

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 806 084**

51 Int. Cl.:

A61L 24/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.03.2015** **PCT/EP2015/056760**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.10.2015** **WO15144898**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2015** **E 15714180 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020** **EP 3122390**

54 Título: **Dispositivos para escleroterapia usando adhesivos curables por luz**

30 Prioridad:

28.03.2014 EP 14162466

11.04.2014 EP 14164393

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

16.02.2021

73 Titular/es:

**SWISS VX VENENTHERAPIE UND FORSCHUNG
GMBH (100.0%)**

Chaltenbodenstrasse 16

8834 Schindellegi Gem. Feusisberg, CH

72 Inventor/es:

RAGG, JOHANN CHRISTOF

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 806 084 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 para escleroterapia usando adhesivos curables por luz

5 **Sector de la técnica**

La presente invención se inscribe en el campo de la medicina, particularmente en el campo de las enfermedades venosas —como la insuficiencia venosa, las venas varicosas, las ectasias o los aneurismas— en seres humanos y animales. La invención también se inscribe en el campo de los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos para el tratamiento de dichas enfermedades.

Estado de la técnica

15 Los vasos sanguíneos de los seres humanos y animales se pueden agrupar en arteriales y venosos, según la sangre fluya desde el corazón (arteriales) o hacia el corazón (venosos). Las venas recogen sangre de los órganos, los músculos, el tejido conectivo y la piel. La sangre venosa tiene un bajo contenido de oxígeno y nutrientes, pero es rica en dióxido de carbono y otros componentes, como desechos celulares.

20 Una gran cantidad de personas sufren de congestión venosa en las piernas, causada por una debilidad funcional adquirida a causa de la falta de actividad o de defectos congénitos. La congestión es la presencia de sangre en niveles superiores al nivel fisiológico normal. Si los hábitos no se modifican, la congestión venosa deviene en insuficiencia venosa tras pocos años. La insuficiencia venosa ocurre cuando las válvulas venosas no funcionan correctamente, lo que da lugar a una inversión del flujo sanguíneo. Esta insuficiencia aumenta la congestión de sangre venosa, lo que crea un círculo vicioso que hace que la enfermedad empeore con el tiempo.

25 Eventualmente, la insuficiencia da lugar a venas varicosas. Las venas varicosas son venas superficiales que han estado sujetas a una sobrecarga de sangre durante años y, en consecuencia, tienen diámetros mayores a los normales y son tortuosas. Entre el 21 y el 25 % de los mayores de 35 años padecen de insuficiencia venosa en las piernas, en tanto que las arañas vasculares llegan a afectar al 50 % de esta población (Maurins et al. Distribution and prevalence of reflux in the superficial and deep venous system in the general population - results from the Bonn Vein Study, Germany. Journal of Vascular Surgery, vol. 48, 3.^a edición, septiembre de 2008, pp. 680-687).

35 Además de los problemas estéticos, la insuficiencia venosa y las venas varicosas generan graves complicaciones derivadas de la congestión y la mala circulación en la extremidad afectada. Las complicaciones comprenden dolor, pesadez, incapacidad para caminar o mantenerse de pie durante mucho tiempo, inflamación de la piel, daños a la piel que predisponen a la pérdida de piel o las úlceras en la piel, especialmente cerca del tobillo (conocidas como úlceras venosas), sangrado profuso ante traumas menores y coagulación de la sangre dentro de las venas afectadas (tromboflebitis, trombosis y eventos embólicos).

40 La extirpación quirúrgica de la estructura diana (p. ej., las venas varicosas) se ha usado durante décadas como tratamiento para las venas dilatadas. Sin embargo, al igual que ocurre con cualquier tratamiento quirúrgico, este tipo de cirugía puede conllevar múltiples efectos adversos parcialmente graves, como daños a las arterias, los nervios o los vasos linfáticos adyacentes, generación de heridas y cicatrices, infección de las heridas o intolerancia del paciente a los fármacos narcóticos. Adicionalmente, el daño que sufren los tejidos en cada cirugía, en particular en las regiones de unión como la ingle o el poplíteo, parece inducir el crecimiento de venas nuevas pero enfermas.

45 Como alternativa a la extracción quirúrgica, se han desarrollado diferentes métodos de cierre endovenosos. El término endovenoso indica que el tratamiento se realiza por acceso a través del sistema venoso y dentro de la vena afectada. Estos métodos buscan cerrar de manera permanente la vena o el segmento venoso tratados. El efecto se puede lograr mediante tratamiento térmico (p. ej., por láser, radiofrecuencia o vapor), o bien mediante la inyección de agentes químicos (fluidos o espumas). Debido al uso de catéteres y sondas, el tratamiento térmico se limita a los vasos relativamente rectos. En cambio, los agentes químicos pueden llegar también a segmentos curvos o tortuosos y a venas ramificadas (reticulares).

50 En muchas aplicaciones, sin embargo, la técnica de cateterismo actual todavía no resulta satisfactoria. Por ejemplo, las técnicas que requieren un enjuague con solución salina no ofrecen catéteres específicos para el enjuague. En su lugar, los médicos deben usar vainas hemostáticas diseñadas para acceso arterial. Otro ejemplo son las técnicas que aprovechan la ausencia de sangre en las venas tratadas, como la escleroterapia y las técnicas basadas en vapor, radiofrecuencia o láseres endovenosos con una longitud de onda entre 810 y 1500 nm. En relación con estos métodos, no se han presentado hasta el momento técnicas específicas para asegurar la ausencia de sangre. Incluso en el caso de la escleroterapia con

espuma, que es popular en la actualidad, no hay catéteres específicos para la aplicación de espuma disponibles comercialmente. Vale notar que, al usar simples catéteres tubulares, es frecuente la aplicación incorrecta de la espuma y las tasas de éxito no logran aproximarse a las de las técnicas de oclusión térmica.

- 5 También se han informado algunas otras modalidades de tratamiento para otros tipos de enfermedades venosas, como las venas varicosas del esófago, que son consecuencia de la congestión venosa causada por una enfermedad hepática y pueden dar lugar a sangrados peligrosos. Estos sangrados pueden poner en riesgo la vida. Los exámenes de emergencia se realizan mediante técnicas de endoscopia (tubos dirigibles equipados con fibra óptica) y los canales de trabajo de estos endoscopios se han usado para la inyección de agentes esclerosantes o adhesivos. En estos casos, la indicación es
10 detener el sangrado, no tratar la insuficiencia. Estas modalidades no son endovasculares y no se pueden aplicar a las venas periféricas.

- El inventor ha evaluado el uso de adhesivos médicos en las venas periféricas mediante catéteres simples tubulares desde el año 2007. Sin embargo, la distribución del adhesivo dentro de la vena era irregular y, debido a su alta viscosidad, este
15 no alcanzaba ciertas partes del endotelio. Cuanto mayor era la viscosidad del adhesivo, peor era la distribución dentro de la vena. Por otro lado, las partes en las que se acumulaba demasiado adhesivo causaban reacciones inflamatorias. En particular, al usar adhesivos viscosos con curado muy lento —con la intención de mantener la flexibilidad del adhesivo— la desnaturalización del endotelio era incompleta. Además, la aplicación intravenosa de adhesivos acrílicos de baja viscosidad no era exitosa porque su rápida polimerización afectaba la distribución uniforme y de baja dosis a lo largo de la
20 vena. Además, la aplicación de tales adhesivos depende de la compresión manual externa, lo que excluye el uso en las regiones más importantes pero también más profundas de las venas safenas, así como en las venas perforantes (aquellas que conectan los vasos superficiales con el sistema venoso profundo). Sin embargo, si fuera suficientemente factible, el uso de adhesivo podría combinar el cierre de la vena con una reducción inmediata del diámetro.

- 25 El efecto de todos los métodos endovasculares mencionados aplicados a las venas periféricas es desnaturalizar de forma permanente las proteínas funcionales de la capa más interna de tejido (la capa de células endoteliales). Dicho proceso de desnaturalización desencadena la agregación de glóbulos sanguíneos (en particular, los trombocitos) en la pared venosa. Se trata de un tipo de trombosis artificial. A diferencia de la trombosis fortuita que se podría buscar resolver, el objetivo del enfoque terapéutico es desnaturalizar por completo el endotelio del segmento tratado. Únicamente se puede esperar que
30 se cierren permanentemente aquellas partes de la pared vascular a las que el efecto esclerosante o térmico llega en medida suficiente, dado que el endotelio no dañado se revitaliza y da lugar a un flujo sanguíneo patológico recurrente. Por lo tanto, el uso de adhesivos acrílicos viscosos puede cerrar inicialmente una vena pero no expandirse lo suficiente para entrar en contacto con todo el endotelio, lo que puede dar lugar a una recurrencia de la insuficiencia venosa.

