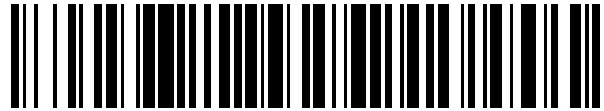


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 213**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61F 2/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.1997 E 97922307 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **24.11.1999 EP 0957773**

54 Título: **Dispositivos de oclusión intravascular guiados por un catéter percutáneo**

30 Prioridad:

**14.05.1996 US 647712**

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

**11.02.2013**

73 Titular/es:

**AGA MEDICAL CORPORATION (100.0%)  
5050 NATHAN LANE NORTH  
PLYMOUTH MN 55442-2204, US**

72 Inventor/es:

**KOTULA, FRANK;  
AMPLATZ, KURT y  
AMPLATZ, CURTIS**

74 Agente/Representante:

**URÍZAR ANASAGASTI, José Antonio**

**ES 2 395 213 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivos de oclusión intravascular guiados por un catéter percutáneo

## ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

## I. CAMPO DE LA INVENCIÓN

5 [0001] La presente invención se refiere, en general, a dispositivos intravasculares para tratar ciertas afecciones  
médicas y, más particularmente, se refiere a dispositivos de oclusión intravascular para el tratamiento de Defectos  
Septales Auriculares (de aquí en adelante ASD) y Ductus Arterioso Permeable (de aquí en adelante PDA). Los  
dispositivos realizados según la invención son particularmente adecuados para su suministro, por medio de un  
10 catéter o similar, a una localización remota en un sistema vascular de un paciente o en vasos análogos dentro del  
cuerpo de un paciente.

## II. DESCRIPCIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

15 [0002] Se usa una amplia variedad de dispositivos intravasculares en diversos procedimientos médicos. Ciertos  
dispositivos intravasculares, tales como catéteres y alambres guía, se usan en general, simplemente, para  
suministrar fluidos u otros dispositivos médicos a posiciones específicas dentro del cuerpo de un paciente, tal como  
un sitio selectivo dentro del sistema vascular. Otros dispositivos, frecuentemente más complejos, se usan para tratar  
afecciones específicas, tales como los dispositivos usados para eliminar las oclusiones vasculares o para tratar  
defectos septales y similares.

20 [0003] En ciertas circunstancias, puede ser necesario ocluir un vaso de un paciente, por ejemplo, para detener el  
flujo de sangre por una arteria a un tumor u otra lesión. Actualmente, esto se consigue, comúnmente, insertando  
sencillamente, por ejemplo, partículas de Ivalon (nombre comercial de partículas de oclusión vascular) y secciones  
cortas de muelles helicoidales en una localización deseada dentro de un vaso. Estos "agentes de embolización"  
llegarán, eventualmente, a alojarse en el vaso, frecuentemente flotando corriente abajo desde el sitio en el que son  
liberados antes de bloquear el vaso. Este procedimiento está a menudo limitado en su utilidad, en parte debido a la  
incapacidad para posicionar con precisión los agentes de embolización.

25 [0004] Se han usado por médicos catéteres de tipo globo, parecidos al dado a conocer por Landymore y otros en la  
Patente U.S. Nº. 4.836.204, para ocluir temporalmente un defecto septal hasta que el paciente se establezca  
suficientemente para técnicas quirúrgicas a corazón abierto. También se han usado catéteres de tipo globo,  
desacoplables para bloquear vasos de pacientes. Cuando se usa un catéter de este tipo, se lleva un globo  
expandible en un extremo distal de un catéter. Cuando el catéter es guiado a la posición deseada, el globo se llena  
30 con un fluido hasta que llene sustancialmente el vaso y llegue a estar alojado en el mismo. Pueden emplearse  
resinas, tales como un acrilonitrilo, que endurecerán dentro del globo, para fijar permanentemente el tamaño y la  
forma del globo. El globo puede ser entonces separado del extremo del catéter y dejado en el sitio.

35 [0005] Sin embargo, esta embolización por globo es también propensa a ciertos problemas de seguridad. Por  
ejemplo, si el globo no se llena lo suficiente, no se fijará firmemente al vaso y puede girar o ir a la deriva corriente  
abajo dentro del vaso a otra posición, de forma muy similar a los agentes de embolización sueltos antes  
mencionados. Con el fin de evitar este problema, los médicos pueden sobrellenar los globos; no es infrecuente que  
los globos se rompan y liberen la resina en la corriente sanguínea del paciente.

40 [0006] Se han propuesto en el pasado dispositivos, filtros y trampillas mecánicas de embolización, algunos de los  
cuales se dan a conocer por King y otros, Patente U.S. Nº. 3.874.388; Das, Patente U.S. Nº. 5.334.217; y Marks,  
Patente U.S. Nº. 5.108.420. Estos dispositivos se precargan en el introductor o catéter de administración y no son  
fácilmente cargables por el médico. Además, durante el despliegue de estos dispositivos, la recaptura por el catéter  
portador es difícil, si no imposible, limitando de este modo la eficacia de estos dispositivos.

45 [0007] El documento WO 97/31672, que es estado de la técnica en virtud del Artículo 54(3) EPC, da a conocer un  
aparato de oclusión cardiovascular autoexpansible en el que se instalan fibras adicionales en el núcleo del  
dispositivo.

50 [0008] Además, aunque algunos de estos dispositivos demuestran ser oclusores eficaces, también tienden a ser  
bastante caros y con tiempos de fabricación largos. Por ejemplo, algunos filtros sanguíneos intravasculares están  
formados de una pluralidad de patas de forma especial que están adaptadas para llenar el vaso y clavarse en las  
paredes vasculares. En la fabricación de la mayoría de tales filtros, las patas deben formarse individualmente y  
luego unirse laboriosamente entre sí, frecuentemente requiriendo acoplamiento a mano, para ensamblar el filtro final.  
Esto, no sólo requiere significativa mano de obra cualificada, y por ello aumenta los costes de tales dispositivos, sino  
que el hecho de que cada artículo deba ser hecho a mano tiende a hacer más difícil el control de calidad. Esta  
misma dificultad y coste de fabricación no se limitan a tales filtros, sino que se experimentan también en muchos  
otros dispositivos intravasculares.

55 [0009] Al usar estos dispositivos para ocluir un ASD, la presión y, por lo tanto, la posibilidad de desplazamiento del

dispositivo aumenta con el cuadrado del tamaño de la comunicación. Consecuentemente, estos dispositivos deben tener un faldón de retención muy grande. Con frecuencia, la posición del ASD dicta el tamaño del faldón de retención. Por consiguiente, existe la necesidad de un ocluidor de ASD que pueda fabricarse con un faldón de retención relativamente pequeño. También, la forma de los dispositivos del estado de la técnica (por ejemplo cuadrados, triángulos, pentágonos, hexágonos y octógonos) requiere una mayor área de contacto, con esquinas que se extienden a la pared libre de la aurícula. Cada vez que la aurícula se contrae (100.000 veces por día aproximadamente), los hilos internos de los dispositivos del estado de la técnica se doblan, creando fracturas de fatiga estructural en, aproximadamente, el 30 por ciento de todos los casos. Además, los dispositivos anteriores requieren un catéter de introducción French 14-16, haciendo imposible tratar con estos dispositivos a niños afectados con defectos congénitos.

[0010] En consecuencia, sería ventajoso proporcionar un dispositivo de embolización fiable, que a la vez sea fácil de desplegar mediante un catéter French 6-7, y que pueda ser colocado con precisión en un vaso. Sería también deseable proporcionar un dispositivo recuperable, para despliegue en un vaso en el cuerpo de un paciente, que a la vez sea económico y produzca resultados constantes reproducibles.

## 15 RESUMEN DE LA INVENCION

[0011] La invención proporciona un dispositivo médico plegable como el definido en la reivindicación 1.

[0012] La presente invención proporciona un dispositivo fiable de oclusión intravascular, que puede formarse para tratar, por ejemplo, Defectos Septales Auriculares (de aquí en adelante ASD) y Ductus Arterioso Permeable (de aquí en adelante PDA). Al formar estos dispositivos intravasculares, a partir de un tejido metálico elástico, se dispone una pluralidad de filamentos elásticos, estando los hilos formados por trenzado para crear un material elástico que puede ser tratado térmicamente para fijar sustancialmente una forma deseada. Este tejido trenzado se deforma luego para ajustarse, en general, a una superficie de moldeo de un elemento de moldeo, y el tejido trenzado se trata térmicamente en contacto con la superficie del elemento de moldeo a una temperatura elevada. El tiempo y la temperatura del tratamiento térmico se seleccionan para fijar sustancialmente el tejido trenzado en su estado deformado. Tras el tratamiento térmico, el tejido se retira del contacto con el elemento de moldeo y retendrá sustancialmente su forma en el estado deformado. El tejido trenzado así tratado define un estado expandido de un dispositivo médico que puede ser desplegado mediante un catéter dentro de un canal en el cuerpo de un paciente.

[0013] Realizaciones adicionales de la presente invención proporcionan también formas específicas para dispositivos médicos que pueden hacerse para tratar procedimientos médicos predeterminados. Tales dispositivos de la invención están formados de un tejido metálico trenzado y tienen una configuración expandida y una configuración plegada. En uso, un catéter guía puede posicionarse en un canal en el cuerpo de un paciente, y hacerse avanzar para colocar el extremo distal del catéter adyacente en un sitio de tratamiento, para tratar una afección fisiológica. Un dispositivo médico, formado en una forma predeterminada y hecho de acuerdo con el proceso descrito arriba, puede ser plegado e insertado en el lumen del catéter. El dispositivo es impulsado a lo largo del catéter hasta salir del extremo distal, con lo cual, debido a su propiedad de memoria tenderá a regresar sustancialmente a su estado expandido adyacente al sitio de tratamiento. De acuerdo con una primera de estas realizaciones, un dispositivo médico generalmente alargado tiene una parte media generalmente tubular y un par de partes de diámetro expandido, con una parte de diámetro expandido posicionada en cualquier extremo de la parte media. En otra realización, el dispositivo médico es generalmente en forma de campana, con un cuerpo alargado que tiene un primer extremo afilado y un segundo extremo mayor, presentando el segundo extremo un disco de tejido que estará orientado, generalmente, perpendicular a un eje de un canal cuando se despliegue dentro del mismo.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0014]

45 Las figuras 1A y 1B describen cada una de ellas un tejido metálico adecuado para su uso en la invención;

la figura 2A es una vista lateral, con las piezas desmontadas, de un elemento de moldeo que tiene insertado un tramo de un tejido metálico adecuado para uso en la formación de un dispositivo médico de acuerdo con la invención;

50 la figura 2B es una vista en perspectiva, con las piezas demontadas, del elemento de moldeo mostrado en la figura 2A;

la figura 3A es una vista en perspectiva, mostrando el elemento de moldeo de las figuras 2A y 2B en un estado parcialmente ensamblado;

la figura 3B es una vista cercana de una parte de la zona resaltada de la figura 3A, mostrando la compresión del tejido metálico en una de las cavidades del elemento de moldeo;

55 la figura 4 es una vista en sección, mostrando el elemento de moldeo de las figuras 2A y 2B en un estado

ensamblado, y con el tejido metálico formado dentro de las cavidades de los elementos de moldeo;

la figura 5A es una vista lateral de un dispositivo médico;

la figura 5B es una vista del extremo del dispositivo médico;

5 las figuras 6A-6C son una vista lateral, una vista de extremo y una vista en perspectiva, respectivamente, de un dispositivo médico;

la figura 7 es una vista lateral en sección, de un elemento de moldeo adecuado para formar el dispositivo médico mostrado en las figuras 6A-6C;

la figura 8 es una ilustración esquemática, mostrando el dispositivo de las figuras 6A-6C desplegado en un puente central del sistema vascular de un paciente;

10 la figura 9A es una vista lateral de un dispositivo médico;

la figura 9B es una vista del extremo del dispositivo médico mostrado en la figura 9A;

la figura 10A es una vista lateral de un elemento de moldeo, adecuado para formar la realización de las figuras 9A y 9B;

15 la figura 10B es una vista en sección de otro elemento de moldeo, adecuado para formar la realización de las figuras 9A y 9B;

la figura 10C es una vista en sección de otro elemento de moldeo, adecuado para formar la realización de las figuras 9A y 9B;

la figura 11 es una vista en sección parcial ampliada, de un dispositivo ASD, mostrado estirado y extendiéndose parcialmente fuera del lumen de un catéter portador;

20 la figura 12 es una vista parcial en sección de un dispositivo PDA, del tipo mostrado en las figuras 6a-6c, en donde el dispositivo PDA es mostrado estirado y extendiéndose parcialmente fuera del lumen de un catéter portador;

la figura 13 es una vista ampliada en alzado lateral, de un dispositivo ASD, mostrado en su configuración preformada;

25 la figura 14 es una vista en alzado lateral del dispositivo ASD de la figura 13, mostrado ligeramente estirado y lleno de fibras de poliéster;

la figura 15 es una vista parcial en alzado lateral en sección, del dispositivo ASD de la figura 13, mostrado estirado y lleno de fibras de poliéster;

30 la figura 16 es una vista en alzado y en sección parcial, del dispositivo ASD de la figura 13, mostrado posicionado dentro de un ASD del corazón de un paciente;

la figura 17 es una vista ampliada en alzado lateral, de un dispositivo ASD según la invención, mostrado en su configuración preformada; y

la figura 18 es una vista en alzado lateral, del dispositivo ASD de la figura 16, mostrado estirado y lleno de fibras de poliéster.

35 **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES**

[0015] La presente invención proporciona un dispositivo de oclusión intravascular, dirigido por un catéter percutáneo, para uso en puentes en cuerpos de pacientes, tales como canales vasculares, tractos urinarios, conductos biliares y similares. Al formar un dispositivo médico por medio del método de la invención, se dispone un tejido metálico 10. El tejido está formado de una pluralidad de filamentos con una orientación relativa predeterminada entre los filamentos. Las figuras 1A y 1B ilustran dos ejemplos de tejidos metálicos que son adecuados para uso en el método de la invención.

40 [0016] En el tejido de la figura 1A, los filamentos metálicos definen dos juegos de filamentos esencialmente paralelos, en general helicoidales, teniendo los filamentos de un juego una "mano"; es decir, una dirección de giro opuesta a la del otro juego. Esto define un tejido generalmente tubular, conocido en la industria textil como trenza tubular. Tales trenzas tubulares son bien conocidas en las técnicas textiles y encuentran algunas aplicaciones en el campo de dispositivos médicos como tejidos tubulares, por ejemplo para reforzar la pared de un catéter guía o de diagnóstico. Dado que tales trenzas son bien conocidas, no necesitan ser explicadas aquí extensamente.

45 [0017] El paso de los filamentos de hilo (es decir, el ángulo definido entre las espiras del hilo y el eje de la trenza) y

el avance del tejido (es decir, el número de vueltas por unidad de longitud) puede ajustarse como se desee para una aplicación particular. Por ejemplo, si el dispositivo médico a formar es para usarse para ocluir el canal en el que se coloca, el paso y el avance del tejido tenderán a ser mayores que si el dispositivo pretende simplemente filtrar fluido corporal que pasa a través del mismo.

5 **[0018]** Por ejemplo, al usar una trenza tubular, como la mostrada en la figura 1, para formar un dispositivo como el ilustrado en las figuras 5A y 5B, una trenza tubular de unos 4 mm de diámetro, con un paso de unos 50° y un avance de cerca de 74 (por pulgada lineal), parecerían adecuados para fabricar dispositivos usados para ocluir canales del orden de unos 2 mm a unos 4 mm de diámetro interior, tal como se detalla más adelante en relación con la realización de las figuras 5A y 5B.

