(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 768 247**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.12.2012** **PCT/US2012/069495**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **20.06.2013** **WO13090563**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2012** **E 12856732 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2019** **EP 2790594**

(54) Título: **Dispositivo para el tratamiento de la vena varicosa basado en adhesivo**

(30) Prioridad:

13.12.2011 US 201113324621

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.06.2020

(73) Titular/es:

MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. (100.0%)
1600 West Merit Parkway
South Jordan, UT 84095, US

(72) Inventor/es:

MARANO, JOHN, P., JR. y
TAL, MICHAEL

(74) Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 768 247 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el tratamiento de la vena varicosa basado en adhesivo

Sumario

Los sistemas de tratamiento de venas varicosas convencionales basados en adhesivos requieren la aplicación de una presión externa sobre la piel que recubre el sitio de la inyección para comprimir la vena, reducir el diámetro de la vena y de este modo controlar la migración del adhesivo así como proporcionar el acercamiento entre las paredes opuestas vena para conseguir un pegado y oclusión eficaces de la luz venosa. Puesto que la presión externa puede ser difícil de aplicar consistentemente, y puesto que las consecuencias de la migración de adhesivo en el sistema venoso profundo son potencialmente graves, el tratamiento de la vena varicosa basado en adhesivo se puede mejorar con técnicas que consigan una reducción fiable y consistente del diámetro perimetral de la vena. La presente invención es un dispositivo que altera la pared interna de la vena para inducir el vaso espasmo perimetral en o cerca del sitio de inyección del adhesivo. Producir el espasmo en el momento de la administración del adhesivo proporcionaría una reducción del diámetro de la vena más fina y fiable y mejorar de este modoel control de la migración del adhesivo, así como mejorar la eficacia del procedimiento.

La patente US-2010/0217313 A1 describe un sistema para tratar la insuficiencia venosa que comprende una pistola de pegamento conectada a un catéter de administración para administrar pegamento a una vena para ocluir la vena.

La patente US-2007/0282359 A1 describe un aparato de ablación vascular para el tratamiento de la estasis venosa que incluye un elemento intraluminal con medios de rotura en un extremo distal para realizar la ablación de una pared del vaso.

Según la invención, se proporciona un dispositivo de tratamiento vascular para tratar una vena que comprende: un elemento intraluminal alargado; un elemento de perturbación dentro del elemento intraluminal alargado configurado para perturbar una pared interior del vaso de una vena bajo el control del usuario cuando realiza un movimiento definido; un depósito y un adhesivo contenido dentro del depósito; estando el depósito configurado para estar en comunicación fluida con el extremo distal del elemento intraluminal; en donde la parte de perturbación está configurada para desplazarse en la dirección predeterminada induciendo de este modo que una región de la vena tenga un espasmo y reduciendo de esta modo su diámetro y produciendo un reflujo de sangre donde el adhesivo puede inyectarse en la vena sin que fluya distalmente.

En una realización de la invención, el elemento intraluminal alargado es un alambre giratorio y una funda que define una luz a través de la cual se extiende el alambre.

En otra realización de la invención, la porción de perturbación es una punta del alambre giratorio.

En otra realización de la invención, el medio para inyectar adhesivo comprende una jeringa que contiene el adhesivo; estando la jeringa en comunicación fluida con un orificio de la funda para liberar el adhesivo en el extremo distal del alambre.

En otra realización de la invención, el movimiento definido comprende desplazar la punta del alambre longitudinalmente.

En otra realización de la invención, la punta del alambre tiene una configuración de cuchilla similar a una hélice que genera un reflujo de sangre de la vena.

En otra realización de la invención, el movimiento definido también comprende rotar la punta del alambre.

En otra realización de la invención, el adhesivo es un adhesivo químicamente activado.

En otra realización de la invención, el adhesivo se puede curar mediante activación por UV.

En otra realización de la invención, el elemento intraluminal alargado está configurado para suministrar luz UV a la punta de alambre para activar el adhesivo.

Breve descripción de los dibujos

La **Figura 1** muestra una realización de un conjunto de un dispositivo de tratamiento vascular.

La **Figura 2** ilustra una vista de corte transversal longitudinal de la realización ilustrada en la **Figura 1**.

La **Figura 3** muestra una vista de corte transversal longitudinal de un mango.

La **Figura 4** ilustra una vista de corte transversal longitudinal de un cartucho.

La **Figura 5** muestra el cartucho ilustrado en la **Figura 4** con una jeringa y una llave conectada.

La **Figura 6** muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de tratamiento vascular que tiene un único soporte de jeringa.

La **Figura 7** ilustra un conjunto ilustrativo del mango de la realización representada en la **Figura 5**.

La **Figura 8** representa una vista superior en planta de una parte del mango ilustrada en la **Figura7**.

Las **Figuras 9-10** representan diversas realizaciones de extremos distales del alambre.

Las **Figuras 11-13** ilustran vistas seccionales transversales de diversas realizaciones de puntas distales del alambre alrededor de las que se envuelven los resortes.

Las **Figuras 14-14A, 15-15A, 16-16A, 17-17A, 18-18A, 19-19A, 20-20A, 21-21A, 22-22A, 23,** y **24** representan diversas realizaciones de extremos distales del alambre.

Descripción detallada

La ablación de las venas superficiales que han perdido su capacidad para bombear la sangre al corazón tiene efectos terapéuticos benéficos conocidos.El uso de adhesivos para detener el flujo en venas formando una masa ocluida endurecida permanente está limitado debido al riesgo de dejar que el adhesivo entre en el sistema profundo. La migración del adhesivo a secciones indeseables, por otra parte sanas, puede tener efectos muy graves. Por ejemplo, el uso de adhesivo para ocluir una gran vena safena, un procedimiento de cierre de vena habitual, podría dar como resultado la migración del adhesivo al sistema profundo, por ejemplo, hacia la vena femoral común. Si el pegamento migra al sistema profundo, este se endurecerá y obstruirá la vena profunda; se formará un coágulo proximal y distal a la masa de pegamento y se obtendrá una trombosis venosa profunda inmóvil sin corrección posible (DVT, por sus siglas en inglés). Se producirá dolor e hinchamiento en la extremidad afectada, y las venas estarán agrandadas. El coágulo podría desprenderse y desplazarse hasta los pulmones, causando un embolismo pulmonar (PE) asociado con una tasa de mortalidad sustancial). El tratamiento médico de urgencia de una trombosis venosa profunda aguda se trata por lo general descomponiendo el coágulo utilizando agentes trombolíticos y anticoagulación (adelgazantes de la sangre). Sin embargo, en este caso, la masa de pegamento endurecida no se puede eliminar. No existe una forma evidente de corregir la dolencia. Puede intentarse derivar quirúrgicamente la masa endurecida, pero se sabe que estos procedimientos son peligrosos y tienen un índice de éxito limitado. Los procedimientos actuales para limitar el adhesivo a la zona de tratamiento y evitar que migre inadvertidamente implican ajustar la viscosidad de los adhesivos para evitar el movimiento, así como la aplicación de compresión externa con la mano o un transductor ultrasónico para bloquear el paso del adhesivo hacia lugares no deseados. El enfoque de la viscosidad es bastante limitado y complica tanto el sistema de suministro de adhesivo como la colocación del agente. La compresión de la vena externa es poco fiable.

Los presentes inventores han descubierto que el uso de un elemento intraluminal, tal como un catéter de alambre giratorio (punta de dispersión), es un enfoque eficaz y seguro para suministra un adhesivo a las venas y arterias a la vez que se controla la migración del adhesivo. La punta de la dispersión giratoria junto con una sustancia esclerosante y adhesivo o adhesivo en solitario produce el vaso espasmo. De forma consistente y fiable, la vena muestra un estrechamiento perimetral y una notable reducción en el diámetro que produce una oclusión completa de la vena tratada en el sitio de tratamiento. Con el espasmo, la vena que da ocluida distalmente y en el punto de inyección del adhesivo, evitando de este modo la migración del adhesivo y los daños colaterales. El espasmo bloquea el flujo de adhesivo hacia el sistema profundo y también reduce el volumen necesario de adhesivo. Proporciona una oclusión de la vena más eficaz y fiable. No existe la necesidad de bloquear el flujo hacia el sistema profundo utilizando compresión externa o cualquier otro método, tal como un tapón mecánico o un globo. La obstrucción del flujo mediante un espasmo causado por el dispositivo posibilita un sistema más seguro.

El uso de pegamento con esclerosante hace que el procedimiento esclerosante sea más seguro. Un operador puede inyectar el esclerosante y el adhesivo de forma simultánea o en serie. Tanto el esclerosante o el adhesivo o ambos se pueden inyectar mientras el alambre giratorio perturba la vena para producir el vaso espasmo. Además, un operador podría activar en serie el dispositivo de alambre giratorio para producir el espasmo en la vena diana, retirar el alambre, y posteriormente inyectar el esclerosante y/o el adhesivo en la zona de tratamiento.

El uso combinado del adhesivo con un alambre giratorio tiene la ventaja de que la punta giratoria del alambre distribuirá de forma uniforme el adhesivo, volviendo el adhesivo más eficaz.

La punta puede configurarse para producir un contraflujo cerca del punto de inyección, o la configuración de la punta se puede disponer para proporcionar un contraflujo distal al punto de inyección para limitar además la migración del adhesivo a segmentos de la vena no deseados. La punta del dispositivo se puede colocar en el extremo de la zona de tratamiento y retraerse o hacerse avanzar a través de la zona de tratamiento. Por ejemplo, en la vena safena mayor, la punta se podría colocar cerca de la unión safenofemoral y se estira para retirarla de la unión y a través de la zona de

tratamiento. Puesto que es muy indeseable (peligroso) dejar que el adhesivo entre en el sistema profundo (en este ejemplo, dentro de la vena femoral), el contraflujo se estimula en una dirección que se aleja del sistema profundo.

Otra alternativa es utilizar la rotación en un segmento corto de la vena e inyectar sin rotación a través del resto de la zona de tratamiento.

Se puede usar una variedad de adhesivos conocidos. Los adhesivos útiles pueden curarse de diferentes maneras, por ejemplo, químicamente o mediante activación por UV. Un catéter de alambre giratorio puede configurarse para suministrar luz UV en la punta para activar el adhesivo. De esta manera, el adhesivo se puede suministrar a través del catéter en un estado de baja viscosidad, lo que ayuda a minimizar el diámetro requerido de la luz del catéter y, posteriormente, activarse cuando se aplica o se está a punto de aplicar. Alternativamente, se puede usar un adhesivo químicamente activado, añadiendo el activador cuando el adhesivo se aplica o se está a punto de aplicar.

Una amplia variedad de adhesivos son adecuados para usar, los principales entre ellos son los pegamentos de tipo acrílico, principalmente cianoacrilatos, tales como 2-octil-cianoacrilato (DERMABOND,™ Ethicon) y N-butil-2-cianoacrilato (HISTOACRYL,™ B. Braun, Alemania; GLUBRAN,™ GEM Sri, Italia; TRUFILL N-BCA,™ Cordis Neurovascular, Inc., EE. UU.). Otros adhesivos incluyen el adhesivo quirúrgico BIOGLUE™ (CryoLife), que está compuesto de albúmina de suero bovino (BSA) purificada y glutaraldehído; el adhesivo KRYPTONITE™ (Doctors Research Group, Inc. de Connecticut.); y pegamento de fibrina. También pueden ser adecuados determinados materiales no adhesivos, tales como el sistema embólico líquido ONYX (ev3).

Una vez que el adhesivo se suministra a la porción diana de la vena, el adhesivo se endurece o cura, dejando que la vena quede obstruida de manera permanente.

Un método para ocluir de forma permanente una vena mediante la combinación del espasmo de la vena y la inyección de un adhesivo se puede llevar a cabo de la siguiente forma.

Un operador puede hacer avanzar un elemento intraluminal alargado desde un sitio de acceso y hacia la vena. El elemento intraluminal incluirá una porción de perturbación configurada para perturbar una pared interior del vaso de una vena bajo el control del usuario cuando realiza un movimiento definido. Por ejemplo, la porción de perturbación puede ser una punta de un alambre giratorio y el movimiento definido puede incluir la rotación de la punta, una realización explicada más detalladamente a continuación. El movimiento definido también puede incluir desplazar la punta longitudinalmente (es decir, proximal o distalmente en la vena); el movimiento longitudinal puede realizarse de forma simultánea o en serie con rotación. El movimiento definido puede tener también otros efectos; por ejemplo, una punta de alambre puede tener una configuración de cuchilla análoga a una hélice que genera un contraflujo de sangre en la vena cuando se gira la punta.

El operador perturba la pared del vaso realizando el movimiento definido de la porción de perturbación del elemento intraluminal, induciendo de este modo un espasmo en una región de la vena y reduciendo su diámetro.

