

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 630 732**

21 Número de solicitud: 201630066

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

20.01.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

23.08.2017

Fecha de concesión:

23.05.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:

30.05.2018

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2017/070031

73 Titular/es:

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (76.0%)
Avda. de la Constitución, 18
41071 Sevilla (Sevilla) ES y
UNIVERSIDAD DE SEVILLA (24.0%)**

72 Inventor/es:

**PARDO PARDO, Carlos Andrés;
ORDOÑEZ FERNÁNDEZ, Antonio ;
VALVERDE PÉREZ, Israel ;
PARDO PRIETO, Sandra Liliana ;
MORA MACÍAS, Juan ;
REINA ROMO, Esther y
DOMÍNGUEZ ABASCAL, Jaime**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

54 Título: **Dispositivo de control de flujo de sangre en un vaso sanguíneo**

57 Resumen:

Dispositivo de control de flujo de sangre en un vaso sanguíneo.

La invención describe un dispositivo (1) de control de flujo de sangre en un vaso sanguíneo que comprende una cadena (2) formada por eslabones donde el ángulo máximo de giro entre cada par de eslabones está limitado, donde la cadena (2) tiene una porción proximal (2p) dotada de un lazo (3) configurado para rodear el vaso sanguíneo con el propósito de comprimirlo y una porción distal (2d) configurada para cerrar el lazo (3) mediante la aplicación de tracción.

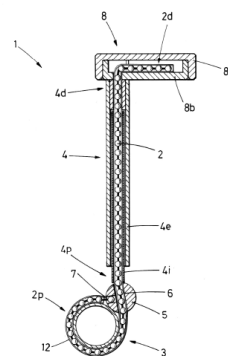


FIG.1

ES 2 630 732 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de control de flujo de sangre en un vaso sanguíneo

5 OBJETO DE LA INVENCION

La invención pertenece al campo de la medicina, y más particularmente a los dispositivos utilizados para el tratamiento quirúrgico de cardiopatías congénitas en la arteria pulmonar.

10 El objeto de la presente invención es un nuevo dispositivo diseñado para controlar el flujo de sangre a través de la arteria pulmonar mediante la técnica de banding.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 Dentro de la clasificación de las cardiopatías congénitas existe una tipología relacionada con un flujo sanguíneo excesivo en la arteria pulmonar, secundario a una comunicación incorrecta de las cámaras cardiacas. Este flujo sanguíneo excesivo provoca, con el paso del tiempo, un remodelado de la capa endotelial de la pared arterial que conduce finalmente a una hipertensión arterial irreversible. Aunque es posible solucionar esta cardiopatía
20 realizando una cirugía reparadora definitiva, la mayor parte de los pacientes son neonatos o lactantes cuyo peso y tamaño desaconseja la realización de un procedimiento quirúrgico de estas características.

Para solucionar este problema, en el año 1952 los doctores Muller y Danimann describieron
25 la técnica de banding. La técnica de banding consiste fundamentalmente en colocar una banda alrededor del tronco principal de la arteria pulmonar de manera que ésta queda constreñida, con lo que se consigue disminuir su sección interior y aumentar la resistencia al flujo, que finalmente disminuye el volumen sanguíneo que llega a los pulmones.

30 La técnica de banding se realiza mediante una esternotomía media o toracotomía. Una vez abierto el pericardio, se aísla la arteria pulmonar de los tejidos adyacentes y se crea un espacio suficiente para colocar alrededor del tronco principal la banda (generalmente de teflón), que se cierra con un punto de sutura. De este modo, se limita el flujo a través de la arteria pulmonar, lo que permite equilibrar el volumen sanguíneo que llega a los pulmones
35 con el volumen sanguíneo sistémico. El correcto diámetro de reducción es valorado en

quirófano por medio de la saturación arterial de oxígeno, la presión arterial y la presión arterial pulmonar bajo medición directa sobre el tronco principal, antes y después de la banda.

- 5 Este procedimiento permite controlar temporalmente de forma paliativa y poco invasiva el flujo sanguíneo hacia la arteria pulmonar, evitando el remodelado endotelial, conocido como síndrome de Eisenmenger, y el síndrome de mala perfusión. Ello permite retrasar la cirugía reparadora definitiva hasta que el paciente ha aumentado de peso y tamaño.
- 10 Sin embargo, una importante limitación de esta técnica es que no es posible ejercer ningún tipo de control sobre la banda una vez se ha cerrado el tórax del paciente. Esto es importante porque los parámetros hemodinámicos del paciente cambian en el postoperatorio, lo que puede requerir un nuevo ajuste de la banda incluso. Además, el crecimiento del paciente limita el tiempo del correcto funcionamiento del dispositivo de
- 15 banding.

Para solucionar estos inconvenientes, recientemente se han desarrollado dispositivos de banding ajustables desde el exterior de la cavidad torácica. El documento de Davide del Pozzo titulado "*Hydraulic remotely adjustable pulmonary artery banding*", Proceedings of the

20 2010 design of medical devices conference, DMD2010, Abril 13-15, 2010, Minneapolis, EEUU, proporciona un resumen de diferentes tipos de dispositivos de banding ajustables existentes en la actualidad.

