



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 363 893**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 17/00 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **08152456 .3**

⑨6 Fecha de presentación : **11.01.2002**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1955661**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **13.08.2008**

⑤4 Título: **Sistema oclisor de defecto septal.**

③0 Prioridad: **12.01.2001 US 760056**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.08.2011

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.08.2011

⑦3 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP L.P.**
3033 Campus Drive
Plymouth, Minnesota 55441, US

⑦2 Inventor/es: **Thill, Gary, A.**

⑦4 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

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

DESCRIPCIÓN

Sistema oclisor de defecto septal.

5 Campo de la técnica

La presente invención se refiere generalmente a dispositivos para ocluir defectos septales o derivaciones en el corazón o en el sistema vascular, y proporciona particularmente un dispositivo de perfil bajo para conformar defectos septales que puede suministrarse reversiblemente mediante un catéter a la zona del defecto septal.

10 Antecedentes de la invención

La expresión “defecto septal” se refiere generalmente a una perforación u a otro tipo de orificio (es decir, un defecto) que pasa a través de una pared delgada de músculo u otro tejido (es decir, un tabique) que divide o separa “áreas” dentro del cuerpo. Dichos defectos pueden ocurrir, o bien congénitamente o bien por adquisición, entre cámaras del corazón (es decir, aurícula o ventrícula) o los grandes vasos (defectos del tabique interauricular e interventricular o conducto arterioso persistente y ventana aortico-pulmonar respectivamente), que causa la derivación de sangre a través de la abertura.

En el caso de la aurícula, la presencia de un defecto del tabique significativamente grande, puede permitir la derivación de sangre de presión elevada desde la aurícula izquierda o aorta hacia las cámaras del lado derecho y arterias pulmonares que normalmente presentan presiones inferiores. El aumento torrencial de flujo a presión elevada puede conducir a fallo cardíaco y muerte, aparte de las complicaciones severas a largo plazo de presiones pulmonares elevadas que pueden causar un cambio en la dirección de la derivación.

La derivación de sangre del lado derecho al izquierdo puede tener asimismo consecuencias negativas. Esto puede provocar la muerte por insuficiencia cardíaca o hemoptisis.

En pacientes con defectos septales ventriculares de tamaño importante o ductus arterioso permeable, existe derivación de sangre desde el ventrículo izquierdo de alta presión o aorta, a las cámaras laterales derechas y las arterias pulmonares que normalmente presentan presiones mucho menores. El aumento torrencial de flujo a una presión elevada puede provocar insuficiencia cardíaca y muerte, aparte de serias complicaciones a largo plazo de las presiones pulmonares elevadas que pueden causar inversión de la dirección de la derivación.

Los defectos septales auriculares se corrigieron inicialmente mediante cirugía a corazón abierto que requería que el cirujano abriera el torso del paciente y derivara el corazón temporalmente (por ejemplo, mediante un bypass cardiopulmonar e hipotermia moderada). El cirujano podría practicar una incisión físicamente en el corazón y suturar para cerrar defectos pequeños. En el caso de defectos mayores, podría suturarse un parche de material biocompatible en el tabique para cubrir (es decir, “parchear”) el defecto.

Para evitar la morbilidad, mortalidad y largos tiempos de recuperación asociados con la cirugía a corazón abierto, se han intentado varias técnicas de cierre a través de catéter. En dichas técnicas, un dispositivo de cierre se suministra a través de un catéter hasta la zona del defecto del tabique. Una vez que el dispositivo de cierre está situado adyacente al defecto, debe fijarse al resto del tabique de modo que permita bloquear efectivamente el paso de sangre a través del defecto.

Uno de dichos dispositivos de cierre, tal como se ilustra en la patente US nº 3.874.388 (King *et al.*), comprende un par de paraguas mecánicos complejos, cada uno comprende una pluralidad de brazos que se extienden radialmente desde un cubo central. Los cubos de los dos paraguas están conectados mecánicamente entre sí y cada paraguas comprende un tejido que cubre los brazos, similarmente a un paraguas normal. Los extremos de cada brazo están provistos con barbas que están ancladas en el tabique para sostener el oclisor en su sitio. Los paraguas complejos resultan difíciles de desplegar después de pasar a través de un catéter, requiriendo que un conjunto de cables despliegue los brazos. Esto dificulta el posicionado correcto del dispositivo, y las barbas evitan la retracción o reposicionado del dispositivo una vez está situado. La utilización de este dispositivo está limitada a pacientes adultos debido a que el dispositivo requiere para su suministro un catéter grande, de aproximadamente 23 French (7,3 mm).

Rashkind proponía un dispositivo de cierre de un único paraguas capaz de suministrarse a través de un sistema de 5 mm que permitía el uso de niños que pesaran por lo menos 20 kg. Similar al dispositivo de King, este paraguas utiliza ganchos barbados en los extremos de los brazos del paraguas para asegurar la fijación al tabique, con el paraguas único situándose en el lado izquierdo del defecto septal auricular. Las barbas evitan la desconexión del dispositivo, y es habitual que dispositivos mal centrados o asentados requirieran cirugía a corazón abierto para su corrección.

Debido a la baja tasa de éxito de los dispositivos anteriores, se desarrolló un “oclisor Rashkind modificado de doble paraguas” en el que los brazos del dispositivo están articulados para permitir doblarse hacia atrás sobre sí mismos. De este modo se facilitó una condición de suministro colapsada más compacta y menos intrusiva como en un catéter

de 11 French (3,7 mm). Además, dicho oclisor “concha” no comprendía barbas en el extremo de los brazos radiales del paraguas, permitiendo reajustarse y recuperarse. Habitualmente, esto podría lograrse sólo una vez, y sin redesplicue subsiguiente debido a daños o a destrucción del dispositivo. Aunque podría decirse que es una mejora en relación a dispositivos previamente conocidos, dicho dispositivo generalmente requiere un útil de carga complejo para su despliegue y es susceptible de derivaciones moderadamente elevadas.

Sideris, en la patente US nº 4.917.089, proponía un dispositivo de oclusión que combina un único paraguas con un dispositivo separado de anclaje. Como los dispositivos de oclusión de defectos anteriores, la invención de Sideris utiliza un paraguas con una pluralidad de brazos que se extienden radialmente. Un cable conecta los brazos de este paraguas a un ancla de forma generalmente romboidal que comprende un esqueleto interno de alambre y una pieza central de caucho de forma romboidal. El cable fijado a los largueros del paraguas está fijado al elemento central de caucho del ancla. El ancla está situada en el lado opuesto del tabique desde el paraguas, y la longitud del cable limita el movimiento del dispositivo de oclusión con relación al tabique. Este estilo de oclisor es difícil de desplegar, y su volumen global en el corazón causa potenciales coágulos de embolia debido a protrusión en cavidades auriculares.

Kotula *et al.*, en la patente US nº 5.725.552, proporciona un dispositivo colapsable que comprende un tejido metálico termoconformado configurado como una campana, reloj de arena, etc. para ocluir una abertura anormal en un órgano corporal. El dispositivo de Kotula *et al.* no “llena” adecuadamente el defecto o no se asienta plano, o no se conforma fácilmente a las estructuras del corazón, aumentando con ello el potencial de embolización con la utilización de dicho dispositivo.

La patente US nº 5.334.217, de Das, sobre la que se basa la forma de dos partes de la reivindicación 1, muestra un oclisor no recuperable que presenta discos emparejados, cada uno de los cuales comprende una membrana, y un marco deformable llevado elásticamente sobre la periferia de cada membrana. Los discos están unidos sólo en partes centrales de cada membrana, definiendo con ello un disco de unión. El dispositivo de Das está destinado a ser autocentrante dentro del defecto. Ya que la capacidad de lograr la conformidad del defecto está limitada debido a la estructura definida de disco unido, puede producirse una derivación residual. Además, con dicho dispositivo, el disco de unión no puede aplicarse uniformemente y distribuir una fuerza al “segundo” disco (por ejemplo, como cuando el segundo disco sigue al primer disco en el catéter con fines de recuperación. Como resultado, el oclisor puede distorsionarse, ocasionando un colapso no simétrico, y los problemas asociados con ello.

Todos los dispositivos de técnica anterior descritos anteriormente adolecen de inconvenientes. En primer lugar, la mayoría de dichos sistemas (es decir, los medios de oclusión y suministro) son complejos mecánicamente y requieren un elevado grado de manipulación remota para su despliegue o recuperación, si el dispositivo es recuperable. Esta manipulación remota extensiva, como al aplicar tensión a uno o más cables para desplegar los brazos de un paraguas o para anclar el dispositivo en su lugar, no sólo aumenta la dificultad del procedimiento, sino que tienden a aumentar la probabilidad de que el dispositivo se despliegue de modo incorrecto. Ello puede requerir la recuperación o reposicionado para cerrar efectivamente el defecto para minimizar el riesgo de embolización.

En segundo lugar, todos estos dispositivos, excepto los de Kotula y Das, exponen esencialmente dos elementos separados unidos entre sí en una interfase única. Con dicho dispositivo, cuando se abre el elemento auricular izquierdo, el punto central tiende a montarse en el margen derecho del defecto. El centrado adecuado del dispositivo es bastante difícil, y cuando se utiliza un dispositivo autocentrante como el dado a conocer por Das, es a costa de la conformidad de defecto.

