

MARCO IMPLANTABLE PARA VENA

REFERENCIA CRUZADA CON APLICACIONES RELACIONADAS

5 Esta solicitud se relaciona con y reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de EE. UU. No. 62/422,519 presentada el 15 de noviembre de 2016 y titulada "MARCO IMPLANTABLE PARA VENA", cuya divulgación completa se incorpora en su totalidad en este documento.

10 **DECLARACIÓN RE: INVESTIGACIÓN/DESARROLLO PATROCINADOS FEDERALMENTE**

No aplica

15 **ANTECEDENTES**

1. Campo técnico

La presente divulgación se refiere en general al campo de los implantes del sistema circulatorio. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a
20 estructuras de soporte para soportar y retener injertos venosos dentro de venas para facilitar la integridad de la vena y flujo venoso a través de la misma.

2. Arte relacionado

25 Algunas condiciones clínicas pueden requerir la colocación de implantes protésicos con el fin de mejorar la integridad venosa o la circulación venosa. Por ejemplo, condiciones tales como insuficiencia venosa crónica (CVI) o reflujo venoso pueden dar como resultado un dolor, picazón e hinchazón significativos,

que en consecuencia pueden dar lugar a una menor movilidad del paciente y ulceraciones de la piel. Tales condiciones pueden ser el resultado de una serie de etiologías subyacentes, que incluyen debilidad congénita o ausencia de válvulas o paredes venosas, hipertensión venosa y trombosis venosa profunda.

5

Tradicionalmente, estas condiciones clínicas se han tratado de forma no invasiva, como con los medicamentos antiinflamatorios o diuréticos, con prendas de compresión, o con otros tratamientos no invasivos. Recientemente, se están desarrollando tratamientos invasivos, como la colocación de implantes, como

10 válvulas venosas, como un método para revertir estas condiciones debilitantes. En general, estos tratamientos invasivos se realizan mediante la colocación cateterizada de una estructura no rígida que contiene un implante, típicamente una válvula, y el posterior anclaje y/o expansión de la estructura no rígida para asegurar la estructura en su lugar dentro de la vena.

15

Estas estructuras no rígidas, sin embargo, sufren de una serie de deficiencias. Por ejemplo, puede haber un riesgo de falla de la estructura no rígida que soporta el implante para expandirse y/o anclarse adecuadamente dentro de la vena, lo que puede llevar a una migración no intencionada del implante. Los

20 propios mecanismos de expansión también pueden representar puntos de debilidad estructural que eventualmente fallarían, ya que esos mecanismos pueden ser necesariamente menos resistentes que las otras partes del implante o estructura de soporte para el implante. Además, los mecanismos de expansión de tales estructuras de soporte no rígidas pueden ser más susceptibles a fallas a

25 través de la proliferación y el crecimiento excesivo neointimal, ya que se puede requerir que estén formados por un material más flexible, más propenso a aplicar fuerza radial a la vena, lo que aumenta la respuesta de crecimiento neointimal.

Por lo tanto, son deseables nuevas estructuras de andamios de implantes venosos que remedian estos defectos.

BREVE RESUMEN

5

Para resolver estos y otros problemas, se contempla un marco rígido para vena, no expandible implantable que está diseñado para ser asegurado dentro de una sección alargada de una vena para proporcionar soporte estructural a la vena y para otros implantes que se pueden colocar dentro de la vena.

10

De acuerdo con una implementación, un marco rígido para vena, no expandible, implantable puede comprender un primer miembro de anillo, un segundo miembro de anillo, y al menos un miembro de interconexión dispuesto entre e interconectando rígidamente el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo en una relación espaciada, en donde al menos uno de los al menos uno de los miembros de interconexión define una región sobresaliente, al menos una parte de la región sobresaliente que se extiende fuera de una región múltiple definida como volumen troncocónico entre y delimitado por el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo.

20

De acuerdo con una implementación de ejemplo, al menos un miembro de interconexión puede interconectar rígidamente el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo en alineación axial perpendicular a un eje central definido entre los centros respectivos del primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo. El primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo pueden ser sustancialmente circulares, tener sustancialmente el mismo diámetro interno y tener sustancialmente el mismo diámetro externo. El marco implantable para vena también puede comprender al menos tres miembros de interconexión

25

dispuestos entre e interconectando rígidamente el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo.

En la implementación de ejemplo que tiene tres miembros de interconexión, el primer miembro de interconexión puede definir la región sobresaliente, y el segundo y el tercer miembros de interconexión pueden ser sustancialmente lineales, dispuestos sustancialmente en alineación paralela al eje central, no tienen una parte que sobresalga más radialmente distante del eje central que el diámetro externo del primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo y no tienen una parte que se introduce más radialmente cerca del eje central que el diámetro interno del primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo. El segundo miembro de interconexión y el tercer miembro de interconexión pueden estar sustancialmente equidistantes del eje central y dispuestos en cerca de una relación sustancialmente de 180° del eje central. El primer miembro de interconexión puede estar dispuesto en una relación sustancialmente de 90° con respecto al eje central con cada uno de los segundos miembros de interconexión y el tercer miembro de interconexión.