Sin embargo, ninguno de estos dispositivos ha conseguido solucionar completamente la

25 problemática descrita, y por este motivo no han llegado a instaurarse como dispositivos de uso habitual por los cirujanos cardíacos pediátricos.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

- 30 Un primer aspecto de la presente invención está dirigido a un novedoso dispositivo de control de flujo de sangre en un vaso sanguíneo basado en el uso de una cadena en lugar de elementos tales como cintas o similares. Se trata de una cadena formada por eslabones donde el ángulo máximo de giro entre cada par de eslabones está limitado. Esta cadena tiene una porción proximal dotada de un lazo configurado para rodear el vaso sanguíneo con
- 35 el propósito de comprimirlo y una porción distal configurada para cerrar el lazo mediante la aplicación de tracción. El usuario puede así controlar el diámetro del lazo, y en

consecuencia el flujo de sangre a través del vaso sanguíneo interior al lazo, mediante la aplicación de tracción desde el extremo distal de la cadena ubicado cerca de la piel del paciente fuera de la caja torácica. Una vez se ha conseguido que el vaso sanguíneo tenga el diámetro deseado, se fija el extremo distal de la cadena para evitar que la presión endoluminal del propio vaso provoque que el lazo vuelva a abrirse.

El uso de una cadena del tipo descrito en lugar de elementos tales como cintas o similares es ventajosa por varios motivos. En primer lugar, gracias a la limitación en el ángulo de giro entre eslabones se consigue que para producir un círculo sea necesario un número mínimo de eslabones, cada uno girado respecto al eslabón contiguo el máximo ángulo permitido. Esto implica que la cadena tenga una curvatura máxima que no es posible superar, lo que evita pinzamientos e irregularidades indeseadas en la compresión del vaso sanguíneo.

Además, el uso de una cadena permite realizar de una manera sencilla la reapertura del lazo. En efecto, si se desea aumentar el diámetro del lazo, por ejemplo cuando el paciente ha aumentado de tamaño, es necesario desplazar una determinada longitud de cadena en sentido proximal. Normalmente, la tensión provocada por la propia presión endoluminal del vaso sanguíneo en cuestión hace que, cuando se suelta la fijación del extremo distal de la cadena, una determinada longitud de la misma tienda a desplazarse en sentido proximal, permitiendo así la apertura del lazo. Sin embargo, debido al rozamiento o a la presencia de enganches, en ocasiones la presión endoluminal no es suficiente para abrir el lazo. Para resolver este problema, si se utilizase una banda o cinta sería necesario reabrir al paciente para liberar la presión del vaso sanguíneo, lo que conllevaría múltiples inconvenientes y riesgos. Una importante ventaja del uso de una cadena es que, en combinación con un conducto por cuyo interior discurre, es posible “empujarla” en sentido proximal. En efecto, a medida que se introducen eslabones dentro del tubo desde su extremo distal, dichos eslabones se acercan unos a otros hasta que se tocan, y cuando todos los eslabones del interior del tubo están en contacto entre sí es posible “empujar” la cadena introduciendo más eslabones por el extremo distal del tubo, lo que provoca la salida de uno o varios eslabones a través de su extremo proximal y permite conseguir la apertura del lazo.

Otra ventaja más relacionada con el uso de una cadena es la facilidad para fijar en una posición determinada una cadena sometida a tracción en comparación con una banda o cinta. En efecto, conseguir el enganche o sujeción de un eslabón de la cadena resulta muy sencillo, ya que es casi imposible que un eslabón se escurra o deslice del agarre del modo en que lo puede hacer una banda o cinta.

En definitiva, esta invención puede aplicarse en general al control del flujo de sangre en cualquier vaso sanguíneo del paciente, aunque como se ha explicado con anterioridad está especialmente indicada para el control del flujo de sangre en la arteria pulmonar.

5

En una realización particularmente preferida de la invención, los eslabones que conforman la cadena son esferas. El uso de esferas es particularmente útil en este contexto porque un lazo formado por una cadena de esferas no puede cerrarse más allá de un diámetro correspondiente al momento en que las esferas entran en contacto unas con otras. Se consigue así limitar de una manera sencilla el ángulo de giro entre eslabones contiguos de la cadena. Además, las esferas tienen unos contornos suaves y carentes de aristas, lo que es muy adecuado en el contexto de la invención.

Preferentemente, la cadena comprende un recubrimiento exterior flexible, por ejemplo de silicona. Este recubrimiento exterior facilita el deslizamiento de la cadena y evita además que el contacto con los fluidos corporales pueda afectar a sus propiedades. En cuanto a la cadena propiamente dicha, puede estar hecha de un material metálico. Por ejemplo, se pueden utilizar materiales metálicos biocompatibles e hipoalergénicos tales como el acero o el titanio. Además, los eslabones de la porción distal de la cadena pueden comprender unos marcadores visibles por ultrasonografía que indican el diámetro del lazo. Por ejemplo, puede tratarse de una numeración incorporada en los eslabones mediante un relieve.

En principio, el dispositivo de la invención puede configurarse de cualquier modo siempre que se utilice una cadena en lugar de elementos tales como bandas o cintas. Sin embargo, en una realización preferida de la invención el dispositivo además comprende un conducto que tiene un extremo distal configurado para situarse esencialmente bajo a la piel del paciente y un extremo proximal configurado para ubicarse junto al vaso sanguíneo. Ello permite que la cadena recorra el conducto desde su extremo distal hasta su extremo proximal, sobresaliendo por el extremo proximal de dicho conducto para formar el lazo configurado para rodear el vaso sanguíneo. Como se ha comentado, este lazo puede cerrarse mediante la aplicación de tracción a la cadena desde el extremo distal del conducto. En esta configuración, el conducto sirve de guía para la cadena desde una localización periférica cercana a la piel del paciente, desde la que es relativamente sencillo accionar el extremo distal de la cadena, hasta una localización más interior adyacente al vaso cuyo sanguíneo diámetro se controla. Nótese que el conducto debe presentar unas características de flexibilidad suficientes como para acomodarse a los tejidos del paciente en

el camino entre la posición del vaso sanguíneo en el interior del paciente donde se ubicará su extremo proximal y la posición periférica junto a la piel del paciente donde se ubicará su extremo distal, y al mismo tiempo debe tener una consistencia suficiente como para guiar adecuadamente la cadena a lo largo de dicho camino.

