

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 725 524**

51 Int. Cl.:

A61B 5/22

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.09.2009 PCT/IL2009/000932**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.04.2010 WO10035271**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2009 E 09815775 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 2346405**

54 Título: **Dispositivos y métodos para controlar la presión arterial**

30 Prioridad:

26.09.2008 US 194339 P

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

24.09.2019

73 Titular/es:

**VASCULAR DYNAMICS INC. (100.0%)
2711 Centerville Road Suite 400 County of New
Castle
Wilmington, Delaware 19808, US**

72 Inventor/es:

**GROSS, YOSSI;
AVNERI, ITZIK;
BEN EZRA, OMRY;
WEISBERG, ORI y
GEFEN, RAANAN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 725 524 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

Dispositivos y métodos para controlar la presión arterial

Campo de la invención

5 Las aplicaciones de la presente invención se refieren, en general, a un aparato médico implantado. Específicamente, las aplicaciones de la presente invención se refieren a aparatos y métodos para reducir la presión arterial.

Antecedentes de la invención

10 La hipertensión es una condición que sufren muchas personas. Es un estado constante de presión arterial elevada que puede provocarse por una serie de factores, por ejemplo, la genética, la obesidad o la dieta. Los barorreceptores localizados en las paredes de los vasos sanguíneos actúan para regular la presión arterial. Lo hacen enviando información al sistema nervioso central (CNS) con respecto a la medida en que las paredes de los vasos sanguíneos se estiran por la presión de la sangre que fluye a través de los mismos. En respuesta a estas señales, el CNS ajusta ciertos parámetros con el fin de mantener una presión arterial estable.

15 La Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0033501 de Gross describe un aparato para tratar la hipertensión de un sujeto. El aparato incluye un elemento implantable que tiene una forma no circular y que está configurado para reducir la hipertensión facilitando la asunción de una forma no circular por un vaso sanguíneo en las proximidades de un barorreceptor del sujeto, durante la diástole del sujeto. También se describen otras realizaciones.

CVRx (Minneapolis, Minnesota) fabrica el sistema de terapia de hipertensión CVRx® Rheos Baroreflex, un dispositivo médico implantable para el tratamiento de sujetos con presión arterial alta.

20 Las siguientes referencias pueden ser de interés:

Patente Europea 0,791,341 de Demeyere et al.,

25 Publicación PCT WO 02/26314 de Kieval, Publicación PCT WO 03/076008 de Shalev, Publicación PCT WO 03/082080 de Bolea, Publicación PCT WO 03/082403 de Kieval, Publicación PCT WO 04/073484 de Gross et al., Publicación PCT WO 05/084389 de Kieval, Publicación PCT WO 05/097256 de Rossing, Publicación PCT WO 06/012033 de Rossing, Publicación PCT WO 06/012050 de Rossing, Publicación PCT WO 06/032902 de Caro et al., Publicación PCT WO 06/041664 de Kieval, Publicación PCT WO 06/125163 de Hagen, Publicación PCT WO 07/013065 de Gross, Publicación PCT WO 07/047152 de Rossing, Publicación PCT WO 07/080595 de Levi, Publicación PCT WO 07/114860 de Rossing, Publicación PCT WO 07/118090 de Rossing, Publicación PCT WO 07/136850 de Rossing, Publicación PCT WO 07/136851 de Rossing, Publicación PCT WO 08/039982 de Kieval, Publicación PCT WO 08/083120 de Hagen, Publicación PCT WO 08/083235 de Cates,

35 Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2003/0060858 de Kieval et al., Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2003/0199806 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2004/0010303 de Bolea, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2004/0019364 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2004/0106976 de Bailey et al., Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2004/0193092 de Deal, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos. 2004/0254616 de Rossing, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2005/0027346 de Arkusz et al., Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2005/0033407 de Weber et al., Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2005/0096710 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2005/0154418 de Kieval et al., Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2005/0203610 de Tzeng, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2005/0232965 de Falotico, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2005/0251212 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2005/0261257 de Vermeer, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2006/0004417 de Rossing, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2006/0004420 de Rossing, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2006/0004430 de Rossing, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2006/0074453 de Kieval et al., Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2006/0111626 de Rossing, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2006/0265038 de Hagen, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2006/0293712 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0021790 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0021792 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0021794 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0021796 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0021797 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0021798 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0021799 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0038255 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0038259 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0038260 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0038261 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0038262 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0049989 de Rossing, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos

2007/0060972 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0106340 para Bolea, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0156198 de Rossing, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0156201 de Rossing, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0167984 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0185542 de Bolea, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0185543 de Rossing, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0276442 de Hagen, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0276459 de Rossing, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0282385 de Rossing, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0004673 de Rossing, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0009916 de Rossing, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0009917 de Rossing, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0046054 de Hjelle, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0051767 de Rossing, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0082137 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0097540 de Bolea, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/014016 71 de Hagen, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0154349 de Rossing, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0161865 de Hagen, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0161887 de Hagen, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0167690 de Cody, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0167693 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0167694 de Bolea, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0167696 de Cates, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0167699 de Kieval, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0171923 de Bolea, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0172101 de Bolea, Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0172104 de Kieval,

Patente de Estados Unidos 3.650.277 de Sjostrand et al., Patente de Estados Unidos 4.201.219 de Bozal González, Patente de Estados Unidos 4.791.931 de Slate, Patente de Estados Unidos 4.938.766 de Jarvik, Patente de Estados Unidos 6.442.424 de Ben-Haim, Patente de Estados Unidos 6.375.666 de Mische, Patente de Estados Unidos 6.522.926 de Kieval et al., Patente de Estados Unidos 6.575.994 de Marin et al., Patente de Estados Unidos 6.616.624 de Kieval, Patente de Estados Unidos 6.669.686 de Singh, Patente de Estados Unidos 6.764.498 de Mische, Patente de Estados Unidos 6.850.801 de Kieval, Patente de Estados Unidos 6.985.774 de Kieval, Patente de Estados Unidos 7.044.981 de Liu et al., Patente de Estados Unidos 7.158.832 de Kieval, Patente de Estados Unidos 7.300.449 de Mische, Patente de Estados Unidos 7.389.149 de Rossing, Patente de Estados Unidos 7.395.119 B2 de Hagen.

“Ascorbic Acid Selectively Improves Large Elastic Artery Compliance in Postmenopausal Women”, Moreau K.L., Hipertensión 2005; 45:1107.

“Carotid sinus nerve blockade to reduce blood pressure instability following carotid endarterectomy: a systematic review and meta-analysis,” Tang T.Y., Eur J Vasc Endovasc Surg. Septiembre de 2007; 34(3):304-11.

“Coronary artery baroreceptor-mediated changes in arterial pressure: a pilot study in conscious and anaesthetized sheep”, Bennetts J.S., Clin Exp Pharmacol Physiol. Septiembre de 2001; 28(9):768-72.

“Effect of increased renal venous pressure on renal function” Doty J.M., El diario del trauma: lesión, infección, y cuidado crítico: Diciembre de 1999, Volumen 47, N.º 6, p 1000.

“Glomerular ultrafiltration dynamics during increased renal venous pressure” J.R. Dilley, AJP - Fisiología renal, Vol 244, edición 6 650-F658.

“Implantable penile venous compression device: initial experience in the acute canine model”, Paick J., La revista de urología 1992, vol. 148, N.º 1, pág. 188-191.

“On the excitation mechanism of the carotid baroreceptors” Landgren S., Acta Physiol Scand. 1952 17 de julio; 26(1): 1-34.

“The effects of altering mean pressure, pulse pressure and pulse frequency on the impulse activity in baroreceptor fibres from the aortic arch and right subclavian artery in the rabbit” Angell James JE, J Physiol. Abril de 1971; 214(1): 65-88.

“Theoretical and electrophysiological evidence for axial loading about aortic baroreceptor nerve terminals in rats” Feng B, Am J Physiol Heart Circ Physiol. Diciembre 2007; 293 (6): H3659-72.

Sumario de la invención

Para algunas aplicaciones, la hipertensión de un sujeto se reduce mediante la modulación de la actividad de los barorreceptores del sujeto. Las fuerzas mecánicas y otras se aplican directa o indirectamente a uno o más de los vasos sanguíneos del sujeto con el fin de modular la respuesta del barorreceptor a la presión arterial. Las fuerzas se aplican normalmente a las arterias que son ricas en barorreceptores, por ejemplo, las arterias carótidas, la aorta, las arterias subclavias y/o las arterias del cerebro. Para algunas aplicaciones, las fuerzas se aplican a otras regiones del

cuerpo que contienen barorreceptores, tal como los atrios.

Según las aplicaciones respectivas se aplican fuerzas de presión, tracción, estiramiento, par y/o vibracionales. Según las aplicaciones respectivas, las fuerzas se aplican directa y/o indirectamente a una arteria rica en barorreceptores, corriente arriba y/o corriente abajo de una zona barorreceptora de una arteria rica en barorreceptores, y/o a una arteria diferente que se ramifica hacia o desde una arteria rica en barorreceptores.

Para algunas aplicaciones, se aplican fuerzas que afectan directamente a los barorreceptores. Alternativa o adicionalmente, se aplican fuerzas que provocan cambios en la forma de la arteria, cambiando de este modo la tensión de la pared de la arteria. Por ejemplo, la forma de la arteria puede cambiarse con el fin de provocar cambios en la geometría de la arteria (por ejemplo, de circular a elíptica) y/o provocar cambios locales en la forma de la arteria (por ejemplo, puntos focales de depresión o curvatura en la pared arterial).

Para algunas aplicaciones, se aplican fuerzas con el fin de cambiar el comportamiento dinámico de una arteria durante el ciclo cardíaco del sujeto. Por ejemplo, pueden aplicarse fuerzas que provocan la expansión sistólica acelerada, la contracción diastólica acelerada y otros cambios en el comportamiento dinámico de la arteria. Alternativa o adicionalmente, se aplican fuerzas que provocan que la arteria adopte una forma en la que la arteria ha expandido y comprimido unas regiones. Por ejemplo, pueden aplicarse fuerzas que provocan que la arteria asuma una forma de rueda dentada durante las partes del ciclo cardíaco.

Para algunas aplicaciones, se acopla un aplicador de presión circunferencial selectiva a una pared arterial en un sitio longitudinal de la arteria. El aplicador de presión es "selectivo" porque aplica presión a la pared exterior de la arteria en dos o más regiones no contiguas, en el sitio longitudinal, alterando de este modo la respuesta de la arteria a los cambios de presión, y no a otras regiones en el sitio longitudinal que están entre las dos o más regiones no contiguas. Para algunas aplicaciones, el aplicador de presión aplica presión de tal manera que en el sitio longitudinal, entre las regiones no contiguas, (a) haya al menos una región de la arteria que está más relajada que en ausencia del dispositivo, y (b) haya al menos una región de la arteria que está más tensa que en ausencia del dispositivo. Por ejemplo, un aplicador de presión (por ejemplo, un clip) que tiene una forma de omega, una forma de U, una forma de V o una forma diferente se coloca en la pared en un sitio longitudinal dado de la arteria. Para algunas aplicaciones, el aplicador de presión define al menos dos superficies, que en general están en oposición una de otra (por ejemplo, en un ángulo de menos de 20 grados, o menos de 10 grados entre sí).

Para algunas aplicaciones, se expande una región de una pared arterial (por ejemplo, expandida radialmente, o estirada longitudinalmente). Mientras que la pared está expandida, un dispositivo se une a la pared con el fin de inhibir la contracción de la pared arterial. Para algunas aplicaciones, un dispositivo con forma de anillo extravascular se coloca en el exterior de una arteria, mientras que la pared arterial está en el estado expandido. El dispositivo tiene propiedades elásticas que son tales que cuando el dispositivo está en la pared arterial, la pared arterial experimenta una respuesta más satisfactoria a los cambios de presión que la pared arterial experimenta en ausencia del dispositivo, es decir, para un cambio dado en la presión (por ejemplo, desde la sístole a la diástole), la pared experimenta un cambio en forma mayor que el que experimentaría en ausencia del dispositivo. Este fenómeno se refiere en la presente memoria como un aumento en la adaptabilidad efectiva de la arteria.

Aunque las realizaciones se describen en la presente memoria según la cual uno o más dispositivos se colocan alrededor de la parte exterior del vaso sanguíneo de un sujeto, el alcance de la presente invención incluye la colocación de un dispositivo, tal como se describe en la presente memoria, en el interior del vaso sanguíneo de un sujeto. Por ejemplo, un dispositivo biodegradable puede colocarse dentro de un vaso sanguíneo del sujeto, con el fin de aplicar un tratamiento temporal al sujeto, antes de que el dispositivo se biodegrade. Como alternativa, un dispositivo no biodegradable se coloca en el interior de un vaso sanguíneo del sujeto para un tratamiento a largo plazo del sujeto.

Aunque las realizaciones se describen en la presente memoria según la cual uno o más dispositivos se colocan alrededor de, o dentro de, la arteria de un sujeto, el alcance de la presente invención incluye colocar un dispositivo como se describe en la presente memoria en el interior o en el exterior de cualquier órgano tubular del sujeto, por ejemplo, un órgano tubular del tracto gastrointestinal del sujeto, o una vena del sujeto.

Por lo tanto, se proporciona, según algunas aplicaciones de la presente invención, un aparato para reducir la hipertensión de un sujeto, según la reivindicación 1.

Para algunas aplicaciones, la junta es una junta rígida.

Para algunas aplicaciones, la junta es una junta flexible.

Para algunas aplicaciones, las superficies están configuradas para aplicar la presión a la arteria de tal manera que la región de la arteria que está más tensa, está entre la junta y la región de la arteria que está más relajada.

Para algunas aplicaciones, las superficies están configuradas para aplicar la presión a la arteria de tal manera que la región de la arteria que es más relajada, está entre la junta y la región de la arteria que está más tensa.

Para algunas aplicaciones, las al menos dos superficies están acopladas de manera deslizable entre sí.

Para algunas aplicaciones, las superficies están orientadas en general en oposición una con respecto a otra.

Para algunas aplicaciones, un ángulo entre las dos superficies es menor que 20 grados.

Para algunas aplicaciones, el ángulo entre las dos superficies es menor que 10 grados.

- 5 Se describe adicionalmente, pero no se reivindica, según algunas aplicaciones de la presente invención, un método para reducir la hipertensión de un sujeto, que incluye:

usar al menos dos superficies que están acopladas entre sí por una junta, aplicando presión a una arteria del sujeto en dos o más regiones respectivas no contiguas alrededor de una circunferencia de la arteria, en un sitio longitudinal de la arteria, de tal manera que entre las regiones no contiguas, en el sitio longitudinal:

- 10 haya al menos una región de la arteria que esté más relajada que en ausencia del dispositivo, y

haya al menos una región de la arteria que esté más tensa que en ausencia del dispositivo,

colocar la junta de tal manera que durante al menos una parte de un ciclo cardíaco del sujeto la junta no entre en contacto con la arteria del sujeto.

- 15 Para algunas aplicaciones, aplicar la presión a la arteria incluye aplicar presión a la arteria en una región de la arteria que es rica en barorreceptores.

Para algunas aplicaciones, aplicar la presión a la arteria incluye aplicar presión a la arteria en una localización seleccionada de entre el grupo que consiste en una localización corriente arriba, y una localización corriente abajo de una región de la arteria que es rica en barorreceptores.

- 20 Para algunas aplicaciones, el método incluye además seleccionar una localización como la localización seleccionada de tal manera que al menos una parte de un cambio de presión inducida en la arteria en la localización, por las superficies, llega a la región de la arteria que es rica en barorreceptores después de un retraso de tiempo desde que se indujo el cambio de presión en la localización, siendo el retraso de tiempo de tal manera que la estimulación de los barorreceptores en la región de la arteria que es rica en barorreceptores, tal como resultado de la parte del cambio de presión que llega a la región de la arteria que es rica en barorreceptores, es mayor que si el cambio de presión se indujera por las superficies en la región de la arteria que es rica en barorreceptores.

- 25 La presente invención se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomada junto con los dibujos, en los que:

Breve descripción de los dibujos

- 30 La figura 1A es una gráfica de la activación nerviosa promedio (como un porcentaje de la activación nerviosa máxima) frente a la presión de seno carotídeo en sujetos normotensos, hipertensos e hipotensos;

la figura 1B es una gráfica del intervalo R-R de los ciclos de ECG de los sujetos normotensos e hipertensos como una función de la presión de distensión carotídea;

la figura 2A es una ilustración esquemática de un dispositivo elíptico colocado en una arteria, no según algunas aplicaciones de la presente invención;

- 35 la figura 2B es una ilustración esquemática de un dispositivo elíptico de doble anillo colocado en una arteria, no según algunas aplicaciones de la presente invención;

la figura 3A es una ilustración esquemática de una arteria con un clip con forma de omega unido a la arteria, según algunas aplicaciones de la presente invención;

- 40 las figuras 3B-C son unas ilustraciones esquemáticas en sección transversal del clip con forma de omega en la arteria, durante la diástole y durante la sístole, respectivamente, según algunas aplicaciones de la presente invención;

las figuras 3D-F son unas ilustraciones esquemáticas de unos dispositivos para comprimir una arteria, según algunas aplicaciones de la presente invención;

- 45 las figuras 4A-B son unas ilustraciones esquemáticas de una cubierta rígida acoplada a una cámara inflable interior y colocada alrededor de una arteria, no según algunas aplicaciones de la presente invención;

las figuras 4C-D son unas ilustraciones esquemáticas de un sistema para el suministro de presión desde una arteria de origen a una arteria de destino, no según algunas aplicaciones de la presente invención;

la figura 4E es una ilustración esquemática de una unidad reguladora que se usa con el sistema de la figura 4C, no según algunas aplicaciones de la presente invención;

las figuras 5A-B son unas ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de acción de tijera, según algunas aplicaciones de la presente invención;

5 las figuras 6A-B son unas ilustraciones esquemáticas de unos dispositivos de estiramiento longitudinal respectivos colocados en una arteria, no según algunas aplicaciones de la presente invención;

las figuras 7A-B son unas ilustraciones esquemáticas de un anillo de compresión pasivo colocado alrededor de una arteria, respectivamente durante la diástole y durante la sístole, no según algunas aplicaciones de la presente invención;

10 la figura 8 es una ilustración esquemática de un dispositivo para aprovechar la presión negativa de la cavidad pleural del sujeto, según algunas aplicaciones de la presente invención.

Las figuras 9A-C son unas ilustraciones esquemáticas de un dispositivo para facilitar la sutura de una arteria, según algunas aplicaciones de la presente invención;

15 las figuras 10A-B son unas ilustraciones esquemáticas de una estructura espiral colocada alrededor de una arteria, no según algunas aplicaciones de la presente invención;

la figura 11A es una gráfica que muestra un aumento en el flujo a través de la arteria carótida interior cuando se coloca un dispositivo en el seno carotídeo, según algunas aplicaciones de la presente invención;

la figura 11B es una gráfica que muestra una reducción en la presión arterial cuando se coloca un dispositivo en el seno carotídeo, según algunas aplicaciones de la presente invención; y

20 las figuras 12A-B son unas gráficas que muestran el efecto sobre la presión arterial de un sujeto al colocar unos dispositivos en las posiciones respectivas de la arteria carótida interior del sujeto, según algunas aplicaciones de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones.