La implementación de ejemplo de un marco implantable para vena también puede comprender uno o más miembros de puntal, cada uno de los uno o más miembros de puntal interconectando dos de los al menos tres miembros de interconexión. Puede ser preferible que uno o más miembros de puntal tengan una forma arqueada, de manera que ninguna parte del uno o más miembros de puntal sobresalga más radialmente del eje central que el diámetro externo del primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo y ninguna parte del uno o más puntales se introducen más radialmente cerca del eje central que el diámetro interno del primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo. Cada uno de los uno o más miembros de puntal se puede interconectar con uno de los al

menos tres miembros de interconexión en una primera región de interconexión e interconectarse con otro de los al menos tres miembros de interconexión en una segunda región de interconexión. La primera y segunda regiones de interconexión también se pueden disponer de manera no equidistante desde el primer miembro

5 de anillo. Como se puede ver en la implementación de ejemplo, el primer miembro de puntal y el segundo miembro de puntal se pueden interconectar con el primer miembro de interconexión en una primera región de interconexión de miembro de puntal, el primer miembro de puntal se puede interconectar con el segundo miembro de interconexión en una segunda región de interconexión de miembro de

10 puntal y el segundo miembro de puntal se puede interconectar con el tercer miembro de interconexión en una tercera región de interconexión de miembro de puntal. La segunda región de interconexión de miembro de puntal y la tercera región de interconexión de miembro de puntal pueden estar sustancialmente equidistantes del primer miembro de anillo. La primera región de interconexión de

15 miembro de puntal también puede estar más próxima al primer miembro de anillo que la segunda región de interconexión de miembro de puntal y la tercera región de interconexión de miembro de puntal.

De acuerdo con otras implementaciones diferentes de la implementación de

20 ejemplo, se puede ver que existen otras variaciones. Por ejemplo, se puede ver que al menos uno del primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo pueden no ser sustancialmente circulares. También se puede ver que el al menos un miembro de interconexión puede interconectar rígidamente el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo en una alineación no axial. Se contempla

25 además que pueden existir otras configuraciones del marco para vena, incluyendo variaciones de ejemplo que tienen un tercer miembro de anillo.

Los marcos implantables para venas como se contemplan actualmente se pueden fabricar a partir de uno o más materiales elegidos de, por ejemplo: acero inoxidable, nitinol, una aleación de cobalto, titanio, tantalio, plástico. En la implementación de ejemplo, el marco implantable para vena está fabricado de
5 acero inoxidable 316L, con el primer miembro de anillo y el segundo miembros de anillo que tienen un diámetro externo de 6 mm a 20 mm.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 Estas y otras características y ventajas de las diversas implementaciones descritas aquí se entienden mejor con respecto a las siguientes descripciones y dibujos, en los cuales:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una implementación de ejemplo de
15 un marco implantable para vena;

La Fig. 2 es una vista lateral de una implementación de ejemplo de un marco implantable para vena.

20 La Fig. 3 es una vista desde arriba de una implementación de ejemplo de un marco implantable para vena.

La Fig. 4 es una vista frontal de una implementación de ejemplo de un marco implantable para vena.

25

La Fig. 5 es una vista en perspectiva de una implementación de ejemplo de un marco implantable para vena que tiene una válvula monocuspide contenida dentro;

La Fig. 6 es una vista en perspectiva de otra implementación de un marco implantable para vena que tiene una válvula bicúspide contenida dentro;

La Fig. 7 es una vista en perspectiva de una implementación de ejemplo de un marco implantable para vena que tiene una válvula contenida dentro que se implanta en una vena a través de una venotomía;

La Fig. 8 es una vista desde arriba de una implementación de ejemplo de un marco implantable para vena que tiene una válvula contenida dentro después de la implantación dentro de una vena;

La Fig. 9 es una vista lateral de una implementación de ejemplo de un marco implantable para vena que tiene una válvula contenida dentro después de la implantación dentro de una vena; y

La Fig. 10 es una vista desde arriba de una implementación de ejemplo de un marco implantable para vena con otra válvula contenida dentro después de la implantación a través de un injerto de interposición de una vena.

Los números de referencia comunes se utilizan en todos los dibujos y en la descripción detallada para indicar los mismos elementos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

De acuerdo con diversos aspectos de la presente descripción, se contempla un marco implantable para vena mejorado, el marco implantable para vena está diseñado para estar asegurado dentro o interpuesto entre una sección o secciones

de una vena para proporcionar soporte estructural a los implantes que se pueden colocar dentro de la vena

Dirigiéndose ahora a la Fig. 1, se puede ver una implementación de ejemplo de un marco para vena 10. Un marco para vena 10 de la implementación de ejemplo puede comprender un primer miembro de anillo 12 y un segundo miembro de anillo 14, los dos miembros de anillo están interconectados rígidamente por un primer miembro de interconexión 16, un segundo miembro de interconexión 18, y un tercer miembro de interconexión 20. El primer miembro de interconexión 16 puede tener una región sobresaliente 22, el primer miembro de interconexión 16 puede estar interconectado con el segundo miembro de interconexión 18 a través de un primer miembro de puntal 24, y el primer miembro de interconexión 16 puede estar interconectado con el tercer miembro de interconexión 20 a través de un segundo miembro de puntal 26. El primer miembro de puntal 24 y el segundo miembro de puntal 26 se pueden unir al primer miembro de interconexión 16 en un primer miembro de interconexión de la sección de puntal 28, el primer miembro de puntal 24 se puede interconectar con el segundo miembro de interconexión 18 en una segunda región de interconexión del miembro de puntal 30, y el segundo miembro del puntal 24 se puede interconectar con el tercer miembro de interconexión 18 en una tercera región de interconexión del miembro de puntal 32.