En tercer lugar, hasta la fecha muchos dispositivos conocidos presentan una geometría que tiende a evitar que el oclisor permanezca plano contra, o dentro, del defecto una vez se ha desplegado desde un catéter, que en si mismo es problemático, y que probablemente deformará el tejido adyacente al defecto. Una limitación adicional asociada con dichos dispositivos es que el contacto íntimo que se requiere entre el perímetro del oclisor y el tejido adyacente al defecto del tejido (por ejemplo, una pared de tabique), un prerrequisito para la formación de crecimiento de una capa endotelial regular en las etapas finales de la curación, es difícil de obtener utilizando los oclusores conocidos hasta la fecha.

En cuarto lugar, muchos de los dispositivos conocidos hasta la fecha tienen limitaciones de recuperación, mientras otros no pueden recuperarse en absoluto.

Es deseable, por lo tanto, proporcionar un dispositivo de cierre simple, compacto, colapsable que pueda suministrarse a través de un catéter. Asimismo es muy ventajoso disponer de un dispositivo que pueda desplegarse y recuperarse fácilmente reversiblemente con un mínimo de manipulación remota y de fuerza aplicada. Además, un dispositivo que sea autocentrante y autoocluyente, particularmente uno que disponga de una geometría variable de conformidad de defectos para llenar defectos del tipo ranura como un orificio oval persistente, y uno que pueda liberarse estando todavía fijado al mecanismo del dispositivo para asegurar un posicionado y función correctos antes de su liberación, podría ser superior a dispositivos conocidos anteriormente. Esto es particularmente cierto teniendo en cuenta la necesidad de comprobar la derivación de sangre alrededor del dispositivo de oclusión con la pared del tabique en movimiento no restringido antes de la liberación.

Sumario de la invención

La presente invención es un sistema de oclusión de defecto septal como se define en la reivindicación 1 adjunta. Las formas de realización son definidas mediante las reivindicaciones subordinadas.

La presente invención es un dispositivo mejorado respecto a estructuras conocidas en la técnica anterior. Las características más específicas y ventajas obtenidas en vista de las características que se pondrán de manifiesto con relación a las figuras de dibujo y DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral del ocluidor de defecto septal que puede ser según la presente invención desplegado en un defecto septal;

la figura 2 es una vista posterior de un panel de oclusión de un ocluidor de defecto septal según la figura 1, particularmente ilustrando un punto de fijación central de tejido;

la figura 3 es una vista posterior de los elementos de marco del dispositivo de la invención objeto que presenta dos pares de ojales opuestos hacia el interior;

la figura 4 representa una lámina de tejido adecuada para utilizarla con la invención;

la figura 5 es una vista posterior de los dos elementos de marco de la figura 3 dispuestos para formar una estructura de soporte de tejido que presenta tanto ojales internos como periféricos;

la figura 6 representa una primera mitad del ocluidor, que corresponde a la estructura de soporte de tejido de la figura 5, que muestra la relación entre la lámina de tejido de la figura 4, y la estructura de soporte subyacente;

la figura 7 muestra una segunda mitad del ocluidor, que corresponde a la segunda estructura de soporte de tejido de la figura 5, que muestra la relación entre la lámina de tejido de la figura 4 y la estructura de soporte subyacente;

la figura 8 es una vista en perspectiva superior de un panel ocluidor como en el sistema de la presente invención;

la figura 9 es una vista en perspectiva superior de la estructura de soporte subyacente de tejido curvado del panel ocluidor de la figura 8;

la figura 10 es una vista en perspectiva superior de un elemento de marco de la estructura de soporte de tejido curvado formado utilizando un útil de doblado curvado;

la figura 11 es una vista lateral según la presente invención suministrándose dentro del catéter hasta una zona de defecto septal;

la figura 12 es una vista lateral según la presente invención estando inicialmente desplegada dentro del defecto septal, el segundo medio ocluidor habiéndose expandido para conformar una parte del defecto;

la figura 13 es una vista lateral según la presente invención desplegada dentro del defecto septal estando todavía bajo el control de medios que imparten tensión;

la figura 14 es una vista lateral de la presente invención estando inicialmente recuperada dentro del catéter desde la zona del defecto septal, la primera mitad del ocluidor estando colapsada para la introducción del catéter; y

la figura 15 es una vista lateral según la presente invención en el proceso de completar la recuperación en el catéter desde la zona del defecto septal.

Descripción detallada de la invención

Como se muestra generalmente en la figura 1, un dispositivo 20 puede fijarse al tabique S (por ejemplo, un defecto septal) para conformar efectivamente y bloquear el defecto, sin sobresalir en la cavidad auricular y similares. Como se describe en detalle posteriormente, una vez que el dispositivo de cierre 20 está en su posición, queda anclado al tabique y evita el flujo de sangre a través del tabique auricular hasta las cámaras adjuntas del corazón. Esto permitirá que el corazón funcione normalmente.

A continuación, en relación a las figuras 1 y 2, el dispositivo de cierre de perfil extremadamente bajo comprende un primer y un segundo panel de oclusión 30, 60. Cada panel 30, 60 es generalmente redondo (por ejemplo, circular, oval, elíptico etc.) para minimizar de este modo las posibilidades de erosión y punción. Cada panel 30, 60

comprende generalmente una estructura de soporte de tejido, 32, 62 y un tejido 33 suspendido desde un perímetro 34, 64 de las estructuras de soporte de tejido 32, 62. Los paneles del oclisor 30, 60 están unidos en una pluralidad de puntos discretos, situados o posicionados dentro de los límites de cada una de las estructuras de soporte de tejido 32, 62, (es decir, dentro de un área limitada por cada perímetro 34, 64 de las estructuras de soporte 32, 62), así como en el tejido 33 (lo que se explicará adicionalmente con relación a las figuras 2, 7 y 8). Allí se forma una región 80 que conforma el defecto para el oclisor 20. La naturaleza (es decir, estructura, relaciones entre ellas y función) de la región que conforma el defecto se detallará en el presente documento posteriormente, particularmente con relación a las figuras 1, 2 y 9 a 14. En este punto, puede decirse que la región 80 conforma expandiéndose para satisfacer sustancialmente completamente y extensivamente el perímetro de la geometría del defecto. Esto logra estabilizar los paneles 30, 60 para así completar la cobertura del defecto desde cualquier dirección. El defecto, por ello, se ocluye sin distorsionar el defecto.

Las estructuras de soporte de tejido 32, 62 del oclisor son generalmente flexibles y deformables elásticamente, y comprenden unos segmentos 36, 38 perimetrales y transversales. Se suspende tejido resiliente 33 (figura 4) o se fija de otro modo a los segmentos perimetrales 36 de las estructuras de soporte de tejido 32, 62. Como se muestra particularmente en la figura 2, los segmentos perimetrales 36 de las estructuras de soporte de tejido 32, 62 se extiende sustancialmente alrededor de la periferia 35 del tejido 33. El tejido 33 puede formarse en un material fino, flexible que puede doblarse y tensarse sin dañarse. Materiales poliméricos elásticos tales como, por ejemplo, poliéster tejido, nylon, polipropileno, politetrafluoroetileno (por ejemplo, Teflon®) y politetrafluoroetileno expandido (GoreTex®), así como tejidos naturales como la seda, son aceptables.

Para adaptarse a la necesidad de la estructura de soporte de tejido para distorsionarse cuando se recupera el oclisor 20 en el catéter, puede proporcionarse exceso de tejido. En un área base relativa a la estructura de soporte, es suficiente un exceso de tejido en el rango, habitualmente de aproximadamente 30 a 35 por ciento, y hasta el 50 por ciento. Este rango se requiere para tejido de bajo estiramiento que de otro modo pueda evitar que la estructura de soporte colapse de modo adecuado para introducirse en el catéter. Sin embargo, el género de punto de poliéster de 20 denier es ventajoso ya que es de aproximadamente 50% menos volumen que configuraciones conocidas de estilo jersey, facilitan el uso de catéteres de suministro menores, y permiten que los oclisores se recuperen en dichos catéteres con fuerzas que no son detrimentales tanto al catéter como al oclisor (por ejemplo, un oclisor de 40 mm puede introducirse en un catéter de 12 French utilizando una fuerza pico razonable de aproximadamente 20 N o cuatro libras). Una ventaja adicional es que en el dispositivo de cierre pueden incorporarse dos "parches" completos de tejido (es decir, no necesitan retirar material para reducir el volumen), con lo que se crea un dispositivo que presenta una elevada fiabilidad de cierre con éxito.

El tejido 33 puede fijarse a sus estructuras de soporte respectivas 32, 62 por cualquier medio adecuado. Por ejemplo, el tejido 33 puede fijarse directamente a las estructuras de soporte 32, 62 mediante un adhesivo o similar, o la periferia 35 del tejido 33 puede enrollarse sobre cada una de las estructuras de soporte 32, 62 y el borde periférico fijado al resto del tejido para así definir esencialmente una funda sobre cada una de las estructuras de soporte 32, 62. En última instancia, la funda puede ajustarse a la estructura de soporte relativamente floja para que la estructura pueda desplazarse dentro de la funda con relación al tejido. El borde periférico del tejido puede fijarse al resto de la lámina de tejido 33 de cualquier modo adecuado como mediante cosido. Preferentemente, sin embargo, la periferia del tejido puede coserse por lo menos a alguna parte de los segmentos perimetrales 36 de las estructuras de soporte 32, 62 utilizando sutura de poliéster no absorbible.