5

El lazo se puede formar de diferentes modos. Por ejemplo, sería posible simplemente que el extremo proximal del conducto tuviese un elemento de fijación para el extremo proximal de la cadena. Sin embargo, preferentemente el dispositivo de la invención comprende un pasador solidario al extremo proximal del conducto configurado para formar el lazo de la cadena. El hecho de que el pasador sea solidario al extremo proximal del conducto únicamente significa que se impide el desplazamiento relativo de uno con relación al otro, de modo que se evita la transmisión de las tensiones desde el extremo distal de la cadena hasta el vaso sanguíneo. Esto es importante porque se impide que la aplicación de tracción a dicho extremo distal de la cadena provoque un desplazamiento de la posición del vaso sanguíneo, lo que podría resultar peligroso para el paciente. Por ejemplo, el pasador podría apoyarse en dicho extremo proximal del conducto. En otro ejemplo, el pasador podría comprender un saliente esencialmente cilíndrico configurado para acoplarse a presión al extremo proximal del conducto. El pasador puede configurarse de diferentes modos, aunque preferentemente comprende un orificio pasante configurado para el paso de la cadena y un elemento de fijación para el extremo proximal de la cadena. Así, el usuario sólo tiene que fijar el extremo proximal de la cadena al elemento de fijación del pasador, a continuación hacer pasar el extremo distal de la cadena a través del orificio pasante, y finalmente tirar del mismo hasta que el lazo tenga el diámetro deseado.

El dispositivo de la invención preferentemente comprende además una caja de almacenamiento conectable al extremo distal del conducto para el almacenamiento de una porción distal de la cadena. Esta caja de almacenamiento acumula una porción distal de cadena de una longitud suficiente como para proporcionar un margen suficiente de variación de diámetro del lazo en función de la posición y diámetro del vaso sanguíneo cuyo flujo se va a controlar. Más preferentemente, la caja de almacenamiento además comprende un medio de fijación de la cadena en una posición determinada. Por ejemplo, el medio de fijación de la cadena puede estar formado por un par de salientes enfrentados de modo que forman una ranura configurada para enganchar un eslabón de la cadena. En efecto, una vez el profesional médico ha aplicado tracción desde el extremo distal de la cadena para disminuir el diámetro del lazo, y por tanto la sección del vaso sanguíneo, la cadena queda tensa debido a la tendencia del vaso sanguíneo a recuperar su diámetro original, y por ello

35

es necesario fijar su extremo distal. En este ejemplo, basta con hacer pasar un par de eslabones de la porción distal alojada en la caja de almacenamiento respectivamente a cada lado del par de salientes enfrentados para que la cadena quede inmovilizada en sentido longitudinal. Además, como se describirá con mayor detalle más adelante en este documento, la caja de almacenamiento puede estar formada por dos mitades que encajan entre sí permitiendo su unión de manera hermética.

En principio, la caja de almacenamiento puede estar unida al conducto de diferentes modos siempre que sean lo suficientemente firmes como para que la conexión no se separe a consecuencia de las tensiones normales que se producen durante la vida útil del dispositivo. En una realización especialmente preferida de la invención, la conexión entre la caja de almacenamiento y el conducto es separable. Esto facilita enormemente el procedimiento de instalación del dispositivo, ya que es posible colocar en primer lugar el conducto de manera aislada para posteriormente fijarlo a la caja de almacenamiento. Además, el hecho de que la caja y el conducto sean separables permite obtener el conducto a partir de elementos que se encuentran habitualmente en los quirófanos, como por ejemplo catéteres. En efecto, el conducto puede obtenerse a partir de al menos un tramo de un catéter de un diámetro adecuado. En cuanto a la longitud, basta con cortar un tramo de la longitud adecuada en función de la longitud necesaria para cada aplicación. Este procedimiento se describirá con mayor detalle más adelante en este documento.

Más preferentemente, la conexión entre la caja de almacenamiento y el conducto comprende un saliente esencialmente cilíndrico que sobresale de un orificio de entrada de la caja de almacenamiento y que está configurado para acoplarse al extremo distal del conducto. La conexión entre el saliente y el conducto puede llevarse a cabo de diferentes modos, como por ejemplo a rosca. Alternativamente, la conexión puede realizarse a presión, por ejemplo si el saliente esencialmente cilíndrico tiene una conicidad externa que permita el acoplamiento del extremo distal del conducto. De ese modo, basta con introducir a presión el saliente en el extremo distal del conducto.

En una realización especialmente preferida de la invención, el conducto está formado por la combinación de un conducto exterior y un conducto interior que sobresale proximalmente de dicho conducto exterior. Esta configuración es especialmente adecuada cuando se utilizan elementos tales como catéteres para conformar el conducto: se puede utilizar un catéter exterior de un primer diámetro para la conexión con el saliente de la caja de almacenamiento, y a continuación introducir un catéter interior de un segundo diámetro

menor que el primer diámetro en el catéter exterior. El motivo por el cual se introduce un catéter interior de menor diámetro dentro del catéter exterior es reducir el diámetro interior del conducto para que se ajuste mejor al diámetro de la cadena y evitar así que ésta se enganche durante el uso, por ejemplo en el extremo proximal del conducto o en los bordes del saliente de conexión con la caja de almacenamiento.