El primer miembro de anillo 12 y el segundo miembro de timbre 14 pueden, en la implementación de ejemplo, ser circulares y totalmente cerrados. Sin embargo, se puede ver que, en otras implementaciones, la configuración de los miembros de anillo puede variar, sin apartarse del alcance y espíritu de la presente divulgación. Por ejemplo, se puede desear formar los miembros de anillo en configuraciones geométricas no circulares, tales como óvalos, elipses, hexágonos o cualquier otra forma adecuada para la implantación dentro de una

vena. También se puede ver que cada uno del primer miembro de anillo 12 y el segundo miembro de anillo 14 no necesariamente tienen que estar configurados de manera idéntica, pero pueden diferir. Puede ser más visto que los miembros del anillo pueden no ser necesariamente anillos completamente encerrados, pero

5 pueden tener forma de anillo para en general adaptarse y soportar la vena en la que se puede implantar el marco para vena 10, al mismo tiempo que incluyen huecos o no están completamente separados, completamente encerrados sobre sus circunferencias, e incluso pueden comprender, por ejemplo, pero sin limitación, configuraciones de radios o de media luna, siempre que se cumpla la

10 función de proporcionar una superficie para suturar y soportar una válvula y para unir y sostener una vena. Generalmente, en la implementación de ejemplo se contempla que los miembros de anillo sean rígidos y no expandibles. Sin embargo, se puede ver que, en cierta otra implementación, los miembros de anillo se pueden construir de una manera que no sea necesariamente rígida y no

15 expandible. Por ejemplo, se puede ver que, en ciertas formas de implementación, puede ser un objetivo deseable evitar el exceso de presión hacia el exterior en la vena para mitigar la probabilidad de crecimiento neointimal. Si bien la solución de la implementación de ejemplo puede ser proporcionar un marco para vena 10 con miembros de anillo de una pieza rígidos que tengan un diámetro externo DE, de

20 menor o sustancialmente igual al diámetro interno del marco para vena, también se puede ver que en otras implementaciones, este objetivo también se puede lograr mediante la utilización de miembros de anillo modulares o configurables que se ensamblan o se reestructuran de otra manera en una configuración final cuando se colocan en una vena para la cual el DE es aún menor que el diámetro

25 interno de la vena, y además se puede ver que tal ensamblaje o reestructuración puede o no incluir una expansión.

En la implementación de ejemplo, tres miembros de interconexión interconectan rígidamente el primer miembro de anillo 12 y el segundo miembro de anillo 14. El primer miembro de interconexión 16, el segundo miembro de interconexión 18 y el tercer miembro de interconexión 20 son, en la
5 implementación de ejemplo, ejes principalmente lineales con secciones transversales rectangulares dispuestas generalmente paralelas entre sí, con el segundo miembro de interconexión 18 y el tercer miembro de interconexión 20 que está en una relación sustancialmente opuesta de 180° respecto del eje central entre los puntos de referencia de los miembros de anillo circulares entre sí, con el
10 primer miembro de interconexión 16 dispuesto en una relación sustancialmente de 90° con respecto a los miembros de anillo tanto del segundo miembro de interconexión 18 y el tercer miembro de interconexión 20.

Sin embargo, se puede ver que, en otras implementaciones, el número y las
15 configuraciones de uno o más miembros de interconexión pueden variar, sin apartarse del alcance y espíritu de la presente divulgación. Por ejemplo, se puede ver que pueden existir variaciones en las que solo se utiliza un miembro de interconexión, o solo dos, o más de tres miembros de interconexión, o que los miembros de interconexión no son necesariamente ejes lineales o paralelos, o no
20 tienen necesariamente secciones rectangulares cruzadas. En ciertas variaciones, incluso se puede ver que el (los) miembro (s) de interconexión pueden comprender una malla, celosía o incluso una pared anular o semianular sólida. Por lo tanto, se puede ver que la configuración exacta de (los) miembro(s) de interconexión pueden ser sustancialmente variables, siempre que la función de
25 servir como un andamio para la vena, el implante y para interconectar rígidamente el primer miembro de anillo 12 y el segundo miembro de anillo 14 cumpla con una relación espaciada.

