

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 744 949**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36** (2006.01)

**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.08.2012 PCT/EP2012/065078**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.02.2013 WO13017639**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2012 E 12743153 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019 EP 2739327**

54 Título: **Dispositivos de conformación de vasos**

30 Prioridad:

**01.08.2011 US 201161513976 P**

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

**26.02.2020**

73 Titular/es:

**LAMINATE MEDICAL TECHNOLOGIES LTD  
(100.0%)  
24 Raoul Wallenberg St.  
6971921 Tel-Aviv, IL**

72 Inventor/es:

**ORION, EYAL y  
GILON, TAMAR**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 744 949 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 de conformación de vasos

**5 Campo técnico**

El método y el aparato desvelados se refieren a dispositivos para conformar el lumen del cuerpo, y más particularmente la descripción se refiere a dispositivos de conformación de vasos externos tales como para modificar externamente un flujo de líquido corporal dentro del vaso.

10

**Antecedentes**

En condiciones normales, la sangre fluye en grandes conductos del sistema vascular (es decir, venas y arterias) de manera no turbulenta sin obstáculos. En algunas ocasiones, por ejemplo, durante una enfermedad relacionada con los vasos o después de la cirugía, un cambio local en la sección transversal de los vasos sanguíneos y/o la introducción de una nueva abertura a lo largo de su periferia (por ejemplo, como resultado de un injerto de derivación), causará un cambio inmediato al régimen de flujo local original, creando así "áreas estancadas" en las que las presiones son sustancialmente bajas y el flujo es mínimo o incluso ausente, y/o "áreas turbulentas" en las que las presiones son sustancialmente altas y se produce un flujo turbulento. Un vaso sano se someterá a un proceso prolongado de remodelación y/o reconformación local que, en algunas circunstancias, dar lugará a casos graves de obstrucción del vaso y/o insuficiencia orgánica.

15

20

25

30

En la jerga quirúrgica, una anastomosis comúnmente se relaciona con la unión de dos órganos huecos, como una vena a una arteria. Las anastomosis se pueden realizar de extremo a extremo, de lado a lado o de extremo a lado, dependiendo de las circunstancias de la reconstrucción o derivación requerida. Las anastomosis generalmente se realizan en arterias y venas, incluidos la mayoría de los procedimientos vasculares, como todas las operaciones de derivación arterial (por ejemplo, derivación de la arteria coronaria). Los pacientes con enfermedad renal en etapa terminal se someten a hemodiálisis con frecuencia para eliminar toxinas de la sangre y mantener una homeostasis adecuada. En diálisis, la sangre se extrae de un acceso vascular, se purifica y se devuelve a una vena o un injerto sintético.

La forma más común diseñada para permitir el acceso vascular a largo plazo en pacientes con hemodiálisis crónica es la fístula arteriovenosa (AV) nativa.

35

40

En el método de la fístula AV, se crean aberturas en una arteria y una vena, generalmente en el brazo por encima o por debajo del codo. Los bordes de las aberturas se unen, para crear una fístula. La presión sanguínea arterial, que es más alta que la presión venosa, junto con las tasas de flujo suprafisiológicas, eventualmente agranda la vena y se crea un acceso vascular "maduro" y funcional 2-4 meses después del procedimiento. El acceso vascular maduro permite un flujo sanguíneo suficiente, un procedimiento de diálisis efectivo y la acomodación de una cánula o agujas grandes.

La disfunción del acceso vascular en hemodiálisis es la causa más importante de morbilidad en la hemodiálisis. Según Roy-Chaudhury et al., "Vascular access in hemodialysis: issues, management, and emerging concepts" (en Cardiology Clinics 23, 2005: 249-223) hay varias causas para el fracaso en los procedimientos de acceso vascular.

45

En la fístula AV, Roy-Chaudhury et al. identifican las dos causas principales de este fracaso, como el fracaso temprano de la maduración y la estenosis venosa tardía, ambas causadas por hiperplasia neointimal.

El fracaso de maduración temprano generalmente está provocado por el desarrollo de una estenosis yuxtaanastomótica debido a hiperplasia neointimal en las proximidades de la anastomosis vena arterial. El documento GB2344053 describe un stent para un vaso sanguíneo que mantiene una curvatura no plana en el propio vaso para lograr patrones de velocidad de flujo sanguíneo favorables.

50

Por lo tanto, existe la necesidad de un método y/o aparato ventajoso para aliviar o prevenir la disfunción o falla anastomótica.

55

Puede ser deseable reducir, minimizar o prevenir la acumulación de hiperplasia neointimal. Alternativamente, o además, se puede desear reducir, minimizar o prevenir la constricción vascular y/o la estenosis luminal, por ejemplo, resultante de la hiperplasia neointimal.

60

De manera alternativa o adicional en ciertos casos puede ser deseable prevenir, minimizar o eliminar la disfunción del acceso vascular por hemodiálisis.

**Sumario**

65

Los inventores de la presente divulgación percibieron que puede ser ventajoso realizar una remodelación favorable de la anastomosis de acceso vascular adyacente para afectar el régimen de flujo local en un esfuerzo por disminuir o

prevenir la falla local, como la aparición de estenosis luminal.

Los inventores de la presente divulgación se han dado cuenta de que la modificación del régimen de flujo dentro de un vaso puede disminuir o incluso eliminar áreas de estancamiento o turbulencia del flujo y prevenir los efectos nocivos que dichos incidentes pueden tener en el vaso. Esto a su vez puede prevenir la disfunción o falla anastomótica.

En consecuencia, puede ser una solución ventajosa tener un dispositivo médico, que pueda cambiar efectivamente las características del flujo en las proximidades de una anastomosis, opcionalmente una anastomosis de extremo a lado diseñada para el flujo desde la "porción lateral" (es decir, el miembro arterial) a la "porción de extremo" (es decir, el miembro venoso). Además, puede ser ventajoso tener un dispositivo médico, que también comprenda un soporte vascular. Además, puede ser ventajoso tener un dispositivo médico para afectar un cambio permanente a un régimen de flujo local en un vaso.

La presente invención de acuerdo con la reivindicación 1 define un soporte vascular externo diseñado para modificar un régimen de flujo dentro de un solo vaso, uno o más vasos o una anastomosis o una unión de vasos. El método y aparato descritos se proporcionan, por ejemplo, para disminuir o eliminar la remodelación desfavorable de los vasos. Dicha remodelación puede resultar, por ejemplo, de la hiperplasia neointimal, la constricción vascular y/o la estenosis luminal, que se reducen, minimizan o evitan mediante ejemplos de la divulgación.

Algunos ejemplos del presente dispositivo y procedimiento proporcionan un soporte vascular externo diseñado para prevenir, minimizar o eliminar la disfunción del acceso vascular por hemodiálisis.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo médico para conformar un vaso acomodado en él en una forma predeterminada, el vaso que comprende una vena y una arteria que están conectadas en una unión vascular artefactual del mismo. El dispositivo comprende un soporte vascular externo que tiene al menos una pared de soporte vascular para acomodar una pared de vaso exterior de un vaso en su interior cuando se implanta. El soporte vascular tiene una porción arterial para la aposición con la arteria cuando se acomoda en ella y una porción venosa para la aposición con la vena cuando se acomoda en ella. El soporte vascular externo está conformado para proporcionar un vaso que se redondea a unas proximidades inmediatas de la unión vascular cuando está en aposición con la unión vascular tras la implantación del dispositivo para la conformación del vaso. Preferiblemente, el redondeo del vaso se proporciona en un lado de entrada de la unión vascular como un redondeo de la unión.

Según otro aspecto que no está de acuerdo con la invención, se proporciona un procedimiento médico para afectar la disfunción o falla de un vaso de una unión vascular artefactual. El procedimiento incluye proporcionar un dispositivo médico para dar forma al menos al vaso cuando se acomoda en él en una forma predeterminada. El vaso comprende una vena y una arteria que están conectadas en la unión vascular artefactual del mismo, implantando el dispositivo en y/o cerca de la unión vascular artefactual. Además, el procedimiento incluye disponer un soporte vascular del dispositivo externo al vaso acomodando una pared exterior del vaso en el mismo. Además, el procedimiento incluye colocar una porción arterial del soporte vascular en aposición con la arteria cuando se acomoda en ella. Alternativamente o además, el procedimiento incluye colocar una porción venosa del soporte vascular en aposición con la vena cuando se acomoda en ella. Además, el procedimiento incluye conformar la unión vascular por la porción venosa y/o la porción arterial y, por lo tanto, proporcionar un redondeo del vaso a al menos una porción de la unión vascular, o unas proximidades inmediatas de la misma, que está en aposición con el dispositivo implantado.

Según otro aspecto más que no está de acuerdo con la invención, se proporciona un procedimiento médico para afectar la disfunción o falla anastomótica. El procedimiento incluye conformar una unión vascular artefactual de una arteria y una vena en una anastomosis de extremo a lado en la unión vascular con un redondeo permanente a al menos una parte de la unión del vaso.

Según un aspecto adicional que no está de acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo médico. El dispositivo médico comprende un soporte vascular que tiene al menos una pared de soporte vascular para acomodar una pared vascular de un vaso. El dispositivo médico comprende además al menos un componente de modificación del flujo que sobresale de la pared de soporte vascular para afectar un cambio permanente a un régimen de flujo local en el vaso cuando el componente de modificación del flujo está en aposición con el vaso. El al menos un componente de modificación del flujo sobresale preferiblemente del soporte vascular hacia la pared del vaso. El al menos un componente de modificación del flujo tiene una forma tridimensional predeterminada operativa para modificar el régimen de flujo local, que incluye un redondeo con al menos un radio de curvatura definida.

De acuerdo con un aspecto adicional que no está de acuerdo con la invención, se proporciona un componente de modificación del flujo para la aposición externa a un vaso de una unión artefactual de vasos. El componente de modificación del flujo tiene una forma tridimensional predeterminada para afectar un cambio a un régimen de flujo local en el vaso para prevenir la disfunción o falla de la anastomosis, cuando el componente de modificación del flujo está en aposición con el vaso. La forma tridimensional incluye un redondeo.

Otras realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Por lo tanto, de acuerdo con ejemplos ejemplares del método y aparato actuales, se proporciona un aparato para un soporte vascular externo que incluye una o más porciones de acomodación de vasos. La una o más porciones de acomodación de vasos pueden incluir una o más paredes que tienen una superficie cóncava que define un canal. Además, pueden comprender una porción de cubierta ajustada de modo que cuando se unen, ambas porciones encierran uno o más vasos acomodados en una o más lúmenes del aparato definido entre las porciones unidas o por cada una de las porciones por separado. Uno o más elementos de modificación del flujo pueden sobresalir en el lumen desde la pared interna de una o más de las porciones. Cuando está en aposición con un vaso en el lumen, el lumen del vaso puede modificarse para modificar el flujo de líquido en el mismo. En algunos ejemplos, al menos algunos de los elementos de modificación del flujo pueden considerarse o definirse como elementos con "forma hemodinámica" o "con forma hidrodinámica" en el sentido de que incluyen una forma tridimensional y/o una sección transversal bidimensional adecuada para disminuir la turbulencia local (por ejemplo, incorporando un coeficiente de arrastre pequeño o mínimo elegido).

De acuerdo con otro ejemplo del presente método y aparato desvelados, también se proporciona un aparato para un soporte vascular externo que incluye uno o más segmentos plásticamente conformables en ubicaciones predeterminadas. Los segmentos conformables pueden tener forma de botón o de ala y estar operativos para presionarse creando invaginaciones en la pared interna de soporte, formando elementos de modificación del flujo que sobresalen en el lumen de un vaso.

De acuerdo con otro ejemplo más de un método y aparato desvelado, también se proporciona un aparato para un soporte vascular externo en el que el soporte en su conjunto, puede ser plásticamente conformable y puede ser conformado y moldeado en tiempo real según se desee para modificar un régimen de flujo dentro de un vaso.

De acuerdo con otro ejemplo más del método y aparato descritos actualmente, también se proporciona un aparato para un soporte vascular externo que tiene un elemento de modificación del flujo expansible.

De acuerdo con otro ejemplo del método y aparato actualmente desvelado, también se proporciona un aparato para un soporte vascular externo que incluye al menos dos porciones que se cortan en un ángulo inferior a 90 grados que definen al menos dos lúmenes entre ellas operativos para acomodar una anastomosis de al menos dos vasos.

De acuerdo con otro ejemplo más del método y aparato descritos actualmente, también se proporciona un aparato para un soporte vascular externo que incluye una o más porciones que se cruzan en un ángulo ( $\alpha$ ) igual o inferior a 90 grados y que también incluye un porción deformable plásticamente que envuelve la unión de una o más porciones de intersección.

De acuerdo con otro ejemplo más del método y aparato descritos actualmente, también se proporciona un aparato para un soporte vascular externo que incluye al menos dos porciones que se cortan en un ángulo inferior a 90 grados y que tienen un elemento de modificación del flujo operativo para redondear un ángulo agudo en la unión de las porciones de intersección.

De acuerdo con otro ejemplo del método y aparato descritos actualmente, también se proporciona un aparato para un soporte vascular externo que incluye una porción venosa que puede ser más larga que una porción arterial huésped. La porción venosa puede tener forma cónica.

De acuerdo con otro ejemplo más del método y aparato descritos actualmente, también se proporciona un aparato para un soporte vascular externo que incluye uno o más sensores unidos a al menos una de las paredes internas y externas del soporte, cuyas señales de salida son transportadas por un cable o remotamente a un controlador.

De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, se proporciona un sistema para modificar el flujo en un vaso. El sistema incluye una unidad para identificar ubicaciones y dimensiones de regiones de bajo esfuerzo cortante y turbulencia en dicho vaso; una unidad para analizar dichas regiones de bajo esfuerzo cortante y turbulencia; y una unidad para seleccionar un componente tridimensional que modifique la forma del componente que se sabe que al menos disminuye dichas regiones de bajo esfuerzo cortante y turbulencia en base a dicho análisis.

De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, se proporciona un sistema para modificar el flujo en un vaso. El sistema incluye una unidad para modificar externamente una pared de dicho vaso en al menos una ubicación, tal como corresponde a al menos una de dichas regiones en dicha forma seleccionada, disminuyendo o eliminando así al menos una de dichas regiones de bajo esfuerzo cortante y turbulencia.

De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, se proporciona un sistema para afectar o prevenir el fracaso de un procedimiento de acceso vascular a la anastomosis arteriovenosa. El sistema puede incluir el sistema de uno o ambos de los párrafos anteriores. El sistema puede incluir una unidad para identificar ubicaciones y dimensiones de regiones de bajo esfuerzo cortante y turbulencia en el régimen de flujo de vasos anastomosados; una unidad para analizar dichas regiones de bajo esfuerzo cortante y turbulencia; una unidad para aplicar un patrón o soporte que

- 5 incluye al menos un componente de modificación del flujo tridimensional seleccionado que tiene una forma conocida por al menos disminuir dichas regiones de bajo esfuerzo cortante y turbulencia en base a dicho análisis; y opcionalmente una unidad para evaluar el efecto de dicho componente de modificación del flujo en dicho régimen de flujo; y una unidad para reemplazar dicho patrón con un soporte vascular prefabricado seleccionado o ajustar externamente dicha modificación del soporte según sea necesario para disminuir o eliminar al menos una de dichas regiones de bajo esfuerzo cortante y turbulencia.
- 10 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, se proporciona un sistema para afectar o prevenir el fracaso de un procedimiento de acceso vascular a la anastomosis arteriovenosa. El sistema puede incluir el sistema del párrafo anterior. El sistema incluye una unidad para modificar externamente al menos una pared de dichos vasos anastomosados en al menos una ubicación correspondiente a al menos una de las regiones, tales como regiones de bajo esfuerzo cortante y turbulencia. El sistema puede incluir además un soporte vascular prefabricado para ajustar externamente dicha modificación del soporte según sea necesario para disminuir o eliminar al menos una de dichas regiones de bajo esfuerzo cortante y turbulencia.
- 15 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, la porción venosa y/o la porción arterial tienen un redondeo correspondiente al vaso que se redondea al menos en su pared interior en la unión.
- 20 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, la porción arterial y la porción venosa están abrazando al menos parcialmente la arteria y la vena respectivamente, cuando se implantan, y se conforman para proporcionar el redondeo tanto en un segmento venoso como en un segmento arterial en la unión tras la implantación del dispositivo para la conformación del vaso.
- 25 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, el redondeo del vaso se proporciona para obtener un flujo sustancialmente laminar en el vaso, al menos en la vena aguas abajo de la unión vascular que tiene el redondeo del vaso, y/o para minimizar o eliminar zonas del vaso asociadas a un bajo esfuerzo cortante y turbulencia.
- 30 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, la unión vascular artefactual se realiza mediante una anastomosis de extremo a lado. La porción arterial y/o la porción venosa están configuradas para abrazar la arteria y la vena respectivamente, cuando se implantan. El dispositivo está conformado para disponer la porción venosa con respecto a la porción arterial en ángulo. La porción venosa y la porción arterial están preferiblemente unidas entre sí para definir fijamente el ángulo. El ángulo es preferiblemente menor o igual a 90 grados en la unión vascular.
- 35 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, la porción venosa y la porción arterial están dispuestas con un ángulo agudo en una primera porción de unión de la unión y un ángulo obtuso en una segunda porción de unión opuesta de la unión. El soporte vascular comprende el redondeo en la primera porción que tiene el ángulo agudo.
- 40 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, el ángulo agudo está en el rango de 20 a 60 grados.
- 45 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, la porción venosa está configurada para abrazar la vena cuando se implanta, y tiene al menos en parte una forma de tronco, como la que incluye una forma cónica truncada, con un diámetro más pequeño adyacente a la unión.
- 50 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, el dispositivo médico incluye al menos un componente de modificación del flujo, que preferiblemente sobresale del dispositivo a la pared exterior del vaso del vaso. El componente de modificación del flujo tiene una forma tridimensional predeterminada operativa para modificar un régimen de flujo local en el vaso, preferiblemente para amortiguar o disminuir una turbulencia local en las proximidades de una ubicación del vaso en aposición con el componente de modificación del flujo tras la implantación del dispositivo.
- 55 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, la forma del al menos un componente de modificación del flujo incluye un redondeo que tiene una curvatura para proporcionar la unión del vaso con un redondeo del vaso de forma y tamaño correspondientes cuando está en aposición con el redondeo del componente que modifica el flujo.
- 60 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, la porción venosa tiene una longitud mayor que la porción arterial. La porción venosa tiene preferiblemente una longitud en el rango entre 1 y 6 cm, particularmente en el rango entre 2 y 3 cm.
- 65 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, el soporte vascular incluye al menos una porción conformable en la unión operativa para permitir la manipulación espacial de la porción arterial en relación con la porción venosa, y/o al menos una porción conformable en la unión, operativo para permitir la manipulación espacial de la porción venosa en relación con la porción arterial.
- De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, el soporte vascular es rígido, semirrígido o elástico.
- De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, el soporte vascular es al menos uno de restricción, constricción, superposición floja y elásticamente expansible radialmente a un límite predeterminado, en al menos una de la

porción venosa y la porción arterial.

