

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 596**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.04.2008 E 08736295 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2012 EP 2134263**

54 Título: **Ocluser para la oclusión de un apéndice auricular**

30 Prioridad:

16.04.2007 EP 07106278

20.04.2007 US 913236 P

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

11.04.2013

73 Titular/es:

OCCLUTECH HOLDING AG (100.0%)

Vordergasse 3

8201 Schaffhausen, CH

72 Inventor/es:

MOSZNER, ROBERT;

OTTMA, RÜDIGER;

SCHRÄDER, R. y

SCHMIDT, KATHRIN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 400 596 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

Oclusor para la oclusión de un apéndice auricular.

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de oclusión auto expandible para la oclusión de un apéndice
 10 auricular, que consiste en una red o trencilla de alambres delgados, o hilos, a la cual se le proporciona un diseño
 adecuado por medio de un proceso de embutición, conformación o tratamiento térmico, el dispositivo de oclusión
 estando provisto de una zona de retención próxima frontal y una zona de retención distante trasera y los extremos
 de los alambres o hilos se encuentran en un soporte en la zona de retención próxima pero también se encuentran en
 un cubo sin un soporte en una segunda solución. Además, el dispositivo de oclusión tiene una zona central entre la
 zona de retención próxima y la distante. El dispositivo de oclusión está diseñado en este caso de tal modo que se
 puede insertar en el interior del cuerpo de un paciente de una manera mínimamente invasiva en un estado plegado o
 comprimido por medio de un catéter de entrega y se puede colocar en un apéndice auricular del paciente.

Antecedentes de la invención

15 Un dispositivo de oclusión de este tipo es en principio hasta cierto punto parcialmente conocido a partir de la
 tecnología médica. Por ejemplo, en el documento WO 2005020822 del mismo solicitante que la presente solicitud,
 se revela un dispositivo de oclusión para el tratamiento de defectos del septo, el cual comprende una red o trencilla
 de alambres delgados o hilos y se le proporciona un diseño adecuado por medio de un proceso de conformación y
 20 tratamiento térmico. El dispositivo de oclusión conocido tiene una zona de retención distante, la cual es de forma
 muy particular especialmente en plana, una zona de retención próxima y una red cilíndrica entre la zona de retención
 próxima y la distante. En la zona de retención próxima, los extremos de los alambres que forman la red se
 encuentran en un cubo. En este caso está provisto que las dos zonas de retención del dispositivo de oclusión
 conocido se ajusten apretadamente en un tabique septal en ambos lados de una derivación para ser ocluido por
 medio de una intervención quirúrgica generalmente intravascular, mientras la red corre a través de la derivación. El
 25 dispositivo de oclusión se adecua a fin de que ocluya permanentemente un orificio provisto de un flujo de sangre
 dinámico y con este propósito tiene una construcción especial y no es adecuado para oclusiones de apéndices
 auriculares.

Dispositivos similares se describen en la solicitud de patente alemana con el número de publicación N°
 102005053957 A1 del 05.11.2005 y sus solicitudes idénticas PCT/EP2005/012130 del 05.11.2005 y la solicitud
 americana US2007-0112380 del 19.12.2005 del mismo solicitante que la presente solicitud.

30 Si un paciente sufre una "fibrilación auricular" del corazón, pueden aparecer problemas particulares relacionados con
 embolias. En este caso, es frecuente la excitación de las aurículas del corazón, lo cual no conduce a contracción
 alguna de las aurículas. El resultado de esta pérdida de contracción de las aurículas del corazón es que deja de
 ocurrir una agitación y un mezclado eficaz de la sangre y se puede formar un trombo en la aurícula. Un riesgo
 considerable en el caso de la formación de un trombo auricular como resultado de la fibrilación auricular consiste
 35 en el hecho de que un trombo de este tipo puede ser transportado a lo largo del flujo sanguíneo y llegar a la circulación
 arterial. Los resultados de esta embolización son en particular derrames cerebrales, los cuales ocurren
 aproximadamente un 5% al año en pacientes con fibrilación auricular si no se lleva a cabo la anti coagulación de la
 sangre mediante un tratamiento crónico con dicumarol. Sin embargo, llevar a cabo la anti coagulación de la sangre
 con dicumarol no es igualmente sin riesgos. Los efectos secundarios del tratamiento con dicumarol son crecientes
 40 hemorragias, de modo que existe la contraindicación para este tratamiento en aproximadamente el 20% de los
 pacientes con fibrilación auricular y por lo tanto los pacientes aceptan el riesgo de un derrame cerebral sobre la base
 de una evaluación del riesgo de hemorragia/derrame cerebral.

Los trombos en la aurícula del corazón se desarrollan en una amplia mayoría en los "apéndices auriculares". Los
 45 apéndices auriculares son protrusiones en las aurículas del corazón humano que cuelgan desde cada aurícula como
 prolongaciones al igual que en una pequeña oreja, más marcadas en la izquierda, cada una con una cavidad propia.
 El apéndice auricular derecho descansa al lado de la aorta ascendente y el apéndice auricular izquierdo al lado de la
 arteria pulmonar grande. En este caso, el apéndice auricular izquierdo en los pacientes con fibrilación auricular es el
 lugar frecuente de la formación de coágulos de sangre, los cuales pueden inducir un derrame cerebral cuando son
 transportados junto con el flujo de sangre.

50 Teniendo en cuenta los riesgos y problemas mencionados en relación con la formación de trombos auriculares
 descritos antes en este documento, la presente invención se basa en el objeto de la especificación de un dispositivo
 de oclusión mejorado mediante el cual el apéndice auricular de la aurícula izquierda se puede ocluir a fin de reducir
 considerablemente la formación de trombos con el riesgo de un derrame cerebral. En particular, se va a especificar
 un dispositivo de oclusión con el cual el riesgo de un derrame cerebral se puede reducir incluso en aquellos
 55 pacientes en los cuales la anti coagulación con dicumarol está contraindicada teniendo en cuenta la
 hipocoagulabilidad. De forma similar, el dispositivo de oclusión provisto se puede anclar fijamente en el apéndice
 auricular, sin desprendimiento del mismo, lo cual es de una ventaja particular cuando los agentes de anti
 coagulación o los agentes diluyentes de la sangre han sido administrados al paciente. A los pacientes que sufren

fibrilación auricular generalmente se les prescriben un potente diluyente de la sangre tal como Coumadin.

Según la técnica anterior, existen diversas soluciones las cuales esencialmente combinan redes parciales con elementos estructurales en forma de varilla, en algunos casos construcciones a partir de láser también se emplean en este caso en esta combinación, del tipo tal como se revela en: EP 1417933A1; US 7,169,164B2;US 2005/0234543A1; US 6,689,150B1; US 6,152,144 con relación a esto.

Estos dispositivos, entre otras cosas, tienen la desventaja de que se necesitan para la implantación obturadores de inserción relativamente grandes de hasta un diámetro interior de 14F.

Dispositivos adicionales, tales como en la publicación Amplatz WO 2005/099365, según el procedimiento PLAATO (Percutaneous Left Atrial Appendage Transcatheter Occlusion, es decir, oclusión transcáteter percutáneo del apéndice de la aurícula izquierda) y el oclisor Watchman no pueden hacer frente a la colocación específica correcta. En el sistema PLAATO, existe el peligro de perforación con el pericardio, además, PLAATO ha sido implantado de forma similar utilizando un obturador 14F.