En la implementación de ejemplo, el primer miembro de interconexión 16 tiene una región sobresaliente 22 que sobresale del marco para vena 10 en aproximadamente un punto intermedio entre los dos miembros anulares. La región que sobresale 22 está, en la implementación de ejemplo, definida por una curva hacia afuera del primer miembro de interconexión 16, y está dimensionada y configurada para acomodar una lámina de una válvula monocuspide. En otras implementaciones, sin embargo, pueden existir variaciones de la región que sobresale 22. Por ejemplo, la región que sobresale 22 puede estar localizada en una ubicación diferente, o puede haber más de una región que sobresale 22 en uno o más miembros de interconexión, o la región que sobresale 22 puede tener una configuración diferente, como al ubicarse más cerca de un miembro del anillo que el otro, o la región sobresaliente puede tener un tamaño o configuración diferente. Lo que es importante para la región que sobresale 22 es que al menos una parte de la región que sobresale 22 se extiende hacia afuera desde el marco para vena 10. Como se puede ver, dependiendo las configuraciones de los miembros de anillo y la región que sobresale 22 se extiende fuera de una región múltiple definida como un volumen troncocónico entre y delimitado por el primer miembro de anillo 12 y el segundo miembro de anillo 14, de modo que cuando el marco para vena 10 se implanta dentro de una vena o tiene un implante colocado dentro de él, la región sobresaliente 22 actúa para esculpir bien sea la vena y/o el implante hacia afuera para definir una región sinusal separada entre ellas definida por la configuración del (los) miembro (s) de interconexión, la región múltiple también tendrán una forma similar, aunque la forma seguirá siendo un volumen troncocónico, i.e., la forma que tomará la vena cuando se estire sobre los miembros del anillo.

En la implementación de ejemplo, el segundo miembro de interconexión 18 y el tercer miembro de interconexión 20 están dispuestos en una relación

sustancialmente de 180° con respecto al eje central entre sí, y a 90° en relación con el primer miembro de interconexión 16. Sin embargo, se puede ver que, en otras implementaciones, la posición de varios de los miembros de interconexión, si es más de uno, puede variar.

5

En la implementación de ejemplo, los miembros de interconexión están además rígidamente interconectados entre sí por un primer miembro de puntal 24 y un segundo miembro de puntal 26. El primer miembro de puntal 24 y el segundo miembro de puntal 26, en la implementación de ejemplo, están ambos unidos al primer miembro de interconexión 16 en una primera región de interconexión de miembro de puntal 28. El primer miembro de puntal 24 está unido en su otro extremo al segundo miembro de interconexión 18 en una segunda región de interconexión del miembro de puntal 30. El segundo miembro de puntal 26 está unido en su otro extremo al tercer miembro de interconexión 20 en una tercera región de interconexión de miembro de puntal 32. La segunda región de interconexión de miembro de puntal 30 y la tercera región de interconexión de miembro de puntal 32 están dispuestas en distancias sustancialmente similares desde el primer miembro de anillo 12, mientras que la primera región de interconexión de miembro de puntal 28 está dispuesta más cerca del primer miembro de anillo 12 tanto de la segunda región de interconexión de miembro de puntal 30 como de la tercera región de interconexión de miembro de puntal 32. En la implementación de ejemplo en la que ambos miembros del anillo son circulares, del mismo tamaño, y en alineación axial perpendicular a un eje central definido entre sus respectivos centros, el primer miembro de puntal 24 y el segundo miembro de puntal 26 tienen una forma aguda en una configuración curvada de modo que ninguna parte del uno o más miembros de puntal sobresale más radialmente del eje central que los diámetros externos DE del primer miembro de anillo 12 y el segundo miembro de anillo 14, y de modo que ninguna parte del uno

o más miembros de puntal se introducen más radialmente cerca del eje central que los diámetros internos DI del primer miembro de anillo 12 y el segundo miembro de anillo 14. Sin embargo, se puede ver en otras implementaciones que, en la implementación de ejemplo mostrada, los miembros de interconexión pueden estar interconectados de otras maneras entre sí, o no interconectados, dependiendo de la naturaleza y el propósito de esa implementación específica. Por ejemplo, se debe entender que los miembros de puntal pueden, por ejemplo, sobresalir más radialmente hacia dentro que los diámetros internos DI de varios miembros de anillo, hasta e incluyendo la reticulación de varios miembros de interconexión incluso a través del eje central, si la implementación tiene uno. Dicha reticulación interna puede, por ejemplo, servir para proporcionar puntos de anclaje internos adicionales para que un material sea soportado por el marco para vena 10.

En la implementación de ejemplo, el marco para vena 10 y sus componentes se cortan de una sola pieza de acero inoxidable 316L. Sin embargo, se puede ver que, en otras implementaciones, el marco para vena 10 y/o sus componentes se pueden fabricar de otros o múltiples materiales utilizando una variedad de métodos de fabricación generalmente conocidos en la industria, y dichos componentes se pueden unir después de la fabricación. Por ejemplo, según ciertas implementaciones, el marco para vena 10 puede estar formado de acero inoxidable, nitinol, una aleación de cobalto, titanio, tantalio, plástico o combinaciones de los mismos.

