

DISPOSITIVO DE TRATAMIENTO DE SAFENA Y VÁRICES ASOCIADAS Y UN PROCEDIMIENTO PARA SU EMPLEO EN EL CUERPO HUMANO

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La invención se relaciona con un dispositivo de tres vías para el tratamiento endovenoso de la safena y las várices asociadas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

En los últimos años los procedimientos quirúrgicos, la escleroterapia y en especial los procedimientos endovenosos han cobrado cada vez más importancia en el tratamiento de las várices. Estos procedimientos se revelan eficaces para la ablación de las venas safenas y várices asociadas y tienen menos efectos secundarios para los pacientes que los procedimientos quirúrgicos convencionales.

La ablación de las venas superficiales que han perdido su capacidad para bombear la sangre al corazón tiene efectos terapéuticos benéficos conocidos. Por ejemplo, el uso de adhesivos para detener el flujo en venas formando una masa ocluida endurecida permanente está limitado debido al riesgo de dejar que el adhesivo entre en el sistema profundo. La migración del adhesivo a secciones indeseables, por otra parte, sanas, puede tener efectos muy graves. Por ejemplo, el uso de cianoacrilato para ocluir una gran vena safena, un procedimiento de cierre de vena habitual podría dar como resultado la migración del adhesivo al sistema profundo, por ejemplo, hacia la vena femoral común. Si el cianoacrilato migra al sistema profundo, este se endurecerá y obstruirá la vena profunda; se formará un coágulo proximal y distal a la masa de pegamento y se obtendrá una trombosis venosa profunda inmóvil sin corrección posible (DVT, por sus siglas en inglés). Se producirá dolor e hinchazón en la extremidad afectada, y las venas estarán dilatadas. El coágulo podría desprenderse y desplazarse hasta los pulmones, causando un embolismo pulmonar (PE) asociado con una tasa de mortalidad sustancial). El tratamiento médico de urgencia de una trombosis

venosa profunda aguda se trata por lo general descomponiendo el coágulo utilizando agentes trombolíticos y anticoagulación (adelgazantes de la sangre). Sin embargo, en este caso, la masa de pegamento endurecida no se puede eliminar. No existe una forma evidente de corregir la dolencia. Puede intentarse derivar quirúrgicamente la masa endurecida, pero se sabe que estos procedimientos son peligrosos y tienen un índice de éxito limitado. Se conoce por ejemplo la patente **WO2013090563A1** que emplea un elemento intraluminal, tal como un catéter de alambre giratorio (punta de dispersión), es donde se suministra un adhesivo a las venas y arterias a la vez que se controla la migración del adhesivo. La punta de la dispersión giratoria junto con una sustancia esclerosante y adhesivo o adhesivo en solitario produce el vaso espasmo. De forma consistente y fiable, la vena muestra un estrechamiento perimetral y una notable reducción en el diámetro que produce una oclusión completa de la vena tratada en el sitio de tratamiento. Con el espasmo, la vena queda ocluida distalmente y en el punto de inyección del adhesivo, evitando de este modo la migración del adhesivo y los daños colaterales. El espasmo bloquea el flujo de adhesivo hacia el sistema profundo y también reduce el volumen necesario de adhesivo. Proporciona una oclusión de la vena más eficaz y fiable. No existe la necesidad de bloquear el flujo hacia el sistema profundo utilizando compresión externa o cualquier otro método, tal como un tapón mecánico o un globo. La obstrucción del flujo mediante un espasmo causado por el dispositivo posibilita un sistema más seguro.

También se conoce en el estado de la técnica el documento **US10300250B2** que proporciona un dispositivo con un diseño más simple que permite el tratamiento eficaz de las venas varicosas. El dispositivo que resuelve este problema comprende un catéter, que tiene un globo con al menos un elemento de corte ("globo de corte") y que tiene aberturas laterales. Un agente esclerosante puede entrar en la vena a través de estas aberturas laterales. Usando el "globo de corte", se puede cortar al menos una parte de la pared interna de la vena para provocar la destrucción de la íntima y la media de la vena. El dispositivo permite así un tratamiento en forma de ablación con catéter químico mecánico endovenoso. Como resultado de la combinación de escleroterapia con

destrucción mecánica de las venas insuficientes, la eficacia del tratamiento puede incrementarse en comparación con la escleroterapia sola. En comparación con los procedimientos endovenosos convencionales, no se requiere el uso adicional de costosos equipos complementarios. En conjunto, el diseño del dispositivo según la invención es relativamente simple y los requisitos de equipo pueden reducirse, en donde se hace posible un tratamiento que es eficiente, así como económico en tiempo y dinero.