En relación a la figura 1 los elementos de soporte de tejido 32, 62 de los paneles del oclisor 30, 60 se muestran estando espaciados uno del otro para propósitos de la presente explicación, pero esta no es la configuración normal (es decir, condición estática) de los paneles. En una condición estática, no desplegada, las estructuras de soporte de tejido del dispositivo adoptan una forma generalmente plana, con las dos estructuras de soporte de tejido 32, 62 generalmente descansando una contra la otra, o están muy cercanas.

De nuevo, con relación a las figuras 1 y 2, los paneles del oclisor 30, 60 están unidas en una pluralidad de puntos discretos, los puntos estando seleccionados para unir efectivamente cada una de las estructuras de soporte de tejido 32, 62 entre sí, así como asociar cada lámina de tejido 33 llevadas hasta allí, para formar de este modo la región de conformación de defecto configurable variablemente 80. Con dicha disposición, el tejido elástico 33 no solo se puede situar inherentemente o indirectamente en respuesta a la geometría del defecto, sino que puede responder directamente en relación a las estructuras de soporte unidas 32, 62.

Los puntos unidos dentro de las estructuras de soporte de tejido 32, 62 que unen reactivamente las estructuras opuestas, comprenden bucles formados en los segmentos transversales 38 del mismo, dichos bucles definiendo ojales internos 40 de cada una de las estructuras 32, 62. Los ojales internos 40 de cada una de las estructuras 32, 62 se muestran estando unidas por sutura (por ejemplo, poliéster, no absorbible, u otro material adecuado), y hasta cierto punto delimita la región 80 de conformidad de defecto, y sirven para centrar el oclisor 20 dentro del defecto. Los puntos restantes de unión comprenden la unión, en un único punto, del tejido de cada una de las estructuras de soporte de tejido para así definir un punto de fijación de tejido 42 generalmente central. Es importante que el tejido 33 de cada estructura de soporte 32, 62 esté controlado limitándose a través de la unión, sin embargo, es

igualmente importante que el tejido 33 permanezca sustancialmente suspendido para expansión durante el despliegue, preferentemente exclusivamente sobre o cerca de su periferia 35.

Como puede apreciarse mejor en la figura 2, el punto de fijación central 42 del oclisor 20 está preferentemente pero no exclusivamente configurado como un punto de sutura en cruz situado en el centro del tejido 33. Se contemplan otras configuraciones de fijación o geometrías, hasta el punto que el punto de fijación central 42 mantenga su funcionalidad, es decir el control del tejido soportado periféricamente, y que contribuye generalmente a una función de centrado para el oclisor. Preferentemente, los ojales internos 40 están orientados simétricamente sobre el punto de fijación central 42 del tejido.

Además de los ojales internos 40 que están formados en los segmentos 38 transversales de cada una de las estructuras de soporte de tejido 32, 62, los segmentos del perímetro 36 de por lo menos una (es decir, la estructura 62) de las estructuras de soporte de tejido 32, 62 comprende bucles formados en su interior, definiendo con ello ojales de perímetro 44 para esta estructura de soporte de tejido 62 particular. Como puede mejor apreciarse en las figuras 1 y 8 a 12, los ojales de perímetro 44 cooperan con unos medios de sollicitación 46 transportados por y o a través de un catéter 47 para así colaborar en el colapso simétrico de cada una de las estructuras de soporte de tejido 32, 62, y los paneles del oclisor 30, 60 en el mismo durante la recuperación reversible del dispositivo 20 en el catéter 47. Los ojales de perímetro 44 asociados con el panel del oclisor 60 del "lado del catéter" transmiten y distribuyen las fuerzas de despliegue y recuperación impartidas al mismo a través de la región de conformación de defecto 80 y a los otros paneles del oclisor 30. Como se comentará posteriormente, la configuración única de los componentes de la estructura de soporte de tejido, y las relaciones entre los mismos, proporcionan varias ventajas (por ejemplo, colapso simétrico del oclisor, menor fuerza de pico para recuperación dentro de un catéter para despliegue, y sellado no sobrepasado hasta la fecha de defectos estrechos de ranura sin los efectos de distorsión asociados habitualmente con las áreas de geometría fija de unión como discos de unión circunferencial).

Haciendo referencia a continuación a las figuras 3 a 7, las estructuras de soporte de tejido comprenden marcos de cooperación 50, cada uno de las cuales preferentemente parece un "lazo de pajarita", como mejor puede apreciarse en la figura 3. Una descripción más técnica para la geometría del marco podrían caracterizarse como un octágono (es decir, un marco de ocho patas o segmentos), particularmente un octágono que presenta una "parte superior" y "parte inferior" (es decir, techo y suelo) cóncava en lugar de convexa. Expresado de otro modo, los marcos parecen hexágonos alargados cuyos lados largos están "pinzados" uno hacia el otro. Los marcos 50 podrían estar generalmente caracterizados porque presentan unas dimensiones máxima y mínima y ejes correspondientes de dimensiones máxima y mínima 52, 54. La descripción de marco anterior está destinada a ser ilustrativa, no limitativa, siendo posibles geometrías de marco alternativas que satisfagan la caracterización general.

Los ojales internos 40 de las estructuras de soporte de tejido 32, 62 están formados en cada uno de los marcos 50 a lo largo del eje de dimensión mínima 54 (figura 3), como se ilustra. Los ojales de internos 40 elásticos están generalmente dispuestos entre extremos adyacentes de dos patas o segmentos de marco 51, un extremo del ojal estando fijado a cada pata 51. Los ojales internos 40 se muestran descansando generalmente en el mismo plano que las patas 51 y pueden extenderse generalmente hacia el exterior de la periferia de cada una de las estructuras de soporte 32, 62, o pueden extenderse preferentemente hacia el interior de la periferia de las estructuras como se muestra en las figuras. Como se comentará posteriormente, con relación a un diseño de panel oclisor alternativo, cada uno de los marcos 50, 50A de las estructuras de soporte de tejido 32, 62 puede doblarse sobre su dimensión mínima (es decir, los ojales internos 40 no descansan en el mismo plano que las patas 51, o más específicamente, los ojales internos 40 y ojales de perímetro 44 son no coplanares) para así, entre otros aspectos, proporcionar un oclisor que puede ejercer una fuerza de sujeción en el borde perimetral del defecto del tejido cuando se despliega. Los ojales están formados deseablemente para funcionar como bisagras de resorte. Esto puede servir para asegurar que los paneles del oclisor 30, 60, particularmente el panel lateral del catéter 60, vuelvan elásticamente sustancialmente a una configuración de definición de plano incluso después de haberse colapsado y suministrado a través de un catéter.

Los marcos 50 del dispositivo presentan unos ojales internos 40, como se ha explicado previamente. Los ojales internos 40 de una estructura de soporte de tejido (es decir, 32) se corresponden (es decir, alinean o registran) con los de las otras estructuras de soporte (es decir, 62) para así con ello unir los paneles del oclisor 30, 60 (figura 2). Los ojales de perímetro 44 de la estructura de soporte de tejido 62 por otro lado están formados en sus marcos 50A a lo largo del eje de máxima dimensión 54 (figura 3). Los ojales de perímetro 44 encajan cooperativamente con medios de sollicitación 46 para así permitir la manipulación remota del oclisor 20 durante la recuperación.

Cada estructura de soporte de tejido 32, 62 comprende unos marcos superpuestos perpendicularmente, el eje de dimensión máxima 52 de cada marco 50 ó 50A alineándose sustancialmente con el eje de dimensión mínima 54 del otro marco (figura 5). El tejido algo sobredimensionado 33 se muestra en la figura 6 bajo los marcos cooperativos, la periferia del mismo estando cosido o fijado de otro modo a aquellas partes de los marcos, que cuando se configuran como se muestra en la figura 5, forma un perímetro 34, 64 para cada una de las estructuras de soporte de tejido 32, 62. De nuevo, se resalta que el tejido preferido 33 contribuye a un oclisor 20 que presenta parches de tejido opuestos suspendidos por las estructuras de soporte de tejido 32, 62, que a su vez comprende una geometría y disposición de marco que generalmente reduce las fuerzas de despliegue y recuperación. A su vez, se minimizan el

desgaste y roturas de tejido y costuras y “rotura de separación” del marco (es decir, separación de los segmentos del perímetro 36 del tejido 33 al expandir los oclusores 30, 60).

Cada marco 50 está formado preferentemente a partir de una única hebra de alambre W. Como puede apreciarse mejor en la figura 3, cada una de las patas 51 puede simplemente comprender una longitud de alambre, y el alambre puede doblarse más de 360 grados para definir patas adyacentes 51 y para formar los bucles de los ojales 40, 44. Los extremos del alambre pueden fijarse entre sí de cualquier forma segura, como mediante medios de soldadura u otro material biocompatible cementoso.

Los marcos 50 deberían formarse en un material flexible, deformable elásticamente como un metal, y el alambre que comprende el marco está formado en un material superelástico. Uno de dichos materiales conocidos actualmente en la técnica es una aleación de níquel/titanio casi estequiométrica, conocida comúnmente como Nitinol o NiTi. Dichos materiales superelásticos pueden deformarse elásticamente hasta una magnitud superior que la mayoría de los otros materiales, y todavía recuperar sustancialmente completamente su forma original cuando se libera. Esto permite que el marco se deforme suficientemente para inserción en, y paso a través de, un catéter de diámetro reducido y automáticamente incluso volver elásticamente a su forma inicial al salir del catéter.