Además, en la implementación de ejemplo, el primer miembro de anillo 12 y el segundo miembro de anillo 14 están formados para tener un diámetro externo DE, de entre 6 mm a 20 mm. Sin embargo, se puede ver que, en otras

implementaciones, los miembros de anillo se pueden formar para que tengan otras dimensiones, incluyendo dimensiones no circulares.

También se puede ver que en otras implementaciones distintas de la de ejemplo, son posibles otras configuraciones de un marco para vena 10 y sus componentes. Por ejemplo, pero sin limitación, un marco para vena 10 puede tener tres o más miembros de anillo, con dichos tres o más miembros de anillo organizados en configuraciones múltiples. Una configuración posible de este tipo puede incluir una configuración de ramificación por la cual el marco para vena 10 está configurado para recibir un implante destinado a la colocación en una región de flujo venoso donde dos o más canales de flujo venoso convergen, o donde uno o más canales de flujo venoso divergen. Por lo tanto, se puede ver que la inclusión de tres o más miembros de anillo puede facilitar la colocación de un implante de este tipo configurado para dichas regiones de ramificación.

15

Volviendo ahora a la Fig. 2, en la implementación de ejemplo, los miembros de anillo son alineados y separados por su rígida interconexión con los miembros de interconexión en una relación espaciada entre sí, con lo que se entiende, que significa que hay una cierta distancia L entre los dos anillos, i.e., un anillo no está encerrado dentro del otro.

20

También se puede ver en la vista de la Fig. 2 cómo se extiende la región 22 que sobresale más allá de la región múltiple definida como el volumen troncocónico entre y delimitado por el primer miembro de anillo 12 y el segundo miembro de anillo 14.

25

Volviendo ahora a la Fig. 3, se puede ver además cómo, en la implementación de ejemplo, el primer miembro de puntal 24 y el segundo miembro

de puntal 26 (posicionados detrás y en alineación con el primer miembro de puntal 24) están curvados de manera arqueada de manera que ninguna parte de ninguno de los miembros de puntal sobresale más hacia el exterior del eje central que cualquier parte de cualquiera de los miembros de anillo, y de tal manera que
5 ninguna parte de ninguno de los miembros de puntal penetre más cerca del eje central que cualquier parte de cualquiera de los miembros de anillo.

Volviendo ahora a la Fig. 4, se puede ver con más detalle cómo en las implementaciones de ejemplo, el primer miembro de anillo 12 y el segundo
10 miembro de anillo 14 son ambos circulares y tienen sustancialmente las mismas dimensiones. Además, se puede ver cómo los dos miembros anulares están dispuestos en alineación axial perpendicular a un eje central definido entre los centros respectivos del primer miembro anular y el segundo miembro anular, según la vista frontal de la Fig. 4 muestra que el primer miembro anular 12 esta
15 superpuesto sobre el segundo miembro de anillo 14. El diámetro interno DI y el diámetro externo DE, de los miembros de anillo de la implementación de ejemplo también se visualiza mejor. Sin embargo, también se puede ver que, en una implementación distinta de las implementaciones de ejemplo, incluyendo implementaciones en las que los miembros de anillo son circulares, no circulares o
20 parcialmente circulares, los dos miembros de anillo no pueden estar dispuestos en alineación axial, sino que pueden estar dispuestos en otras alineaciones, tales como un alineamiento paralelo no axial desplazado, un alineamiento reflejado, un alineamiento no axial, un alineamiento no paralelo, un alineamiento no reflejado, no axial, no paralelo. Además, los miembros de anillo en estas otras
25 implementaciones pueden tener formas similares pero tamaños diferentes, tales como círculos con diámetros internos y externos diferentes.

Del mismo modo, también se puede ver más fácilmente mediante la ilustración de la Fig. 4 cómo la región sobresaliente 22 se extiende fuera de la región múltiple definida como el volumen troncocónico entre y delimitado por el primer miembro de anillo 12 y el segundo miembro de anillo 14. En el caso de la implementación de ejemplo, este volumen troncocónico es el cilindro que tiene una longitud L y un diámetro DE . Sin embargo, se puede ver en otras implementaciones que el volumen troncocónico puede ser de formas distintas a un cilindro, y puede que no sea necesariamente un segmento circular u otro segmento cónico, sino que también puede ser, por ejemplo, un segmento piramidal, un segmento piramidal cuadrado, u otro volumen geométrico. Del mismo modo, se puede ver cómo incluso en las implementaciones con miembros de anillo que no están completamente encerrados, aún se puede definir un volumen troncocónico.

Volviendo ahora a la Fig. 5, se puede ver cómo un implante 34 puede estar contenido por y dentro del marco para vena 10 de la implementación de ejemplo. De acuerdo con una implementación, el implante 34 es una válvula monocuspide que contiene un solo lámina 36, el implante 34 está dimensionado para ser de una longitud similar a la del marco para vena 10 de la implementación de ejemplo. El implante 34 puede ser armado por el marco para vena 10 mediante la colocación de las suturas 38 a través del implante 34 y alrededor del material del marco para vena 10. Sin embargo, se puede observar que, en otras implementaciones, el implante puede ser diferente de una válvula monocuspide que contiene un solo lámina 34. De hecho, se puede ver que el marco para vena 10 como se describe y contempla actualmente, incluyendo implementaciones además de la implementación de ejemplo, pueden ser adecuadas para el andamiaje de cualquier tipo de implante 34 que se desee colocar dentro de una vena, no solo implantes de válvula, y además el implante 34 puede ser adecuado para su

colocación en cualquier lugar donde el marco para vena 10 se pueden colocar. El implante 34 es, en la implementación de ejemplo, un xenógrafo derivado de porcino. Sin embargo, también se puede ver que el implante 34 puede ser, por ejemplo, pero sin limitación, un autógrafo, un alógrafo, otro xenógrafo, un implante
5 completamente artificial o combinaciones de los mismos.