No obstante, lo anterior mostrado por el estado de la técnica sigue existiendo la necesidad de suministrar dispositivos de tratamiento endovenosos para el tratamiento de las várices.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La figura 1 presenta una vista del dispositivo de catéter de tratamiento de várices de la presente invención.

La figura 2 presenta un detalle de uno de los extremos de trabajo del dispositivo de catéter.

La figura 3 presenta un detalle del paso de la fibra óptica en el dispositivo de la presente invención.

La figura 4 presenta un detalle de los puertos por donde se introducen el dispositivo de balón inflable y el agente esclerosante.

Las figuras 5 y 8 presenta un detalle de la dirección de trabajo del dispositivo en el cuerpo del paciente.

Las figuras 6 y 7 presentan un detalle de las fenestras y el agente saliendo por ellas.

La figura 9 presenta un detalle de la incisión en la pierna del paciente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

El dispositivo para el tratamiento de las venas várices de un paciente de la presente invención se compone un cuerpo central con una pluralidad de fenestras o ventanas, un extremo de trabajo hacia la parte interna de la pierna del paciente con un orificio de salida, un extremo de trabajo manipulado por personal médico que consta de tres vías de entrada para ingresar un dispositivo de balón inflable, un elemento de fibra óptica y el un agente espumoso esclerosante.

De acuerdo con las figuras 1-9 presentadas se tiene que el dispositivo de la presente invención es del tipo endovenoso para el tratamiento de las várices que se compone de un cuerpo (1), un extremo de trabajo (2) hacia la parte interna de la pierna del paciente con un orificio de salida (3), un extremo de trabajo (4) manipulado por personal médico que consta de tres vías de ingreso, el primero de ellos (5) para ingresar un elemento de fibra óptica, otros dos puertos (6, 7) que pueden ingresar un dispositivo de balón inflable (8) y un agente espumoso esclerosante tal como el polidocanol (9), el cuerpo principal (1) presentan también una pluralidad de fenestras o ventanas (10).

La zona de fenestras o ventanas (10) tienen menos de 1 mm de diámetro y tienen una separación de 50 mm entre ellas y se ubican por detrás del dispositivo de balón inflable a una distancia de 150 a 250 mm. La zona de insuflación del agente espumoso esclerosante se encuentra de 50 a 100 mm por delante de la zona del dispositivo de balón inflable. Este dispositivo de balón inflable tiene un diámetro de entre 20 y 40 mm.

Otro objeto de la presente invención es suministrar un procedimiento para tratar las várices en un paciente empleando el dispositivo anteriormente descrito, este dispositivo está diseñado para aquellos pacientes que sufren de una enfermedad que se llama insuficiencia venosa crónica o enfermedad venosa crónica; son personas que sufren de un daño valvular del sistema venoso profundo o

superficial; este dispositivo está diseñado para reparar el daño valvular del sistema venoso superficial; en este sistema nos referimos prioritariamente a dos tipos de venas: la safena mayor y la safena menor, de estas dos, el 95% de las veces es la safena mayor la que sufre daños, este dispositivo también se puede emplear para la safena menor, pero preferencialmente está enfocado en la safena mayor. El daño es sobre las válvulas que se encuentran dentro de la vena generalmente en la unión entre la vena superficial y las venas profundas situadas en la ingle de la pierna del paciente; este daño produce una reacción en cadena en el cual las siguientes válvulas de las venas de las piernas se afectan porque no soportan la presión y, la persona al ponerse de pie, genera una presión sobre los 120 mm de Hg; cuando se daña la primera válvula se genera un efecto de sobrecarga de presión sobre las demás válvulas que no están diseñadas para soportar dicha sobrecarga.

El aumento de presión genera síntomas como cansancio y pesadez en las piernas, calambres en las horas de la tarde o de la noche, en mujeres generalmente hay molestias durante la menstruación y se puede exacerbar dramáticamente durante los embarazos por la compresión que genera el feto sobre las venas de las piernas. Con el tiempo esta evolución va a producir edema y cambios de coloración, debido a que no solamente escapa agua de las venas si no también glóbulos rojos que se mueren en el tejido produciendo dicha pigmentación, toxicidad para la piel y puede producir lo que se conoce como úlcera varicosa. El dispositivo de la presente invención está diseñado para prevenir esta situación retirando la vena enferma, preferentemente la safena mayor. Cuando se daña este tipo de vena se generan otros padecimientos asociados que son conocidos como las afectaciones a las várices.