El uso del dispositivo descrito sería fundamentalmente el siguiente. En primer lugar, se coloca el conducto en el interior del paciente en una posición que permita conectar una posición proximal donde se encuentra el vaso sanguíneo cuyo diámetro se va a controlar y una posición distal periférica cercana a la piel del paciente. Esta operación puede requerir ajustar la longitud del conducto, por ejemplo cortándolo, en función de las necesidades de cada aplicación y paciente particular. Como se ha descrito anteriormente, es necesario que el conducto tenga una cierta flexibilidad para poder acomodarse a los tejidos del paciente en la posición deseada. Una vez el conducto está situado en posición, se fija su extremo distal a la caja de almacenamiento acoplando dicho extremo distal al saliente dotado de una conicidad externa de la caja de almacenamiento. Si es necesario, se introduce un conducto interior dentro del conducto mencionado anteriormente, que en ese caso sería el conducto exterior. A continuación se introduce la cadena por el orificio distal del conducto hasta hacerla salir por su extremo proximal. Se utiliza el pasador para formar el lazo haciendo pasar el extremo proximal de la cadena por el orificio pasante del pasador y fijando dicho extremo proximal a un elemento de fijación de dicho pasador. Alternativamente, se fija primero el extremo proximal de la cadena al pasador, luego se coloca éste en una posición adyacente al vaso sanguíneo, y en tercer lugar se hace pasar el extremo distal de la cadena por el orificio pasante del pasador. En cualquiera de los casos, una vez el lazo está formado con el vaso sanguíneo ubicado en su interior, sólo es necesario tirar del extremo distal de la cadena hasta que el diámetro del lazo, y por tanto también el diámetro del vaso sanguíneo, sea el deseado. Se fija entonces el extremo distal de la cadena introduciendo el par de eslabones que corresponda entre el par de salientes enfrentados de la caja de almacenamiento. Por último, se cierra la caja de almacenamiento y se sutura la incisión realizada en el paciente. El vaso sanguíneo queda constreñido por el lazo de la cadena. En caso de que fuese necesario actuar sobre el diámetro de la cadena pasado un tiempo, por ejemplo debido a que el paciente ha aumentado de tamaño, bastaría con realizar una incisión superficial para acceder a la caja de almacenamiento. Una vez abierta, el profesional médico sólo tiene que extraer los dos eslabones fijados al par de salientes enfrentados y fijar otro par de eslabones diferentes. En este caso, si se supone que el diámetro del vaso sanguíneo ha aumentado como consecuencia del crecimiento del

paciente, el profesional médico puede disminuir la tensión permitiendo el desplazamiento de la cadena en sentido proximal bajo visión directa por ultrasonografía. Este desplazamiento en sentido proximal puede producirse por sí solo a causa de la tensión endoluminal del propio vaso sanguíneo, o bien puede ser necesario que el profesional médico “empuje” la

5 cadena en sentido proximal mediante la introducción de varios eslabones en el tubo. Por el contrario, si es necesario limitar aún más el flujo de sangre por el vaso sanguíneo, el profesional médico debe tirar de la cadena en sentido distal.

Un segundo aspecto de la presente invención está dirigido a un conjunto de partes para el

10 control de flujo de sangre en un vaso sanguíneo con ayuda de un conducto. Este conjunto de partes fundamentalmente comprende:

a) Una cadena formada por eslabones donde el ángulo máximo de giro entre cada par de eslabones está limitado, que tiene un extremo proximal dotado de un lazo configurado para rodear el vaso sanguíneo con el propósito de comprimirlo y un

15 extremo distal configurado para cerrar el lazo mediante la aplicación de tracción.

b) Una caja de almacenamiento conectable al extremo distal del conducto para el almacenamiento de una porción distal de la cadena, donde la caja de almacenamiento comprende un saliente esencialmente cilíndrico que sobresale de un orificio de entrada de la misma y que está configurado para acoplarse al extremo

20 distal del conducto, de modo que la cadena puede recorrer el conducto desde su extremo distal hasta su extremo proximal y sobresalir por su extremo proximal de modo que forma el lazo configurado para rodear el vaso sanguíneo.

c) Un pasador solidario al extremo proximal del conducto configurado para formar el lazo de la cadena.

En efecto, este conjunto de partes se podría comercializar tal cual, ya que el usuario podría

30 obtener el conducto simplemente a partir de uno o varios catéteres habitualmente presentes en cualquier centro médico. Sólo tendría que elegir el diámetro necesario y cortar en el propio quirófano durante la operación un tramo de catéter de longitud adecuada. Por lo tanto, el procedimiento de uso de este conjunto de partes sería idéntico al anterior.

35

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 muestra una vista en sección de un ejemplo de dispositivo de acuerdo con la presente invención.

5

Las Figs. 2a y 2b muestran respectivamente la tapa y la base de una caja de almacenamiento perteneciente al ejemplo de dispositivo de la Fig. 1.

Las Figs. 3a y 3b muestran respectivamente un ejemplo de pasador perteneciente al ejemplo de dispositivo de la Fig. 1 y una sección de dicho pasador por el plano P.

10

Las Figs. 4a y 4b muestran respectivamente una cadena de esferas en posición de reposo y una cadena de esferas tensionada con la máxima curvatura.

15 La Fig. 5 muestra un ejemplo de conjunto de partes de acuerdo con la presente invención.

REALIZACIONES PREFERENTES DE LA INVENCION

Se describe a continuación un ejemplo de dispositivo (1) de control de flujo de sangre en un vaso sanguíneo de acuerdo con la presente invención donde se utiliza una cadena (2) cuyos eslabones son esferas. La Fig. 1 muestra una vista en sección de dicho dispositivo (1) donde se aprecian las principales partes que lo componen: cadena (2), conducto (4), pasador (5) y caja (8) de almacenamiento. A continuación, se describe cada uno de ellos con mayor detalle.