Volviendo ahora a la Fig. 6, se ilustra una implementación alternativa de un marco para vena 10, con esta implementación alternativa que tiene cuatro miembros interconectados a una relación sustancial de 90° la una respecto de la
10 otra, con dos regiones sobresalientes 22 en dos de los miembros interconectados opuestos, así como cuatro miembros de puntal. Por lo tanto, se puede ver que esta implementación alternativa puede ser preferible cuando sea deseable, por ejemplo, para que el implante 34 tenga o comprenda una válvula bicúspide, ya que un marco para vena 10 con dos regiones sobresalientes 22 puede ser más
15 adecuado para acomodar las dos láminas 34 de la válvula bicúspide. También puede ser para la implementación alternativa ilustrada, que éste pueda ser preferible para que la longitud del implante 34 no esté contenida dentro de la longitud L del marco para vena 10, sino que se pueda extender más allá del marco para vena 10. Una implementación de este tipo puede ser útil cuando, por
20 ejemplo, el marco para vena está configurado para su colocación no dentro de una vena mediante una venotomía, como en el implante de la implementación que se muestra en la Fig. 5, sino más bien para la colocación entre dos partes de una vena a través de un injerto de interposición de vena.

25 Volviendo ahora a la Fig. 7, se muestra una ilustración de la colocación de un marco para vena 10 de la implementación de ejemplo que tiene un implante 34 suturado dentro de una vena 40 a través de una venotomía. Se puede ver cómo se puede hacer una incisión 42 en la vena 40, y el marco para vena 10 se puede

colocar dentro. Además, se puede ver cómo la región sobresaliente 22 puede actuar para soportar el seno del componente de la válvula. El marco para vena 10 se puede configurarse para tener un diámetro externo mayor DE que el diámetro general de la vena 40, o un diámetro externo reducido DE en relación con el diámetro general de la vena 40. Por ejemplo, se puede ver que cuando el tamaño del diámetro externo DE es relativamente similar o menor que la vena 40, la presión ejercida por el marco para vena 10 en la vena 40 se puede reducir en relación con los marcos de venas expansibles convencionales, que pueden mitigar la probabilidad de crecimiento neointimal. Para tales implementaciones, la prevención del desplazamiento lateral dentro de la vena se puede lograr mediante, por ejemplo, suturando el marco para vena 10 dentro de la vena, u otros métodos conocidos en el arte, de la misma manera, se puede ver que en implementaciones donde el diámetro externo DE es mayor que el diámetro de la vena 40, el tamaño del marco para vena solo puede reducir la susceptibilidad del marco para vena 10 a viajar lateralmente dentro de la vena 40 luego del cierre de la incisión 42, y la sutura dentro de la vena puede no ser necesaria. Se puede ver que el marco para vena 10 se puede asegurar dentro de la vena 40 luego del cierre de la incisión 42 por cualquier método conocido, no solo a través de un ajuste cómodo o sutura.

Volviendo ahora a la Fig. 8, se muestra una vista desde arriba de una implementación de ejemplo de un marco para vena 10 colocado dentro de una vena 40 a través de una venotomía. Como se puede ver, el marco para vena 10 se puede dimensionar para tener un diámetro externo DE que sea menor, igual o mayor que el diámetro interno general de la vena 40 en la que se coloca, y como tal puede o no deformar elásticamente la vena 40 a través de su colocación.

Volviendo ahora a la Fig. 9, se muestra una vista lateral del marco para vena 10 de la implementación de ejemplo colocada dentro de una vena 40 a través de

una venotomía. Como se puede ver, la región sobresaliente 22 actúa para soportar un seno 44 a través de su interacción con la estructura de válvula correspondiente.

5 Volviendo ahora a la Fig. 10, se muestra una vista desde arriba de la implementación alternativa de un implante 34 dentro de un marco para vena 10, donde el implante 34 está dimensionado para ser más largo que la longitud L del marco para vena 10 para dejar una región extendida del material del implante más allá de los miembros de anillo del marco para vena 10. Como se puede ver, una
10 forma de implementación alternativa de este tipo puede ser útil para colocar el marco para vena 10 e implante 34 en el trayecto del flujo venoso a través de un injerto de interposición venosa, por lo que el implante 34 armado por el marco para vena 10 se coloca entre dos segmentos de una vena 40, y se asegura a esos dos segmentos para permitir que el flujo venoso pase a través de ellos.