Lo que usualmente sucede es que primero se elimina la vena safena dañada y posteriormente se remueven las várices afectadas; el diferencial que se plantea en relación con el estado de la técnica es que con el empleo del dispositivo en un sólo tiempo se realiza primero la oclusión del tronco safeno y en simultánea una segunda acción que es la obliteración de las varices, de manera que con un único dispositivo, con una única punción se realizan dos actividades; la primera

es que bajo visualización ecográfica se realiza la oclusión de la safena, en donde en primer lugar se realiza la punción de la safena y se pasa una guía, se retira la aguja, quedando la guía se inserta un introductor o se inserta directamente el dispositivo de catéter (1) de la presente invención, eso depende del diámetro logrado que idealmente es de por lo menos siete french (F) o 2.3 mm; el dispositivo de catéter navega sobre la dicha guía de tal manera que el catéter (1) va al vaso, una vez hay sangre dentro del catéter se retira la guía y con el catéter (1) en posición se llega hasta la unión safeno femoral; en el extremo de trabajo del catéter (4) se hace pasar una fibra óptica por el puerto (5), dicho elemento de fibra puede estar entre 200 a 400 nm de diámetro y bajo ecografía se supervisa el avance para llegar a la unión safeno femorales, es decir a la ingle, se ubica a uno o 10 dos cm por detrás de la unión entre la vena superficial.

Seguidamente se procede a aplicar anestesia tumescente para realizar una quemadura sin dolor y para que la avena se adose sobre la fibra óptica, después se retira esta última.

Habiendo eliminado el segmento proximal de la safena se insufla el elemento de balón inflable (8) detrás de este elemento se encuentran las fenestras (10) del catéter por donde va a salir la espuma esclerosante (9), este agente esclerosante es un tensoactivo que rompe las paredes lipídicas de las células endoteliales del revestimiento interno de la vena. La insuflación del balón (8) es para que el agente esclerosante (9) no migre a la zona proximal es decir hacia arriba de la pierna del paciente, el agente debe migrar a la dirección de los pies del paciente; posteriormente se inyecta el agente esclerosante (9) en espuma para en donde se espera un tiempo entre 2 a 4 minutos, se desinsufla el balón (8), se retira el dispositivo de catéter (1) y se termina el procedimiento en el paciente. Paralelamente y en forma simultánea se realiza la obliteración de las várices del paciente.

Aunque la presente invención ha quedado descrita con las realizaciones preferentes mostradas, queda entendido que las modificaciones y variaciones

que conserven el espíritu y el alcance de esta invención se entienden dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