25 A continuación, se hace referencia a las figuras 1A-B. La figura 1A es una gráfica de la actividad nerviosa promedio (como un porcentaje de la actividad nerviosa máxima) frente a la presión de seno carotídeo en sujetos normotensos (curva 10), hipotensos (curva 12) e hipertensos (curva 14). La figura 1B es una gráfica del intervalo R-R de los ciclos de ECG de los sujetos normotensos (curva 18) e hipertensos (curva 16) frente a la presión de distensión carotídea de los sujetos.

30 La relación presión-actividad de barorreceptor puede describirse por una curva que relaciona la presión de distensión carotídea con la actividad de los barorreceptores, tal como se muestra en la figura 1A. Para los sujetos hipertensos, esta curva se desplaza hacia la derecha en relación con la de los sujetos normotensos, tal como se muestra. Esto se debe a que en los sujetos hipertensos, hay menos actividad de barorreceptores a cualquier presión de distensión dada. En respuesta a la baja actividad de los barorreceptores, la presión arterial del sujeto aumenta, lo que resulta en hipertensión. Para sujetos hipotensos, la curva se desplaza hacia la izquierda en relación con la de sujetos normotensos, tal como se muestra. Para algunas aplicaciones, la curva de un sujeto hipertenso se desplaza hacia la izquierda, al aumentar la actividad de los barorreceptores en todas las presiones de distensión, tal como lo indica la flecha que apunta hacia la izquierda en la figura 1A. Como alternativa, la curva de un sujeto hipotenso se desplaza hacia la derecha, al disminuir la actividad de los barorreceptores en todas las presiones de distensión, tal como lo indica la flecha que apunta hacia la derecha en la figura 1A.

40 Una indicación de la relación presión-actividad de los barorreceptores de un sujeto (es decir, la relación entre los cambios en la presión arterial y los cambios resultantes en la actividad de los barorreceptores) puede además determinarse representando gráficamente la presión de distensión carotídea del sujeto frente al intervalo R-R del sujeto, tal como se muestra en la figura 1B. En un sujeto normal, en respuesta a una mayor presión de distensión carotídea, hay un aumento en la actividad de los barorreceptores. En respuesta al aumento de la actividad, la duración del ciclo cardíaco del sujeto aumenta (es decir, disminuye la frecuencia cardíaca del sujeto), lo que resulta en un intervalo R-R alargado. La curva mostrada en la figura 1B es una curva sigmoidea que tiene varios puntos, por ejemplo, el punto de umbral 15, el punto de saturación 17 y el punto de centrado 19. El punto de umbral es el punto donde las reducciones adicionales de la presión no provocan un mayor acortamiento del intervalo R-R. El punto de saturación es el punto en el que los aumentos adicionales de presión no provocan un mayor alargamiento del intervalo R-R. El punto de centrado es un punto de la curva en el que los cambios de presión positivos y negativos provocan cambios iguales y opuestos en el intervalo R-R.

Para algunas aplicaciones, se facilita un cambio sostenido y controlable en la relación presión-actividad de los barorreceptores de tal manera que la curva se desplazará hacia la izquierda, tal como se indica por la flecha en la figura 1B. Se aplica un tratamiento, de tal manera que a cualquier presión de distensión dada, se aumenta la

actividad barorreceptora de un sujeto. Como resultado, la frecuencia cardíaca del sujeto disminuye y el intervalo R-R se alarga.

Para algunas aplicaciones (no mostradas), las técnicas de la presente invención se aplican a un sujeto con el fin de desplazar a la derecha la curva de la presión de distensión carotídea del sujeto frente al intervalo R-R del sujeto. Algunos sujetos tienen una presión arterial real que supera el punto de saturación de los barorreceptores de los sujetos, por lo que los barorreceptores no pueden responder a los cambios agudos de la presión arterial del sujeto. Para tales sujetos, desplazar la curva hacia la derecha restaura o mejora la capacidad de los barorreceptores para responder a los cambios en la presión arterial. Los inventores plantean la hipótesis de que restaurar la capacidad de responder a los cambios en la presión arterial de los barorreceptores de un sujeto es beneficioso para el sujeto, independientemente de los valores absolutos de presión arterial del sujeto. Por ejemplo, restaurar la respuesta de los barorreceptores a los cambios agudos de la presión arterial puede afectar a las capacidades de adaptación del sistema nervioso central.

Para algunas aplicaciones, las técnicas que se describen en la presente memoria se aplican a un sujeto con el fin de desplazar hacia arriba o hacia abajo la curva de la presión de distensión carotídea del sujeto frente al intervalo R-R del sujeto. Es decir, el nivel de actividad de los barorreceptores en los puntos de umbral, saturación y centrado aumenta o disminuye sin afectar a las presiones arteriales a las que se alcanzan los puntos respectivos. Por el contrario, si la curva se desplaza hacia la izquierda, entonces, por ejemplo, el punto de centrado se alcanza con una presión de distensión carotídea más baja.

Normalmente, se implantan uno o más dispositivos descritos en la presente memoria en el exterior de una o más arterias ricas en barorreceptores, y/u otras arterias o venas de un sujeto, para tratar la hipertensión del sujeto. Los dispositivos aplican fuerzas mecánicas y/o de otra índole a una o más arterias con el fin de modular la respuesta del barorreceptor a la presión arterial. Las fuerzas se aplican para aumentar la tensión de la pared, reducir la tensión de la pared y/o para aumentar o disminuir los cambios en la tensión de la pared a lo largo del ciclo cardíaco del sujeto.

Para algunas aplicaciones, se implantan uno o más de los dispositivos descritos en la presente memoria en uno o ambos lados de, o alrededor de, la arteria carótida del sujeto. Por ejemplo, los dispositivos pueden implantarse en la arteria carótida común, la arteria carótida interior o la arteria carótida exterior, o en la bifurcación carotídea. Alternativa o adicionalmente, el uno o más dispositivos se implantan en el exterior de la aorta del sujeto, por ejemplo, alrededor del arco aórtico o la aorta descendente torácica. Para algunas aplicaciones, uno o más de los dispositivos se implantan en el exterior de las arterias renales del sujeto, con el fin de modular las presiones efectivas detectadas por las células sensibles a la presión del riñón del sujeto.

Normalmente, se implantan uno o más dispositivos en la proximidad de una zona rica en barorreceptores de una arteria. Para algunas aplicaciones, los dispositivos se implantan corriente arriba o corriente abajo de la localización de los barorreceptores. Cuando se localizan corriente arriba o corriente abajo, los cambios en la tensión de la pared arterial y la presión interior, provocados por los dispositivos, se transmiten al barorreceptor con un cierto retraso (determinado por la velocidad de desplazamiento de la onda del pulso de presión y la distancia desde el dispositivo hasta los barorreceptores). Para algunas aplicaciones, los dispositivos se localizan de tal manera que el retardo amplifica las curvas y las pendientes de los cambios de presión en el sitio del barorreceptor, aumentando de este modo la sensibilidad del barorreceptor.

Para algunas aplicaciones, los barorreceptores se ven afectados induciendo cambios en la dinámica del flujo sanguíneo. Por ejemplo, la presión efectiva de la pared arterial puede aumentar induciendo un flujo sanguíneo turbulento dentro de la arteria. Según las aplicaciones respectivas, dicha turbulencia se induce provocando cambios en la forma del vaso sanguíneo, provocando irregularidades locales en la pared del vaso sanguíneo, y/o aplicando fuerzas exteriores que fuerzan el flujo sanguíneo hacia la turbulencia (por ejemplo, aplicando vibraciones, pulsaciones, etc.). Para algunas aplicaciones, los barorreceptores se estimulan aplicando presión al vaso sanguíneo, sin reducir el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo.

Para algunas aplicaciones, cualquiera de los dispositivos descritos en la presente memoria se une a una arteria, según una o más de las siguientes técnicas:

(a) El dispositivo se une a la arteria mientras que la arteria está en un estado expandido. El dispositivo se une de tal manera que el dispositivo mantiene la arteria en el estado expandido. Para algunas aplicaciones, el dispositivo se une a la arteria de tal manera que la adaptabilidad efectiva de la arteria aumenta al expandir la arteria radialmente. Esto provoca normalmente un aumento de la estimulación de los barorreceptores en la arteria, aumentando el cambio en la forma que experimente la arteria durante el ciclo cardíaco. Alternativa o adicionalmente, el dispositivo provoca el estiramiento de los barorreceptores al unirse de tal manera que la arteria se estira longitudinalmente.

(b) El dispositivo se une a la arteria de tal manera que la arteria se comprime durante al menos una parte del ciclo cardíaco, en relación a cuando el dispositivo no se une a la arteria. Normalmente, esto aumenta la tensión transmural en la pared arterial, estimulando de este modo los barorreceptores.

(c) El dispositivo se une a la arteria en un sitio longitudinal de la arteria, de tal manera que la presión se aplica a

la pared arterial en puntos de presión locales no contiguos alrededor de la circunferencia de la pared arterial. Normalmente, se seleccionan los puntos de presión locales que se identifican como que son ricos en barorreceptores.

- 5 (d) Para algunas aplicaciones (por ejemplo, cuando se aplica a una arteria después de la cirugía), el dispositivo limita uniformemente la expansión de la arteria (por ejemplo, durante la sístole), reduciendo de este modo la tensión en la pared arterial.

10 Para algunas aplicaciones, el dispositivo implantado es rígido y está dimensionado para tener un diámetro interior que está entre el diámetro exterior sistólico de la arteria en ausencia del dispositivo y el diámetro exterior diastólico de la arteria en ausencia del dispositivo. El dispositivo se coloca alrededor de la arteria de tal manera que cuando la arteria se expande durante la sístole, la arteria se comprime contra la superficie interior rígida del dispositivo, lo que provoca un aumento de la presión local. Según las aplicaciones respectivas, la superficie interior del dispositivo es lisa o tiene irregularidades, tal como protuberancias locales. Las protuberancias locales provocan irregularidades focales en la pared arterial, con zonas correspondientes de aumento de la tensión de la pared en o cerca de las irregularidades.

15 Para algunas aplicaciones, se implanta uno o más de los dispositivos descritos en la presente memoria alrededor de la arteria de un sujeto para aumentar la tensión de la pared de la arteria, para inducir la liberación de óxido nítrico y/u otros factores derivados endoteliales, para inducir el crecimiento vascular, a inhibir la aterosclerosis, y/o prevenir la reestenosis. Por ejemplo, puede implantarse uno o más de los dispositivos descritos en la presente memoria alrededor de una arteria que suministra sangre a la pierna (tal como la arteria femoral superficial), para tratar la enfermedad vascular periférica de la pierna mediante la inducción de la relajación arterial y la neovascularización a través de la inducción de la liberación endotelial de óxido nítrico y/o el factor de crecimiento endotelial vascular. Alternativa o adicionalmente, puede implantarse uno o más de los dispositivos descritos en la presente memoria alrededor de la arteria pudenda inferior de un sujeto para tratar la impotencia, alrededor de una arteria facial para rejuvenecer la piel y/o alrededor de una vena implantada como injerto o que será injertado, para mantener la potencia del injerto a lo largo del tiempo.

20 Para algunas aplicaciones, un vaso sanguíneo se estira longitudinalmente. Para algunas aplicaciones, el estiramiento longitudinal del vaso sanguíneo se facilita al limitar el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo. Por ejemplo, el flujo sanguíneo puede detenerse completamente (por ejemplo, recortando una parte distal del vaso sanguíneo), o reducirse (por ejemplo, reduciendo el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo en al menos un 50 %). La presión arterial en la arteria presuriza la región ocluida o parcialmente ocluida de la arteria, haciendo que la arteria se estire longitudinalmente. Para algunas aplicaciones, el flujo sanguíneo a través de una arteria se detiene completamente al ocluir una parte distal de la arteria y, además, se aplica una fuerza longitudinal al extremo proximal de la arteria. Alternativa o adicionalmente, el flujo a través del vaso sanguíneo se detiene o se reduce, como se describe, solo por una parte del ciclo cardíaco, provocando de este modo que la extensión del estiramiento del vaso sanguíneo varíe en coordinación con el ciclo cardíaco.

25 Para algunas aplicaciones, el flujo sanguíneo a través de una arteria que contiene barorreceptores se reduce, y, además, las fuerzas longitudinales se aplican a una zona rica en barorreceptores de la arteria. Para algunas aplicaciones, el flujo sanguíneo se reduce a través de una rama dada de la arteria carótida común con el fin de estimular los barorreceptores de la rama dada. Normalmente, el flujo sanguíneo se reduce a través de una rama de la arteria carótida común distinta de la arteria carótida interior, por ejemplo, la arteria carótida exterior. Para algunas aplicaciones, una rama menor de la arteria carótida común se ocluye con el fin de estimular los barorreceptores que se encuentran en el seno carotídeo. Por ejemplo, ocluir la rama menor estimula los barorreceptores del seno carotídeo al provocar un flujo turbulento en el seno carotídeo, o según otras técnicas descritas en la presente memoria.

30 Para algunas aplicaciones, un dispositivo se conecta a una arteria cuando la arteria se relaja artificialmente mediante un relajante de músculo liso, tales como la acetilcolina, o papaverina. Como alternativa, el dispositivo se une a la arteria cuando la arteria se expande energicamente a un diámetro aumentado, aumentando la presión interior en la arteria (por ejemplo, usando una inyección de fluido o un balón) o aplicando una presión negativa exterior a la arteria. Normalmente, si el dispositivo está conectado a la arteria mientras la arteria se expande artificialmente, el dispositivo aplicará más tarde una fuerza de tracción hacia fuera en la arteria cuando la arteria intente contraerse nuevamente a su tamaño natural.

35 Para algunas aplicaciones, los dispositivos están unidos a las arterias según las técnicas descritas en la presente memoria, por otras razones que para estimular barorreceptores. Por ejemplo, las técnicas descritas en la presente memoria pueden usarse para unir un dispositivo a una arteria renal, con el fin de aumentar la perfusión renal.

40 Para algunas aplicaciones, un dispositivo se conecta a una arteria cuando la arteria se relaja artificialmente mediante un relajante de músculo liso, tales como la acetilcolina, o papaverina. Como alternativa, el dispositivo se une a la arteria cuando la arteria se expande energicamente a un diámetro aumentado, aumentando la presión interior en la arteria (por ejemplo, usando una inyección de fluido o un balón) o aplicando una presión negativa exterior a la arteria. Normalmente, si el dispositivo está conectado a la arteria mientras la arteria se expande artificialmente, el dispositivo aplicará más tarde una fuerza de tracción hacia fuera en la arteria cuando la arteria intente contraerse nuevamente a su tamaño natural.

45 Para algunas aplicaciones, un dispositivo se conecta a una arteria cuando la arteria se relaja artificialmente mediante un relajante de músculo liso, tales como la acetilcolina, o papaverina. Como alternativa, el dispositivo se une a la arteria cuando la arteria se expande energicamente a un diámetro aumentado, aumentando la presión interior en la arteria (por ejemplo, usando una inyección de fluido o un balón) o aplicando una presión negativa exterior a la arteria. Normalmente, si el dispositivo está conectado a la arteria mientras la arteria se expande artificialmente, el dispositivo aplicará más tarde una fuerza de tracción hacia fuera en la arteria cuando la arteria intente contraerse nuevamente a su tamaño natural.

50 Para algunas aplicaciones, los dispositivos están unidos a las arterias según las técnicas descritas en la presente memoria, por otras razones que para estimular barorreceptores. Por ejemplo, las técnicas descritas en la presente memoria pueden usarse para unir un dispositivo a una arteria renal, con el fin de aumentar la perfusión renal.

55 A continuación se hace referencia a la figura 2A, que es una ilustración esquemática de un dispositivo elíptico 30 implantado en una arteria 20. El dispositivo se compone normalmente de plástico o metal. Por ejemplo, el dispositivo puede estar compuesto de una aleación de memoria de forma como el nitinol. Para algunas aplicaciones, el dispositivo 30 es elástico y adopta una forma circular si las fuerzas radiales se aplican en su centro, pero tiene una tendencia a adoptar una forma elíptica en ausencia de fuerzas exteriores.

A continuación se hace referencia a la figura 2B, que es una ilustración esquemática de dos o más dispositivos elípticos 30 implantados en la arteria 20, estando los dispositivos elípticos conectados por una varillas longitudinales 31. Para algunas aplicaciones, las varillas son elásticas. Para algunas aplicaciones, las varillas se forman como una sola unidad integrada con las dos o más elipses. Como alternativa, las varillas se forman por separado de las elipses. Para algunas aplicaciones, el uso de un dispositivo que tiene dos o más elipses provoca un aumento del disparo de los barorreceptores en una zona más grande de la arteria, en comparación con el dispositivo con la elipse única mostrado en la figura 2A.

Para algunas aplicaciones, el dispositivo elíptico 30 se fabrica de dos partes separadas que se conectan después de que se hayan colocado alrededor de la arteria. La figura 2A muestra el dispositivo 30 que tiene dos partes separadas, que están acopladas entre sí alrededor de la arteria en las regiones de acoplamiento 23. Como alternativa, el dispositivo está originalmente en una configuración abierta y se pliega en una elipse alrededor de la arteria, como se muestra en la figura 2B. La figura 2B muestra cada elipse 30 que tiene una región de acoplamiento 23, región en la que los bordes abiertos de cada una de las elipses están acoplados entre sí, con el fin de cerrar la elipse.

Normalmente, la colocación del dispositivo 30 sobre la arteria deforma la forma de sección transversal de la arteria en una elipse mientras que la presión arterial es baja (por ejemplo, durante la diástole). Cuando la presión arterial aumenta (por ejemplo, durante la sístole), el dispositivo se fuerza en una forma más circular.

Para algunas aplicaciones, la transición entre las formas de la sección transversal elíptica y circular puede provocar un estiramiento de los barorreceptores que es mayor de lo que sería en ausencia del dispositivo, provocando de este modo que el dispositivo aumente la estimulación de los barorreceptores. Alternativa o adicionalmente, el dispositivo aumenta la velocidad a la que la pared arterial se estira en respuesta a la presión (es decir, el dispositivo aumenta artificialmente la adaptabilidad efectiva de la arteria) de una manera que disminuye el umbral de barorreceptor y aumenta la velocidad de disparo de los barorreceptores.

Se ha observado que los barorreceptores responden a la velocidad de cambio de presión en un vaso sanguíneo, así como a la presión absoluta dentro del vaso sanguíneo. Se ve evidencia de esto, por ejemplo, en el hecho de que la frecuencia de impulso de barorreceptor es más alta durante la sístole que durante la diástole, ya que la velocidad de cambio de la presión es mayor durante la sístole, para cualquier presión dada. Además, se ha demostrado que un aumento en la velocidad de cambio de presión (dP/dT) reduce las presiones umbrales del barorreceptor carotídeo, como se describe en los artículos de Landgren (1952) y James Angell (1974), citados anteriormente en la presente memoria, incorporándose ambos artículos por referencia en la presente memoria. Por lo tanto, aumentar la velocidad a la que la pared arterial responde a la presión (es decir, aumentar la adaptabilidad efectiva de la pared arterial) aumenta la velocidad de respuesta de los barorreceptores a los cambios que ocurren naturalmente en la presión arterial del sujeto.