10 **[0019]** La figura 1B ilustra otro tipo de tejido que es adecuado para uso en el método de la invención. Este tejido es un tejido más convencional y puede tomar la forma de una lámina plana tejida, tricotada o similar. En la tela tejida mostrada en la figura 1B también hay dos juegos 14 y 14' de filamentos, generalmente paralelos, estando un juego de filamentos orientados en un ángulo, por ejemplo generalmente perpendicular (con una trama de unos 90°), con respecto al otro juego. Como se ha indicado, el paso y el avance de este tejido (o, en el caso de un tejido tricotado, el avance y el modelo del punto, por ejemplo punto liso o punto doble) pueden ser seleccionados para optimizar las propiedades deseadas del dispositivo médico final.

15 **[0020]** Los filamentos de hilo del tejido metálico usado en el presente método, deberían estar formados de un material que a la vez sea elástico y que pueda ser tratado térmicamente para fijar sustancialmente una forma deseada. Los materiales que son adecuados para este propósito incluyen una aleación de baja expansión térmica en base a cobalto, conocido en el sector de la invención como Elgeloy, "superaleaciones" de alta resistencia y alta temperatura, en base a níquel disponibles comercialmente en Haynes International bajo el nombre comercial Hastelloy; aleaciones tratables térmicamente, en base a níquel, vendidas bajo el nombre Incoloy por International Nickel; y un número de aceros inoxidables de diferentes grados. El factor importante al elegir un material adecuado para los hilos es que los hilos retengan una cantidad adecuada de la deformación inducida por la superficie de moldeo (como se describe más adelante) cuando se someten a un tratamiento térmico predeterminado.

20 **[0021]** Una clase de materiales que reúnen estos requisitos son las llamadas aleaciones con memoria de forma. Tales aleaciones tienden a tener un cambio de fase inducido por temperatura, que hará que el material tenga una configuración preferida que puede ser fijada calentando el material por encima de una cierta temperatura de transición, para inducir un cambio en la fase del material. Cuando la aleación se enfría de nuevo, la aleación "recordará" la forma en la que estaba durante el tratamiento térmico y tenderá a asumir esa configuración a menos que se le impida hacerlo.

25 **[0022]** Una aleación con memoria de forma, particularmente preferida para uso en el presente método, es nitinol, una aleación aproximadamente estequiométrica de níquel y titanio, que puede incluir otras cantidades menores de otros metales para conseguir las propiedades deseadas. Las aleaciones de NiTi, tales como nitinol, incluyendo las composiciones y requisitos de manipulación apropiados, son bien conocidas en la técnica, por lo que no necesitan ser tratadas aquí en detalle. Por ejemplo, las Patentes U.S. 5.067.489 (Lind) y 4.991.602 (Amplatz y otros) explican el uso de las aleaciones de NiTi con memoria de forma en alambres de guía. Tales aleaciones de NiTi son preferidas, al menos en parte, porque están comercialmente disponibles y se sabe más sobre el manejo de tales aleaciones que de otras aleaciones conocidas con memoria de forma. Las aleaciones de NiTi son también muy elásticas –se dice que son "superelásticas" o "seudoelásticas". Esta elasticidad ayudará a que un dispositivo de la invención vuelva a una configuración expandida prefijada para el despliegue.

30 **[0023]** Al formar un dispositivo médico según la invención, se corta una pieza de un tamaño apropiado del tejido metálico, a partir de la pieza mayor de tejido que se ha formado, por ejemplo, trenzando filamentos de hilo para formar una trenza tubular larga. Las dimensiones de la pieza de tejido a cortar dependerán, en gran parte, del tamaño y forma del dispositivo médico a formar a partir de la misma.

35 **[0024]** Al cortar el tejido a las dimensiones deseadas, habrá que asegurarse de que el tejido no se deshilache. En el caso de trenzas tubulares formadas de aleaciones NiTi, por ejemplo, los filamentos de hilo individuales tenderán a volver a su configuración fijada térmicamente a menos que se les impida. Si la trenza es tratada térmicamente para fijar los filamentos en la configuración trenzada, tenderán a permanecer en la forma trenzada y únicamente los extremos se deshilarán. Sin embargo, puede ser más económico formar simplemente la trenza sin tratar la trenza térmicamente, puesto que el tejido será tratado térmicamente de nuevo al formar el dispositivo médico, como se ha indicado arriba.

40 **[0025]** En tales tejidos de NiTi sin tratar, los hilos tenderán a volver a su configuración no trenzada y la trenza puede deshacerse bastante rápidamente, a menos que los extremos del tramo de la trenza cortados para formar el dispositivo estén retenidos entre sí. Un método que se ha demostrado útil para impedir que la trenza se deshaga es sujetar la trenza con unas sujeciones en dos ubicaciones, y cortar la trenza para dejar un tramo de la trenza con unas sujeciones (15 en la figura 5A) en uno y otro extremo, definiendo por lo tanto eficazmente un espacio vacío en un tramo sellado de tejido. Estas sujeciones 15 mantendrán unidos los extremos de la trenza cortada e impedirán que la trenza se deshaga.

**[0026]** Alternativamente, se puede soldar con soldadura fuerte, blanda o con aportación, o fijar juntos de otra forma los extremos del tramo deseado (por ejemplo, con un material orgánico cementoso biocompatible), antes de cortar la trenza. Aunque se ha demostrado que soldar con soldadura fuerte y blanda las aleaciones de NiTi es bastante difícil, los extremos pueden soldarse, por ejemplo, por soldadura por puntos con un soldador láser.

5 **[0027]** Se presentan los mismos problemas cuando se usa una lámina plana de tejido como la tela tejida mostrada en la figura 1B. Con este tejido, el tejido puede ser doblado sobre sí mismo para formar un rebaje o depresión y el tejido puede sujetarse con sujeciones alrededor de este rebaje para formar una bolsa vacía (no mostrada) antes de que el tejido se corte. Si se desea mantener el tejido en una configuración generalmente plana, puede ser necesario soldar los cruces de los hilos adyacentes a la periferia de la pieza deseada de tejido antes de cortar esa pieza de la lámina mayor. Conectar así los extremos de los hilos entre sí evitará que los tejidos formados de aleaciones con memoria de forma sin tratamiento y similares se deshagan durante el proceso de formación.

10 **[0028]** Una vez que se ha obtenido una pieza del tejido metálico con el tamaño apropiado, el tejido se deforma para ajustarse en general a una superficie de un elemento de moldeo. Como se apreciará más completamente de la siguiente explicación en relación con las figuras 2-10, deformar así el tejido reorientará las posiciones relativas de los hilos del tejido metálico, desde su orden inicial a una segunda configuración reorientada. La forma del elemento de moldeo debería seleccionarse para deformar el tejido a, sustancialmente, la forma del dispositivo médico deseado.

15 **[0029]** El elemento de moldeo puede ser una pieza única, o puede estar formado por una serie de piezas de moldeo que juntas definen la superficie a la que el tejido se ajustará en general. El elemento de moldeo puede situarse dentro de un espacio incluido por el tejido o puede ser externo a tal espacio, o puede incluso estar tanto dentro como fuera de tal espacio.

20 **[0030]** Con el fin de ilustrar un ejemplo de cómo un molde tal puede estar configurado y cómo puede usarse de acuerdo con el método de la invención, se hará referencia a las figuras 2-5. En las figuras 2-4, el elemento de moldeo 20 está formado por un número de piezas separadas que pueden unirse entre sí para completar el elemento de moldeo 20. Al usar tal elemento de moldeo multi-pieza, el molde puede montarse alrededor del tramo de corte del tejido 10, deformando por lo tanto el tejido para ajustarse en general a la superficie (o superficies) deseada(s) del elemento de moldeo.

25 **[0031]** En el elemento de moldeo ilustrado en las figuras 2-4, la tela metálica 10 se deforma para ajustarse en general a una superficie del elemento de moldeo 20, comprendiendo el elemento de moldeo una sección central 30 y un par de placas extremas 40. Haciendo referencia en primer lugar a la sección central 30, la sección central está deseablemente formada por mitades opuestas 32, 32 que pueden separarse entre sí con el fin de introducir el tejido metálico 10 en el molde. Aunque estas dos mitades 32, 32 son mostradas en los dibujos como estando completamente separadas entre sí, debe entenderse que estas mitades pueden estar interconectadas, como por medio de una bisagra o similar, si se desea. Cada una de las mitades opuestas del elemento de moldeo 20, mostrado en los dibujos de las figuras 2 y 3, incluye un par de rebajes semicirculares opuestos a cada lado de una cresta que definen una abertura en general semicircular. Cuando las dos mitades se ensamblan para formar el dispositivo, como se ve mejor en la figura 3, las aberturas semicirculares en las mitades opuestas 32, 32 encajan para definir una abertura de formación generalmente circular 36 que pasa a través de la sección central 30. De manera similar, los rebajes semicirculares en las dos mitades forman conjuntamente un par de rebajes centrales generalmente circulares 34, disponiéndose uno de tales rebajes en cada cara de la sección central.

30 **[0032]** La forma y dimensiones generales de la sección central pueden variarse como se desee; es generalmente el tamaño de los rebajes centrales 34 y de la abertura de formación 36 lo que define el tamaño y la forma de la zona media del dispositivo terminado, como se explica más adelante. Si así se desea, cada mitad 32 puede ser provista con un saliente manualmente aprehensible 38. En la realización mostrada en los dibujos, este saliente 38 se dispone en una posición situada lejos de las caras que hacen tope de las respectivas mitades. Tal saliente manualmente aprehensible 38 permitirá simplemente a un operador unir más fácilmente las dos mitades para definir los rebajes 34 y la abertura de formación 36.

35 **[0033]** La sección central está adaptada para conectar de forma cooperativa un par de placas finales 40 para formar el dispositivo deseado. En la realización mostrada en las figuras 2 y 3, la sección central 30 tiene un par de caras planas externas 39 cada una de las cuales está adaptada para ser conectada por una cara interna 42 de una de las dos placas finales 40. Cada placa final incluye un disco de compresión 44 que se extiende en general lateralmente hacia dentro de la cara interna 42 de la placa final. Este disco de compresión 44 debería ser dimensionado para permitir que sea recibido dentro de uno de los rebajes centrales 34, en una y otra cara de la sección central 30. Por razones explicadas más ampliamente más adelante, cada disco de compresión 44 incluye una cavidad 46 para recibir un extremo del tramo del tejido metálico 10.

40 **[0034]** También pueden disponerse uno o más canales 48 para recibir pernos y similares a través de cada placa final y a través de la sección central 30. Al pasar pernos a través de estos canales 48, uno puede ensamblar el elemento de moldeo 20 y retener el tejido metálico en la forma deseada durante el proceso del tratamiento térmico, como se describe más adelante.

- 5 **[0035]** Al utilizar el elemento de moldeo 20 mostrado en las figuras 2-4, un tramo del tejido metálico 10 puede ser posicionada entre las mitades opuestas 32 de la sección central 30. En los dibujos del elemento de moldeo 20 de las figuras 2-4, el tejido metálico 10 es una trenza tubular como la ilustrada en la figura 1A. Debería disponerse un tramo suficiente de la trenza tubular para permitir que el tejido se ajuste a la superficie de moldeo, como se explica más adelante. También, como antes se ha indicado, debería tenerse cuidado para fijar los extremos de los filamentos de hilo que definen la trenza tubular con el fin de impedir que el tejido metálico se deshaga.
- 10 **[0036]** Una porción central del tramo de la trenza metálica puede situarse dentro de una de las dos mitades de la abertura de formación 36 y las mitades opuestas 32 de la sección central pueden juntarse para hacer tope entre ellas, para contener una parte central de la trenza metálica dentro de la abertura de formación central 36 a través de la sección central.
- 15 **[0037]** La trenza tubular tenderá a tener un diámetro natural relajado que se define, en gran parte, cuando se forma la trenza tubular. A menos que la trenza tubular se deforme de otra manera, cuando los filamentos de hilo están en su estado relajado tenderán a definir un tubo generalmente hueco con el diámetro predeterminado. El diámetro externo de la trenza relajada puede ser, por ejemplo, de unos 4 mm. El tamaño relativo de la abertura de formación 36 en la sección central 30 del elemento de moldeo y el diámetro externo natural relajado de la trenza tubular pueden variarse como se desee para lograr la forma deseada del dispositivo médico en formación.
- 20 **[0038]** En la realización mostrada en las figuras 2 y 3, el diámetro interno de la abertura de formación 36 es óptimamente ligeramente menor que el diámetro externo natural relajado de la trenza tubular 10. Por lo tanto, cuando las dos mitades 32, 32 se ensamblan para formar la sección central 30, la trenza tubular 10 se comprimirá ligeramente dentro de la abertura de formación 36. Esto ayudará a asegurar que la trenza tubular se ajuste a la superficie interna de la abertura de formación 36, que define una parte de la superficie de moldeo del elemento de moldeo 20.
- 25 **[0039]** Si así se desea, se puede disponer también una sección interna de moldeo generalmente cilíndrica (no mostrada). Esta sección de moldeo interna tiene un diámetro ligeramente más pequeño que el diámetro interno de la abertura de formación 36. En uso, la sección de moldeo interna se coloca dentro del tramo del tejido metálico, por ejemplo, separando manualmente los filamentos de hilo del tejido para formar una abertura a través de la cual puede ser pasada la sección interna de moldeo. Esta sección interna de moldeo debería estar posicionada dentro de la trenza tubular en una posición donde estará dispuesta dentro de la abertura de formación 36 de la sección central cuando el elemento de moldeo se ensamble. Debería haber un espacio suficiente entre la superficie externa de la sección interna de moldeo y la superficie interna de la abertura de formación 36 para permitir recibir entre ellas los filamentos de hilo del tejido 10.
- 30 **[0040]** Usando esta sección de moldeo interna, las dimensiones de la porción central del dispositivo médico acabado pueden ser controladas con bastante exactitud. Esta sección de moldeo interna puede ser necesaria en circunstancias en las que el diámetro natural externo relajado de la trenza tubular 10 es menor que el diámetro interno de la abertura de formación 36 para asegurar que la trenza se ajusta a la superficie interna de la abertura de formación. Sin embargo, no se cree que sería necesaria una tal sección interna de moldeo si el diámetro natural externo relajado de la trenza fuera mayor que el diámetro interno de la abertura de formación 36.
- 35 **[0041]** Como se ha indicado antes, los extremos de la trenza tubular deberían estar fijados con el fin de evitar que la trenza se deshaga. Cada extremo del tejido metálico 10 se recibe deseablemente dentro de una cavidad 46 formada en una de las dos placas finales 40. Si se usa una sujeción (15 en la figura 2), la sujeción puede dimensionarse para ser recibida de forma relativamente cómoda dentro de una de estas cavidades 46 con el fin de unir eficazmente el extremo del tejido a la placa final 40. Las placas finales pueden entonces ser conducidas hacia la sección central 30 y una hacia otra hasta que el disco de compresión 44 de cada placa final se recibe dentro de un rebaje central 34 de la sección central 30. El elemento de moldeo puede entonces fijarse en posición, pasando pernos o similares a través de los canales 48 en el elemento de moldeo y bloqueando conjuntamente los diversos componentes del elemento de moldeo apretando una tuerca sobre tal perno (no mostrado).
- 40 **[0042]** Como se ve mejor en la figura 3A, cuando una placa final es empujada hacia la sección central 30, esto comprimirá la trenza tubular 10 generalmente a lo largo de su eje. Cuando la trenza tubular está en su configuración relajada, como se ilustra en la figura 1A, los filamentos de hilo que forman la trenza tubular tendrán entre sí una primera orientación relativa predeterminada. A medida que la trenza tubular se comprime a lo largo de su eje, el tejido tenderá a ensancharse alejándose del eje, como se ilustra en la figura 4. Cuando el tejido se deforma así, cambiará la orientación relativa de los filamentos de hilo del tejido metálico. Cuando el elemento de moldeo está finalmente ensamblado, el tejido metálico se ajustará en general a la superficie de moldeo de este elemento.
- 45 **[0043]** En el elemento de moldeo 20 mostrado en las figuras 2-4, la superficie de moldeo está definida por la superficie interna de la abertura de formación, las superficies internas del rebaje central 34 y las caras de los discos de compresión 44 que están recibidos dentro de los rebajes 34. Si se usa una sección de moldeo interna, la superficie cilíndrica externa de esa sección puede también considerarse una parte de la superficie de moldeo del elemento de moldeo 20. En consecuencia, cuando el elemento de moldeo 20 está completamente ensamblado, el tejido metálico tenderá a asumir una configuración con forma algo similar a unas "pesas de gimnasio", con una

sección central relativamente estrecha dispuesta entre un par de secciones finales bulbosas, quizás incluso con forma de disco, como se ve mejor en la figura 4.