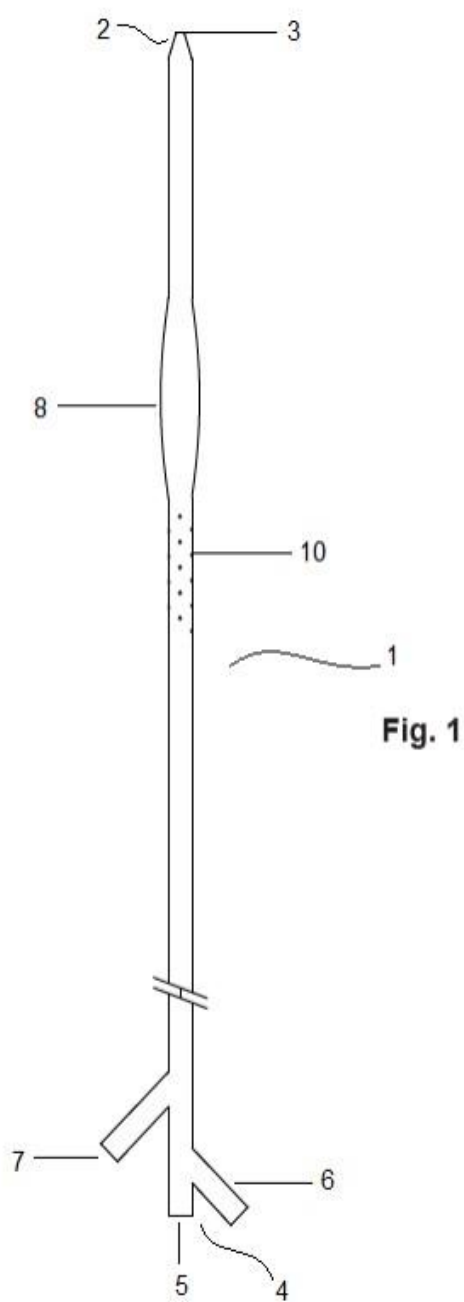
1. Un dispositivo endovenoso para el tratamiento de venas safena y várices caracterizado porque comprende un cuerpo (1), un extremo de trabajo (2) hacia la parte interna de la pierna del paciente con un orificio de salida (3), un extremo de trabajo (4) manipulado por personal médico que consta de tres vías de ingreso, el primero de ellos (5) para ingresar un elemento de fibra óptica, otros dos puertos (6, 7) que pueden ingresar un dispositivo de balón inflable (8) y un agente espumoso esclerosante tal como el polidocanol (9), dicho cuerpo principal (1) presentan también una pluralidad de fenestras o ventanas (10).
2. El dispositivo endovenoso para el tratamiento de venas várices de la reivindicación 1 caracterizado porque la zona de fenestras o ventanas tienen menos de 1 mm de diámetro y tienen una separación de 50 mm entre ellas y se ubican por detrás de dicho dispositivo de balón inflable a una distancia de 150 a 250 mm.
3. El dispositivo endovenoso para el tratamiento de venas várices de la reivindicación 1 caracterizado porque la zona de insuflación del agente espumoso esclerosante se encuentra de 50 a 100 mm por delante de la zona de dicho dispositivo de balón inflable.
4. El dispositivo endovenoso para el tratamiento de venas várices de la reivindicación 1 caracterizado porque el dispositivo de balón inflable tiene un diámetro de entre 20 y 40 mm.
5. Un procedimiento para tratar la safena y las várices asociadas en un paciente empleando el dispositivo de la reivindicación 1 que consiste en las siguientes etapas:
 - a) Realizar la punción de la safena con un elemento de aguja y pasar una guía, se retira la aguja, quedando dicha guía se inserta directamente el dispositivo de catéter (1) en un diámetro u orificio en la pierna del paciente

de por lo menos siete french (F) o 2.3 mm; el dispositivo de catéter navega sobre la dicha guía de tal manera que el catéter (1) va al vaso, una vez hay sangre dentro del catéter se retira la guía y con el catéter (1) en posición se llega hasta la unión safeno femoral;

- b) Pasar una fibra óptica por el puerto (5) en dicho extremo de trabajo del catéter (4), dicho elemento de fibra puede estar entre 200 a 400 nm de diámetro y bajo ecografía se supervisa el avance para llegar a la unión safeno femoral, ubicando dicha fibra a uno o dos cm por detrás de la unión entre la vena superficial;
- c) Aplicar anestesia tumescente para realizar una quemadura sin dolor y para que la avena se adose sobre la fibra óptica, después se retira esta última;
- d) Habiendo eliminado el segmento proximal de la safena se insufla el elemento de balón inflable (8), detrás de dicho elemento se encuentran las fenestras (10) del catéter por donde sale el agente esclerosante (9);
- e) Inyectar el agente esclerosante (9) en espuma y esperar un tiempo entre 2 a 4 minutos;
- f) Desinsuflar el balón (8), se retira el dispositivo de catéter (1) y se termina el procedimiento en el paciente; y
- g) Paralelamente y en forma simultánea se realiza la obliteración de las várices del paciente.

6. El procedimiento para tratar las várices de la reivindicación 5 caracterizado porque la fibra óptica transmite un láser para cauterizar la safena.