Una solicitud adicional del mismo solicitante que la presente solicitud, se refiere a un oclisor de apéndice auricular de cubo individual que utiliza un agente de fijación para la formación de una conexión de ajuste forzado entre la red de un cuerpo de oclusión y el tabique del apéndice auricular, publicada como WO 2007/140797. En este caso, el agente de fijación se diseña, después de la aplicación, para que se endurezca proporcionando así un producto insoluble flexible, en particular, de una manera controlada, a fin de fabricar de ese modo un anclaje permanente y fijo entre la red el cuerpo de oclusión y el tabique del apéndice auricular. Según la solicitud, se provee que la zona de retención distante tenga una zona esférica, la cual en el estado expandido del dispositivo de oclusión se ajusta apretadamente a los tabiques interiores del apéndice auricular en el apéndice auricular que se va a ocluir y forma una conexión de ajuste forzado con los tabiques interiores del apéndice auricular, sosteniendo de ese modo el dispositivo de oclusión implantado y expandido en el apéndice auricular, la zona de retención próxima del dispositivo de oclusión ocluyendo el orificio del apéndice auricular.

El documento WO 02/071977 revela dispositivos de implante para el filtrado de la sangre que fluye a través de los ostium del apéndice auricular, los cuales tienen subestructuras de cubierta y anclaje elásticas. Elementos de filtro en las cubiertas bloquean las embolias para que no escapen a través de los ostium. Dispositivos con subestructuras de púa pueden tener secciones transversales en forma de H, dispositivos los cuales cierran herméticamente los apéndices mediante el apriete de una zona anular del tejido del ostium entre las subestructuras de la cubierta y el anclaje. La profundidad de despliegue poco profunda de estos dispositivos en forma de H permite la utilización de un tamaño universal del dispositivo para apéndices auriculares de longitudes que varíen. El dispositivo puede estar fabricado de un alambre elástico trenzado.

En otras formas de realización del documento WO 02/071977 una subestructura de cubierta próxima distinta 1120 está unida a una estructura del dispositivo de trencilla de alambre conformada cilíndrica 1200. Sin embargo, estos dispositivos carecen de flexibilidad debido a la unión necesaria de la cubierta al cilindro.

El documento US 6,168,622 revela un dispositivo de oclusión de aneurisma que tiene una parte del cuerpo bulbosa y un ancla. La parte del cuerpo está dimensionada para ser recibida en el interior de un aneurisma y el ancla está dimensionada y conformada para acoplar una superficie interior del tabique del vaso sanguíneo. La parte del cuerpo y el ancla están integralmente formadas de un tejido elástico que permite que el dispositivo de oclusión sea comprimido para el despliegue y la auto expansión elásticamente para abarcar el aneurisma. Sin embargo, los dispositivos revelados en el documento US 6,168,622 se anclan en el aneurisma disponiendo la parte del cuerpo bulbosa y el ancla mayor que una parte central entre ellas, en donde la parte central es aproximadamente del tamaño de un orificio o cuello N del aneurisma en el tejido del tabique del vaso sanguíneo. El ancla del dispositivo de oclusión del aneurisma está dimensionada para acoplar el tabique del vaso sanguíneo fuera del orificio al aneurisma y la parte bulbosa tiene aproximadamente el mismo volumen que el volumen del aneurisma de modo que sustancialmente llena el aneurisma y fija la parte bulbosa, que tiene una dimensión mayor que el cuello, en su interior. La parte central está centrada en el cuello. El propósito del dispositivo es evitar que el aneurisma se haga mayor proporcionando un material de relleno fijado al mismo. Además, grapas sostienen juntos ambos extremos de una trencilla cortada, grapas las cuales pueden sobresalir del dispositivo, conducir a efectos secundarios indeseados, tales como complicaciones tromboembólicas.

Además, un aneurisma es sustancialmente diferente de un apéndice auricular y el dispositivo de oclusión de aneurismas no es adecuado para la oclusión de un apéndice auricular. Por ejemplo, el músculo del corazón que late constantemente solicita un mecanismo de anclaje diferente que evite el desalojamiento y la migración del dispositivo. También, el ostium del apéndice auricular no es en todos los casos anatómicos una parte de cuello, sino más bien un orificio de sustancialmente la misma dimensión que la sección transversal del apéndice auricular. Por lo tanto el anclaje del dispositivo de oclusión de aneurismas del documento US 6,168,622 no será suficiente para cumplir los requisitos de un dispositivo de oclusión del apéndice auricular.

Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo de oclusión del apéndice auricular mejorado. Por consiguiente, un dispositivo de oclusión del apéndice auricular sería ventajoso y en particular sería ventajoso un dispositivo de

oclusión del apéndice auricular que permita una flexibilidad, una rentabilidad, facilidad para el paciente o seguridad del paciente incrementadas.

Resumen de la invención

5 Por consiguiente, formas de realización de la presente invención preferiblemente contemplan mitigar, aliviar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o cuestiones de la técnica, tales como las identificadas antes en este documento, individualmente o en cualquier combinación proporcionando un dispositivo de oclusión del apéndice auricular y un procedimiento de fabricación del mismo, según las reivindicaciones independientes adjuntas de la patente.

10 Es un objeto de la presente invención superar las desventajas mencionadas antes en este documento de los dispositivos convencionales y potencialmente especificar una solución que ahorre costes, sea fácil para el paciente y segura para el paciente.

15 El objeto anteriormente mencionado se consigue utilizando un dispositivo de oclusión auto expandible para la oclusión de un apéndice auricular, el dispositivo de oclusión consistiendo en una red de alambres delgados, cordones o hilos a los cuales se les ha proporcionado un diseño adecuado por medio de un proceso a base de embutición, conformado o tratamiento térmico. En este caso se proporciona que el dispositivo de oclusión tenga una zona de retención próxima frontal y una zona de retención distante trasera y una zona central dispuesta entre la zona de retención próxima y la distante y en el que el dispositivo de oclusión se puede insertar dentro del cuerpo de un paciente de una manera mínimamente invasiva en un estado plegado por medio de un catéter y se puede colocar en el apéndice auricular del paciente.

20 Formas de realización adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones subordinadas.

Se debe dar énfasis a que el término "comprende/comprendiendo" cuando se utiliza en esta memoria se adopta para especificar la presencia de características, números enteros, fases o componentes establecidos pero no excluye la presencia o la adición de una o más de otras características, números enteros, fases, componentes o grupos de los mismos.

25 Breve descripción de los dibujos

Éstos y otros aspectos, características y ventajas de los cuales son capaces las formas de realización de la invención se pondrán de manifiesto y se aclararán a partir de la siguiente descripción de formas de realización ejemplares de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

la figura 1 es una vista lateral de un ejemplo de ocluidor de apéndice auricular provisto de un cubo;

30 la figura 2 muestra un ejemplo del ocluidor de apéndice auricular de la figura 1 después de la implantación en el apéndice auricular izquierdo (LAA), adyacente a la aurícula izquierda;

las figuras 3, 4 muestran una malla o trenzado esférico, con forma esférica y de balón para la fabricación de un ocluidor de apéndice auricular según la figura 1;

la figura 5 es una vista lateral de un ejemplo de un ocluidor de apéndice auricular sin un cubo;

35 la figura 6 muestra el ocluidor de la figura 5 a continuación de la implantación en el apéndice auricular izquierdo de la aurícula izquierda;

la figura 7 muestra una malla o trenzado esférico de un conjunto de alambres sin un cubo o soporte;

la figura 8 es una vista lateral de una variante de una forma de realización de un ocluidor de apéndice auricular provisto de un cubo;

40 la figura 9 muestra la forma de realización de la figura 8 después de la implantación en el apéndice auricular izquierdo;

la figura 10 muestra un ejemplo del ocluidor de apéndice auricular en una vista lateral;

la figura 11 es una representación de una aplicación flexible del ocluidor de apéndice auricular según el ocluidor de la figura 10;