A continuación se hace referencia a las figuras 3A-C, que son unas ilustraciones esquemáticas de un aplicador de presión circunferencial selectivo con forma de omega 60 implantado alrededor de la arteria 20, según algunas aplicaciones de la presente invención. La figura 3B es una vista en sección transversal del aplicador de presión 60 alrededor de la arteria durante la diástole, y la figura 3C es una vista en sección transversal del aplicador de presión 60 alrededor de la arteria durante la sístole. Un aplicador de presión con forma de omega (cuyo nombre se basa en la letra Ω) tiene dos pies y una junta arqueada central 63, que une los dos pies. (Para algunas aplicaciones, la junta forma una unidad integrada con los pies). El aplicador de presión incluye dos superficies 61 de los pies. Para algunas aplicaciones (no mostradas), las dos superficies están en general en oposición una con otra (por ejemplo, en un ángulo de menos de 20 grados, o menos de 10 grados entre sí), y la fuerza de compresión que las superficies aplican a la arteria mantiene el aplicador de presión en la arteria. Alternativa o adicionalmente, las superficies se suturan a la arteria con suturas (no mostrado) y/o se unen a la arteria por otros medios, tal como se describe en la presente memoria. En el sitio de implantación longitudinal del dispositivo en la arteria, las superficies respectivas de las superficies 61 aplican presión a las regiones no contiguas alrededor de la circunferencia de la arteria.

Normalmente, el aplicador de presión 60 se une a la arteria de tal manera que para al menos una parte del ciclo cardíaco del sujeto (y, por lo general, para todo el ciclo cardíaco) la arteria no entra en contacto con la junta 63. Además normalmente, el aplicador de presión se engancha a la arteria de tal manera que hay una zona tensa 21 de la arteria y una zona relajada 22 de la arteria. La zona relajada 22 se muestra en el lado de la línea media de la arteria que está más cerca de la junta 63 (es decir, entre la junta 63 y la zona tensa 21), y la zona tensa se muestra en el lado de la línea media de la arteria que está más lejos de la junta 63. Sin embargo, para algunas aplicaciones, el aplicador de presión está unido a la arteria de tal manera que la zona en el lado de la línea media de la arteria que está más alejada de la junta 63 se relaja y la zona en el lado de la línea media de la arteria que está más cerca de la junta 63 se tensa. Para algunas aplicaciones, las zonas relajadas y tensas se provocan por las superficies 61 del aplicador de presión que no aplican presión a lo largo de una línea media A-A (mostrada en la figura 3B) de la arteria. Más bien, las superficies agarran la arteria en el lado de la línea media A-A que está más cerca de la junta 63 (en cuyo caso la zona relajada está en el lado de la arteria más cerca de la junta, como se muestra). Como alternativa, las superficies se extienden alrededor de la arteria y sujetan la arteria en el lado de la línea media A-A que está más lejos de la junta 63 (en cuyo caso la zona relajada está en el lado de la arteria más alejada de la junta, no como se muestra).

Para algunas aplicaciones, la elevación de la presión de diástole a la sístole provoca un cambio en la forma de la zona de relajación de la arteria que es mayor que el cambio de forma que sería en ausencia del aplicador de presión (figura 3C). Alternativa o adicionalmente, el aplicador de presión con forma omega provoca un aumento de la señalización de los barorreceptores en la zona tensa 21. Por lo general, esto se debe a que la zona tensa 21 se estira incluso durante la diástole. Por lo tanto, durante la sístole, la zona tensa 21 se estira más de lo que la zona 21 lo haría en ausencia del aplicador de presión 60. El aplicador de presión tiene un efecto en la curva de actividad-presión de los barorreceptores que depende de las proporciones entre los tamaños de las zonas relajada y tensa y las propiedades mecánicas del aplicador de presión y la arteria.

Para algunas aplicaciones, se conectan varios aplicadores de presión entre sí (por ejemplo, por un elemento de columna vertebral) de tal manera que se reduce o se evita el movimiento longitudinal de los aplicadores de presión con respecto a la arteria.

A continuación se hace referencia a la figura 3D, que es una ilustración esquemática de un aplicador de presión con forma de U 70, por ejemplo, un clip con forma de U, según algunas aplicaciones de la presente invención. Para algunas aplicaciones, se logra un efecto similar al descrito con respecto al aplicador de presión con forma de omega 60 (descrito haciendo referencia a las figuras 3A-C) con un aplicador de presión que tiene forma de U, tal como se muestra. Las ramas laterales 72 del clip con forma de U están en general en oposición una de otra, y se acoplan entre sí por una junta 73. Para algunas aplicaciones, las ramas laterales y la junta forman una única unidad integrada. En el sitio de implantación longitudinal del dispositivo en la arteria, las ramas laterales respectivas aplican presión a las regiones no contiguas alrededor de la circunferencia de la arteria. Las ramas laterales se unen a la arteria, por ejemplo, al incluir una superficie rugosa y/o elementos de agarre (por ejemplo, unas lengüetas) en la superficie interior de las ramas laterales. Para algunas aplicaciones, las crestas 74 que en general son paralelas al eje longitudinal de la arteria están incluidas en la superficie interior de las ramas laterales, tal como se muestra. Las crestas 74, la superficie interior rugosa de las ramas laterales y/o los elementos de agarre evitan que el clip se deslice fuera de la arteria. Para algunas aplicaciones, los brazos 72 son similares a una varilla, por ejemplo, tienen una anchura W de menos de 5 mm. Para algunas aplicaciones, el clip con forma de U se une a una arteria de tal manera que hay una pequeña zona relajada de la arteria en una región 76 en el interior de la junta 73 del clip con forma de U, y una zona tensa de la arteria en el exterior de la U del clip con forma de U (es decir, entre los brazos, pero no en la parte curva de la U), o viceversa. Las zonas relajada y tensa de la arteria son en general similares a las zonas relajada y tensa de la arteria generadas al colocar un aplicador de presión con forma de omega 60 en la arteria, como se describe haciendo referencia a las figuras 3A-C.

Como se muestra en la figura 3D, el clip 72 tiene normalmente una abertura en un lado, para facilitar la colocación del clip en la arteria sin la necesidad de la disección lateral de la arteria. Para algunas aplicaciones, el clip está diseñado para adaptarse al estrechamiento del seno carotídeo. Por ejemplo, el clip puede tener una forma que se estrecha a lo ancho del clip, como se muestra en la figura 3D. Para algunas aplicaciones, el clip se une a la arteria suturando el clip a la arteria a través de los orificios 78 del clip. Como alternativa, el clip se une a la arteria usando otros mecanismos, como se describe en la presente memoria.

A continuación se hace referencia a la figura 3E, que es una ilustración esquemática de clip con forma de U 70, según algunas aplicaciones de la presente invención. Para algunas aplicaciones, el clip se coloca en el seno carotídeo interior desde la orientación medial de la bifurcación carotídea, con el lado abierto de la U orientado hacia la orientación lateral del seno. Para algunas aplicaciones, el dispositivo comprende además un elemento de ocupación de volumen 75 en el lado de la U que es opuesto a la abertura 77 del clip, para presionar contra el tejido que es medial a la bifurcación carotídea y para generar una fuerza en el dispositivo con el fin de mantener la bifurcación carotídea dentro de la forma de U del dispositivo. Por ejemplo, la tráquea 79 y/o los músculos adyacentes a la tráquea pueden proporcionar una resistencia que empuja el elemento de ocupación de volumen hacia el clip, como se muestra. Para algunas aplicaciones, como se muestra, la U del clip con forma de U 70 es lo suficientemente profunda como para permitir que la bifurcación carotídea se encuentre dentro del dispositivo sin entrar en contacto con la junta 73, al menos una parte del ciclo cardiaco del sujeto (y, normalmente, para todo el ciclo).

Para algunas aplicaciones, se usa un clip que es en general con forma de U, en el que uno o ambos de los brazos de la U es elástico. Para tales aplicaciones, los brazos del clip o bien aplican una fuerza hacia el interior de la arteria en todo momento, o solo en los momentos en los que los brazos se empujan más allá del punto de descanso elástico del dispositivo.

Para algunas aplicaciones, se usa un clip con forma de V en lugar de un clip con forma de U. El clip con forma de V es en general similar al clip con forma de U, excepto en que las ramas laterales 72 del clip no son paralelas entre sí, incluso cuando el clip está en reposo. Para algunas aplicaciones, las ramas laterales del clip con forma de V están en general en oposición una de otra pero no son paralelas entre sí. Por ejemplo, las ramas laterales pueden estar en oposición general una de otra al estar en un ángulo de menos de 20 grados, o menos de 10 grados entre sí. Como alternativa, las ramas laterales del clip con forma de V no están en general en oposición una de otra. Por ejemplo, las ramas laterales pueden formar un ángulo recto entre sí. Normalmente, cuando las ramas laterales del clip con forma de V no están en general en oposición una de otra, las ramas laterales se unen a la pared arterial usando las técnicas de unión descritas en la presente memoria (por ejemplo, sutura o pegamento).

Ya sea con forma de U o V, el clip 70 tiene un efecto en general similar en el disparo de los barorreceptores como el que se ha descrito con respecto al dispositivo elíptico 30, y/o el aplicador de presión 60. Para algunas aplicaciones, el clip 70 provoca además puntos de tensión locales en la pared de la arteria 20, lo que provoca un aumento en la actividad de los barorreceptores. Por ejemplo, en las regiones de contacto no contiguas entre las ramas laterales 72 del clip 70 y la arteria, hay una mayor actividad de los barorreceptores. Alternativa o adicionalmente, en las zonas de la pared arterial que están fabricadas para tensarse y/o relajarse por el clip, hay una mayor actividad de los barorreceptores. Para algunas aplicaciones, el clip 70 aumenta la presión transmural detectada por la pared arterial, que se sabe que aumenta la actividad de los barorreceptores.

Para algunas aplicaciones, el clip 70 ejerce una fuerza hacia fuera en la pared arterial, que normalmente requiere el acoplamiento del muelle a la pared. Por ejemplo, el clip 70 puede acoplarse a la pared arterial con suturas, pegamento biológico, clips y/o según otras técnicas descritas en la presente memoria. Para algunas aplicaciones, el clip se acopla a la arteria debido a la fibrosis. Para algunas aplicaciones, el clip se acopla a la pared arterial mientras que la arteria está en un estado expandido, usando las técnicas descritas en la presente memoria. Por ejemplo, durante la implantación del clip 70 (u otro de los dispositivos descritos en la presente memoria), la arteria se estira radialmente de manera activa. Mientras la arteria se estira, el clip se conecta a la arteria. Posteriormente, las ramas laterales del clip se mantienen a una distancia mínima fija entre sí. Por lo tanto, incluso cuando la arteria ya no se estira de manera activa, el clip 70 mantiene la arteria en un estado radialmente estirado.

A continuación se hace referencia a la figura 3F, que es una ilustración esquemática de un dispositivo 80 que incluye dos placas 82 que están acopladas de manera deslizante entre sí, y son para la compresión de una arteria, según algunas aplicaciones de la presente invención. Las placas están en general en oposición una de otra. Por ejemplo, las placas pueden ser paralelas entre sí, o pueden estar en un ángulo de menos de 20 grados, o menos de 10 grados entre sí. El dispositivo 80 incluye un eje 84 que permite el movimiento perpendicular de las dos placas una hacia la otra, lo que permite que el dispositivo se mueva desde la posición abierta a las cerradas, y viceversa, mientras mantiene la posición angular de las placas una con respecto a otra. Normalmente, durante la implantación del dispositivo, el dispositivo se coloca alrededor de la arteria mientras el dispositivo está en la posición abierta. Cuando el dispositivo se coloca en el sitio de implantación longitudinal del dispositivo en la arteria, las placas se cierran con el fin de acoplar el dispositivo a la arteria. Por ejemplo, las placas se mueven una hacia la otra de tal manera que una distancia de las superficies interiores de las placas de una a la otra es de 0,5 a 4 mm, por ejemplo, de 1 a 2 mm. Para algunas aplicaciones, debido a la oposición general de las placas una de otra, la arteria se agarra mediante las placas y no se desliza hacia fuera de entre las placas. Para algunas aplicaciones, el dispositivo 80 actúa sobre la arteria de manera similar a la descrita haciendo referencia a los dispositivos 60 y 70.

A continuación se hace referencia a las figuras 4A-B, que son unas ilustraciones esquemáticas de una cubierta rígida 90 acoplada a una cámara inflable interior 91 y colocada alrededor de la arteria 20. La cubierta 90 y la cámara 91 constituyen un manguito que se coloca alrededor de la arteria. La cámara 91 se llena con un líquido y se dispone entre la cubierta y la arteria. La cámara es normalmente una vaina que se acopla a la pared arterial con suturas, pegamento biológico, clips y/o según otras técnicas descritas en la presente memoria. Para algunas aplicaciones, la cámara se acopla a la arteria debido a la fibrosis. La cámara transmite la presión dentro de la cámara a la pared arterial adyacente. Un tubo 92 suministra fluido al manguito y permite el ajuste de la presión dentro de la cámara.

Para algunas aplicaciones, la cámara 91 aplica unas fuerzas hacia fuera en la pared arterial durante la sístole, de ese modo, aumenta en efecto la adaptabilidad de la arteria. Alternativa o adicionalmente, el manguito aplica presión compresiva a la arteria. Para algunas aplicaciones, el acoplamiento del manguito a la arteria aumenta la respuesta de los barorreceptores a los cambios de presión a presiones bajas. Para algunas aplicaciones, la presión dentro de la cámara de controla por una unidad de control. Para algunas aplicaciones, la unidad de control recibe entradas tales como la frecuencia cardíaca, la presión arterial, el diámetro arterial, la tensión de la pared arterial y otros parámetros fisiológicos y regula la presión dentro de la cámara en respuesta a las entradas. Alternativa o adicionalmente, la presión dentro de la cámara se controla mediante un mecanismo pasivo, tal como el descrito haciendo referencia a la figura 4C. Según las aplicaciones respectivas, la presión en la cámara se mantiene constante o se cambia, ya sea de manera gradual o pulsátil. Por ejemplo, los cambios de presión dentro de la cámara pueden coordinarse con el latido del corazón del sujeto.

Para algunas aplicaciones, el manguito se llena con un fluido que con el tiempo se libera en el cuerpo del sujeto, o se retira de manera activa del cuerpo del sujeto, de tal manera que el manguito actúa sobre la arteria durante solo un período de tiempo predeterminado.

A continuación se hace referencia a la figura 4C, que es una ilustración esquemática de un tubo 101 para inducir un cambio de presión alrededor de una arteria. Para algunas aplicaciones, un manguito de presión 102 se coloca alrededor de una primera arteria 210 ("la arteria de origen"), tal como la arteria subclavia. El tubo 101 se extiende desde el manguito de presión 102 hasta la proximidad de una segunda arteria 200 ("la arteria de destino"), tal como la arteria carótida. En la arteria de destino, el tubo se conecta a un manguito de presión 100 que se coloca alrededor de la arteria de destino. (Para algunas aplicaciones, los manguitos 100 y 102 son en general similares al manguito descrito haciendo referencia a las figuras 4A-B). El tubo está conectado a los manguitos de presión de tal manera que los manguitos están en comunicación de fluidos entre sí a través del tubo. Para algunas aplicaciones, uno o ambos de los manguitos de presión 100 y 102 no están colocados 360 grados alrededor de la arteria. Por ejemplo, el

manguito de presión 100 puede colocarse alrededor de solo 180 grados de la circunferencia de la arteria de destino, con el fin de facilitar el cambio de forma de la arteria de destino durante el ciclo cardíaco del sujeto.

Como resultado de la comunicación de fluidos entre los manguitos 100 y 102, los cambios de presión en el manguito 102 (debido a cambios en la presión de la arteria de origen 210) provocan cambios en la presión del manguito 100, que, a su vez, cambia el diámetro y la presión transmural de la arteria de destino. Por ejemplo, el manguito aplica presión a la arteria de destino, aumentando de este modo la presión transmural y reduciendo el diámetro de la arteria de destino. En general, la relación entre el cambio de presión en el manguito 102 y el cambio de presión resultante del manguito 100 depende de los volúmenes relativos y las formas de cada uno de los manguitos y de los diámetros sistólico y diastólico de las arterias de destino y de origen. Para algunas aplicaciones, el aparato se configura de tal manera que la relación entre el cambio de presión en el manguito 102 y el cambio de presión resultante del manguito 100 varía según las longitudes relativas de los manguitos. Por ejemplo, el manguito 102 puede ser más largo que el manguito 100, y el cambio de presión en el manguito 102 genera un cambio mayor de presión en el manguito 100, o viceversa.

Para algunas aplicaciones, la expansión natural de la arteria de origen 210 se aprovecha para provocar un movimiento de compresión peristáltica en la arteria de destino 200, con el fin de aumentar el flujo sanguíneo a través de la arteria de destino. Por ejemplo, un dispositivo de este tipo puede usarse para aumentar el flujo sanguíneo a través de los vasos sanguíneos pequeños que no suelen tratarse mediante angioplastia o cirugía de derivación. Un dispositivo de este tipo puede usarse para tratar una enfermedad de los vasos pequeños, que provoca isquemia cardíaca y/o isquemia periférica de las extremidades. Alternativa o adicionalmente, un dispositivo de este tipo se usa para aumentar el flujo sanguíneo hacia el pene, como tratamiento para la disfunción eréctil.

Para algunas aplicaciones, la expansión de la arteria de origen 210 se usa para constreñir la arteria de destino 200, un corto período de tiempo durante el ciclo cardíaco. Por lo tanto, el flujo a través de la arteria de destino se reduce un corto período de tiempo durante el ciclo cardíaco. Por ejemplo, esto puede usarse para aumentar el flujo sanguíneo a través de una tercera arteria, que se ramifica proximal a la arteria de destino. Para algunas aplicaciones, esta técnica se aplica en los casos en que el sujeto sufre o se sospecha que sufre de síndrome de robo, en el que el flujo a través de la arteria de destino es de menor resistencia y, por lo tanto, roba el flujo sanguíneo de la tercera arteria. Al ocluir parcialmente la arteria de destino durante al menos parte del ciclo cardíaco, la sangre se desvía a la tercera arteria. Para algunas aplicaciones, un dispositivo de este tipo se usa para tratar la enfermedad de los vasos pequeños, que provoca la isquemia cardíaca.

Para algunas aplicaciones, el manguito 102 se aplica a una vena de destino en lugar de una arteria de destino. La arteria de origen se usa para suministrar presión a la vena de destino, con el fin de aumentar el retorno venoso. Por ejemplo, el dispositivo puede usarse en casos de insuficiencia venosa (tal como la insuficiencia venosa periférica) o en casos de retorno linfático reducido, tal como el retorno venoso reducido que puede producirse después de un procedimiento de mastectomía. O bien, el dispositivo puede usarse para inducir la circulación retrógrada a zonas con un suministro sanguíneo reducido, tal como las heridas isquémicas del pie, para aumentar el suministro de sangre a la herida.