- 35 Todos los procedimientos endovenosos están asociados con un espasmo venoso local que ocurre porque los efectos traspasan la capa endotelial y alcanzan la capa muscular. El espasmo es una contracción de las células musculares. En general, el espasmo venoso desencadenado por las técnicas endovenosas no perdura más de unos minutos luego de la presencia activa del método de tratamiento. Sin embargo, sería deseable mantener el espasmo o que este redujera de forma permanente el tamaño de la vena, dado que un objetivo importante del tratamiento es disminuir el diámetro vascular.
40 Solo se logra una contracción inicial real si el efecto llega hasta la zona profunda de la capa muscular y produce un acortamiento permanente de las fibras. Sin embargo, al aumentar el efecto sobre la capa muscular aumenta también el riesgo de perforación venosa y de dolor durante el tratamiento y después de este, dado que hay una distancia de apenas micrones hasta la capa externa innervada del vaso (llamada túnica adventicia). Por lo tanto, ninguna de las técnicas de esclerosis u oclusión térmica logra inicialmente una reducción suficiente del lumen del vaso. El espasmo venoso en sí
45 mismo merece atención, dado que no se trata de un simple efecto secundario accesorio sino que puede usarse como paso central de un tratamiento venoso más efectivo.

- Algunos fármacos esclerosantes líquidos conocidos son, por ejemplo, los alcoholes con propiedades detergentes, como el polidocanol o el tetradecil sulfato de sodio. En la modalidad más antigua, el fármaco esclerosante líquido se inyecta
50 directamente en los vasos. Debido a su elevada fluidez, el fármaco esclerosante líquido fluye con el torrente sanguíneo y se mezcla rápidamente con la sangre, por lo que pronto alcanza niveles de dilución a los cuales no es efectivo. La unión a proteínas limita aún más el efecto de los agentes esclerosantes líquidos.

- 55 Para contrarrestar algunas de las desventajas de los fármacos esclerosantes líquidos, generalmente se crea una espuma esclerosante mezclando el fármaco esclerosante líquido con un gas. La espuma de fármaco esclerosante resultante se inyecta en la estructura diana (p. ej., una vena varicosa). Para crear la espuma, el fármaco esclerosante (p. ej., tetradecil sulfato de sodio o polidocanol) se mezcla con aire estéril o un gas fisiológico (dióxido de carbono), sea en una jeringa o mediante bombas mecánicas.

60

Este proceso aumenta la superficie efectiva del fármaco. Gracias a que tiene mayor viscosidad, la espuma de fármaco esclerosante es más eficiente que el fármaco esclerosante líquido a la hora de provocar la esclerosis, el engrosamiento de las paredes del vaso y la obstrucción del flujo sanguíneo (Yamaki et al. (2004) Comparative study of duplex-guided foam sclerotherapy and duplex-guided liquid sclerotherapy for the treatment of superficial venous insufficiency, DermatolSurg 30 (5): 718-22; Hamel-Desnos et al. Evaluation of the Efficacy of Polidocanol in the Form of Foam Compared With Liquid Form in Sclerotherapy of the Greater Saphenous Vein: Initial Results DermatolSurg 29 (12): 1170-1175 (2003)).

Todas las espumas, independientemente de cómo se produzcan, tienen varias desventajas: Si se inyecta de forma suficientemente rápida, la espuma puede desplazar a la sangre durante cierto tiempo, que puede variar entre segundos y unos pocos minutos. Durante este tiempo, el contacto con la pared venosa es más intenso que en el caso de un bolo líquido que solo pasa por el lugar. La reacción química que el agente esclerosante produce en el endotelio (la capa más interna de la pared) se expande hacia la capa media y desencadena espasmos musculares. El espasmo contrae la vena hasta cierto porcentaje del diámetro original, que puede variar entre 5 y 80 %. El espasmo desplaza la mayor parte de la espuma hacia los vasos circundantes y, al mismo tiempo, el aumento de la resistencia al flujo no permite una perfusión adecuada de los segmentos tratados. Tras 5 a 60 minutos, la musculatura venosa se relaja y la sangre lava los restos de espuma. Cuando el espasmo venoso desaparece, la sangre regresa al vaso diana. Aunque se puede reducir en cierta medida la cantidad de sangre que retorna a la vena tratada mediante compresión externa (por ejemplo, con medias o vendas), no es posible evitar dicho retorno por completo. Entonces, la vena diana no se puede ajustar al diámetro deseado. Esto vale particularmente para las venas más profundas porque, para comprimirlas de forma efectiva, hay que comprimir al mismo tiempo las venas principales circundantes, lo que provocaría congestión distal. Sin embargo, la escleroterapia con espuma parece ser una modalidad importante y es aplicable a prácticamente cualquier vena enferma, siempre y cuando se pueda acceder a la región mediante un catéter. Además, esta modalidad no requiere anestesia tumescente ni siquiera anestesia general.

Otra forma de reducir la cantidad de sangre en una vena durante un tratamiento endovenoso o después de él es simplemente elevar la pierna por encima del nivel del corazón. Sin embargo, esta solución es temporal y no es muy efectiva, ya que siempre hay flujo sanguíneo colateral debido al influjo arterial continuo. Además, una elevación de la pierna a corto plazo demora el tratamiento, lo que aumenta el riesgo de trombosis. Por su parte, una elevación de la pierna del paciente a largo plazo (horas o días) implicaría su inmovilización y requeriría anticoagulación (p. ej., inyecciones de heparina). Esto anularía algunas de las ventajas de los tratamientos endovenosos, en particular la movilización inmediata y la capacidad de retomar de inmediato el trabajo y el deporte.

Si el endotelio se desnaturaliza por completo, se pierde su capacidad de evitar la adhesión de las células sanguíneas. Por lo tanto, la vena se cierra por trombosis en un plazo de 1 a 24 horas. Algunos métodos pueden lograr una trombosis inmediata (p. ej., el uso de láser con una longitud de onda de 810 a 980 nm), pero no logran una reducción inicial del lumen del vaso y permiten que el lumen del vaso se llene posteriormente con sangre que circula a través de *vasa privata* o ramificaciones laterales. Con estos efectos, el diámetro de la vena aumenta y puede observarse un flujo marginal durante algunos días pero, luego, la vena se cierra durante un período más prolongado o de forma permanente. Luego de este punto de cierre terminal de la vena, no hay perfusión ulterior en este vaso y se elimina el flujo inverso patológico. Este es el mismo efecto hemodinámico que se logra quirúrgicamente ("eliminación del reflujo") y es el criterio de valoración principal de la calidad del tratamiento.

A diferencia de lo que ocurre en el caso de la cirugía, la vena permanece en su lugar. Para que el resultado sea óptimo, la vena ya no debe ser visible ni palpable. El paciente no debe sentir su presencia al moverse ni en reposo. Sin embargo, las técnicas actuales no alcanzan este objetivo.

Cuando —luego de la escleroterapia o termooclusión del tipo descrito anteriormente— la sangre reingresa a la vena diana al desaparecer el espasmo, la cantidad total de sangre coagulada contenida en la vena determina la duración y los síntomas del proceso de reorganización. La sangre coagulada dentro del vaso se metaboliza, lo que convierte el trombo en tejido conectivo aclarado. De hecho, la incidencia de efectos secundarios no deseados —como las inflamaciones dolorosas, las decoloraciones amarillentas, las induraciones prolongadas y las venas varicosas visibles— aumenta con el diámetro de la vena al momento del cierre trombótico terminal.