45 la figura 12 es una representación de un ocluidor de apéndice auricular según la figura 10 provisto de un parche cosido en el extremo próximo;

la figura 13 es una representación de un ocluidor de apéndice auricular provisto de un parche cosido en el extremo próximo;

la figura 14 es una representación de un ejemplo de un ocluidor de apéndice auricular provisto de una red larga entre

el extremo próximo y el distante;

la figura 15 es un ejemplo de un oclisor de apéndice auricular provisto de un disco doble plano en el extremo próximo;

5 la figura 16 muestra el oclisor según la figura 15 a continuación de la implantación en el apéndice auricular izquierdo;

la figura 17 muestra un ejemplo después de la implantación en el apéndice auricular izquierdo;

la figura 18 muestra un ejemplo de un oclisor de apéndice auricular 180, fabricado a partir de una red en embudo en el extremo distante 21;

10 la figura 19 es una representación de una vista lateral de un oclisor de foramen oval permeable (PFO) 190 sin un cubo o soporte, fabricado a partir de malla o trenzado esférico según la figura 7;

la figura 20 es una representación de una vista lateral de un oclisor de defecto septal auricular (ASD) 200 sin un cubo o soporte, fabricado a partir de una red esférica según la figura 7;

la figura 21 es una representación de una red en embudo 210, fabricada a partir de un alambre según un proceso de entrelazado en dos dimensiones o proceso de entrelazado según Occlutech;

15 la figura 22 es una vista lateral de un oclisor de foramen oval permeable 220 sin un cubo o soporte, fabricado a partir de un alambre según la red en embudo como en la figura 21;

la figura 23 es una vista lateral de un oclisor de defecto septal auricular 230, fabricado a partir de un alambre según la red en embudo de la figura 21; y

la figura 24 es una representación esquemática de un apéndice auricular.

20 Descripción detallada de la invención

Oclusores ejemplares y formas de realización específicas de la invención se describirán ahora con referencia a los dibujos adjuntos. Esta invención, sin embargo, puede ser realizada de muchas formas diferentes y no se debe considerar como limitada a las formas de realización establecidas en este documento; más bien, estas formas de realización están provistas de modo que esta revelación sea minuciosa y completa y exprese completamente el

25 ámbito de la invención a aquellos expertos en la técnica. La terminología utilizada en la descripción detallada de las formas de realización ilustradas en los dibujos adjuntos no se pretende que sea limitativa de la invención. En los dibujos, números iguales se refieren a elementos iguales.

Otras aplicaciones o diseños específicos diferentes del dispositivo de oclusión también son concebibles. Los diseños proporcionados sirven como descripción de formas de realización de dispositivos de oclusión y, en particular, no se pretende que limiten el ámbito de protección de la invención en modo alguno.

30

La figura 1 muestra una vista lateral de un ejemplo de un dispositivo de oclusión del apéndice auricular auto expandible. En la figura 2 se ve una representación en sección, en la zona de la aurícula izquierda/apéndice auricular izquierdo, provista de un oclisor de apéndice auricular implantado con un cubo próximo.

35 El dispositivo de oclusión 1 según los ejemplos representados en las figuras 1 y 2 comprende una malla o trenzado de alambres delgados o hilos, a la cual se le proporciona un diseño adecuado utilizando un proceso de conformación o de tratamiento térmico. Por esto, según las figuras 3 y 4 se utilizan redes de alambres esféricas apropiadas provistas de un cubo próximo. Alternativamente, puede estar provisto un extremo próximo sin cubo, como se describe más adelante en este documento.

40 Las figuras 5 y 6 muestran un ejemplo de un dispositivo de oclusión auto expandible sin un cubo, que comprende una red, malla o trenzado de alambres o hilos, como se ha descrito antes en este documento, de una pieza de alambre entrelazado o trenzado para proporcionar un recipiente esférico según la figura 7 y llevado a la forma final deseada utilizando un proceso de conformación o tratamiento térmico.

45 El dispositivo de oclusión 1 es un dispositivo oclisor de apéndice auricular provisto de un diseño que comprende una zona de retención próxima frontal 2, una zona central 5 y una zona de retención distante esférica, trasera 3. En la zona de retención próxima 2, los extremos de los alambres o hilos de la red, malla o trenzado 7 se encuentran en un cubo o soporte 4. La zona de retención distante 3, por otra parte, tiene un extremo cerrado sin un cubo o soporte en la forma preferida.

50 La colocación flexible y aún al mismo tiempo de ajuste forzado de la zona esférica en combinación con una zona de entalle próxima que es una zona central 5 hacia elementos de anclaje adicionales proporciona un anclaje ventajoso en los apéndices auriculares. La forma anatómica del apéndice sustancialmente no está influida, siendo ahora capaz de ocluir partes distantes de los apéndices para el anclaje. Todavía, gracias a la flexibilidad provista por la conexión

de la zona central de diámetro reducido 5, los movimientos del corazón no conducirán a fatiga en los alambres.

Un conjunto de conexión de entrega, por ejemplo para el roscado, agarre, o acoplamiento con alambres de un dispositivo de entrega, tal como un catéter empujador o de entrega, puede estar provisto en el extremo próximo 20.

5 Teniendo en cuenta la forma del dispositivo representado en la figura 1, la cual es similar a una fresa, el dispositivo de oclusión también se denomina un "oclusor de fresa". Una parte hueca de la red, malla o trenzado tiene una sección transversal sustancialmente circular que gradualmente forma conicidad hacia una zona extrema de la misma.

10 La red, malla o trenzado 7 está formado a partir de alambres o hilos, los cuales preferiblemente están fabricados de un material que comprende Nitinol o bien otro material que tenga una memoria de forma o efecto de memoria o una elasticidad suficiente para volver desde una forma comprimida a una forma expandida. En este caso, sería factible utilizar un material sintético polimérico que tenga la propiedad de memoria de forma o elasticidad. También es concebible utilizar un material con memoria de forma biodegradable. Es esencial que la red 7 tenga una flexibilidad adecuada, de modo que el dispositivo de oclusión 1 se pueda reducir al diámetro de un catéter (no explícitamente representado) utilizado en una intervención quirúrgica mínimamente invasiva, en particular intravascular. Teniendo
15 en cuenta el efecto de memoria de forma del material, el dispositivo de oclusión 1 reducido de este modo tiene una función de memoria de forma, de modo que el dispositivo 1 se expande independientemente después de dejar el catéter y otra vez adopta una forma previamente determinada que corresponde a la utilización. Habitualmente, esto tiene lugar después de que el dispositivo de oclusión 1 inicialmente dispuesto en el catéter haya sido colocado en el lugar que se va a tratar, en particular en el apéndice auricular del corazón de un paciente.

20 La forma previamente determinada del dispositivo de oclusión también puede ser una forma a modo de campana, el extremo que forma conicidad de la forma a modo de campana formando la zona de retención distante 3, como se representa en las figura 18. Las figuras 8, 9 y 10 – 17 muestran diversas variantes del dispositivo de oclusión del apéndice auricular en la variante según las figuras 1 y 2 y ciertamente puede encontrar su utilización sobre la base de su ancho de alta variación y características específicas de los apéndices auriculares como se representa en el
25 ejemplo de la figura 24.