5 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, el soporte vascular es expansible para permitir la expansión de los vasos hasta un límite en el cual las paredes de los vasos están restringidas para adquirir la forma de las paredes internas del soporte vascular.

De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, el soporte vascular tiene una forma, cuando se implanta, que estrecha los segmentos de un vaso para forzar al vaso a adquirir una forma predeterminada que incluye el redondeo.

10 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, la porción venosa y/o la porción arterial se pueden doblar para adaptarse a la forma de un vaso.

De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, las paredes del soporte vascular son al menos una de porosa o en malla para permitir el crecimiento de tejido dentro y a través de las paredes del soporte vascular con el tiempo.

15 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, la pared de soporte vascular incluye una superficie cóncava que define un canal.

20 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, la porción venosa tiene un único lumen desplegable sobre la vena.

De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, se proporciona al menos una unidad de anclaje, como una sutura, para anclar el dispositivo en su lugar una vez desplegado en conjunto con el dispositivo médico.

25 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, se aplica al menos una primera unidad de anclaje de las unidades de anclaje a la porción venosa una vez que se despliega sobre la vena.

De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, se aplica al menos una segunda unidad de anclaje de las unidades de anclaje a la porción arterial una vez que se despliega sobre la arteria, opcionalmente delante de la unión.

30 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, la unidad de anclaje incluye una unidad de refuerzo.

De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, al menos una de las unidades de anclaje incluye al menos un componente de modificación del flujo que sobresale del dispositivo a la pared exterior del vaso, que tiene una forma tridimensional predeterminada operativa para modificar un régimen de flujo local en el vaso, en particular la arteria.

35 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, la unión artefactual es una anastomosis de extremo a lado en una unión vascular de la arteria y la vena.

40 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, el soporte vascular externo incluye un molde para el vaso.

De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, se proporciona un sistema para afectar el fracaso de un procedimiento de anastomosis arteriovenosa. El sistema incluye el dispositivo médico. El sistema incluye además una unidad de soporte vascular para modificar externamente al menos una pared de vasos anastomosados en al menos una ubicación correspondiente a una región de bajo esfuerzo cortante y turbulencia en el régimen de flujo de vasos anastomosados. La unidad incluye al menos un componente de modificación del flujo tridimensional seleccionado que tiene una forma conocida por al menos disminuir las regiones de bajo esfuerzo cortante y turbulencia. En este ejemplo, la unidad de soporte vascular del sistema es el soporte vascular externo del dispositivo.

45 De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, el procedimiento incluye la creación de una fístula arteriovenosa o una derivación arteriovenosa, para hemodiálisis, por ejemplo, cuando dicha unión artefactual es una anastomosis de extremo a lado en una unión vascular de dicha arteria y dicha vena.

Algunas realizaciones proporcionan un flujo más uniforme sustancialmente laminar.

55 Algunas realizaciones también proporcionan la reducción, minimización o eliminación del flujo turbulento.

Algunas realizaciones también prevén que un vaso se vea obligado a adquirir una forma predeterminada.

60 Algunas realizaciones también prevén que las fallas del procedimiento de acceso vascular se puedan reducir, minimizar o eliminar.

Algunas realizaciones también proporcionan un mayor soporte o para asegurar el posicionamiento del dispositivo médico.

65 **Breve descripción de los dibujos**

La presente divulgación se entenderá y apreciará más completamente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos en los que:

- 5 Las Figuras 1A y 1B son ilustraciones simplificadas oblicuas elevadas y vistas en sección transversal de una realización ejemplar que no está de acuerdo con la invención;  
 Las Figuras 2A, 2B y 2C son ilustraciones simplificadas oblicuas elevadas y una vista en sección transversal de otras realizaciones ejemplares que no están de acuerdo con la invención;  
 La Figura 3 es una ilustración simplificada oblicua elevada y una vista en sección transversal de otra realización ejemplar que no está de acuerdo con la invención.
- 10 Las Figuras 4A y 4B son ilustraciones simplificadas de vistas en sección del flujo sanguíneo a través de una anastomosis AV típica;  
 La Figura 5A es una vista en sección de una representación de simulación de dinámica de fluidos computarizada (CFD);  
 La Figura 5B es una ilustración simplificada de vista en sección de la Figura 5A;
- 15 La Figura 6A es una vista en sección computarizada de una representación de simulación de CFD;  
 La Figura 6B es una ilustración simplificada de vista en sección de la Figura 6A;  
 Las Figuras 7A y 7B son ilustraciones simplificadas de vista oblicua elevada de otra realización ejemplar que no está de acuerdo con la invención;  
 Las Figuras 8A y 8B son ilustraciones simplificadas de vista oblicua elevada de una realización de acuerdo con la invención;
- 20 Las Figuras 9A, 9B y 9C son ilustraciones simplificadas en vista en sección que representan un efecto de un cambio en un ángulo ( $\alpha$ ) en el flujo a través de una anastomosis;  
 La Figura 10 es una vista simplificada de vista oblicua elevada de otra realización ejemplar más de acuerdo con la invención;
- 25 La Figura 11 es una ilustración simplificada de vista en sección que representa un efecto de redondear un ángulo agudo formado en la unión de paredes de vasos anastomosados en el flujo a través de una anastomosis;  
 Las Figuras 12A y 12B son ilustraciones simplificadas de vista en sección transversal que representan la implementación de un aparato de modificación del flujo de las Figuras 8A-8B de acuerdo con la invención;  
 Las Figuras 13A y 13B son ilustraciones simplificadas de vista oblicua elevada de otras realizaciones ejemplares de acuerdo con el método y aparato actual;
- 30 La Figura 14 es una ilustración simplificada de vista oblicua elevada de otra realización ejemplar más que no está de acuerdo con la invención;  
 La Figura 15 es una ilustración simplificada de vista oblicua elevada de otra realización ejemplar más que no está de acuerdo con la invención, y
- 35 La Figura 16 es una ilustración simplificada de vista oblicua elevada de otra realización más de acuerdo con la invención.

## Glosario

- 40 El término "anastomosis" como se usa en la presente divulgación significa la línea de conexión en la que una pared de un primer vaso (por ejemplo, vena, arteria, injerto sintético) se une a una pared de un segundo vaso (por ejemplo, vena, arteria o injerto sintético) que permite el flujo desde un lumen del primer vaso hacia un lumen del segundo vaso adyacente o viceversa. Dicha conexión puede realizarse con sutura o por otros medios.
- 45 El término "fístula", como se usa en la presente divulgación, significa una conexión o pasaje anormal entre una arteria y una vena, y más particularmente a dichos pasajes vasculares creados quirúrgicamente para tratamientos de hemodiálisis. En etapas avanzadas, generalmente la vena se dilata y se alarga sustancialmente en respuesta a un flujo sanguíneo mucho mayor y al estrés por cizallamiento, después de la derivación directa al sistema arterial, y cuando es lo suficientemente grande como para permitir la canulación, la fístula se define como "madura".
- 50 Los términos "flujo" y "flujo sanguíneo" se usan indistintamente en la presente divulgación y se refieren al flujo de cualquier tipo de fluido a través de un vaso.
- El término "conformable plásticamente" como se usa en la presente divulgación significa la capacidad de la forma de un objeto de cambiar de un primer estado relajado a un segundo estado relajado.
- 55 El término "elásticamente conformable", como se usa en la presente divulgación, significa la capacidad de la forma de un objeto de estirarse desde un primer estado relajado a un segundo estado no relajado y para recuperar sustancialmente su forma original una vez que no está nuevamente sometido al esfuerzo.
- 60 El término "vaso" como se usa en la presente divulgación es un vaso biológico, es decir, una arteria o una vena de tejido del vaso biológico. El vaso puede ser un llamado autoinjerto, que es un injerto de tejido obtenido de una parte del cuerpo de un paciente para su uso en otra parte. Por lo tanto, el término "vaso" como se usa en la presente divulgación es un vaso distinto de un vaso o injerto artificial, que por ejemplo, están hechos de materiales sintéticos biológicamente compatibles como PTFE, etc.
- 65

- El término "redondeo" como se usa en la presente divulgación es en particular un redondeo de unión que evita los bordes afilados o las esquinas de una unión. El redondeo se proporciona en particular para uniones artefactuales de vasos, como la anastomosis de extremo a lado. Opcionalmente, el redondeo se proporciona en particular para un borde de unión sustancialmente afilado de un ángulo agudo formado entre vasos adyacentes. El redondeo es curvo, tal como parcialmente curvado circularmente, es decir, no recto. El redondeo puede lograr el resurgimiento de un borde de unión para disminuir las áreas estancadas y/o turbulentas proximales, dentro y/o distales de la unión, por ejemplo, creando una forma hemodinámica. El redondeo puede proporcionarse como una curva hacia adentro, es decir, una curvatura cóncava o tipo cóncava que tiene un eje central del vaso más cercano al centro de la curvatura que a los extremos de la curvatura. Ejemplos de dicha curva son una depresión o una impresión. Alternativamente, el redondeo puede proporcionarse como una curva hacia afuera, es decir, una curvatura convexa o tipo convexa que tiene un eje central del vaso más alejado del centro de la curvatura que los extremos de la curvatura. Ejemplos de este tipo de curva son una protrusión, un bulto o una protuberancia. Se puede formar una curva después de un acto o proceso de compresión, como en el caso de crear una muesca, en la cual el borde de la unión se presiona hacia adentro mientras se disminuye una sección transversal del cuello de la unión. Alternativamente, se puede formar una curva después de un acto o proceso expansivo, en el que un borde de unión se extiende hacia afuera mientras se aumenta una sección transversal del cuello de la unión. Además, el redondeo puede tener un radio de curvatura redondeada. El redondeo también puede ser un filete, es decir, una flexión cóncava de la esquina o un chaflán, es decir, que tiene un borde biselado. Además, en una realización, el redondeo es un redondeo que comprende dos porciones diferentes, teniendo cada porción un redondeo con un cierto radio. Dicha redondeo se puede ver en la Figura 12A o la Figura 12B. El redondeo también puede proporcionarse como un arco o tener una estructura en forma de arco. Un redondeo no debe confundirse con el contorno de un vaso entero, o un segmento del mismo, para tener una cierta curvatura a lo largo de su longitud. Un redondeo en el contexto actual no debe confundirse con la forma de una sección transversal de las paredes de un vaso.
- El término "proximidad inmediata" de una anastomosis incluye un rango de distancia de aproximadamente 1-2 cm desde la unión de la anastomosis.

#### Descripción detallada

- Un evento iniciador en la patogenia de la estenosis venosa en los injertos y las fistulas en el punto de acceso vascular de diálisis AV es el estrés hemodinámico, especialmente en regiones de bajo esfuerzo cortante y turbulencia en las anastomosis de la vena-injerto. Otro evento iniciador importante es la alta tensión de la pared a la que está expuesto el injerto venoso. En condiciones fisiológicas normales, la presión en la circulación venosa es de 3-5 mm de Hg. Después de la creación de la fistula, la presión media en la vena es de 100 mm de Hg. A diferencia de las arterias, las venas tienen una pared relativamente delgada con una delgada capa muscular. Como reacción de compensación, al intentar adaptarse a las "nuevas" condiciones fisiológicas y las altas presiones, la pared de la vena se engrosa en un intento de reducir la repentina tensión de la pared. El proceso patológico del engrosamiento de la pared se considera la semilla de la hiperplasia intimal y la estenosis venosa.
- En la hiperplasia neointimal, el grado de estenosis luminal depende tanto de la magnitud de la hiperplasia neointimal como del grado de remodelación vascular. Con la misma cantidad de hiperplasia neointimal, la constricción vascular y la remodelación desfavorable resultan en estenosis luminal.
- En la anastomosis de extremo a lado, un extremo de un vaso, generalmente una vena, se fija quirúrgicamente a una abertura lateral creada quirúrgicamente en una arteria. De esta manera, se puede obtener un flujo sanguíneo desde la arteria hacia la vena a través de la abertura lateral. La unión en la abertura lateral generalmente comprende bordes y esquinas de tejido vascular creados por incisiones o cortes quirúrgicos y anastomosis de unión posterior. La creación de un redondeo de estas uniones con bordes o esquinas puede eliminar al menos parcialmente los bordes y las esquinas y reemplazarlos por un redondeo ventajoso de al menos partes de las paredes del vaso en la unión. Como alternativa, el redondeo puede añadir volumen a los bordes y esquinas. Esto se aclarará más en relación con los ejemplos y dibujos descritos a continuación.
- Como se ha mencionado anteriormente, los inventores de la presente divulgación se han dado cuenta de que la modificación del régimen de flujo dentro de un vaso puede disminuir o incluso eliminar áreas de estancamiento o turbulencia del flujo y prevenir los efectos nocivos que dichos incidentes pueden tener en el vaso.
- Dicha modificación se puede aplicar externamente al vaso en cuestión, como se explicará en detalle a continuación, aplicando presión en ubicaciones predeterminadas a lo largo de la pared del vaso en las que se espera o se encuentra que existe un estancamiento o turbulencia del flujo y crea una o más protrusiones en el lumen del vaso. Dichas protrusiones, ubicadas apropiadamente y que tienen una forma geométrica tridimensional apropiada, cuando se dejan in situ durante un periodo de tiempo pueden disminuir o incluso eliminar áreas de estancamiento o turbulencia del flujo y prevenir los efectos nocivos que dichos incidentes pueden tener en el vaso. Dicha disminución y/o eliminación puede lograrse inmediatamente en la formación de protrusiones, o puede lograrse después de un proceso prolongado de remodelación de tejido e hiperplasia por el cual el vaso se expande hacia las protrusiones.
- Ahora se hace referencia a las Figuras 1A y 1B, que son ilustraciones simplificadas oblicuas elevadas y vistas en



sección transversal de una realización ejemplar que no cae dentro de la invención.

La Figura 1A ilustra un soporte vascular externo que modifica el flujo 100 en una posición abierta que incluye una o más porciones de acomodación de vasos 102 y una o más porciones de cubierta 110, que pueden estar separadas o al menos parcialmente unidas a la porción 102. La porción 102 puede incluir una pared interna 108 que tiene al menos una superficie cóncava 104 que define un canal 150. Una pared interna 108 de la porción 110 también puede incluir al menos una superficie cóncava 104 que define un canal 150. Alternativamente, cualquiera de las porciones 102 y 110 puede ser un solo miembro capaz de rodar a una forma tubular cerrada.