En la práctica clínica, la mayoría de las escleroterapias y los tratamientos termooclusivos son incompletos, en el sentido de que no se logra una desnaturalización de toda la circunferencia del endotelio. Por ejemplo, en el caso de la inyección lenta y en el caso de las formaciones varicosas complejas y tortuosas, que limitan la velocidad de inyección, la espuma flota sobre la sangre en lugar de reemplazarla. En este caso, solo se logra una desnaturalización parcial del endotelio. Existen estudios que demuestran que girar al paciente puede ser de ayuda. En caso de destrucción incompleta del endotelio debido a la persistencia de islas de endotelio vivo, es frecuente la flebitis dolorosa. Además, el cierre no es estable y suele recidivar tempranamente.

Por lo tanto, las espumas de fármaco esclerosante descritas hasta el momento en la técnica no son particularmente adecuadas para el tratamiento de estructuras diana de gran tamaño, dado que frecuentemente causan reacciones inflamatorias dolorosas o no logran un efecto duradero en términos de la oclusión de las estructuras diana.

5 Otras formas no quirúrgicas de cierre venoso, como el uso de radiofrecuencia, láser o vapor (a las que se hace referencia colectivamente como técnicas termooclusivas) muestran esta desventaja en medida menor pero también significativa. Todas ellas pueden lograr un cierre de la vena diana, pero ninguna es capaz de contraer la vena de forma inmediata y en medida suficiente. Esto es particularmente cierto para las venas de gran diámetro (más de 12 mm). Cuanto mayor es el diámetro, mayor es el riesgo de que queden islas de endotelio vivo debido a una transferencia insuficiente de energía.

10 Además, las técnicas termooclusivas requieren anestesia local y fluidos refrigerantes que deben inyectarse, lo que demanda tiempo. Las venas de gran diámetro, al colapsar, tienden a formar pliegues en los que el endotelio queda protegido de la energía del láser, el vapor o la fuente de radiofrecuencia. Además, los efectos de estas técnicas no alcanzan las ramificaciones laterales y las venas perforantes, por lo que dejan endotelio vivo y, por consiguiente, abren la puerta a resultados incompletos y recidivas.

15 Mientras que los métodos termooclusivos pueden alcanzar una precisión de trabajo de 1 a 10 mm, las escleroterapias son menos precisas, debido a que los fluidos o las espumas se propagan de forma diferente en función de la cantidad inyectada y a que el espasmo reduce el lumen del vaso y dispersa el agente esclerosante hacia zonas más o menos distantes. Ni siquiera los médicos con mucha experiencia son capaces de controlar el efecto de los agentes esclerosantes con una precisión por debajo de algunos centímetros. Los efectos secundarios son la trombosis (1 a 3 % de los casos), la flebitis

20 (3 a 18 %) y la oclusión de venas saludables (que no suele producir síntomas y, por ende, suele subestimarse considerablemente). La falta de precisión también hace que la escleroterapia frecuentemente fracase, por lo que se considera mundialmente como un tratamiento de múltiples pasos. La tasa de reembolso es baja.

25 La patente US2012/0109191 pretende resolver el problema de controlar la migración de adhesivo hacia las venas y arterias mediante un catéter de alambre giratorio (punta de dispersión). Dicho catéter giratorio puede configurarse para aplicar luz UV en la punta para activar el adhesivo.

30 Para el tratamiento de las venas insuficientes, el método de la aplicación endovenosa de adhesivo se ha convertido en una alternativa. Sin embargo, todas las soluciones técnicas tienen desventajas, como el uso de adhesivos acrílicos poco reabsorbibles o la falta de confiabilidad en las venas de gran diámetro. Para resolver estos problemas, la presente invención propone la aplicación, en puntos determinados de la vena diana, de un adhesivo activado por luz —preferentemente biodegradable y/o biocompatible— mediante un catéter novedoso. Además de elementos de transferencia de luz para activar el adhesivo en momentos adecuados de la distribución, el catéter incluye medios para separar el adhesivo aplicado del catéter. En respuesta a la aplicación del adhesivo, las paredes venosas se adaptan de forma ceñida. Esto reduce el diámetro enfermo en más del 75 %, reducción suficiente para lograr resultados clínicos y visuales óptimos.

40 Descripción detallada de la invención

A diferencia de los adhesivos curados por luz o activados por luz, la mayoría de los adhesivos empleados en medicina se desarrollaron para otras aplicaciones, como los cianoacrilatos usados para el cierre dérmico o las mezclas a base de fibrinas que se emplean como selladores pulmonares. Los adhesivos a base de fibrinas provienen de bancos de plasma —en cuyo caso presentan un riesgo de infección (p. ej., con VIH)— o bien se derivan de una fuente autóloga —en cuyo caso son costosos—. Los acrilatos comunes, por otra parte, tienen baja biodegradabilidad. Sin embargo, los acrilatos pueden diseñarse para que sean biocompatibles y/o biodegradables. Los acrilatos biodegradables también pueden utilizarse en la invención. Dichos acrilatos deben tener una vida media en el tejido menor de 2 años.

50 Los adhesivos activados por luz se emplean en tareas tecnológicas y médicas en las que se requiere cierto tiempo para llevar los objetos hasta la posición adecuada y, luego, se desea fijarlos de manera rápida e irreversible. La resistencia del adhesivo es baja antes de la activación y aumenta con el tiempo de activación hasta un valor máximo. Por ejemplo, los adhesivos activados por luz ultravioleta se utilizan para pegar dientes postizos. Incluso son conocidos los adhesivos biológicos (Photon activated biological adhesives in surgery; Mandley et al., International Journal of Adhesion and Adhesives, vol. 20, 2.ª edición, 1 de abril de 2000, pp. 97-102).

La invención refiere a un catéter de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una fuente de luz para facilitar el curado o la activación rápidos del adhesivo. En el contexto de la presente invención, la fuente de luz comprende un medio para generar luz en la posición deseada (p. ej., un diodo emisor de luz [LED] que incluye conectores de alimentación eléctrica) y también un medio para transmitir o conducir la luz hasta la posición deseada, como fibra de vidrio o fibra

polimérica. Preferentemente, la fuente de luz es una fibra óptica u otro elemento que transmite la luz, o bien la pared del catéter está hecha de un material transparente que transfiere la luz. La luz generada por la fuente de luz puede ser de cualquier longitud de onda. Preferentemente, la fuente de luz emite, transmite o conduce luz ultravioleta (UV), visible o infrarroja. En el contexto de la presente invención, la luz UV es aquella que tiene una longitud de onda entre 10 y 380 nm, la luz visible es aquella que tiene una longitud de onda entre 381 y 780 nm, y la luz infrarroja es aquella que tiene una longitud de onda entre 781 nm y 1 mm,

Preferentemente, el catéter tiene al menos un lumen y posee un diámetro interno de 0,6 a 2,2 mm, un diámetro externo de 0,8 a 2,8 mm, y una longitud de 15 a 85 cm. El catéter comprende, además, una fuente de luz, que es preferentemente un elemento que conduce la luz integrado a la pared del catéter o contenido en un lumen del catéter.

Algunos ejemplos de disposiciones posibles del catéter se muestran en las Figuras 1 a-e.

En una realización de la invención, la fuente de luz o el conductor óptico están integrados a la pared del catéter. En una realización, la pared del catéter comprende una única fuente de luz (Fig. 1a). En otra realización, la pared del catéter comprende múltiples fuentes de luz (Fig. 1b). La fuente de luz puede emitir o transmitir luz de diferentes longitudes de onda o de una única longitud de onda. Si se emplean múltiples fuentes de luz, la longitud de onda de cada fuente de luz puede seleccionarse independientemente de la longitud de onda de las demás.

En una realización particular de la invención, se emplean múltiples fuentes de luz y las fuentes de luz son independientes unas de otras.

En una realización alternativa, la fuente de luz está integrada al lumen del catéter. En otra realización, la fuente de luz invade el interior del lumen del catéter (Fig. 1c y 1e).

En una realización alternativa, la fuente de luz comprende una parte importante de la pared del catéter o, en una realización preferente, la pared del catéter es la fuente de luz (Fig. 1d y 1e).

En una realización preferente, el catéter comprende un contenedor de adhesivo de forma tubular. En una realización más preferente, el contenedor es opaco a la luz.

En una realización preferente, el catéter comprende, además, un sistema de separación que evita que el adhesivo se adhiera al catéter.