FIGURAS



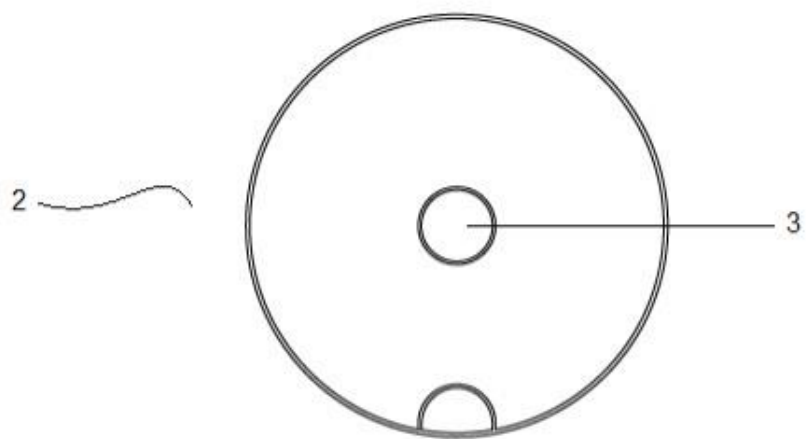


Fig. 2

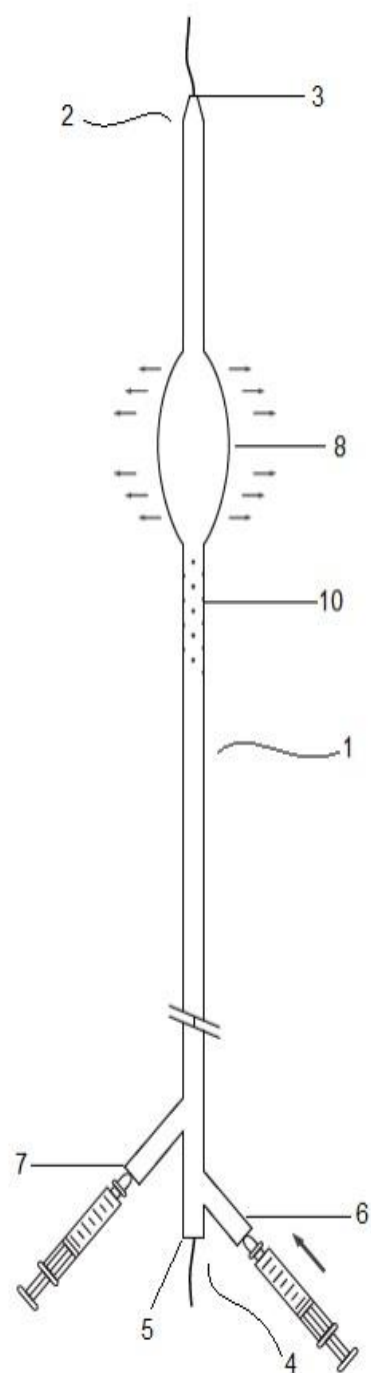


Fig. 3

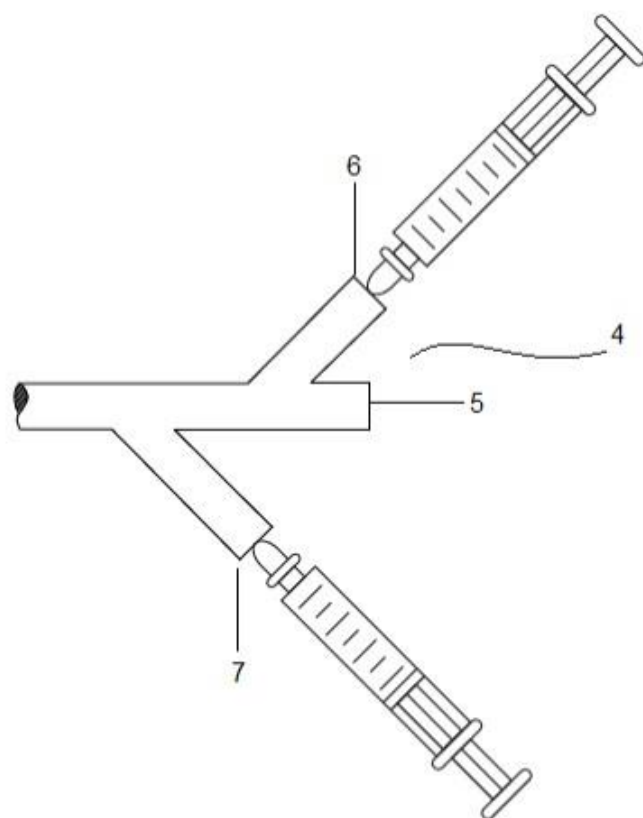


Fig. 4

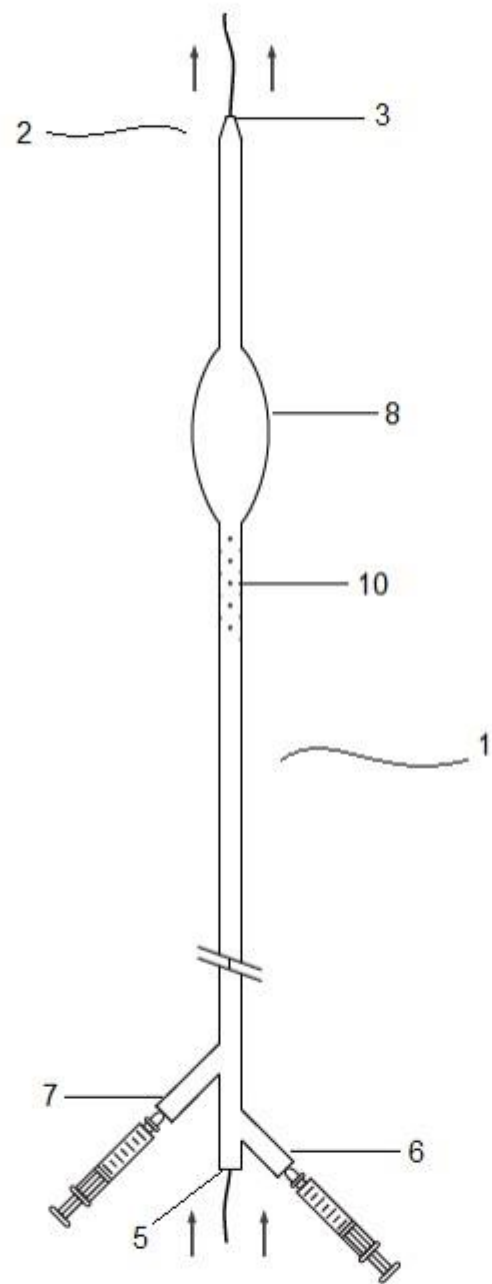


Fig. 5

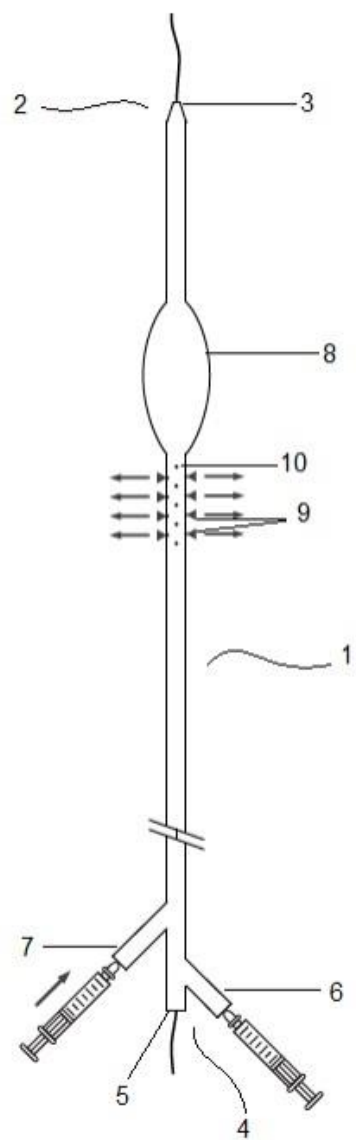


Fig. 6

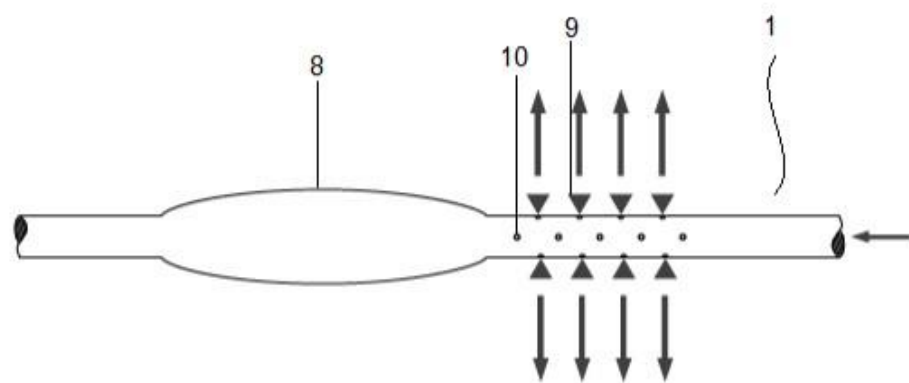


Fig. 7

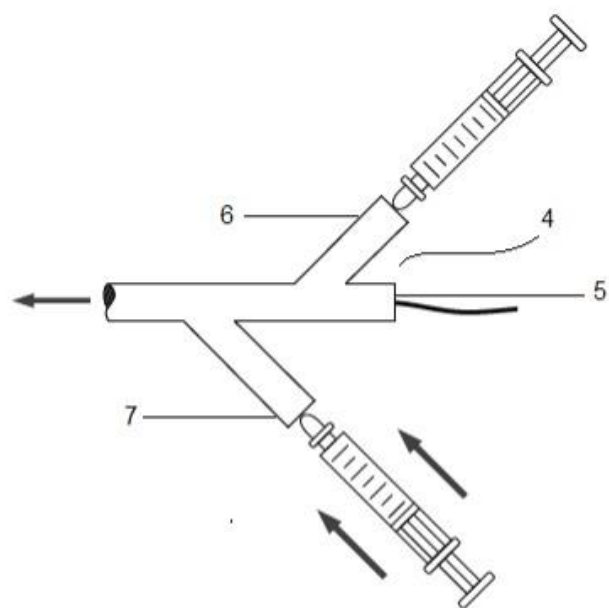