En algunas formas de realización y ejemplos del dispositivo de oclusión del apéndice auricular, el dispositivo puede comprender una combinación de varias de dichas formas, como por ejemplo se representa en las figuras 8 – 18, proporcionando una ventajosa retención en apéndices auriculares específicos, incluso bajo condiciones predominantes de los movimientos del músculo del corazón y cuando por ejemplo agentes anticoagulantes o
30 diluyentes de la sangre son utilizados por el paciente, los cuales influyen en el tejido del apéndice auricular y la retención de los dispositivos en ellos. El desalojamiento o la migración del dispositivo de oclusión del apéndice auricular se evitan ventajosamente, asegurando que el dispositivo esté apropiadamente asentado y se acople con el tejido interior del apéndice en la mayor extensión posible.

35 Esto adicionalmente ha representado que muchos de los sistemas anteriores implantados en los cuerpos de los pacientes presenten fatiga del material y fracturas en las estructuras metálicas del mismo debido a las tensiones mecánicas sustanciales durante un periodo más largo. Éste es especialmente el caso dada la tensión permanente entre un implante y el tejido del corazón que lo rodea en el apéndice auricular. Formas de realización provistas de flexibilidad mejorada y adaptabilidad a la forma anatómica de los apéndices auriculares de forma ventajosa evitan estas desventajas.

40 Cuando el cuerpo ha formado tejido sobre el dispositivo de oclusión del apéndice auricular, el apéndice está permanentemente cerrado y elimina el riesgo de la formación de coágulos de sangre en el mismo. El paciente puede dejar gradualmente la administración de anticoagulantes o agentes diluyentes de la sangre en el momento de la implantación de dispositivos de oclusión del apéndice auricular descritos en este documento.

45 En las figuras 1, 2, 5 y 6, se representa un dispositivo de oclusión del apéndice auricular 1 en su estado expandido. Como ya se ha indicado, el dispositivo de oclusión 1 tiene una zona de retención próxima 2, una zona de retención distante 3 y una zona central cilíndrica entallada 5. El oclisor de apéndice auricular tiene un extremo próximo 20 y un extremo distante 21. La zona de retención distante 3 que tiene la zona esférica alargada 6 formada sobre la misma sirve en primer lugar para la fijación y la retención del dispositivo de oclusión implantado y expandido 1 en el apéndice auricular de un paciente. Para esto, se propone que la zona esférica 6 se ajuste apretadamente a los
50 tabiques interiores del apéndice auricular en el apéndice auricular que se va a ocluir y forme un acoplamiento de conexión de ajuste forzado con los tabiques interiores del apéndice auricular y por lo tanto retiene el dispositivo de oclusión implantado y expandido 1 en el apéndice auricular. Puede ser concebible, por ejemplo, que la zona de retención distante 3 o la zona esférica 6 esté bajo una tensión previa radial, de tal modo que la retención segura el dispositivo de oclusión expandido 1 se pueda garantizar con la misma para una variación relativamente amplia de
55 los orificios del apéndice auricular.

Alternativamente, la zona de retención próxima 2 puede ser omitida en dispositivos de oclusión del apéndice auricular, como por ejemplo se describen con referencia a las figuras 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14.

En el estado implantado y expandido, la zona próxima 2 sirve para ocluir el orificio del apéndice auricular de forma

tan óptima como sea posible. Sin embargo, la zona 2 no está presente en ciertos ejemplos y por lo tanto no es esencial para la función de retención del dispositivo. Los detalles del modo de funcionamiento de las zonas de retención individuales se describen con más detalle más adelante con referencia a las figuras 2 y 6.

5 La construcción del dispositivo de oclusión 1 se basa en el principio de que el dispositivo de oclusión 1 se reduce al tamaño de un catéter. Después de la aparición desde el catéter, las zonas de retención 3, 2 se despliegan independientemente y descansan al lado de los tabiques interiores del apéndice auricular. La construcción de las formas de realización es por lo tanto, hasta cierto punto, un sistema de auto colocación y auto centrado. La zona central 5 tiene en este caso una longitud fijada con anterioridad para la utilización, a fin de garantizar la oclusión del orificio del apéndice auricular.

10 Como resultado de la propiedad flexible del dispositivo de oclusión 1 teniendo en cuenta los materiales utilizados y teniendo en cuenta la red 7, el dispositivo 1 está diseñado de forma reversible para ser comprimible y extensible, de tal modo que un dispositivo de oclusión ya expandido 1 sea comprimible, por ejemplo, con la ayuda de un catéter de explantación; en donde la conexión de ajuste forzado entre la zona esférica 6 y los tabiques interiores del apéndice auricular 10 es entonces liberada.

15 Las figuras 2 y 6 muestran un ejemplo del dispositivo de oclusión 1 en el estado implantado. En detalle, el dispositivo de oclusión se emplea en el apéndice auricular izquierdo 10 de un corazón de un paciente y sirve para la oclusión del apéndice auricular. En detalle, la zona esférica 6 de la zona de retención distante 3 descansa al lado de los tabiques interiores del apéndice auricular 10 y sirve para la colocación y la fijación del dispositivo de oclusión implantado 1. En el estado implantado, la zona de retención próxima 2 adicionalmente cierra herméticamente el orificio del apéndice auricular 10, la periferia de la zona de retención distante ajustándose apretadamente con el tabique 12 del orificio del apéndice auricular, mientras la zona central 5 pasa a través del orificio 11. El dispositivo de oclusión 1 es por lo tanto un sistema de oclusión que puede ser alimentado al interior del cuerpo de un paciente por medio de procesos mínimamente invasivos, esto es, por ejemplo, por medio de un catéter y alambres de guía y se coloca en el lugar pretendido del mismo. En este caso, la zona de retención próxima 2 del dispositivo 1, en particular, está diseñada de tal modo que sustancialmente nada de material, del dispositivo de oclusión implantado 1 pueda llegar al flujo sanguíneo del paciente a través del tabique del apéndice auricular. El borde de la zona de retención próxima 2 en este caso cierra a ras del tabique del apéndice auricular 13. Esto tiene lugar sobre una zona relativamente amplia independientemente del diámetro del apéndice auricular y el grosor del tabique del apéndice auricular 12 en el orificio del apéndice auricular 11. Por lo tanto se puede conseguir que, después de la implantación del dispositivo de oclusión 1 ocurra una completa endotelización relativamente rápidamente y no ocurran posibles reacciones de defensa del cuerpo del paciente, puesto que el contacto de la sangre con el material del implante 1 se evita eficazmente.

20 La figura 3 muestra una red esférica hueca 30 de hilos 7a para la fabricación de un ocluidor de apéndice auricular. La figura 4 muestra una red esférica hueca en forma de balón 40 de hilos 7a para la fabricación de un ocluidor de apéndice auricular. Las redes pueden estar trenzadas a partir de un alambre individual evitando variaciones en el trenzado y prescindiendo de un cubo si se desea, véase por ejemplo la figura 7.

25 En la figura 5 un ejemplo de un ocluidor de apéndice auricular 50 sin un soporte se representa en una vista lateral. El ocluidor de apéndice auricular 50 no tiene soporte en el extremo próximo. En la figura 6, el ocluidor de apéndice auricular 50 según la figura 5 está representado a continuación de la implantación en el apéndice auricular izquierdo y en de la aurícula izquierda.

La figura 7 ilustra una red esférica 70 de una pieza de alambre sin un soporte, fabricada de un alambre individual.