El operador también inyecta suficiente adhesivo en o cerca de la región de diámetro reducido de la vena para ocluir la vena de manera permanente. La oclusión se puede formar proximal a, distal a, y/o coincidente con la región de diámetro reducido de la vena. El adhesivo puede inyectarse mientras se realiza el movimiento definido, o una vez que se ha realizado el movimiento definido. También puede inyectarse esclerosante. El esclerosante puede inyectarse simultáneamente con el adhesivo o en serie con el adhesivo, en cualquier momento en relación con el comportamiento del movimiento definido.

El sitio de tratamiento se puede observar durante el tratamiento, tal como mediante ultrasonidos administrados por una sonda de ultrasonido colocada sobre la piel por encima del sitio de tratamiento. Se puede retardar la administración de adhesivo hasta que se observe el espasmo de la vena, para ayudar a asegurar que el adhesivo no se introduzca en la vasculatura hasta que la vena esté preparada para limitar la migración de adhesivo.

A continuación se describe un ejemplo de un catéter de alambre giratorio.

Se puede usar un dispositivo de tratamiento vascular para realizar la ablación de vasos sanguíneos, tales como venas varicosas, y para tratar trombosis macerando un coágulo e inyectando un fármaco trombolítico, entre otros usos. Un dispositivo de tratamiento vascular puede incluir un alambre giratorio, dimensionado y conformado de forma para realizar ablación de vasos sanguíneos, acoplado a un cartucho que se puede acoplar con un mango. Por lo tanto, el alambre puede acoplarse indirectamente con un motor en el mango de tal manera que el alambre gira cuando el motor se enciende. Cuando el dispositivo se usa para tratar una vena varicosa, el alambre giratorio puede perturbar el vaso para producir un vaso espasmo, una condición en la cual los vasos sanguíneos experimentan un espasmo y se pueden producir daños en la pared del vaso para fomentar la esclerosis.

La **Figura 1** muestra una realización de un conjunto formado por un dispositivo 10 de tratamiento vascular que tiene un mango 12 y un cartucho 14. El cartucho 14 puede dimensionarse y conformarse de forma que se acople con el mango 12 ajustando los componentes entre sí como se muestra. Una realización del mango 12 se muestra con mayor detalle en la **Figura 3**. El mango puede definir un receptáculo 29 en el que se coloca el acoplamiento macho

30 para recibir el acoplamiento hembra 40 del cartucho 14 cuando el cartucho 12 y el mango 14 encajan. El mango 12 puede incluir un motor 22, un disparador 26, y un acoplamiento macho 30. El acoplamiento macho 30 puede estar conectado al motor 22 de tal manera que el motor acciona el acoplamiento macho de forma giratoria tras la activación. Un potenciómetro 24 puede acoplarse eléctricamente al motor 22 para controlar la velocidad del motor. El disparador 26 puede montarse sobre el mango y cambiar entre un primer estado, que no acopla el motor a una fuente de energía eléctrica y un segundo estado, que acopla el motor a una fuente de energía.

El mango 12 también puede incluir una fuente de energía 20 y un microinterruptor 28 conectado con el motor 22 a través de un alambre 32. El microinterruptor 28 puede estar intercalado en un circuito eléctrico que conecta el disparador 26 y el motor 22. El microinterruptor puede desviarse hacia una posición abierta de manera que el circuito entre el disparador y el motor esté abierto. Cuando el cartucho 14 se encaja en el mango 12, el cartucho puede presionar contra las microinterruptor, ocasionando que pase a un estado cerrado, cerrando de este modo el circuito eléctrico que conecta el disparador 26 y el motor 22. Por ejemplo, el microinterruptor puede incluir dos contactos con un conductor que está unido a un contacto y desconectado del segundo contacto cuando el microinterruptor está en un estado abierto. En una realización, el conductor puede incluir una tira de metal que cuelga en el canal por el que se desliza el cartucho durante el acoplamiento con el mango. A medida que el cartucho se acopla en el mango, empuja la tira metálica fuera del canal y en conexión con el segundo contacto del microinterruptor. Una ventaja obtenida de esta configuración puede ser que el usuario no podrá activar el dispositivo accidentalmente pulsando el disparador antes de que el/ella esté listo/a para usar el dispositivo, es decir, antes de que el cartucho 14 esté totalmente acoplado almango 12.

El mango 12 puede incluir también un interruptor 16 como se muestra en la **Figura 3**. El interruptor 16 permite que el cartucho 14 se aloje y se fije en el mango 12. El interruptor puede incluir una empuñadura 15 para permitir al usuario operar el interruptor con un dedo. El interruptor también puede incluir una compuerta 17 que obstaculiza o bloquea alternativamente el cartucho, dependiendo de la posición de la compuerta. Por ejemplo, un usuario puede poner un pulgar sobre la empuñadura 15 y deslizar el interruptor 16 alejándose de la empuñadura del mango 25 para pasar el interruptor 16 desde una primera posición, en la que la compuerta 17 está colocada en el canal e impide de esta forma el acoplamiento del cartucho 12 y el mango 14, hasta una segunda posición en la que la compuerta 17 se extrae y permite de este modo el acoplamiento del cartucho y el mango. Tras liberar el interruptor 16 desviado, la compuerta 17 puede encajar en un retén complementario del cartucho y ayudar, de este modo, a mantener el cartucho acoplado en el mango.

La compuerta 17 puede desviarse a la primera posición mediante un resorte 23 en contacto con el mango. A medida que el usuario desliza el interruptor 16 alejándose de la empuñadura del mango 25, el interruptor 16 empujará el resorte, creando de este modo una fuerza de recuperación que empuja el interruptor a su posición original cuando el usuario libera el interruptor.

Como se ha indicado anteriormente, la compuerta 17 puede pasar adicionalmente a una tercera posición que evita el desacoplamiento del cartucho 14 del mango 12. Por ejemplo, la compuerta 17 puede forzarse al interior del retén 35 (mostrado en la **Figura 4**), definido por el cartucho 14, cuando interruptor 16 desviado vuelve a su posición original desde la segunda posición para bloquear el cartucho en el mango.

Una o más partes del mango 12 pueden definir un anillo disparador 18 en el que el disparador está dispuesto al menos parcialmente y alrededor del cual el mango está dispuesto de forma que quede equilibrado cuando esté sujeto solamente por una o más partes del mango que definen el anillo disparador. De esta manera, un usuario puede equilibrar el mango simplemente apoyándolo en un solo dedo, tal como un dedo índice, contra una parte del mango que define el anillo disparador 18. Como el motor 22 puede ser claramente el componente más pesado del mango, este puede estar situado bajo el disparador 26 como se muestra en la **Figura 3** para reducir el momento de flexión aplicado por el motor 22 sobre el dedo que soporta el mango por el anillo disparador, reduciendo de este modo la fatiga experimentada por el usuario.

El mango 12 puede formarse uniendo dos piezas de revestimiento externo entre sí.

Una realización del cartucho 14 mostrada en la **Figura 1** se ilustra más detalladamente en la **Figura 4**. El cartucho 14 puede incluir un acoplamiento hembra 40, un alambre 33 (mostrado como una línea discontinua), y una funda 32 que están fijados y se extienden desde el cartucho 14. El alambre puede fijarse al acoplamiento hembra 40; por ejemplo, la punta proximal del alambre puede doblarse aproximadamente 90 grados para encajar a través de un canal que está dimensionado y conformado para recibir el extremo doblado del alambre. Un tornillo de ajuste se puede alojar en el acoplamiento hembra 40 y/o se puede usar un adhesivo apropiado para fijar el alambre y evitar que gire con respecto al acoplamiento hembra.

La funda 32 puede definir una luz a través de la cual pasa el alambre 33. La funda 32 puede tener una amplia gama de diámetros interno y externo. En algunas realizaciones, la funda puede tener un diámetro interno en el intervalo de 0,558 mm a 1,219 mm de (0,022 pulgadas a 0,048 pulgadas). En algunas realizaciones, la funda 32 puede tener un diámetro externo en el intervalo de - 0,635 mm a 1,295 mm (de 0,025 pulgadas a 0,051 pulgadas). El diámetro externo de la funda puede estar también en el intervalo consistente con las agujas estandarizadas que tienen diámetros internos correspondientes. Por ejemplo, la funda puede estar dimensionada y conformada para poderse introducir en una aguja o funda vascular estandarizada que tenga un diámetro interno en el intervalo de 0,889 mm a 2,5924 mm de (0,0035 pulgadas a 0,1060 pulgadas), o de 0,4054 mm a 1,0668 mm de (0,0160 pulgadas a

0,0420 pulgadas), o de 1,0420 mm a 1,6002 mm de (0,0420 pulgadas a 0,0630 pulgadas), o de 0,2921 mm a 1,6002 mm de (0,0115 pulgadas a 0,0630 pulgadas). El diámetro externo máximo de la funda puede ser menor de 0,880 mm (0,035 pulgadas) para permitir que la funda se introduzca a través de una aguja intravenosa o catéter que tenga un diámetro interno de menos de 0,09906 mm (0,0039 pulgadas) para permitir que una amplia gama de especialistas médicos realicen el procedimiento. Agujas, catéteres vasculares o fundas vasculares con un diámetro externo mayor de 2,0066 mm a 2,3368 mm (0,079 pulgadas (6 French, Fr) o 0,092 pulgadas (7 Fr)) típicamente necesitan que un cirujano vascular o un radiólogo intervencionista realicen la inserción.

La funda 32 puede incluir, además, marcas externas en intervalos regulares que pueden guiar al usuario para controlar la velocidad de inserción o extracción del dispositivo 10.

Una realización ilustrativa que representa un depósito que se puede conectar al cartucho puede incluir una jeringa 44, una llave 46, y un émbolo 48 como se muestra en la **Figura 5**. La jeringa 44 puede estar en comunicación fluida con el orificio de la funda 32 para liberar una sustancia en el extremo distal del alambre, tal como un esclerosante (cuyos ejemplos incluyen polidocanol, tetradecilsulfato de sodio y solución salina hipertónica) y/o adhesivo. De esta manera, la perturbación física del alambre puede combinarse sinérgicamente con un tratamiento con fármaco o adhesivo para mejorar la eficacia del dispositivo.

El mango 12 puede incluir un soporte 19 (mostrado en la **Figura 3**) situado para recibir la jeringa 44. El soporte 19 puede estar dimensionado y conformado para que sea compatible con las jeringas estandarizadas y puede evitar que la jeringa se caiga durante la inyección, especialmente si el material que se inyecta tiene un volumen y/o viscosidad elevados y requieren una presión de pulgar de usuario significativa sobre la jeringa. Cuando el cartucho 14 con una jeringa 44 acoplada se encaja en el mango, la jeringa 44 puede encajar a presión sobre el soporte 19. Como se muestra en la Figura 1, el soporte puede formarse a partir de dos abrazaderas que contienen la jeringa. Una realización alternativa que se muestra en las Figs. 6 y 7 incluye un soporte formado a partir de un solo gancho que rodea parcialmente la jeringa. Estas realizaciones permiten el uso del dispositivo tanto con la mano derecha como con la mano izquierda, dependiendo de la preferencia del usuario y/o de la posición del paciente sobre la mesa de tratamiento.

El mango 12 y la jeringa 44 pueden estar dimensionados, conformados y situados de forma que permitan al usuario accionar el disparador 26 con el dedo índice de una mano y pulsar simultáneamente un émbolo 48 en la jeringa con el pulgar de la misma mano, permitiendo que un fármaco de tratamiento se distribuya desde la jeringa a través de la funda mientras el alambre 33 está girando. Por ejemplo, un usuario puede sostener el mango colocando la empuñadura 25 del mango en el centro de la palma y envolviendo el tercer, cuarto y quinto dedo alrededor de la empuñadura del mango y clicando el dedo índice sobre el anillo disparador 18 y, si fuera necesario, colocar el pulgar para pulsar émbolo para liberar el fármaco de tratamiento desde la jeringa. El mango puede estar diseñado de tal forma que permita el uso por usuarios tanto diestros como zurdos.

La llave de paso 46 mostrada en la **Figura 5** puede permitir la recarga de fluido (tal como adhesivos y/o esclerosantes) y, además, cambiar la concentración de fluido de la composición así como el mezclado del fluido con gas. Por ejemplo, se puede mezclar aire para generar espuma así como agitar una mezcla existente y, también, recrear la espuma, porque la espuma tiene una duración limitada (típicamente un minuto o menos) antes de que el fluido y el gas comiencen a separarse. La llave de paso 46 puede permitir que la mezcla de la composición fluida se agite sin desconectar la jeringa del cartucho o sin detener el procedimiento.