Los marcos están fabricados preferentemente con alambre de nitinol que puede arrollarse alrededor de las espigas de un molde de formación y sujeto a tratamiento térmico. Cada dispositivo consiste en cuatro marcos, dos marcos para cada estructura de soporte. Más particularmente, cada estructura de soporte 32, 62 comprende estilos de marco coincidentes a pares (es decir, como se muestra en las figuras 6 y 7, el panel oclisor 30 presenta un par de marcos 50 mientras que el panel oclisor 60 presenta un par de marcos 50A). Todos los ojales 40, 44 pueden realizarse presentando generalmente un diámetro interior de 0,76 mm (0,030 pulgadas), y, como se ha observado previamente, estar orientados hacia el interior (es decir, dirigidos hacia el punto de fijación central 42 del tejido). Los extremos del alambre de cada marco pueden conectarse con un tubo hipodérmico de titanio utilizando una grapa de compresión. El titanio es más dúctil que el nitinol, proporcionando un grapado fiable con excelente resistencia a la corrosión. Alternativamente, la forma preferida del marco puede cortarse a partir de un ánima de dicho material superelástico como un único bloque, por grabado químico, estampación con un punzón y matriz adecuados, o por cualquier otro proceso adecuado de formación.

Para mejorar la radioopacidad para que el marco pueda verse remotamente durante el despliegue, el marco puede proveerse de un recubrimiento radioopaco, como oro o platino. Por ejemplo, el alambre W puede recubrirse de una capa delgada de oro o platino. En una forma de realización particular, una longitud arrollada helicoidal de alambre radioopaco (no se muestra) está situado sobre el alambre W; dichas estructuras núcleo/espiral son bien conocidas en la técnica. Alternativamente, pueden emplearse bandas radioopacas de marcado (no se muestran), que están disponibles comercialmente. Al situar una banda en cada pata del marco, un médico puede visualizar remotamente el marco como una pluralidad de bandas pequeñas; cuando las bandas están espaciadas apropiadamente una de la otra en un monitor, el médico conoce que el marco está correctamente desplegado.

En relación a continuación con las figuras 8 a 10, se muestran el panel oclisor 30 (figura 8) y, más particularmente la estructura de soporte de tejido 37 (figura 9), para el oclisor del defecto de la presente invención. Cada panel del oclisor 30 comprende una estructura de soporte de tejido curvada 37 que de otro modo conforma con/a la estructura de soporte de tejido expuesta previamente (es decir, la estructura de soporte de tejido 37 de la figura 8, y elemento de marco 39 representado estando formado en la figura 10, cada uno presenta la apariencia general de la vista frontal como la forma de realización mostrada en las figuras 2 y 3 respectivamente, comprendiendo ojales que se han omitido de las figuras 8 a 10 en aras de la claridad). Cada uno de los paneles del oclisor 30 está dispuesto en oposición cooperativa curvada de modo que los perímetros 41 de las estructuras de soporte de tejido curvadas 37 imparte una fuerza de grapado al tejido adyacente a un defecto de tejido interpuesto entre ellos cuando el oclisor se despliega para oclusión del defecto de tejido. Además, debido a que el perímetro completo 35 del tejido 33 está soportado por la estructura de soporte de tejido curvada 37, y debido a que los paneles del oclisor 30 están accionados juntos en el borde perimetral del defecto debido a su disposición en oposición inclinada, el contacto íntimo del oclisor con el tejido se asegura que es ventajoso al soportar el crecimiento del tejido endotelial durante las etapas finales de curación.

El diseño de panel oclisor mencionado anteriormente mejora sustancialmente el rendimiento en el área de la característica del oclisor “quedar plano”. Dicha característica “quedar plano” (es decir, “planicidad”) se especifica como la distancia entre los bordes del perímetro de los paneles del oclisor después del despliegue desde el catéter. Los oclusores conocidos hasta la fecha, particularmente los dispositivos mayores (es decir, superiores a aproximadamente 28 mm de anchura), a veces presentan dificultades para volver a una forma “plana” (es decir, una separación menor a aproximadamente 2 mm entre los paneles o mitades del oclisor) después del despliegue desde el catéter. Una prueba de fuerza de dispositivos menores utilizando alambre de nitinol de diámetro 0,18 mm (0,007”) indicó que la energía de retorno de las estructuras de soporte de tejido fue mayor que la energía en dispositivos mayores utilizando alambre de nitinol de diámetro 0,25 mm (0,010”), permitiendo con ello estructuras de soporte de tejido que resolvieran sustancialmente las fuerzas asociadas con el tejido allí suspendido, y de este modo descansaba “plano”. La solución del problema “quedar plano” mediante un aumento del diámetro del alambre del marco provocaba una fuerza de recuperación no deseable, a saber una fuerza de recuperación superior a 22,3N (5

lbsf). Paneles de ocluidor que presentan una estructura de soporte de tejido curvada, y alineamiento de los paneles en oposición inclinada, proporcionan un ocluidor de defecto de tejido que presenta un efecto de energía precargado o añadido sin aumentar el diámetro del alambre, y por ello aumentan la fuerza de recuperación del catéter.

- 5 Cada uno de los elementos de marco o elementos 39 de cada una de las estructuras de soporte de tejido 37 se doblan sobre su dimensión mínima 43 (es decir, los ojales internos no descansan en el mismo plano que las patas, o más específicamente, los ojales internos y ojales de perímetro son no coplanares). Dicho de otro modo, cada elemento de marco 39 presenta un eje de curvatura 45 que está en conformidad sustancial con el eje de dimensión mínima 43, comparando las figuras 3 y 10. Cada estructura de soporte de tejido curvada 37 comprende unos marcos 10 39 superpuestos perpendicularmente, el eje de máxima dimensión 48 de un marco alineándose sustancialmente con el eje de dimensión mínima 43 y curvatura 45 del otro marco. Además, como puede apreciarse mejor en las figuras 8 y 9, los elementos de marco 39 curvados están dispuestos al formar la estructura de soporte de tejido 49 de modo que se forma un ápice de estructura de soporte 49, el ápice 49 estando definido como la intersección de los ejes de curvatura 45 de los elementos de cooperación del marco 39. El tejido que está un poco sobredimensionado 33 15 indicado por una línea de puntos en la figura 8, presenta una periferia 35 cosida o fijada de otro modo, como la forma de realización ilustrada en las figuras 2, 6, y 7, a aquellas partes de los elementos de marco 39 que forman un perímetro 41 para cada una de las estructuras de soporte de tejido 37. A su vez se resalta que el tejido preferido transportado por las estructuras de soporte de tejido de la presente invención contribuye a un ocluidor que presenta parches de tejido opuestos suspendidos por las estructuras de soporte de tejido curvadas, que a su vez proporciona 20 una geometría de marco precargada y una disposición de panel ocluidor que generalmente reduce las fuerzas de recuperación y despliegue y al mismo tiempo mejora las características de permanencia plana del dispositivo.

Aunque los elementos curvado de marco que comprenden las estructuras de soporte de tejido curvadas están fabricados en gran manera como los marcos “planos” de la figura 3, a saber con alambre de nitinol que puede 25 arrollarse alrededor de las espigas 53 de una matriz de formación 55 y sometidos a tratamiento térmico, durante el proceso de bobinado, un mandril de formación (no representado) se utiliza en combinación con la matriz de formación 55 para formar el elemento de marco curvado 39. Alternativamente, la matriz de formación 55 en sí misma puede presentar un contorno para producir un marco curvado como se representa en la figura 10.

- 30 Como en el caso del ocluidor de las figuras 1 y 2, los paneles ocluidores están unidos en una pluralidad de puntos discretos, los puntos seleccionándose para unir efectivamente cada una de las estructuras de soporte de tejido curvadas entre sí, así como asociar cada lámina de tejido llevada hasta allí, para así formar la región de conformación de defecto configurable variablemente. Con dicha disposición, el tejido elástico es no solo inherentemente o indirectamente posicionable en respuesta a la geometría del defecto, sino también responde 35 directamente en relación a las estructuras de soporte unidas.

A continuación, en relación a las figuras 11 a 15, el sistema de la invención es representado con el dispositivo de cierre general 20 estando desplegado para ocluir un defecto en un tabique S. El primer panel 60 (es decir, panel del ocluidor del lado catéter) del dispositivo 20 está situado en un lado del defecto mientras el segundo panel 30 está 40 generalmente dispuesto en el otro lado. Los marcos 50 ó 50A de las estructuras de soporte de tejido 32, 62 están inclinados elásticamente hacia la posición mostrada en la figura 2. La región de conformación de defecto 80 está situada dentro, y se expande para así ocluir el defecto. Debido a que las estructuras de soporte 32, 62 con respecto a sus marcos 50 ó 50A están inclinadas elásticamente hacia su configuración desplegada, están generalmente inclinadas una hacia la otra y conectan lados opuestos del tabique sobre el defecto. Ya que no hay fuerzas 45 compresivas que actúan en los marcos que puedan causar que colapsen, esto sirve para sostener efectivamente el dispositivo en su lugar y ocluir el defecto. El dispositivo se muestra además en las figuras 14 y 15 recuperándose desde una posición de defecto septal, como podría requerirse en el caso de una colocación inicial inadvertida, desajuste de tamaño, o en otros casos.