30 La figura 8 muestra una vista lateral de una variante de una forma de realización de un ocluidor de apéndice auricular 80 que tiene un cubo. La figura 9 muestra la forma de realización según la figura 8 después de la implantación en el apéndice auricular izquierdo 10. Una zona distante del dispositivo de oclusión del apéndice auricular 80 comprende elementos de anclaje adicionales, en este caso en forma de rebordes de retención distantes que acoplan un tabique de tejido del apéndice auricular en un perímetro del mismo proporcionando un anclaje seguro en el mismo. Gracias a las zonas intermedias entre los rebordes y el elemento de anclaje esférico en el extremo distante 20 y gracias al hecho de que el dispositivo 80 está fabricado a partir de una red o trencilla individual, el dispositivo 80 tiene una alta flexibilidad mientras proporciona un anclaje seguro y crecimiento de encarnadura. Los elementos de anclaje distantes están protegidos del flujo sanguíneo en la aurícula, lo cual tiene diversas ventajas, como se describe más adelante en este documento.

35 La figura 10 ilustra un ejemplo del ocluidor de apéndice auricular 100 en una vista lateral. La figura 11 es una representación de una manipulación flexible del ocluidor del apéndice auricular 100 según la figura 10. Gracias a la parte central entallada 5, se provee un movimiento y adaptación al apéndice auricular y a sus movimientos, como se ilustra en la figura 11.

La figura 12 es una representación de un ocluidor de apéndice auricular 100 según la figura 10 provisto de un parche cosido 120 en el extremo próximo. La figura 13 es una representación de un ocluidor de apéndice auricular provisto de un parche cosido 130 en el elemento de anclaje próximo hueco en el extremo próximo 20. Como se representa

5 en las figuras 12 y 13, el dispositivo de oclusión en ciertos ejemplos puede adicionalmente tener insertos textiles 120 y 130, en donde éstos pueden estar fabricados de y comprender, por ejemplo, el material Dacron (tereftalato de polietileno). Es concebible en este caso incorporar los insertos textiles en el interior o en la zona de retención próxima 2 a fin de poder ocluir completamente el orificio del apéndice auricular. La intercalación de los insertos textiles se puede llevar a cabo, por ejemplo, mediante la ligazón de éstos en el dispositivo de oclusión 1. El implante empleado en el cuerpo está entonces completamente rodeado por tejido endógeno incluso después de pocas semanas o meses. Una oclusión ventajosa del apéndice auricular 10 por lo tanto tiene lugar.

La figura 14 es una representación de un ejemplo de un ocluidor de apéndice auricular 140 provisto de una red larga entre el extremo próximo 20 y el extremo distante 21.

10 La figura 15 muestra un ejemplo de un ocluidor de apéndice auricular 150 que tiene un disco doble plano en el extremo próximo 20 y una zona de retención intermedia 153. En la figura 16, el ejemplo según la figura 15 está representado a continuación de la implantación en el apéndice auricular izquierdo 10.

15 La figura 17 muestra un ejemplo de un ocluidor de apéndice auricular 170 después de la implantación en el apéndice auricular izquierdo 10. La zona de retención próxima 2 para el ejemplo según la figura 17 adicionalmente tiene un hueco 8 en el cual está dispuesto el cubo 4, en el cual se encuentran los extremos de los alambres o hilos de la red 7, en donde pueden ser fijados mediante soldadura, soldadura al estaño, etcétera. Por lo tanto se puede conseguir que preferiblemente nada de material en absoluto del dispositivo de oclusión implantado 1 se pueda prolongar a través del plano del apéndice auricular dentro del flujo sanguíneo del paciente en el estado implantado. Mediante la provisión de una ranura de este tipo 8 según la figura 17 en la zona de retención próxima 2, un elemento de conexión 9 se puede disponer adicionalmente en la zona de retención próxima 2 sin que ocurra una posible reacción de defensa del cuerpo del paciente, puesto que el contacto de la sangre con el elemento de conexión 9 dispuesto en el hueco 8 se evita eficazmente. El elemento de conexión 9 puede estar diseñado para el efecto de que pueda ser llevado al acoplamiento con un catéter.

25 La figura 18 ilustra un ejemplo de un ocluidor de apéndice auricular 180, fabricado a partir de un trenzado en embudo sin un soporte, manguito o mordaza en el extremo distante 21. Incluso en el extremo próximo 20 el soporte puede ser omitido como se ha descrito antes en este documento ya que el ocluidor de apéndice auricular 180 puede estar fabricado a partir de un alambre individual. La zona de retención distante forma campana hacia atrás sobre sí misma, proporcionando de ese modo una fácil inserción en el interior de un apéndice auricular y un acoplamiento mejorado con el tejido del tabique del apéndice auricular y de ese modo una retención mejorada en el mismo. En algunos ejemplos, el reborde de retención próximo 2 representado en la figura 18 se puede omitir.

La figura 19 presenta la representación de una vista lateral de un ocluidor de un foramen oval permeable 190 sin un soporte, fabricado a partir de una red esférica según la figura 7. El ocluidor de foramen oval permeable 190 puede estar fabricado a partir de un alambre individual.

35 La figura 20 muestra una representación de una vista lateral de un ocluidor de defecto septal auricular 200 sin un soporte, fabricado según una red esférica según la figura 7. El ocluidor de defecto septal auricular 200 puede estar fabricado a partir de un alambre individual.

Una red en embudo 210, fabricada a partir de un alambre según un proceso de entrelazado en dos dimensiones o proceso de entrelazado según Occlutech, se ilustra en la figura 21. La red en embudo 210 puede estar fabricada a partir de un alambre individual.

40 En una vista lateral está una representación de un ocluidor de un foramen oval permeable 220 sin un soporte, representado en la figura 22, fabricado a partir de un alambre según la red en embudo como en la figura 21.

La figura 23 es una vista lateral de un ocluidor de defecto septal auricular 230 sin soporte, fabricado a partir de un alambre según la red en embudo como en la figura 21.

45 Por lo tanto, preferiblemente se provee para el dispositivo de oclusión del apéndice auricular que una zona de retención distante provista de una forma esférica o alargada esférica esté diseñada de tal modo que se curve hacia fuera en expansión del dispositivo de oclusión, a fin de ajustarse apretadamente de este modo en el estado implantado con los tabiques interiores del apéndice auricular. En la utilización de este dispositivo, es por consiguiente posible que el dispositivo de oclusión auto expandible pueda ser avanzado particularmente profundo dentro del apéndice auricular para ser ocluido por medio de un sistema de catéter de inserción. La zona de retención próxima, la cual ventajosamente está formada, por ejemplo, como una sombrilla distante (figuras 15, 18), se despliega y coloca a continuación, esto es después de que el dispositivo de oclusión haya sido avanzado dentro del apéndice auricular para ser ocluido con la ayuda del sistema de catéter. Al mismo tiempo, la zona distante del dispositivo de oclusión, esto es el elemento de anclaje hueco esférico distante y la sombrilla se expanden. En el proceso de expansión de la sombrilla distante, la zona de retención distante del dispositivo de oclusión es estirada adicionalmente dentro del apéndice auricular y por lo tanto siendo ejercida una fuerza de tracción en la sombrilla próxima sobre la zona central. Como resultado directo de esto, tanto la sombrilla distante como la zona de retención próxima son sostenidas bajo una tensión permanente en el apéndice auricular.

Expresado de forma diferente, esto significa que con el desarrollo adicional ventajoso del dispositivo de oclusión auto expandible se especifica un dispositivo de oclusión de auto colocación y auto retención.

5 Como resultado, por una parte de la flexibilidad y por otra parte de la proximidad del ajuste forzado de la zona esférica alargada que tiene un área superficial relativamente larga al tabique interior del apéndice auricular, se puede conseguir adicionalmente que el dispositivo de oclusión en utilización pueda ser rodeado entonces completamente por tejido endógeno evidentemente más rápido comparado con el caso de los sistemas de oclusión de la técnica anterior. El acoplamiento de la red de alambre con el tabique interior del apéndice auricular además permite que el dispositivo de oclusión insertado sea encarnado completamente por el tejido del propio cuerpo considerablemente más rápido de lo que es el caso con los sistemas conocidos de la técnica anterior.