Un conector 34 de hemostasia en forma de Y convencional, como se muestra en la **Figura 4**, u otro de hemostasia en forma de Y, se pueden usar para facilitar la comunicación fluida entre la jeringa 44 y la luz definida por la funda 32. Un conector 34 de hemostasia en forma de Y se puede conectar al conector 31 luer hembra y a la tuerca 36 de la conducción para evitar que el fluido se filtre a la región que contiene el motor 22. Puede utilizarse una junta tórica para evitar fugas alrededor del vástago del alambre. El tubo 42 del alambre puede estar dimensionado y conformado para recibir el alambre 33 y unirse al acoplamiento 40 hembra. La combinación de los componentes antes mencionados puede permitir que el motor gire el alambre sin aumentar el par de torsión más allá del intervalo de trabajo apropiado. El motor puede girar en el intervalo de 500 a 3000 rpm - 4000 rpm en procedimientos de destrucción de venas varicosas y de trombectomía. El mango también puede incluir una pantalla RPM incorporada para que el usuario lea la velocidad o puede incluir un puerto eléctrico a través del cual se puede medir la velocidad con un monitor externo.

El acoplamiento 30 macho en el mango 12 puede desviarse hacia un estado expandido y puede pasar de un estado expandido a un estado contraído. El acoplamiento 40 hembra puede estar dimensionado y conformado para que el acoplamiento 30 macho pase desde el estado expandido al estado contraído durante el acoplamiento entre el mango 12 y el cartucho 14. A medida que el acoplamiento 30 macho y el acoplamiento 40 hembra se acoplan completamente entre sí, el acoplamiento macho desplaza los retenes 13 del acoplamiento hembra para permitir que el acoplamiento hembra se deslice dentro del cartucho.

La conexión del acoplamiento 40 hembra al acoplamiento 30 macho produce de este modo que la funda 32 se deslice hacia atrás con respecto al alambre. Esto se produce porque la funda está fijada al cartucho, mientras que el alambre está fijado al acoplamiento hembra. Cuando el cartucho está totalmente asentado en el mango, el acoplamiento hembra se empuja hacia adelante en el cartucho. Por tanto, cuando el acoplamiento 40 hembra no está acoplado al acoplamiento 30

macho, la funda 32 puede cubrir el extremo distal del alambre 33, y se puede hacer avanzar de forma segura por la vasculatura del paciente; y cuando el acoplamiento 40 hembra está acoplado al acoplamiento 30 macho, la funda puede revelar el extremo distal del alambre. Por consiguiente, cuando los acoplamientos macho y hembra están acoplados (1), la punta distal del alambre se muestra, y (2) el alambre se acopla operativamente al motor 22 a través de los acoplamientos macho y hembra, para permitir que el rotor gire el alambre 33. Como se ha mencionado anteriormente, el cartucho también puede sujetar un brazo de levas acoplado al microinterruptor 28 para completar un circuito entre el disparador 26 y el motor 22. El acoplamiento 30 macho puede estar dimensionado y conformado para volver al estado expandido una vez que el cartucho 14 y el mango 12 estén completamente acoplados, tal como se ha descrito anteriormente.

El acoplamiento hembra se puede desacoplar del acoplamiento macho para volver a cubrir la punta distal del alambre cuando el alambre se va a retirar del sitio de uso, o si se interrumpe un tratamiento. El desacoplamiento del acoplamiento hembra del acoplamiento macho desliza el alambre 33 con respecto a la funda 32 (unida al cartucho fijado al mango); como resultado, la punta del alambre ya no está expuesta, lo que permite que se retire de forma segura. Este mecanismo puede proteger la punta del alambre 33 antes del uso y también proteger los vasos sanguíneos y otros tejidos corporales durante la retirada o recolocación del dispositivo.

El acoplamiento 30 macho puede tener al menos dos espigas separadas por porciones ranuradas para facilitar la transición desde el estado expandido al estado contraído. El acoplamiento macho se puede fabricar de policarbonato, plástico u otros materiales que permiten la transición entre un estado expandido y un estado contraído.

En algunas realizaciones, el dispositivo 10 de tratamiento vascular puede ser una construcción de una sola pieza que tiene un mango y un cartucho. El cartucho se puede ensamblar en el mango durante la fabricación y puede tener la capacidad de pasar dentro del mango entre una primera posición, donde los acoplamientos macho y hembra no están acoplados, y una segunda posición, donde los acoplamientos macho y hembra están acoplados. Una realización de este dispositivo puede permitir que el cartucho se deslicehacia adelante y hacia atrás dentro de un intervalo predeterminado, tal como la primera y la segunda posición, en la ranura definida por el mango, pero el propio cartucho no se puede desacoplar del mango. Una funda se puede fijar y extender desde el cartucho y definir una luz a través de la cual pasa el alambre. El cartucho también puede incluir una jeringa a recibirse en un soporte montado sobre el mango.

En esta realización, el mango puede incluir un motor, un acoplamiento de motor, un disparador, y una fuente de alimentación. El alambre que tiene un eje principal, un extremo distal y un extremo proximal que está fijado al acoplamiento del motor se puede unir al acoplamiento del motor. El acoplamiento del motor puede accionarse por el motor de forma giratoria. El disparador puede montarse sobre el mango y puede pasar entre un primer estado, que no acopla el motor a una fuente de energía eléctrica y un segundo estado, que acopla el motor a una fuente de energía. El mango también puede incluir un microinterruptor para permitir que el disparador y el motor estén acoplados eléctricamente entre sí.

En la primera posición, el cartucho puede cubrir la punta distal del alambre. En la segunda posición, el cartucho (1) expone la punta distal del alambre desde la funda, y (2) completa un circuito entre el disparador y el motor al desplazar un brazo de levas acoplado al microinterruptor. Por lo tanto, la construcción de una sola pieza del dispositivo de tratamiento vascular puede permitir a un usuario obtener una funcionalidad similar a la del dispositivo anteriormente explicado y mostrado en la **Figura 1**.

La **Figura 6** ilustra otra realización del dispositivo de tratamiento vascular 10. El mango puede tener un soporte 19 para la jeringa 46 en forma de gancho, como se ha descrito anteriormente. Esta realización se puede ensamblar mediante el acoplamiento de dos carcasas, tal como se muestra en la **Figura7**. La jeringa puede encajar en el soporte y permanecer en su posición durante el uso del dispositivo. El soporte 19 (y/o el mango 12) puede estar hecho de resina SLA u otros materiales que permitan que el soporte resista la fuerza de encajado aplicada por la jeringa.

La **Figura 8** muestra una vista superior del extremo de una realización alternativa del mango 12 que tiene una muesca 80 para retener el cartucho 14 (no mostrado) en el mango 12. En las realizaciones anteriormente mencionadas, el mango tiene un interruptor que se puede acoplar a una compuerta que sujeta el cartucho en el mango. En esta configuración, la muesca 80 puede evitar que el cartucho se desacople del mango. Durante el uso, el usuario puede deslizar el cartucho dentro del mango y luego "amartillar" el cartucho en la muesca 80 para evitar que el cartucho se deslice fuera del mango.

Puede usarse una amplia variedad de puntas de alambre distales; Las **Figs. 9-11,14-14A, 15-15A, 16-16A, 17-17A, 18-18A, 19-19A, 20-20A, 21-21A, 22-22A, 23,** y **24** muestran varios ejemplos.

La **Figura 9** muestra una realización de un alambre 33 que tiene un extremo proximal 50, un extremo distal 52 y en orden proximal a distal, un primer segmento 54, un segundo segmento 56, y un tercer segmento 58. El primer segmento 54 se puede extender entre el eje principal 51 y el segundo segmento 56 y pueden desviarse a un primer ángulo incluido a definido entre el eje principal 51 y el primer segmento 54 y es menor de 180 grados. El segundo segmento 56 se puede extender entre el primer segmento 54 y el tercer segmento 58 y se puede desviar hacia un segundo ángulo incluido P definido entre el primer segmento 54 y el segundo segmento 56 y es menor de 180 grados. El tercer segmento 58 se puede extender desde el segundo segmento 56 hasta un extremo libre y se puede desviarse a un tercer ángulo incluido y definido entre el segundo segmento 56 y el tercer segmento 58 y es menor de 180.

El segundo ángulo incluido puede ser mayor que el primer ángulo incluido. La suma del primer ángulo incluido y el tercer ángulo incluido, menos el segundo ángulo incluido, puede estar en el intervalo de aproximadamente 70 grados a aproximadamente 110 grados. La suma del primer ángulo incluido y el tercer ángulo incluido, menos el segundo ángulo incluido, puede estar en el intervalo de aproximadamente 80 grados a aproximadamente 100 grados. La suma del primer ángulo incluido y el tercer ángulo incluido, menos el segundo ángulo incluido puede ser de aproximadamente 90 grados.

El tercer segmento 58 del alambre 33 puede tener una longitud que sea menor que el diámetro interior de la funda 32. Por ejemplo, el tercer segmento 58 puede tener una longitud de menos de 0,7112 mm (0,028 pulgadas) o puede tener una longitud que es igual a o menor que dos tercios del diámetro interior de la funda 32.

La distancia perpendicular medida desde un eje central del eje principal 51 hasta el extremo libre puede ser menor de 7,62 mm (0,3 mm). Cada uno del primer segmento 54 y el segundo segmento 56 puede tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 5,08 mm a 7,62 mm (de 0,2 pulgadas a aproximadamente 0,3 pulgadas), o en el intervalo de aproximadamente 6,096 mm a 6,604 mm (de 0,24 pulgadas a aproximadamente 0,26 pulgadas). La longitud del primer segmento 54 puede estar en el intervalo de aproximadamente 6,2992 mm (0,248 pulgadas) a aproximadamente 6,35 mm (0,25 pulgadas), y la longitud del segundo segmento está en el intervalo de aproximadamente 6,35 mm (0,25 pulgadas) a aproximadamente 6,4008 mm (0,252 pulgadas). En una realización, la longitud del primer segmento 54 puede ser 6,3246 mm (0,249 pulgadas), y la longitud del segundo segmento es de 6,36016 mm (0,2504 pulgadas).

El extremo distal 52 del alambre 33 puede incluir al menos dos segmentos lineales orientados en un ángulo no cero entre sí. Tener al menos dos segmentos lineales pueden permitir que la punta distal del alambre se remeta en una funda sin tocar la pared de la funda, y esto también puede permitir que el eje principal del alambre pase a lo largo de la pared del vaso mientras que la punta (por ejemplo, el tercer segmento) del alambre profundice en la pared del vaso.

La punta del alambre situada en el extremo distal 52 puede tener una amplia variedad de configuraciones, dependiendo del uso previsto. La forma del alambre puede ser “atraumática”, lo que significa que puede tener una forma tal que la inserción causa poco o ningún espasmo ni daño al vaso. Por ejemplo, la **Figura 10** muestra un extremo distal 52 que finaliza en un extremo libre semiesférico. El extremo semiesférico puede estar texturizado o alterado mecánica o químicamente para crear una superficie rugosa. Otras puntas atraumáticas pueden incluir un extremo que tiene un radio completo, o una curva en forma de J, o simplemente una forma curva.

La **Figura 10** muestra una punta atraumática que tiene una manga que se extiende desde la forma semiesférica a lo largo del alambre 33 hacia el extremo proximal del alambre. La manga 70 puede añadir resistencia a la punta distal, aumentando de este modo la fuerza de raspado y aumentando el área de la superficie de contacto para evitar el desprendimiento de la punta semiesférica 72.

En otras realizaciones, la punta distal 52 puede ser “agresiva” y estar doblada o curvada de forma que raspe la pared del vaso. La **Figura 9** muestra el extremo distal 52 que tiene un extremo libre plano con un borde afilado a su alrededor. Una punta distal 52 agresiva también puede crearse biselando un borde para crear un punto afilado. La punta distal que tiene una cuchilla de corte, como una aleta de tiburón, también puede ser agresiva. La punta distal 52 puede ser rugosa para que la punta distal corte más agresivamente y/o produzca un espasmo en la pared del vaso sanguíneo.

Se puede formar una superficie rugosa sometiendo un acero inicialmente liso a abrasión, mecanizado, granallado, ataque químico tal como ataque ácido (por ejemplo, ácido nítrico, ácido fluorhídrico, ácido clorhídrico y/o ácido sulfúrico). También se puede crear una superficie exterior rugosa por estiramiento de una hoja metálica, tal como una hoja que forma la manga 70, sobre una guía de forma irregular para crear una irregularidad superficial.

También, las superficies exteriores del primer, el segundo y/o el tercer segmentos pueden estar recubiertas con un abrasivo para convertir la superficie en rugosa. Otros tratamientos de superficie pueden incluir un tipo de filo de corte bastardo o grano de diamante. Por ejemplo, un diamante de grano 30 puede producir una superficie agresiva y un diamante de grano 200 puede producir una superficie no agresiva.