En una realización preferente, el catéter comprende un tubo reposicionable para la aplicación del adhesivo: El tubo se hace avanzar hasta una posición 0,5 a 20 mm frente al catéter principal y, una vez en esta posición, se aplica la cantidad de adhesivo deseada. Luego, el tubo reposicionable se retrae hasta una posición determinada dentro del catéter principal. La luz para la activación del adhesivo se dirige hacia el depósito de adhesivo de manera de evitar la exposición del tubo que contiene adhesivo dentro del catéter principal. Para enfocar la luz, pueden usarse lentes de tipo óptico, o bien determinadas geometrías de LED o formas de la punta de la fibra de vidrio.

En otra realización, el catéter comprende un tubo fijo para la aplicación del adhesivo. En una realización preferente de la invención, el catéter permite retraer la columna de adhesivo. En una realización, el tubo fijo sobresale del tubo principal del catéter (Figuras 3 a, b y c). En otra realización, el tubo fijo no sobresale del tubo principal del catéter.

En una realización, el catéter comprende, además, un sistema de sensores para supervisar la cantidad de adhesivo inyectado y/o el funcionamiento de la separación mediante la indicación de la presión, el caudal, el contenido del tubo, el contenido de la vena o el color del contenido. En una realización preferente, el sistema de sensores comprende un sensor de presión y/o un sensor de caudal (Fig. 2b).

En una realización preferente, el catéter de inyección es un catéter de inyección de doble tubo. El dispositivo de catéter de inyección de la invención se carga con adhesivo y gas, que se aplican en sucesivos bolos. El adhesivo es un adhesivo para tejidos farmacéuticamente admisible. El adhesivo también es un adhesivo curado por luz o activado por luz, y el gas es un gas médicamente admisible para uso intravenoso.

En una realización particular, el catéter es un dispositivo de catéter de inyección de doble tubo que comprende:

- a. un tubo grande y uno más pequeño que forman una unidad funcional, donde el tubo más pequeño se encuentra dentro del tubo más grande;
- b. donde ambos tubos son, opcionalmente, reposicionables y desmontables;

- c. donde ambos tubos tienen una abertura en ambos extremos;
- d. una abertura que se provee en la pared del tubo externo, ubicada a una distancia de entre 5 mm y 40 mm de la punta, o varias aberturas ubicadas en un segmento que se extiende entre 5 y 250 mm desde la punta, donde el diámetro de la abertura se encuentra entre 70 y 120 % del diámetro interno del tubo externo o, si hay varias aberturas, cada una tiene un diámetro entre 30 y 60 % del diámetro interno del tubo externo; si hay varias aberturas, el tamaño, la forma y la distribución de estas se seleccionan de forma de lograr una aplicación uniforme del agente esclerosante (espuma);
- e. una fuente de luz o un conductor óptico;
- f. donde el diámetro externo del tubo interno es de 0,6 mm a 2,0 mm, y su diámetro interno es de 0,3 a 1,6 mm, más preferentemente de 0,4 a 1,0 mm, e incluso más preferentemente de 0,5 a 0,8 mm;
- g. el diámetro externo del tubo externo es de 1,3 mm a 3,3 mm, y su diámetro interno es de 1,1 a 3,0 mm, más preferentemente de 1,1 a 2,8 mm, e incluso más preferentemente de 1,1 a 2,7 mm; una distancia entre la pared externa del tubo interno y la pared interna del tubo externo se encuentra entre 0,1 mm y 3,0 mm, preferentemente entre 0,1 mm y 2,5 mm, e incluso más preferentemente entre 0,1 y 2,0 mm.

En realizaciones específicas, el catéter tiene una o más de las dimensiones siguientes:

- Diámetro externo del tubo externo: 1,3 a 2,8 mm, preferentemente 1,5 a 2,6 mm, más preferentemente 1,7 a 2,4 mm.
- Diámetro interno del tubo externo: 1,0 a 2,4 mm, preferentemente 1,4 a 2,0 mm, más preferentemente 1,2 a 1,8 mm.
- Diámetro/espesor de la pared del tubo externo: 0,1 a 1,5 mm, 0,1 a 0,3 mm, preferentemente 0,125 a 0,25 mm, más preferentemente 0,15 a 0,2 mm.

La distancia entre el orificio de la punta y el/los orificio(s) lateral(es) puede ser de 1 a 50 veces, preferentemente de 2 a 50 veces, más preferentemente de 5 a 40 veces, incluso más preferentemente de 15 a 25 veces el diámetro interno del tubo externo.

La luz generada por la fuente de luz puede ser de cualquier longitud de onda. Preferentemente, la fuente de luz emite, transmite o conduce luz ultravioleta (UV), visible o infrarroja.

En una realización de la invención, la fuente de luz está integrada a la pared del catéter. En una realización, la pared del catéter comprende una única fuente de luz. En otra realización, la pared del catéter comprende múltiples fuentes de luz. La fuente de luz puede emitir o transmitir luz de diferentes longitudes de onda o de una única longitud de onda. Si se emplean múltiples fuentes de luz, la longitud de onda de cada fuente de luz puede seleccionarse independientemente de la longitud de onda de las demás.

En una realización particular de la invención, se emplean múltiples fuentes de luz y las fuentes de luz son independientes unas de otras.

En una realización alternativa, la fuente de luz está integrada al lumen del catéter. En otra realización, la fuente de luz invade el interior del lumen del catéter.

En una realización alternativa, la fuente de luz comprende una parte importante de la pared del catéter o, en una realización preferente, la pared del catéter es la fuente de luz.

Idealmente, ambos tubos son visibles en una ecografía o, en otra realización, son visibles también en una fluoroscopia, una flebograpía, una tomografía computarizada o un estudio de resonancia magnética.

En algunas realizaciones, la zona de la punta del tubo externo se modifica de manera que la punta presente una resistencia al flujo. Dicha resistencia al flujo puede lograrse reduciendo el diámetro interno del tubo externo en las cercanías de la punta. El diámetro externo puede permanecer constante o disminuir a su vez en la zona de la punta, dando lugar a un tubo externo cónico. Si se emplea un tubo externo cónico, el dispositivo de catéter puede introducirse de forma práctica en la vena con menor riesgo de dañar el vaso. Una resistencia al flujo en la zona de la punta aumenta el caudal por el/los orificio(s) lateral(es). Esta configuración se recomienda para la aplicación de agentes esclerosantes, particularmente espumas esclerosantes. En la mayoría de las aplicaciones de la presente invención, es deseable que el 100 % del caudal fluya por el/los orificio(s) lateral(es). Preferentemente, el área de salida formada por la punta cónica del tubo externo es más pequeña que el área de salida formada por el/los orificio(s) lateral(es).

Son de gran importancia las dimensiones del catéter y, en particular, las dimensiones de los orificios laterales. Todos los llamados catéteres de aspiración fabricados hasta el momento están diseñados para coleccionar el trombo en arterias o venas. Algunos son simplemente tubos que tienen una pared relativamente delgada y, por ende, un lumen amplio. Otros catéteres tienen orificios laterales pequeños para distribuir un agente de contraste (angiografía) o agentes líticos (trombólisis). La presente invención está diseñada especialmente para su uso en venas. Las venas son vasos con una pared muy delgada y blanda. A menudo, estos vasos son tortuosos. Un catéter venoso debe ser capaz de seguir los dobleces vasculares, por lo que debe ser bastante flexible. Al mismo tiempo, el catéter debe tener cierta rigidez para que sea posible empujarlo hasta la zona diana. Es favorable que el catéter pueda hacerse avanzar por una vena sin necesidad de un alambre guía.

Los orificios laterales deben ser relativamente grandes por dos motivos: Los orificios grandes facilitan la evacuación y, sobre todo, los orificios grandes permiten —a diferencia de los orificios pequeños— aplicar espuma esclerosante sin destruir las burbujas de la espuma. Pueden considerarse como orificios "grandes" aquellos que tienen un diámetro al menos 20 veces mayor que el diámetro promedio de las burbujas de la espuma, preferentemente al menos 50 veces el diámetro promedio de las burbujas de la espuma.

Los catéteres con un único orificio lateral grande son adecuados para segmentos vasculares cortos, en tanto que los catéteres con más orificios laterales son más adecuados para tratar segmentos venosos más largos, dado que la distribución del agente esclerosante resulta más homogénea. Al aplicar presión negativa sobre un catéter con múltiples orificios laterales, en las regiones evacuadas la pared venosa cierra el/los orificio(s) lateral(es) como una válvula, lo que concentra la presión negativa en la zona en la que se aplica el adhesivo.