- 5 **[0044]** Debería entenderse que la forma específica del elemento particular de moldeo 20 mostrado en las figuras 2-4 pretende producir un dispositivo médico útil de acuerdo con el presente método, pero que podrían usarse otros elementos de moldeo con diferentes configuraciones de forma. Si se desea una forma más compleja, el elemento de moldeo puede tener más piezas, pero si se configura una forma más simple, el elemento de moldeo puede tener incluso menos piezas. El número de piezas en un elemento de moldeo dado y las formas de esas piezas serán dictados casi totalmente por la forma del dispositivo médico deseado, dado que el elemento de moldeo debe definir una superficie de moldeo a la que el tejido metálico se adaptará generalmente.
- 10 **[0045]** En consecuencia, el elemento de moldeo específico 20 mostrado en las figuras 2-4 pretende simplemente ser un ejemplo específico de un elemento de moldeo adecuado para formar un particular dispositivo médico útil. Elementos de moldeo adicionales con diferentes diseños para producir diferentes dispositivos médicos se explican más adelante en relación con, por ejemplo, las figuras 8 y 10. Dependiendo de la forma deseada del dispositivo médico que se forme, la forma y configuración de otros elementos de moldeo específicos pueden ser fácilmente diseñadas por expertos con conocimientos corrientes en la técnica.
- 15 **[0046]** Una vez que el elemento de moldeo 20 está ensamblado con el tejido metálico, ajustándose en general a una superficie de moldeo de ese elemento, el tejido puede ser sometido a un tratamiento térmico mientras permanece en contacto con esa superficie de moldeo. Este tratamiento térmico dependerá en gran parte del material del que están formados los filamentos de hilo del tejido metálico, pero el tiempo y la temperatura del tratamiento térmico deberían seleccionarse para fijar básicamente el tejido en su estado deformado, es decir, en el que los filamentos de hilo están en su configuración relativa reorientada y el tejido se adapta en general a la superficie de moldeo.
- 20 **[0047]** El tiempo y temperatura del tratamiento térmico pueden variar en gran medida dependiendo del material usado para formar los filamentos de hilo. Como se ha indicado antes, una clase preferida de materiales para formar los filamentos de hilo son las aleaciones con memoria de forma, siendo particularmente preferido el nitinol, una aleación de níquel titanio. Si se usa nitinol para hacer los filamentos de hilo del tejido, los filamentos de hilo tenderán a ser muy elásticos cuando el metal esté en su fase austenítica; frecuentemente se hace referencia a esta fase muy elástica como fase "superelástica" o "seudoelástica". Al calentar el nitinol por encima de una cierta temperatura de transición de fase, puede fijarse la estructura cristalina del nitinol metal cuando está en su fase austenítica. Esto tenderá a "fijar" la forma del tejido y la configuración relativa de los filamentos de hilo en las posiciones en las que se mantienen durante el tratamiento térmico.
- 25 **[0048]** Son bien conocidos en la técnica tratamientos térmicos de hilo de nitinol adecuados para fijar una forma deseada. Se usan, por ejemplo, bobinas helicoidales de nitinol en una serie de aplicaciones médicas, tales como en formar las bobinas que se llevan comúnmente en tramos distales de alambres de guía. Existe un cuerpo amplio de conocimientos para formar nitinol en tales dispositivos médicos, de modo que no hay necesidad de tratar aquí en gran detalle sobre los parámetros de un tratamiento térmico para el tejido de nitinol, preferido para uso en la presente invención.
- 30 **[0049]** Brevemente, sin embargo, se ha encontrado que mantener un tejido de nitinol a unos 500°C hasta unos 550°C, durante un periodo de alrededor de 1 hasta unos 30 minutos, dependiendo de la blandura o dureza del dispositivo a hacer, tenderá a fijar el tejido en su estado deformado, es decir en el que se ajusta a la superficie de moldeo del elemento de moldeo. A temperaturas menores, el tiempo de tratamiento térmico tenderá a ser mayor (por ejemplo, cerca de una hora a unos 350°C) y a temperaturas más elevadas el tiempo tenderá a ser más corto (por ejemplo, unos 30 segundos a unos 900°C). Estos parámetros pueden variarse como sea necesario para acomodar variaciones en la composición exacta del nitinol, tratamiento térmico previo del nitinol, propiedades deseadas del nitinol en el artículo finalizado y otros factores que serán bien conocidos por los expertos en este campo.
- 35 **[0050]** En lugar de confiar en el calentamiento por convección o similar, también se conoce en la técnica aplicar una corriente eléctrica al nitinol para calentarlo. En la presente invención, esto puede conseguirse, por ejemplo, enganchando electrodos a las sujeciones 15, provistas en uno y otro extremo del tejido metálico ilustrado en la figura 5. El hilo puede entonces calentarse mediante calentamiento por resistencia de los hilos, con el fin de conseguir el tratamiento térmico deseado, el cual tenderá a eliminar la necesidad de calentar el elemento completo de moldeo a la temperatura de tratamiento térmico deseada con el fin de calentar el tejido metálico a la temperatura deseada.
- 40 **[0051]** Tras el tratamiento térmico, el tejido se retira del contacto con el elemento de moldeo y conservará sustancialmente su forma en un estado deformado. Cuando se usa el elemento de moldeo 20 ilustrado en las figuras 2-4, los pernos (no mostrados) se pueden desmontar y las diversas piezas del elemento de moldeo pueden ser desmontadas esencialmente en el proceso inverso al de ensamblaje del elemento de moldeo. Si se usa una sección interna de moldeo, esta sección de moldeo puede retirarse de forma muy parecida a la usada para colocarse dentro del tejido metálico generalmente tubular al montar el elemento de moldeo 20, como se ha detallado antes.
- 45 **[0052]** Las figuras 5A y 5B ilustran una realización de un dispositivo médico 60, que puede hacerse usando el elemento de moldeo 20 de las figuras 2-4. Como se ha expuesto antes, el dispositivo de la figura 5 es



particularmente adecuado para usarse para ocluir un canal dentro del cuerpo de un paciente y estos diseños tienen ventajas particulares en su uso como dispositivos de oclusión vascular.

**[0053]** El dispositivo de oclusión vascular 60 de la figura 5A incluye una parte media generalmente tubular 62 y dos de partes de diámetro expandido 64. Una parte de diámetro expandido se dispone en ambos extremos de la porción media, generalmente tubular, 62. En la realización mostrada en las figuras 5A y 5B, las partes de diámetro expandido 64 incluyen una cresta 66 situada hacia medio camino de sus tramos.

**[0054]** Las dimensiones relativas de la sección tubular media y las partes de diámetro expandido pueden variarse como se desee. En esta particular realización, se pretende usar el dispositivo médico como un dispositivo de oclusión vascular para interrumpir de manera sustancial el flujo de sangre a través de un vaso sanguíneo de un paciente. Cuando se despliega el dispositivo 60 dentro de un vaso sanguíneo de un paciente, como se detalla más adelante, se posiciona dentro del vaso de tal modo que su eje generalmente coincida con el eje del vaso. La forma de pesas de gimnasio del presente dispositivo está pensada para limitar la capacidad del dispositivo de oclusión vascular 60 para girar un ángulo respecto al eje del vaso sanguíneo, para asegurar que permanece básicamente en la misma posición en la que el operador lo despliega dentro del vaso.

**[0055]** Con el fin de encajar de manera relativamente fuerte en el lumen del vaso sanguíneo, debería seleccionarse el diámetro máximo de las partes de diámetro expandido 64 (lo que ocurre a lo largo de la cresta media 66 en esta realización) de tal modo que sea al menos tan grande como el diámetro del lumen del vaso en el que va a ser desplegado, y óptimamente sea ligeramente mayor que ese diámetro. Cuando se implanta dentro del vaso del paciente, el dispositivo de oclusión vascular 60 se encajará en el lumen en dos ubicaciones separadas. El dispositivo 60 es deseablemente más largo según su eje que la dimensión de su diámetro mayor. Esto evitará sustancialmente que el dispositivo de oclusión vascular 60 gire dentro del lumen un ángulo respecto a su eje, impidiendo básicamente que el dispositivo se desplace y caiga girando a lo largo del vaso con sangre fluyendo por el vaso.

**[0056]** Los tamaños relativos de la parte media generalmente tubular 62 y la parte de diámetro expandido 64 del dispositivo de oclusión vascular 60, pueden variarse como se desee para cualquier aplicación particular. Por ejemplo, el diámetro exterior de la parte media 62 puede variar entre cerca de un cuarto hasta cerca de un tercio del diámetro máximo de las partes de diámetro expandido 64 y la longitud de la parte media 62 puede comprender cerca de un 20% hasta cerca de un 50% de la longitud total del dispositivo. Aunque estas dimensiones son adecuadas si el dispositivo 60 va a ser usado solamente para ocluir un vaso vascular, debe entenderse que estas dimensiones pueden variarse si el dispositivo va a ser usado en otras aplicaciones, así como si se tiene la intención de usar el dispositivo simplemente como un filtro vascular más que para ocluir sustancialmente todo el vaso, o para que el dispositivo se despliegue en un canal diferente en el cuerpo de un paciente.

**[0057]** La ratio de dimensión (es decir, la proporción de la longitud del dispositivo respecto a su diámetro o anchura máximo) del dispositivo 60 ilustrado en las figuras 5A y 5B es deseablemente, al menos, alrededor de 1,0, prefiriéndose un intervalo de alrededor de 1,0 hasta unos 3,0 y siendo particularmente preferida una ratio de dimensión de unos 2,0. Tener una mayor ratio de dimensión tenderá a evitar que el dispositivo gire de manera generalmente perpendicular a su eje, lo que puede denominarse como rodar dando tumbos. Siempre que el diámetro exterior de las partes de diámetro expandido 64 del dispositivo sea suficientemente grande para asentar el dispositivo de manera suficientemente segura contra el lumen del canal en el que el dispositivo se despliega, la incapacidad del dispositivo para girar dando tumbos ayudará a mantener el dispositivo implantado precisamente donde se ha situado dentro del sistema vascular del paciente o en cualquier otro canal en el cuerpo del paciente. Alternativamente, tener partes de diámetro expandido que tienen diámetros naturales relajados sustancialmente mayores que el lumen de los vasos en los que el dispositivo se implanta debería también ser suficiente para encajar el dispositivo en su lugar en el vaso sin preocuparse indebidamente de la ratio de dimensión del dispositivo.

**[0058]** El paso y el avance del tejido metálico 10 usado para formar el dispositivo 60, así como algunos otros factores tales como el número de hilos empleados en una trenza tubular, son importantes para determinar diversas propiedades del dispositivo. Por ejemplo, cuanto mayor sea el paso y el avance del tejido, y por lo tanto cuanto mayor sea la densidad de los filamentos de hilo trenzados en el tejido, más rígido será el dispositivo. Tener una mayor densidad de hilo también proporcionará al dispositivo un área superficial mayor de hilo, lo que generalmente aumentará la tendencia del dispositivo a ocluir un vaso sanguíneo en el que se despliegue. Esta trombogenicidad puede ser o bien aumentada, por ejemplo, con un recubrimiento de un agente trombolítico, o mitigada, por ejemplo, con un recubrimiento de un compuesto lubricante antitrombogénico.

**[0059]** Cuando el dispositivo se implanta en el vaso de un paciente, los trombos tenderán a acumularse en la superficie de los hilos. Al tener una mayor densidad de hilo, el área superficial total de los hilos aumentará, aumentando la actividad trombótica del dispositivo y permitiéndole ocluir de manera relativamente rápida el vaso en el que se despliega. Se cree que formar el dispositivo de oclusión 60 a partir de una trenza tubular de 4 mm de diámetro con un avance de al menos unos 40 y un paso de al menos unos 30° proporcionará área superficial suficiente para ocluir completamente de manera sustancial un vaso sanguíneo de 2 mm hasta unos 4 mm de diámetro interior, en un periodo de tiempo adecuado. Si se desea incrementar la velocidad a la que el dispositivo 60 ocluye el vaso en el que está desplegado, puede aplicarse al dispositivo cualquiera de una amplia variedad de agentes trombóticos conocidos.