Durante el uso, especialmente con una punta áspera, el alambre puede reintroducirse periódicamente en la funda para ayudar a desplazar los residuos desde la punta del alambre y mantener el dispositivo funcionando normalmente.

También puede formarse una superficie agresiva entre el primer segmento 54 y/o los segundos segmentos 56 del alambre 33 introduciendo un perfil trefilado de tornillo con un segundo alambre a lo largo de la longitud del alambre 33 siguiendo las formas de varios álabes de tornillo tales como un cuadrado, o un romboide, o un trapezoide, o un paralelogramo, o una elipse, o un triángulo, o un pentágono.

La **Figura 10** muestra una realización que tiene un primer segmento 56 con una manga 70 que tiene una superficie exterior rugosa utilizando uno de los diferentes métodos anteriormente mencionados. Además de mostrar un tratamiento superficial áspero, la **Figura 10** también ilustra un alambre con un peso añadido en la punta distal, en este caso el peso se añade mediante una manga con una superficie exterior rugosa. El peso puede estar centrado en el alambre o colocado excéntricamente. Un peso excéntrico puede hacer que el alambre se voltee durante la rotación. El volteo puede alterar los vasos más agresivamente en comparación con un alambre con peso añadido de forma central.

El extremo distal 52 del alambre 33 también puede incluir un segmento curvo. La curvatura del segmento curvo puede ser constante o puede seguir otras curvas, tales como un sector de una elipse o un óvalo. El extremo distal 52 del alambre 33 también puede tener un segmento recto distal al segmento curvo. Análogamente a las realizaciones con una curvatura constante, la curvatura de la sección curva con un segmento recto puede ser constante o puede seguir las formas anteriormente mencionadas.

Un resorte 90 puede conectarse desde el extremo distal 52 del alambre 33 a lo largo del primer segmento 54 y/o el segundo segmento 56 para crear una superficie de corte agresivo. Los extremos del resorte pueden soldarse en múltiples puntos. El resorte 90 puede seguir los diversos perfiles antes mencionados. Las **Figs. 11-13** ilustran vistas seccionales transversales de un resorte siguiendo los perfiles de álabes de tornillo de un cuadrado, un trapezoide y un pentágono, respectivamente.

Las esquinas agudas de los diferentes perfiles (por ejemplo, un cuadrado, un triángulo, un paralelogramo, un pentágono) pueden profundizar en la pared del vaso sanguíneo y extirpar por ablación la pared del vaso. El alambre 33 puede tener un extremo semiesférico o un extremo libre plano dependiendo del uso previsto. El extremo semiesférico o el extremo libre plano también puede estar texturizado o ser rugoso.

Las **Figs. 14-14A** muestran un alambre similar al mostrado en la **Figura 9** que tiene un primer, segundo, y tercer segmentos lineales distales respecto al eje principal.

Las **Figs. 15-15A** muestran un alambre similar al mostrado en las **Figs. 14-14A**, en las que el extremo libre del tercer segmento es semiesférico.

Las **Figs. 16-16A** muestran un alambre que tiene un segmento curvado distal respecto del eje principal, y en el que el extremo libre del segmento curvado es semiesférico.

Las **Figs. 17-17A** muestran un alambre similar al mostrado en la **Figura 10** que tiene un primer, segundo, y tercer segmentos lineales, con un peso añadido en la punta distal.

Las **Figs. 18-18A** muestran un alambre que tiene un único segmento lineal distal respecto del eje principal, en el que el segmento lineal termina con un extremo libre en forma de bola.

Las **Figs. 19-19A** muestran un alambre que tiene un único segmento lineal distal respecto del eje principal, en el que la punta distal tiene peso añadido y el extremo libre es semiesférico.

Las **Figs. 20-20A** muestran un alambre que tiene dos segmentos lineales distales respecto del eje principal, en el que el segundo segmento lineal termina con un extremo libre en forma de bola.

Las **Figs. 21-21A** muestran un alambre que tiene dos segmentos lineales distales respecto del eje principal, en el que el segundo segmento lineal tiene peso añadido y termina con un extremo libre semiesférico.

Las **Figs. 22-22A** muestran un alambre similar al mostrado en las **Figs. 14-14A**, que tiene tres segmentos lineales, en los que el tercer segmento termina con extremo libre afilado.

Las **Figs. 23-24** muestran alambres que tienen un resorte enrollado alrededor de la parte distal del alambre.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de tratamiento vascular para tratar una vena que comprende:
un elemento intraluminal (32) alargado;

un elemento (52) de perturbación dentro del elemento intraluminal alargado configurado para perturbar una pared interior del vaso de una vena bajo el control del usuario cuando realiza un movimiento definido;
un depósito (44, 46) y un adhesivo contenido dentro del depósito; estando el depósito configurado para estar en comunicación fluida con el extremo distal del elemento intraluminal (32);
en donde la parte de perturbación está configurada para desplazarse en la dirección predeterminada induciendo de este modo que una región de la vena tenga un espasmo y reduciendo de este modo su diámetro y produciendo un contraflujo de sangre en donde el adhesivo puede inyectarse en la vena sin que fluya distalmente.

2. El dispositivo (10) de tratamiento vascular según la reivindicación 1, en donde el elemento intraluminal alargado es un alambre rotatorio (33) y una funda (32) que define una luz a través de la cual pasa el alambre (33).

3. El dispositivo (10) de tratamiento vascular según la reivindicación 2, en donde el elemento de perturbación es una punta del alambre rotatorio (33).

4. El dispositivo (10) de tratamiento vascular según la reivindicación 2 o 3, en donde el depósito que contiene el adhesivo comprende una jeringa (44), estando el depósito y la jeringa (44) en comunicación fluida con un orificio de la funda (32) de forma que la jeringa (44) puede inyectar el adhesivo desde el depósito en el interior de la luz de la funda (32) liberando de este modo el adhesivo en la parte (52) de perturbación.

5. El dispositivo (10) de tratamiento vascular según cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4, en donde el movimiento definido comprende mover la punta de alambre longitudinalmente.

6. El dispositivo (10) de tratamiento vascular según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en donde el elemento de perturbación tiene una configuración de cuchilla similar a una hélice que genera un contraflujo de sangre en la vena.

7. El dispositivo (10) de tratamiento vascular según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en donde el movimiento definido además comprende girar el elemento de perturbación.

8. El dispositivo (10) de tratamiento vascular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el adhesivo es un adhesivo químicamente activado.

9. El dispositivo (10) de tratamiento vascular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el adhesivo es curable mediante activación por UV.

10. El dispositivo (10) de tratamiento vascular según la reivindicación 9, en donde el elemento intraluminal alargado está configurado para suministrar luz UV a la punta de alambre para activar el adhesivo.