Para cumplir el objetivo de una aplicación uniforme y precisa de espuma esclerosante, el diseño del/de los orificio(s) lateral(es) se adaptó a la viscosidad de la espuma. Para cierta espuma, por ejemplo, el tamaño de los orificios a una distancia de 10 cm de la punta puede comenzar con un diámetro igual al 50 % del lumen interno del catéter y continuar hacia la punta con otros 11 orificios laterales con diámetros reducidos en escalones de +2,5 %. El uso de un catéter de este tipo proporcionará una aplicación muy uniforme y precisa de la espuma esclerosante, en una cantidad desconocida por el momento. Sin embargo, sin la aplicación ulterior de adhesivo, no llevaría el vaso al tamaño fijo deseado.

La posición del/de los catéter(es) solo puede supervisarse visualmente o por palpación en el caso de venas muy superficiales (al nivel de la piel). Mediante el uso de ecografía, se pueden monitorizar incluso vasos tortuosos. En casos en los que el uso de ecografía se vea limitado por cualquier motivo (p. ej., obesidad, cicatrices o ecos gaseosos), los catéteres pueden monitorizarse mediante fluoroscopia o flebografía. Si se selecciona un método de observación con agente de contraste radiográfico, el agente de contraste puede aplicarse mediante el catéter interno o el externo en función de la cantidad deseada y el grado previsto de reemplazo de la sangre.

El catéter permite administrar el agente de contraste con las sondas funcionales (catéter de aplicación de adhesivo, sondas láser o de radiofrecuencia, o catéteres de vapor o escleroterapia) en su lugar. Una gran cantidad de agente de contraste puede recogerse mediante la función de aspiración del catéter externo, una ventaja particularmente importante para los pacientes con sensibilidad al agente de contraste. En los pacientes con intolerancia a los agentes de contraste o mayor riesgo asociado con ellos, los agentes de contraste —que generalmente contienen yodo— se pueden reemplazar por dióxido de carbono. El dióxido de carbono puede recogerse igualmente por aspiración o abriendo la salida mediante el catéter externo.

En una realización particular, el tubo externo consiste de dos capas o tubos reposicionables, con lo que se agrega al tubo externo un tubo adicional con una pared de 0,1 a 0,6 mm de espesor, separada entre 0,1 y 0,5 mm. El tubo adicional se puede deslizar hacia delante y hacia atrás para cubrir o descubrir las aberturas de la pared. En una realización, tiene un asa o mango proximal que permite reubicarlo más fácilmente. En otra realización, hay marcas proximales en los tubos o hay un dispositivo de señalización en el tubo o sobre él para indicar si las aberturas de la pared externa del catéter están cubiertas o no. En otra realización, el tubo que cubre las aberturas tiene una punta cónica. Su longitud máxima viene dada por la longitud del catéter externo menos la longitud de la zona de los orificios laterales.

La modalidad que emplea un tubo adicional para cubrir o descubrir algunos de los orificios laterales del tubo externo —o todos ellos— permite usar el mismo catéter para varios fines, como tratar vasos enfermos rectos y ramificaciones laterales simples o lesiones en las venas perforantes en la misma intervención de cateterismo con un único acceso. Además, ofrece la opción única de cubrir los orificios laterales para alternar entre la absorción por los orificios laterales y la absorción por el orificio frontal.

Preferentemente, la longitud del tubo interno y la del externo se encuentran entre 6 y 120 cm. La longitud del tubo interno siempre es mayor que la del tubo externo, con una longitud excedente que varía entre 0,1 y 140 cm.

La longitud viene dada por la longitud del segmento más largo que se prevé tratar. La distancia entre la ingle y el talón define la longitud máxima de tratamiento, pero la mayoría de las indicaciones refieren a un segmento mucho más corto.

5 Idealmente, el espesor de la pared del tubo externo se encuentra entre 0,1 y 0,6 mm. Preferentemente, el espesor de la pared del tubo externo se encuentra entre 0,1 y 0,3 mm, más preferentemente entre 0,125 y 0,25 mm, y con máxima preferencia entre 0,15 mm y 0,2 mm. Idealmente, el espesor de la pared del tubo interno se encuentra entre 0,1 y 0,4 mm.

10 Preferentemente, el tubo externo tiene una zona terminal en punta en la que el diámetro del lumen se reduce total o parcialmente para guiar el tubo interno. Alternativamente, el tubo interno puede tener un agrandamiento terminal, con o sin aumento del espesor de la pared, para fijar el catéter interno dentro del catéter externo a la vez que se mantiene la posibilidad de deslizar fácilmente el tubo interno dentro del tubo externo.

15 Preferentemente, el tubo externo y/o el tubo interno cuentan en sus extremos con un conector Luer Lock macho o hembra, u otro conector, y/o están conectados con una pieza en forma de Y o en forma de T, incluida o independiente, que permite conducir el tubo interno por la entrada del tubo externo, así como realizar descargas o evacuaciones por medio del tubo externo (en una realización, con una zona de agarre o un mango que facilitan los movimientos de deslizamiento).

20 El conector cónico Luer es un sistema normalizado de conectores para fluidos de pequeña escala, que se utiliza para hacer una conexión sin fugas entre un conector cónico macho y su correspondiente conector hembra en instrumentos médicos y de laboratorio, como agujas y puntas de jeringas hipodérmicas, llaves de paso y agujas. Este sistema, llamado así en honor a Hermann Wülfig Luer, un fabricante alemán de instrumentos médicos del siglo XIX, era originalmente un conector con una conicidad de 6 % para tapones de botellas de vidrio. Las características clave de los conectores cónicos Luer se definen en las normas ISO 594. También se definen en las normas DIN y EN 1707:1996 y 20594-1:1993.

25 Preferentemente, uno de los tubos, varios de ellos o todos ellos tienen una punta cónica. Con máxima preferencia, todos los tubos tienen una punta terminal distal cónica que facilita su introducción en la vena diana.

30 Preferentemente, el tubo interno y/o el tubo externo están hechos o cubiertos de un material antiadherente como el politetrafluoroetileno (PTFE, también conocido como teflón o Teflon) o el perfluoroalcoxi (PFA). Preferentemente, el tubo interno y/o el tubo externo están hechos o cubiertos de un material antiadherente como el PTFE, el PFA, el fluorotileno propileno (FEP), u otro material plástico similar con propiedades que eviten que el material se adhiera a sustancias arbitrarias. Se ha demostrado que esto es de gran importancia, ya que garantiza que el adhesivo y los eventuales restos de sangre no se adhieran al dispositivo. El PTFE es un fluoropolímero sintético de tetrafluoroetileno con múltiples aplicaciones. La marca más conocida de PTFE es Teflon, de DuPont Co. El PTFE es un fluorocarbono sólido, ya que es un compuesto de alto peso molecular que consiste íntegramente de carbono y flúor. El PTFE es hidrofóbico: ni el agua ni las sustancias que contienen agua humedecen el PTFE, dado que los fluorocarbonos demuestran menores fuerzas de dispersión de London debido a la alta electronegatividad del flúor.

40 El PTFE tiene uno de los menores coeficientes de fricción entre todos los sólidos. El PTFE se utiliza como recubrimiento antiadherente para sartenes y otros utensilios de cocina. Tiene muy baja reactividad, debido en parte a la fuerza de los enlaces carbono-flúor. Por ende, se utiliza frecuentemente en contenedores y tuberías para sustancias químicas reactivas y corrosivas. También se utiliza en catéteres. El PFA es un tipo de fluoropolímero con propiedades similares a las del PTFE. Se diferencia de las resinas de PTFE en que puede procesarse en forma fundida mediante técnicas convencionales de moldeo por inyección o extrusión con husillos. El PFA fue inventado por DuPont y se vende con el nombre comercial Teflon PFA. Teflon es más conocido como nombre comercial del PTFE. Otros nombres comerciales de formas granulares son Neoflon PFA de Daikin o Hyflon PFA de Solvay Solexis. El PFA tiene una composición muy similar a la de los fluoropolímeros PTFE y FEP. Tanto el PFA como el FEP comparten las propiedades útiles de bajo coeficiente de fricción y baja reactividad del PTFE, pero son más fácilmente conformables. El PFA es más blando que el PTFE y tiene un punto de fusión de 305 °C.