- 5 **[0060]** Las figuras 6A-6C ilustran una realización alternativa de un dispositivo médico no de acuerdo con la presente invención. Este dispositivo 80 tiene un cuerpo 52 de forma generalmente acampanada y un extremo delantero que se extiende hacia afuera 84. Una aplicación para la que este dispositivo es particularmente adecuado es ocluir defectos conocidos en la técnica como puentes centrales o ductus arteriosos permeables (PDA). El PDA es básicamente una afección en la que dos vasos sanguíneos, más comúnmente la aorta y la arteria pulmonar adyacente al corazón, tienen una comunicación entre sus lúmenes. La sangre puede fluir directamente entre estos dos vasos sanguíneos a través del puente, comprometiendo el flujo normal de la sangre a través de los vasos del paciente.
- 10 **[0061]** Como se explica más completamente más adelante en relación con la figura 8, el cuerpo acampanado 82 está adaptado para desplegarse dentro del puente entre los vasos, mientras que el extremo delantero 84 está adaptado para ser posicionado dentro de la aorta para ayudar a asentar el cuerpo en el puente. Los tamaños del cuerpo 82 y del extremo 84 pueden variarse como se desee para puentes de diferente tamaño. Por ejemplo, el cuerpo puede tener un diámetro a lo largo de su parte media generalmente cilíndrica 86 de unos 10 mm y una longitud a lo largo de su eje de unos 25 mm. En tal dispositivo, la base 88 del cuerpo puede ensancharse hacia fuera de forma generalmente radial hasta que alcanza un diámetro exterior igual al del extremo delantero 84, que puede ser del orden de unos 20 mm de diámetro.
- 15 **[0062]** La base 88 se ensancha deseablemente hacia fuera de forma relativamente rápida para definir un resalte que disminuye radialmente hacia afuera desde la mitad 86 del cuerpo. Cuando el dispositivo se despliega en un vaso, este resalte hará tope con el lumen de los vasos tratados con mayor presión. El extremo delantero 84 es retenido dentro del vaso y obliga a la base 88 del cuerpo a abrirse para asegurar que el resalte se encaja a la pared del vaso para impedir que el dispositivo 80 acabe desplazado del interior del puente.
- 20 **[0063]** Como se ha detallado antes, al hacer tal dispositivo es deseable unir entre sí los extremos de los filamentos de hilo que forman el tejido metálico 10 para evitar que el tejido se deshaga. En las ilustraciones de las figuras 6A-6C, se usa una sujeción 15 para atar los extremos de los filamentos de hilo adyacentes al extremo frontal 84 del dispositivo. Sin embargo, debe entenderse que esta sujeción 15 es simplemente una ilustración esquemática y que los extremos pueden ser unidos de otras maneras, tal como por soldadura fuerte, blanda, uso de material de cemento biocompatible o de cualquier otra forma adecuada.
- 25 **[0064]** Los extremos posteriores de los filamentos de hilo se muestran unidos entre sí por un elemento alternativo de sujeción 90. Esta sujeción 90 sirve para el mismo propósito que la sujeción 15 esquemáticamente ilustrada, concretamente para conectar los extremos de los hilos entre sí. Sin embargo, la sujeción 90 también sirve para conectar el dispositivo 80 a un sistema portador (no mostrado). En la realización mostrada, la sujeción 90 es generalmente de forma cilíndrica y tiene un rebaje para recibir los extremos de los hilos para fundamentalmente impedir que los hilos se muevan relativamente entre sí, y una superficie exterior roscada. La superficie exterior roscada está adaptada para ser recibida dentro de un rebaje cilíndrico (no mostrado) en un extremo distal de un dispositivo portador y para acoplarse a la superficie interior roscada del rebaje del dispositivo portador.
- 30 **[0065]** El dispositivo portador (no mostrado) puede adoptar cualquier forma adecuada, pero deseablemente comprende un eje metálico flexible alargado que tiene un rebaje, como el mencionado, en su extremo distal. El dispositivo portador puede usarse para impulsar el dispositivo de oclusión PDA 80 a lo largo del lumen de un catéter para despliegue en un canal del cuerpo del paciente, como antes se ha descrito. Cuando el dispositivo se despliega fuera del extremo distal del catéter, el dispositivo será todavía retenido por el dispositivo portador. Una vez que se confirma la posición correcta del dispositivo 80 en el puente, el eje del dispositivo portador puede ser girado alrededor de su eje para desenroscar la sujeción 90 del rebaje en el elemento portador.
- 35 **[0066]** Manteniendo al dispositivo PDA 80 unido al elemento portador, el operador aún podría replegar el dispositivo para reposicionarlo si se determina que el dispositivo no se ha situado correctamente en el primer intento. Esta unión roscada también permitirá al operador controlar la manera en la que se despliega el dispositivo 80 fuera del extremo distal del catéter. Como se ha explicado antes, cuando el dispositivo sale del catéter tenderá a volver elásticamente a una forma preferida expandida que se fija cuando el tejido se trata térmicamente. Cuando el dispositivo recupera elásticamente su forma, puede tender a actuar contra el extremo distal del catéter, impulsándose eficazmente hacia delante más allá del extremo del catéter. Esta acción de muelle podría previsiblemente dar lugar a un posicionamiento incorrecto del dispositivo si la situación del dispositivo dentro de un canal es crítica, tal como donde está situándose en un puente entre dos vasos. Puesto que la sujeción roscada 90 puede capacitar al operador para mantener sujeto el dispositivo durante el despliegue, la acción de muelle del dispositivo puede controlarse y el operador puede controlar el despliegue para asegurar el posicionamiento correcto.
- 40 **[0067]** Un dispositivo de oclusión PDA 80 de esta realización de la invención puede ventajosamente hacerse de acuerdo con el método antes descrito, concretamente deformando un tejido metálico para ajustarse en general a una superficie de moldeo de un elemento de moldeo y tratando térmicamente el tejido para fijar sustancialmente el tejido en su estado deformado. La figura 7 muestra un elemento de moldeo 100 que puede ser adecuado para formar un dispositivo de oclusión de PDA 80 tal como el mostrado en las figuras 6A-6C.
- 45 **[0068]** El elemento de moldeo 100 comprende, en general, una parte de cuerpo 110 y una placa final 120. La parte
- 50
- 55

- de cuerpo 110 está adaptada para recibir y formar el cuerpo 82 del dispositivo 80, mientras que la placa final está adaptada para comprimir contra el tejido metálico para formar el extremo delantero 84. La parte de cuerpo 110 incluye un segmento central alargado generalmente tubular 112 que está dimensionado para recibir el cuerpo alargado 82 del dispositivo. El segmento central 112 del elemento de moldeo 100 tiene óptimamente un diámetro interno ligeramente menor que el diámetro natural exterior relajado de la trenza tubular de la que está formado el dispositivo. Esta compresión de la trenza ayudará a producir dispositivos con cuerpos 82 de tamaño reproducible. El extremo delantero de la parte de cuerpo 110 incluye una placa posterior 114 que tiene una pared, generalmente anular, lateral 116 y que depende de ella hacia abajo. La pared lateral define un rebaje 118 que es generalmente de forma circular.
- 5
- 10 **[0069]** La placa final 120 del elemento de moldeo 100 tiene una cara con forma general de disco 122, que deseablemente tiene una abertura de sujeción 124, centrada aproximadamente en el mismo, para recibir una sujeción 15 unida al tejido metálico, como antes se ha indicado. La placa final tiene también una pared lateral anular 126, que se extiende generalmente hacia arriba desde la cara 122, para definir un rebaje generalmente cilíndrico 128 en la placa final 120. La pared lateral 116 de la parte de cuerpo 110 está dimensionada para ser recibida dentro del rebaje 128 de la placa final.
- 15
- 20 **[0070]** En uso, el tejido metálico se coloca en el elemento de moldeo y la parte de cuerpo 110 y la placa final 120 se acercan entre sí. La cara interior de la placa trasera 114 encajará el tejido y tenderá a obligarlo bajo compresión hacia fuera generalmente de manera radial. El tejido será entonces confinado generalmente dentro del rebaje 118 de la parte de cuerpo y se ajustará en general a la superficie interior de ese rebaje. Si se impide que la sujeción completa 15 pase a través de la abertura de sujeción 124, el tejido se separará ligeramente de la superficie interior de la cara 122, dando lugar a una leve forma de cúpula en el extremo delantero 84 del dispositivo, como se ilustra en la figura 6. Aunque la realización ilustrada incluye tal extremo delantero en forma de cúpula, debe entenderse que el extremo delantero puede ser básicamente plano (excepto por la sujeción 15), lo que puede conseguirse permitiendo que la sujeción sea recibida completamente dentro de la abertura de sujeción 124 en la placa final.
- 25
- 30 **[0071]** Una vez que el tejido se comprime en el elemento de moldeo 100, de tal modo que se ajuste en general a la superficie de moldeo del elemento de moldeo, el tejido puede someterse a un tratamiento térmico tal como se ha descrito antes. Cuando el elemento de moldeo se abre de nuevo separando entre sí otra vez la parte de cuerpo 110 y la placa final 120, el tejido retendrá en general su configuración deformada comprimida. El dispositivo puede ser entonces plegado, por ejemplo, obligando a las sujeciones 15, 90 a separarse entre sí de forma generalmente axial, lo que tenderá a plegar al dispositivo hacia su eje. El dispositivo plegado 80 puede entonces ser pasado mediante de un catéter para despliegue en un canal en el sistema vascular de un paciente.
- 35
- 40 **[0072]** La figura 8 ilustra esquemáticamente cómo un dispositivo médico 80, generalmente como se ha descrito antes, puede ser usado para ocluir un ductus arteriosus permeable. En este caso, hay un puente, al que antes se ha hecho referencia como un PDA, que se extiende entre la aorta A y la arteria pulmonar P de un paciente. El dispositivo 80 puede pasarse a través del PDA, tal como manteniendo el dispositivo plegado dentro de un catéter (no mostrado), y puede permitirse que el extremo delantero 84 del dispositivo se expanda elásticamente para recuperar sustancialmente su forma "recordada" fijada térmicamente a partir del proceso de tratamiento térmico, tal como obligando distalmente al dispositivo a extenderse más allá del extremo distal del catéter. Este extremo delantero 84 debería ser mayor que el lumen del puente del PDA.
- 45
- 50 **[0073]** El dispositivo puede luego ser replegado de modo que el extremo delantero 84 conecte con la pared de la arteria pulmonar P. Si se continúa replegando el catéter, la conexión del dispositivo con la pared del PDA tenderá a sacar naturalmente del catéter la parte de cuerpo 82 del dispositivo, lo que permitirá a la parte de cuerpo regresar a su configuración expandida. La parte de cuerpo debería estar dimensionada de modo que se enganche por fricción al lumen del puente del PDA. El dispositivo 80 se mantendrá entonces en su sitio por la combinación de la fricción entre la parte de cuerpo y el lumen del puente y la presión sanguínea aórtica contra el extremo delantero 84 del dispositivo. En un periodo de tiempo relativamente corto, se formarán trombos dentro y sobre el dispositivo 80 y los trombos ocluirán el PDA. Los expertos en la técnica apreciarán que, a fin de acelerar la oclusión del dispositivo PDA o ASD, el dispositivo puede ser recubierto con un agente trombogénico adecuado, relleno de una fibra de poliéster o trenzado con un número incrementado de filamentos de hilo.
- 55
- 60 **[0074]** Las figuras 9A y 9B son una vista lateral y una vista de extremo, respectivamente, de otro dispositivo adicional. Este dispositivo 180 puede usarse para una variedad de aplicaciones en los vasos sanguíneos de un paciente. Por ejemplo, si para hacer el dispositivo se usa un tejido con un avance relativamente alto (es decir, en el que la densidad del hilo es bastante grande), el dispositivo puede usarse para ocluir vasos sanguíneos. En otras aplicaciones, puede servir como un filtro dentro de un canal del cuerpo de un paciente, bien en un vaso sanguíneo o en otro canal, tal como en un tracto urinario o conducto biliar. Con el fin de aumentar o reducir más la tendencia del dispositivo a ocluir el vaso, puede aplicarse al dispositivo una adecuada cobertura antitrombogénica conocida, dependiendo de la aplicación del dispositivo.
- [0075]** Este filtro 180 tiene una configuración en general cónica, menguando, de manera general, radialmente hacia fuera desde su extremo posterior 182 a su extremo delantero 184. Un tramo del dispositivo adyacente a su extremo delantero está adaptado para conectarse a las paredes de un lumen de un canal. El diámetro máximo del dispositivo

de filtro 180 es, por lo tanto, al menos tan grande como el diámetro interior del canal en el que va a colocarse de modo que al menos el extremo delantero se conectará a la pared del vaso para básicamente sujetar el dispositivo en su lugar.

5 **[0076]** Tener una serie de extremos 185 sin fijar de los filamentos de hilo adyacentes al extremo delantero del dispositivo ayudará a asentar el dispositivo en el canal porque los extremos de los hilos tenderán a clavarse dentro de la pared del vaso ligeramente a medida que el extremo delantero del dispositivo se impulsa hacia su configuración completamente expandida dentro del vaso. La combinación de la fricción entre el extremo delantero del dispositivo que se impulsa hacia afuera y la tendencia de los extremos del hilo a clavarse dentro de las paredes del vaso ayudará a asegurar que el dispositivo permanezca en el lugar donde se despliega en lugar de flotar libremente dentro de un vaso para alcanzar una localización indeseada.

10 **[0077]** El método por el que se despliega el dispositivo 180 puede variar dependiendo de la naturaleza de la afección fisiológica a tratar. Por ejemplo, al tratar una fístula arteriovenosa, el dispositivo puede ser cuidadosamente posicionado, como antes se ha descrito, para ocluir el flujo de sangre en una localización bastante específica. Al tratar otras afecciones (por ejemplo, una malformación arterio-venosa), sin embargo, puede desearse simplemente liberar un número de estos dispositivos corriente arriba de la malformación en un vaso que tiene un lumen mayor y simplemente permitir que los dispositivos vayan a la deriva desde el sitio del tratamiento para alojarse en vasos más pequeños corriente abajo.

15 **[0078]** La decisión de si el dispositivo 180 debería posicionarse con precisión en una localización exacta dentro del canal en el cuerpo de un paciente o si es más deseable permitir al dispositivo(s) flotar hasta su sitio de alojamiento final dependerá del tamaño de los canales involucrados y la afección específica a tratar. Esta decisión debería dejarse para que la tome el operador individual, en base a cada caso, según dicte su experiencia; no hay un modo correcto o erróneo de desplegar el dispositivo 180 sin tener en cuenta las condiciones del caso.

20 **[0079]** En la realización mostrada en las figuras 9A y 9B, la pared del dispositivo se extiende, generalmente de forma lineal, desde una posición adyacente a la sujeción 90 al otro extremo del dispositivo, aproximándose a una forma cónica. Sin embargo, debido a la presencia de la sujeción 90, el extremo del dispositivo inmediatamente adyacente a la sujeción puede desviarse ligeramente de la forma cónica, como se indica en los dibujos. Alternativamente, la pared puede estar curvada de modo que el diámetro del dispositivo cambie más rápidamente junto al extremo posterior que junto al extremo delantero, teniendo una apariencia más como una rotación de una parábola alrededor de su eje principal que como un verdadero cono. Cualquiera de estas realizaciones debería ser suficiente para ocluir un vaso con el dispositivo 180, tal como para ocluir un vaso.

25 **[0080]** Los extremos de los filamentos de hilo en el extremo posterior 182 del dispositivo están fijados entre sí, tal como por medio de una sujeción roscada 90 como la antes descrita en relación con las figuras 6A-6C. Partes de los filamentos de hilo adyacentes al extremo delantero 184 pueden también ser fijados contra movimiento relativo, por ejemplo soldando por puntos los hilos entre sí donde se cruzan cerca del extremo delantero. Esta soldadura por puntos se ilustra esquemáticamente en 186 en las figuras 9A y 9B.

30 **[0081]** Sin embargo, en la realización ilustrada en las figuras 9, los extremos de los filamentos de hilo adyacentes al extremo delantero 184 en el dispositivo acabado no necesitan fijarse entre sí en forma alguna. Estos filamentos se sujetan en una posición fija durante el proceso de formación para impedir que el tejido metálico se deshaga antes de que se configure en un dispositivo acabado. Mientras los extremos de los filamentos de hilo adyacentes al extremo delantero permanezcan fijos entre sí, pueden ser tratados térmicamente, como antes se ha descrito. El tratamiento térmico tenderá a fijar las formas de los hilos en su configuración deformada en la que el dispositivo se ajusta en general a una superficie de moldeo del elemento de moldeo. Cuando el dispositivo se retira del contacto con el elemento de moldeo, los hilos mantendrán su forma y tenderán a permanecer entrelazados. En consecuencia, cuando el dispositivo es liberado del contacto con el elemento de moldeo, incluso si los extremos de los hilos son liberados de cualquier restricción, el dispositivo debería todavía mantener sustancialmente su forma.

35 **[0082]** Las figuras 10A-10C ilustran tres moldes adecuados para usar al formar el filtro 180 de las figuras 9A y 9B. En la figura 10A, el elemento de moldeo 200 es una pieza única que define un par de piezas generalmente cónicas que hacen tope entre sí. En otra realización similar (no mostrada), el elemento de moldeo 200 puede ser en general ovoide, con forma no diferente a un balón de fútbol americano o de rugby. En la realización ilustrada en la figura 10A, sin embargo, el elemento de moldeo es un poco menos redondeado. Este elemento de moldeo comprende dos segmentos cónicos 202 que hacen tope entre sí por sus bases, definiendo un diámetro mayor en el medio 204 del elemento que puede disminuir, de manera relativamente uniforme, hacia los extremos 206 del elemento 200.

40 **[0083]** Cuando se usa una trenza tubular al formar este dispositivo, el tejido metálico tubular puede ser aplicado al elemento de moldeo, colocando el elemento de moldeo dentro de la trenza tubular y sujetando los extremos de la trenza alrededor del elemento de moldeo antes de cortar la trenza a la longitud deseada. Con el fin de facilitar mejor la unión de las sujeciones 90 a los extremos de la trenza tubular, los extremos 206 del elemento de moldeo pueden ser redondeados, como se muestra, mejor que en disminución hasta un punto más afilado en los extremos del elemento de moldeo. Con el fin de asegurar que la trenza se ajusta de forma más estrecha a la superficie exterior del elemento de moldeo 200, es decir, la superficie de moldeo del elemento de moldeo, el diámetro natural relajado

de la trenza debería ser menor que el diámetro máximo del elemento, lo que sucede en su zona media 204. Esto colocará el tejido metálico en tensión alrededor de la zona media del elemento y, en combinación con las sujeciones en los extremos de la trenza, hará que la trenza se ajuste en general a la superficie de moldeo.