15

El método para asegurar el implante a la vena puede ser cualquier método conocido en el arte, tal como por ejemplo sutura.

La descripción anterior se da a modo de ejemplo, y no de limitación. Dada la
20 descripción anterior, un versado en el arte podría idear variaciones que están dentro del alcance y espíritu de la invención aquí divulgada. Además, las diversas características de las implementaciones descritas en el presente documento se pueden usar solas, o en combinaciones variables entre sí y no pretenden limitarse a la combinación específica descrita en este documento. Por lo tanto, el alcance
25 de las reivindicaciones no está limitado por las implementaciones de ejemplo.

REIVINDICACIONES

1. Un marco implantable para vena que comprende:

un primer miembro de anillo;

5 un segundo miembro de anillo;

un tercer miembro de anillo; y

al menos uno de los miembros de interconexión dispuestos entre e interconectando el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo en una relación espaciada;

10 en el que al menos uno del al menos un miembro de interconexión es rígido y no expandible en una dirección radial;

en el que al menos uno, del al menos un miembro de interconexión define una región que sobresale (22), al menos una parte de la región que sobresale se extiende hacia fuera de una región múltiple definida como un volumen troncocónico entre y delimitado por el primer miembro de anillo y el segundo
15 miembro de anillo, en el que el primer y segundo miembros de anillo son rígidos y no expandibles.

2. El marco implantable para vena de la reivindicación 1, en el que el al menos
20 un miembro de interconexión interconecta rígidamente el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo en alineación axial perpendicular a un eje central definido entre los centros respectivos del primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo.

25 3. El marco implantable para vena de la reivindicación 2, en el que el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo son sustancialmente circulares, tienen sustancialmente el mismo diámetro interno, y tienen el mismo diámetro externo.

4. El marco implantable para vena de la reivindicación 3, que comprende tres miembros de interconexión dispuestos entre y que interconectan rígidamente el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo.

5

5. El marco implantable para vena de la reivindicación 4, en el que un primer miembro de interconexión define la región sobresaliente, y un segundo miembro de interconexión y un tercer miembro de interconexión son sustancialmente lineales, están dispuestos sustancialmente en alineación paralela al eje central, no tienen ninguna parte que sobresalga más radialmente distante desde el eje central que el diámetro externo del primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo, y no tienen una parte que se introduce más radialmente cerca del eje central que el diámetro interno del primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo.

15

6. El marco implantable para vena de la reivindicación 5, en el que el segundo miembro de interconexión y el tercer miembro de interconexión están sustancialmente equidistantes del eje central y están dispuestos en una relación de 180° sobre el eje central.

20

7. El marco implantable para vena de la reivindicación 6, en el que el primer miembro de interconexión está dispuesto en una relación sustancialmente de 90° alrededor del eje central con cada uno del segundo miembro de interconexión y el tercer miembro de interconexión.

25

8. El marco implantable para vena de la reivindicación 4, que comprende además uno o dos miembros de puntal, cada uno de los uno o dos miembros de puntal que interconectan dos de los tres miembros de interconexión.

9. El marco implantable para vena de la reivindicación 8, en el que uno o más miembros de puntal tienen una forma arqueada, de manera que ninguna parte de los miembros de puntal sobresale más radialmente distante del eje central que el diámetro externo del primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo, y ninguna parte de los miembros del puntal se introducen más radialmente cerca del eje central que el diámetro interno del primer miembro anular y el segundo miembro anular.

10. El marco implantable para vena de la reivindicación 8, en el que cada uno del uno o más miembros del puntal se interconecta con uno de los tres miembros de interconexión en una primera región de interconexión e interconecta con otro de los tres miembros de interconexión en una segunda región de interconexión, la primera y la segunda regiones de interconexión están dispuestas no equidistantemente del primer miembro de anillo.

11. El marco implantable para vena de la reivindicación 7, que comprende además un primer miembro de puntal que interconecta el primer miembro de interconexión y el segundo miembro de interconexión, y un segundo miembro de puntal que interconecta el primer miembro de interconexión y el tercer miembro de interconexión, cada uno del primero y segundo miembros del puntal tiene una forma arqueada, de modo que ninguna parte del primero y segundo miembros de puntal sobresalga más distante radialmente del eje central que el diámetro externo del primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo, y ninguna parte del uno o más miembros del puntal se introduce más radialmente cerca del eje central que el diámetro interno del primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo.

12. El marco implantable para vena de la reivindicación 11, en el que tanto el primer miembro de puntal como el segundo miembro de puntal se interconectan con el primer miembro de interconexión en una primera región de interconexión del miembro de puntal, el primer miembro de puntal se interconecta con el
5 segundo miembro de interconexión en una segunda región de interconexión de miembro de puntal, y en el que el segundo miembro de puntal se interconecta con el tercer miembro de interconexión en una tercera región de interconexión del miembro de puntal.
- 10 13. El marco implantable para vena de la reivindicación 12, en el que la segunda región de interconexión del miembro de puntal y la tercera región de interconexión del miembro de puntal son sustancialmente equidistantes del primer miembro de anillo.
- 15 14. El marco implantable para vena de la reivindicación 12, en el que la primera región de interconexión de miembro de puntal es más proximal al primer miembro de anillo que la segunda región de interconexión de miembro de puntal y la tercera región de interconexión del miembro de puntal.
- 20 15. El marco implantable para vena según la reivindicación 1, en el que el marco para vena está fabricado de uno, dos, tres, cuatro, cinco o seis materiales elegidos entre: acero inoxidable, nitinol, una aleación de cobalto, titanio, tantalio, plástico.
- 25 16. El marco implantable para vena de la reivindicación 15, en el que el marco para vena está fabricado de acero inoxidable 316L.