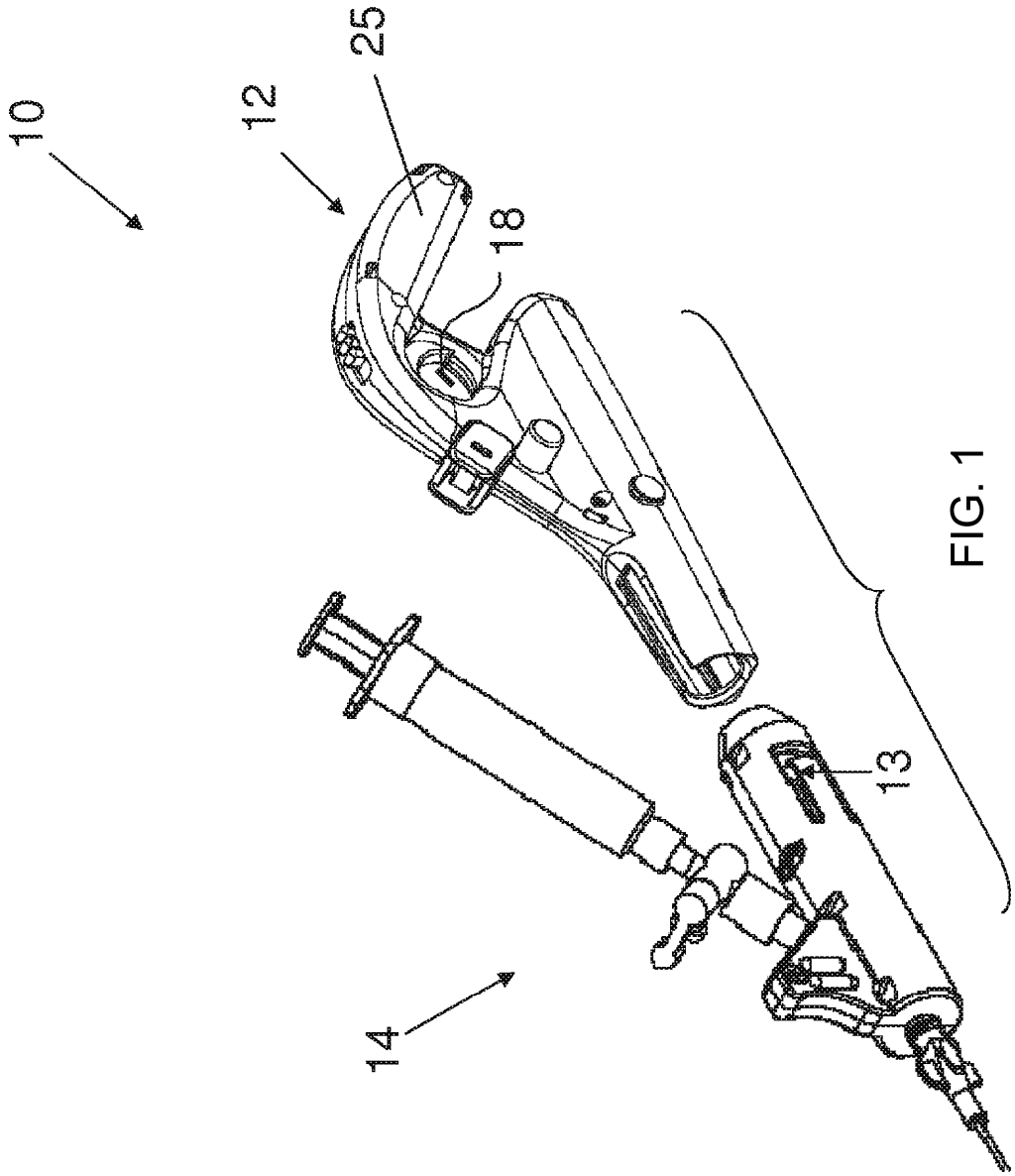

FIG. 1

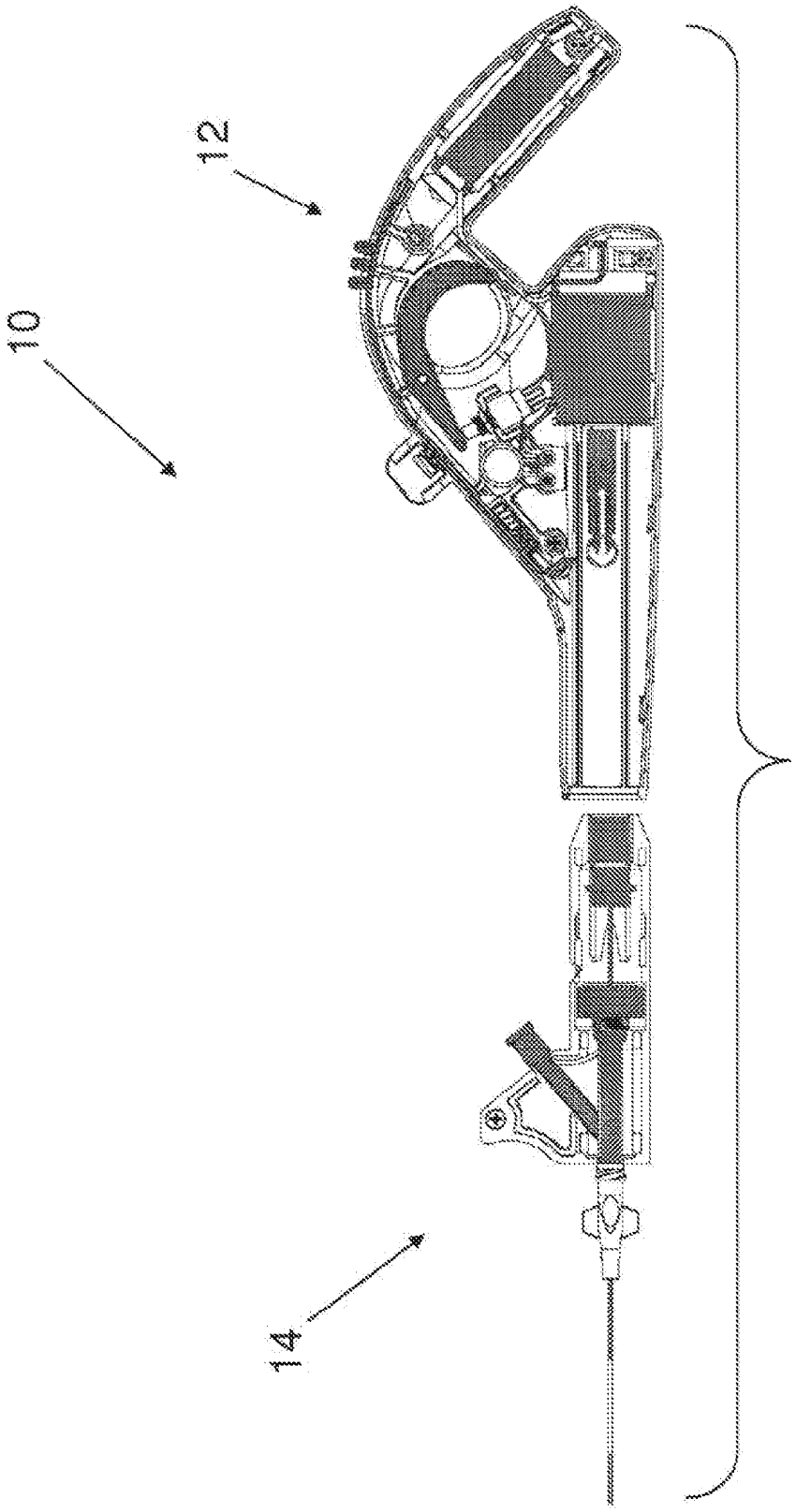

FIG. 2

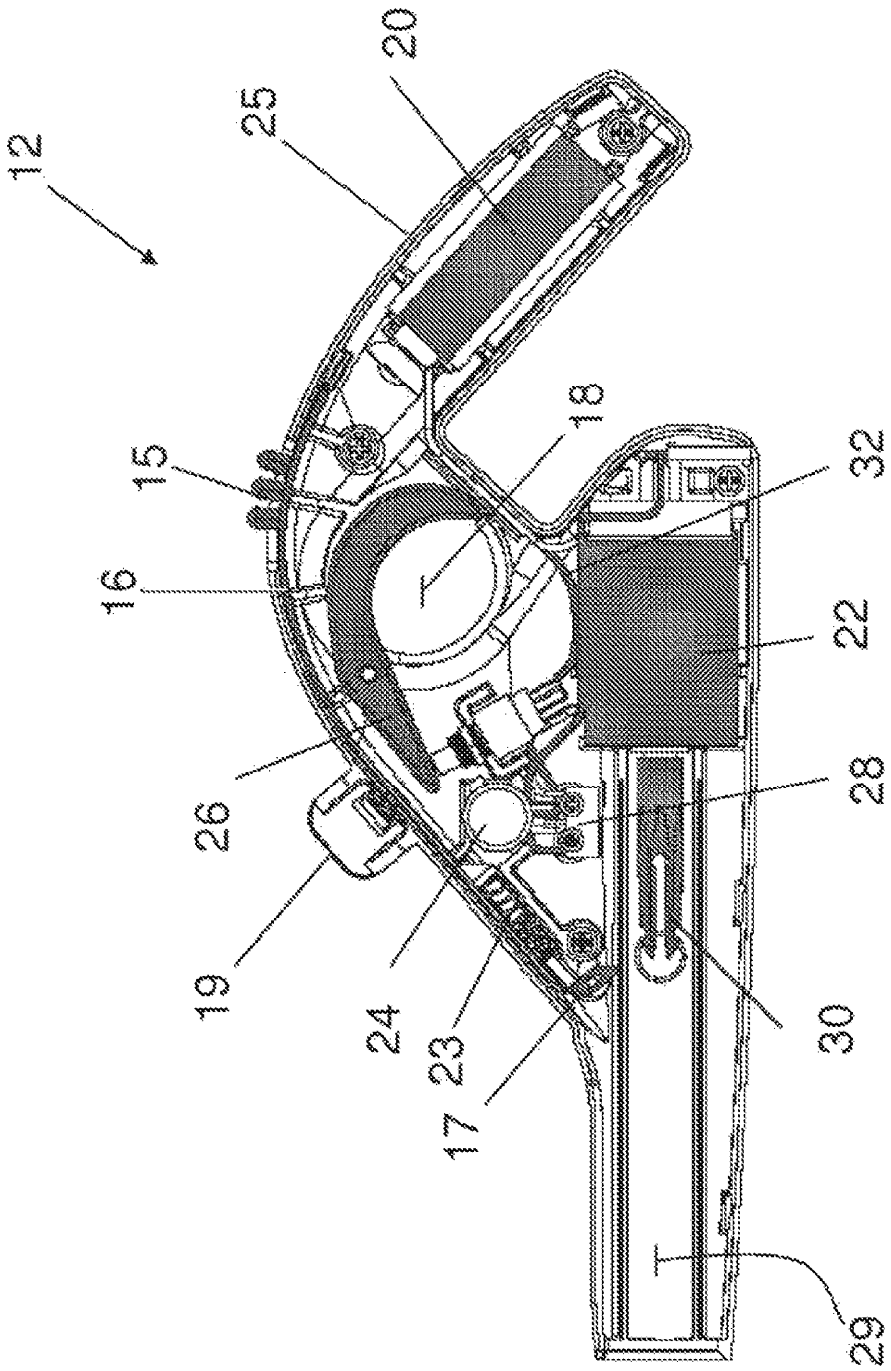

FIG. 3

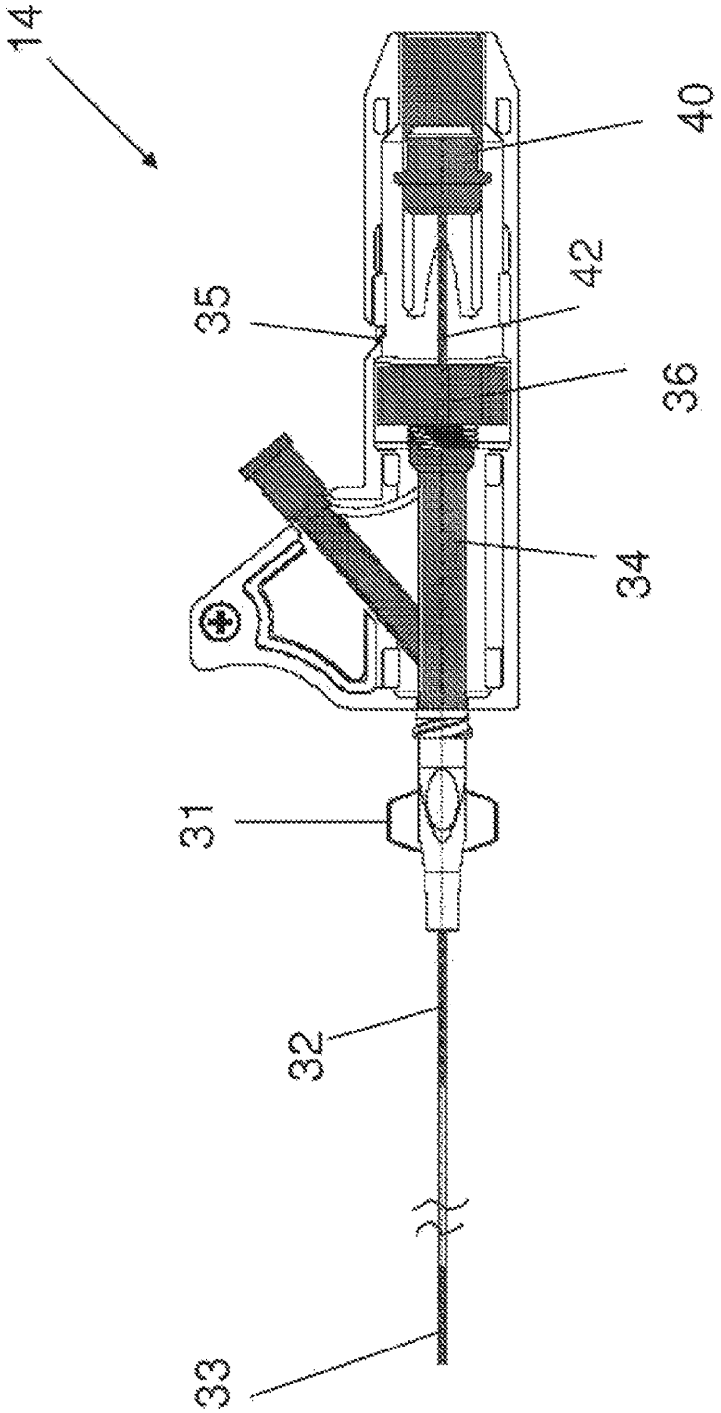

FIG. 4

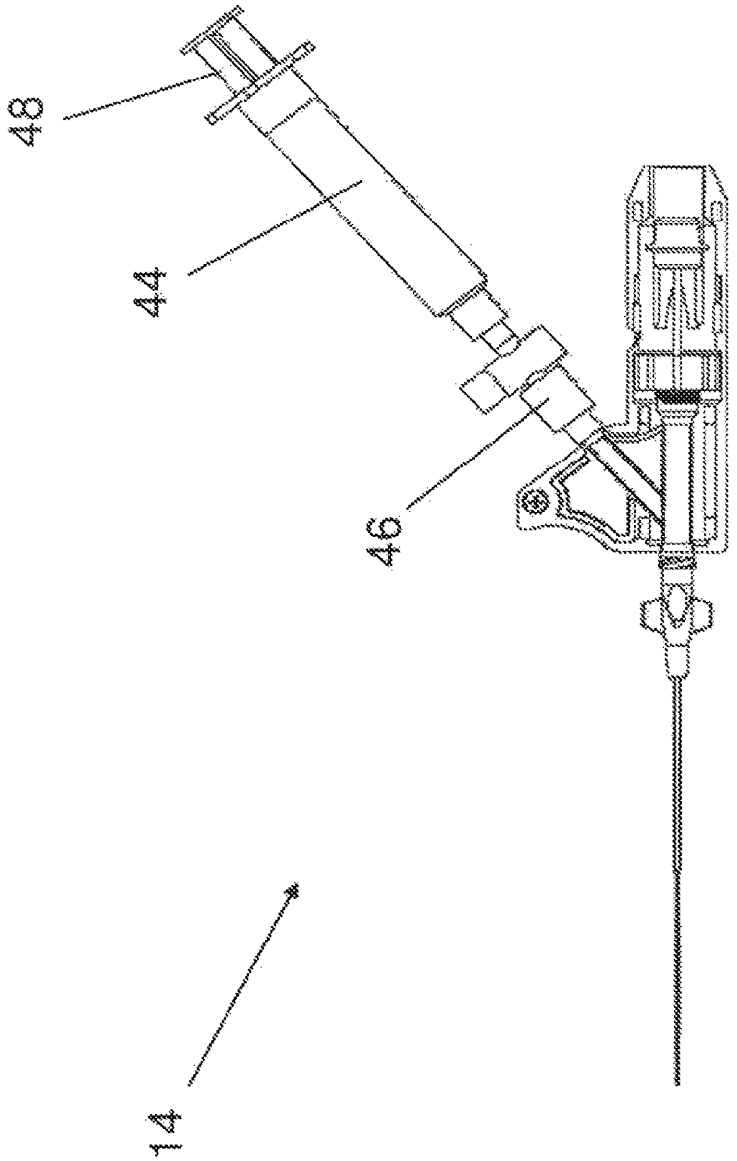

FIG. 5

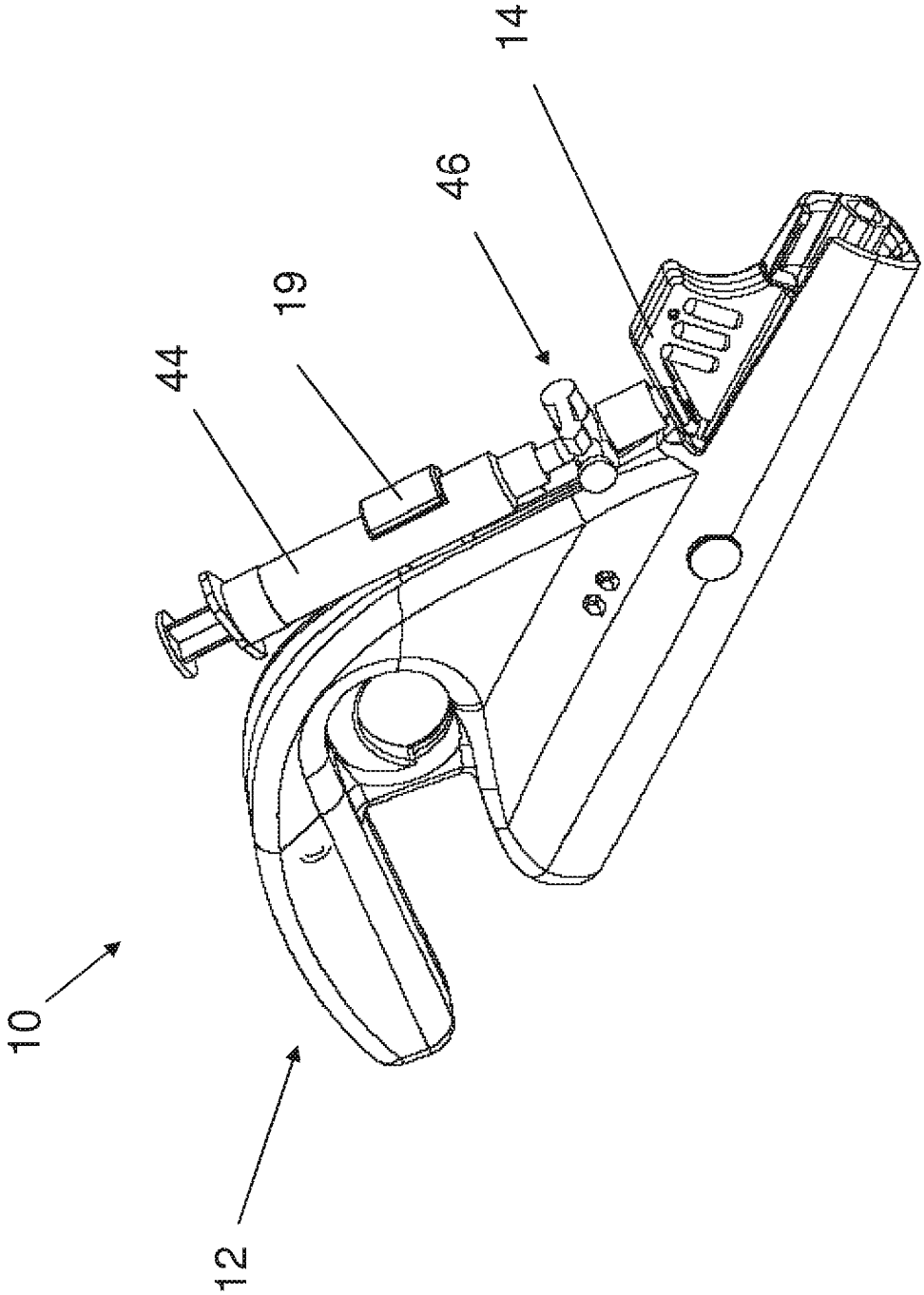

FIG. 6