25

Cadena (2)

Las Figs. 4a y 4b muestran una cadena (2) de esferas respectivamente en una posición de reposo y una posición cerrada formando un lazo del menor diámetro posible. La cadena (2) de esferas está formada por un conjunto de esferas de pequeño diámetro, por ejemplo de entre 4 French (1,35 mm) y 6 French (2 mm), unidas entre sí para formar una cadena. En este ejemplo concreto, el diámetro de las esferas es de aproximadamente 5 French (1,67 mm). Como es conocido, cada par de esferas están conectada entre sí por medio de un pequeño vástago cuyos extremos están fijados de manera deslizante dentro de las respectivas esferas. Se trata, por ejemplo, una cadena similar a las utilizadas habitualmente para el tapón

30

35

de una bañera. Como se puede apreciar en la Fig. 4a, por debajo de una curvatura máxima la cadena (2) de esferas se comporta de una manera similar a una cinta o banda. Sin embargo, cuando se intenta formar un lazo del menor diámetro posible, es decir, cuando se intenta aumentar la curvatura de la cadena (2), como se muestra en la Fig. 4b, existe un momento en que cada esfera choca con las esferas adyacentes e impide que el diámetro de la cadena (2) de esferas pueda disminuir más. Este diámetro corresponde a una curvatura máxima que no se puede superar, ya que, como se ha comentado con anterioridad en este documento, el ángulo de giro entre eslabones adyacentes de la cadena está limitado. Esta característica es especialmente ventajosa en el contexto de la invención, ya que impide que puedan formarse pinzamientos en el vaso sanguíneo cuyo diámetro se va a controlar.

La cadena (2) de esferas está hecha de cualquier material biocompatible e hipoalergénico, como por ejemplo un material metálico tal como el titanio o el acero. Además, puede utilizarse un tubo (12) de un material flexible tal como silicona o similar para recubrir el conducto y evitar que entre directamente en contacto con los tejidos del paciente. En este ejemplo, el tubo (12) de recubrimiento de silicona presenta un diámetro de 7 French (2,3 mm).

Conducto (4)

Como se ha mencionado con anterioridad, el conducto (4) puede en principio estar conformado de cualquier modo siempre que tenga un diámetro que permita el paso de la cadena (2) de esferas por su interior y que tenga una flexibilidad tal que permita acomodarlo entre los tejidos del paciente pero que al mismo tiempo guíe adecuadamente la cadena (2) de esferas por su interior sin doblarse ni arrugarse. En el ejemplo que se muestra en la Fig. 1, el conducto (4) está conformado a partir de dos tramos de sendos catéteres convencionales: un conducto exterior (4e) y un conducto interior (4i). En este ejemplo, el conducto exterior (4e) tiene un diámetro aproximado de 14 French (4,7 mm), mientras que el conducto interior (4i) tiene un diámetro aproximado de 10 French (3,3 mm). El diámetro exterior del conducto interior (4i) permite su introducción ajustada dentro del conducto exterior (4e). Además, el conducto interior (4i) sobresale proximalmente del conducto exterior (4e).

El uso de catéteres convencionales para implementar el conducto (4), ya sea a través de un único catéter o de varios que se introducen unos dentro de otros, constituye una gran ventaja de la invención. En efecto, ello permite al personal médico elegir el conducto (4) de diámetro más adecuado a cada caso en función del diámetro de las esferas de la cadena (2), así como cortar la longitud que mejor se ajuste al tamaño del paciente y a la posición del vaso sanguíneo y la caja (8) de almacenamiento. Si se produce cualquier error, basta con tomar otro trozo de catéter y volver a realizar la operación, ya que se trata de elementos habitualmente presentes en cualquier centro médico.

Pasador (5)

El pasador (5) está configurado para permitir la formación del lazo (3) en cuyo interior se dispondrá el vaso sanguíneo cuyo flujo se va a controlar. Para ello, en este ejemplo se utiliza un pasador (5) como el mostrado en las Figs. 3a y 3b. Este pasador (5) tiene una forma esencialmente cilíndrica con un orificio (6) pasante transversal que tiene un diámetro adecuado para el paso de la cadena (2) de esferas y un elemento (7) de fijación del extremo proximal (2p) de la cadena (2) de esferas. El elemento (7) de fijación adopta en este ejemplo concreto la forma de una cavidad ubicada en una pared lateral del pasador (5) cilíndrico que tiene una forma configurada para recibir la esfera situada en el extremo proximal de la cadena (2) de esferas. Esta cavidad se comunica con un orificio longitudinal, desplazado con relación al eje del pasador (5) cilíndrico, que permite la inserción de sendos tornillos opuestos para inmovilizar dicha esfera del extremo proximal de la cadena (2) de esferas.

Con esta configuración del pasador (5), se produce un contacto directo entre la pared lateral cilíndrica del pasador (5) y el propio vaso sanguíneo cuyo diámetro se controla. Este contacto provoca una deformación de la pared del vaso sanguíneo que ayuda modificar el flujo laminar endoluminar por su interior, aumentando así la resistencia al flujo de sangre por su interior y disminuyendo la necesidad de reducir en una gran proporción el diámetro de la arteria pulmonar.

Así, para formar el lazo (3) sólo es necesario hacer pasar el extremo proximal de la cadena (2) de esferas a través del orificio (6) pasante transversal e introducir la última esfera proximal (2) en la cavidad. Se introducen entonces un par de

5 tornillos a través de los respectivos extremos del orificio longitudinal desplazado en comunicación con la cavidad para atrapar dicha última esfera. Alternativamente, puede fijarse primero la esfera más proximal de la cadena (2) de esferas al pasador (5) con ayuda de los tornillos, y posteriormente hacer pasar el extremo distal de la cadena (2) de esferas a través del orificio (6) pasante haciendo que el vaso sanguíneo quede en el interior del lazo (3) formado. En cualquiera de los casos, para disminuir el diámetro del lazo (3) una vez formado, el profesional médico sólo tiene que tirar en sentido distal del extremo distal de la cadena (2), que de ese modo deslizará a través el orificio (6) pasante y disminuirá el diámetro del lazo (3).