10 A partir de la utilización de una red construida de alambres delgados o hilos como un material de inicio para el dispositivo de oclusión, se deriva la ventaja adicional del hecho de que tiene una estabilidad mecánica a largo plazo. Como ya se ha indicado, se puede evitar básicamente el que ocurran roturas en la estructura o bien la debilidad del material de una clase diferente del implante utilizado. Además, la red tiene una rigidez adecuada.

15 En virtud del hecho de que en la zona de retención distante se pueda prescindir de un cubo para la agrupación o combinación de la red, ningún componente del dispositivo de oclusión se extiende adicionalmente dentro del apéndice auricular, por lo tanto es bajo el riesgo de reacciones de defensa del cuerpo, o bien otras complicaciones posibles.

20 En una forma de realización particularmente ventajosa del dispositivo de oclusión, se provee en principio prescindir de cualquier soporte; esto se refiere tanto al extremo próximo como al distante del dispositivo de oclusión. En este caso, se utilizó una red esférica particular la cual se fabrica a partir de únicamente un alambre. La base es el proceso de entrelazado de dos dimensiones (2D) y de tres dimensiones (3D) conocido en la literatura, en donde los husillos de entrelazado en este caso están dispuestos en una superficie plana a la manera de un tablero de ajedrez y las estructuras de la red de este tipo se pueden fabricar una por debajo de la otra con cualquier cambio de dirección deseado. Una posibilidad adicional para la fabricación de redes esféricas de este tipo ya ha sido descrita en la solicitud de patente alemana con el número de publicación DE 102006013770 A1. Ocluser esférico del mismo solicitante que la presente solicitud. Utilizando este procedimiento de fabricación, es posible entrelazar secciones individuales de alambre de tal modo que resulten oclusores esféricos.

30 Si el número de secciones de alambre se reduce a exactamente un alambre que tenga una longitud definida, se pueden fabricar redes esféricas del presente tipo sin un cubo. Los dos otros extremos restantes del alambre se conectan uno al otro, por ejemplo soldados, de tal modo que resulta una red esférica cerrada. Por lo tanto, se puede prescindir de por lo menos un soporte tanto distante como próximamente en un dispositivo de oclusión correspondiente. La gran ventaja con un ocluser de apéndice auricular de este tipo es, por ejemplo, que el extremo próximo del ocluser, el cual está colocado en el apéndice auricular izquierdo, no transporta un elemento de soporte, de modo que la posible formación de trombos se puede reducir extremadamente. Los extremos del alambre de un alambre en este caso se pueden llevar juntos en el extremo próximo del ocluser de apéndice auricular, o en otra posición.

40 A fin de conseguir que a la red del dispositivo de oclusión se le pueda proporcionar su diseño adecuado por medio de un proceso de conformación y tratamiento térmico, en una forma de realización particular está provisto que la red se forme en un material con memoria de forma, en particular Nitinol o polímero. Es conocida la utilización de Nitinol en dispositivos de oclusión. Los polímeros con memoria de forma pertenecen al grupo que consta de polímeros inteligentes y son polímeros los cuales presentan un efecto de memoria de forma, esto es, bajo la acción de un estímulo exterior, por ejemplo un cambio de temperatura, pueden cambiar su forma exterior.

45 En este caso el polímero primero es llevado a su forma permanente mediante procedimientos de procesamiento convencionales, tales como por ejemplo moldeado por inyección o extrusión. A continuación, el plástico se deforma y se fija en la forma temporal deseada, lo cual también se denomina "programación". Cuando es así, el proceso se realiza con polímeros, por una parte, de tal modo que la muestra se calienta, se deforma y entonces se enfría. Por otra parte, el polímero o el plástico se pueden deformar entonces a baja temperatura, esto es "estiramiento frío". La forma permanente se almacena entonces, mientras está presente la forma temporal. Si el artículo de polímero conformado se calienta ahora hasta una temperatura más alta que la temperatura de conmutación, ocurre el disparo del efecto de memoria de forma y por lo tanto la restauración de la forma permanente almacenada. Mediante la refrigeración de la muestra, la forma temporal no se reforma reversiblemente, por lo que se habla de un "efecto de memoria de forma simple".

55 En comparación con los materiales con memoria de forma conocidos, tales como, por ejemplo, la aleación con memoria de forma Nitinol, una aleación equiatómica de níquel y titanio, polímeros con memoria de forma con sus potencias de memoria son superiores en una gran cantidad. En este caso, únicamente un pequeño esfuerzo (calentamiento o refrigeración) es necesario para la programación de la forma temporal o la restauración de la forma permanente. Además, en el caso del Nitinol la deformación máxima entre la forma permanente y la temporal es únicamente un 8%. Los polímeros con memoria de forma tienen una deformabilidad significativamente más alta hasta un 1100%. Todos los polímeros y los materiales con memoria de forma mencionados anteriormente pueden

ser utilizados para la aplicación biomédica del dispositivo de oclusión según las formas de realización.

En un desarrollo adicional ventajoso de la forma de realización última mencionada del dispositivo de oclusión, en el cual la red está formada a partir de un material con memoria de forma, se propone que el material contenga un material de polímero con memoria de forma biodegradable. Materiales de implante sintéticos, biodegradables son adecuados en particular. Los materiales o polímeros degradables de este tipo contienen enlaces divisibles bajo condiciones fisiológicas. En este caso, se habla de "biodegradabilidad" si el material se degrada mediante o en un sistema biológico con pérdida de la propiedad mecánica. La forma exterior y la composición del implante se retienen bajo ciertas circunstancias durante la degradación. Si se habla de un periodo de degradación sin detalles de cuantificación adicionales, se habla del periodo en el cual ocurre la pérdida completa de la propiedad mecánica. Los materiales bioestables se entiende que significan aquellos los cuales son estables en sistemas biológicos y se degradan por lo menos sólo parcialmente a largo plazo.

En el caso de polímeros degradables, se hace una distinción entre los polímeros hidrolíticamente y enzimáticamente degradables. La degradación hidrolítica tiene la ventaja de que la velocidad de degradación es independiente del lugar de implantación, puesto que el agua está presente en todas partes. Por el contrario, la concentración de enzimas es localmente muy diferente. En el caso de polímeros o materiales biodegradables, por consiguiente la degradación puede ser llevada a cabo por pura hidrólisis, reacciones enzimáticamente inducidas o por combinación de ellas. Enlaces químicos hidrolizables típicos son enlaces amida-, éster- o acetal. Durante la degradación, ocurren dos mecanismos; esto es la degradación superficial y la difusión de agua. En la degradación superficial, la hidrólisis de los enlaces químicos tiene lugar exclusivamente en la superficie. Teniendo en cuenta el carácter hidrofóbico, la degradación del polímero tiene lugar más rápido que la difusión del agua en el interior del material como se observa específicamente en el caso tanto de poli (anhídridos) como de poli (orto ésteres). Para los poli (ácidos hidroxicarboxílicos) los cuales son especialmente importantes por el efecto de memoria de forma, tal como el poli (ácido láctico) o poli (ácido glicosídico) y los polímeros correspondientes, la degradación del polímero tiene lugar en el volumen total. La fase que determina la velocidad en este caso es la división del enlace hidrolítico, puesto que la difusión del agua dentro de la matriz de polímero bastante hidrofílica tiene lugar relativamente rápidamente, esto es la degradación superficial es lenta. Para la utilización de polímeros biodegradables es crucial que por una parte se degraden a una velocidad controlable o ajustable y por otra parte que los productos de la degradación no sean tóxicos.