Para algunas aplicaciones, el dispositivo puede aplicarse a una vena de destino que vasculariza el pene, con el fin de aumentar la presión venosa en el pene. Se ha demostrado que el aumento de la presión venosa del pene mantiene una erección rígida para tratar la disfunción eréctil. Por ejemplo, véase el documento "Implantable penile venous compression device: initial experience in the acute canine model", Paick J., El diario de urología de 1992, vol. 148, N.º 1, págs. 188-191, que se incorpora en la presente memoria como referencia. Para algunas aplicaciones, el dispositivo provoca un aumento pulsátil en la presión venosa que depende de la frecuencia cardíaca y la presión arterial. Normalmente, el dispositivo se configura de tal manera que la elevación de la presión venosa provocada por el dispositivo no provoque una erección constante. Más bien, en combinación con los cambios naturales asociados con la excitación sexual (tal como el aumento de la frecuencia cardíaca y la presión arterial), que suelen presentarse incluso en sujetos que sufren disfunción eréctil, el dispositivo eleva la presión venosa lo suficiente como para facilitar una erección.

Para algunas aplicaciones, el manguito 102 se aplica a una vena renal de destino en un sujeto con aumento de la presión de la vena renal, para reducir la presión de la vena renal, con el fin de tratar la insuficiencia renal y mejorar la función renal. Para algunas aplicaciones, una reducción de este tipo en la presión renal está acompañada por una reducción en la secreción de aldosterona, renina y angiotensina por parte del sujeto, y por lo tanto trata la hipertensión del sujeto. Para algunas aplicaciones, el manguito 102 se aplica a una vena renal del sujeto, junto con una válvula implantable que se implanta en la vena. Para algunas aplicaciones, el efecto del aumento de la presión venosa renal está según los efectos descritos en los siguientes artículos, que se incorporan en la presente memoria como referencia:

"Effect of increased renal venous pressure on renal function", Doty J.M., El diario de trauma: Lesiones, infecciones y cuidados críticos: diciembre de 1999, volumen 47, número 6, pág. 1000.

"Glomerular ultrafiltration dynamics during increased renal venous pressure", J.R. Dilley, AJP - Fisiología renal, volumen 244, edición 6 650-F658.

A continuación se hace referencia a la figura 4D, que es una ilustración esquemática del manguito 100. Para algunas aplicaciones, el manguito 100 en el vaso de destino 200 (tal como se muestra en la figura 4C) está conectado, por ejemplo, a un depósito elástico 93 a través de un pasaje estrecho 95 o tubo. El manguito se llena con un fluido 97, que normalmente tiene una alta viscoelasticidad. El fluido visco elástico, el pasaje y el depósito actúan como un amortiguador de choques que tiene una respuesta temporal característica. Durante la sístole, el manguito aplica presión positiva a la arteria de destino. La presión del manguito en la arteria es máxima al inicio de la sístole, pero disminuye a medida que el líquido pasa desde el manguito al depósito. Al terminar la sístole, el líquido regresa al manguito, aumentando lentamente la presión en la arteria. Para algunas aplicaciones, una constante de tiempo para que el sistema experimente dos tercios de una transición en su forma (durante la sístole o la diástole) está entre 75 ms y 200 ms.

Para algunas aplicaciones, el tubo 101 pasa a través de un regulador 110 (tal como se muestra en la figura 4C). El regulador regula la presión transferida a la arteria de destino 200 desde la arteria de origen 210. Para algunas aplicaciones, el tubo se extiende entre los manguitos primero y segundo sin pasar a través de un regulador (no mostrado). En tales aplicaciones, los aumentos de presión en la arteria de origen 210 provocan la constricción de la arteria de destino 200, lo que puede provocar una amortiguación o un aumento de la actividad de los barorreceptores en la arteria de destino dependiendo de la localización del manguito en la arteria de destino.

A continuación se hace referencia a la figura 4E, que es una ilustración esquemática del regulador 110. Para algunas aplicaciones, la presión se transfiere al regulador de la arteria de origen 210, a través del tubo 101 y una primera entrada de regulador 116. A continuación, la presión acciona un pistón 114. Una cabeza de pistón 112 se mueve en el interior de una cámara de presión negativa 113, que atrae el fluido hacia la cámara 113, desde el manguito 100, a través del tubo 101, una segunda entrada de regulador 111 y el conducto 115. Se produce una reducción de la presión en el manguito 100, que reduce la presión transmural de la arteria de destino 200.

A continuación se hace referencia a las figuras 5A y 5B, que son unas ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de acción de tijera 220, según algunas aplicaciones de la presente invención. La "acción de tijera", en el contexto de la presente solicitud, significa la articulación de dos miembros sobre una junta, teniendo cada miembro dos extremos, de tal manera que cuando un primer extremo de uno de los miembros se acerca al primer extremo del otro miembro, los segundos extremos respectivos de los dos miembros se acercan de manera correspondiente entre sí. La "acción de tijera" no se refiere a cortar. Para algunas aplicaciones, en lugar de, o además de los manguitos 100 y 102, y el tubo 101, el dispositivo de acción de tijera 220 se usa para transferir energía entre las arterias adyacentes para producir la compresión de una de las arterias. El dispositivo de acción de tijera tiene dos brazos 222 y 224, que se cruzan en una bisagra 226 que está colocada de tal manera que hay una parte abisagrada larga 228 en un lado de la bisagra, y una parte abisagrada corta 230 en el segundo lado de la bisagra. (Como alternativa, las partes abisagradas se invierten con respecto al corto y al largo como se describe, o, para algunas aplicaciones, pueden ser de la misma longitud, *mutatis mutandis*). La parte abisagrada larga se coloca normalmente alrededor de la arteria de origen 210, y la parte abisagrada corta alrededor de la arteria de destino 200. Durante la sístole, se aplica una fuerza exterior mayor a la parte abisagrada larga que a la parte abisagrada corta. Ya que la parte abisagrada larga se coloca alrededor de la arteria de origen, la arteria de origen empuja la parte abisagrada larga hacia el exterior, lo que provoca la compresión de la arteria de destino por la parte abisagrada corta.

Normalmente, la localización precisa de la bisagra afecta a la transferencia de fuerzas entre las partes abisagradas larga y corta. Aunque, la bisagra 226 se muestra en las figuras 5A-B colocada más cerca de la arteria de destino 200 que de la arteria de origen 210; para algunas aplicaciones, la bisagra se coloca más lejos de la arteria de destino que de la arteria de origen. Por lo general, colocar la bisagra más lejos de la arteria de destino provocará una mayor compresión de la arteria de destino que si la bisagra se coloca más cerca de la arteria de destino. Como alternativa, la bisagra se coloca en aproximadamente un punto equidistante de las arterias de destino y de origen, o, tal como se muestra en las figuras 5A-B, la bisagra se coloca más cerca de la arteria de destino que de la arteria de origen.

A continuación se hace referencia a la figura 6A, que es una ilustración esquemática de un dispositivo de estiramiento longitudinal 300 colocado en la arteria 20. El dispositivo incluye una varilla 303 que está conectada a la pared arterial en dos puntos a través de unos conectores 302. La varilla empuja los conectores separándolos en la dirección longitudinal, aumentando la tensión axial dentro de la pared arterial. Para algunas aplicaciones, el aumento de la tensión axial dentro de la pared arterial aumenta la capacidad de respuesta de los barorreceptores a los estímulos regulares, según el artículo: "Theoretical and electrophysiological evidence for axial loading about aortic baroreceptor nerve terminals in rats", Feng B, Am J Physiol Heart Circ Physiol. Diciembre de 2007; 293 (6): H3659-72, que se incorpora en la presente memoria como referencia. Para algunas aplicaciones, la varilla incluye una parte elástica 301 y la longitud, elasticidad y/o la forma de la parte elástica se ajusta para regular la fuerza que la varilla ejerce sobre la arteria. Para algunas aplicaciones, durante la implantación del dispositivo 300, la arteria se estira de manera activa longitudinalmente. Mientras la arteria se estira, los conectores 302 se conectan a la arteria. Posteriormente, la varilla mantiene los conectores a una distancia mínima fija entre sí. Por lo tanto, incluso cuando la arteria ya no se estira de manera activa, el dispositivo 300 mantiene la arteria en un estado estirado longitudinalmente.

A continuación se hace referencia a la figura 6B, que es una ilustración esquemática del dispositivo de estiramiento longitudinal 300 colocado en la arteria 20. Para algunas aplicaciones, la varilla 303 se conecta a la arteria usando

unos anillos 304 que se colocan alrededor de la arteria. Para algunas aplicaciones, el uso de anillos para conectar la varilla a la pared arterial da como resultado que las fuerzas generadas por la varilla se distribuyan por igual alrededor de una gran zona de la pared arterial. Para algunas aplicaciones, tres o más varillas conectan los anillos. Para algunas aplicaciones, los anillos se conectan a las varillas de tal manera que la expansión del anillo durante la sístole provoca el alargamiento de las varillas y una mayor tensión longitudinal.

A continuación se hace referencia a las figuras 7A-B, que son unas ilustraciones esquemáticas de un anillo de compresión pasivo 503 colocado alrededor de la arteria 20. El anillo de compresión pasivo tiene una protuberancia 504 en un extremo del anillo. A medida que el anillo se expande debido a la expansión de la arteria durante la sístole (figura 7B), la protuberancia empuja el elemento 505 hacia la pared arterial, comprimiendo la arteria. La extensión de la compresión arterial es una función de la forma del anillo y sus propiedades elásticas, entre otros factores.

Para algunas aplicaciones, los dispositivos implantados descritos en la presente memoria están recubiertos con un revestimiento liberador de fármacos para inhibir el crecimiento excesivo de tejido en el dispositivo. Alternativa o adicionalmente, los dispositivos implantados son radiactivos, para inhibir el crecimiento de tejido en el dispositivo. Para algunas aplicaciones, los dispositivos están recubiertos con un recubrimiento que aumenta la fibrosis en las proximidades del dispositivo, con el fin de facilitar la unión del dispositivo a la arteria.

Para algunas aplicaciones, los dispositivos implantados son biodegradables, por ejemplo, tienen una vida media efectiva de 1-7 días, o 1-12 semanas. En tales aplicaciones, los dispositivos se usan para uso a corto plazo, los dispositivos en general ayudan al cuerpo a "restablecer" los barorreceptores, de tal manera que incluso después de que el dispositivo ha dejado esencialmente de funcionar, la actividad de los barorreceptores del sujeto ha mejorado. Por ejemplo, uno o más de los dispositivos descritos en la presente memoria pueden configurarse para estirar la arteria en la proximidad de los barorreceptores y cambiar el diámetro de la arteria. Una vez que la arteria se estira a un diámetro mayor, la presión de la pared en la pared arterial aumenta y la sensibilidad de los barorreceptores aumenta. Para algunas aplicaciones, la arteria mantiene el nuevo diámetro más grande (y, opcionalmente, la sensibilidad de los barorreceptores sigue aumentando) incluso después de la extracción o la biodegradación del dispositivo. Esto es similar a una horma, que se coloca dentro de un zapato y a continuación se retira una vez que se estira el zapato. El zapato permanece estirado incluso después de retirar la horma. Para algunas aplicaciones, un dispositivo se acopla a una arteria temporalmente (pero en general durante al menos dos días), con el fin de alterar irreversiblemente la adaptabilidad de la arteria en la proximidad de los barorreceptores. Posteriormente, el dispositivo se retira de la arteria o el dispositivo se biodegrada. Para algunas aplicaciones, un dispositivo (tal como un stent expandible) se coloca temporalmente en el interior de la arteria con el fin de alterar irreversiblemente la adaptabilidad de la arteria.

Aunque se describen aplicaciones según las cuales un dispositivo tal como se describe en la presente memoria es biodegradable, el alcance de la presente invención incluye un dispositivo que tiene un componente del mismo, que es biodegradable. Por ejemplo, la parte del dispositivo que acopla el dispositivo a un vaso sanguíneo puede ser biodegradable. Alternativa o adicionalmente, el componente biodegradable puede biodegradarse, reduciendo las fuerzas aplicadas por el dispositivo al vaso sanguíneo, mientras que el propio dispositivo permanece en el sitio del vaso sanguíneo.

Como alternativa, se usa un dispositivo que no es biodegradable, pero que se implanta durante solo un corto período de tiempo, tal como de 1 a 3 meses, y se extirpa posteriormente. Además, como alternativa, el dispositivo permanece intacto pero, después de un tiempo dado, el dispositivo no aplica ninguna fuerza (o aplica fuerzas significativamente más bajas) a la arteria, ya que la arteria ha cambiado a un diámetro o geometría diferente.

Para algunas aplicaciones, las propiedades de una arteria se cambian aplicando un dispositivo durante solo un corto período de tiempo (tal como un período de segundos a minutos), para cambiar la geometría y/o las dimensiones de la arteria. Para algunas aplicaciones, se infla un balón de angioplastia dentro de la arteria para cambiar el diámetro de la arteria. Para algunas aplicaciones, se usa un balón que no es circular, sino más bien elíptico. La inflación del balón elíptico en el interior de la arteria alarga la arteria a lo largo de un eje mientras que sustancialmente no alarga la arteria a lo largo de otro eje.

Para algunas aplicaciones, las propiedades de la arteria se cambian aplicando calor, energía láser, electrocoagulación, energía de RF, y/u otra forma de energía a la arteria. Para algunas aplicaciones, las propiedades de la arteria se modifican mediante la extracción de partes de la adventicia de la arteria, reduciendo de este modo la fuerza de tracción de la arteria y aumentando el diámetro arterial. Por ejemplo, la adventicia se extrae en las posiciones de las 6 y las 12 en punto alrededor de la circunferencia de la arteria, con el fin de cambiar las propiedades circunferenciales de la arteria. Alternativa o adicionalmente, las propiedades de la arteria se cambian mediante la inyección (por ejemplo, una inyección local) de sustancias biológicamente activas, tales como relajantes de músculos lisos (por ejemplo, toxina botulínica, papaverina y/o colagenasa) en la pared arterial. Además, alternativa o adicionalmente, las propiedades de la arteria se cambian por inyección en la pared arterial de un material biológicamente inerte (tal como perlas de vidrio y/o gel de silicona) y/o un material de relleno dérmico (tal como el ácido hialurónico y/o colágeno). Para algunas aplicaciones, el material inyectado experimenta una degradación con el tiempo y deja la pared de la arteria más relajada una vez que el material desaparece. Como alternativa, el material permanece en su lugar y provoca cambios en las propiedades de la arteria. Normalmente, las

5 propiedades de la pared arterial del sujeto se cambian en la proximidad de los barorreceptores, con el fin de alterar irreversiblemente la adaptabilidad de la arteria, provocando un cambio en la forma de la arteria, y/o provocando que la arteria experimente un mayor cambio en la forma de lo que de otra manera experimentaría, a lo largo del curso del ciclo cardíaco. Además, normalmente, esto aumenta la estimulación de los barorreceptores del sujeto y reduce la hipertensión del sujeto. Para algunas aplicaciones, las propiedades de la pared arterial se cambian tratando la propia arteria, independientemente de la presencia de una placa en la pared arterial.

10 Para algunas aplicaciones, las propiedades de la pared arterial se cambian como se describe en el párrafo anterior. Por ejemplo, se reduce la fuerza de tracción de la pared arterial. Posteriormente, un dispositivo, tal como se describe en la presente memoria, se implanta en la pared arterial. Según las técnicas descritas en la presente memoria, el dispositivo provoca cambios en la forma de la pared arterial. Al aplicar el dispositivo a una pared arterial, cuya fuerza de tracción se ha reducido, el dispositivo provoca que la pared arterial sufra un cambio mayor que el que experimentaría la pared si no se hubieran cambiado las propiedades de la pared arterial.

15 Para algunas aplicaciones, se usan uno o más de los dispositivos descritos en la presente memoria para reducir la tensión de una arteria alrededor de la cual se implantan. Para algunas aplicaciones, los dispositivos reducen la tensión al reducir la expansión de la arteria (por ejemplo, durante la sístole), en relación con la expansión de la arteria en ausencia del dispositivo. Para algunas aplicaciones, dichos dispositivos se usan después de la cirugía vascular para reducir la tensión en las arterias recién reparadas, tal como después de una endarterectomía carotídea, con el fin de promover la cicatrización, reducir el riesgo de extravasación y disección, y/o para evitar la hipotensión posterior al procedimiento.

20 Para algunas aplicaciones, un método para tratar un sujeto que padece hipertensión comprende las siguientes etapas:

(a) Identificar que el sujeto sufre de hipertensión, en general, tomando al menos tres mediciones de presión arterial.

25 (b) Probar la sensibilidad de los barorreceptores del sujeto, por ejemplo, creando una curva de respuesta-presión de los barorreceptores (similar a la de la figura 1B). Los datos requeridos pueden adquirirse midiendo el cambio en la frecuencia cardíaca del sujeto, o el intervalo R-R, en respuesta a los cambios espontáneos en la presión arterial, o los cambios en la presión arterial en respuesta a un desafío farmacológico (tal como un aumento de la presión arterial por la administración de Phenylehrine, Noradrenalina, etc.). Para algunas aplicaciones, una respuesta de barorreceptor se determina sin generar una curva de presión-respuesta de barorreceptor. Por ejemplo, un médico puede determinar el intervalo R-R del sujeto a una o más presiones arteriales del sujeto, sin realmente representar gráficamente una curva de presión-respuesta de barorreceptor.

(c) Implantar uno o más de los dispositivos descritos en la presente memoria si se encuentra que el sujeto sufre de hipertensión con una sensibilidad reducida de los barorreceptores.

35 Para algunas aplicaciones, se proporciona un método para tratar la hipertensión en situaciones en las que el sujeto tiene una indicación de cirugía vascular (tal como una obstrucción carotídea o coronaria para fluir). La cirugía se realiza para tratar la obstrucción, y un dispositivo como se describe en la presente memoria se implanta en una arteria tratada o en una arteria dentro del campo quirúrgico, para tratar la hipertensión.

Para algunas aplicaciones, se proporciona un método para evaluar la idoneidad de la localización y función del dispositivo. El método incluye:

40 (a) Colocar en el cuerpo de un sujeto un dispositivo que modula las propiedades mecánicas arteriales y/o la respuesta del barorreceptor. Normalmente, el dispositivo incluye un dispositivo como se describe en la presente memoria.

(b) Permitir la estabilización del sistema cardiovascular del sujeto durante un período de tiempo.

45 (c) Adquirir datos fisiológicos del sujeto que permiten el cálculo de la sensibilidad de los barorreceptores o la creación de una curva de presión-respuesta de los barorreceptores (tal como la de la figura 1B). Dichos datos pueden adquirirse midiendo el cambio en la frecuencia cardíaca o el intervalo R-R en respuesta a cambios espontáneos en la presión arterial, o cambios en la presión arterial en respuesta a un desafío farmacológico (tal como un aumento de la presión arterial por la administración de Fenilefrina, Noradrenalina, etc.). Para algunas aplicaciones, se determina una respuesta de barorreceptor sin generar una curva de presión-respuesta de barorreceptor real. Por ejemplo, un médico puede determinar el intervalo R-R del sujeto a una o más presiones arteriales del sujeto, sin realmente representar gráficamente una curva de presión-respuesta de barorreceptor.