La Figura 1B ilustra el soporte vascular 100 en una posición cerrada. En esta configuración, solo para fines de ejemplo, el margen 112 de la porción de cubierta 110 puede estar unido al margen 114 de la porción de acomodación del vaso 102 y el margen 116 de la porción de cubierta 110 puede estar unido al margen 118 de la porción 102. Cuando están cerradas, las porciones 102 y 110 definen entre ellas, o por cada una de las porciones 102 y 110 individualmente, uno o más lúmenes 160 operativos para acomodar y encerrar uno o más vasos. La porción de acomodación del vaso 102 y la porción de cubierta 110 también pueden incluir uno o más elementos de modificación del flujo 106 que sobresalen en el lumen 160 desde una pared interna 108 de la misma, como se describirá con mayor detalle a continuación.

El soporte vascular 100 puede estar hecho de un material polimérico o metálico conformable plásticamente tal como, por ejemplo, una aleación de acero inoxidable biocompatible (por ejemplo, cobalto-cromo o níquel-titanio) y puede emplearse para formar porciones de un vaso acomodado en el lumen 160 como se desee. Alternativamente, el soporte vascular 100 puede estar hecho de un material rígido o semirrígido y tener una forma de molde. En esta configuración, el soporte vascular 100 puede emplearse para conformar un vaso acomodado en el lumen 160 en una forma predeterminada y también puede incluir segmentos plásticamente conformables como se describirá con mayor detalle a continuación. Alternativa y opcionalmente, el soporte vascular 100 puede estar hecho de una fibra o hilo textil elástico o no elástico.

Las paredes del soporte vascular de 100 pueden ser porosas o estar hechas de una malla para permitir el crecimiento de tejido dentro y a través de los poros a lo largo del tiempo y/o prevenir el daño isquémico local del vaso y permitir el crecimiento de la túnica adventicia.

El soporte vascular 100 puede ser restrictivo, es decir, permitir la expansión del vaso hasta un límite en el cual las paredes del vaso se ven obligadas a adquirir la forma de las paredes internas del soporte 100; constrictivo, es decir, segmentos que se estrechan de un vaso para forzar al vaso a adquirir una forma predeterminada; que se superpone libremente o que se puede expandir radialmente de forma elástica hasta un límite predeterminado en relación con un vaso acomodado dentro del lumen del soporte 100.

Alternativamente, las porciones 102 y 110 del soporte vascular 100, separadas o unidas, pueden doblarse alrededor de dicho vaso para conformar dicha forma de vaso.

Los elementos de modificación del flujo 106 pueden estar hechos de un material rígido y estar unidos a la pared interna 108 que sobresale en el lumen 160. Los elementos 106 pueden adherirse a una ubicación en la pared interna 108 en tiempo real, la ubicación determinada a partir de una tabla de búsqueda o basado en los datos recibidos en tiempo real como se describirá con mayor detalle a continuación.

Alternativa y opcionalmente, los elementos 106 se pueden fabricar como una parte integral de la pared interna 108 o pre-unidos y posicionados en varias ubicaciones predeterminadas en la pared interna 108 para permitir la selección del soporte vascular 100 más apropiado en tiempo real.

En otra realización, que no cae dentro de la invención, los elementos de modificación del flujo 106 pueden suministrarse en una variedad de formas y tamaños geométricos predeterminados, pueden incluir uno o más pasadores 170 en una o más superficies del elemento 106 y pueden estar unidos a la pared interna 108 del soporte 100 mediante la inserción de pasadores 120 en uno o más agujeros predeterminados 172 en la pared 128 del soporte 100.

En las Figuras 2A y 2B, que son ilustraciones simplificadas oblicuas elevadas y en sección transversal de otra realización ejemplar más que no cae dentro de la invención, el soporte 200 puede incluir uno o más segmentos 220 plásticamente conformables en ubicaciones predeterminadas. Los elementos de modificación del flujo 206 pueden formarse en tiempo real, por ejemplo, aplicando presión a la pared externa 222 del soporte 200 en los segmentos 220 plásticamente conformables y formando una o más invaginaciones 224 que sobresalen en el lumen 260 desde la pared interna 208. Los segmentos 220 pueden tener un área lo suficientemente grande como para permitir ligeras variaciones en el tamaño y la ubicación de las invaginaciones 224 dentro del segmento 220.

Los parámetros que caracterizan las invaginaciones 224 (es decir, dimensiones, ubicación y similares) pueden determinarse empíricamente en tiempo real empleando, por ejemplo, patrones que incluyen elementos de modificación del flujo de varios tamaños y ubicaciones en un método como se describirá a continuación, o

seleccionado de una tabla de búsqueda basada en los parámetros característicos del vaso seleccionado y la ubicación de la colocación del soporte 200 en el vaso.

5 Como se muestra en la Figura 2C, que es una ilustración simplificada de vista oblicua elevada de otra realización ejemplar que no está de acuerdo con la invención, el soporte 200, en su conjunto, puede ser plásticamente conformable y puede estar conformado y moldeado en tiempo real como se desee. En esta realización, los elementos de modificación del flujo 206 pueden formarse en cualquier ubicación deseada de la misma manera explicada anteriormente y pueden tener cualquier dimensión deseable. Alternativamente, el soporte 200, en su conjunto, puede conformarse elásticamente e incluir elementos de modificación del flujo 206 preinstalados o unidos en tiempo real.

Alternativa y opcionalmente, el soporte 200 puede ser plásticamente conformable radialmente solo hacia el eje central del lumen 260.

15 Alternativa y opcionalmente, el soporte 200 puede estar hecho de un material que puede endurecerse con el tiempo, como resultado de un cambio de temperatura o por otros medios, y debe hacerse para retener su forma recién formada. Alternativamente, el soporte 200 que incluye elementos de modificación del flujo 206 puede proporcionarse en una forma predefinida y que tiene un estado rígido no conformable.

20 Ahora se hace referencia a la Figura 3, que es una ilustración simplificada oblicua elevada y en sección transversal de otra realización ejemplar más que no cae dentro de la invención. El elemento de modificación del flujo 306 puede fijarse a una base 302. La base 302 puede unirse mediante adhesión, constricción radial o cualquier otro método a la pared interna 308 del soporte vascular 300. El elemento de modificación del flujo 306 puede sostenerse libremente como se muestra en la Figura 3 o estar en una forma parcialmente preestirada y puede expandirse en una dirección indicada por flechas desde un estado inicial 310, a un estado expandido 320 indicado por una línea fantasma.

El elemento 306 puede ser suministrado por una fuente 312 tal como una jeringa o bomba a través de uno o más tubos de suministro 314 conectados a una o más válvulas de una o dos vías 316 en el elemento 306 o base 302. El elemento 306 se puede expandir empleando un fluido biocompatible como solución salina o un material biocompatible que tiene un estado de fluido inicial que puede volverse plástico en la naturaleza o endurecerse con el tiempo como resultado de un cambio de temperatura o por otros medios y hacer que retenga su forma recién formada.

30 La fuente 312 y el tubo de suministro 314 pueden separarse una vez que el elemento 306 se ha expandido a una dimensión deseada. Los parámetros que caracterizan el elemento expansible 306 (es decir, dimensiones, ubicación y similares) en su forma expandida pueden determinarse empíricamente en tiempo real empleando, por ejemplo, patrones que incluyen elementos de modificación del flujo de varios tamaños y ubicaciones o seleccionados de una tabla de búsqueda basada en parámetros característicos del vaso seleccionado y la ubicación del procedimiento en el vaso.

40 En referencia ahora a las Figuras 4A y 4B, que son ilustraciones simplificadas de vista en sección en las que parte de las paredes del vaso se ha eliminado con fines explicativos. Las Figuras 4A y 4B, demuestran el flujo sanguíneo a través de una anastomosis AV 400 típica como se emplea comúnmente en la preparación del acceso vascular para un procedimiento de diálisis. La sección se toma a lo largo de un plano paralelo a los ejes centrales de los vasos anastomosados. La dinámica de fluidos del flujo de sangre a través de la anastomosis depende, entre otros, de la arteria seleccionada para el procedimiento de anastomosis de acceso vascular y la ubicación a lo largo de esa arteria en la que se realiza el procedimiento.

50 En la Figura 4A, el flujo sanguíneo sale (flecha 450) de la porción arterial 402 de la anastomosis 400 en la misma dirección en la que ha entrado (flecha 455). Una porción de la sangre que fluye a través de la porción arterial 402 de la arteria huésped 430 se ramifica a través de una fístula arteriovenosa (AV) 404 hacia una porción de anastomosis 400 en un injerto/vena 406. Dicha situación existe, por ejemplo, cuando se realiza el procedimiento de anastomosis de acceso vascular por encima del codo, por ejemplo, entre la arteria braquial y las venas basilicas o cefálicas.

55 En la Figura 4B, el flujo sanguíneo ingresa a la anastomosis 400 desde ambos extremos de la porción arterial 402, en direcciones opuestas del flujo, como se indica mediante las flechas 455 y 460. Una porción de la sangre que fluye a través de la porción arterial 402 de la arteria huésped 430 puede ramificarse a través de la fístula arteriovenosa (AV) 404 hacia una porción de anastomosis 400 en un injerto/vena 406. Dicha situación existe, por ejemplo, cuando el procedimiento de anastomosis de acceso vascular se realiza debajo del codo, por ejemplo, entre la arteria radial y las venas antebraquial media o cefálica.

65 Los inventores del presente aparato han empleado el análisis de Dinámica de Fluidos Computarizada (CFD) usando el software CFX de ANSYS, Inc. (ANSYS, Inc., con sede en Canonsburg, Pensilvania, Estados Unidos) junto con datos relevantes de flujo clínico de la bibliografía para llevar a cabo simulaciones de flujo sanguíneo como una herramienta para analizar la dinámica de fluidos del flujo sanguíneo a través de vasos anastomosados como los representados en las Figuras 4A y 4B. Las simulaciones, que se basan en datos fisiológicos y anatómicos conocidos

y los supuestos de varios estudios clínicos y preclínicos brindan información que puede dar lugar a la configuración de la anastomosis y a la modificación de la pared del vaso, optimizando la dinámica del flujo sanguíneo a través de dichas anastomosis, minimizando y quizás previniendo la disfunción del acceso vascular a la hemodiálisis. Los resultados parciales de las simulaciones mencionadas anteriormente se muestran en las Figuras 5A, 5B, 6A y 6B.

5 Ahora se hace referencia a la Figura 5A, que es una vista en sección de una representación de simulación de CFD computarizada y la Figura 5B, que es una ilustración en sección simplificada de la Figura 5A, que representa el flujo de sangre a través de vasos anastomosados como los de la Figura. 4A. En las Figuras 5A y 5B, parte de las paredes del vaso se ha eliminado con fines explicativos para demostrar una o más (en este caso, dos) zonas que parecen  
10 caracterizarse por una baja velocidad. Una primera zona 512 en el área arterial 502, el "talón", opuesto a la fístula AV 504 y una segunda zona 514 en las proximidades de la fístula AV 504 o en la porción 506 de derivación AV de la vena/injerto de vasos anastomosados 500. Cualquiera de las dos o ambas zonas 512 y 514 pueden estar asociadas con un bajo esfuerzo cortante y turbulencia y, con el tiempo, pueden producir hiperplasia intimal, trombos u otras complicaciones que dan lugar a la falla del acceso vascular en la etapa de maduración del acceso vascular. Se  
15 observa que un flujo 516 sustancialmente laminar más uniforme, evita las zonas 512/514.

La Figura 6A, que es de una representación de simulación de CFD computarizada y la Figura 6B, que es una ilustración simplificada de la vista en sección de la Figura 6A, representa el flujo de sangre a través de vasos anastomosados como los de la Figura 4B. En las Figuras 6A y 6B, parte de las paredes del vaso se ha eliminado  
20 con fines explicativos para demostrar una o más (en este caso, dos) zonas que parecen caracterizarse por una baja velocidad, similar a las zonas 512/514 descritas en las Figuras 5A y 5B. Una primera zona 612 en el área arterial 602, el "talón", opuesto a la fístula 604 y una segunda zona más pequeña 614 en la fístula AV 604 o la porción 606 de derivación AV de la vena/injerto de vasos anastomosados 600. Cualquiera de las dos zonas 612 y 614 puede estar asociada con un bajo esfuerzo cortante y turbulencia y, con el tiempo, puede producir hiperplasia intimal,  
25 trombos u otras complicaciones que dan lugar a fallas en la etapa de maduración del acceso vascular. Se observa que un flujo 616 sustancialmente laminar más uniforme, evita las zonas 612/614.

Como muestra la experimentación y se ilustra en las Figuras 5A, 5B, 6A y 6B, cada zona se caracteriza por  
30 parámetros tales como la forma geométrica, el tipo de vaso y el diámetro de las paredes del vaso, la distancia desde la pared del vaso, los patrones de flujo y las tasas y la impresión dinámica de fluidos computarizada. Las ubicaciones de las zonas 512/514 612/614 a lo largo del vaso son variables y dependen de los vasos seleccionados para el procedimiento de anastomosis de acceso vascular, la ubicación anatómica seleccionada del procedimiento (por ejemplo, el diámetro de la sección transversal de la arteria y la vena) y las condiciones fisiológicas en el sitio de anastomosis (por ejemplo, tasas de flujo, presión arterial, extensión de la aterosclerosis en la arteria).  
35

También se debe tener en cuenta que las áreas estancadas y/o turbulentas, como las zonas 512/514 o 612/614, pueden aparecer en diferentes números y/o en varios lugares en las proximidades de la intersección de los vasos.

Ahora se hace referencia a las Figuras 7A y 7B, que son ilustraciones simplificadas de vistas oblicuas elevadas de  
40 otra realización ejemplar que no forma parte de la invención. Las Figuras 7A y 7B ilustran un soporte vascular 700 que modifica el flujo diseñado para una anastomosis AV como se emplea comúnmente en la preparación del acceso vascular para un procedimiento de diálisis como se ha descrito anteriormente.

La Figura 7A representa el soporte vascular 700 en una posición abierta que incluye una o más porciones de  
45 acomodación de vasos 702 que tienen una o más ramas 702-1 y 702-2 que se cruzan en un ángulo inferior a 90 grados y una o más porciones de cubierta 710 que tienen una o más ramas 702-1 y 702-2 que se cruzan en un ángulo inferior a 90 grados. Las porciones de acomodación del vaso 702-1 y 702-2 definen entre ellas el ángulo agudo 722 y el ángulo obtuso 724 opuesto al ángulo agudo 722.

50 Cuando están cerradas, las porciones 702 y 710 definen entre ellas uno o más lúmenes 704 operativos para acomodar y encerrar uno o más vasos. Alternativamente, las porciones 702 y 710 pueden estar conectadas al menos parcialmente, encerrando cada una al menos parcialmente uno o más vasos individualmente.

La porción de cubierta 710 puede estar separada o al menos parcialmente unida a la porción de acomodación del  
55 vaso 702. La porción de acomodación del vaso 702 y/o la porción de cubierta 710 también pueden incluir uno o más elementos de modificación del flujo 706 unidos a una pared interna 708 de una o ambas porciones 702 y 710.

La Figura 7B ilustra el soporte vascular 700 en una posición cerrada. En esta configuración, solo para fines de  
60 ejemplo, el margen 712 de la porción de cubierta 710 puede reflejarse y unirse al margen 714 de la porción de acomodación del vaso 702 y el margen 716 de la porción de cubierta 710 puede unirse al margen 718 de la porción de acomodación del vaso.

Cuando está cerrada, la porción de acomodación del vaso 702 y la porción de cubierta 710 definen entre ellas uno o  
65 más lúmenes 704 que se cruzan en un ángulo inferior a 90 grados, operativos para acomodar y al menos encerrar parcialmente uno o más vasos. Uno o más lúmenes 704 pueden incluir uno o más elementos de modificación del flujo 706 que sobresalen en el lumen 704 desde una pared interna 708 del mismo.