5 **[0084]** La figura 10B ilustra un elemento de moldeo alternativo 210 para formar un dispositivo básicamente como se muestra en las figuras 9A y 9B. Mientras que se pretende que el elemento de moldeo 200 esté ideado para ser recibido dentro de un rebaje en el tejido metálico, tal como dentro del lumen de un tramo de trenza tubular, el elemento de moldeo 210 tiene una cavidad interna 212 adaptada para recibir el tejido. En esta realización, el elemento de moldeo puede comprender un par de secciones de moldeo 214, 216 y estas secciones del molde pueden ser sustancialmente idénticas en forma. Cada una de las secciones de moldeo 214, 216 generalmente comprende una superficie interna cónica 220 definida por una pared 222. Cada sección puede también estar provista de un rebaje axial generalmente cilíndrico 224 para recibir una sujeción 15 (ó 90) llevada por un extremo del tejido metálico.

15 **[0085]** Las dos secciones de moldeo deberían unirse fácilmente entre sí, con los extremos mayores abiertos 226 de las secciones haciendo tope entre sí. Las secciones del molde pueden simplemente ser unidas entre sí, por ejemplo, disponiendo una fijación reutilizable (no mostrada) que puede usarse para posicionar correctamente las secciones 214, 216 entre sí. Si se desea así, pueden disponerse agujeros pasantes 228 o similares para permitir a un tornillo y tuerca, o cualquier sistema de unión similar, pasar a través de los agujeros y unir entre sí las secciones 214, 216.

20 **[0086]** En la práctica, una pieza de tamaño adecuado de un tejido metálico, óptimamente un tramo de una trenza tubular, se coloca en el rebaje 212 del elemento de moldeo y las dos secciones de moldeo 214, 216 se presionan una hacia la otra. El tejido debería tener una longitud axial relajada más larga que la longitud axial del rebaje 212, de tal modo que llevar las secciones una hacia otra comprimirá axialmente el tejido. Esta compresión axial tenderá a obligar los filamentos de hilo de la trenza radialmente hacia afuera del eje de la trenza y hacia un encaje con la superficie de moldeo del elemento 210, lo que se define por la superficie del rebaje 212.

25 **[0087]** Una vez que el tejido metálico se ha deformado para ajustarse generalmente a la superficie de moldeo de cualquier elemento de moldeo 200 ó 210, el tejido puede ser tratado térmicamente para fijar sustancialmente la forma del tejido en su estado deformado. Si se usa el elemento de moldeo 200, puede luego ser retirado del interior del tejido metálico. Si hay suficiente espacio entre los filamentos de hilo elásticos, el elemento de moldeo puede simplemente retirarse abriendo la tela de araña de filamentos de hilo y extrayendo el elemento de moldeo del interior del tejido metálico. Si se usa el elemento de moldeo 210, las dos secciones de moldeo 214, 216 pueden separarse entre sí y el tejido moldeado puede recuperarse del rebaje 212. Dependiendo de la forma de la superficie de moldeo, la forma configurada resultante puede parecerse bien a un par de conos huecos encarados o, como se ha indicado arriba, a un balón de fútbol, con sujeciones, soldaduras o similares, provistas en uno y otro extremo de la configuración.

35 **[0088]** Esta configuración puede luego cortarse en dos mitades cortando los hilos en una dirección generalmente perpendicular al eje compartido de los conos (o el eje principal de la forma ovoidal) en una posición hacia la mitad de su longitud. Esto producirá dos dispositivos de filtro separados 180 esencialmente como se ilustra en las figuras 9A y 9B. Si los filamentos de hilo van a ser unidos adyacentes al extremo delantero del dispositivo (tal como por las soldaduras mostradas como 186 en las figuras 9A y 9B), esto puede hacerse antes de que la forma cónica u ovoidal se corte en dos mitades. Podría conseguirse casi la misma configuración final cortando el tejido metálico en mitades mientras está todavía en el elemento de moldeo 200. Las mitades separadas con la forma deseada podrían entonces distanciarse, dejando el elemento de moldeo listo para formar dispositivos adicionales.

40 **[0089]** En un método alternativo, el elemento de moldeo 200 está formado de un material seleccionado para permitir que el elemento de moldeo sea destruido para retirarlo del interior del tejido metálico. Por ejemplo, el elemento de moldeo puede estar formado de un material frágil o quebradizo, tal como vidrio. Una vez que el material ha sido tratado térmicamente en contacto con la superficie de moldeo del elemento de moldeo, el elemento de moldeo puede romperse en piezas más pequeñas que pueden ser fácilmente retiradas de dentro del tejido metálico. Si el material es vidrio, por ejemplo, el elemento de moldeo y el tejido metálico pueden golpearse contra una superficie dura, causando que el cristal se haga pedazos. Los fragmentos de vidrio pueden entonces ser retirados del recinto del tejido metálico. La forma resultante puede usarse en su forma generalmente cónica, o puede ser cortada en dos mitades separadas para producir un dispositivo básicamente como se muestra en las figuras 9A y 9B.

45 **[0090]** Alternativamente, el elemento de moldeo 200 puede estar formado de un material que puede ser químicamente disuelto, o descompuesto de otra manera, por un agente químico que no afecte básicamente de forma adversa a las propiedades de los filamentos de hilo metálicos. Por ejemplo, el elemento de moldeo puede estar formado de una resina de plástico resistente a la temperatura que sea capaz de disolverse con un disolvente orgánico adecuado. El tejido y el elemento de moldeo pueden someterse a un tratamiento térmico para fijar sustancialmente la forma del tejido en conformidad con la superficie del elemento de moldeo, con lo cual el elemento de moldeo y el tejido metálico pueden sumergirse en el disolvente. Una vez que el elemento de moldeo está sustancialmente disuelto, el tejido metálico puede retirarse y, o bien usarse en su configuración actual, o cortarse en mitades separadas, como se ha descrito antes.

- 5 **[0091]** Debería tenerse cuidado para asegurar que el material seleccionado para formar el elemento de moldeo sea capaz de aguantar el tratamiento térmico sin perder su forma, al menos hasta que la forma del tejido haya sido fijada. Por ejemplo, el elemento de moldeo podría estar formado de un material con un punto de fusión por encima de la temperatura necesaria para fijar la forma de los filamentos de hilo, pero por debajo del punto de fusión del metal que forma los filamentos. El elemento de moldeo y el tejido metálico pueden entonces tratarse térmicamente para fijar la forma del tejido metálico, con lo cual la temperatura puede aumentarse para derretir de forma sustancialmente completa el elemento de moldeo, retirando de ese modo el elemento de moldeo de dentro del tejido metálico.
- 10 **[0092]** Debería entenderse que los métodos que se acaban de describir para retirar el tejido metálico 10 del elemento de moldeo 200 pueden usarse también en relación con otras configuraciones. Aunque estos métodos pueden no ser necesarios o deseables si el elemento de moldeo va por el exterior del tejido metálico (tal como van los elementos 30-40 del elemento de moldeo 20 de las figuras 2-4), si el elemento de moldeo o alguna parte del mismo está encerrado dentro del tejido metálico formado (tal como la sección moldeadora interna del elemento de moldeo 20), estos métodos pueden usarse para retirar eficazmente al elemento de moldeo sin afectar negativamente al dispositivo médico en formación.
- 15 **[0093]** La figura 10C ilustra otro elemento de moldeo más 230 que puede ser usado para formar un dispositivo médico tal como el ilustrado en las figuras 9A y 9B. Este elemento de moldeo comprende una sección de moldeo externa 232 que define una superficie interna en disminución 234 y una sección de moldeo interna 236 con una superficie externa 238 de básicamente la misma forma que la superficie interna en disminución 234 de la sección de moldeo externa. La sección de moldeo interna 236 debería dimensionarse para ser recibida dentro de la sección de moldeo externa, estando dispuesta una parte del tejido metálico (no mostrado) entre las secciones de moldeo interna y externa. Puede considerarse que la superficie de moldeo de este elemento de moldeo 230, a la que el tejido generalmente se ajustará, incluye tanto la superficie interna 234 de la sección externa de moldeo como la superficie externa 238 de la sección interna de moldeo.
- 20 **[0094]** Este elemento de moldeo 230 puede usarse con un tejido metálico que está en forma de una trenza tubular. Si se usa tal tejido y se dispone una sujeción 15 (no mostrada en este dibujo) o una sujeción similar para conectar los extremos de los filamentos de hilo adyacentes a un extremo del dispositivo, puede disponerse un rebaje (no mostrado) análogo a la cavidad 46 en la cara del disco de compresión 44 del elemento de moldeo 20 (figuras 2-4) para recibir la sujeción.
- 25 **[0095]** Sin embargo, el presente elemento de moldeo 230 puede usarse bastante fácilmente con una pieza plana tejida de tejido metálico, tal como se ilustra en la figura 1B. Al usar este tejido, se corta un trozo de tejido de la dimensión y en la forma adecuadas; al usar el elemento de moldeo 230 para producir un dispositivo 180 análogo al mostrado en las figuras 9A y 9B, por ejemplo, puede usarse una pieza del tejido metálico 10' con forma generalmente de disco. El tejido metálico se coloca entonces entre las dos secciones 232, 236 del elemento de moldeo y las secciones son movidas conjuntamente para deformar el tejido entre ellas. Después del tratamiento térmico, el tejido puede ser retirado y retendrá básicamente la misma forma que tenía cuando se deformó entre las dos secciones de moldeo.
- 30 **[0096]** Como puede verse por la explicación de los diversos elementos de moldeo 200, 210 y 230 en las figuras 10A-10C, debería estar claro que un número de diferentes elementos de moldeo puede lograr esencialmente la misma forma deseada. Estos elementos de moldeo pueden estar totalmente alojados dentro de un segmento cerrado de tejido y depender de la tensión y/o compresión del tejido para hacer que éste se ajuste en general a la superficie de moldeo del elemento de moldeo, como con el elemento 200 de la figura 10A. El elemento de moldeo 210 de la figura 10B básicamente encierra el tejido dentro de un rebaje en el molde y depende de la compresión del tejido (en este caso, compresión axial de una trenza tubular) para deformar el tejido a la configuración deseada. Finalmente, el tejido puede ser comprimido entre dos partes de recubrimiento del elemento de moldeo para deformar el tejido, tal como entre las dos secciones 232, 236 del elemento de moldeo 230 en la figura 10C. Una cualquiera o más de estas técnicas pueden usarse para conseguir un producto acabado con una forma deseada.
- 35 **[0097]** Las figuras 11 y 13-15 ilustran una realización preferida alternativa de un dispositivo médico de acuerdo con la presente invención para corregir un defecto septal auricular (ASD). Con referencia a las figuras 13 y 15, el dispositivo 300 en su estado relajado no estirado tiene dos discos 302 y 304, alineados en relación espaciada, unidos entre sí por un cilindro corto 306. Se propone que este dispositivo 300 puede ser también muy adecuado para ocluir defectos conocidos en la materia como foramen oval permeable (de ahora en adelante PFO). El ASD es una anomalía congénita del tabique auricular caracterizada por una deficiencia estructural del tabique auricular. Un puente puede darse en el tabique auricular, permitiendo flujo entre las aurículas derecha e izquierda. En defectos grandes con puentes significativos de izquierda a derecha a través del defecto, la aurícula derecha y el ventrículo derecho se sobrecargan en volumen y el volumen aumentado se expulsa adentro de un cauce vascular pulmonar de baja resistencia.
- 40 **[0098]** La enfermedad oclusiva vascular pulmonar y la hipertensión auricular pulmonar se desarrollan en la edad adulta. Los pacientes con ASD secundum con un puente significativo (definido como un ratio de flujo sanguíneo pulmonar al flujo sanguíneo sistémico mayor que 1,5) se operan idealmente a los cinco años de edad o cuando se
- 45
- 50
- 55
- 60

hace un diagnóstico en años posteriores. Con la llegada del ecocardiograma bidimensional y la cartografía Doppler de flujo coloreado, puede visualizarse la anatomía exacta del defecto. El tamaño del defecto se corresponderá con el tamaño seleccionado del dispositivo ASD a usar.

5 **[0099]** El dispositivo 300, mostrado en su estado no confinado o relajado en la figura 13, está adaptado para ser desplegado dentro del puente que comprende un ASD o un PFO. Con fines de ejemplo, se describirá en adelante el uso del dispositivo 300 en un procedimiento de cierre de ASD. Atendiendo primero a las características constructivas del dispositivo 300, el ocluidor de ASD 300 se dimensiona en proporción al puente a ocluir. En la orientación relajada, el tejido metálico se conforma de tal modo que dos discos como los elementos 302 y 304 están alineados axialmente y vinculados entre sí por un segmento cilíndrico corto 306. La longitud del segmento cilíndrico 306 se aproxima preferiblemente al grosor del tabique auricular, y es de 2 a 20 mm. Los discos proximal 302 y distal 304 tienen preferiblemente un diámetro externo suficientemente mayor que el puente para evitar la descolocación del dispositivo. El disco proximal 302 tiene una configuración relativamente plana, mientras que el disco distal 304 tiene forma de copa hacia el extremo proximal solapando ligeramente el disco proximal 302.

10 **[0100]** Los extremos de este dispositivo de tejido metálico trenzado 300 son soldados o sujetos conjuntamente con sujeciones 308 y 310, como se ha descrito antes, para evitar que se deshilachen. Por supuesto, los extremos pueden, alternativamente, mantenerse unidos por otros medios fácilmente conocidos por los expertos en la técnica. La sujeción 310 que une conjuntamente los filamentos de hilo en el extremo proximal, también sirve para conectar el dispositivo a un sistema portador (ver figura 11). En la realización mostrada; la sujeción 310 es de forma generalmente cilíndrica y tiene un rebaje para recibir los extremos del tejido metálico para evitar esencialmente que los hilos que comprenden la tela tejida se muevan relativamente entre ellos. La sujeción 310 también tiene una superficie roscada dentro del rebaje. El rebaje roscado está adaptado para recibir y acoplar el extremo distal roscado de un dispositivo portador 312.

15 **[0101]** El dispositivo de oclusión ASD 300 de esta realización de la invención puede, ventajosamente, hacerse de acuerdo con el método antes descrito. El dispositivo 300 está preferiblemente hecho de una malla metálica de nitinol de 0,005 pulgadas. El trenzado de la malla metálica puede realizarse con 28 avances por pulgada, en un ángulo de orientación de unos 64 grados, usando un trenzador Maypole con 72 portahilos. La rigidez del dispositivo ASD 300 puede aumentarse o reducirse cambiando el tamaño del hilo, el ángulo de orientación, el tamaño del avance, el número de portahilos o el proceso de tratamiento térmico.

20 **[0102]** Los expertos en la técnica reconocerán de la explicación precedente que las cavidades del molde deben ser configuradas coherentemente con la configuración deseada del dispositivo ASD. También, se reconocerá que ciertas configuraciones deseadas pueden requerir que partes de las cavidades sean irregulares. Las figuras 17 y 18 ilustran un dispositivo de ASD según la invención que tiene una configuración modificada. El disco proximal 302 es una imagen especular del disco distal 304. La distancia que separa los discos proximal y distal 302 y 304 es menor que la longitud del segmento cilíndrico 306. La forma de copa del disco, como se ilustra en las figuras 13, 14, 16 y 17, asegura contacto completo entre el dispositivo de oclusión 300 y el tabique auricular. En virtud de ello, se forma una capa endotelial de neo endocardio sobre el dispositivo de oclusión 300, reduciendo por ello la posibilidad de endocarditis bacteriana.