(d) Comparar el cambio en la sensibilidad de los barorreceptores o en la curva de presión-respuesta con un cambio esperado.

55 (e) Reposicionar el dispositivo en diferentes localizaciones en el cuerpo del sujeto, repetir las etapas (a) a (d) en cada una de las localizaciones, y a continuación comparar los resultados con el fin de determinar la mejor

manera de colocar el dispositivo.

Aunque se describen aplicaciones, según que el vaso 20 sea una arteria, el alcance de la presente invención incluye el uso de los dispositivos descritos en la presente memoria con otro vaso sanguíneo, por ejemplo, una vena. Para algunas aplicaciones, uno o más de los dispositivos descritos en la presente memoria se usan para aumentar la tensión de la pared en órganos en general tubulares de un sujeto, distintos de los vasos sanguíneos, tal como los órganos del tracto gastrointestinal o los nervios. Para algunas aplicaciones, cuando se aplica a los órganos del tracto gastrointestinal, el aumento de la tensión de la pared provoca una mayor sensación de saciedad, que puede usarse, por ejemplo, para reducir la ingesta de alimentos de un sujeto, para tratar la obesidad. Por ejemplo, los dispositivos descritos en la presente memoria (tal como los dispositivos descritos con respecto a las figuras 3E-F) pueden colocarse alrededor del estómago, el duodeno o el intestino delgado, con el fin de mejorar el aumento de la presión en estas partes inducidas por una comida, provocando de este modo la reducción en la ingesta de alimentos. Para algunas aplicaciones, los dispositivos descritos en la presente memoria se aplican al recto del sujeto o a la pared del colon sigmoideo, para mejorar la tensión de la pared e inducir la defecación en plenitud, para tratar el estreñimiento. Para algunas aplicaciones, los dispositivos descritos en la presente memoria se usan para estirar un nervio de manera controlada, para ayudar a reducir la conducción del nervio para aliviar el dolor, tal como el dolor neuropático.

Para algunas aplicaciones, se usan los dispositivos descritos en la presente memoria para provocar una reducción en tensión de la pared de una estructura tubular de un sujeto. Para algunas aplicaciones, una reducción de este tipo de la tensión de la pared se aplica a los órganos del tracto gastrointestinal después de un procedimiento quirúrgico, por ejemplo, para reducir la tensión en una anastomosis quirúrgica, para promover la curación de la anastomosis. Para algunas aplicaciones, los dispositivos reducen la tensión en la pared aplicando fuerzas interiores a la pared, de tal manera que la pared se expande en una cantidad menor (por ejemplo, cuando los alimentos pasan a través de la estructura) que en ausencia del dispositivo. Para algunas aplicaciones, se implantan uno o más dispositivos biodegradables cerca de una anastomosis, y los dispositivos se biodegradan en un momento en que la anastomosis se ha curado.

Para algunas aplicaciones, se implanta uno o más de los dispositivos descritos en la presente memoria dentro de una arteria u otro órgano hueco del cuerpo. Por ejemplo, los dispositivos mostrados en las figuras 2A, 2B, 6A y/o 6B pueden adaptarse para su implantación en una arteria. Cuando se implantan dentro de las arterias, los dispositivos aumentan la sensibilidad de los barorreceptores como se describe y/o inducen otros efectos como se describe.

Para algunas aplicaciones, se implanta uno o más de los dispositivos descritos en la presente memoria dentro de una vena en la proximidad de una válvula, y los dispositivos se usan para aumentar la potencia de la válvula estirando la vena longitudinalmente. El estiramiento de la vena reduce longitudinalmente el diámetro de la vena, permitiendo de este modo que las valvas de la válvula cubran más del diámetro de la vena y reduzcan el grado de regurgitación a través de la vena.

Para algunas aplicaciones, se usan los dispositivos descritos en la presente memoria para desviar los émbolos que se trasladan por la arteria carótida común hacia la arteria carótida exterior. De este modo, se reduce la carga embólica a través de la arteria carótida interior, protegiendo el cerebro del daño embólico, tal como un infarto embólico. Para tales aplicaciones, el dispositivo, o una parte del dispositivo (tal como la parte que acopla el dispositivo al vaso sanguíneo) es degradable y está diseñado para funcionar durante un corto período de tiempo, por ejemplo, de 2 a 48 horas. Normalmente, el dispositivo se colocará alrededor de la arteria durante un período de tiempo durante el cual existe un mayor riesgo de que los émbolos fluyan a través de la arteria carótida. Tales períodos de tiempo incluyen las horas o los días inmediatamente posteriores a la colocación de un stent en la arteria carótida o endarterectomía, y el tiempo durante e inmediatamente después de otras cirugías vasculares grandes, tal como la reparación de un aneurisma aórtico o el injerto de derivación de la arteria coronaria.

Para algunas aplicaciones, se acopla un dispositivo tanto a la arteria carótida exterior como a la interior, de tal manera que modula el ángulo entre las arterias. Para algunas aplicaciones, el ángulo entre las arterias carótidas exterior e interior se modula de tal manera que los émbolos se desvían hacia la arteria carótida exterior. La arteria carótida interior es una continuación directa de la arteria carótida común, mientras que la arteria carótida exterior se ramifica desde la arteria carótida común. Por lo tanto, los émbolos tienen una tendencia natural a fluir desde la arteria carótida común a la arteria carótida interior. Para algunas aplicaciones, un dispositivo se coloca de tal manera que genere un flujo turbulento en la bifurcación de las arterias carótidas interior y exterior, que supere la tendencia natural de los émbolos a fluir hacia la arteria carótida interior. Normalmente, uno de los dispositivos descritos en la presente memoria se implanta en la proximidad de la bifurcación carotídea con el fin de generar el flujo turbulento.

Como alternativa o adicionalmente, se coloca un dispositivo con el fin de reducir temporalmente el flujo a través de la arteria carótida interior (normalmente, reduciendo el diámetro de la luz interior en no más del 60 % de su diámetro natural), con el fin de desviar los émbolos hacia la arteria carótida exterior. Por ejemplo, un dispositivo puede colocarse en el exterior o en el interior de la carótida interior durante un período de menos de 30 días después de la cirugía de carótida y/o de corazón. El dispositivo evita la restauración del 100 % del flujo durante el período en que se implanta el dispositivo, con el fin de reducir la probabilidad de embolias en el cerebro.

Para algunas aplicaciones, los dispositivos descritos en la presente memoria se activan y/o se desactivan remotamente para aplicar o liberar las fuerzas sobre la arteria. Para algunas aplicaciones, el dispositivo comprende un componente de temporizador biodegradable. Una vez que el componente de temporizador se disuelve, las fuerzas aplicadas a la arteria disminuyen. Como alternativa, el componente de temporizador evita que el dispositivo comience a funcionar hasta después de que haya pasado un cierto período de tiempo, momento en el que se aplican a la arteria las fuerzas que antes impedían que alcanzaran la arteria. Para algunas aplicaciones, dicha activación retardada se usa después de la cirugía de carótida, para retener la aplicación de fuerzas a la arteria en el período postquirúrgico inmediato. Como alternativa, el dispositivo aplica la fuerza a la arteria solo en el período después de la cirugía, para evitar cambios de presión arterial perquirúrgicos. Por ejemplo, el dispositivo aplica una fuerza a la arteria carótida, para neutralizar la respuesta barorreceptora de la arteria carótida, restringiendo el movimiento de la arteria carótida. Para algunas aplicaciones, el dispositivo aplica la fuerza a la arteria carótida con el fin de estabilizar la presión arterial del sujeto en el período perquirúrgico y, posteriormente, (por ejemplo, después de uno o dos meses), el dispositivo se biodegrada y se reanuda el control regular de la presión arterial del cuerpo.

Para algunas aplicaciones, la aplicación de fuerzas a la arteria está controlada por un elemento que puede controlarse externamente. Por ejemplo, el elemento puede ser un balón que puede inflarse o desinflarse desde fuera del cuerpo. Para algunas aplicaciones, una vez inflado, el balón reduce la fuerza aplicada por las partes de aplicación de fuerza del dispositivo a la arteria, eliminando de este modo la aplicación de fuerzas a la arteria. (Por ejemplo, si las partes de aplicación de fuerza están en las ramas laterales respectivas de un dispositivo con forma de V, entonces el balón podría colocarse en el interior de la V, en la unión de las dos ramas laterales). Como alternativa, cuando está inflado, los puentes de balón entre la arteria y el dispositivo, facilitan de este modo la aplicación de las fuerzas a la arteria. Para algunas aplicaciones, el dispositivo se desactiva desde el exterior del cuerpo del sujeto usando una unidad de desactivación magnética que libera un pin que provoca que el balón se desinfla, terminando de este modo el efecto del dispositivo.

Para algunas aplicaciones, el dispositivo se activa o desactiva externamente, y se aplica una activación intermitente, siendo los intervalos de ACTIVACIÓN y/o DESACTIVACIÓN normalmente días o semanas. Para algunas aplicaciones, dos dispositivos de este tipo se implantan en un sujeto humano, por ejemplo, en las arterias izquierda y derecha. Para algunas aplicaciones, los dispositivos se activan de manera intermitente, aplicando solo a un dispositivo de manera activa fuerzas a una arteria en cada momento dado.

Para algunas aplicaciones, el grado de fuerza aplicada a la arteria se controla y puede cambiarse de cero a un máximo de manera gradual. Por ejemplo, esto puede hacerse usando un depósito de autosellado subcutáneo. El fluido se transporta al dispositivo a través del depósito, o se extrae del dispositivo a través del depósito, con el fin de controlar la presión dentro del depósito y lograr de este modo un nivel deseado de control de los barorreceptores. Para algunas aplicaciones, dicho depósito de autosellado se usa para regular el control de los barorreceptores del dispositivo. Por ejemplo, en respuesta a la presión arterial medida del sujeto, un médico puede regular el control de los barorreceptores del dispositivo a través del depósito de autosellado a intervalos de varios días, semanas o meses. Alternativa o adicionalmente, el depósito de autosellado se usa para desactivar el dispositivo al extraer el fluido del depósito.

A continuación se hace referencia a la figura 8, que es una ilustración esquemática de un dispositivo 700 para aprovechar la presión negativa de la cavidad pleural 701 del sujeto, según algunas aplicaciones de la presente invención. El dispositivo 700 se coloca normalmente en la cavidad pleural 701. Para algunas aplicaciones, la presión negativa producida en la cavidad pleural durante la respiración normal se aprovecha para afectar a los barorreceptores. Por ejemplo, la presión negativa puede usarse para expandir un dispositivo (tal como el manguito 100, mostrado en la figura 4c) que está acoplado al exterior de una arteria. Para algunas aplicaciones, una cámara de cavidad pleural 703 que contiene un fluido (por ejemplo, una solución salina) se coloca en la cavidad pleural. Un tubo 704 se acopla la cámara de cavidad pleural a una cámara de presión (por ejemplo, el manguito 100, mostrado en la figura 4C) que está dispuesto alrededor de una arteria de tal manera que la cámara de cavidad pleural está en comunicación de fluidos con la cámara de presión que está dispuesta alrededor la arteria

Para algunas aplicaciones, una estructura fabricada de elementos móviles rígidos 702 se inserta en el tejido que rodea la arteria 20. Por ejemplo, los elementos móviles pueden insertarse en tejido que rodea el seno carotídeo. La presión negativa de la cavidad pleural se usa para aumentar la distancia entre los elementos móviles, aplicando de este modo fuerzas exteriores sobre las paredes del seno. Por ejemplo, como se muestra, la presión negativa puede transmitirse a los elementos móviles, a través del tubo 704 y un dispositivo de fuelle 706. La cavidad pleural pasa desde presiones negativas a positivas durante el ciclo de respiración. Para algunas aplicaciones, se coloca una válvula dentro del tubo, de tal manera que solo la presión negativa o la presión positiva de la cavidad pleural se transfiere a la arteria. Para algunas aplicaciones, la presión positiva se transfiere desde la cavidad pleural a los elementos móviles, con el fin de comprimir el seno carotídeo. Para algunas aplicaciones, la presión positiva y negativa se transfiere desde la cavidad pleural al seno carotídeo. Po lo tanto, la presión aplicada al seno por los elementos móviles es cíclica, variando desde positiva a negativa.

A continuación, se hace referencia a las figuras 9A-C, que son unas ilustraciones esquemáticas de un dispositivo 950 para facilitar la sutura de la arteria 20, según algunas aplicaciones de la presente invención. Para algunas aplicaciones, los dispositivos descritos en la presente memoria se suturan hacia el exterior de una pared arterial.

Cuando se usan suturas para unir un dispositivo a la pared arterial, puede desearse en general que las suturas se apliquen a través del medio pero no a través de la íntima de la arteria. El dispositivo 950 facilita la aplicación de una sutura a una profundidad predeterminada.

5 Para algunas aplicaciones, el dispositivo 950 facilita la identificación de puntos locales en la pared arterial como que son ricos en barorreceptores. Antes de usar el dispositivo 950 para aplicar suturas a la arteria, el dispositivo se usa para aplicar succión a la pared arterial en una pluralidad de puntos locales en la pared arterial. Los cambios en la sensibilidad de los barorreceptores del sujeto, en respuesta a la succión que se aplica a los puntos locales respectivos, se monitorizan, según las técnicas descritas en la presente memoria (por ejemplo, determinando el intervalo R-R del sujeto). Los puntos locales se identifican como que son ricos en barorreceptores, determinando
10 que la succión que se aplica a esos puntos aumenta la respuesta y/o la sensibilidad de los barorreceptores del sujeto. Posteriormente, el dispositivo facilita la sutura de los dispositivos descritos en la presente memoria a los puntos locales identificados de la pared arterial.

15 El dispositivo 950 incluye una ventosa 952 con una superficie cóncava 954. Cuando se coloca en la arteria 20, la succión hace que la pared de la arteria entre en la ventosa una profundidad predeterminada, de tal manera que la pared de la arteria se pone en contacto con la superficie 954. Para algunas aplicaciones, se coloca una ventosa sobre una parte de la pared arterial que se identifica como rica en barorreceptores (por ejemplo, como se describe en el párrafo anterior). Se pasa una sutura 962 a través de la parte de la pared arterial que se ha succionada en la ventosa, a través de un orificio 960 en la ventosa. Para algunas aplicaciones, la sutura se pasa a través de la depresión manualmente. Como alternativa, el dispositivo tiene un mecanismo para empujar la sutura a lo largo de
20 una ruta predeterminada. Para algunas aplicaciones, el dispositivo 950 se fabrica de dos partes y se coloca alrededor de toda la circunferencia de la arteria para facilitar la sutura hasta la circunferencia completa de la arteria, tal como se muestra en la figura 9C. Para algunas aplicaciones, el dispositivo expande la arteria a un diámetro mayor aplicando succión a la pared arterial. Un dispositivo se sutura a la pared arterial mientras la pared está en el estado expandido. El dispositivo inhibe la contracción de la arteria desde el estado expandido de la arteria,
25 aumentando de este modo la adaptabilidad efectiva de la arteria, en relación con la adaptabilidad arterial en ausencia del dispositivo.

A continuación, se hace referencia a las figuras 10A-B, que son unas ilustraciones esquemáticas de las vistas respectivas de una estructura espiral 600 colocada alrededor de la arteria 20. Para algunas aplicaciones, se coloca
30 un dispositivo en la pared arterial que, de manera pasiva (es decir, sin que el dispositivo necesite experimentar un cambio de forma) provoca que la arteria experimente un cambio mayor en la forma a lo largo del curso del ciclo cardíaco que la arteria experimentaría en ausencia del dispositivo. Por ejemplo, la estructura espiral 600, o una estructura conformada de manera diferente, puede colocarse en la pared arterial para hacer que la arteria actúe de esta manera. Como se muestra en las figuras 10A y 10B, las pulsaciones arteriales hacen que partes 602 de la pared arterial sobresalgan entre las partes de la estructura espiral. Esto provoca la deformación local y el estiramiento de la pared arterial en varias regiones, lo que en general provoca que los barorreceptores en esas
35 regiones aumenten su actividad.

Para algunas aplicaciones, la estructura se acopla a la pared arterial con suturas, pegamento biológico, clips, y/o según otras técnicas descritas en la presente memoria. Para algunas aplicaciones, la estructura está diseñada específicamente para ajustarse sobre una bifurcación, tal como una bifurcación de las arterias carótidas interior y exterior. Para algunas aplicaciones, se regulan la forma y las cualidades elásticas de la estructura en espiral, con el fin de regular los cambios en la actividad de los barorreceptores del sujeto. Por ejemplo, las características de la estructura espiral pueden regularse antes de la implantación del dispositivo, o en tiempo real, mientras el dispositivo está en la pared arterial, con el fin de regular los cambios en la actividad de los barorreceptores.

45 Para algunas aplicaciones, los dispositivos descritos en la presente memoria se configuran para inducir solamente una mínima reducción (si la hay) en el flujo sanguíneo a través de la arteria acoplada al dispositivo. Para algunas aplicaciones, tal reducción mínima en el flujo se logra aplicando solamente fuerzas a la arteria a lo largo de un segmento corto de la arteria (por ejemplo, menos de 1 cm). Alternativa o adicionalmente, se logra un efecto mínimo sobre el flujo manteniendo un diámetro interior de la arteria, en presencia del dispositivo, que es al menos el 30 % del diámetro de la arteria, en ausencia del dispositivo, a lo largo de todo el ciclo cardíaco. Además, alternativa o
50 adicionalmente, se logra un efecto mínimo sobre el flujo manteniendo la zona de la sección transversal de la arteria, en presencia del dispositivo, para que sea al menos el 20 % de la zona de sección transversal, en ausencia del dispositivo, a lo largo de todo el ciclo cardíaco.

Para algunas aplicaciones, el flujo a través de la arteria a la que se acopla el dispositivo se monitoriza durante la implantación del dispositivo, y el dispositivo se configura para no reducir el flujo en más del 15 %. Para algunas
55 aplicaciones, el grado de fuerza aplicada a la arteria, y/o una distancia física entre las partes del dispositivo, se modula hasta que el flujo medido no se reduce en más del 15 %. Para algunas aplicaciones, la distancia mínima absoluta a través de la arteria (por ejemplo, el eje menor de la elipse de un dispositivo elíptico) se limita a no menos de 1,5 mm.