- El soporte vascular 700 puede estar hecho de un material polimérico o metálico conformable plásticamente tal como, por ejemplo, una aleación de acero inoxidable biocompatible (por ejemplo, cobalto-cromo o níquel-titanio) y puede emplearse para conformar un vaso acomodado en lúmenes 704 como se desee. Alternativamente, el soporte vascular 700 puede estar hecho de un material rígido o semirrígido y tener una forma de molde. En esta configuración, el soporte vascular 700 puede emplearse para conformar vasos anastomosados acomodados en lúmenes 704 en una forma predeterminada y también puede incluir segmentos conformables plásticamente. Alternativa y opcionalmente, el soporte vascular 700 puede estar hecho de una fibra o hilo textil elástico o no elástico.
- Las paredes del soporte vascular de 700 pueden ser porosas o estar hechas de una malla para permitir el crecimiento de tejido a través de los poros a lo largo del tiempo.
- El soporte vascular 700 puede ser restrictivo, es decir, permitir la expansión del vaso hasta un límite en el cual las paredes del vaso se ven obligadas a adquirir la forma de las paredes internas del soporte 700, constrictivo, es decir, que estrecha segmentos de un vaso para forzarlo a adquirir una forma predeterminada, que se superpone libremente o que se puede expandir radialmente de forma elástica hasta un límite predeterminado en relación con los vasos anastomosados acomodados dentro del lumen del soporte 700.
- Alternativamente, las porciones 702-1 y 110 del soporte vascular 700, por separado o unidas, pueden doblarse alrededor de dicho vaso para conformar dicha forma de vaso.
- Alternativa y opcionalmente, el soporte vascular 700 puede estar hecho de un material rígido y tener una forma de molde operativa para conformar vasos anastomosados acomodados en el lumen 704 en una forma geométrica tridimensional predeterminada. Adicional y opcionalmente, el soporte vascular 700 también puede incluir porciones 720 plásticamente conformables similares a las porciones 220 mostradas en las Figuras 2A y 2B para formar elementos de modificación del flujo 722.
- Las paredes del soporte vascular de 700 pueden ser porosas o estar hechas de una malla para permitir el crecimiento de tejido dentro y a través de las paredes con el tiempo.
- Alternativa y opcionalmente, el soporte vascular 700 puede estar hecho de una fibra o hilo textil elástico o no elástico.
- Los elementos de modificación del flujo 706 pueden estar hechos de un material rígido y estar unidos por adhesivo o estar fabricados como parte integral de la pared interna 708 que sobresale en el lumen 704. Los elementos 706 pueden adherirse a una ubicación en la pared interna 708 en tiempo real, la ubicación determinada empíricamente o seleccionada a partir de una tabla de búsqueda o, de forma alternativa y opcional, fabricada preunida en varias ubicaciones predeterminadas en la pared interna 708, de modo que permita la selección del soporte vascular 700 más apropiado en tiempo real.
- La selección de la ubicación y las dimensiones de los elementos de modificación del flujo 706 puede basarse en los resultados de las simulaciones como se muestra en las Figuras 5A, 5B, 6A y 6B y factores adicionales u otros factores, como parámetros (por ejemplo, diámetro de la pared del vaso, tipo de vaso, etc.) característicos del vaso seleccionado y la ubicación del procedimiento de anastomosis de acceso vascular en el vaso. Estas consideraciones tienen como objetivo minimizar o incluso eliminar zonas como 512/514 (Figura 5) y 612/614 (Figura 6) que pueden estar asociadas con un bajo esfuerzo cortante y turbulencia como se ha descrito anteriormente.
- Adicional o alternativamente, la selección de la ubicación y las dimensiones de los elementos de modificación del flujo 706 también pueden basarse en parámetros en tiempo real recopilados durante el procedimiento de anastomosis de acceso vascular.
- Ahora se hace referencia a las Figuras 8A y 8B, que son ilustraciones simplificadas de vistas oblicuas elevadas de una realización ejemplar de acuerdo con la presente invención. El soporte 800 puede incluir una o más porciones conformables 820 en ubicaciones predeterminadas.
- Los elementos de modificación del flujo 806 pueden formarse en tiempo real, por ejemplo, aplicando presión para modificar la pared externa 822 del soporte 800 en las porciones plásticamente conformables 820 y formando una o más invaginaciones 824 que sobresalen en el lumen 804 desde la pared interna 808. Los parámetros que caracterizan las invaginaciones 824 (es decir, dimensiones, ubicación y similares) pueden determinarse empíricamente en tiempo real empleando, por ejemplo, patrones que incluyen elementos de modificación del flujo de varios tamaños y ubicaciones o seleccionados de una tabla de búsqueda basada en parámetros característicos del vaso seleccionado y la ubicación del procedimiento en el vaso.
- Adicional y opcionalmente, el soporte 800 también puede incluir una porción 826 plásticamente conformable en ángulo agudo 850 para permitir la unión puntiaguda de moldeo 852 de los vasos que se anastomosan (no mostrado) en una unión redondeada como se explicará con mayor detalle a continuación.

Las Figuras 9A, 9B y 9C, que son ilustraciones simplificadas en vista en sección que representan un efecto de un cambio en un ángulo ( $\alpha$ ) sobre el flujo sanguíneo a través de una anastomosis. En las Figuras 9A, 9B y 9C, parte de las paredes del vaso se ha eliminado con fines explicativos. El ángulo ( $\alpha$ ) se define como el ángulo en un punto de intersección entre el eje central (Z) de la arteria 930 y el eje central (W) de la vena 940. Los cambios en los parámetros antes mencionados que caracterizan cada una de las zonas 512/514 y 612/614 se siguen en vista de los cambios correspondientes en el ángulo ( $\alpha$ ).

En la Figura 9A, el ángulo ( $\alpha$ ) puede ser de aproximadamente 30 grados ( $\alpha = 30^\circ$ ). Se aprecian dos zonas 912 y 914 similares a las zonas 512/514 y 612/614 mencionadas anteriormente. La zona 912 en el área arterial 902, el "talón", opuesto a la fístula AV 904 y una segunda zona 914 en las proximidades de la fístula AV 904 o en la porción 906 de derivación AV de la vena/injerto de vasos anastomosados 900. Se observa un flujo laminar parcial sustancialmente más uniforme 916, que evita las zonas 912/914.

En la Figura 9B, el ángulo ( $\alpha$ ) puede ser de aproximadamente 45 grados ( $\alpha = 45^\circ$ ). En este ángulo, las zonas 912/914 parecen ser más pequeñas que las zonas 912/914 de la Figura 9A y pueden haber tomado una forma geométrica diferente. Estos cambios parecen haber efectuado un flujo laminar sustancialmente uniforme 916 de un volumen mayor de sangre que fluye a través de la porción 906 de derivación AV de la vena/injerto de vasos anastomosados 900 que el volumen de flujo sustancialmente laminar a través de la misma región a ( $\alpha = 30^\circ$ ) como representado en la Figura 9A.

En la Figura 9C, el ángulo ( $\alpha$ ) puede ser de aproximadamente 60 grados ( $\alpha = 60^\circ$ ). En este ángulo, la zona 914 parece haberse eliminado y el flujo a través de la fístula AV 904 o la porción 906 de derivación AV de la vena/injerto de los vasos anastomosados 900 parece ser sustancialmente laminar. La zona 912 también parece ser más pequeña que a ( $\alpha = 30^\circ$ ) y ( $\alpha = 45^\circ$ ) de las Figuras 9A y 9B. Estos cambios, en general, parecen haber producido un flujo laminar sustancialmente uniforme 916 en un volumen mayor de sangre que fluye a través de los vasos anastomosados 900 que el volumen del flujo sustancialmente laminar representado en las Figuras 9A y 9B.

Como se muestra arriba, para cada par de arterias y venas seleccionado para el procedimiento de anastomosis de acceso vascular, así como la ubicación anatómica seleccionada en la arteria y el par de venas en el que se realizará el procedimiento y las condiciones fisiológicas en el sitio de anastomosis (por ejemplo, caudales, presión sanguínea) se puede determinar un ángulo óptimo ( $\beta$ ) al cual se pueden reducir o incluso eliminar las zonas asociadas con un bajo esfuerzo cortante y turbulencia, como las zonas 512/514, 612/614 y 912/914, y el flujo laminar aumentado sustancialmente que contribuye a la prevención de fallas en los procedimientos de acceso vascular. Un ángulo óptimo ( $\beta$ ) puede obtenerse empíricamente empleando, por ejemplo, patrones que tienen varios ángulos ( $\alpha$ ) o tomados de una tabla de búsqueda basada en parámetros característicos del vaso seleccionado y la ubicación del procedimiento en el vaso.

La experimentación ha demostrado, solo a modo de ejemplo, que bajo las condiciones específicas del experimento establecidas por los inventores, se encontró que el ángulo óptimo ( $\beta$ ) para una anastomosis AV realizada en la arteria braquial era de aproximadamente 45 grados ( $\alpha = 45^\circ$ ), se encontró que el ángulo óptimo ( $\beta$ ) para una anastomosis AV realizada en la arteria radial en una configuración como la representada en la Figura 1B era mayor de 60 grados ( $\alpha > 60^\circ$ ) y se encontró que el ángulo óptimo ( $\beta$ ) para una anastomosis AV realizada en la arteria radial en una configuración como la representada en la Figura 1A era de aproximadamente 30 grados ( $\alpha = 30^\circ$ ).

Con referencia ahora a la Figura 10, que es una ilustración simplificada de una vista oblicua elevada de todavía otra realización ejemplar de acuerdo con la presente invención. En la Figura 10, el soporte 1000 también puede incluir una porción 1028 plásticamente conformable que envuelve completamente la unión de una porción de soporte 1030 que acomoda un injerto de derivación de vena/AV (no mostrado) con la porción de soporte 1040 que acomoda la arteria huésped (no mostrada). Esta realización permite la manipulación de la porción 1030 con respecto a la porción 1040 para variar el ángulo ( $\alpha$ ) como se ha explicado anteriormente o para variar la relación especial entre las porciones 1030 y 1040 inclinando o girando la porción 1030 con respecto a la porción 1040 como se indica mediante las flechas 1070 para optimizar el flujo sanguíneo a través de la fístula (no mostrado). Alternativamente, el soporte 1000 puede prefabricarse con una variedad de diversos ángulos predeterminados fijos ( $\alpha$ ).

La porción conformable 1028 también puede emplearse para moldear la unión puntiaguda del molde 1052 de los vasos que se anastomosan (no mostrado) en una unión redondeada como se explicará con mayor detalle a continuación.

Alternativa y opcionalmente, el soporte 1000, en su conjunto, puede ser plásticamente conformable, similar al soporte 200 de la Figura 2C y puede conformarse y moldearse en tiempo real según se desee. En esta realización, los elementos de modificación del flujo 706 (Figuras 7A y 7B) pueden formarse en cualquier ubicación deseada y pueden tener cualquier dimensión deseable.

Se descubrió que puede ser difícil eliminar por completo las zonas asociadas con un bajo esfuerzo cortante y turbulencia, como las zonas 512/514, 612/614 y 912/914 por variación del ángulo ( $\alpha$ ) solo. También se encontró, como se ilustra en la Figura 11, que es una ilustración simplificada de una vista en sección en la que parte de las

- paredes de los vasos se ha eliminado con fines explicativos para representar un efecto de redondear un ángulo agudo formado en la unión de las paredes de las anastomosis. Los vasos sanguíneos fluyen a través de la anastomosis, por lo que otros factores como, por ejemplo, la formación del ángulo agudo 1150 desde una unión puntiaguda 1152 a una unión redondeada 1154 en el punto de unión de la vena 1140 y la arteria 1130 disminuyeron
- 5 sustancialmente la zona 914 (Figura 9). El radio de la unión redondeada 1154 puede obtenerse en tiempo real empleando, por ejemplo, patrones o seleccionado de una tabla de búsqueda basada en parámetros característicos de los vasos seleccionados y la ubicación del procedimiento en los vasos.
- La unión redondeada puede tener una curvatura con un radio de curvatura en el rango de 0.25 mm a 4 mm, preferiblemente en el rango de 0,5 mm a 2,5 mm. Un soporte vascular está provisto de un redondeo que tiene una curvatura con un radio de curvatura en el rango de 0,25 mm a 4 mm, preferiblemente en el rango de 0,5 mm a 2,5 mm para proporcionar dicha unión de vasos con dicho redondeo de unión de forma y tamaño correspondientes cuando está en aposición con la unión.
- 10
- 15 En resumen, parece que modificar el flujo en vasos que emplean, por ejemplo, elementos de modificación del flujo que sobresalen en el lumen de un vaso, como se demostrará a continuación, puede reducir sustancialmente o incluso eliminar zonas asociadas con un bajo esfuerzo cortante y turbulencia como las zonas 512/514, 612/614 y 912/914, aumentan sustancialmente el flujo laminar y contribuyen a la prevención de fallas en los procedimientos de acceso vascular. Los resultados de la experimentación y las simulaciones explicadas anteriormente pueden
- 20 analizarse y compilarse en una tabla de búsqueda o cualquier otra referencia que pueda emplearse para predeterminar las dimensiones y ubicaciones de los elementos de modificación del flujo de un soporte vascular como se describirá con mayor detalle a continuación.
- En referencia ahora a las Figuras 12A y 12B, que son ilustraciones simplificadas de vista en sección transversal que representan la implementación de un soporte de modificación del flujo como el que se muestra en las Figuras 8B, tomada a lo largo del eje Z-Z, de acuerdo con la presente invención. El soporte vascular 1200 mostrado en las Figuras 12A y 12B es de tipo restrictivo, permitiendo la expansión de las paredes de los vasos 1232/1242 hasta un límite predeterminado.
- 25
- 30 El soporte 1200 puede estar hecho de un soporte rígido, semirrígido o elásticamente expansible radialmente hasta un límite predeterminado en relación con un vaso acomodado dentro de los lúmenes 1202 y 1210.
- El soporte 1200 también puede incluir una o más porciones 1220, 1222 y 1224 preformadas, elásticas o rígidas, plásticamente conformables, cuya ubicación y dimensiones están predeterminadas y tomadas de una tabla de búsqueda basada en parámetros característicos del vaso seleccionado y la ubicación del procedimiento en el vaso.
- 35
- La porción 1220 en el área del "talón" 1208 opuesta a la fístula AV 1250 se ha presionado hacia adentro, dentro del lumen 1202 del soporte 1200, formando una invaginación 1204 creando un elemento de modificación del flujo 1206.
- 40 La porción 1222 en ángulo agudo 1218 se ha presionado hacia adentro para moldear y unir la unión 1226.
- La porción 1224 en un área 1212 que yuxtapone la fístula AV 1250 se ha presionado hacia adentro, ya sea en tiempo real o, como alternativa, se ha preseleccionado con las porciones 1224 y 1212 preprensadas (formadas) hacia adentro, dentro del lumen 1210 del soporte 1200 formando una invaginación 1214, creando un elemen
- 45
- Como se muestra en la Figura 12A, la porción 1230 de soporte vascular 1200 acomoda el injerto de derivación venosa/AV 1232 y la porción 1240 de soporte vascular 1200 acomoda la arteria huésped 1242. El soporte 1200 es de mayor diámetro que el injerto de vena/derivación AV 1232 y la arteria huésped 1242 no afecta el régimen de flujo dentro de los vasos en esta etapa.
- 50
- La Figura 12A muestra una o más zonas (en este caso, dos) que parecen caracterizarse por una baja velocidad, una primera zona 1244 en la arteria huésped 1242, el "talón", la fístula opuesta 1500 y una segunda zona 1246 en las proximidades de la fístula AV 1500 o en de derivación AV de la vena/injerto 1232.
- 55 La presión sanguínea dentro de los vasos provoca que las paredes de la arteria huésped 1242 y el injerto de derivación vena/AV 1232, representado en las Figuras 12A y 12B por una línea discontinua, presionen y sigan el contorno de la pared interna 1228 del soporte 1200.
- La sangre que fluye a través de la fístula 1250 soportada por el soporte vascular 1200 se ve afectada por los elementos de modificación del flujo 1206, 1216 y la unión redondeada 1226 y fluye en un flujo laminar sustancialmente uniforme 1234 como se ha explicado anteriormente. En esta configuración, las zonas 1244 y 1246, similares a las zonas 512/514 (Figura 5), 612/614 (Figura 6), que pueden estar asociadas con un bajo esfuerzo cortante y turbulencia, se reducen significativamente o se eliminan por completo.
- 60
- 65 En resumen, la aplicación del soporte vascular 1200 puede incluir la identificación de ubicaciones y dimensiones de regiones de bajo esfuerzo cortante y turbulencia 1244 y 1246 en el régimen de flujo de vasos anastomosados,

analizando los parámetros de las regiones 1244 y 1246, seleccionando un elemento de modificación del flujo tridimensional 1206\1216, forma conocida al menos para disminuir las regiones 1206\1216 en función del análisis y la modificación o selección de un patrón para modificar una o más paredes de los vasos anastomosados 1232 y 1242 en una o más ubicaciones correspondientes a una o más regiones 1206/1216, evaluando el efecto del elemento de modificación del flujo tridimensional 1206\1216 en el régimen de flujo y reemplazando el patrón con un soporte 1200 prefabricado seleccionado o ajustando externamente la modificación del soporte 1200 según sea necesario para disminuir o eliminar una o más de las regiones 1206/1216.