25 **[0103]** A continuación, en relación con las figuras 11, 14-16 y 18, el uso del dispositivo será ahora tratado en mayor detalle. El dispositivo puede ser entregado y colocado apropiadamente usando ecocardiografías bidimensionales y cartografía Doppler de flujo coloreado. Como se indicó anteriormente, el dispositivo portador 312 puede tomar cualquier forma adecuada, preferiblemente comprendiendo un eje metálico flexible alargado similar a un alambre de guía convencional. El dispositivo portador 312 se usa para avanzar el dispositivo de oclusión ASD 300 a través del lumen de un tubo cilíndrico de diámetro pequeño 314, tal como un catéter portador, para el despliegue. El dispositivo ASD 300 se carga en el tubo cilíndrico de diámetro pequeño 314 estirando el mismo para ponerlo en un estado alargado. El dispositivo puede ser insertado dentro del lumen del tubo 314 durante el procedimiento o premontado en una instalación de fabricación, porque los dispositivos de la presente invención no toman una forma permanente cuando se mantienen en un estado comprimido.

30 **[0104]** Desde un enfoque de vena femoral, el catéter o tubo portador 314 se pasa por el ASD. El dispositivo 300 es avanzado a lo largo del catéter portador hasta que el extremo distal 304 deja de estar retenido al salir del extremo del catéter, con lo cual asume su forma de disco en la aurícula izquierda. El catéter portador 314 se retira entonces en la dirección proximal a lo largo del ASD y se tira del dispositivo portador 312 de la misma manera, en una dirección proximal, obligando al disco distal 304 contra el tabique 318. El catéter portador 314 es entonces extraído adicionalmente, separándolo del tabique 318, permitiendo al disco proximal 302 extenderse fuera del catéter portador 314, donde vuelve elásticamente a su forma predefinida de disco expandido (ver figura 15). De esta manera, el dispositivo ASD 300 es posicionado de tal modo que el disco distal 304 presiona contra un lado del tabique 318 mientras el disco proximal 302 presiona contra el otro lado del tabique 318. Con el fin de incrementar su capacidad oclusiva, el dispositivo puede contener fibras de poliéster 316 (ver las figuras 15 y 18). En ejemplos donde el dispositivo se despliega incorrectamente en un primer intento, el dispositivo 300 puede ser recuperado sacando el dispositivo portador 312 proximalmente, retirando por ello el dispositivo 300 de vuelta al catéter portador 314, antes de un segundo intento de posicionar el dispositivo 300 respecto al defecto.

- 5 **[0105]** Cuando el dispositivo de oclusión ASD 300 es colocado correctamente, el médico gira el dispositivo portador 312, desenroscando el dispositivo portador 312 de la sujeción 310 del dispositivo oclusor 300. El roscado de la sujeción 310 es de tal tipo que el giro del dispositivo portador 312 desenrosca el dispositivo portador 312 de la sujeción 310 del dispositivo oclusor 300, más que meramente girar el dispositivo oclusor 300. Como se ha indicado antes en realizaciones alternativas, la sujeción roscada puede capacitar al operador para mantener una sujeción del dispositivo durante el despliegue, o capacita al operador para controlar la acción de muelle durante el despliegue del dispositivo para asegurar el posicionamiento correcto.
- 10 **[0106]** Generalmente, el método incluye además un método de tratar una afección fisiológica de un paciente. De acuerdo con este método, se selecciona un dispositivo médico adecuado para tratar la afección, el cual puede estar sustancialmente de acuerdo con una de las realizaciones anteriormente descritas. Por ejemplo, si hay que tratar un ductus arterioso permeable, puede seleccionarse el dispositivo de oclusión PDA 80 de las figuras 6A-6C. Una vez que se selecciona el dispositivo médico apropiado puede situarse un catéter dentro de un canal en el cuerpo de un paciente para colocar el extremo distal del catéter adyacente al lugar deseado de tratamiento, tal como inmediatamente adyacente (o incluso dentro de) el puente del PDA.
- 15 **[0107]** Los dispositivos médicos realizados de acuerdo con el método anteriormente descrito tienen una configuración expandida prefijada y una configuración plegada que permite que el dispositivo sea pasado mediante un catéter (ver figura 12). La configuración expandida se define en general por la forma del tejido médico cuando se deforma para ajustarse en general a la superficie de moldeo del elemento de moldeo. El tratamiento térmico del tejido metálico fija esencialmente las configuraciones de los filamentos de hilo en las posiciones reorientadas  
20 relativas cuando el tejido se ajusta a la superficie de moldeo. Cuando el tejido metálico es luego extraído del elemento de moldeo, el tejido puede definir un dispositivo médico en su configuración expandida prefijada.
- 25 **[0108]** El dispositivo médico puede luego plegarse en su configuración plegada e insertarse dentro del lumen del catéter. La configuración plegada del dispositivo puede ser de cualquier forma adecuada para un avance fácil a lo largo del lumen de un catéter y un despliegue correcto fuera del extremo distal del catéter. Por ejemplo, los dispositivos mostrados en las figuras 5A-5B, 6A-6C, y 13 pueden tener una configuración plegada relativamente alargada en la que los dispositivos se estiran a lo largo de sus ejes (ver figuras 11 y 12). Esta configuración plegada puede conseguirse estirando el dispositivo generalmente a lo largo de su eje, por ejemplo, sujetando manualmente las sujeciones 15 y separándolas, lo que tenderá a plegar las partes de diámetro expandido 64 del dispositivo 60 hacia dentro, hacia el eje del dispositivo. El dispositivo de oclusión PDA 80 de las figuras 6 también funciona de  
30 manera muy similar y puede plegarse a su configuración plegada para inserción en el catéter aplicando tensión generalmente a lo largo del eje del dispositivo. A este respecto, estos dispositivos 60 y 80 no son diferentes a las "esposas chinas", las cuales tienden a estrecharse en diámetro bajo tensión axial.
- 35 **[0109]** Una vez el dispositivo médico está plegado e insertado dentro del catéter, puede ser conducido a lo largo del lumen del catéter hacia el extremo distal del catéter. Esto puede lograrse usando un alambre guía o similar para hacer tope contra el dispositivo, e impulsarlo a lo largo del catéter. Cuando el dispositivo comienza a salir del extremo distal del catéter, que está situado adyacente al sitio deseado de tratamiento, tenderá a retornar elásticamente de forma esencialmente completa a su configuración expandida prefijada. Las aleaciones superelásticas, como el nitinol, son particularmente útiles en esta aplicación a causa de su capacidad para volver fácilmente a una configuración particular tras ser elásticamente deformada en gran medida. De ahí, que  
40 simplemente empujar el dispositivo médico fuera del extremo distal del catéter tiende a desplegar correctamente el dispositivo en el sitio de tratamiento.
- 45 **[0110]** Aunque el dispositivo tenderá a volver elásticamente a su configuración inicial expandida (es decir, su forma anterior a su plegado para pasar a lo largo del catéter), debería entenderse que puede no volver siempre completamente a esa forma. Por ejemplo, se pretende que el dispositivo 60 de la figura 5 tenga un diámetro exterior máximo en su configuración expandida al menos tan grande como, y preferiblemente mayor que, el diámetro interior del lumen en el que va a ser desplegado. Si tal dispositivo se despliega en un vaso que tiene un lumen pequeño, el lumen impedirá que el dispositivo vuelva totalmente a su forma expandida. No obstante, el dispositivo se desplegaría correctamente porque conectaría el interior de la pared del lumen para asentar el dispositivo en él, como se ha detallado anteriormente.
- 50 **[0111]** Si el dispositivo va a usarse para ocluir permanentemente un canal en el cuerpo del paciente, tal como pueden ser los dispositivos 60 y 80 descritos anteriormente, simplemente se puede retraer el catéter y retirarlo del cuerpo del paciente. Esto dejará el dispositivo médico desplegado en el sistema vascular del paciente de tal modo que pueda ocluir el vaso sanguíneo u otro canal en el cuerpo del paciente. En algunas circunstancias, el dispositivo médico puede unirse a un sistema portador de tal manera que fije el dispositivo al extremo del elemento portador, tal como cuando la sujeción roscada 90, mostrada en las figuras 6 y 9, se une a un extremo distal del elemento  
55 portador, como se ha explicado antes. Antes de extraer el catéter en este sistema, puede ser necesario separar el dispositivo médico del elemento portador antes de extraer el catéter y dicho elemento portador.
- 60 **[0112]** Aunque una realización preferida de la presente invención ha sido descrita, debe entenderse que pueden hacerse diversos cambios, adaptaciones y modificaciones sin abandonar el ámbito de las reivindicaciones adjuntas.



**REIVINDICACIONES**

- 5 **1.** Dispositivo médico plegable (300), que comprende una pluralidad de hilos metálicos que forman un tejido tubular metálico trenzado (10) que tiene una configuración expandida prefijada, estando los extremos de los hilos del trenzado tubular sujetos con el fin de evitar que los hilos se deshilachen, en el que dicho dispositivo médico está configurado para crear una oclusión de una abertura anormal en una pared septal cardíaca, según el cual dicha configuración expandida prefijada es deformable adoptando una menor dimensión transversal para su transporte por medio de un canal en el cuerpo de un paciente, teniendo el tejido metálico tejido una propiedad de memoria tal que el dispositivo médico tiende a volver a dicha configuración expandida prefijada cuando no se halle constreñido,
- 10 comprendiendo la configuración expandida prefijada una primera y una segunda partes de diámetro expandido (302, 304), respectivamente, en los extremos distal y proximal del dispositivo y una parte de diámetro reducido (306) dispuesta entre las dos partes de diámetro expandido, teniendo dicha parte de diámetro reducido una dimensión de longitud que se aproxima a un espesor de la pared septal en la abertura anormal, en la que al menos una de dichas primera y segunda partes de diámetro expandido tiene forma de copa hacia la otra de las partes de diámetro expandido, ocasionando, en uso, que el borde perimetral de la parte de diámetro expandido con forma de copa conecte completamente con la pared lateral del tabique,
- 15 incluyendo además el dispositivo médico plegable una fibra de oclusión (316) retenida dentro de dicho tejido tubular tejido.
- 2.** Dispositivo médico (300), según la reivindicación 1, en el que dicha configuración expandida prefijada tiene una forma de unas pesas de gimnasio.
- 20 **3.** Dispositivo médico (300), según la reivindicación 1, que incluye además elementos para sujetar los extremos de los hilos de la trenza tubular, incluyendo dichos elementos de sujeción una rosca para su unión por giro a un dispositivo portador.
- 4.** Dispositivo médico (300), según la reivindicación 1, en el que el tejido metálico está fabricado a partir de una aleación seleccionada del grupo consistente en acero inoxidable, níquel-titanio y cobalto-cromo-níquel.
- 25 **5.** Dispositivo médico (300), según la reivindicación 1, en el que la parte de diámetro reducido (306) tiene una dimensión de longitud de entre 2 a 20 milímetros.
- 6.** Dispositivo médico (300), según la reivindicación 1, en el que la fibra de oclusión comprende fibras de poliéster (318).
- 30 **7.** Dispositivo médico (300), según la reivindicación 1, que incluye además medios para sujetar los hilos del trenzado tubular en un extremo del dispositivo.
- 8.** Dispositivo médico (300), según la reivindicación 7, en el que los medios para sujetar un extremo del dispositivo comprenden una sujeción (90).
- 9.** Dispositivo médico (300), según la reivindicación 1, comprendiendo dicha fibra de oclusión (316) en ambas de dichas primera y segunda partes de diámetro expandido (302, 304).
- 35

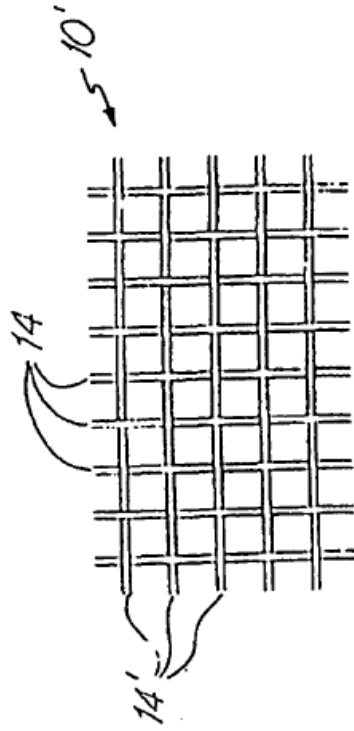
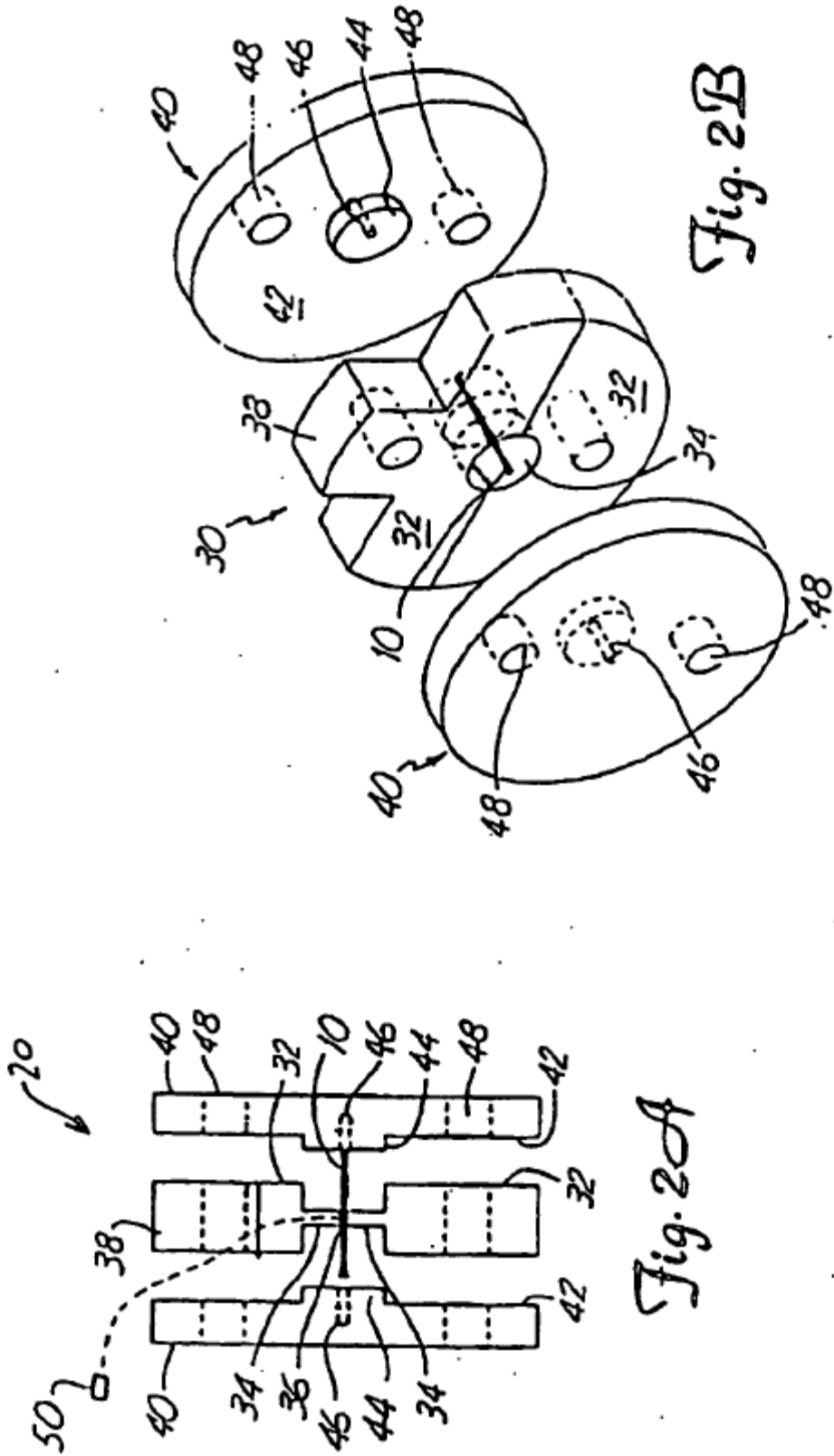