Todos los polímeros con memoria de forma biodegradables mencionados antes en este documento se pueden implantar en aplicaciones adicionales, incluyendo aquellas descritas en la solicitud de patente alemana "dispositivo médico de oclusión auto expandible" con número de publicación No. 10 2005 053 958. A1 del 11.11.2005, como solicitud PCT/EP2005/012 131 del 11.11.2005 y como solicitud US 2007-0167980-A1 del 12.13.2005 con su aplicación a la variante de oclisor del corazón descrita en esta patente que incluye las variantes derivadas representadas, DE10 2005 053 958A1, PCT/EP2005/012 131 y US-2007-0167980-A1.

Según las formas de realización del dispositivo de oclusión, el hilo individual o la pluralidad de hilos 7a de la red 7 por lo menos parcialmente constan de una composición de polímeros con memoria de forma, de modo que la red 7 se deforma desde una forma temporal a una forma permanente bajo la acción de un estímulo exterior, la forma temporal estando presente en el primer diseño de la red 7 y la forma permanente estando presente en el segundo diseño de la red 7. El estímulo exterior puede ser una temperatura de conmutación que se puede fijar, por ejemplo en la gama entre la temperatura ambiente y la temperatura del cuerpo de un paciente.

La composición de polímeros de ciertas formas de realización tiene elementos de conmutación poliméricos, la forma temporal de la red 7 siendo estabilizada por debajo de la temperatura de conmutación que se puede fijar con la ayuda de las transiciones de fase características de los elementos de conmutación poliméricos.

Según ciertas formas de realización, la composición de polímeros contiene una red de polímeros cristalinos o parcialmente cristalinos provista de segmentos de conmutación cristalinos, la forma temporal de la red 7 siendo fijada y estabilizada por congelación de los segmentos de conmutación cristalinos durante la transición de cristalización, en donde la temperatura de conmutación se determina mediante la temperatura de cristalización o la temperatura de conmutación de los segmentos de conmutación cristalinos.

Según ciertas formas de realización, la composición de polímeros contiene una red de polímeros amorfos provista de segmentos de conmutación amorfos, la forma temporal de la red 7 siendo fijada y estabilizada por congelación de los segmentos de conmutación amorfos durante la transición vítrea de los segmentos de conmutación, en donde la temperatura de conmutación se determina mediante la temperatura de transición vítrea de los segmentos de conmutación amorfos.

Según ciertas formas de realización, la composición de polímeros contiene una red de copolímeros lineales de múltiples bloques segregados por fase, los cuales pueden estar presentes en por lo menos dos fases diferentes, la primera fase siendo una fase de formación de segmentos duros en la cual se forman una multiplicidad de bloques de formación de segmentos duros en el polímero, los cuales sirven para el entrecruzamiento físico de la estructura del polímero y determinada y estabilizada la forma permanente de la red 7 y la segunda fase siendo una fase de formación de segmentos de conmutación en la cual una multiplicidad de bloques de formación de segmentos de

conmutación se forman en el polímero, los cuales sirven para la fijación de la forma temporal de la red 7, en donde la temperatura de transición de la fase de formación de segmentos de conmutación a la fase de formación de segmentos duros es la temperatura de conmutación y en donde por encima de la temperatura de transición de la fase de formación de segmentos duros el diseño de la red 7 se puede ajustar mediante procesos convencionales, en particular mediante procesos de moldeo por inyección o extrusión.

La composición de polímeros puede contener elastómeros de poliuretano termoplásticos provistos de una estructura de múltiples bloques como la fase de formación de los segmentos duros estando formada por reacción de los diisocianatos, en particular metileno bis (4-fenilisocianato) o hexametileno diisocianato, con dioles, en particular 1,4-butanediol, y la fase de formación de los segmentos de conmutación resultando a partir del poli éter oligomérico o dioles de poliéster, en particular empezando a partir de poli (tetrahidrofurano), poli (ϵ -caprolactona), poli (etileno adipato), poli (etileno glicol) o poli (propileno glicol) terminados en OH-.

La composición de polímeros también puede contener copolímeros dibloque segregados por fase provistos de un bloque amorfo A y un bloque parcialmente cristalino B, la transición vítrea del bloque amorfo A formando la fase de formación de segmentos duros y la temperatura de fusión del bloque parcialmente cristalino B sirviendo como temperatura de conmutación para el efecto de memoria de forma térmico. La composición de polímeros puede contener poliestireno como el bloque amorfo A y poli (1,4 - butadieno) como el bloque parcialmente cristalino B.

Según ciertas formas de realización, la composición de polímeros contiene un copolímero tribloque segregado por fase que tiene un bloque central parcialmente cristalino B y que tiene dos bloques terminales amorfos A, en donde los bloques amorfos A constituyen el segmento duro y en donde el bloque B determina la temperatura de conmutación. La composición de polímeros puede contener, por ejemplo, poli (tetrahidrofurano) parcialmente cristalino como el bloque central B y poli (2 - metil oxazolona) como los bloques terminales A.

Según ciertas formas de realización, la composición de polímeros contiene polinorborno, copolímeros de injerto polietileno-nylon 6 o copolímeros poli (etileno – covinilo acetato) reticulados.

Según ciertas formas de realización, la composición de polímeros contiene una red de polímeros reticulados covalentes, la cual está constituida por polimerización, poli condensación o poli adición de monómeros o macrómeros difuncionales con la adición de reticulantes funcionales tri o más elevados, en donde las propiedades químicas, térmicas y mecánicas de la red de polímeros formada se pueden ajustar selectivamente por medio de una elección adecuada de los monómeros, su funcionalidad y la proporción en el reticulante. La composición de polímeros en este caso puede ser, por ejemplo, una red de polímeros covalentes la cual está construida mediante la copolimerización de reticulación de acrilato estearil y ácido metacrílico con N,N'-metileno-bisacrilamida como el reticulante, el efecto de memoria de forma de la composición de polímeros basándose en cadenas laterales de estearil que cristalizan.

Según ciertas formas de realización, la composición de polímeros contiene una red de polímeros reticulados de forma covalente la cual está formada por la reticulación subsiguiente de polímeros lineales o ramificados. La reticulación se puede inducir mediante radiación ionizante o por división térmica de los grupos que forman los radicales libres.

Según ciertas formas de realización, la composición de polímeros contiene por lo menos un material biodegradable. La composición de copolímeros en este caso puede contener, por ejemplo, un polímero degradable hidrolíticamente, en particular ácidos poli (hidroxicarboxílicos) o los copolímeros correspondientes. La composición de polímeros contiene, por ejemplo, polímeros degradables enzimáticamente. Según ciertas formas de realización, la composición de polímeros contiene una red biodegradable de polímeros de poliuretano copoliéster amorfos termoplásticos. La composición de polímeros puede contener una red de polímeros elásticos biodegradables la cual se obtiene mediante reticulación de dioles oligoméricos con diisocianato. La composición de polímeros puede estar formada en este caso sobre la base de redes covalentes que empiezan a partir de dimetacrilato oligo (ϵ -caprolactona) y acrilato de butilo.

Particularmente de forma preferible, se provee que la red de las formas de realización del dispositivo de oclusión se reduzca al diámetro de un catéter utilizado en la intervención quirúrgica mínimamente invasiva. La ventaja de esta forma de realización se puede ver en que los sistemas de catéter que se van a utilizar para la implantación y la explantación pueden tener un diámetro interior marcadamente reducido, lo cual incrementa de forma marcada la maniobrabilidad del dispositivo de oclusión que se va a implantar. Por lo tanto la precisión de colocación del dispositivo en el apéndice auricular se puede mejorar. En el caso de un ocluidor que consta de Nitinol, el diámetro interior del catéter utilizado para la implantación o la explantación está entre 2,7 y 3,3 mm (8 y 10 French), mientras que cuando se utilizan dispositivos de oclusión de material sintético polimérico el diámetro interior únicamente tiene que estar entre 2 y 2,7 mm (6 y 8 French).