17. El marco implantable para vena de la reivindicación 3, en el que el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo tienen un diámetro externo de aproximadamente 6 mm a 20 mm.

5 18. El marco implantable para vena de la reivindicación 1, en el que el primer y segundo miembros de anillo tienen diámetros externos que son menores o sustancialmente iguales al diámetro interno de una vena.

10 19. El marco implantable para vena de la reivindicación 1, en el que el primer y segundo miembros de anillo tienen diámetros externos que son menores o sustancialmente iguales a aproximadamente de 6 mm a 20 mm.

20. El marco implantable para vena de la reivindicación 1, en el que el primer miembro de interconexión define una región saliente.

15

21. Un marco implantable para vena que comprende:

un primer miembro de anillo;

un segundo miembro de anillo; y

al menos un miembro de interconexión dispuesto entre e interconectando el primer

20 miembro de anillo y el segundo miembro de anillo en una relación espaciada;

en el que al menos uno del primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo no son sustancialmente circulares;

en el que el al menos un miembro de interconexión es rígido y no expandible en una dirección radial;

25 en el que al menos uno de los al menos un miembro de interconexión define una región saliente, al menos una parte de la región saliente que se extiende fuera de una región múltiple definida como un volumen troncocónico entre y delimitado por

el primer miembro anular y el segundo miembro anular; en el que el primer y segundo miembros de anillo son rígidos y no expandibles.

22. El marco implantable para vena de la reivindicación 21, en el que el al menos un miembro de interconexión interconecta rígidamente el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo en alineación axial perpendicular a un eje central definido entre los centros respectivos del primer miembro de anillo y el segundo miembro del anillo.

23. El marco implantable para vena de la reivindicación 22, que comprende al menos tres miembros de interconexión dispuestos entre e interconectando rígidamente el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo.

24. El marco implantable para vena de la reivindicación 23, en el que un primer miembro de interconexión define una región saliente.

25. El marco implantable para vena de la reivindicación 21, en el que el armazón de vena se fabrica a partir de uno o más o más materiales elegidos entre: acero inoxidable, nitinol, una aleación de cobalto, titanio, tántalo, plástico.

26. El marco implantable para vena de la reivindicación 21, en el que el armazón de vena está fabricado de acero inoxidable 316L.

27. Un marco implantable para vena que comprende:
un primer miembro de anillo;
un segundo miembro de anillo; y
al menos un miembro de interconexión dispuesto entre e interconectando el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo en una relación espaciada;

en el que el al menos un miembro de interconexión es rígido y no expandible en una dirección radial;

en el que el al menos un miembro de interconexión interconecta rígidamente el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo en alineación no axial; y

- 5 en el que al menos uno de los al menos un miembro de interconexión define una región saliente, al menos una parte de la región saliente que se extiende fuera de una región múltiple definida como un volumen troncocónico entre y delimitado por el primer miembro anular y el segundo miembro anular; en el que el primer y segundo miembros de anillo son rígidos y no expandibles.

10

28. Un marco implantable para vena que comprende:

un primer miembro de anillo;

un segundo miembro de anillo; y

al menos un miembro de interconexión dispuesto entre e interconectando el primer

- 15 miembro de anillo y el segundo miembro de anillo en una relación espaciada;

en el que el al menos un miembro de interconexión es rígido y no expandible en una dirección radial;

en el que el al menos un miembro de interconexión interconecta rígidamente el primer miembro de anillo y el segundo miembro de anillo en alineación no paralela,

- 20 no axial; y

en el que al menos uno de los al menos un miembro de interconexión define una región saliente, al menos una parte de la región saliente que se extiende fuera de

una región múltiple definida como un volumen troncocónico entre y delimitado por

el primer miembro anular y el segundo miembro anular; en el que el primer y

- 25 segundo miembros de anillo son rígidos y no expandibles.

RESUMEN

Se contempla un marco implantable para vena en el que dos miembros de anillo están unidos rígidamente en alineación axial espaciada a través de uno o más miembros de interconexión. Uno de los uno o más miembros de interconexión define una región protuberante que actúa sobre el implante colocado dentro del marco y/o la vena donde se coloca el marco para vena para definir una región sinusal. El implante se coloca en el marco para vena y se monta en andamios, y el marco para vena se inserta posteriormente dentro de una vena mediante una venotomía, o se interpone entre dos segmentos de la vena a través del injerto de interposición de la vena. El marco para vena actúa para dar soporte a la integridad estructural del implante y para colocar y anclar el implante en su lugar con la vena.