10 Por otra parte, en este ejemplo cuando se tira en sentido distal del extremo distal de la cadena (2) para disminuir el diámetro del lazo (3), el pasador (5) queda apoyado contra el extremo proximal (4p) del conducto (4). Esto impide que las tensiones se transmitan, evitando así que el vaso sanguíneo que se encuentra en el interior del lazo (3) resulte traccionado. En este contexto, es importante que el extremo proximal (4p) del conducto (4) esté situado suficientemente cerca del vaso sanguíneo como para que el pasador (5) esté en todo momento apoyado contra el extremo proximal (4p) del conducto (4).

20 Caja (8) de almacenamiento

25 La caja (8) de almacenamiento sirve para almacenar la porción distal (2d) de la cadena (2) de esferas. Esta porción distal (2d) debe tener una longitud suficiente como para permitir diferentes diámetros del lazo (3) ubicado en la porción proximal (2p) de dicha cadena (2) de esferas. Además, la caja (8) de almacenamiento debe ser completamente estanca, ya que quedará situada bajo la piel del paciente en contacto con diversos fluidos corporales durante un período de tiempo que puede ser bastante largo, del orden de varios meses o años. Para ello, como se aprecia en las Figs. 2a y 2b, la caja (8) de este ejemplo está formada por una tapa (8a) y una base (8b) que encajan herméticamente una con otra. Puede utilizarse uno o varios tornillos o similares para el acoplamiento seguro de tapa (8a) y base (8b).

35 El interior de la base (8b) de la caja (8) de almacenamiento de este ejemplo está formado por un par de cavidades (11a, 11b). La cavidad (11a) tiene un tamaño

pequeño y fundamentalmente consiste simplemente en la continuación del orificio de entrada de la cadena (2) de esferas en la base (8b) de la caja (8) de almacenamiento. La cavidad (11b) tiene un tamaño mayor que la anterior, ya que tiene la función de almacenar la porción distal (2d) de la cadena (2) de esferas.

5 Entre la cavidad (11a) y la cavidad (11b) se ubica el medio (9) de fijación de la cadena (2) de esferas, que en este ejemplo está formado por un par de salientes (9a, 9b) enfrentados de modo que forman una ranura que comunica la cavidad (11a) con la cavidad (11b) y que está configurada para enganchar una esfera de la cadena (2) de esferas. La ranura tiene un tamaño tal que no permite el paso de

10 una esfera completa de la cadena (2), pero sí el paso del vástago de unión entre esferas contiguas de la cadena (2). Por tanto, para fijar la cadena (2) de esferas en la posición deseada el usuario sólo tiene que empujar hacia abajo dos esferas contiguas de modo que queden a los respectivos lados de la ranura. Se coloca entonces la tapa (8a), cuya superficie de cierre queda esencialmente a ras de la

15 parte superior de las cavidades (11a, 11b), de modo que se cierra el extremo superior de la ranura y se impide que ninguna esfera pueda pasar de la cavidad (11b) a la cavidad (11a).

La base (11a) de la caja (8) de almacenamiento tiene además un saliente (10)

20 exterior ubicado en la posición del orificio de entrada de la cadena (2) en la caja (8) que tiene una forma esencialmente cilíndrica aunque dotada de una conicidad externa. De manera general, esta conicidad permite la fijación del conducto (4) a presión. Más concretamente, en el caso de este ejemplo donde el conducto (4) está formado por un conducto interior (4i) y un conducto exterior (4e), es el

25 conducto exterior (4e) el que se acopla al saliente (10). Una vez el conducto exterior (4e) se ha acoplado a dicho saliente (10), puede introducirse en su interior el conducto (4i) hasta que su extremo distal se apoya contra los bordes del saliente (10). El conducto interior (4i) además debe sobresalir por el extremo proximal del conducto exterior (4e). De este modo se evita que las esferas de la

30 cadena (2) de esferas puedan engancharse en los bordes del saliente (10) o bien en los bordes del extremo proximal del conducto exterior (4e) debido a su diámetro interior excesivamente holgado para las esferas de la cadena (2).

Por último, la Fig. 5 muestra esquemáticamente un conjunto (10) de partes para el control de

35 flujo de sangre en un vaso sanguíneo formado por una cadena (2) de esferas, un pasador (5) y una caja (8) de almacenamiento, que en este ejemplo está formada por una base (8a) y

una tapa (8b). Este conjunto (10) de partes puede suministrarse en una bolsa u otro envase para que el usuario monte el dispositivo (1) durante el propio procedimiento quirúrgico, utilizando uno o varios catéteres de un diámetro adecuado para implementar el conducto (4).