Según Roy-Chaudhury et al., "Early Arteriovenous Fistula Failure: A Logical Proposal for When and How to Intervene" (en *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 1:332-339, 2006) los vasos sanguíneos intentan mantener su nivel original de esfuerzo cortante. Un aumento en el flujo y, en consecuencia, del esfuerzo cortante (el flujo es directamente proporcional al esfuerzo cortante) produce invariablemente dilatación vascular como un intento de reducir el esfuerzo cortante aplicado a la pared del vaso.

Para acomodar la expansión posterior al procedimiento en el diámetro de la pared del vaso, también pueden seleccionarse cualquiera de los soportes presentados en las Figuras 7A, 7B, 8A, 8B y 10 seleccionados para un procedimiento de acceso vascular de acuerdo con las consideraciones explicadas anteriormente, para que tengan un diámetro mayor que el diámetro previo al procedimiento de un vaso para ser acomodado y soportado por el soporte seleccionado. Esto permitirá la expansión posterior al procedimiento del vaso acomodado en el soporte según lo descrito por Roy-Chaudhury et al., eventualmente presionando contra y siguiendo el contorno de la pared interna del soporte seleccionado como se ha descrito anteriormente.

La experimentación adicional y las simulaciones realizadas por los inventores del método y aparato actuales han confirmado los hallazgos de Roy-Chaudhury et al. en esa expansión radial posterior al procedimiento, especialmente de la porción venosa, y formar un factor contribuyente significativo para el desarrollo de hiperplasia neointimal. Además, se descubrió que la aplicación de soporte externo a la porción venosa de la anastomosis AV puede prevenir el desarrollo de hiperplasia.

Las Figuras 13A y 13B, es una ilustración simplificada de vista oblicua elevada de otras realizaciones ejemplares de acuerdo con el método y aparato actuales del tipo representado en las Figuras 7A, 7B, 8A, 8B, 12A y 12B. En la Figura 13A, el soporte 1300 de la porción venosa 1302 puede extenderse a una mayor longitud medida desde la anastomosis 1350 representada en la Figura 13A como una línea de puntos, que el soporte 1300 de la porción 1304 de la arteria huésped. La longitud de la porción venosa 1302 puede estar en el rango entre 1 y 8 cm. Una longitud de la porción venosa 1302 empleada más comúnmente puede estar en el rango de entre 2 y 6 cm, y una longitud de la porción venosa 1302 aún más comúnmente empleada puede estar en el rango de entre 3 y 5 cm.

La Figura 13B representa un soporte 1300, similar al que se muestra en la Figura 13A. En la Figura 13B, la porción venosa 1302 puede tener forma cónica, el extremo más estrecho más cercano a la anastomosis 1350 y el extremo más ancho más alejado de la anastomosis 1350, lo que permite la expansión gradual y controlada de una vena (no mostrada) acomodada dentro de la porción venosa 1302 del soporte 1300 a un diámetro del vaso aceptable para servir como acceso vascular. La distancia entre la anastomosis 1350 y un segmento de un vaso que tiene un diámetro aceptable para servir como acceso vascular (no mostrado) puede ser de aproximadamente 2-5 cm desde la anastomosis 1350.

Por lo tanto, la unidad de soporte vascular ventajosa está provista de una longitud adecuada para permitir un acceso vascular sin obstáculos.

Se hace referencia ahora a la Figura 14, que es una ilustración simplificada de vista oblicua elevada de otra realización ejemplar más que no cae dentro de la invención. El soporte 1400, del tipo que se muestra en la Figura 7A, puede incluir uno o más sensores 1402 unidos a la pared interna 1404 del soporte 1400. Adicional o alternativamente, los sensores 1402 pueden estar unidos o ubicados dentro de uno o más elementos de modificación del flujo 1406. Señales de salida desde los sensores 1402 pueden ser transportadas por un cable 1408 a un controlador 1410. Alternativamente, las señales de salida pueden transmitirse desde los sensores 1402 a un receptor remoto en el controlador 1410.

Los sensores 1402 pueden ser uno o más sensores seleccionados de un grupo de sensores que consisten en medidores de flujo, sensores de presión, transductores Doppler, sensores NIRS, sensores de pH y pueden proporcionar información sobre la tasa de flujo y los patrones, la presión arterial, el grado de estenosis y similar en los vasos acomodados dentro del soporte 1400.

La información de los sensores 1402 puede emplearse para ajustar el soporte vascular 1200 en tiempo real para lograr condiciones óptimas de flujo sanguíneo a través de vasos anastomosados (no mostrados) encerrados dentro del soporte 1400 o para monitorizar continua o periódicamente la maduración del acceso vascular durante un periodo de tiempo para permitir el diagnóstico temprano de complicaciones inminentes.

Como se muestra en la Figura 15, que es una ilustración simplificada de vista oblicua elevada de otra realización

ejemplar que no está de acuerdo con las reivindicaciones, el soporte vascular 1500, del tipo que se muestra en la Figura 7B puede incluir uno o más sensores 1502 conectados a la pared externa 1502 del soporte 1500. Las señales de salida de los sensores 1502 pueden ser transportadas por un cable 1508 a un controlador 1510. Alternativamente, las señales de salida pueden transmitirse desde los sensores 1502 a un receptor remoto en el controlador 1510.

Los sensores 1502 pueden ser uno o más sensores seleccionados de un grupo de sensores que consisten en medidores de flujo, sensores de presión, transductores Doppler, y pueden proporcionar información sobre el caudal y los patrones, la presión arterial, el grado de estenosis y similares en los vasos acomodados dentro del soporte 1500.

La información de los sensores 1502 puede emplearse para ajustar el soporte vascular 1500 en tiempo real para lograr condiciones óptimas de flujo sanguíneo a través de vasos anastomosados (no mostrados) encerrados dentro del soporte 1500 o para monitorizar continua o periódicamente la maduración del acceso vascular durante un periodo de tiempo para permitir el diagnóstico temprano de complicaciones inminentes y la intervención y recuperación del acceso vascular no maduro.

En algunas realizaciones, el dispositivo médico comprende un soporte externo de dos miembros para, por ejemplo, anastomosis de extremo a lado. Como se muestra en la Figura 16, dicho soporte externo de dos miembros 1600 puede comprender una porción venosa, como un restrictor venoso 1610 y una porción arterial, como un ajustador de flujo 1620. El restrictor venoso 1610 puede estar conectado al ajustador de flujo 1620 para que el ajustador de flujo 1620 esté ubicado entre la vena y el restrictor venoso 1610. Alternativamente, el restrictor venoso 1610 puede estar conectado al ajustador de flujo 1620 para que el restrictor venoso 1610 esté ubicado entre la vena y el ajustador de flujo 1620. La conexión entre el restrictor venoso 1610 y el ajustador de flujo 1620 puede ser fija o desmontable. Si la conexión es desmontable, entonces el restrictor venoso 1610 puede separarse fácilmente del ajustador de flujo 1620. El restrictor venoso 1610 puede ser cónico, es decir, tener una forma cónica con un diámetro de base más cercano a la unión anastomosada de extremo a lado que el diámetro superior y siendo el diámetro superior mayor que el diámetro base. Además, el restrictor venoso 1610 puede tener una longitud de 5-50 mm, y preferiblemente de 10-30 mm, y una relación de diámetro superior a diámetro base de 1,1-1,8 y preferiblemente entre 1,3-1,4. Además, el restrictor venoso 1610 puede ser una malla trenzada, tejida o entrelazada. El ajustador de flujo 1620 puede cortarse con láser y, si se usa para anastomosis de extremo a lado, colocarse en y/o alrededor de la unión de la "porción lateral" (es decir, el miembro arterial) y la "porción terminal" (es decir, el miembro venoso). Por lo tanto, el ajustador de flujo 1620 se puede diseñar, construir, conformar o fabricar para definir el ángulo de anastomosis. Además, el ajustador de flujo 1620 puede diseñarse, construirse o fabricarse para definir el diámetro de base del restrictor venoso 1610. Además, el ajustador de flujo 1620 puede diseñarse, construirse, conformarse o fabricarse para tener un redondeo específico 1626 en el lado de la unión anastomosada de extremo a lado que tiene un ángulo agudo. Dado que el ajustador de flujo 1620 puede estar conformado o diseñado con un redondeo 1626, lo que da un número de Reynolds promedio menor de 1500, puede disminuirse, minimizarse o eliminarse el flujo turbulento. Por lo tanto, el ajustador de flujo 1620 puede aumentar sustancialmente el flujo laminar y contribuir a la prevención de fallas en el procedimiento de acceso vascular. Además, el soporte externo de dos miembros 1600 puede comprender una abrazadera de arteria 1630 para un mayor soporte de o para asegurar el restrictor venoso 1610 y/o el ajustador de flujo 1620.

En algunas realizaciones, al menos un elemento de modificación del flujo es un elemento de modificación del flujo arterial, es decir, un elemento de modificación del flujo que modifica el flujo de una arteria.

En algunas realizaciones, el soporte vascular y/o los elementos de modificación del flujo deben ubicarse en las proximidades o las proximidades inmediatas de una anastomosis, y por lo tanto los elementos de modificación del flujo afectarán y eliminarán por completo, disminuirán significativamente o amortiguarán al menos parcialmente las turbulencias en las proximidades de la anastomosis. El elemento de flujo incluye el redondeo de unión mencionado anteriormente.

Aunque, en este documento, se ha descrito un elemento de modificación del flujo, el elemento puede ser un componente, es decir, un elemento separado o una porción de una parte diferente, como el soporte vascular, del dispositivo médico.

Los expertos en la materia apreciarán que cualquiera de las realizaciones y configuraciones presentadas en esta divulgación también puede ser aplicable *mutatis mutandis* a los vasos del sistema biliar, el sistema urinario, el sistema gastrointestinal y otros sistemas cuando corresponda.

Los expertos en la materia también apreciarán que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente más arriba. Más bien, el alcance de la invención, como se define en las reivindicaciones de patente adjuntas, incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de varias características descritas anteriormente, así como modificaciones y variaciones de las mismas que se le ocurrirían a un experto en la materia al leer la descripción anterior y que no están en la técnica anterior.



**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo médico para conformar un vaso acomodado en él en una forma predeterminada, comprendiendo dicho vaso una vena y una arteria que están conectadas en una unión vascular artefactual del mismo; dicho dispositivo comprendiendo:
- 5 un soporte vascular externo (1000; 1200) que tiene al menos una pared de soporte vascular para acomodar una pared exterior del vaso cuando se implanta el vaso; dicho soporte vascular que tiene una porción arterial (1040; 1240) para la aposición con dicha arteria cuando está acomodada en ella, y
- 10 una porción venosa (1030; 1230) para la aposición con dicha vena cuando está acomodada en ella; **caracterizado por que** el soporte vascular externo está conformado para proporcionar un redondeo del vaso (1220, 1222, 1224) a unas proximidades inmediatas de la unión vascular (1154; 1226) cuando está en aposición con dicha unión vascular tras la implantación de dicho dispositivo para dicha conformación del vaso.
- 15 2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el redondeo del vaso se proporciona en un lado de entrada de la unión vascular como un redondeo de unión.
3. El dispositivo médico de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el redondeo del vaso se proporciona por un redondeo correspondiente de una pared interior de la porción venosa y/o la porción arterial.
- 20 4. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha porción arterial y dicha porción venosa están abrazando al menos parcialmente dicha arteria y vena respectivamente, cuando se implantan, y se conforman para proporcionar dicho vaso redondeado tanto en un segmento venoso como en un segmento arterial en la unión vascular tras la implantación de dicho dispositivo para dicha conformación de vasos.
- 25 5. El dispositivo médico de la reivindicación 3, en el que el redondeo correspondiente tiene una curvatura con un radio de curvatura en el intervalo de 0,25 mm a 4 mm, preferiblemente en el intervalo de 0,5 mm a 2,5 mm.
- 30 6. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicho redondeo del vaso está conformado para modificar un flujo en dicho vaso, en particular un flujo que pasa por dicha unión vascular desde dicha arteria a dicha vena, y en particular en dicha unión vascular en una entrada de dicha arteria a dicha vena.
7. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que dicho redondeo del vaso está conformado para obtener un flujo sustancialmente laminar en dicho vaso, al menos en dicha vena aguas abajo de dicha unión vascular que tiene dicho redondeo del vaso, y/o para minimizar o eliminar zonas de dicho vaso asociadas con un bajo esfuerzo cortante y turbulencia.
- 35 8. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que:
- 40 dicha porción arterial y dicha porción venosa se unen entre sí para definir fijamente un ángulo agudo y están configuradas para abrazar la arteria y la vena, respectivamente, de modo que la vena y la arteria estén dispuestas en ángulo agudo entre sí en una primera porción de unión de la unión vascular; y dicho soporte vascular está conformado para proporcionar el redondeo del vaso en la primera porción de unión.
- 45 9. El dispositivo médico de la reivindicación 8, en el que dicho ángulo agudo está en el intervalo de 20 a 60 grados.
10. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que dicha porción venosa está configurada para abrazar dicha vena cuando se implanta, y tiene al menos parcialmente una forma de tronco, tal como una forma cónica truncada, con un diámetro más pequeño adyacente a dicha unión vascular.
- 50 11. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, comprendiendo al menos un componente de modificación del flujo (106, 206, 1206, 1216, 1226) que sobresale de dicho dispositivo a dicha pared exterior del vaso de dicho vaso cuando se implanta, dicho componente de modificación del flujo que tiene una forma tridimensional predeterminada operativa para modificar un régimen de flujo local en dicho vaso, preferiblemente para amortiguar o disminuir una turbulencia local en las proximidades de una ubicación de dicho vaso en aposición con dicho componente de modificación del flujo tras la implantación de dicho dispositivo.
- 55 12. El dispositivo médico de la reivindicación 11, en el que el redondeo del vaso es proporcionado por un componente de modificación del flujo del al menos un componente de modificación del flujo, en el que el componente de modificación del flujo está conformado con una curvatura adecuada para proporcionar dicho redondeo del vaso cuando está en aposición con la unión vascular.
- 60 13. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichas paredes de dicho soporte vascular son al menos una de pared porosa o una malla para permitir el crecimiento de tejido dentro y a través de dichas paredes de dicho soporte vascular con el tiempo.
- 65

14. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en el que dicha unión vascular es una anastomosis de extremo a lado que conecta la arteria con la vena.

5 15. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en el que dicho redondeo del vaso incluye al menos uno de forma hemodinámica, un filete y una muesca.