50 Preferentemente, el tubo interno y/o el tubo externo comprenden un medio para fijar la posición relativa de ambos conductos (es decir, la posición de uno respecto del otro), como un ensanchamiento, ganchos o trabas.

55 Preferentemente, los conductos interno y/o externo se combinan en las siguientes configuraciones de tamaño (diámetro externo):

60

Tabla 1

Tubo externo	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10
Tubo interno	F1-2	F2-3	F2-4	F2-5	F2-6	F2-7	F2-8

La escala francesa o sistema de calibres francés se utiliza habitualmente para medir el tamaño (diámetro externo) de un catéter. Generalmente se abrevia como Fr, aunque también suele abreviarse FR o F. Asimismo, puede abreviarse como CH o Ch (en referencia a Charrière, su inventor) en los países de habla francesa. 1 Fr equivale a 0,33 mm, por lo que el diámetro del catéter en milímetros se puede determinar dividiendo el calibre francés entre 3:

$$D [\text{mm}] = \text{Fr}/3 \quad \text{o} \quad \text{Fr} = D [\text{mm}] \times 3$$

Por ejemplo, si el calibre francés es 9, el diámetro es de 3 mm.

Un aumento del calibre francés corresponde a un mayor diámetro del catéter. Esto es opuesto a lo que ocurre con el calibre de las agujas, donde un aumento del calibre corresponde a un catéter de menor diámetro. El calibre francés fue ideado por Joseph-Frederic-Benoit Charrière, un fabricante de instrumentos quirúrgicos parisino del siglo XIX, quien definió la relación de "3 veces el diámetro" (véase la Tabla 2).

Tabla 2

Calibre francés (F)	Diámetro (mm)	Diámetro (in)
3	1	0,039
4	1,35	0,053
5	1,67	0,066
6	2	0,079
7	2,3	0,092
8	2,7	0,105
9	3	0,118
10	3,3	0,131
11	3,7	0,144

Preferentemente, uno de los tubos comprende un alambre guía de 0,36 a 0,97 cm (0,14 a 0,38 in).

En una realización, la zona de la punta del tubo interno y/o del tubo externo tiene o puede adoptar a lo largo de una distancia de 1 a 4 cm la forma de una curva que cubra un ángulo de 5 a 45 grados, lo que permite sondear curvas, bifurcaciones o ramificaciones laterales en las venas, así como venas perforantes.

La invención refiere a un dispositivo de catéter de inyección y aspiración de doble tubo, donde el tubo interno se reemplaza, se intercambia, puede reemplazarse o puede intercambiarse por una aguja hueca de metal o un material similar con una punta de doble o triple corte.

Si se escoge una configuración de catéter corto y pequeño, por ejemplo, con un diámetro externo (DE) F4 y una longitud de 6 a 20 cm, puede lograrse una introducción directa en el vaso diana agregando una aguja hueca, preferentemente con una punta de doble o triple corte, que se ajuste al catéter externo.

La inyección de doble tubo puede comprender una cámara de aspiración transparente.

La invención refiere, además, a un método de escleroterapia, donde la vena tratada se ocluye con adhesivo a lo largo de menos de 20 % de su longitud, preferentemente menos de 15 % de su longitud, más preferentemente menos de 10 % de su longitud y con máxima preferencia menos de 5 % de su longitud.

Una realización de la invención refiere a un método de escleroterapia donde la vena se ocluye con un adhesivo curado por luz. Preferentemente, el adhesivo se deposita en la vena en forma de depósitos de adhesivo. Los depósitos de adhesivo pueden ser de cualquier forma pero, preferentemente, son esféricos o cilíndricos. Si los depósitos de adhesivo son cilíndricos, preferentemente tienen un radio de 0,1 a 0,5 mm y una longitud de 0,1 a 10 mm. La distancia entre sucesivos depósitos de adhesivo se encuentra preferentemente entre 1*D y 10*D, más preferentemente entre 1*D y 5*D, donde D es el diámetro de la vena ocluida.

En una realización preferente, la vena se ocluye mediante un adhesivo curado por luz, donde el adhesivo se aplica en forma de puntos de adhesivo separados entre sí al menos 2 cm. Preferentemente, los puntos de adhesivo están separados entre sí al menos 5 cm, más preferentemente 10 cm. En la realización más preferente, los puntos están separados entre sí entre 5 y 10 cm.

En otra realización, la invención también refiere a un kit que comprende una composición de acuerdo con la invención, donde el adhesivo es un adhesivo curado por luz farmacéuticamente admisible y/o biocompatible, así como un catéter de acuerdo con la invención.

EJEMPLO

Se realizó una prueba de laboratorio con un prototipo de catéter de PTFE con un diámetro externo de 2,3 mm, un diámetro interno de 1,6 mm y una longitud de 30 cm, combinado con un catéter interno de PTFE no transparente con un diámetro externo de 1,2 mm, un diámetro interno de 0,8 mm y una longitud de 40 cm para la aplicación del adhesivo, ambos con adaptadores Luer proximales y conectados mediante un conector en Y. En una muestra de vena fresca de 20 cm con un diámetro nativo de 8 mm, se aplicó escleroterapia con espuma inyectada mediante el catéter externo. Posteriormente, se aplicaron 3 puntos de 0,05 ml de adhesivo acrílico activado por luz a una distancia de 5 cm. Luego de cada colocación de adhesivo, se realizó una irradiación UV mediante una fuente UV de 8 W cuya luz se transmitió a través de la pared del catéter durante 20 segundos. La muestra de vena se sometió a un examen histológico que reveló una desnaturalización completa del endotelio. Todos los puntos de adhesivo adaptaban las paredes de la vena y mostraron estabilidad ante la perturbación con fuerzas externas de 10 N.

Descripción de las figuras

Fig. 1a: Catéter para la distribución de adhesivo activado por luz. Se muestran en sección transversal: la pared del catéter (1), el diámetro interno (2a), el diámetro externo (2b), los elementos productores o transmisores de luz (3) y el lumen del catéter (4).

Fig. 1b: La pared del catéter puede incluir uno o más elementos productores o transmisores de luz (5) en distintas ubicaciones.

Fig. 1c: Los elementos productores o transmisores de luz (3) pueden estar integrados al lumen del catéter o invadir el lumen del catéter (4).

Fig. 1d: El elemento productor o transmisor de luz (3) puede constituir una parte importante de la pared del catéter, o bien el propio catéter puede estar hecho del material transmisor de luz.

Fig. 1e: El lumen del catéter puede estar dividido en unidades funcionales para permitir aplicaciones independientes o simultáneas de inyección de adhesivo (5), aspiración de sangre, enjuague con fluidos o gases, creación de presión negativa o inyección de un agente esclerosante (5a), o bien para un alambre guía.

Figura 2a: Aplicación de adhesivo activado por luz en escleroterapia de una vena (10) con un sistema de catéter que consiste de un tubo principal (1) con uno o más orificios laterales opcionales (6) y un tubo independiente más pequeño ubicado dentro del tubo principal para transferir el adhesivo. En esta realización, el tubo para la transferencia de adhesivo es reposicionable. Al comienzo de un tratamiento, el sistema de catéter se introduce en la vena diana.

Figura 2b: Opcionalmente, uno o varios de los tubos pueden contener sensores para supervisar la aplicación de porciones de adhesivo.

Figura 2c: Luego de ubicar el catéter en la región diana, se aplica agente esclerosante (7) a través de la abertura de la punta, o a través de uno o varios orificios laterales.

Figura 2d: Por acción del agente esclerosante, la vena (10) se contrae en un espasmo y, finalmente, se ciñe sobre el catéter. El colapso de la vena puede reforzarse mediante la aplicación de presión negativa.

Figura 2e: En la etapa de espasmo, se aplica adhesivo (8) por medio del tubo de transferencia de adhesivo (5).

Figura 2f: En esta realización, el tubo de transferencia de adhesivo (5) se retrae para evitar que se forme un puente de adhesivo entre el depósito de adhesivo (8) y el catéter (1).

5 Figura 2g: Luego de la separación entre el depósito de adhesivo y el catéter, se enciende la luz activadora del adhesivo (9) durante el tiempo necesario para lograr un cierre irreversible de la vena y una adaptación ceñida de las paredes de la vena.