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de control de flujo de sangre en un vaso sanguíneo, caracterizado por que comprende una cadena (2) formada por eslabones donde el ángulo máximo de giro
5 entre cada par de eslabones está limitado, donde la cadena (2) tiene una porción proximal (2d) dotada de un lazo (3) configurado para rodear el vaso sanguíneo con el propósito de comprimirlo y una porción distal (2p) configurada para cerrar el lazo (3) mediante la aplicación de tracción.
- 10 2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde los eslabones que conforman la cadena (2) son esferas.
3. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que además comprende:
15 un conducto (4) que tiene un extremo distal (4d) configurado para situarse esencialmente bajo a la piel del paciente y un extremo proximal (4p) configurado para ubicarse junto al vaso sanguíneo,
de modo que la cadena (2) recorre el conducto (4) desde su extremo distal (4d) hasta su extremo proximal (4p), sobresaliendo la cadena (2) por el extremo proximal (4p) del
20 conducto (4) de modo que forma el lazo (3) configurado para rodear el vaso sanguíneo,
y donde el lazo (3) está configurado para cerrarse mediante la aplicación de tracción a la cadena (2) desde el extremo distal (4d) del conducto (4).
4. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 3, que además comprende un
25 pasador (5) solidario al extremo proximal (4p) del conducto (4) configurado para formar el lazo (3) de la cadena (2).
5. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 4, donde el pasador (5) comprende un saliente esencialmente cilíndrico configurado para acoplarse al extremo proximal del
30 conducto (4).
6. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-5, donde el pasador (5) comprende un orificio (6) pasante configurado para el paso de la cadena (2) y un elemento (7) de fijación del extremo proximal (2p) de la cadena (2).
35
7. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-6, que además

comprende una caja (8) de almacenamiento conectable al extremo distal (4d) del conducto (4) para el almacenamiento de la porción distal (2d) de la cadena (2).

5 8. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 7, donde la caja (8) de almacenamiento comprende un medio (9) de fijación de la cadena (2).

9. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 8, donde el medio (9) de fijación está formado por un par de salientes (9a, 9b) enfrentados de modo que forman una ranura configurada para enganchar un eslabón de la cadena (2).

10

10. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-9, donde la conexión entre la caja (8) de almacenamiento y el conducto (4) es separable.

11. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 10, donde la conexión entre la caja (8) de almacenamiento y el conducto (4) comprende un saliente (10) esencialmente cilíndrico que sobresale de un orificio de entrada de la caja (8) de almacenamiento y que está configurado para acoplarse al extremo distal (4d) del conducto (4).

15

12. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 11, donde el saliente (10) esencialmente cilíndrico presenta una conicidad externa para el acoplamiento del extremo (4d) distal del conducto (4).

20

13. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el conducto (4) está formado por la combinación de un conducto exterior (4e) y un conducto (4i) interior que sobresale proximalmente de dicho conducto exterior (4e).

25

14. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la cadena (2) comprende un recubrimiento exterior flexible.

15. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 14, donde el recubrimiento exterior es de silicona.

30

16. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la cadena (2) está hecha de un material metálico.

35

17. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde

los eslabones de la porción distal (2d) de la cadena (2) comprenden unos marcadores visibles por ultrasonografía que indican el diámetro del lazo (3).

5 18. Conjunto (10) de partes para el control de flujo de sangre en un vaso sanguíneo con ayuda de un conducto (4), caracterizado por que comprende:

- una cadena (2) formada por eslabones donde el ángulo máximo de giro entre cada par de eslabones está limitado, que tiene una porción proximal (2p) dotada de un lazo (3) configurado para rodear el vaso sanguíneo con el propósito de comprimirlo y una porción distal (2d) configurada para cerrar el lazo (3) mediante la aplicación de tracción;

10 - una caja (8) de almacenamiento conectable a un extremo distal (4d) del conducto (4) para el almacenamiento de una porción distal (2d) de la cadena (2), donde la caja (8) de almacenamiento comprende un saliente (10) esencialmente cilíndrico que sobresale de un orificio de entrada de la misma y que está configurado para acoplarse al extremo distal (4d) del conducto (4); y

15 - un pasador (5) solidario al extremo proximal (4p) del conducto (4) configurado para formar el lazo (3) de la cadena (2),

- de modo que la cadena (2) puede recorrer el conducto (4) desde su extremo distal (4d) hasta su extremo proximal (4p) y sobresalir por su extremo proximal (4p) de modo que forma el lazo (3) configurado para rodear el vaso sanguíneo.