- 50 Las láminas de tejido 33 están formadas en un material relativamente poroso (figura 4). Aunque esto pueda parecer contradecir el propósito del dispositivo, la sangre tenderá a coagular en la red provista en el material poroso. El flujo de sangre a través del defecto usualmente se bloquea sustancialmente después de un paso de tiempo mínimo. Si se desea, la parte unida del dispositivo (o el dispositivo completo) puede tratarse con un agente trombogénico para acelerar la velocidad de este proceso natural o puede impregnarse con un compuesto polimérico biocompatible o 55 similar para convertirlo en relativamente impermeable a los fluidos.

El propósito principal de utilizar un tejido poroso es acelerar el proceso de anclaje permanente del dispositivo en su posición. Las estructuras de soporte sostienen el tejido tenso y en contacto íntimo con la superficie del tabique S. Este contacto íntimo entre el tabique y el perímetro del ocluidor permite el crecimiento de colágeno y tejido fibroso 60 desde el tabique y dentro del tejido. Al cabo de un tiempo, la membrana que descansa contra el tabique quedará anclada de modo seguro a la pared del tabique y quedará cubierta por una capa de células endoteliales.

- El diseño de este dispositivo presenta un absoluto contraste con los dispositivos de cierre de defecto septal conocidos en la técnica. Como se ha explicado en detalle anteriormente, los dispositivos de técnica anterior emplean 65 un paraguas mecánico de varios diseños. Los brazos que se extienden radialmente del paraguas entran en contacto con el tabique y sirven para separarlo del tabique todo excepto el borde periférico del paraguas. Se permite por lo

tanto, que crezcan células endoteliales, colágeno y tejido fibroso sólo justo en la periferia del paraguas. De este modo, mientras un dispositivo de cierre según la invención resulta esencialmente una parte integral del tabique, la estructura mecánica compleja de los dispositivos de técnica anterior no permite una integración completa como en la presente invención.

La complejidad mecánica de los dispositivos de técnica anterior también tiende a afectar de forma marcada su durabilidad. En el caso de defectos septales auriculares o ventriculares, por ejemplo, el corazón obviamente continúa latiendo después que el dispositivo está en su posición. Ya que el latido del corazón se logra por la flexión de los músculos cardíacos, el tabique flexionará hasta cierto grado con cada latido del corazón. Los brazos radiales deben por lo tanto flexionarse con el tabique con cada latido y cada vez que el corazón lata. El número de ciclos de este movimiento que induce tensión produce repetidas tensiones en los brazos, que pueden eventualmente conducir al fallo mecánico y fractura de los brazos.

Cuando un dispositivo de cierre según la invención se despliega, la tensión del marco de la estructura de soporte abre el panel para ocluir el defecto. Ya que no hay brazos radiales que apoyen la abertura del dispositivo, la ocurrencia de flexión repetida no sucede debido al latido del corazón o diferencias de presión entre la cámara cardíaca durante la fase de contracción del corazón. Al contrario, cualquier diferencia de presión podría presionar un marco y panel contra el tabique, ocluyendo más firmemente el defecto. Además, el material superelástico del marco tolera tensiones de flexión mucho mejor que brazos metálicos rígidos de los dispositivos de técnica anterior. El presente dispositivo continuará flexionando con el tabique sin ningún efecto significativo en su integridad estructural.

Aunque lo que se ha explicado anteriormente, se ha focalizado en la aplicación de la presente invención para ocluir defectos septales auriculares, la invención no se limita a ocluir dichos defectos. Por ejemplo, el dispositivo de cierre instantáneo puede utilizarse para tratar defectos septales ventriculares, conducto arterioso persistente, foramen oval persistente (PFO), o cualquier otra comunicación orificial o tubular, congénita o adquirida, entre cámaras vasculares o vasos.

Aunque se ha descrito una forma de realización preferida de la presente invención, debería comprenderse que pueden realizarse varios cambios, adaptaciones y modificaciones a la misma sin apartarse del espíritu de la invención. Pueden realizarse cambios en detalles, particularmente en materia de forma, tamaño, material y disposición de partes sin exceder el alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para la oclusión de un defecto entre las aurículas derecha e izquierda en un corazón humano, que comprende:

un catéter (47);

un dispositivo de cierre (20) adaptado para la oclusión del defecto, presentando dicho dispositivo de cierre un primer panel de oclisor (30) y un segundo panel de oclisor (60) para la sujeción de dicho dispositivo de cierre en el defecto y prevenir el flujo de sangre a través del defecto, pudiendo plegarse dichos primer y segundo paneles de oclisor para el suministro a través de dicho catéter, comprendiendo los primer y segundo paneles de oclisor unos marcos de alambre (50, 50A) que presentan ojales perimétricos (44), en el que dicho dispositivo de cierre comprende además tejido apoyado sobre los marcos (33) para prevenir el flujo de sangre a través del defecto, caracterizado porque dichos marcos comprenden además unos ojales interiores (40), en el que dichos ojales interiores y ojales perimétricos no son coplanares de manera que dichos marcos de alambre están curvados fuera de dichos catéter antes del acoplamiento de los marcos de alambre con el tejido humano, y dichos marcos de alambre ejercen una fuerza de pinzamiento en el defecto, y

unos medios de sollicitación fijados (46) acoplados a dicho dispositivo de cierre y que se extienden hasta un extremo proximal de dicho catéter para la manipulación remota de dicho dispositivo de cierre, estando dichos medios de sollicitación concebidos para permitir el movimiento sustancialmente sin restricción de dicho dispositivo de cierre en relación con dicho catéter tras el despliegue, estando así dicho dispositivo de cierre concebido para poder ser desplegado y recuperado fácilmente mediante la manipulación remota.

2. Sistema según la reivindicación 1, en el que los marcos de alambre (50, 50A) de dichos primer y segundo paneles de oclisor (30, 60) están cada uno pretensados elásticamente en una posición expandida.

3. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos primer y segundo paneles de oclisor (30, 60) presentan cada uno una forma generalmente redonda cuando se encuentran en una posición expandida.

4. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos primer y segundo paneles de oclisor (30, 60) están acoplados a lo largo de un punto de fijación central (42).

5. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios de sollicitación fijados (46) son liberables desde dicho dispositivo de cierre (20) tras el despliegue.

6. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los marcos de alambre (50, 50A) comprenden un marcado radioopaco para visualizar de manera remota dichos marcos de alambre durante y tras el despliegue.

7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada marco de alambre (50, 50A) presenta cuatro ojales.

8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los ojales perimétricos (44) están dispuestos dentro de un plano.

9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada marco de alambre (50, 50A) presenta un primer eje de dimensión máxima (52) que se extiende entre un par de ojales perimétricos (44) y que pasa a lo largo del centro del marco de alambre, estando el marco de alambre curvado alrededor de un segundo eje de dimensión mínima (54) perpendicular al primer eje, estando el segundo eje ubicado centralmente entre el par de ojales perimétricos.

10. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos primer y segundo paneles de oclisor (30, 60) comprenden un tejido (33) para prevenir el flujo de sangre a través del defecto.

11. Sistema según la reivindicación 10, en el que dicho tejido está formado por un material relativamente poroso para permitir el crecimiento hacia dentro del colágeno y el tejido fibroso en el tejido.