10 Figura 2h: El procedimiento continúa mediante la esclerosis por segmentos (7) y la aplicación por puntos de adhesivo (8) hasta que la vena diana (10) se ha tratado por completo.

Figura 2i: Vena tratada, luego de varias semanas. La vena se ha contraído debido a los efectos de la escleroterapia y la aplicación por puntos de adhesivo activado por luz.

15 Figura 3a: Otra realización del catéter emplea un conductor fijo de adhesivo (5).

Figura 3b: Luego de aplicar el agente esclerosante (7) y una porción de adhesivo (8), la columna de adhesivo dentro del tubo conductor del adhesivo (5) se retrae hasta quedar fuera del alcance de la luz activadora del adhesivo.

20 Figura 3c: La porción de adhesivo se activa con luz (9) para curarla.

Figura 4a: Otra realización del catéter emplea un conductor fijo de adhesivo (5) que no sobresale del tubo principal (1).

25 Figura 4b: Durante la activación con luz (9), no hay adhesivo dentro del alcance del haz de luz, excepto por el depósito de adhesivo que se pretende activar.

30

35

40

45

50

55

60

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de catéter de inyección que comprende una fuente de luz, donde el catéter se carga con adhesivo y gas, y donde dicho dispositivo se configura para aplicar dicho adhesivo y dicho gas en sucesivos bolos.
2. Un dispositivo de catéter de inyección de acuerdo con la reivindicación 1, donde la fuente de luz es una fibra óptica u otro elemento transmisor de luz.
3. Un dispositivo de catéter de inyección de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, donde la fuente de luz es capaz de generar, transmitir y/o emitir luz ultravioleta, luz visible o luz infrarroja, donde la luz ultravioleta es aquella que tiene una longitud de onda entre 10 y 380 nm, la luz visible es aquella que tiene una longitud de onda entre 381 y 780 nm, y la luz infrarroja es aquella que tiene una longitud de onda entre 781 nm y 1 mm,
4. Un dispositivo de catéter de inyección de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el catéter tiene un diámetro interno de 0,6 a 2,2 mm, un diámetro externo de 0,8 a 2,8 mm y al menos un lumen.
5. Un dispositivo de catéter de inyección de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende, además, un contenedor de adhesivo.
6. Un dispositivo de catéter de inyección de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el catéter es un catéter de doble tubo.
7. Un dispositivo de catéter de inyección de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde la fuente de luz está integrada a la pared del catéter y/o está separada del catéter por no más de un lumen.
8. Un dispositivo de catéter de inyección de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende, además, un sistema de separación.
9. Un dispositivo de catéter de inyección de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende, además, un sistema de sensores.
10. Un kit que comprende un catéter y un adhesivo farmacéuticamente admisible y/o biocompatible curado por luz de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