20

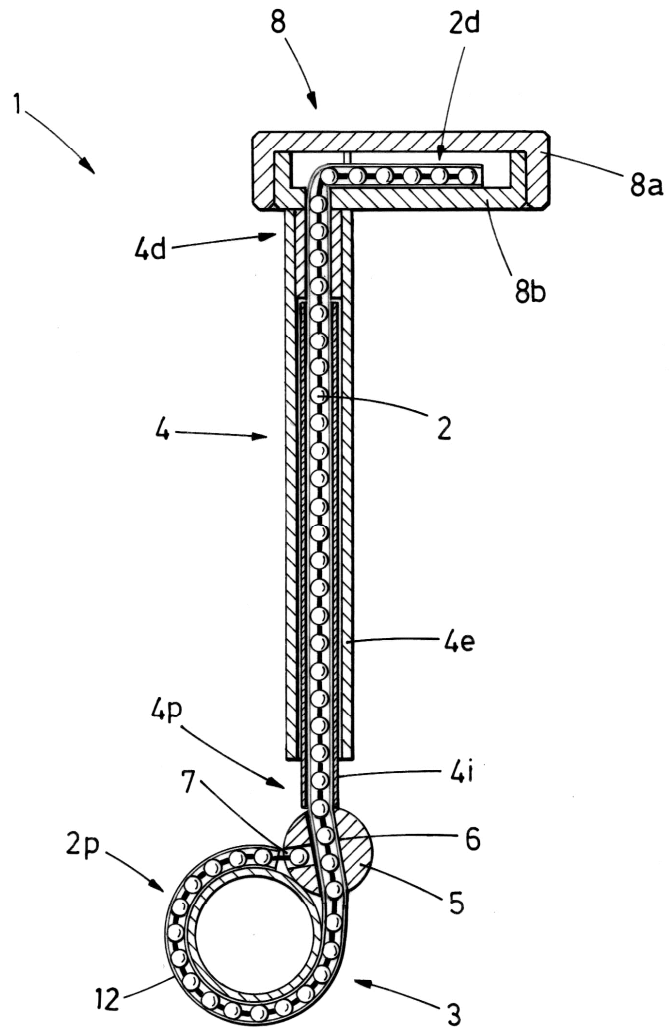


FIG.1

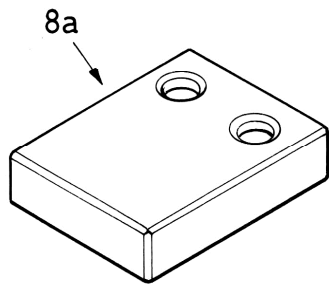


FIG. 2a

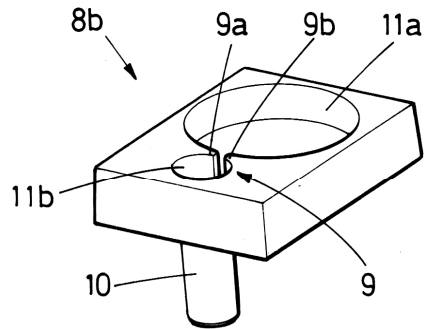


FIG. 2b

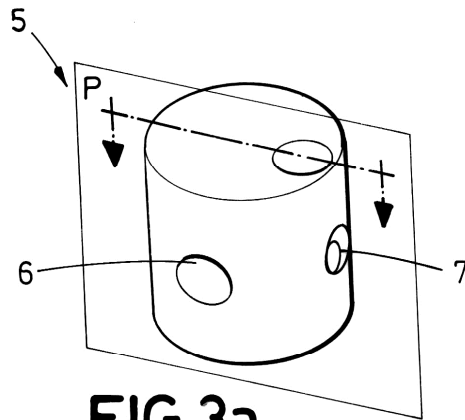


FIG. 3a

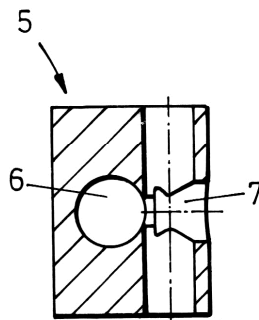


FIG. 3b

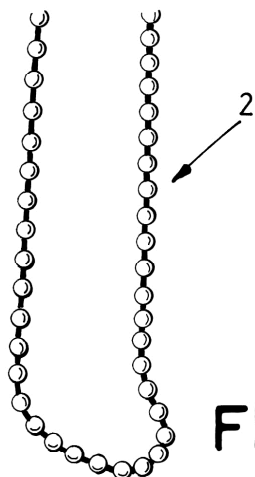


FIG. 4a

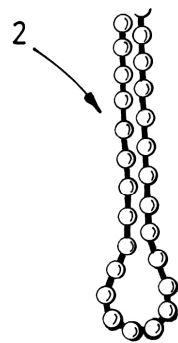


FIG. 4b

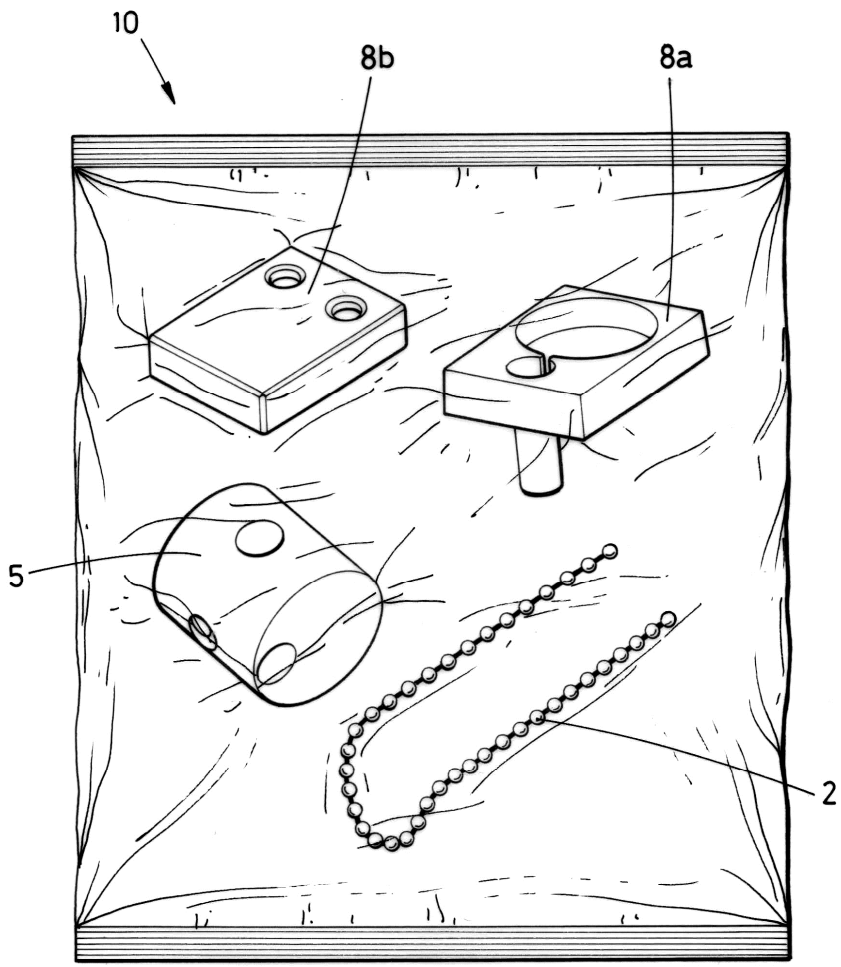


FIG.5