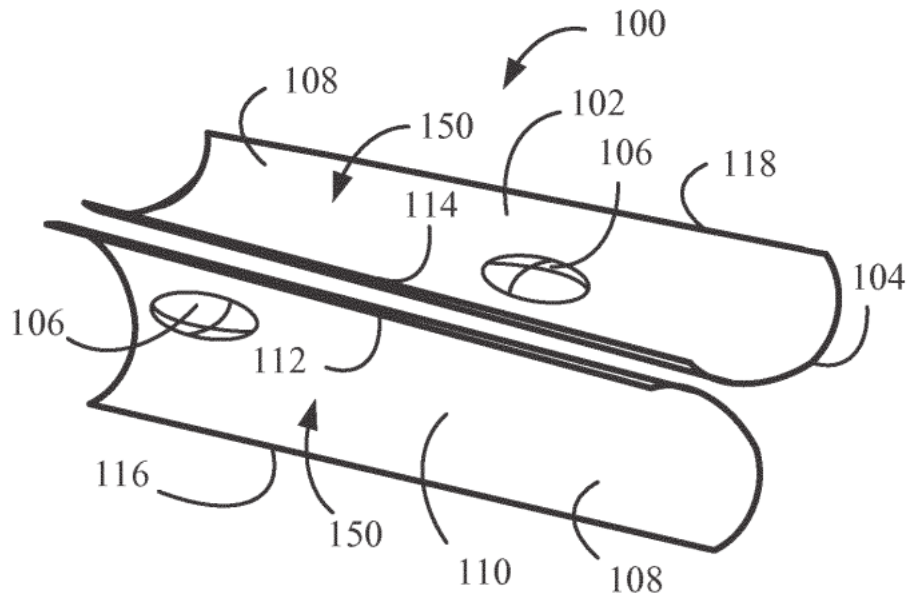


FIG. 1A

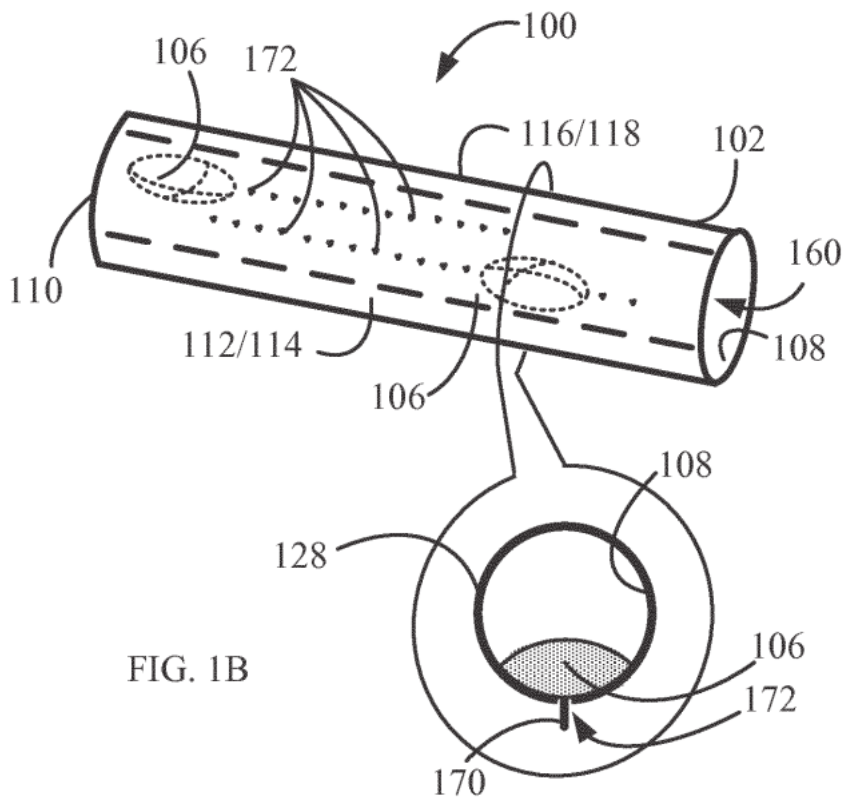
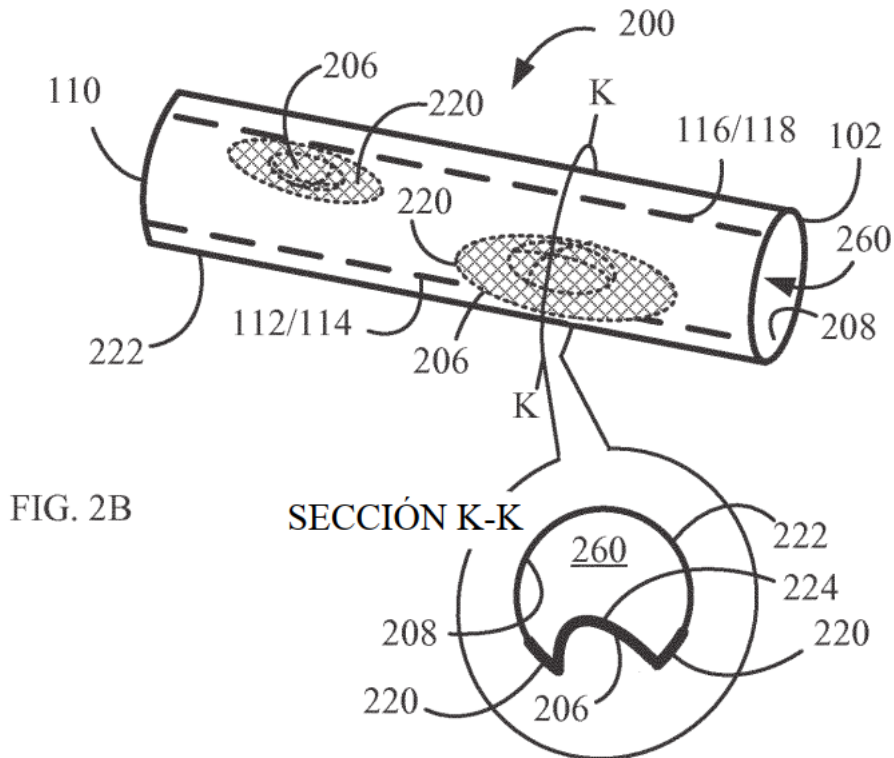
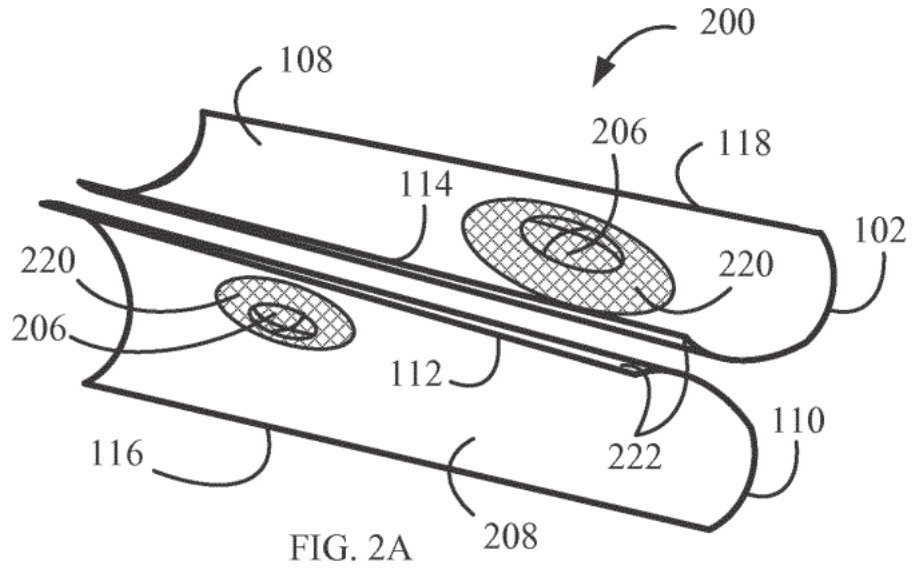


FIG. 1B



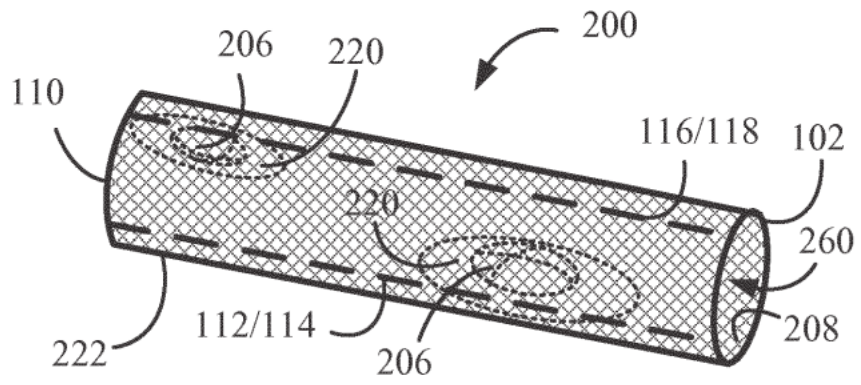


FIG. 2C

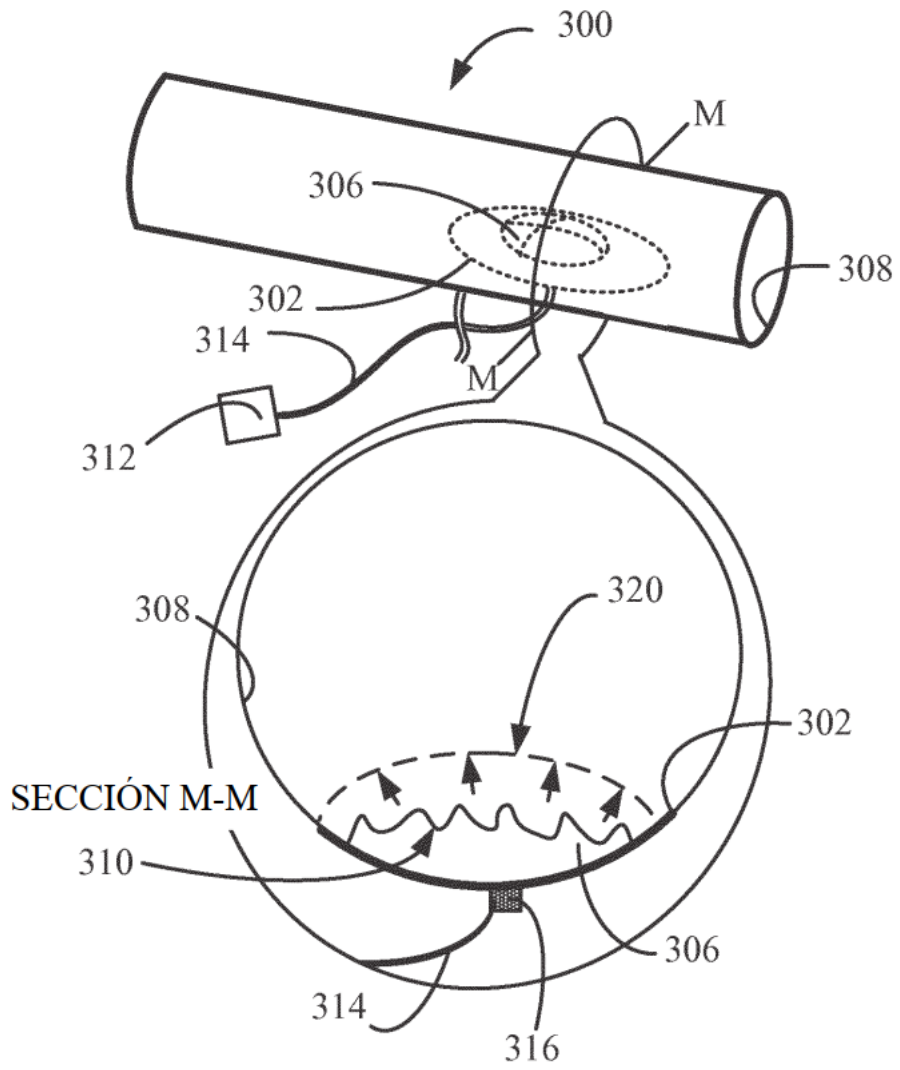


FIG. 3

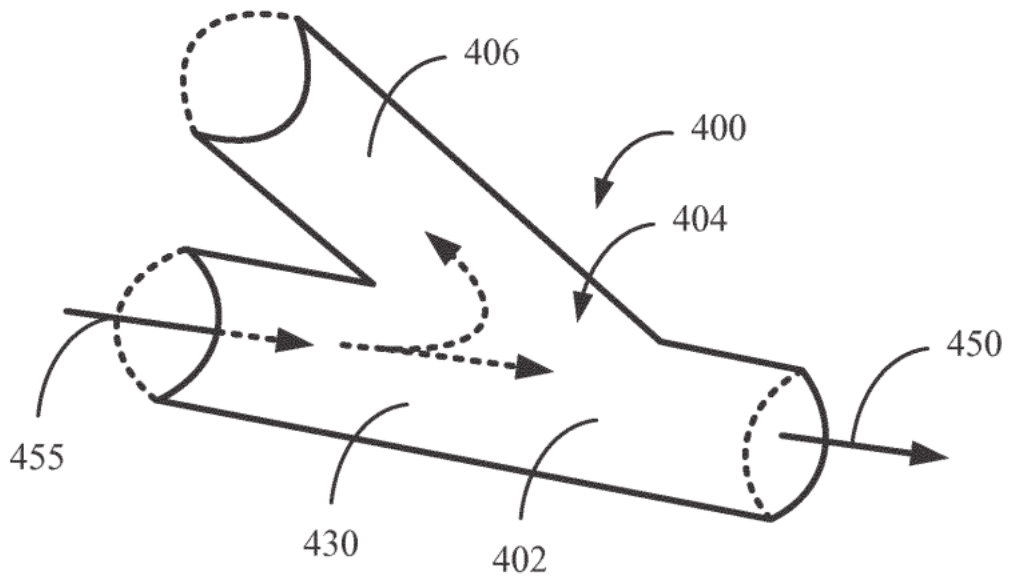


FIG. 4A

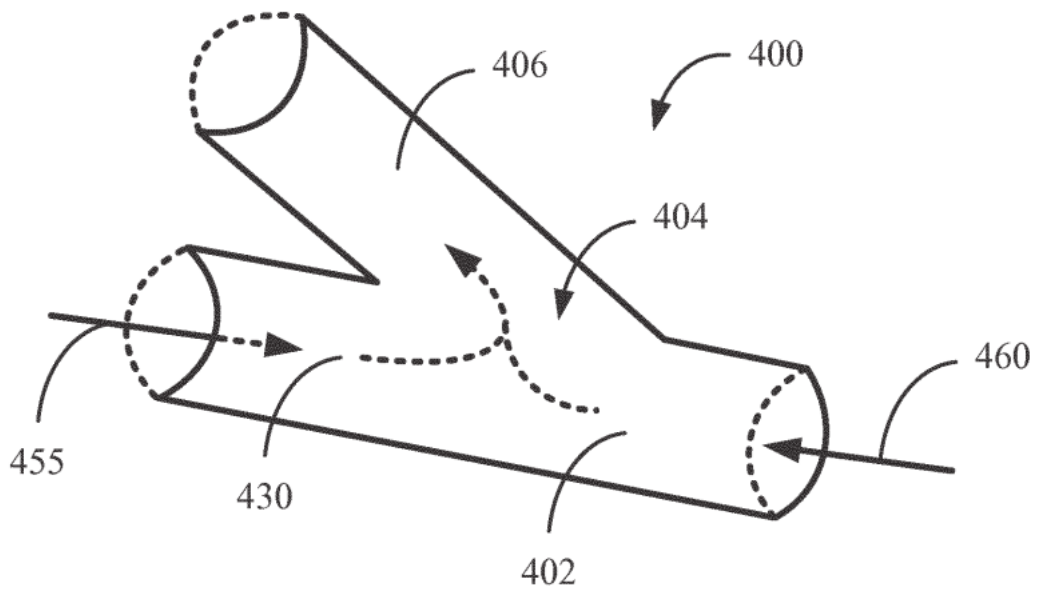
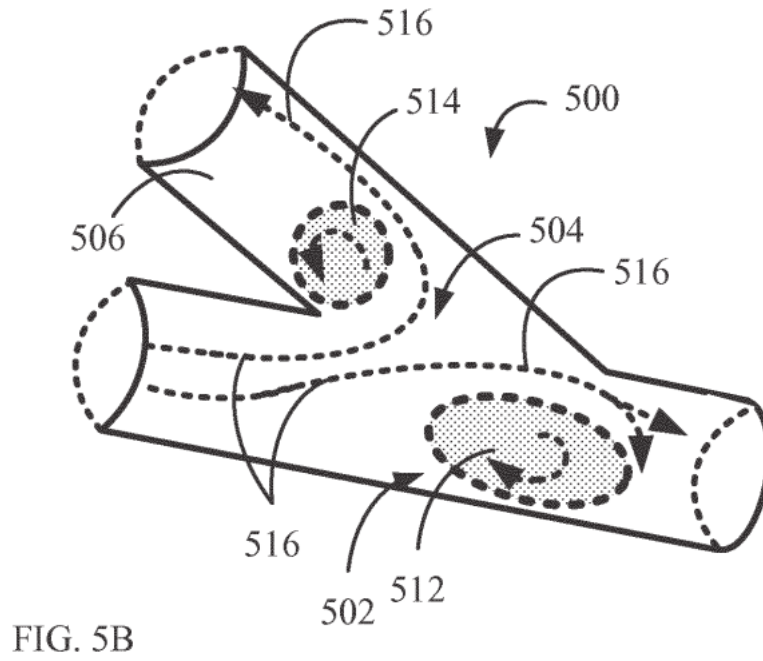
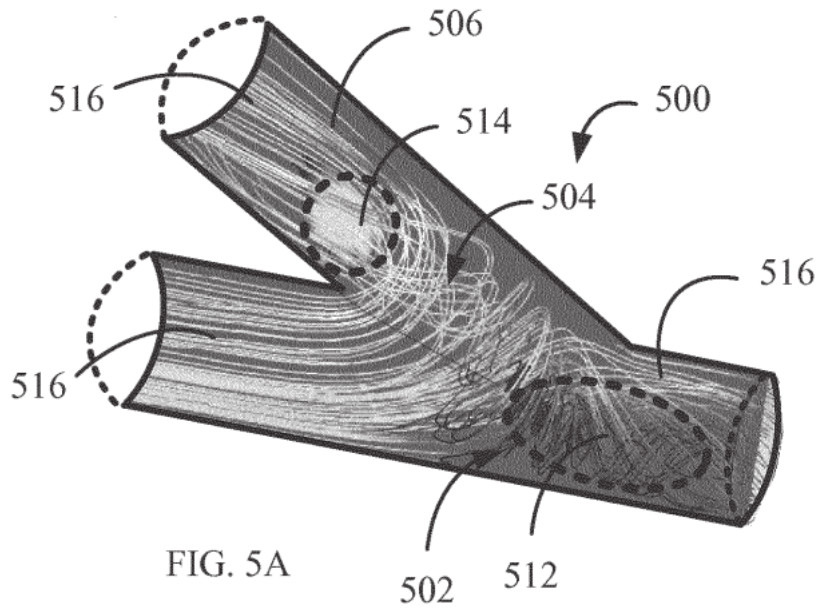