60 Para algunas aplicaciones, se coloca un dispositivo en la arteria carótida exterior del sujeto y mejora el flujo sanguíneo a través de la arteria carótida interior del sujeto. Para algunas aplicaciones, la mejora en el flujo se logra

desviando el flujo sanguíneo desde la arteria carótida exterior a la arteria carótida interior. Para algunas aplicaciones, se coloca un dispositivo en la arteria carótida interior del sujeto (por ejemplo, en el seno carotídeo) y mejora el flujo sanguíneo a través de la arteria carótida interior del sujeto. Para algunas aplicaciones, la mejora en el flujo se logra reduciendo la turbulencia del flujo a través de la parte de la arteria en la que se coloca el dispositivo, y aumentando el flujo laminar a través de la parte de la arteria, por ejemplo, usando un dispositivo como se describe haciendo referencia a la figura 11A.

A continuación, se hace referencia a la figura 11A, que es una gráfica que muestra un aumento del flujo a través de la arteria carótida interior cuando se coloca un dispositivo en el seno carotídeo, según algunas aplicaciones de la presente invención. Un perro adulto se colocó bajo anestesia completa. Se colocó una hoja delgada (ancho 1 mm, longitud 3 mm, altura 3 mm) sobre el seno carotídeo del perro, en paralelo con la dirección del flujo. La hoja se presionó contra una placa rígida colocada debajo de la arteria, de tal manera que la distancia entre la hoja y la placa se redujo gradualmente de 3,2 mm a 1 mm. Cuando la hoja y la placa estaban en cada una de las distancias medidas entre sí, se midió el flujo sanguíneo a través de la carótida interior durante un minuto y se calculó el caudal promedio durante ese minuto. Los triángulos en la gráfica muestran el flujo a través de la arteria carótida interior, representado gráficamente contra la distancia entre la hoja y la placa. Puede observarse que a medida que disminuía el espacio entre la hoja y la placa, aumentaba la velocidad del flujo sanguíneo. El aumento del flujo sanguíneo fue tal que, en relación con cuando no se colocó ningún dispositivo en la arteria, hubo un aumento de aproximadamente el 24 % en el flujo cuando la distancia entre la hoja y la placa se redujo de 3,2 mm a 1 mm. También se muestran en la gráfica los resultados obtenidos al comprimir el seno carotídeo entre dos placas de metal lisas (los resultados se representan gráficamente como cuadrados) y entre dos placas de metal sustancialmente planas no lisas (los resultados se representan gráficamente como diamantes). Puede observarse que cuando se presionó el seno carotídeo entre las placas, la velocidad del flujo sanguíneo a través de la arteria carótida interior disminuyó a medida que disminuía la distancia entre las placas.

La huella de un dispositivo es la zona que realmente entra en contacto con la arteria. Los inventores suponen que la huella del dispositivo es importante para minimizar los efectos no deseados de un dispositivo en el flujo sanguíneo y/o los efectos biológicos no deseados de un dispositivo en la pared arterial. Para algunas aplicaciones, la huella de un dispositivo está compuesta por componentes estrechos, longitudinales, similares a tiras que están orientados en paralelo a la arteria. Normalmente, la presencia de dichos componentes reduce el flujo sanguíneo turbulento y aumenta el flujo sanguíneo laminar a través de la arteria. Por lo tanto, la presencia de tales componentes aumenta la velocidad del flujo sanguíneo a través de la arteria, tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria. Se observa, sin embargo, que para algunas aplicaciones, se usa un dispositivo que tiene una huella que se compone de partes que están orientadas sustancialmente perpendiculares a la arteria. Para algunas aplicaciones, la huella del dispositivo incluye varios puntos focales, cada uno de menos de 1 mm cuadrado, y separados entre sí por al menos 0,5 mm.

Para algunas aplicaciones, un dispositivo fuerza partes de la arteria en uno o más planos que tienen un radio de curvatura que es mucho más grande que el radio de curvatura original de la arteria (definido por el radio real de la arteria). Por ejemplo, una parte de la arteria puede comprimirse de tal manera que la parte adopte una forma que sea un plano, es decir, de tal manera que la parte tenga un radio de curvatura que sea casi infinito. Normalmente, una superficie plana del dispositivo aplica presión a la arteria, de tal manera que, en la región de contacto entre el dispositivo y la pared arterial, la pared arterial adopta una forma plana. Para algunas aplicaciones, los planos se extienden alrededor de un dispositivo, teniendo una huella que presiona la arteria. Por ejemplo, la huella de un dispositivo puede aplicar presión a una arteria en una región de presión, de tal manera que se formen planos lisos en la pared arterial en una zona adyacente a la región de presión.

Los inventores han observado que la actividad de los barorreceptores en la bifurcación carotídea se conserva mejor cuando el aspecto lateral de la bifurcación carotídea no se disecciona de los tejidos circundantes y se tiene cuidado de evitar que la disección de los tejidos se extienda entre las arterias carótidas exterior e interior. Algunos de los dispositivos descritos en la presente memoria (por ejemplo, los descritos haciendo referencia a las figuras 3A-F) pueden aplicarse a los barorreceptores carotídeos sin la necesidad de diseccionar los aspectos laterales de la bifurcación o de los tejidos entre las arterias carótidas exterior e interior. (A pesar de esta exposición, el alcance de la presente invención incluye la realización de dicha disección, si corresponde).

Para algunas aplicaciones, un dispositivo presiona sobre la arteria usando dos o más superficies planas o curvas, pero no presiona la arteria desde 360 grados. Para algunas aplicaciones, se evita la presión circunferencial total sobre la arteria, ya que al menos un lado de la arteria no tiene presión exterior aplicada a la misma.

Para algunas aplicaciones, el dispositivo se coloca sobre el seno carotídeo apretando el seno desde lados opuestos del seno, para evitar que el seno se deslice lejos del dispositivo, por ejemplo, usando los brazos 72 del dispositivo con forma de U 70 (descrito haciendo referencia a la figura 3D). Para algunas aplicaciones, el nivel de compresión se limita al tener una distancia mínima permitida entre dos superficies opuestas del dispositivo.

A continuación, se hace referencia a la figura 11B, que es una gráfica que muestra el cambio en la presión arterial de un perro como resultado de la compresión del seno carotídeo del perro, usando la hoja descrita haciendo referencia a la figura 11A. Estos resultados se obtuvieron a partir de un animal diferente del animal usado para

obtener los resultados mostrados en la figura 11A. Sin embargo, el dispositivo se colocó en una posición similar a la posición del dispositivo usado para generar la gráfica de la figura 11A. El seno se comprimió en tiempos $t = 2-4$ minutos, 6-8 minutos, 10-12 minutos y 14-16 minutos. Puede observarse que la presión arterial sistólica y diastólica media del animal, representadas gráficamente respectivamente, tal como las líneas 50 y 52, disminuyó cuando se comprimió el seno. Por lo tanto, la hoja reduce la presión arterial al estimular los barorreceptores del seno carotídeo interior (tal como se muestra en la figura 11B), sin reducir el flujo sanguíneo a través de las arterias carótidas del sujeto (tal como se muestra en la figura 11A).

A continuación, se hace referencia a las figuras 12A-B, que son gráficas que muestran el efecto sobre la presión arterial de colocar unos dispositivos en las posiciones respectivas de la arteria carótida interior del sujeto, según algunas aplicaciones de la presente invención. La arteria carótida interior de un perro se comprimió con un portaagujas quirúrgico, distalmente al seno carotídeo, en una zona que sustancialmente no contiene barorreceptores. Las presiones arteriales sistólica y diastólica del perro se midieron y se representaron gráficamente, respectivamente, tal como las líneas 50 y 52 de la figura 12A. La compresión de la arteria comenzó justo antes de 1,5 minutos, y continuó hasta poco antes de 2 minutos (es decir, entre las dos líneas verticales en la figura 12A). Puede observarse que la compresión de la arteria carótida interior izquierda en la región que es distal al seno carotídeo no provocó una reducción en la presión arterial del perro. Se usó una técnica de compresión similar para comprimir el seno carotídeo izquierdo, es decir, en una zona rica en barorreceptores de un perro diferente. Las presiones sanguíneas sistólica y diastólica del perro se midieron y se representaron gráficamente, respectivamente, tal como las líneas 50 y 52 de la figura 12B. La compresión de la arteria comenzó a aproximadamente a 1,6 minutos, y continuó hasta aproximadamente 2,7 minutos (es decir, entre las dos líneas verticales en la figura 12B). Puede observarse que la compresión del seno carotídeo izquierdo del perro provocó una reducción de la presión arterial. Estos resultados apoyan una hipótesis de los inventores, que es que un mecanismo por el cual los dispositivos descritos en la presente memoria provocan una reducción en la presión arterial del sujeto estimulando los barorreceptores del sujeto.

Se observa que incluso si no se describe explícitamente, el alcance de la presente invención incluye la aplicación de cualquiera de los dispositivos descritos en la presente memoria a una arteria, según una o más de las siguientes técnicas:

(a) El dispositivo está unido a la arteria mientras que la arteria está en un estado expandido. El dispositivo está unido de tal manera que el dispositivo mantiene la arteria en el estado expandido. Para algunas aplicaciones, el dispositivo está unido a la arteria de tal manera que la adaptabilidad efectiva de la arteria aumenta al expandir la arteria radialmente. Esto provoca un aumento de la estimulación de los barorreceptores en la arteria, al aumentar el cambio en la forma que la arteria experimenta durante el ciclo cardíaco. Alternativa o adicionalmente, el dispositivo aumenta las causas del estiramiento de los barorreceptores al unirse de tal manera que la arteria se estira longitudinalmente.

(b) El dispositivo está unido a la arteria de tal manera que la arteria se comprime durante al menos una parte del ciclo cardíaco, en relación con cuando el dispositivo no está conectado a la arteria. Normalmente, esto aumenta la tensión transmural en la pared arterial, estimulando de este modo los barorreceptores.

(c) El dispositivo se une a la arteria en un sitio longitudinal de la arteria, de tal manera que la presión se aplica a la pared arterial en puntos de presión locales no contiguos alrededor de la circunferencia de la pared arterial. Normalmente, se seleccionan los puntos de presión locales que se identifican como que son ricos en barorreceptores.

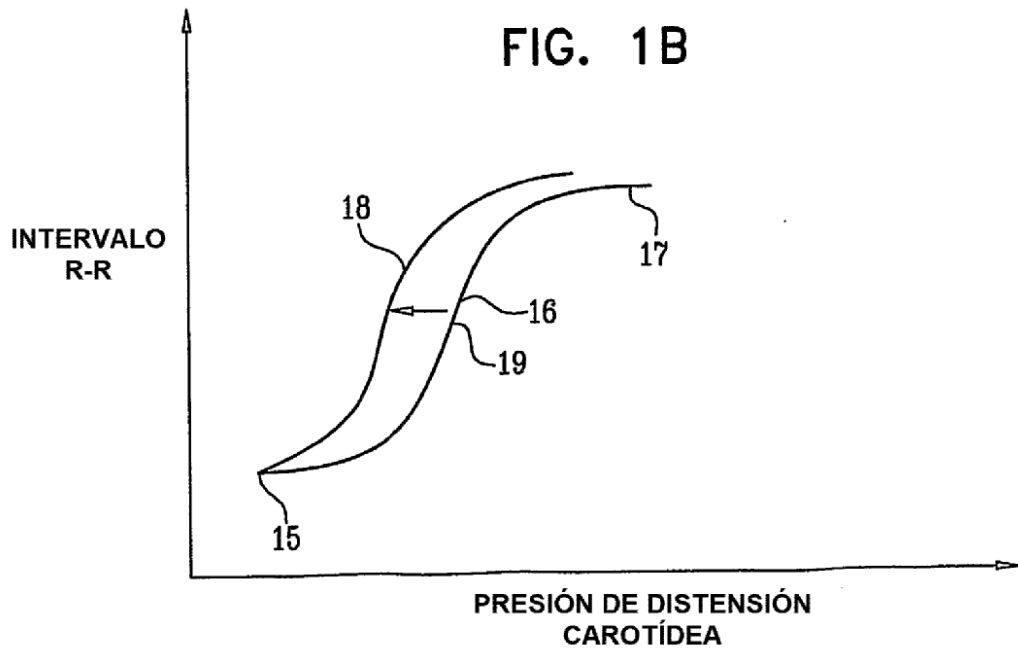
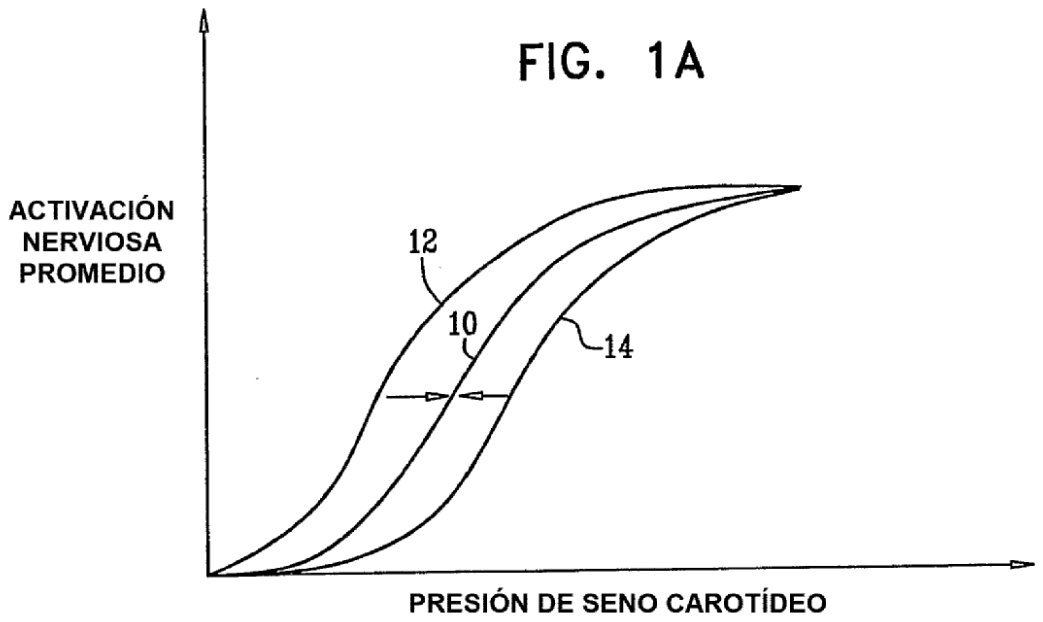
(d) Para algunas aplicaciones (por ejemplo, cuando se aplica a una arteria después de la cirugía), el dispositivo limita uniformemente la expansión de la arteria (por ejemplo, durante la sístole) alrededor de la circunferencia de la arteria, reduciendo de este modo la tensión en la pared arterial.

Para algunas aplicaciones, los métodos y dispositivos descritos en la presente memoria se usan en combinación con los métodos y dispositivos descritos en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2008/0033501 de Gross, y la Publicación PCT WO 07/013065 de Gross.

Se apreciará por los expertos en la técnica que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito de manera específica anteriormente en la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para reducir la hipertensión de un sujeto, que comprende:
un aplicador de presión circunferencial selectivo (30, 60, 300), que comprende:
- 5 al menos dos superficies (30, 61, 304) que están configuradas para aumentar la actividad barorreceptora del sujeto, aplicando presión a una arteria del sujeto en dos o más regiones respectivas no contiguas alrededor de una circunferencia de la arteria (20), en un sitio longitudinal de la arteria, de tal manera que entre las regiones no contiguas, en el sitio longitudinal:
- haya al menos una región (22) de la arteria que esté más relajada que en ausencia del dispositivo, y
haya al menos una región (21) de la arteria que esté más tensa que en ausencia del dispositivo; y
- 10 una junta (31, 63, 303) configurada:
- para acoplar las superficies entre sí, y
para no entrar en contacto con una pared exterior de la arteria del sujeto durante al menos una parte de un ciclo cardíaco del sujeto,
en donde la junta forma una única unidad integrada con las superficies.
- 15 2. El aparato según la reivindicación 1, en donde la junta (31, 63, 302) es una junta rígida.
3. El aparato según la reivindicación 1, en donde la junta (31, 63, 302) es una junta flexible.
4. El aparato según la reivindicación 1, en donde las superficies están configuradas para aplicar la presión a la arteria (20) de tal manera que la región de la arteria que está más tensa (21) esté entre la junta y la región de la arteria que está más relajada (22).
- 20 5. El aparato según la reivindicación 1, en donde las superficies (30, 61, 303) están configuradas para aplicar la presión a la arteria de tal manera que la región de la arteria que está más relajada (22) esté entre la junta y la región de la arteria que está más tensa (21).
6. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además un elemento de espina, en donde el aplicador de presión circunferencial (30, 60, 300) comprende una pluralidad de aplicadores de presión circunferencial que están
- 25 conectados entre sí por el elemento de espina.
7. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además:
- al menos dos ramas laterales (72), siendo dichas al menos dos superficies las superficies interiores de dichas ramas laterales (72),
 - unos elementos de agarre que están dispuestos en las superficies.
- 30 8. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además un elemento de acoplamiento seleccionado del grupo que consiste en: suturas, pegamento biológico y clips, en donde el elemento de acoplamiento está configurado para acoplar el aplicador de presión a la arteria.
9. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde las superficies (30, 61, 303) están orientadas en general en oposición una con respecto a otra.
- 35 10. El aparato según la reivindicación 9, en donde un ángulo entre las dos superficies (30, 61, 303) es menor que 20 grados.
11. El aparato según la reivindicación 10, en donde el ángulo entre las dos superficies es menor que 10 grados.