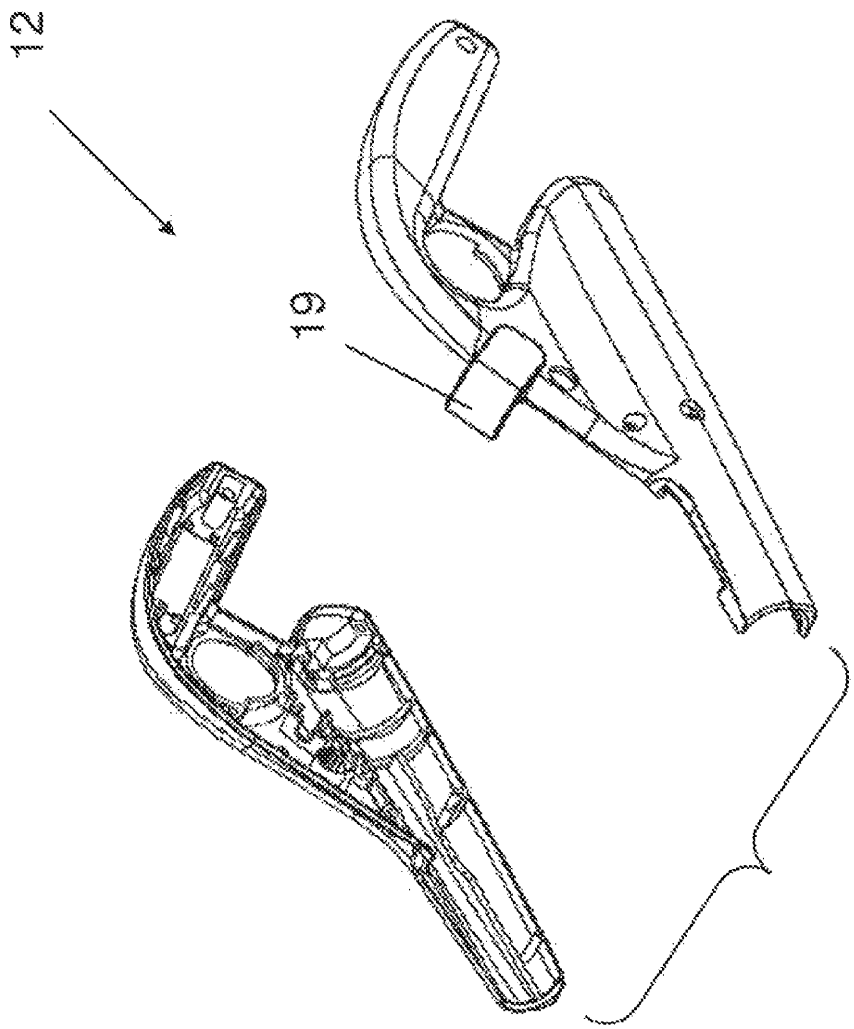

FIG. 7

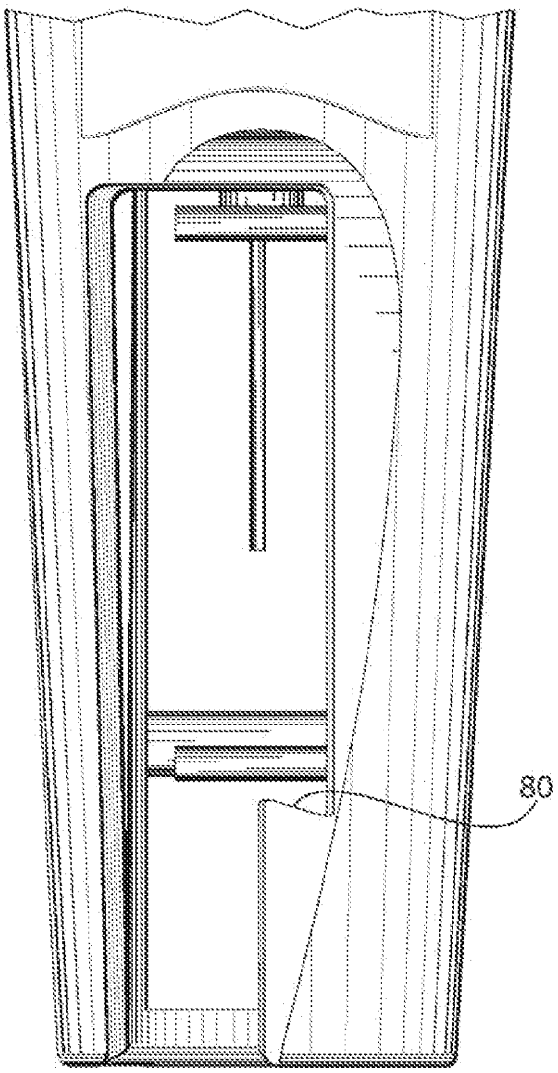

FIG. 8

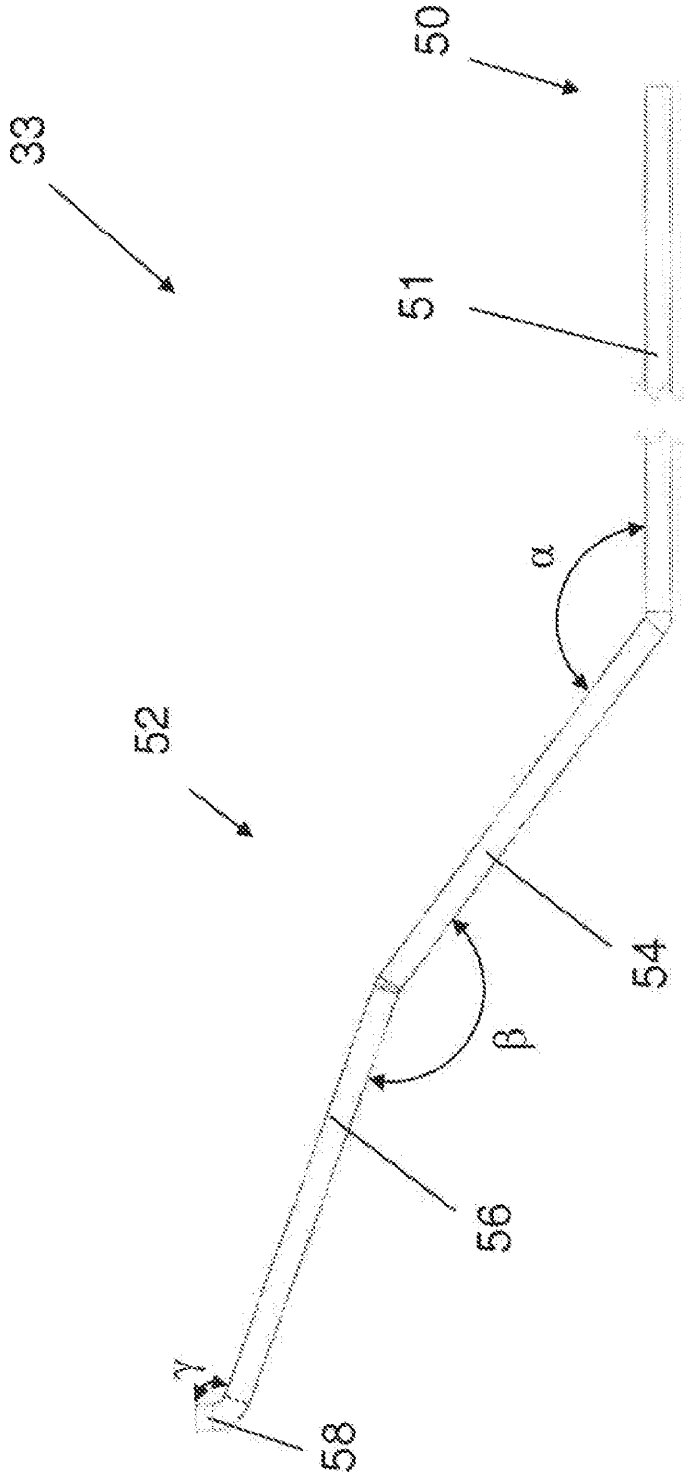

FIG. 9

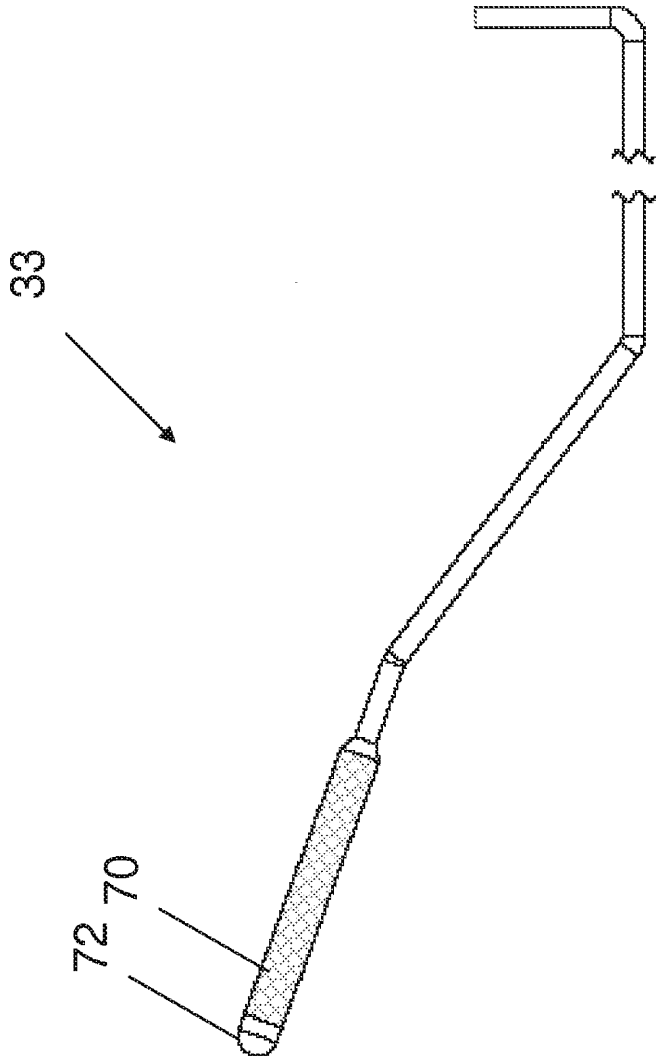

FIG. 10

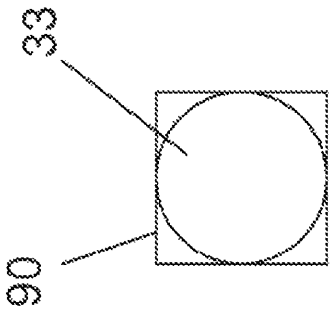

FIG. 11

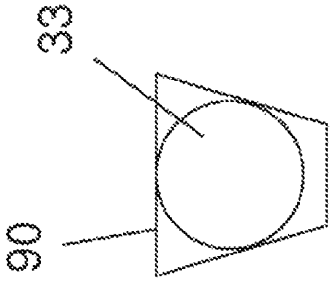

FIG. 12

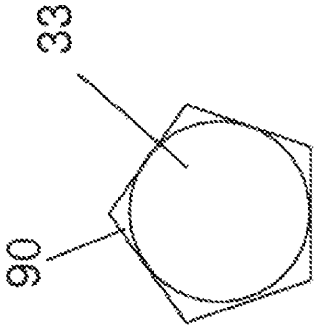