Fig. 1B



Fig. 1A



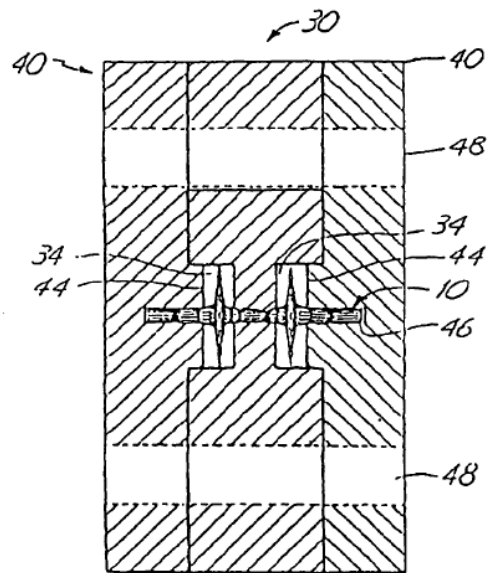
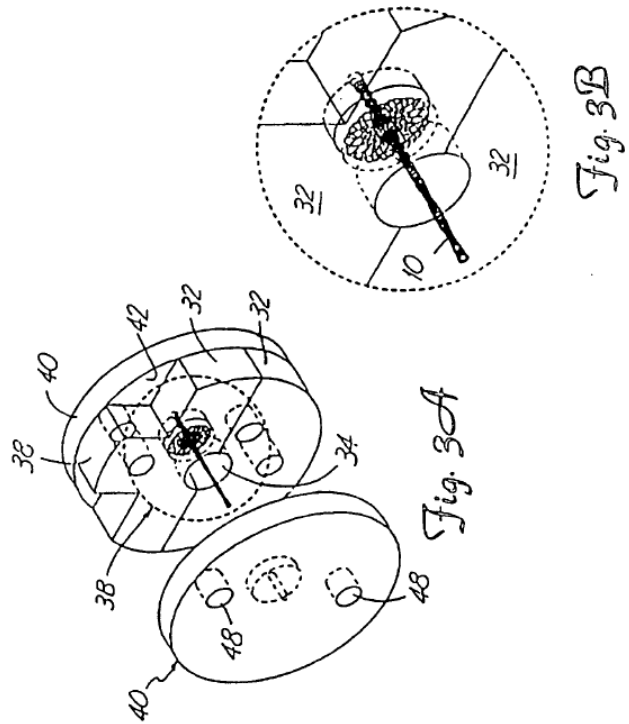


Fig. 4

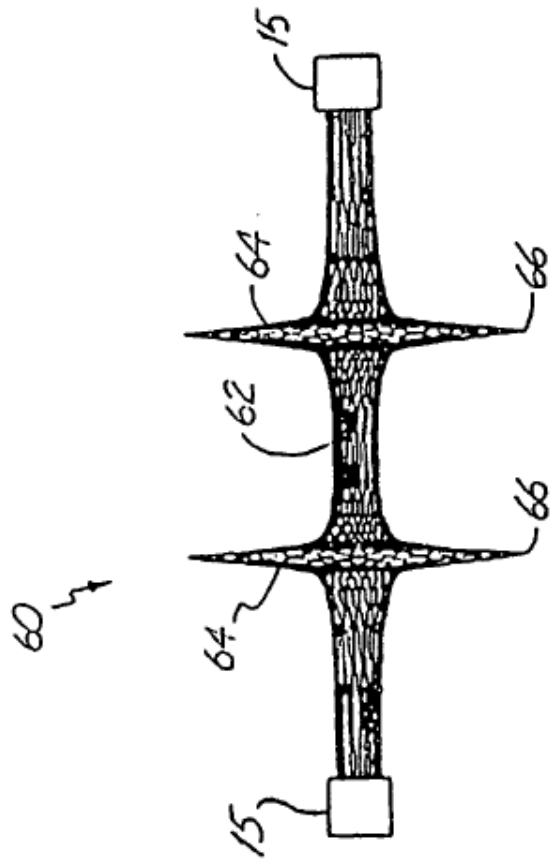


Fig. 5A

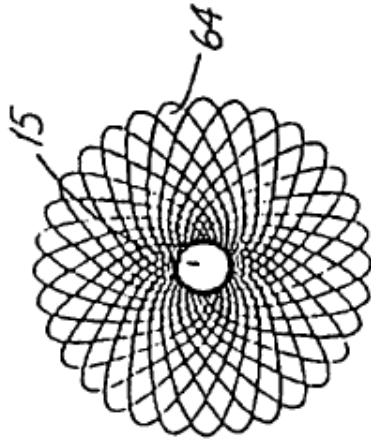


Fig. 5B

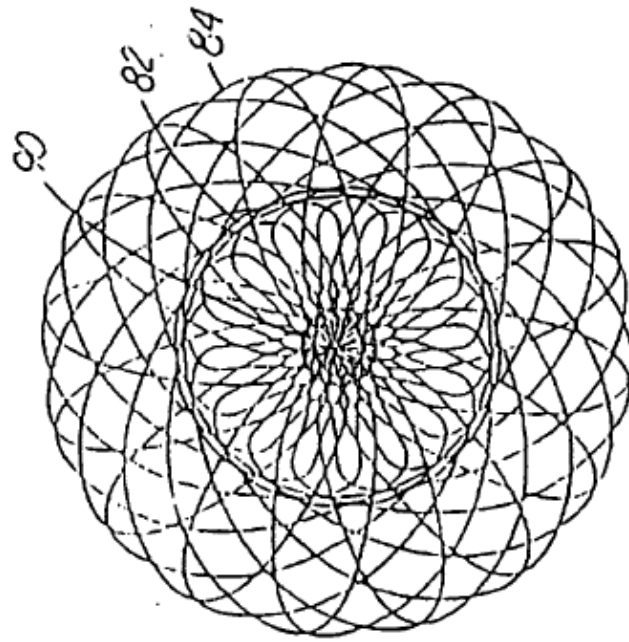


Fig. 6B

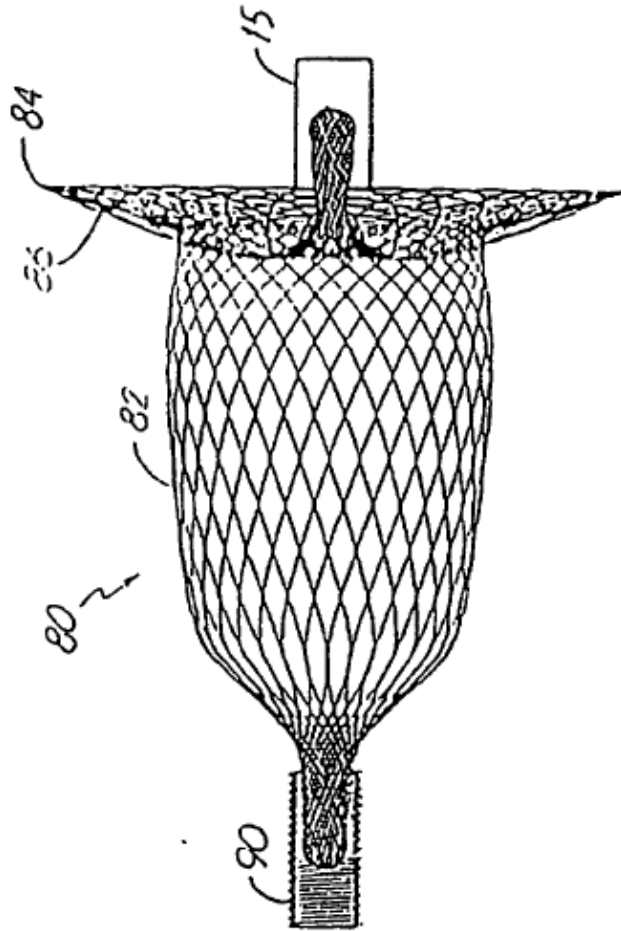
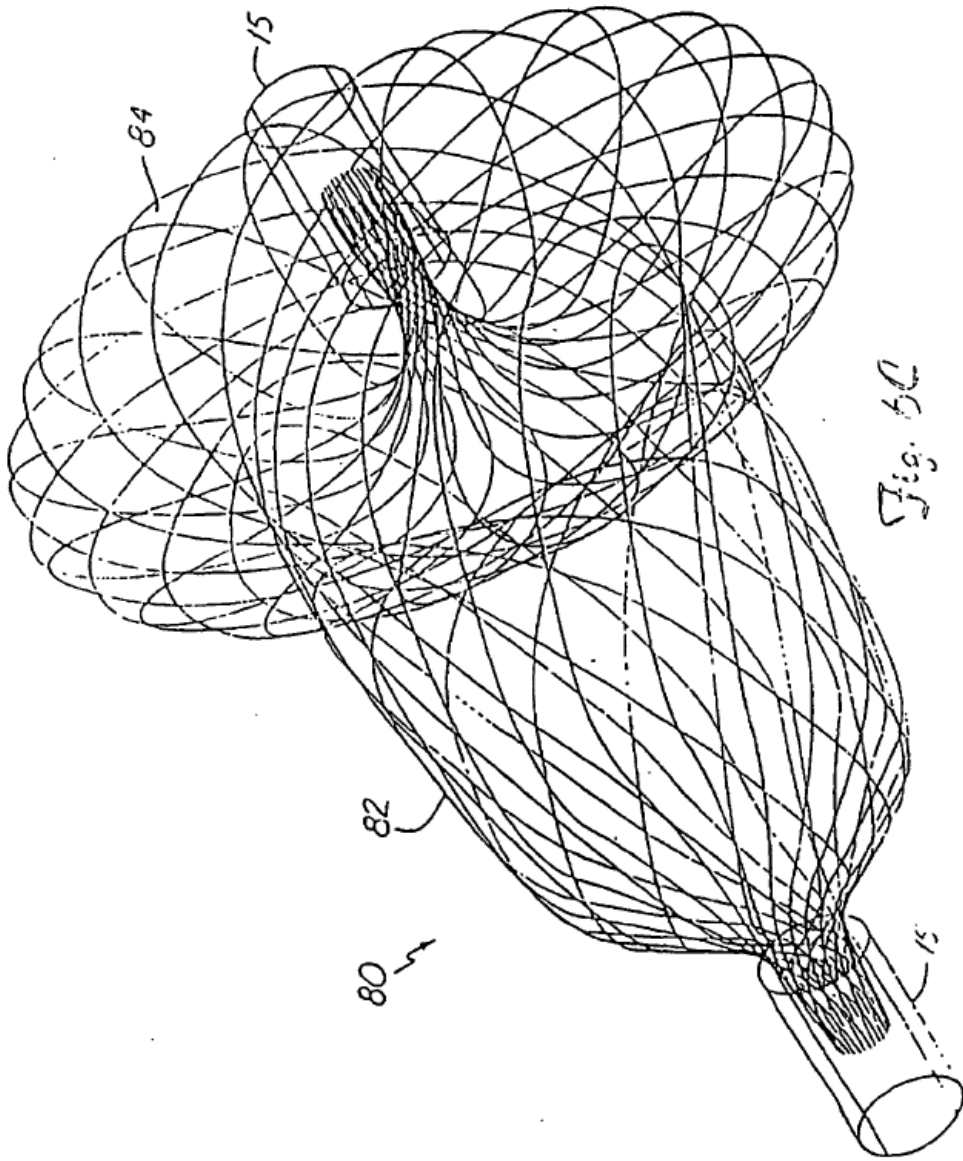


Fig. 6A



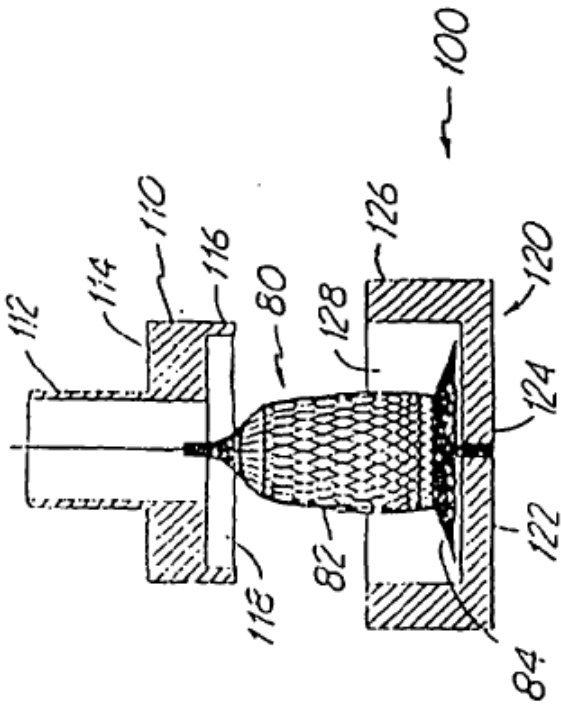


Fig. 7

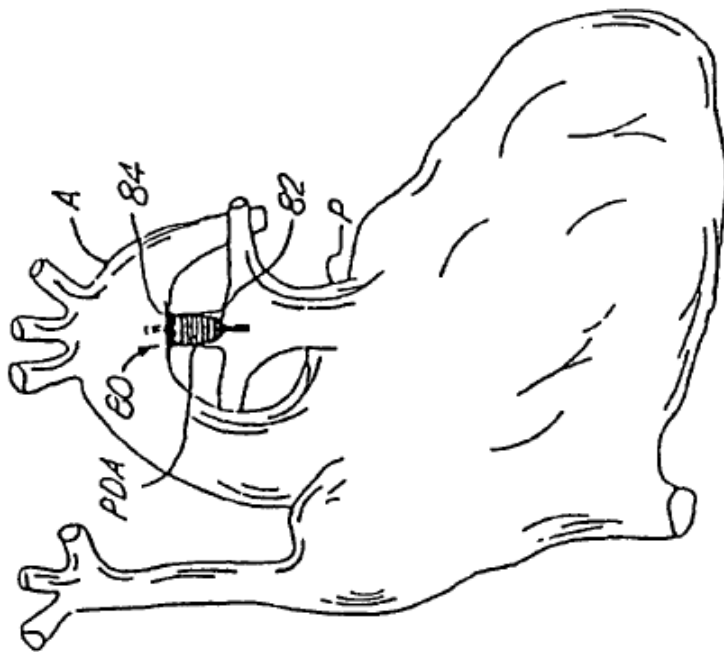
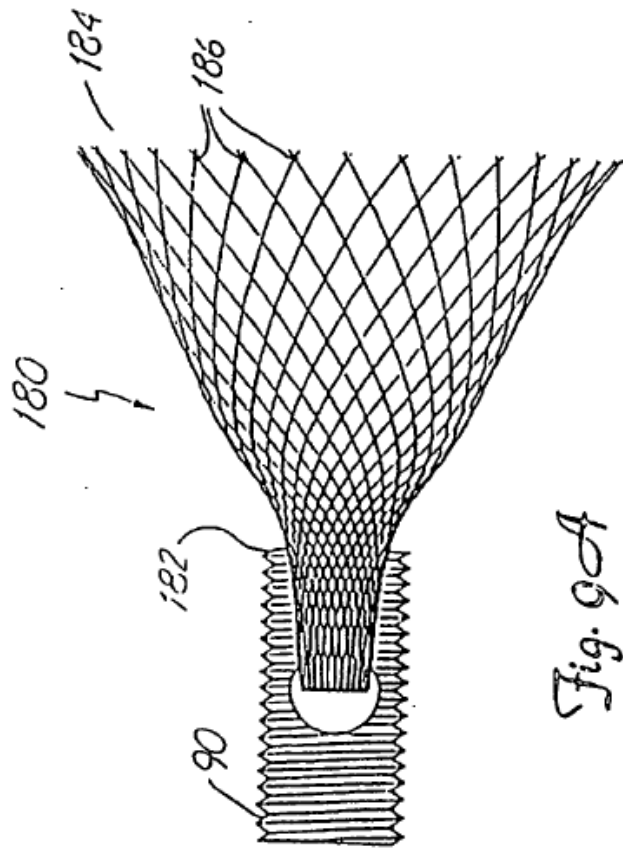
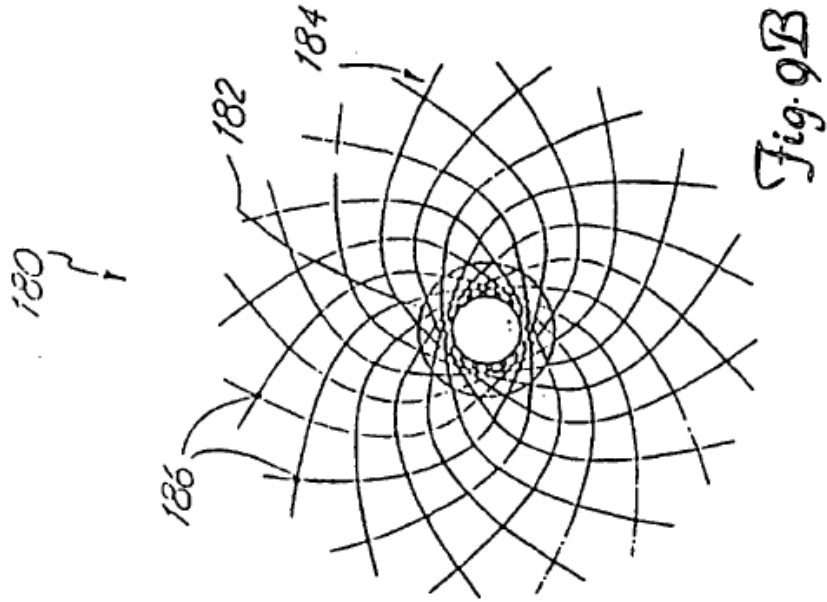