Fig. 8

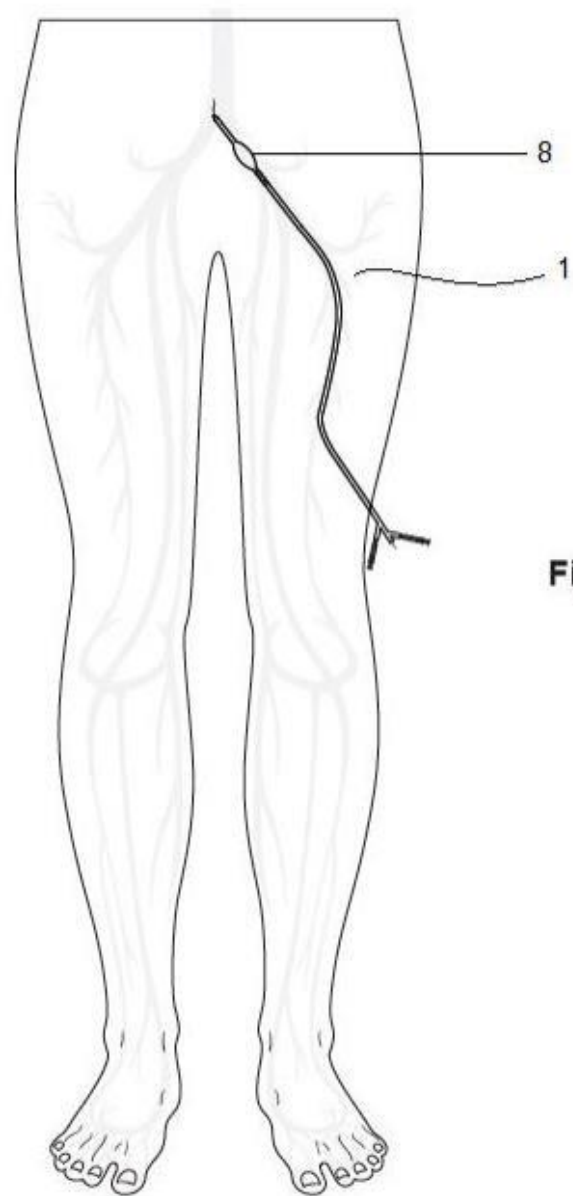


Fig. 9

RESUMEN

La invención se relaciona con un dispositivo de tipo endovenoso para el tratamiento de las várices que se compone de un cuerpo (1), un extremo de trabajo (2) hacia la parte interna de la pierna del paciente con un orificio de salida (3), un extremo de trabajo (4) manipulado por personal médico que consta de tres vías de ingreso, el primero de ellos (5) para ingresar un elemento de fibra óptica, otros dos puertos (6, 7) que pueden ingresar un dispositivo de balón inflable (8) y un agente espumoso esclerosante tal como el polidocanol (9), el cuerpo principal (1) presentan también una 10 pluralidad de fenestras o ventanas (10).