FIG. 13

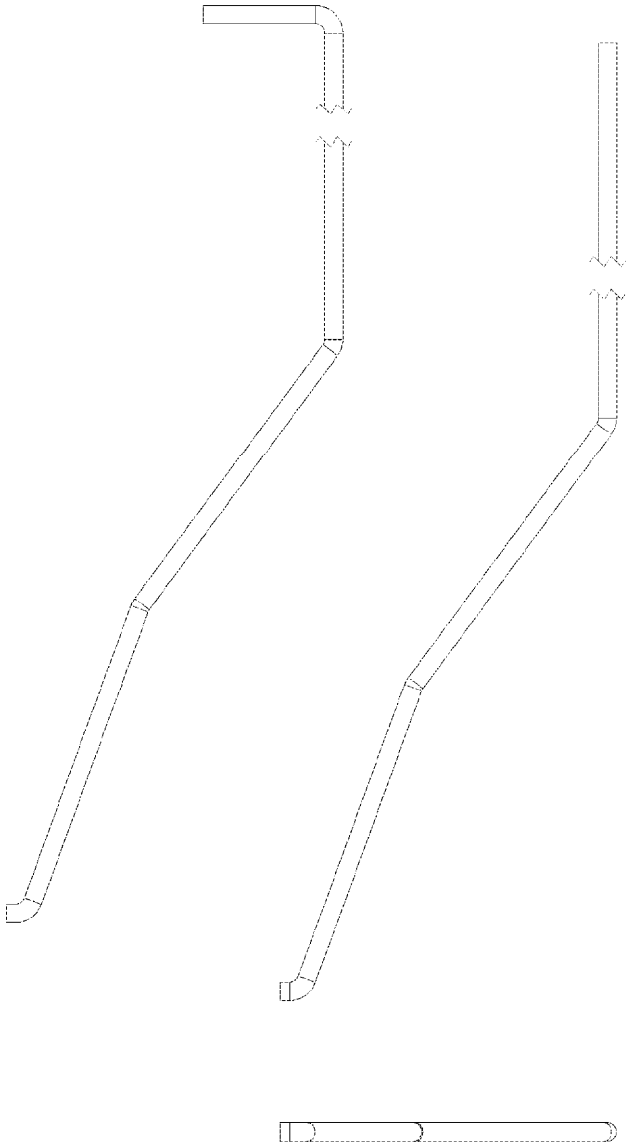

FIG. 14

FIG. 14A

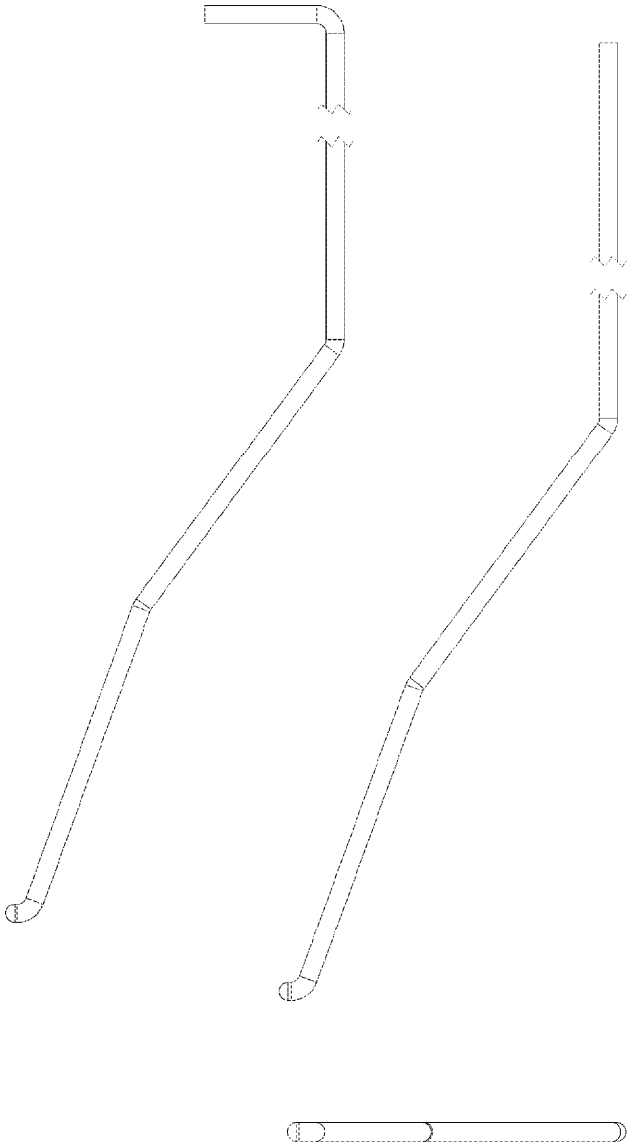

FIG. 15

FIG. 15A

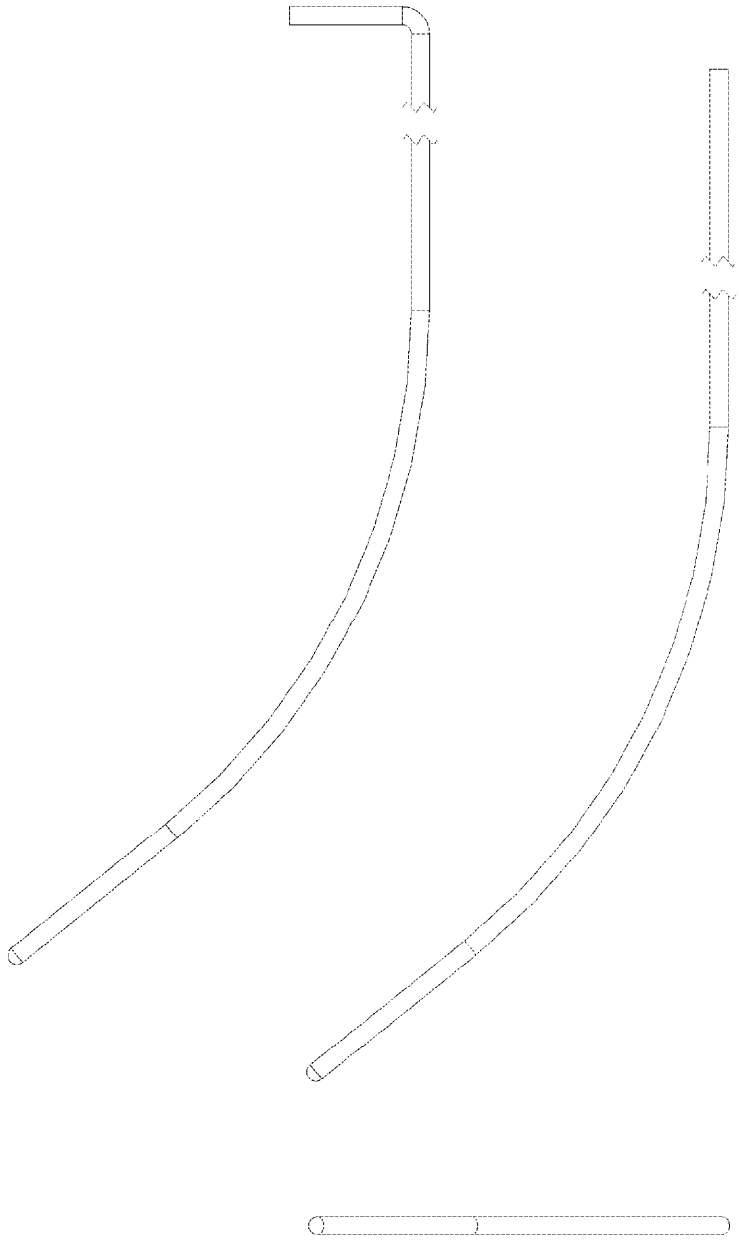

FIG. 16

FIG. 16A

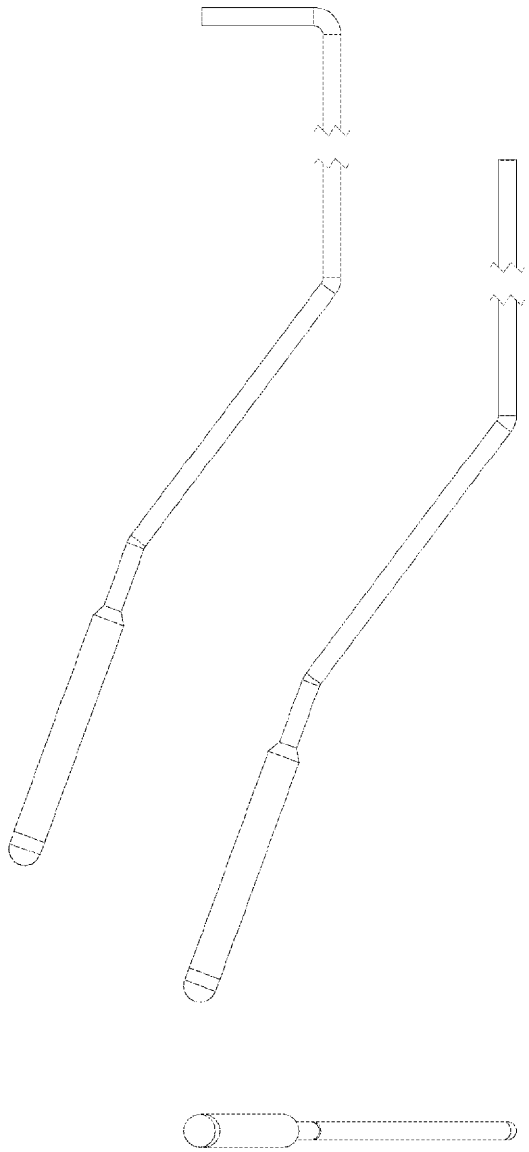

FIG. 17

FIG. 17A

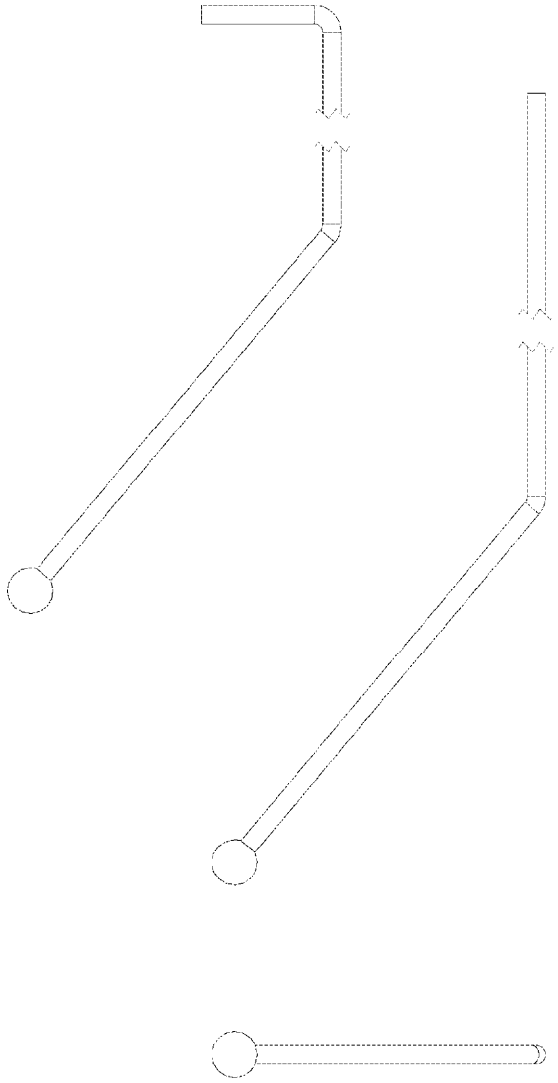

FIG. 18