Fig. 8





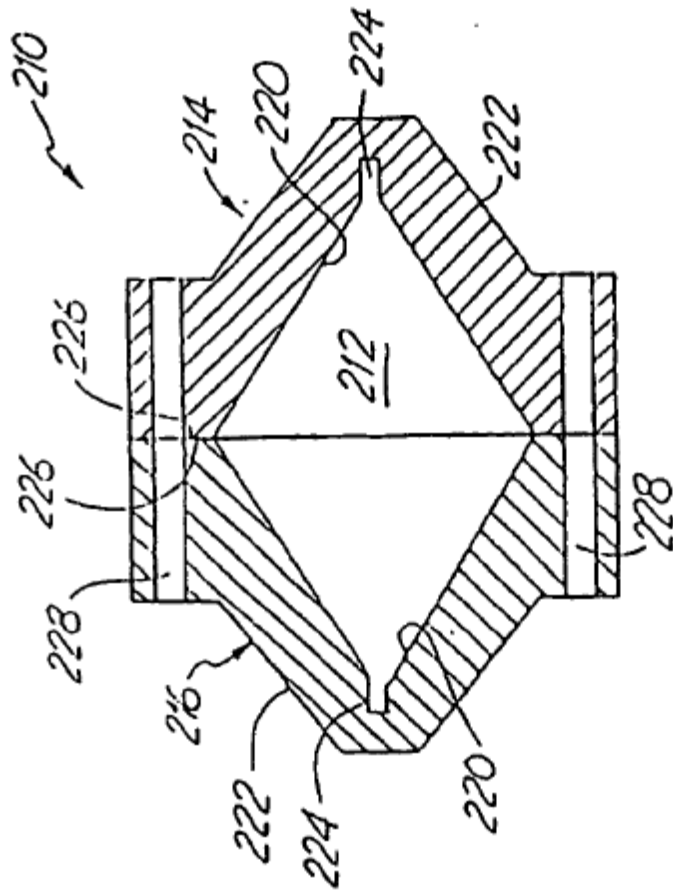


Fig. 10B

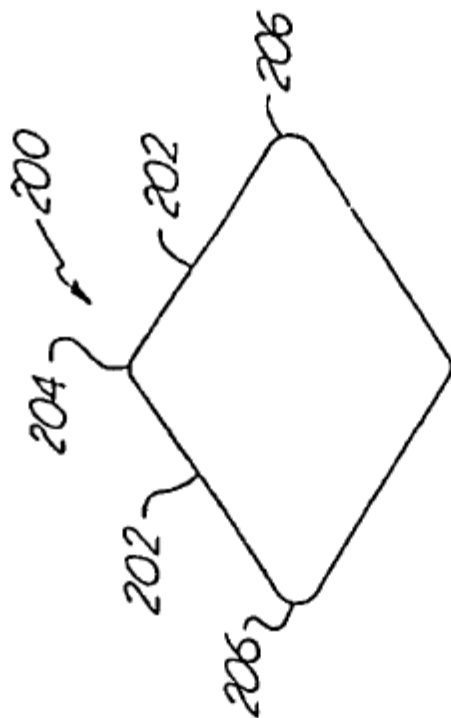


Fig. 10A

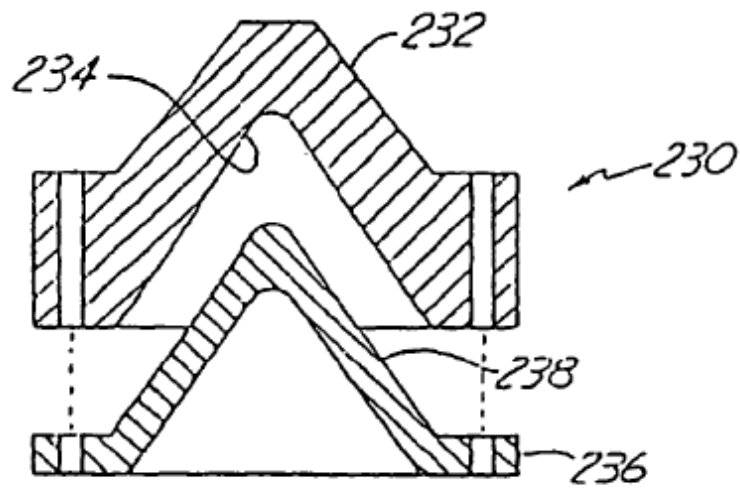
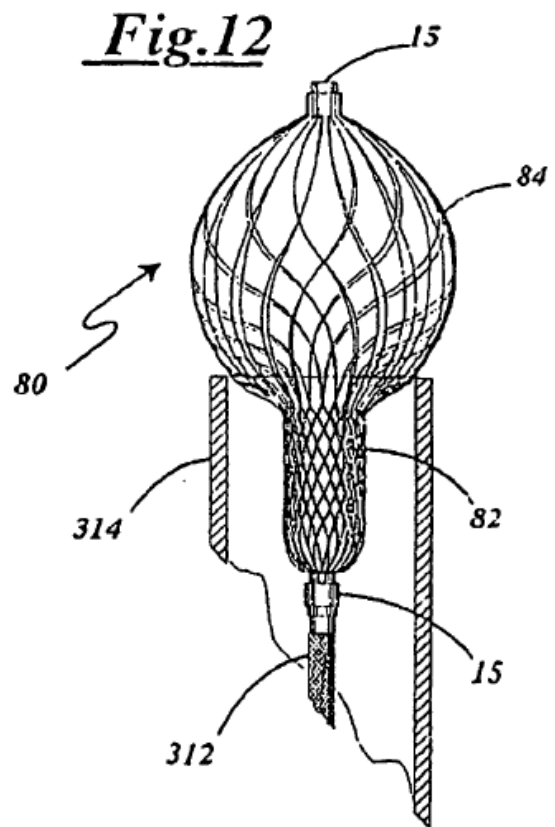
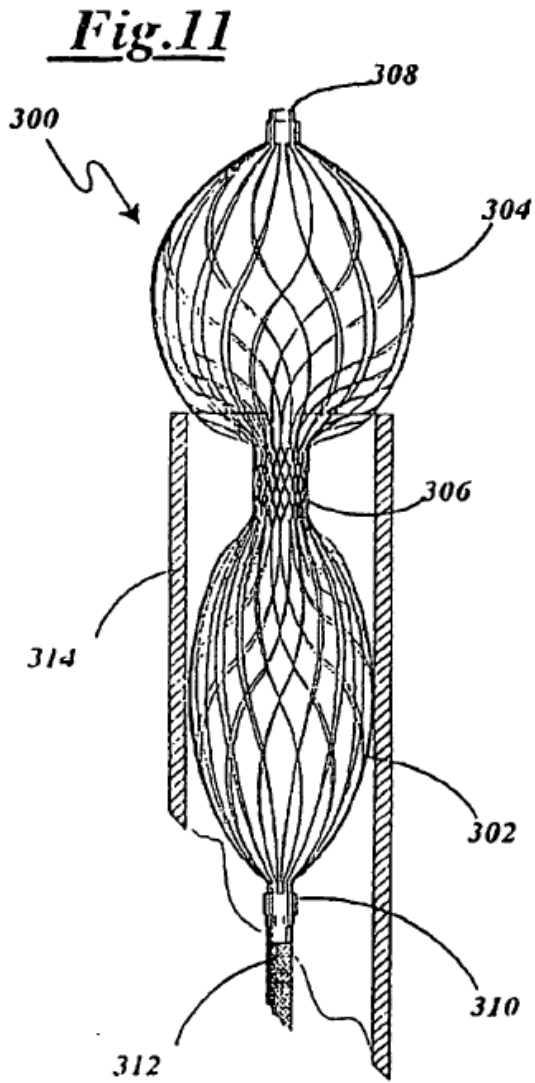


Fig. 10 C



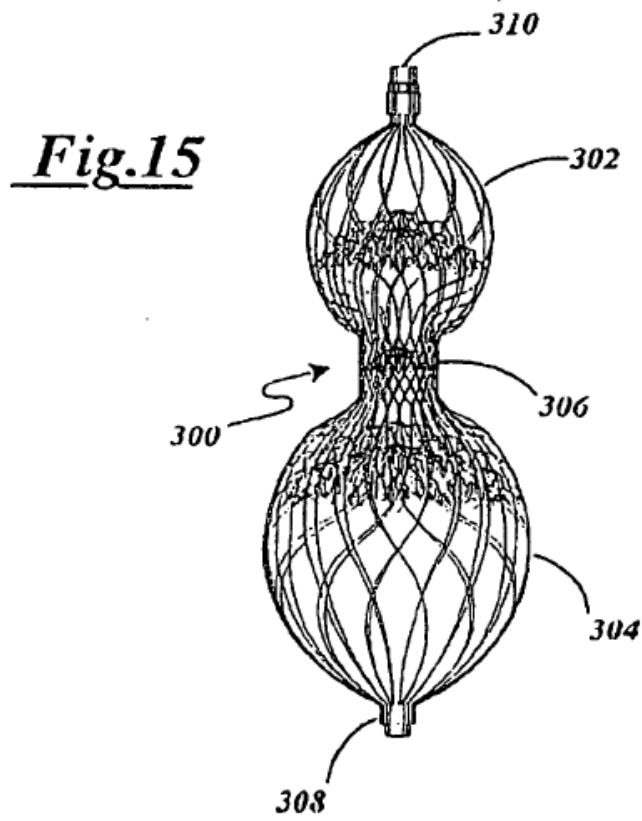
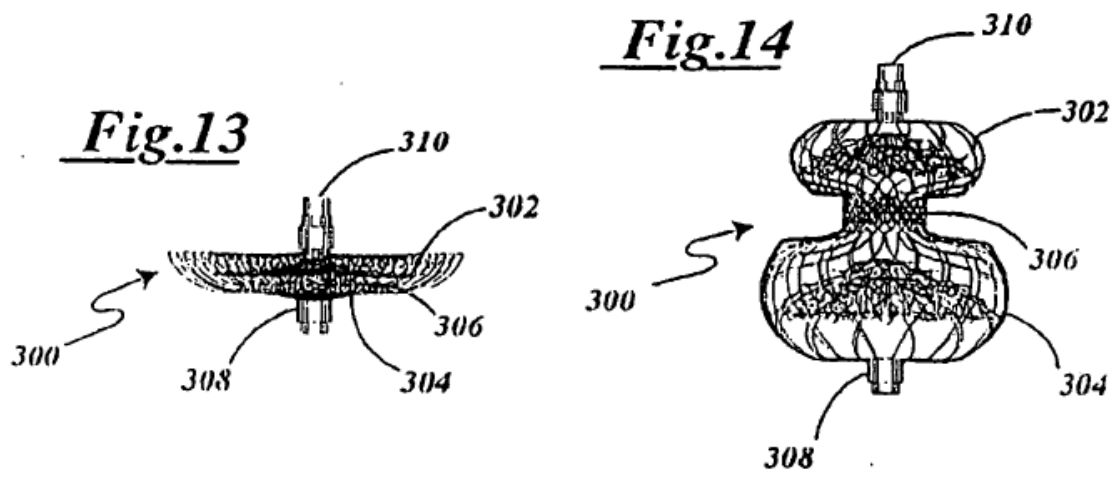


Fig.16

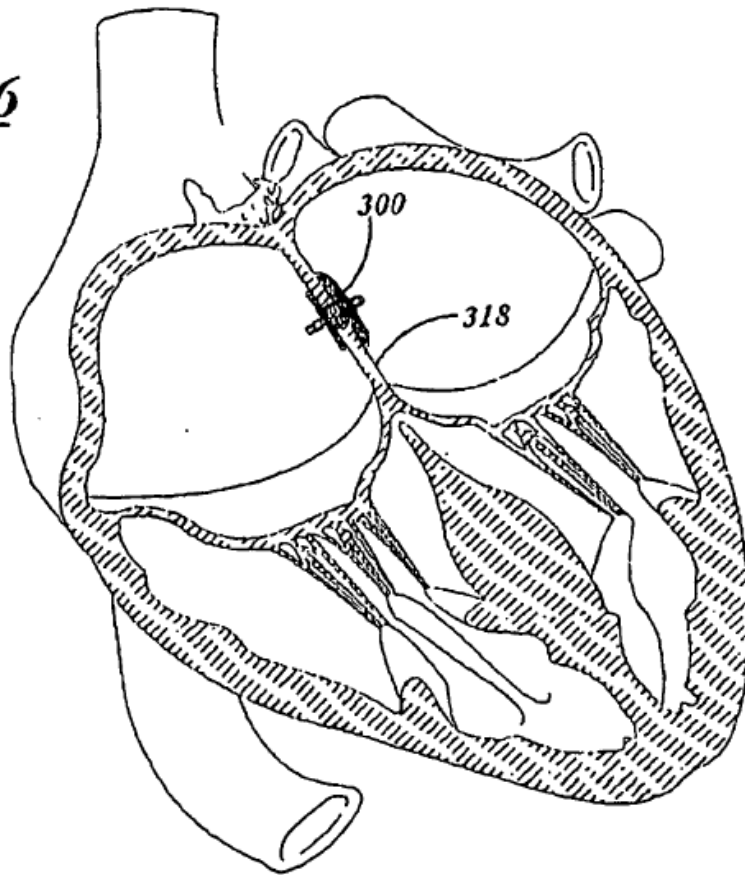


Fig.17

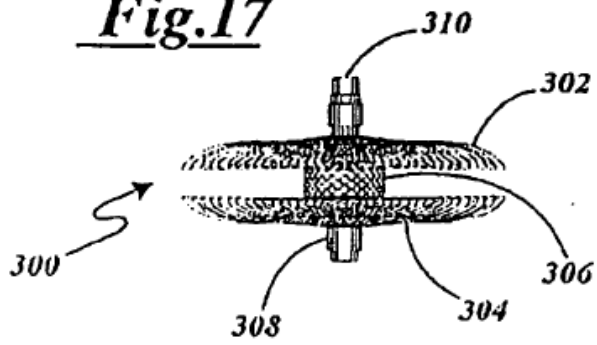


Fig.18