Fig.1

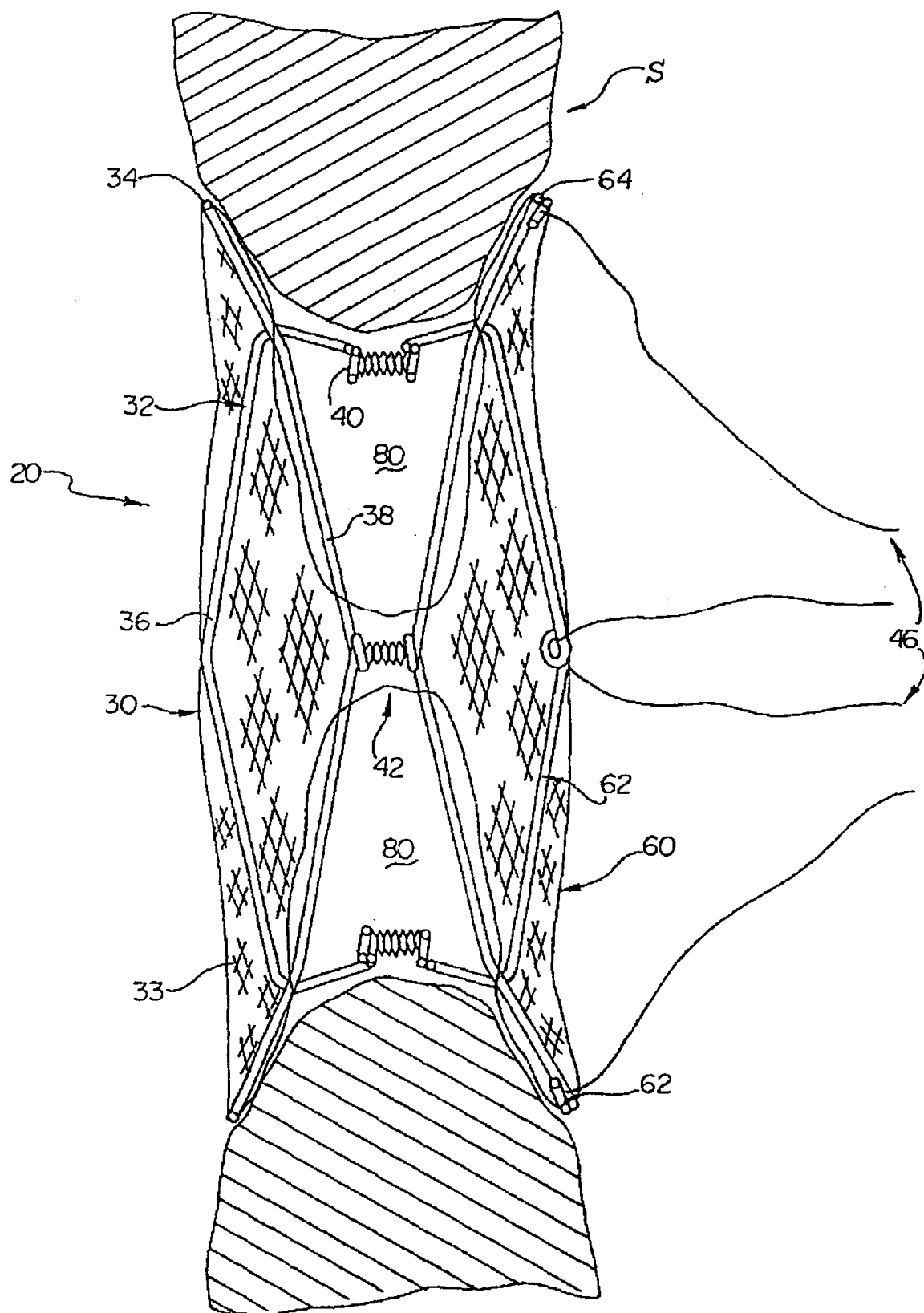


Fig.2

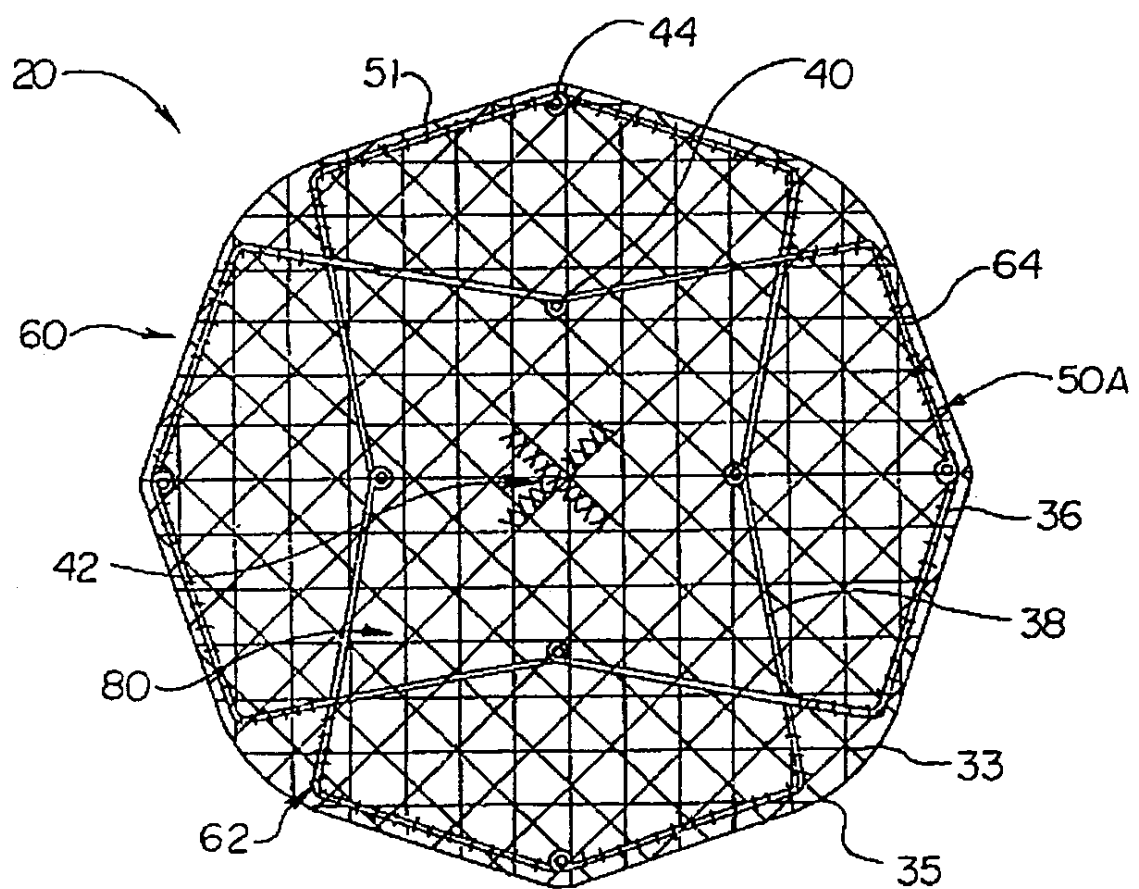


Fig.3

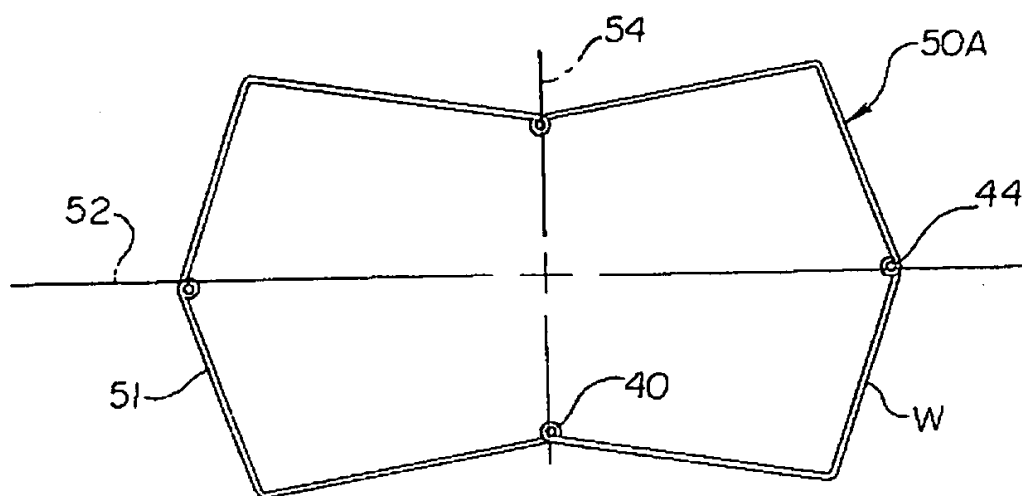


Fig.4

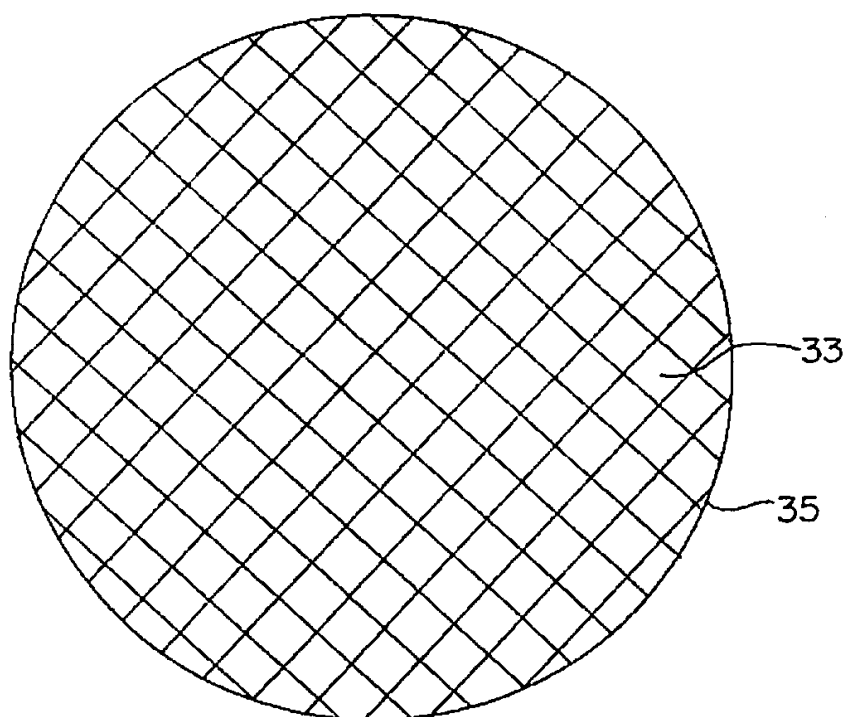


Fig. 5

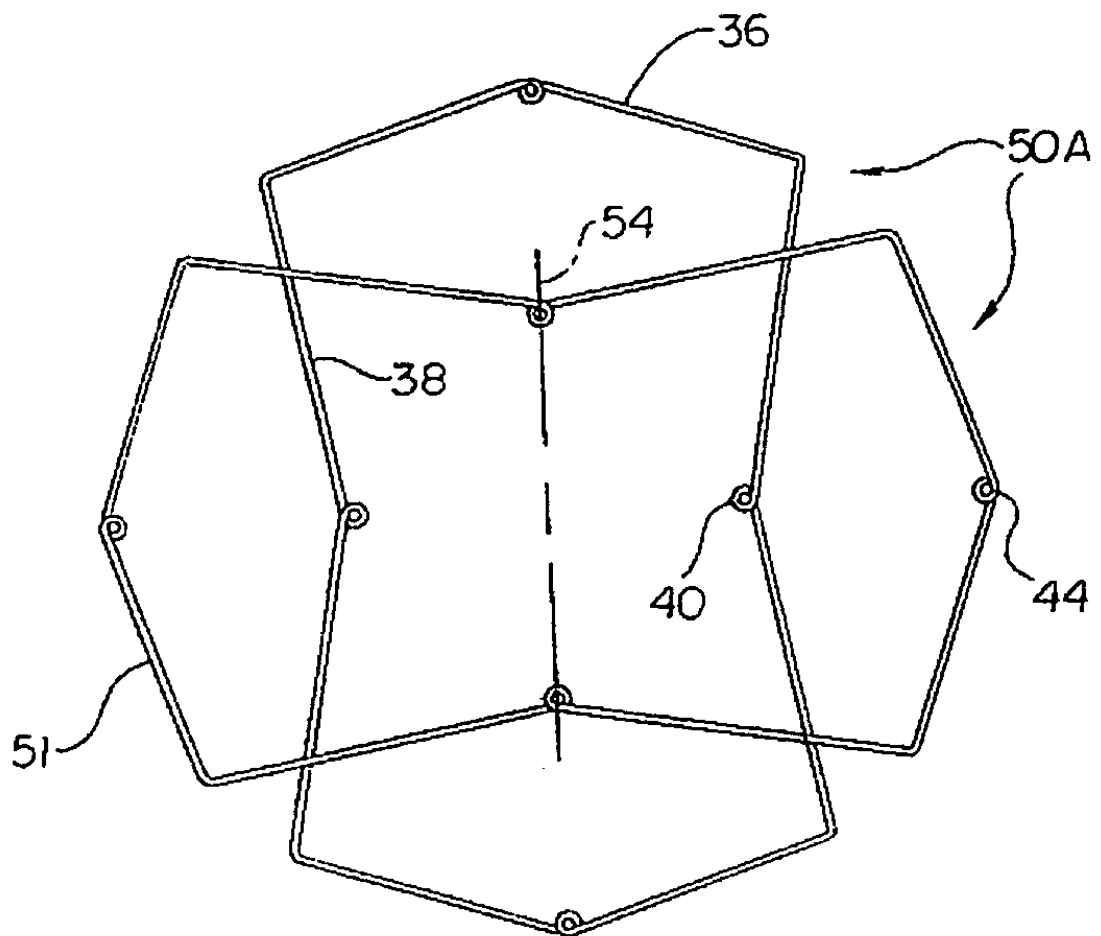