Figura 1 a

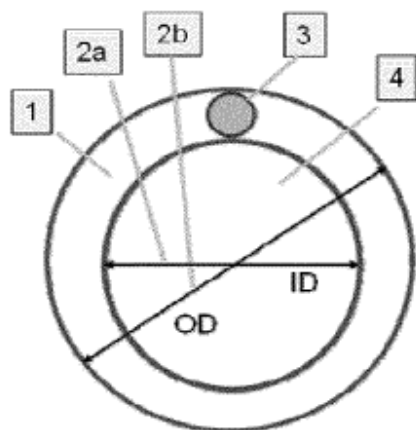


Figura 1 b

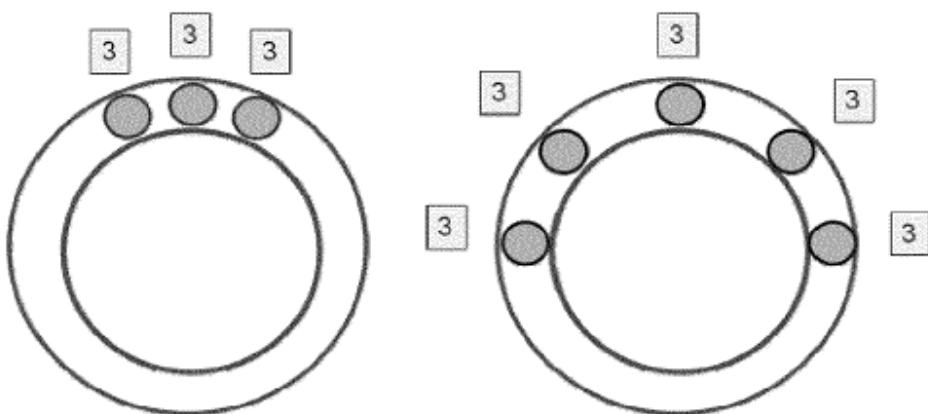


Figura 1 c

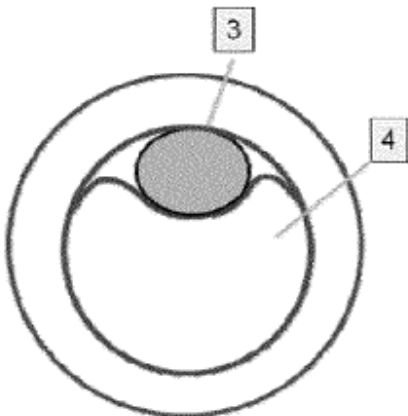


Figura 1 d

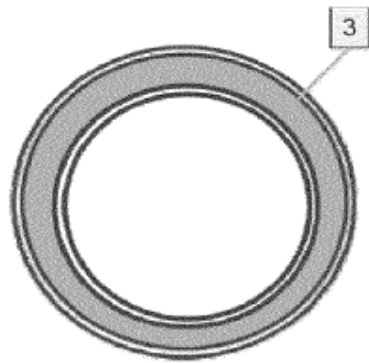


Figura 1 e

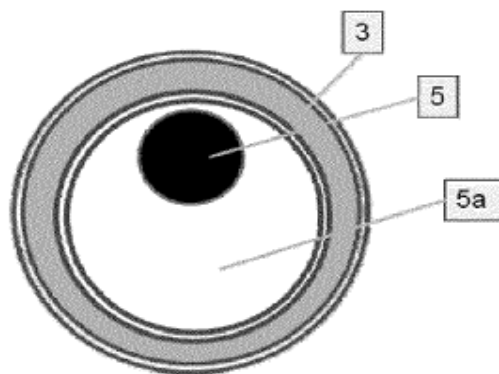


Figura 2a

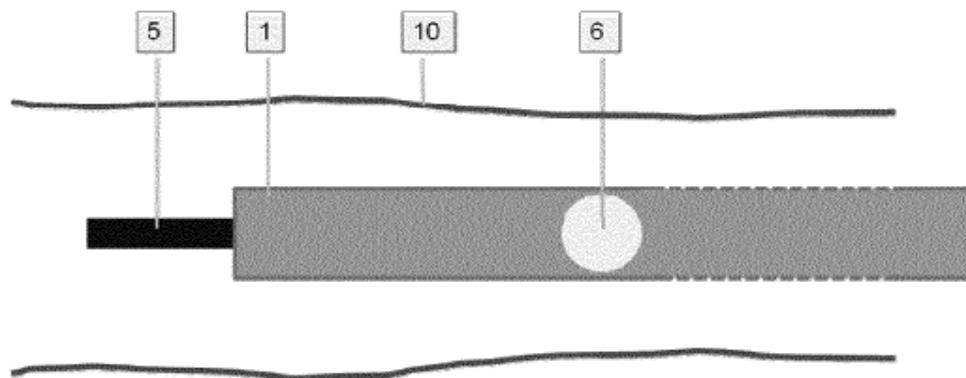


Figura 2b

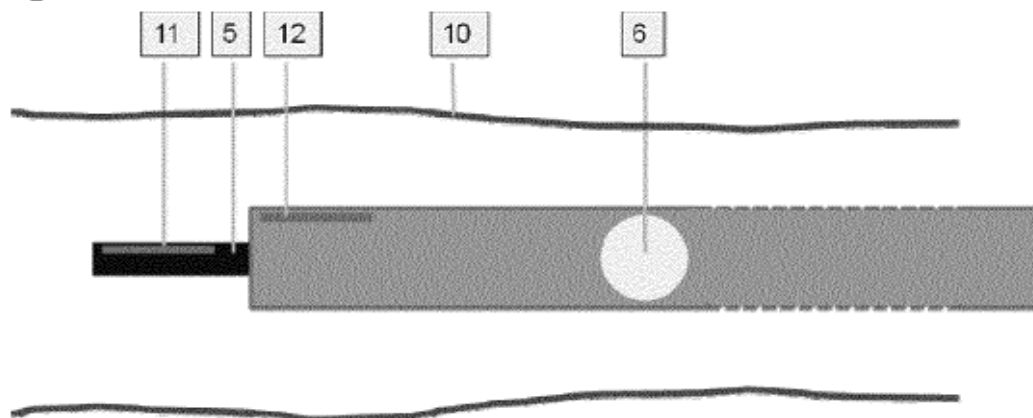


Figura 2c

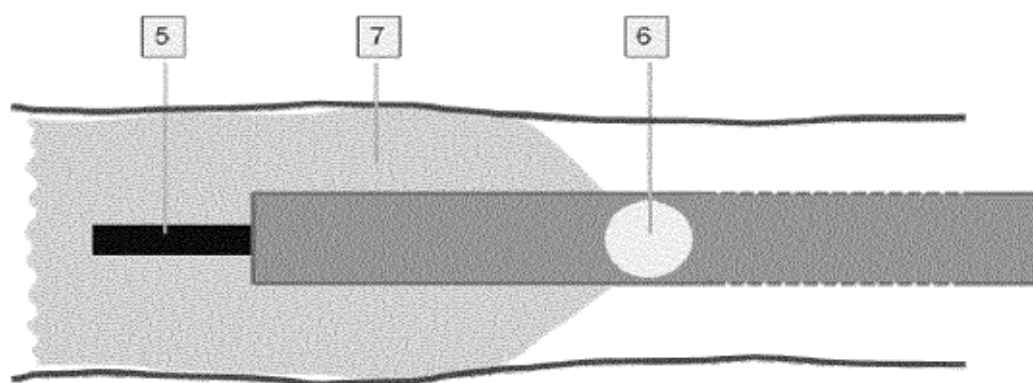


Figura 2d

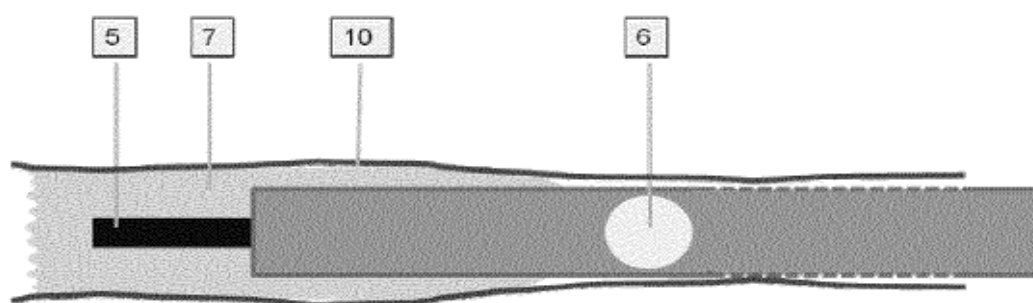


Figura 2e

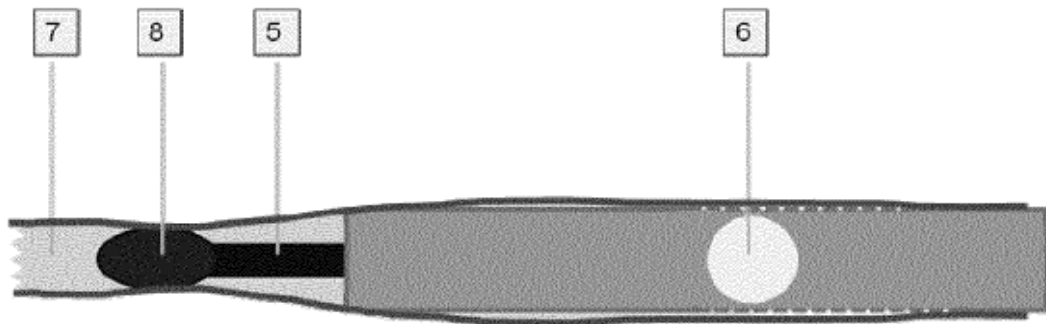


Figura 2f



Figura 2g



Figura 2h

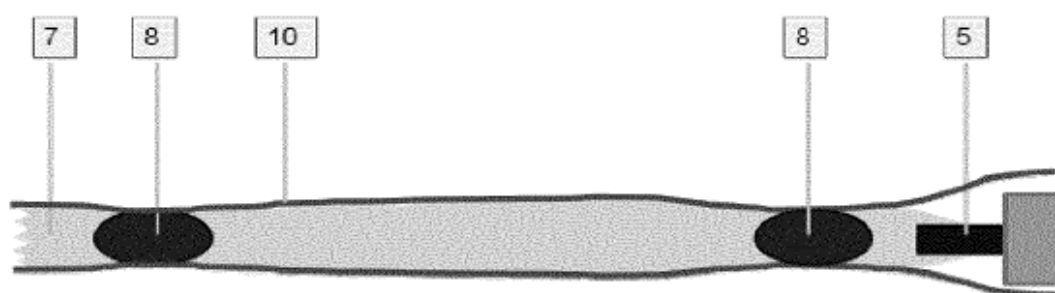


Figura 2i



Figura 3a



Figura 3b

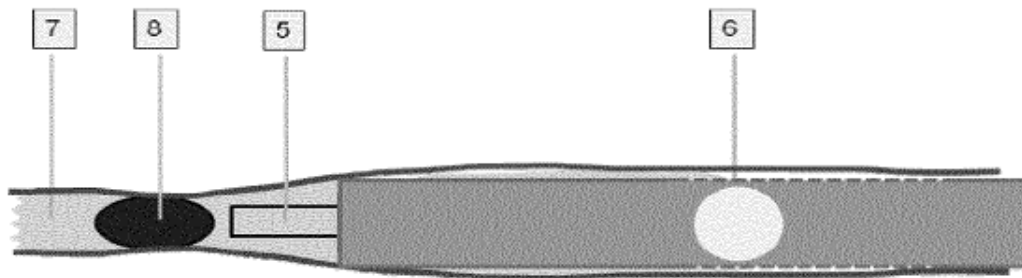


Figura 3c

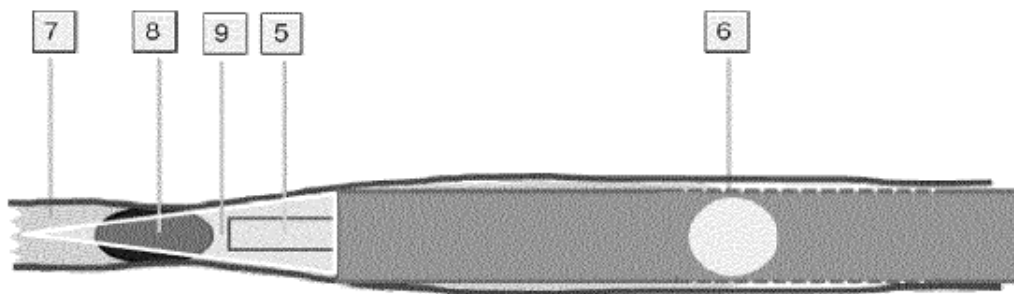


Figura 4a

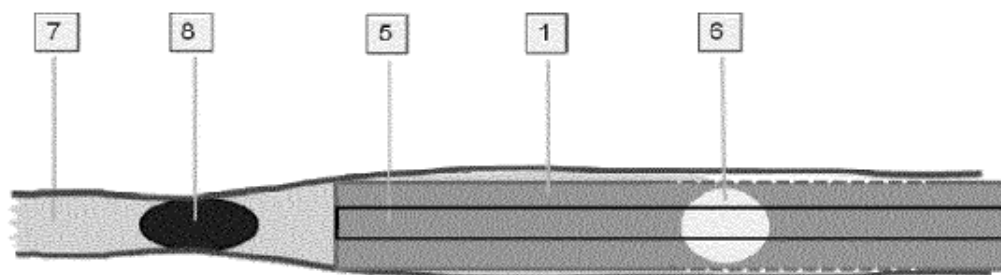


Figura 4b