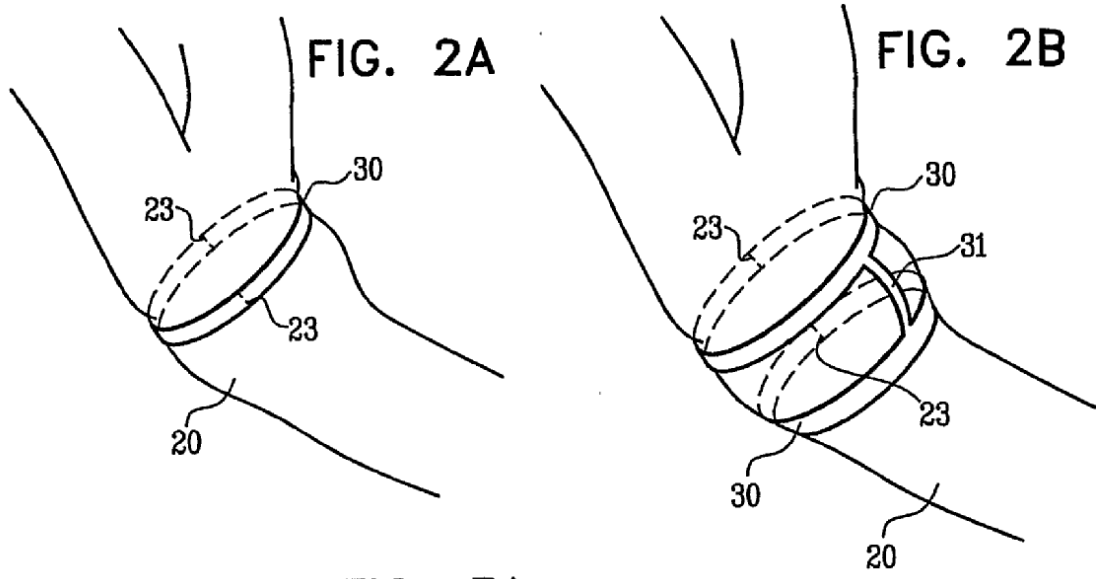


FIG. 3A

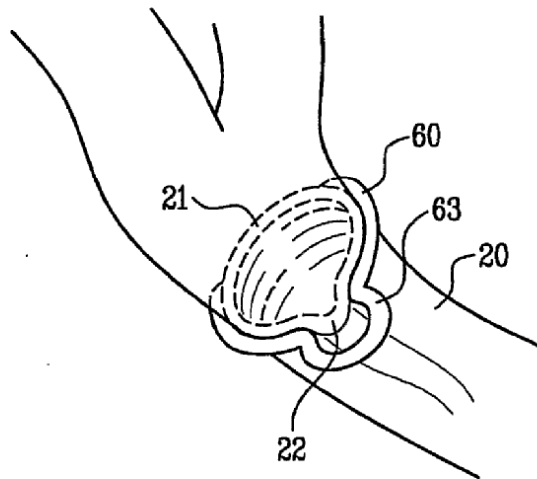


FIG. 3B

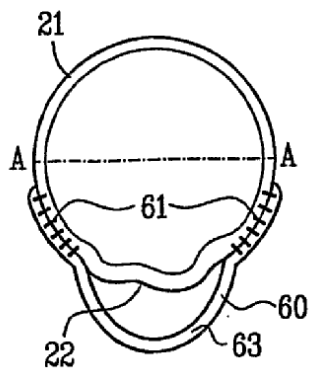


FIG. 3C

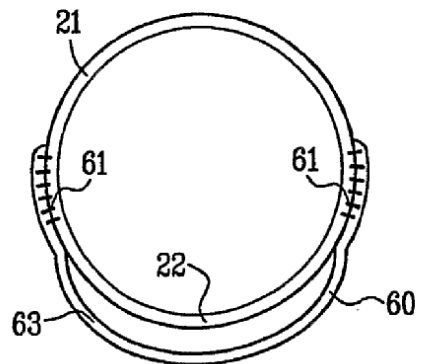


FIG. 3D

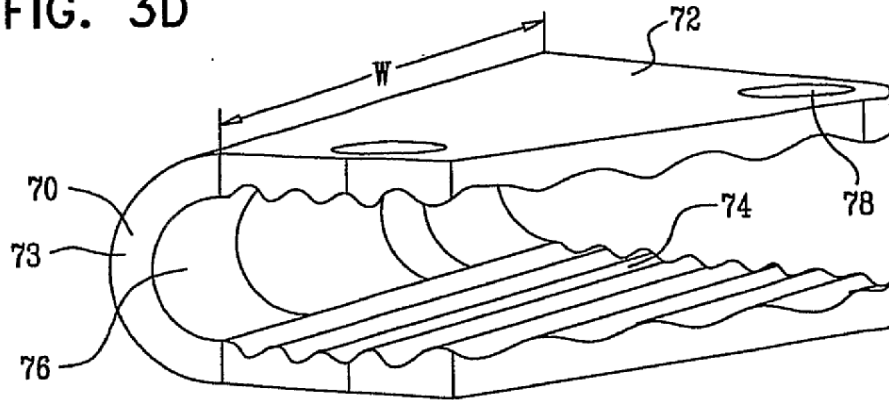


FIG. 3E

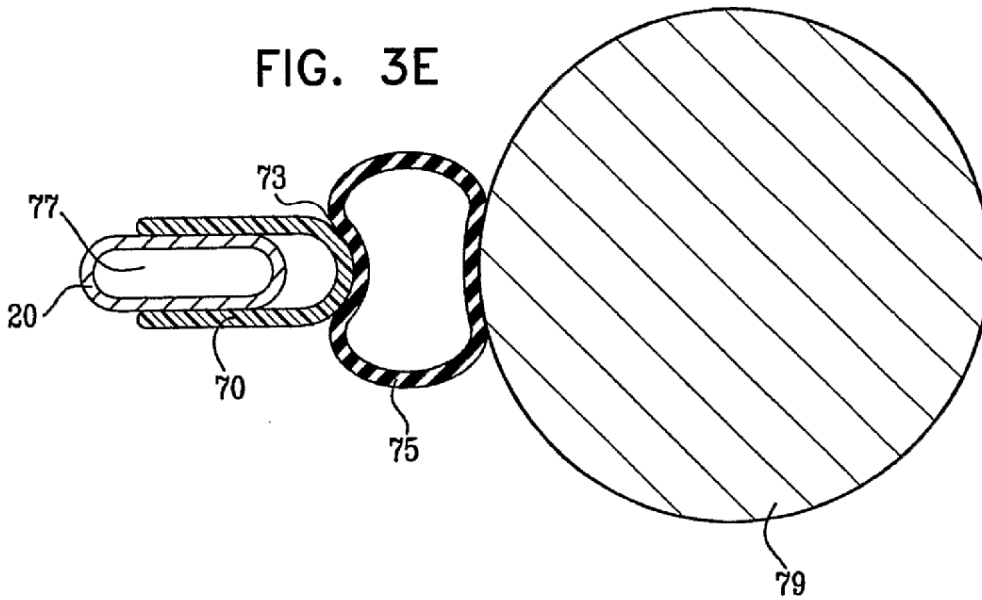
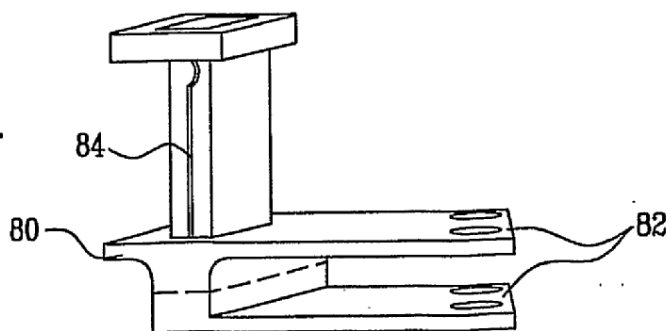
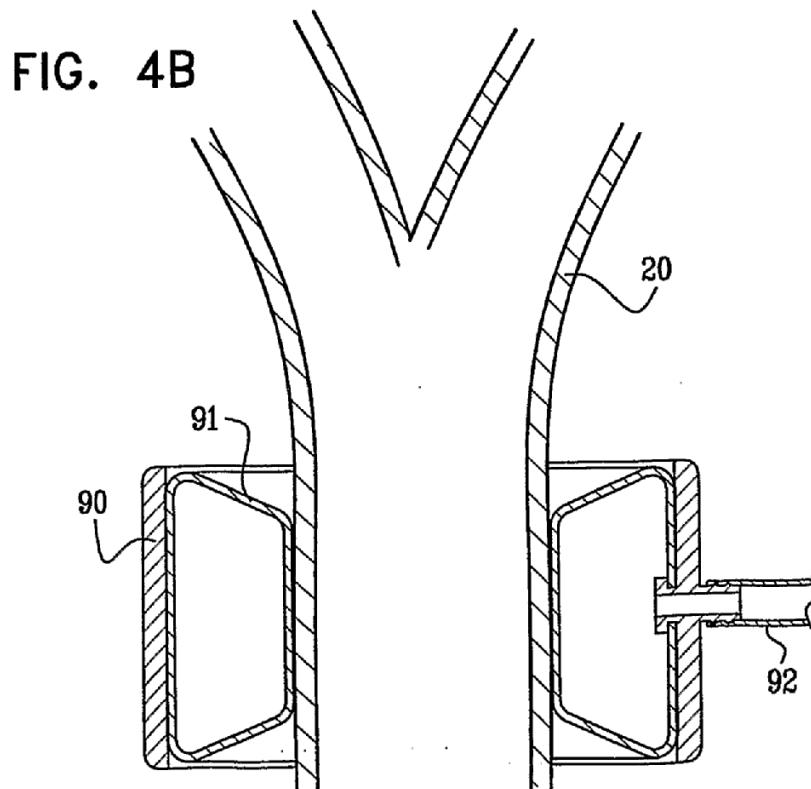
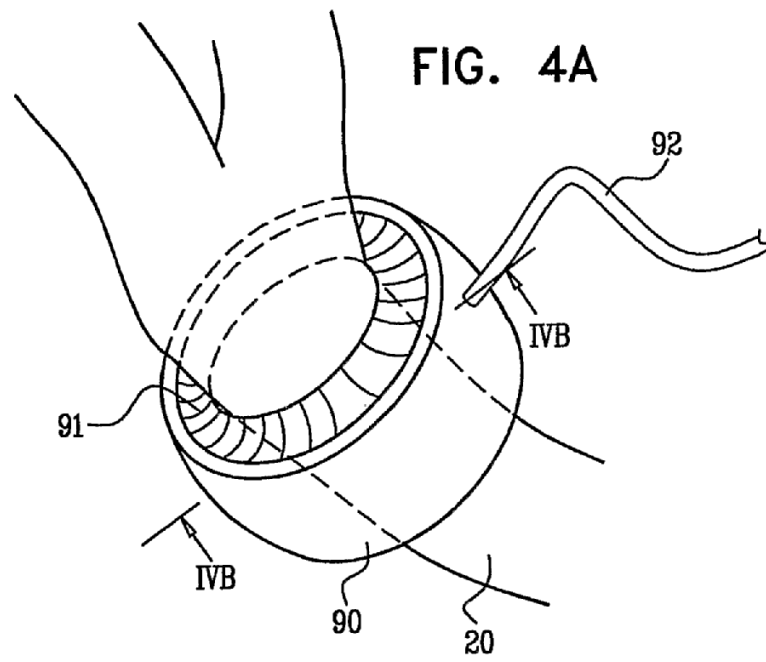
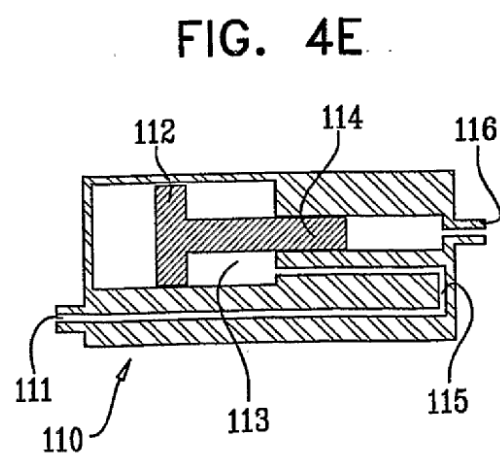
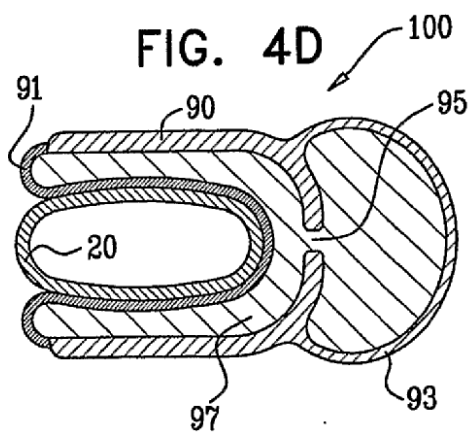
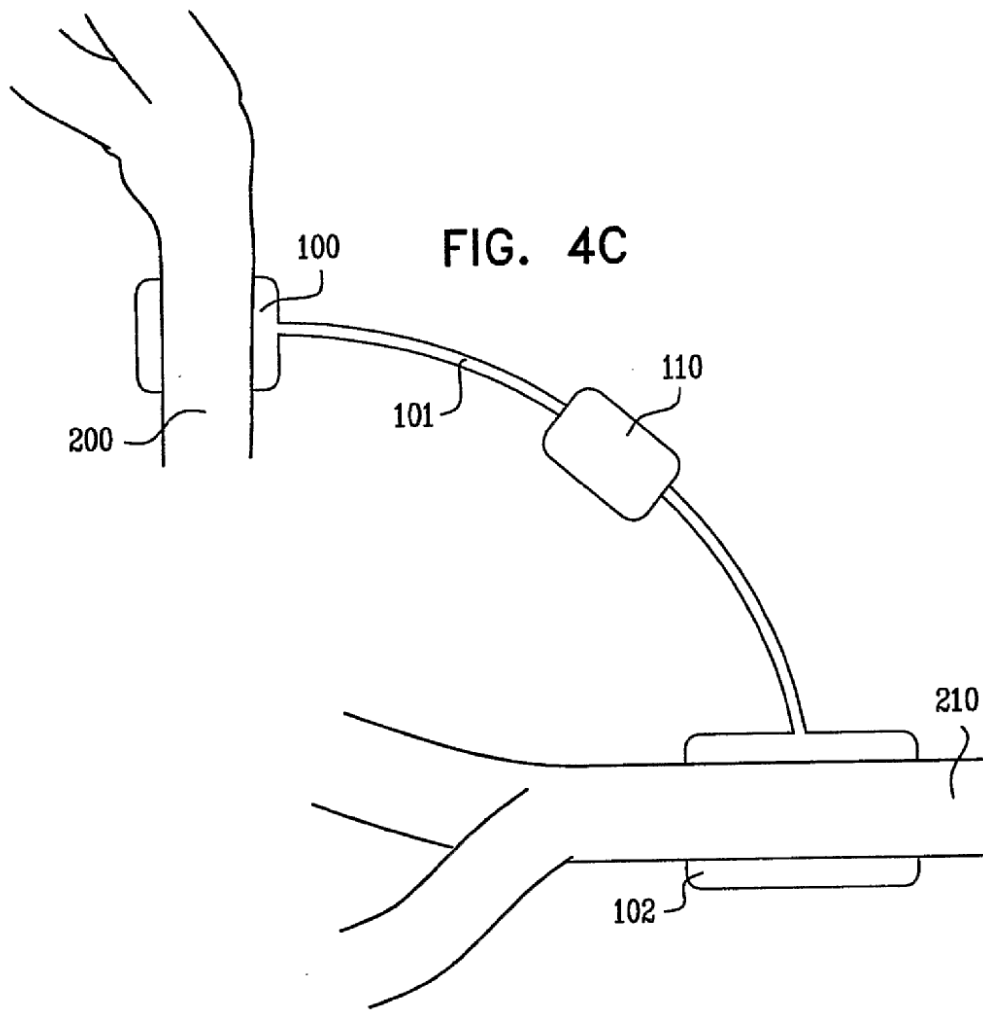