Fig.6

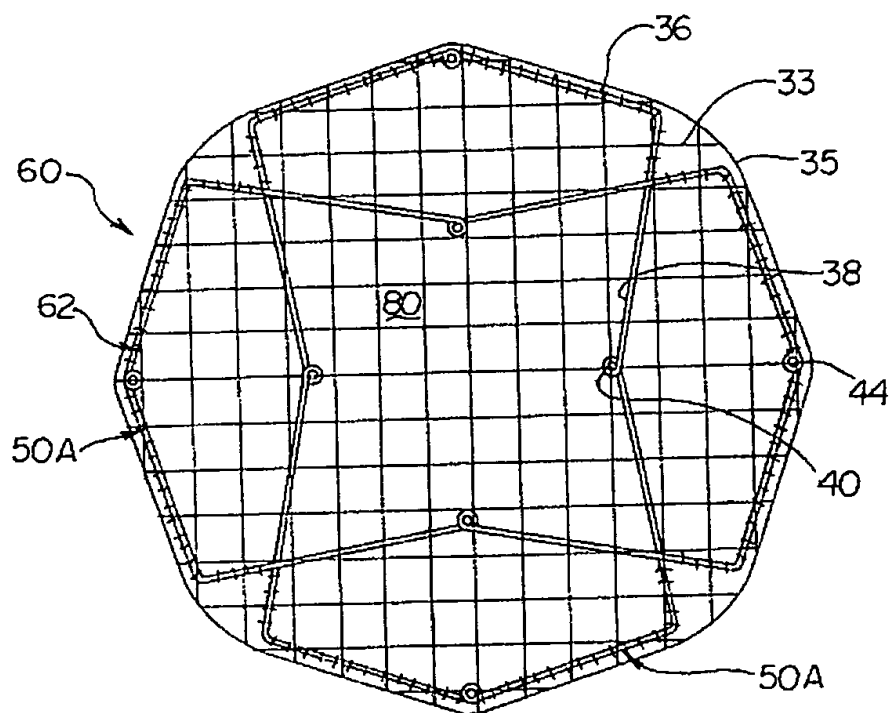


Fig.7

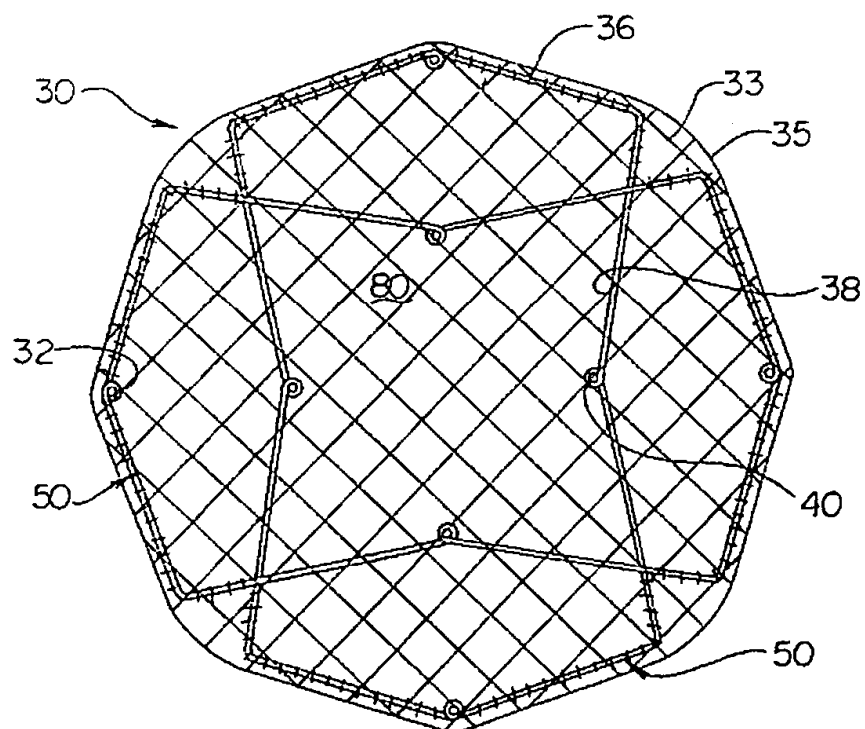


Fig.10

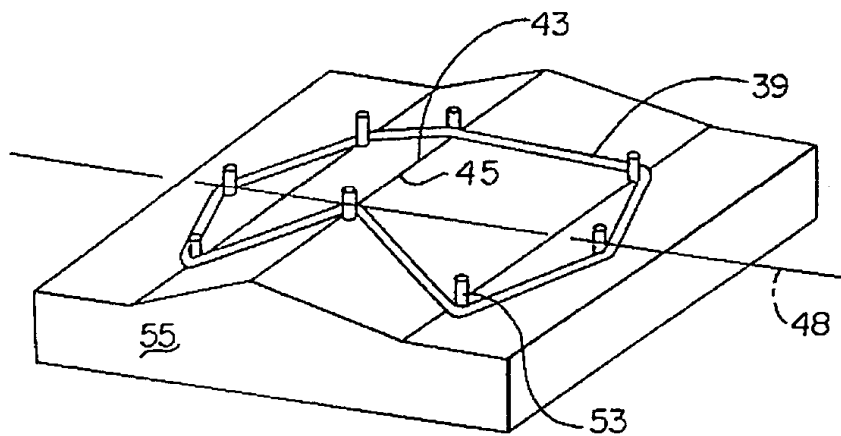


Fig.9

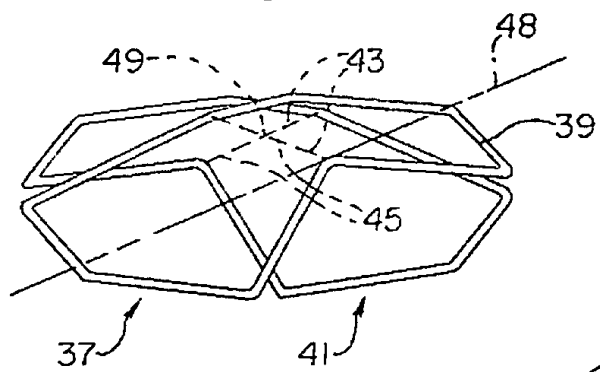


Fig.8