FIG. 4B





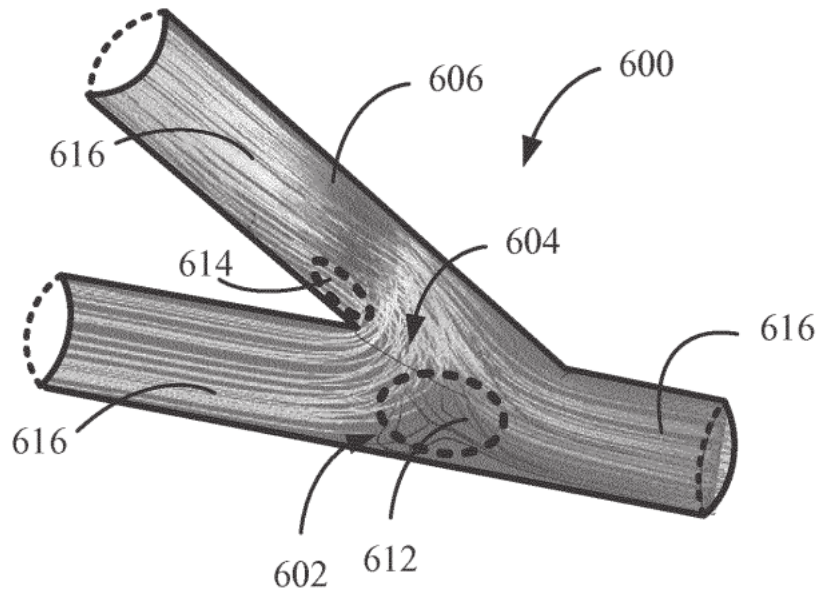


FIG. 6A

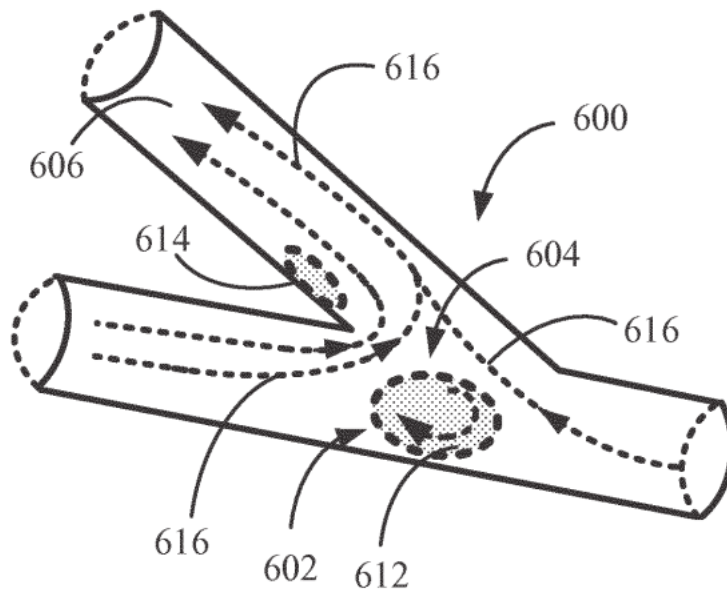


FIG. 6B

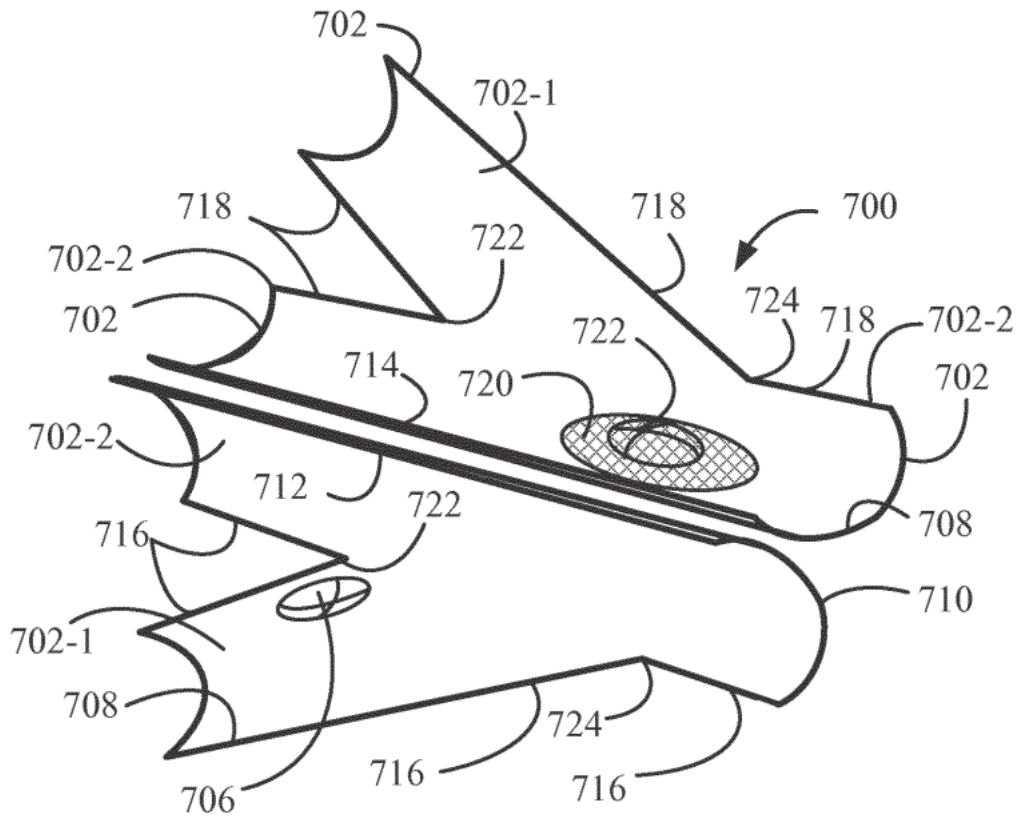


FIG. 7A

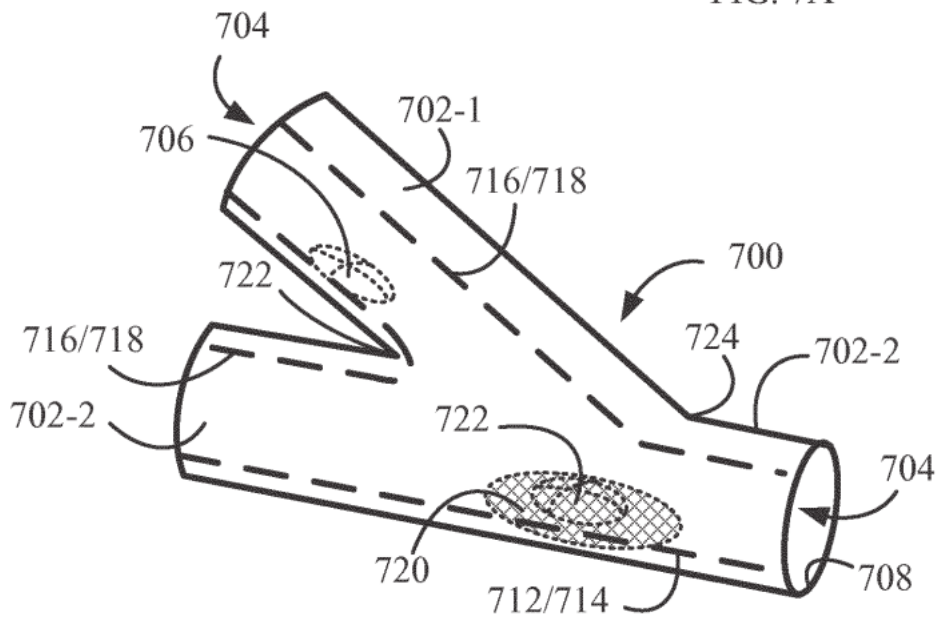
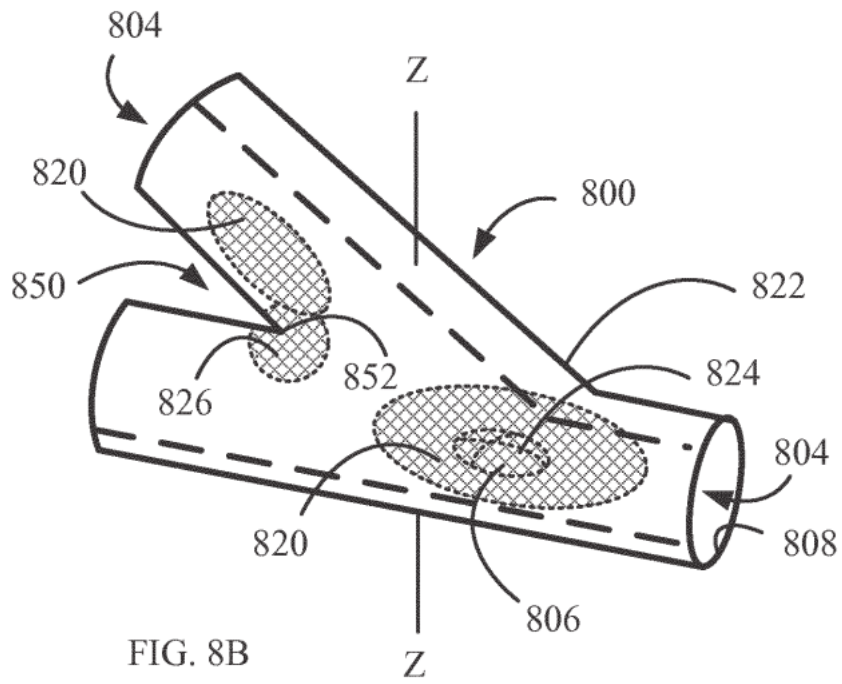
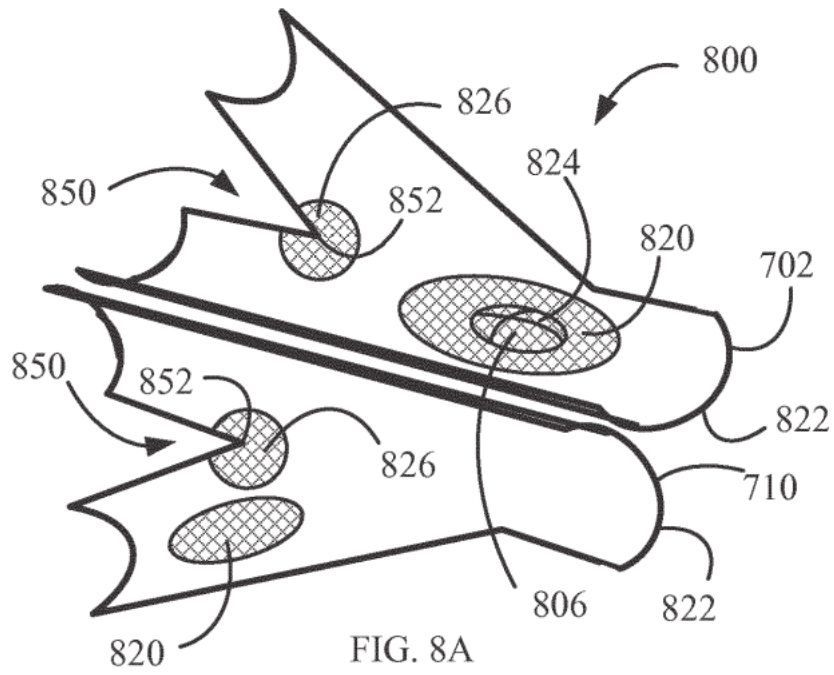
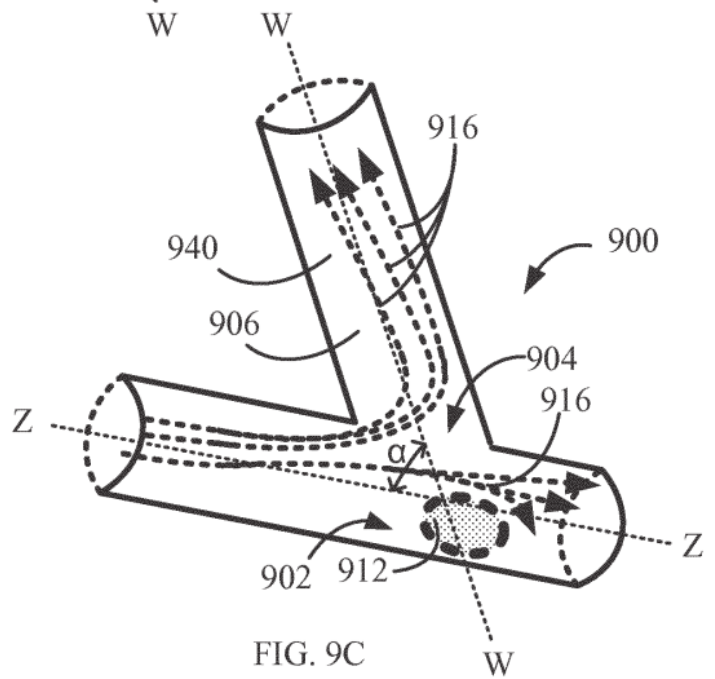
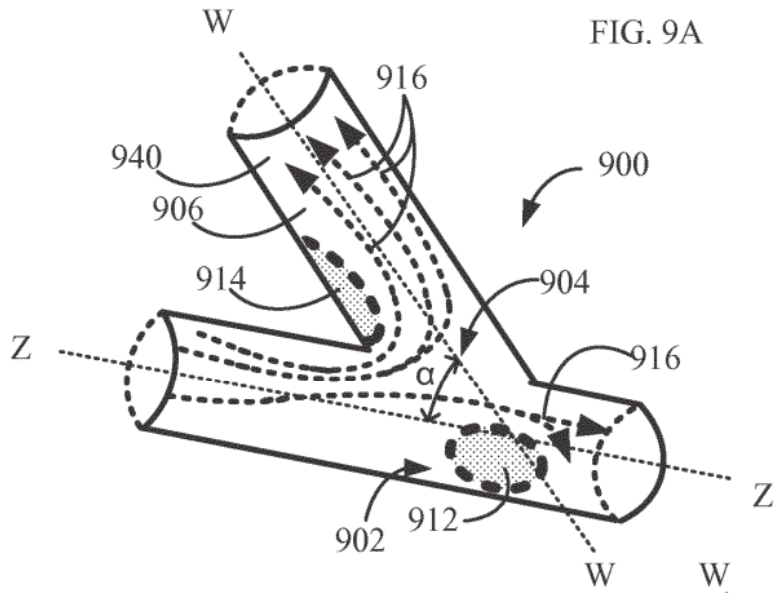
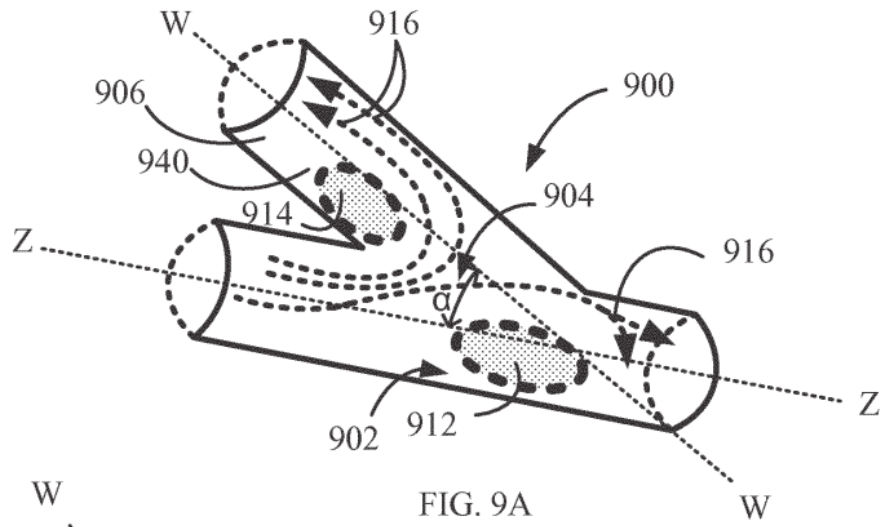
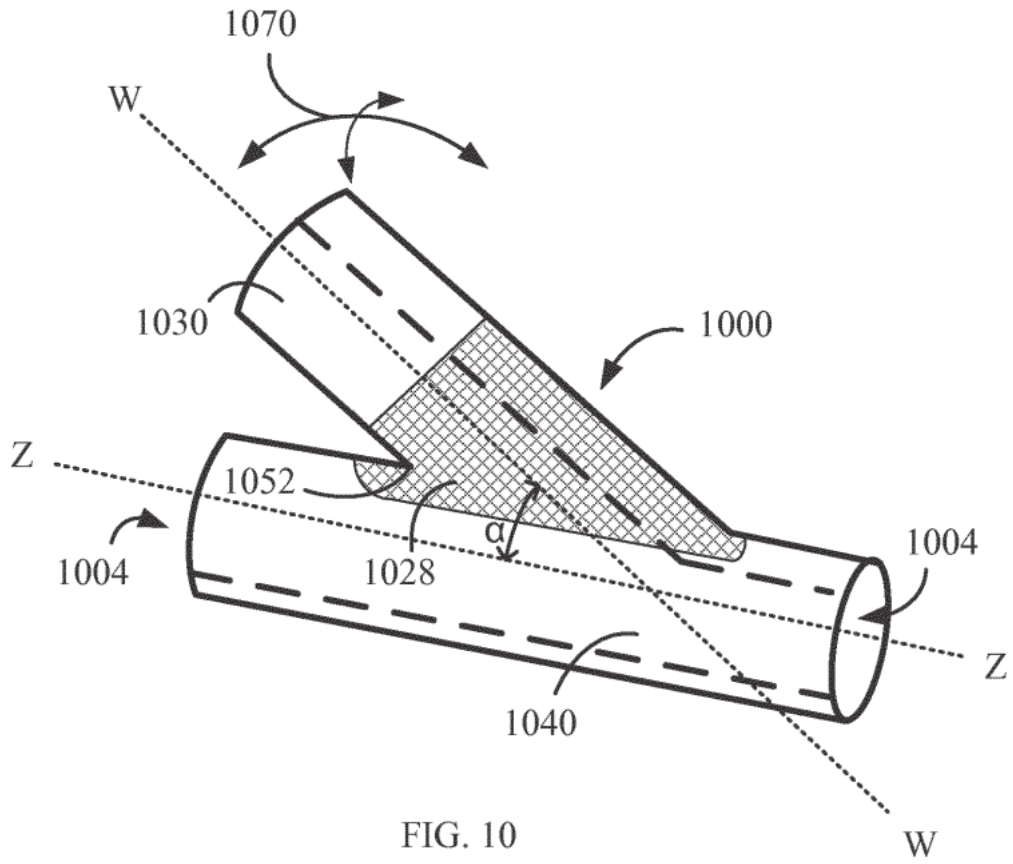