FIG. 3F







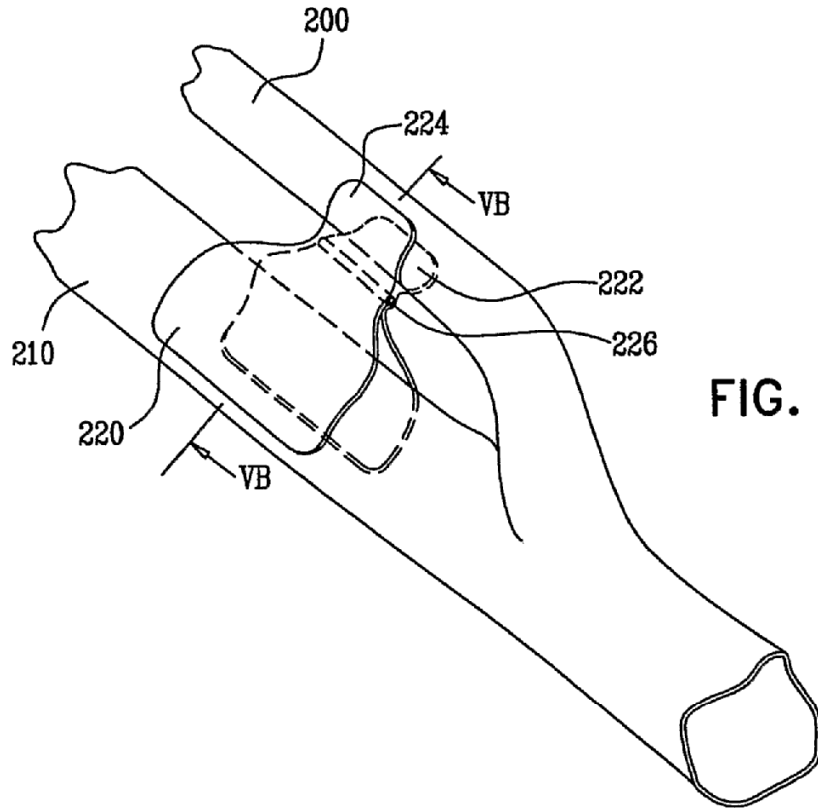


FIG. 5A

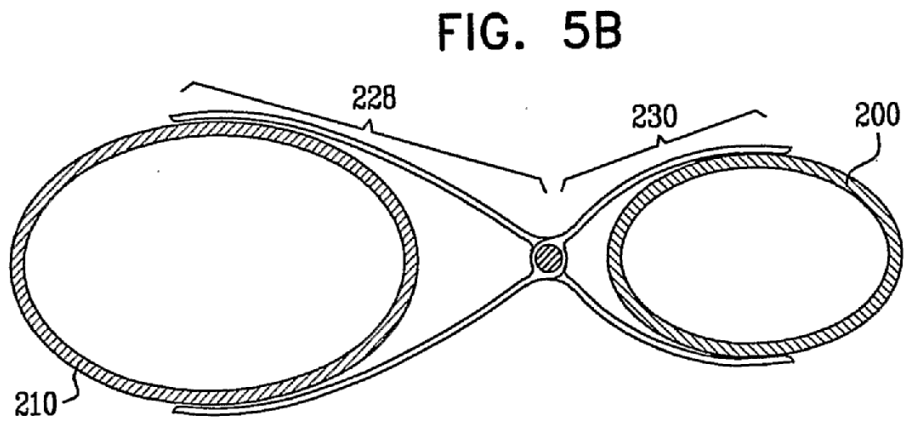


FIG. 5B

FIG. 6A

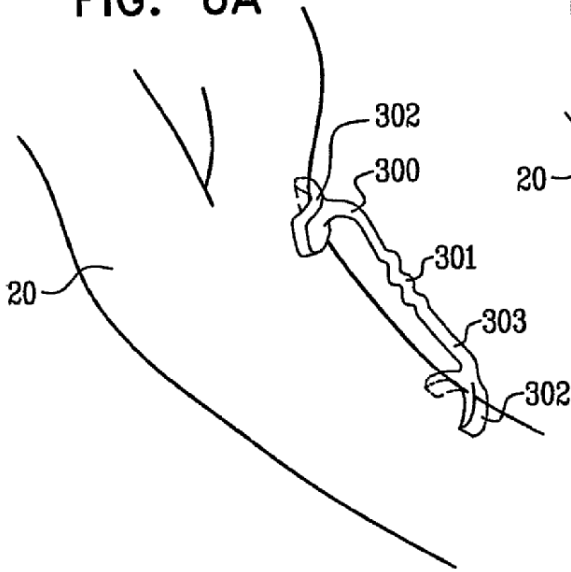


FIG. 6B

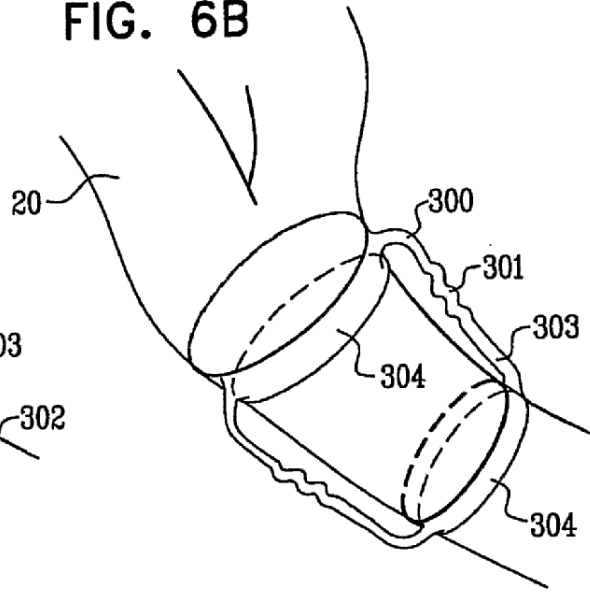


FIG. 7A

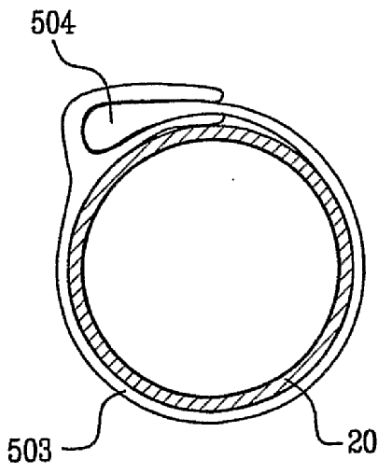


FIG. 7B

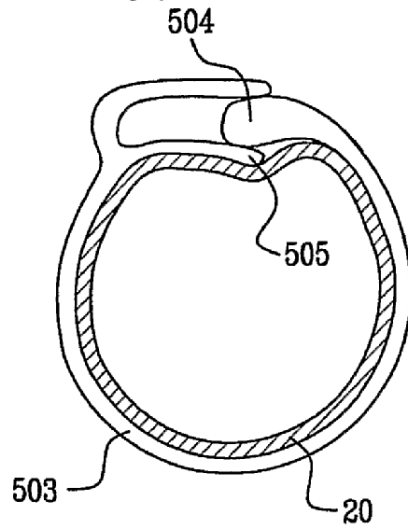


FIG. 8

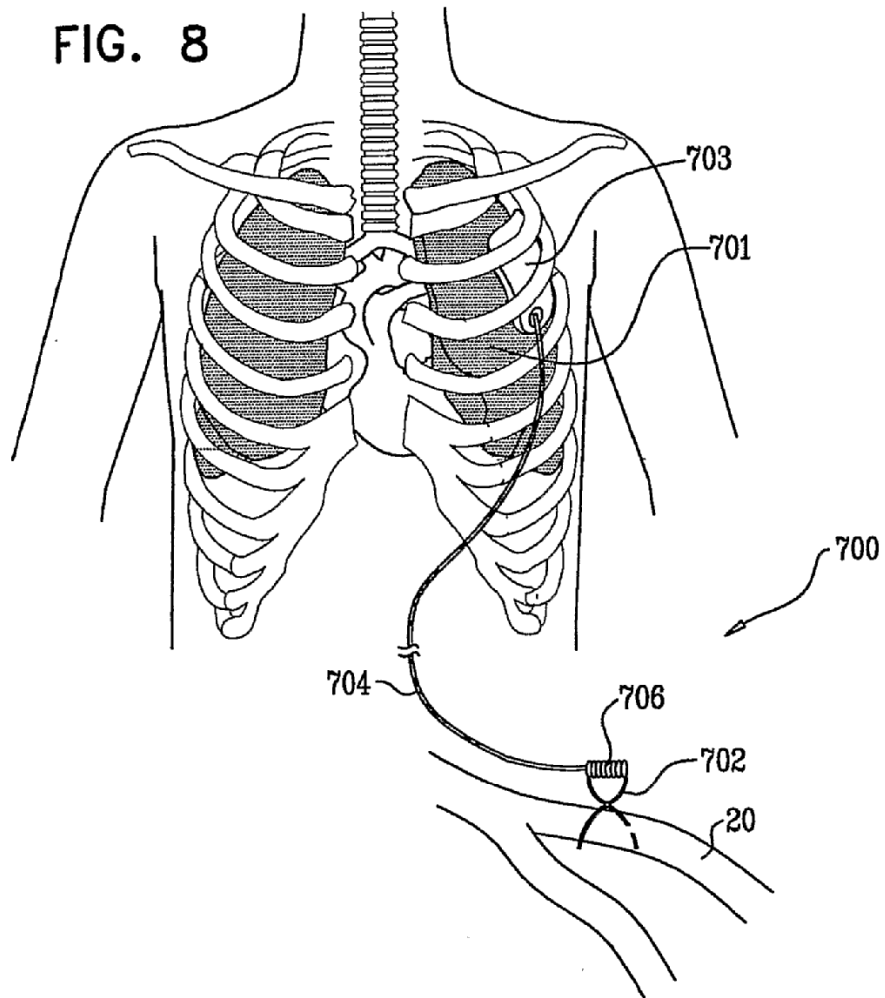
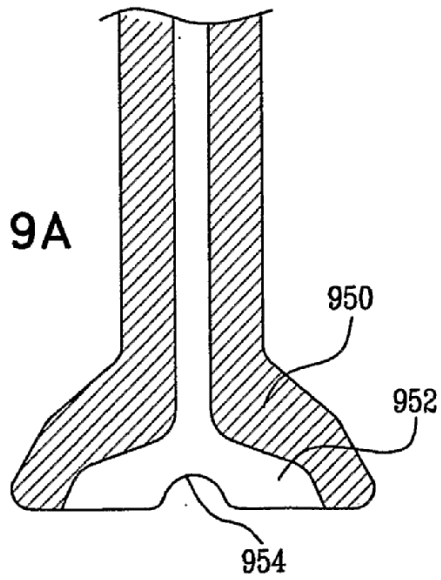


FIG. 9A



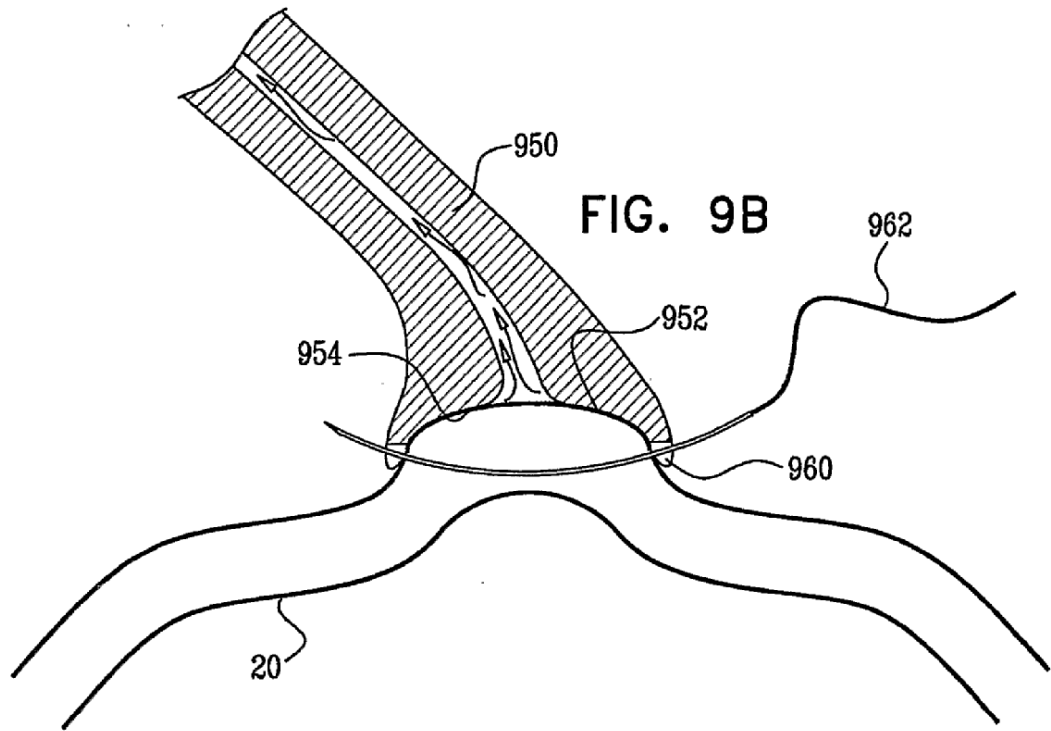
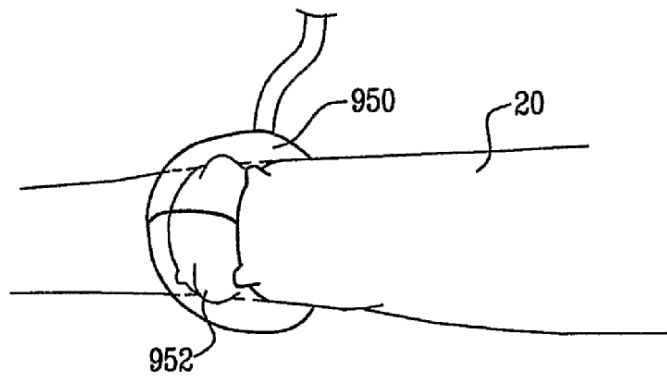


FIG. 9C



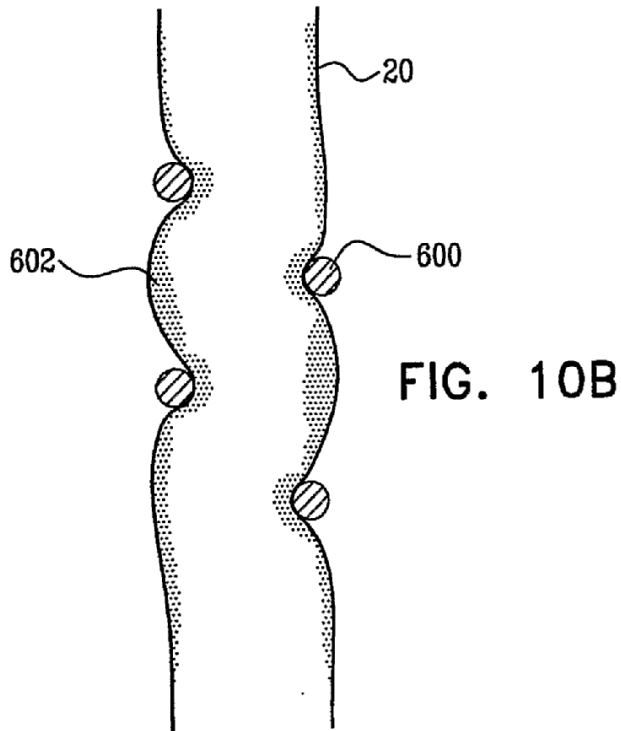
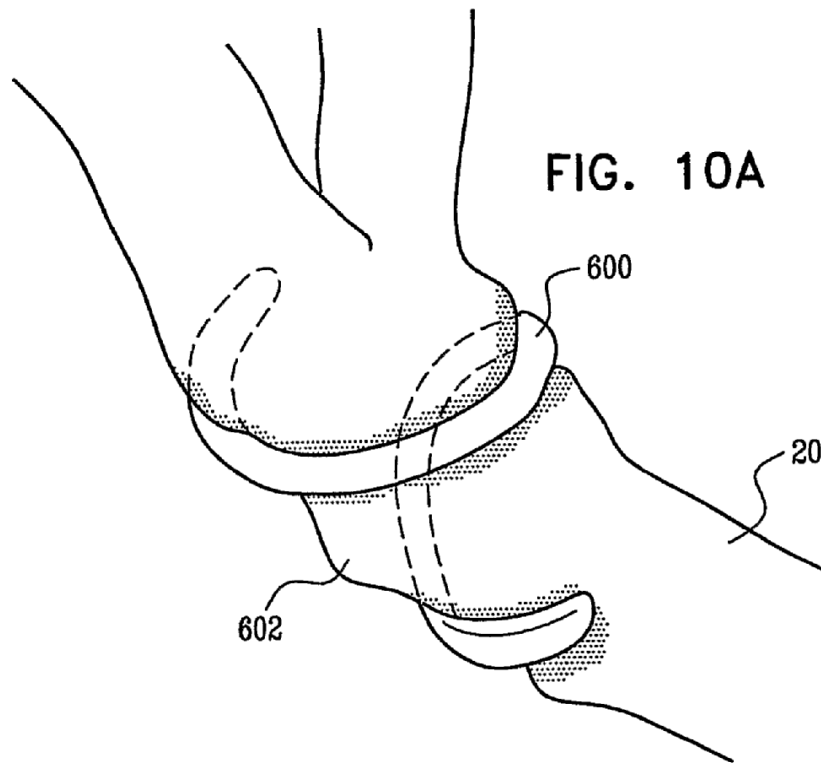


FIG. 11A

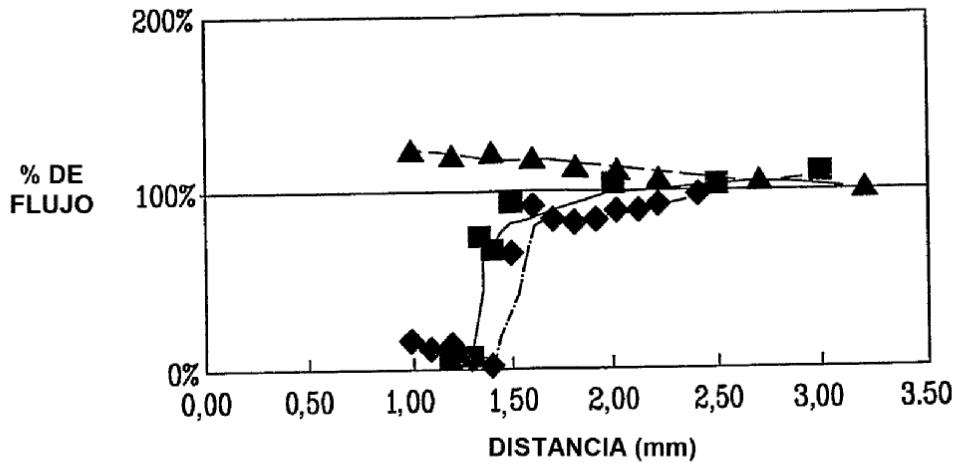


FIG. 11B

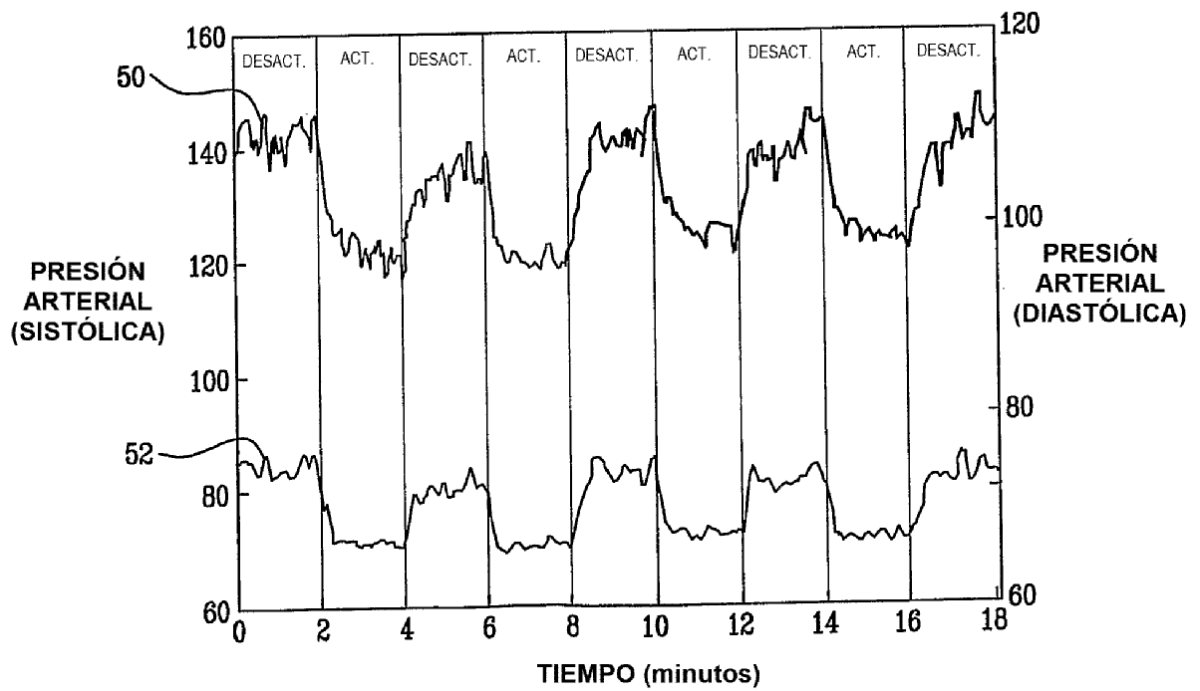


FIG. 12A

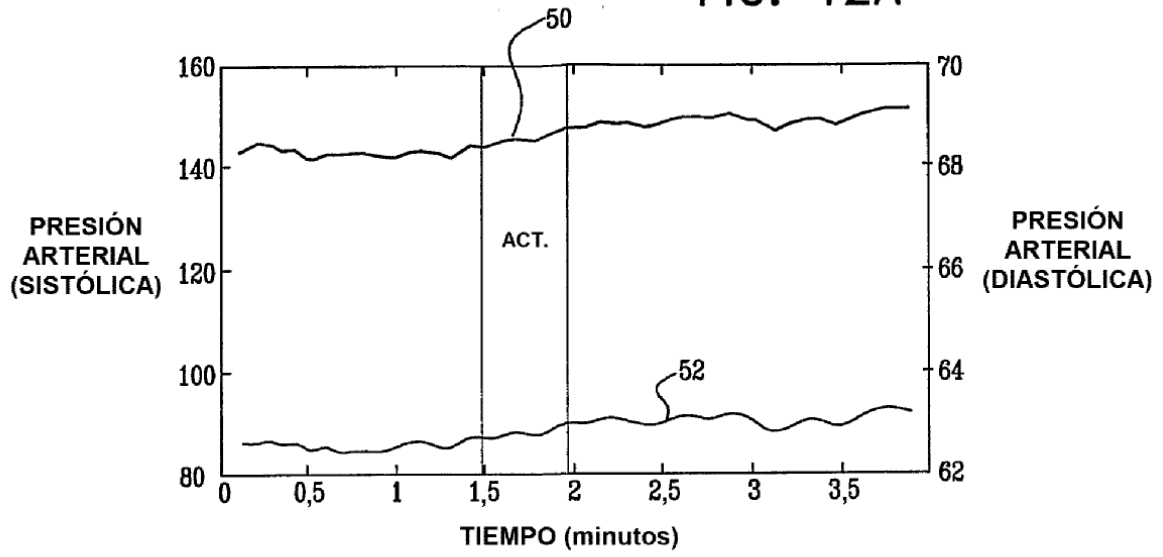


FIG. 12B