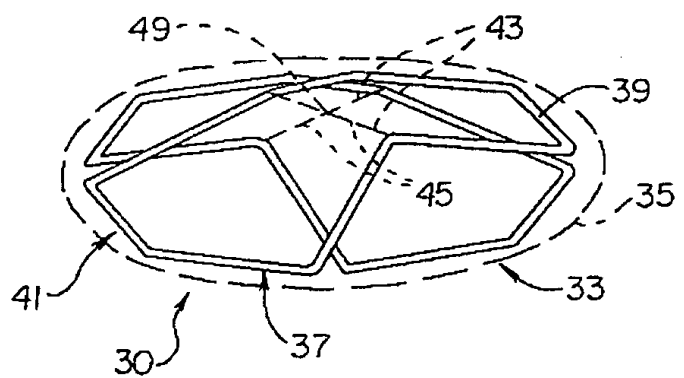


Fig.11

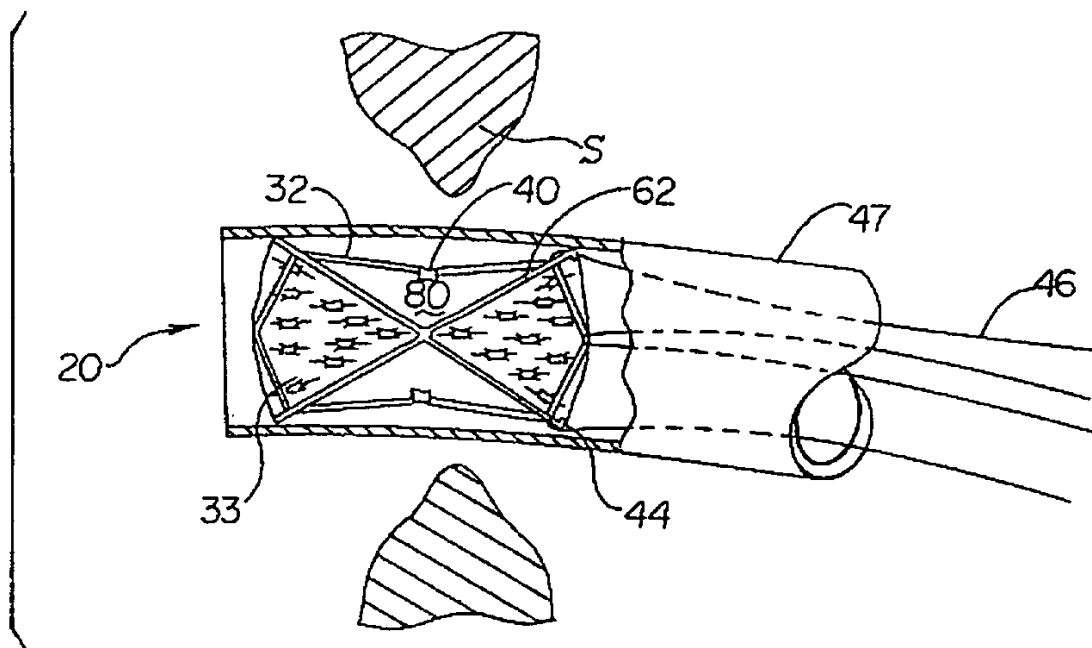


Fig.12

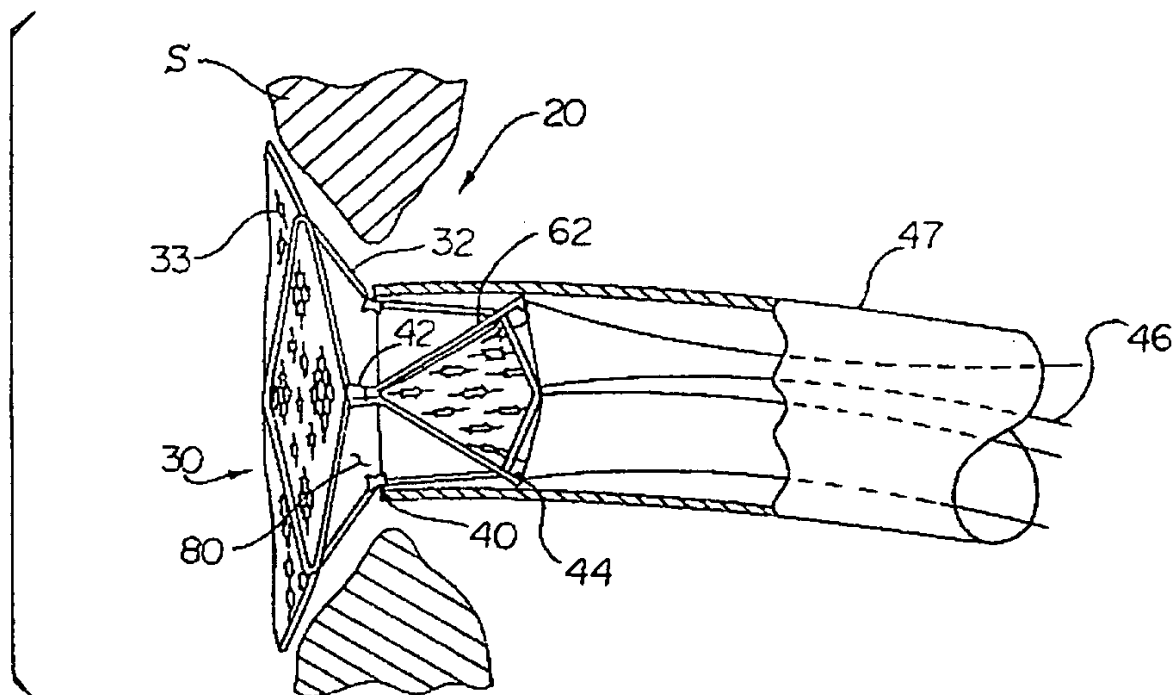


Fig.13

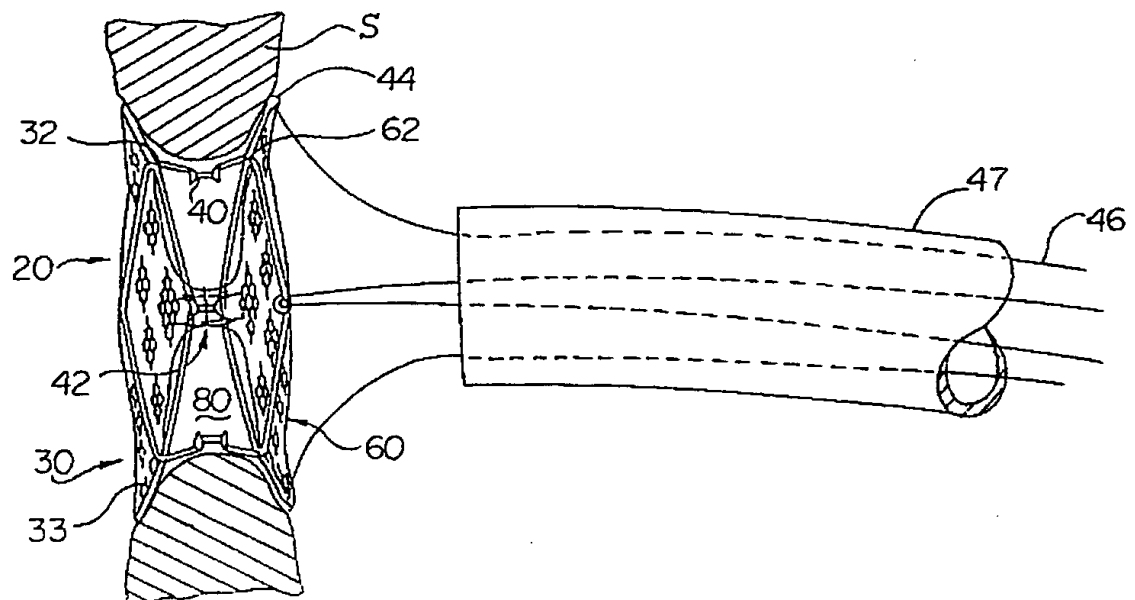


Fig.14

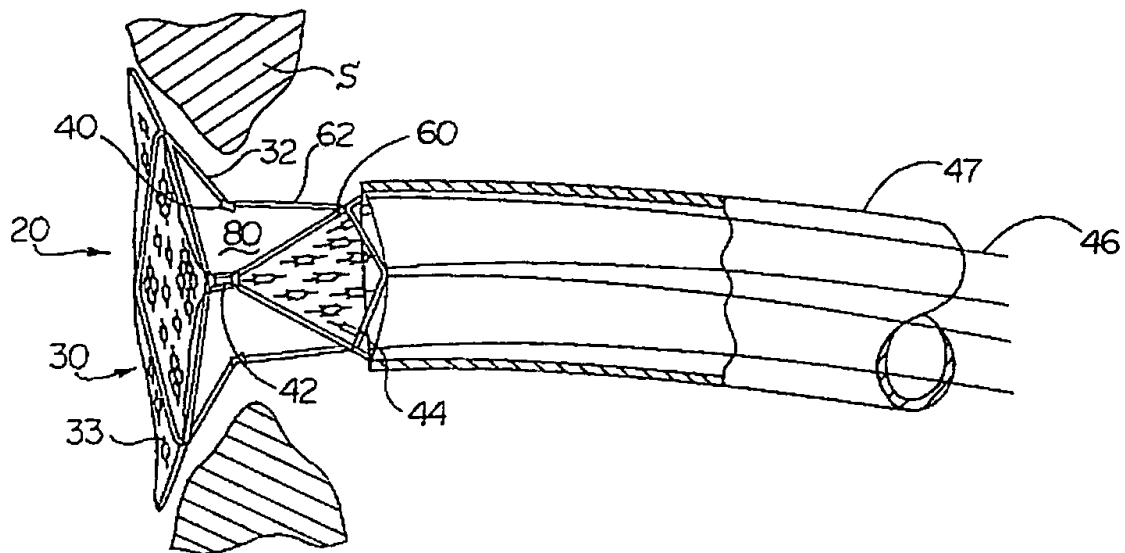


Fig.15