FIG. 7B







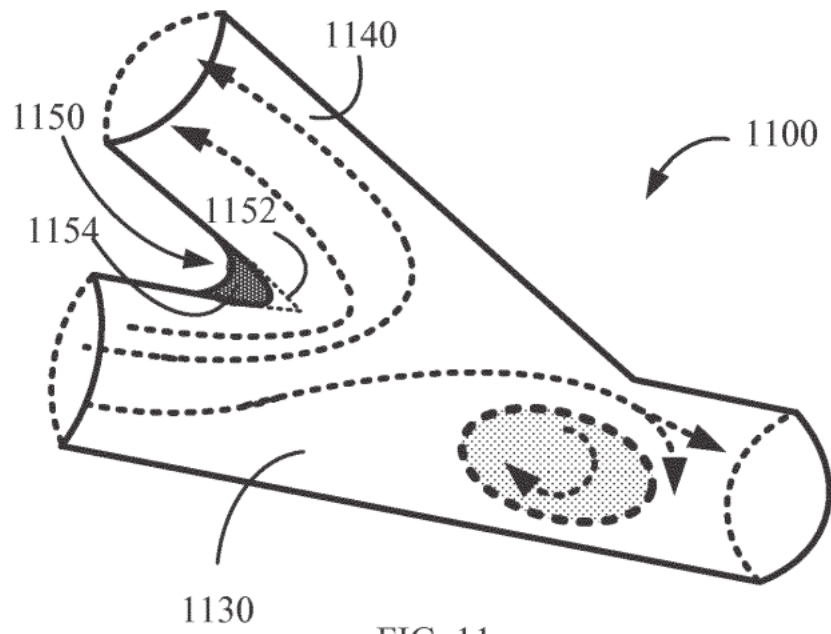


FIG. 11

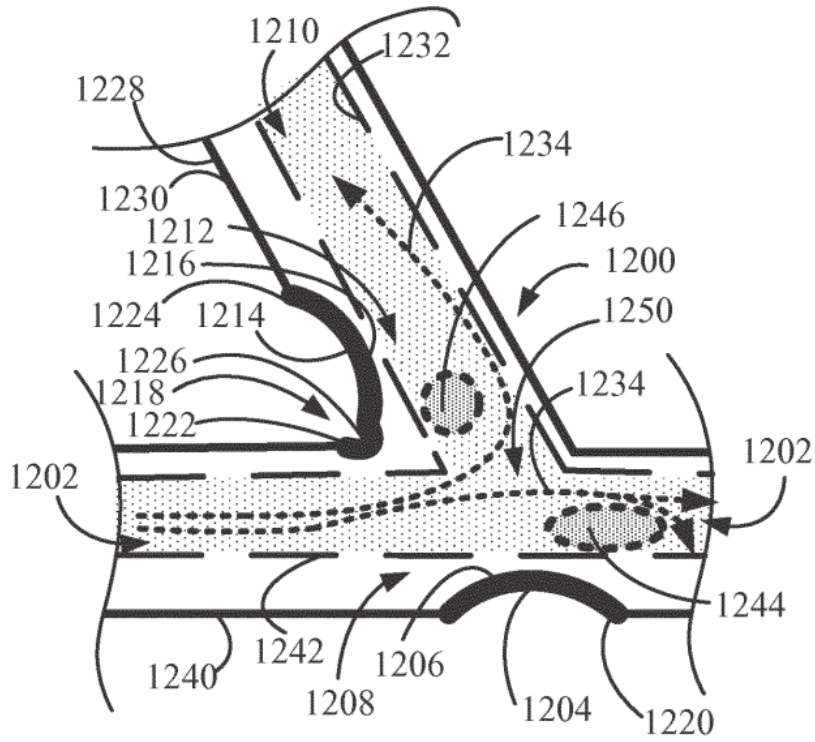


FIG. 12A

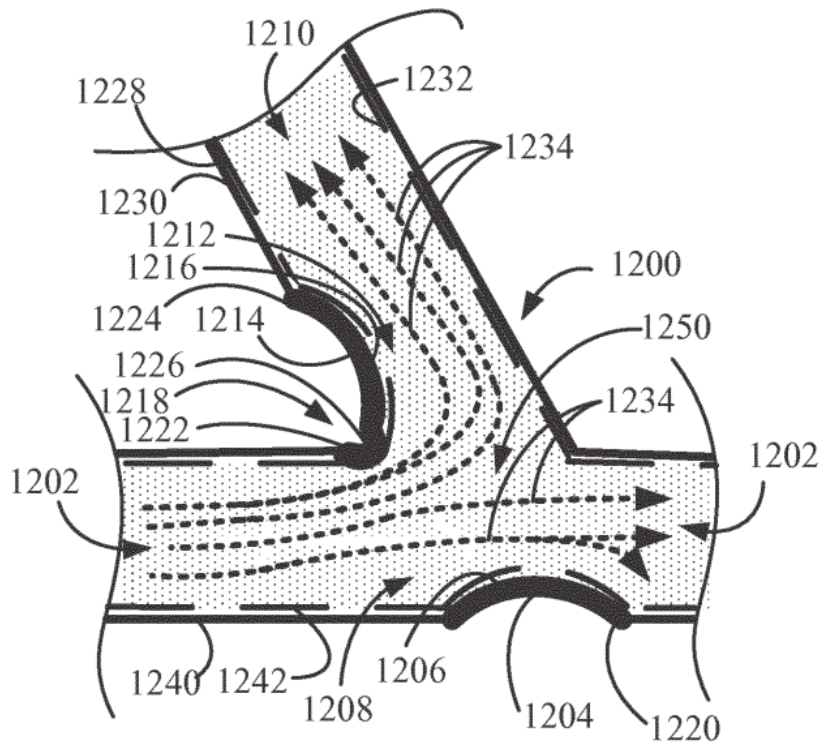


FIG. 12B

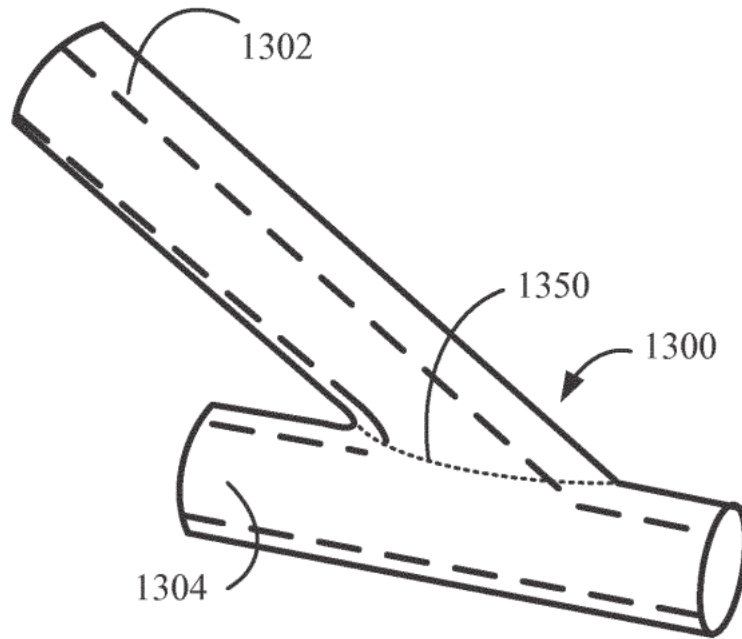


FIG. 13A

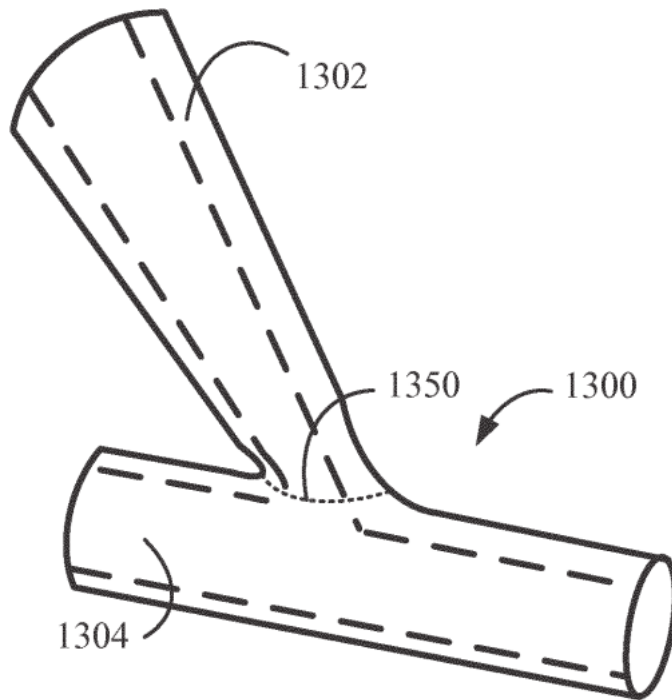


FIG. 13B



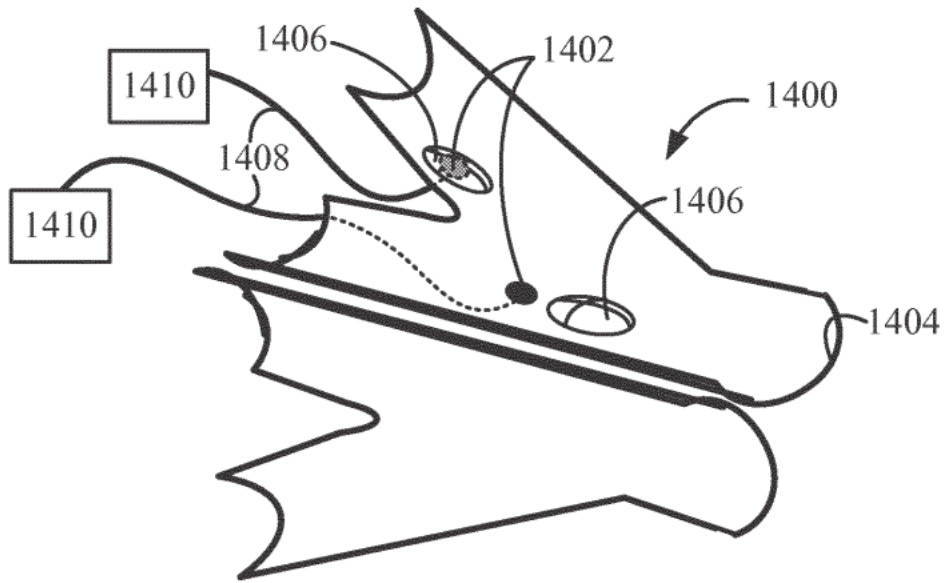


FIG. 14

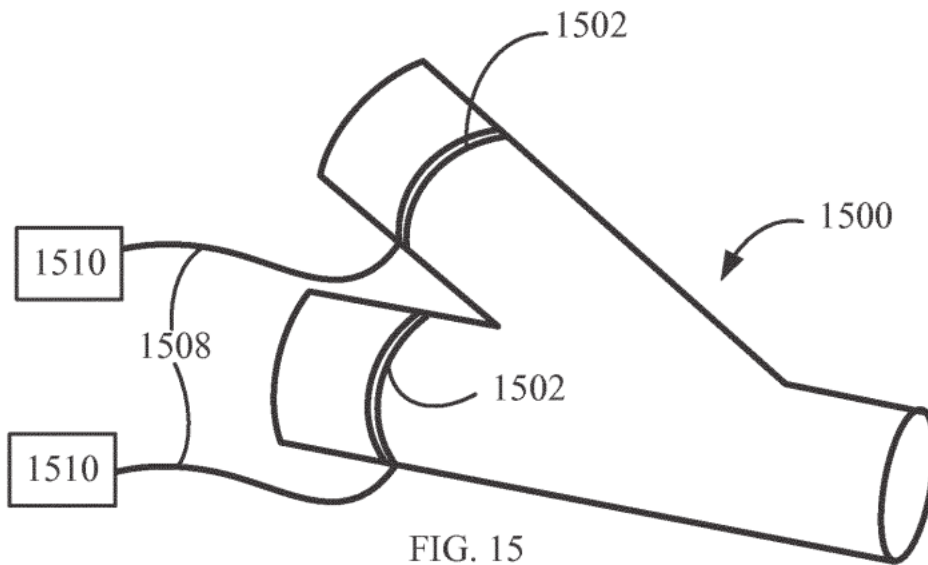


FIG. 15

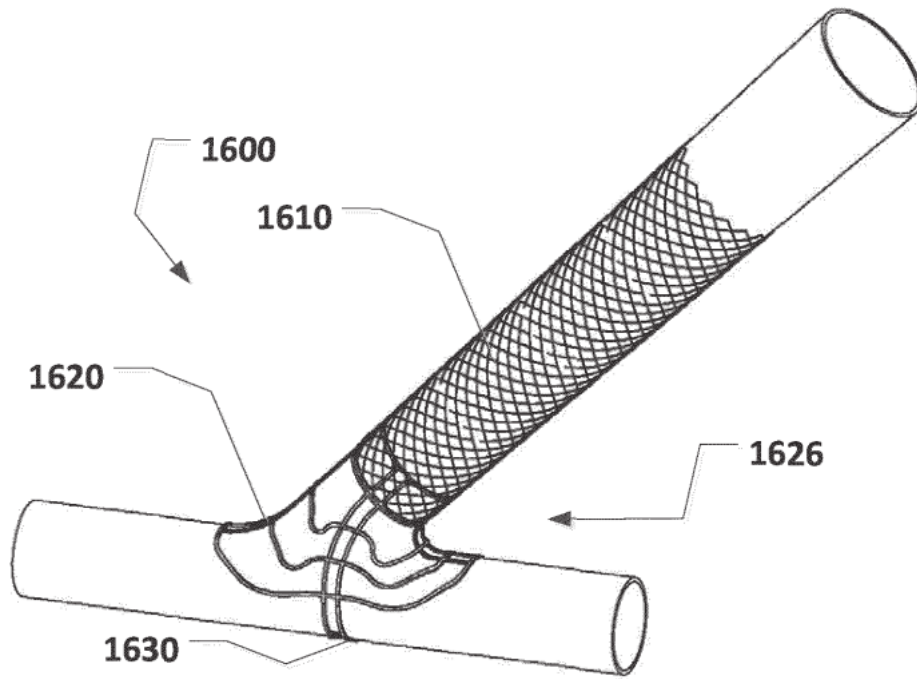


FIG. 16