FIG. 18A

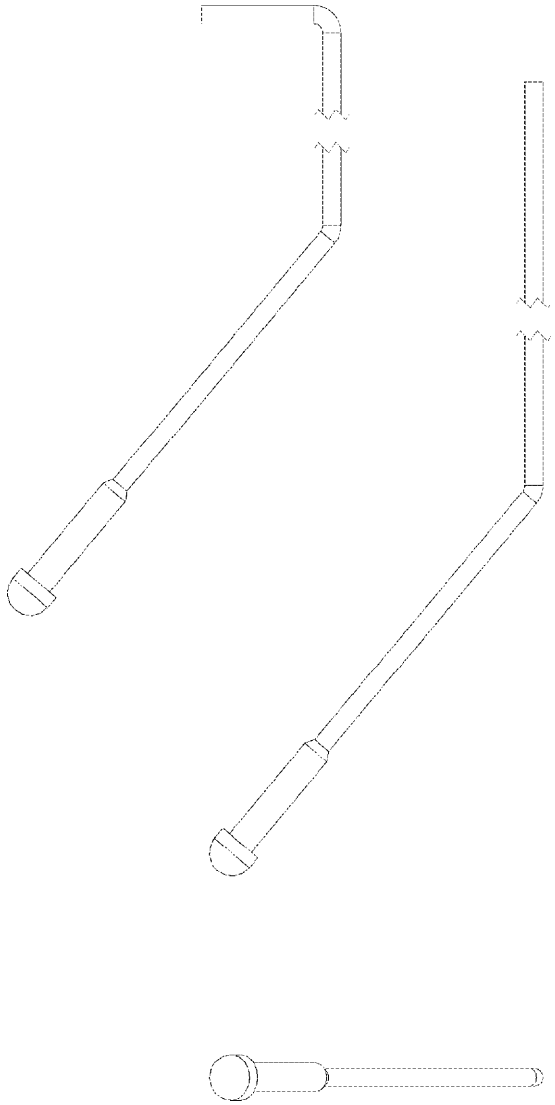

FIG. 19

FIG. 19A

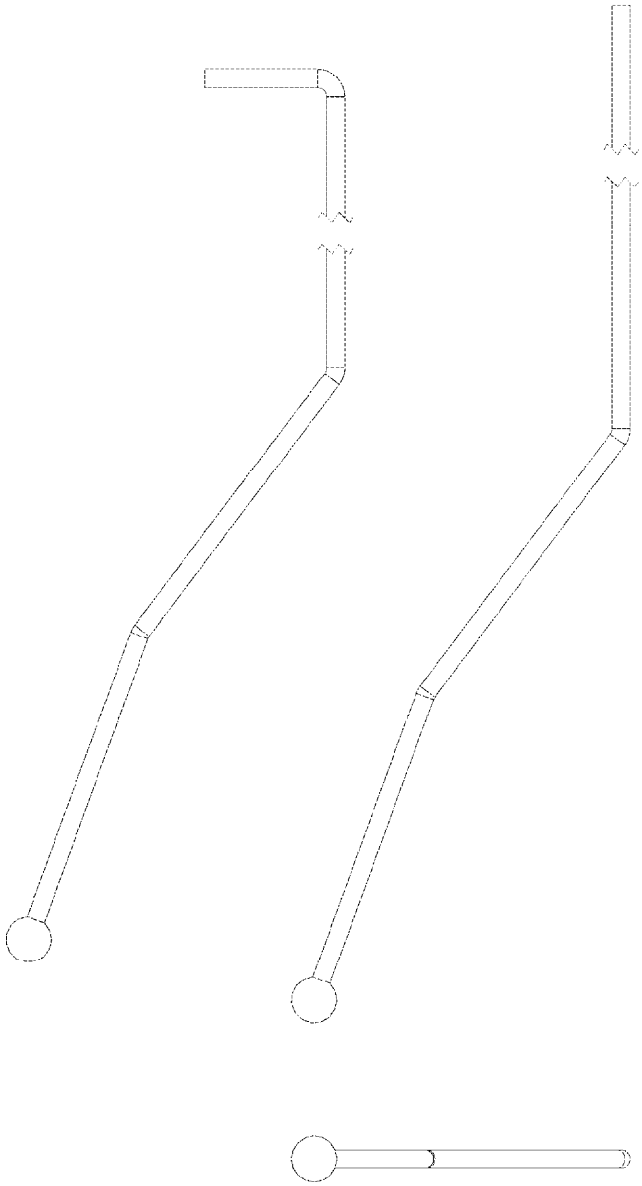

FIG. 20

FIG. 20A

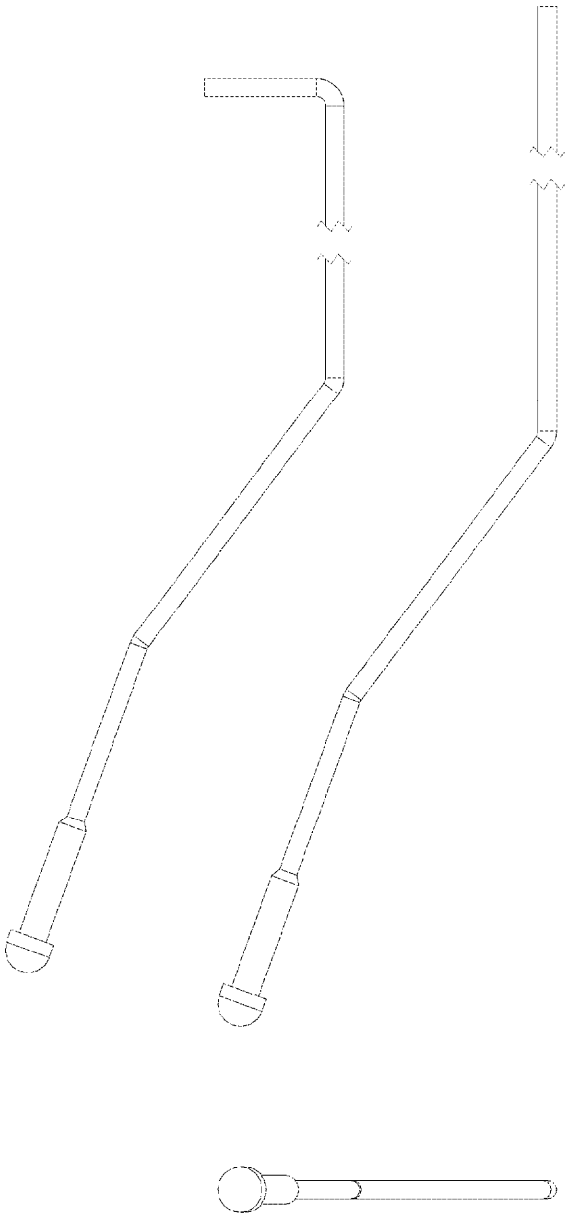

FIG. 21

FIG. 21A

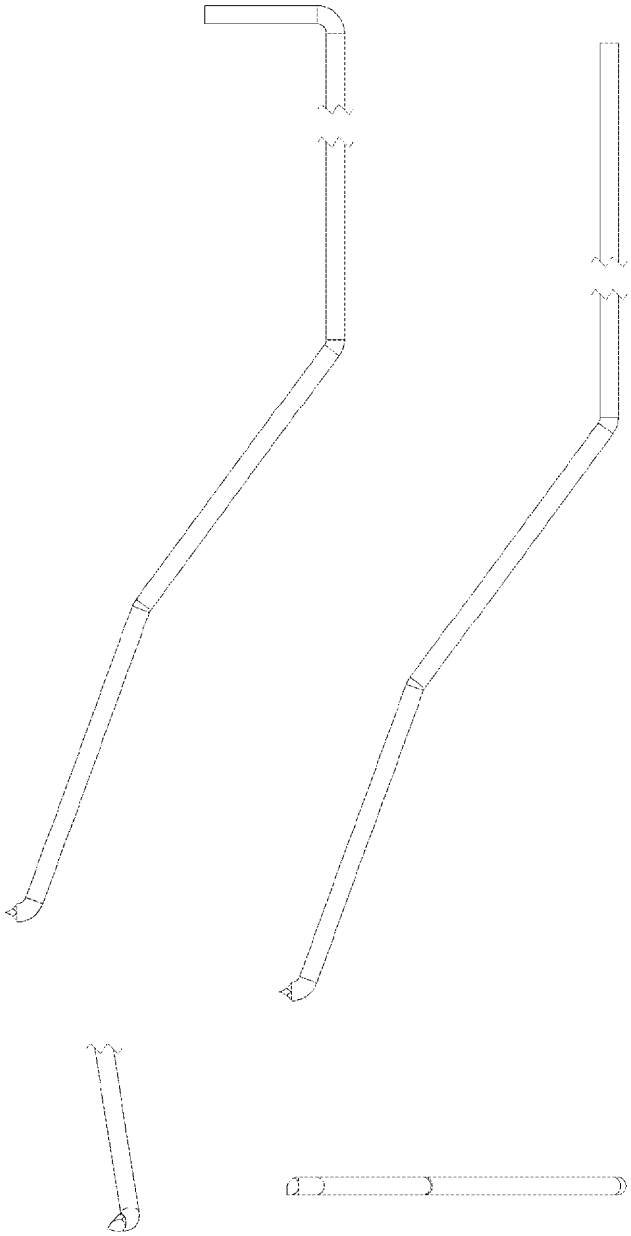

FIG. 22

FIG. 22A

FIG. 23

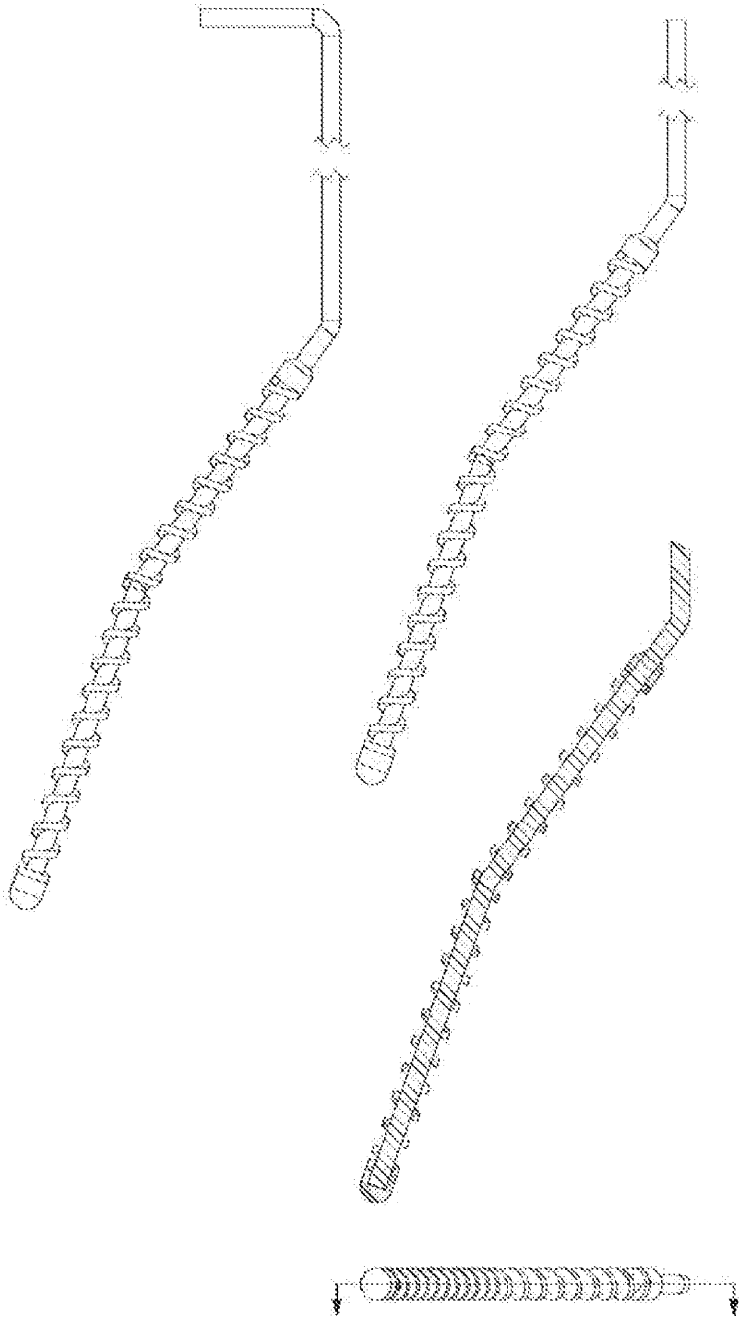

FIG. 24