Finalmente, es particularmente preferible proveer que el dispositivo de oclusión tenga por lo menos un inserto textil 120, 130 el cual se dispone para la oclusión completa del apéndice auricular dentro o en la zona de retención próxima. Este inserto textil sirve para el propósito de ocluir los espacios intersticiales que quedan en los diámetros de expansión del dispositivo de oclusión después de la inserción y la expansión del dispositivo en el apéndice

auricular. El inserto textil se fija, por ejemplo, a la zona de retención distante en la red del dispositivo de oclusión de tal modo que puede ser estirado como un tejido sobre la zona de retención distante. La ventaja de esta construcción reside en el hecho de que la costura del borde de la zona de retención distante descansa a nivel del orificio del apéndice auricular y poco material extraño se incorpora en el cuerpo del paciente. Los insertos textiles pueden estar fabricados, por ejemplo, a partir de Dacron (tereftalato de polietileno). Por supuesto, en este caso, sin embargo, son concebibles otros materiales y otras colocaciones del inserto textil dentro o en el dispositivo de oclusión incluyendo materiales biodegradables los cuales han sido descritos antes en este documento.

La solución según las formas de realización tiene una serie de ventajas significantes comparada con los dispositivos de oclusión, conocidos a partir de la técnica anterior, y mencionados antes en este documento. Por una parte, el dispositivo de oclusión es un dispositivo auto expandible, el cual se puede implantar de una manera particularmente simple utilizando, por ejemplo, un catéter de inserción adecuado. Para esto, por ejemplo, se perfora una vena en la zona de la ingle del paciente y el sistema de catéter de inserción es avanzado hasta el septo de la aurícula derecha. Por medio de un pinchazo del septo de la aurícula, el cual puede ser, por ejemplo, un pinchazo transeptal conocido, se llega a la aurícula izquierda del corazón, de tal modo que a continuación puede ser introducido el sistema de catéter de inserción desde la vena de la ingle dentro del apéndice auricular izquierdo. Por medio del sistema de catéter de inserción, a continuación puede ser introducido el dispositivo de oclusión auto expandible para la oclusión del apéndice auricular; los obturadores correspondientes tienen una sección transversal comparativamente pequeña, como máximo de 9 a 10 F.

El dispositivo de oclusión, el cual está presente durante la implantación en el estado comprimido, preferiblemente tiene un diámetro de 6 a 10 French, de tal modo que la intervención para la oclusión del apéndice arterial es mínimamente invasiva.

Después de que el dispositivo de oclusión comprimido se coloque en el apéndice auricular para ser ocluido con la ayuda, por ejemplo, del catéter de inserción, el dispositivo de oclusión se libera del catéter, momento en el que, como resultado de su naturaleza auto expandible, se despliega y adopta el diseño característico por medio del proceso de conformación y tratamiento térmico utilizado durante la fabricación. En este estado expandido, la zona de retención distante trasera con la zona esférica formada en la misma se despliega completamente y se ajusta apretadamente a los tabiques interiores del apéndice auricular que se va a ocluir. En este caso, la zona de retención distante que tiene la zona esférica formada sobre la misma sirve para la fijación y la colocación del dispositivo de oclusión expandido en el apéndice auricular. La zona central que se extiende desde la zona de retención distante en la dirección del orificio del apéndice auricular y la zona de retención próxima provista en el extremo próximo de la zona central en este caso rellenan la zona del orificio del apéndice auricular casi completamente, de modo que el dispositivo de oclusión expandido entero en el estado empleado sirve como un tapón de oclusión para la oclusión del apéndice auricular. De esta manera, la formación de trombos con el riesgo de un derrame cerebral se puede reducir considerablemente de una manera particularmente simple y mínimamente invasiva.

En particular, en virtud del hecho de que la colocación y la fijación del dispositivo de oclusión se consigue con la ayuda de la estructura esférica alargada que se ajusta apretadamente a los tabiques interiores del apéndice auricular, se puede prescindir de los ganchos de fijación o bien otros medios de anclaje en el dispositivo de oclusión, los cuales se acostumbra a utilizar en los dispositivos de oclusión de este tipo para la fijación y la colocación del dispositivo en el tejido. En este caso, se debe tener en cuenta en particular que como resultado de la composición extremadamente delgada del tabique del tejido en los alrededores del apéndice auricular, los ganchos de fijación que se acostumbra a emplear no pueden proporcionar fijación y colocación permanente alguna del dispositivo de oclusión.

Utilizando la solución según las formas de realización, y en particular por medio de la zona esférica alargada formada en la zona de retención distante, se evita el problema de la fijación del dispositivo de oclusión al tejido del apéndice auricular de tabique extremadamente delgado y fácilmente dañable por medio de los ganchos.

Utilizando el proceso, se indica una posibilidad particularmente fácil de realizar para la fabricación del dispositivo de oclusión descrito antes en este documento. En este proceso, se forma una primera red hueca esférica por medio de, por ejemplo, una máquina de entrelazado circular. En este caso se puede utilizar una técnica en la cual la red formada es agrupada en el extremo de la longitud entrelazada, esto es el extremo distante último del dispositivo de oclusión y permanece cerrado al principio de la longitud entrelazada, esto es en el extremo distante último del dispositivo de oclusión. Es por lo tanto posible fabricar una red hueca esférica cuyo extremo agrupado corresponda al extremo próximo del dispositivo de oclusión terminado y cuyo extremo cerrado opuesto corresponde al extremo distante del dispositivo de oclusión terminado. En virtud del hecho de que se puede utilizar un proceso de entrelazado conocido por sí mismo para la fabricación del dispositivo de oclusión, el dispositivo de oclusión terminado tiene propiedades mecánicas con respecto a, por ejemplo, alargamiento, estabilidad, resistencia, etc., las cuales pueden ser adecuadas individualmente para la utilización última del dispositivo de oclusión. De forma ventajosa, alambres metálicos, pero también hilos orgánicos pueden ser procesados para proporcionar la red.

Igualmente, se utilizan redes esféricas, como ha sido descrito sin un soporte. Puesto que se puede prescindir del soporte en el área de retención próxima para empaquetar o reunir el trenzado junto, ningún componente del dispositivo de oclusión sobresale más lejos dentro del apéndice auricular de modo que tampoco en este caso existe

temor alguno sobre las reacciones del mecanismo de defensa que monta el cuerpo ni de que exista cualquier otra complicación concebible.

5 En las formas de realización, el dispositivo de oclusión del apéndice auricular entero está formado a partir de un trenzado integral de tal modo que, por una parte no se necesita un elemento de conexión mecánico entre las diferentes partes del dispositivo y, por otra parte, las dimensiones del dispositivo de oclusión en su estado comprimido se pueden reducir incluso adicionalmente.

10 En las formas de realización ningún componente del dispositivo de oclusión sobresale más allá del tabique del apéndice auricular, evitando de ese modo que los componentes del implante estén en contacto constante con la sangre. Esto produce la ventaja de que no existe el temor de que el cuerpo monte reacciones del mecanismo de defensa o que existan complicaciones tromboembólicas. Especialmente puesto que el dispositivo de oclusión expandido se expande, coloca y fija él mismo en el apéndice auricular, el dispositivo de oclusión puede ser utilizado para una amplia gama de apéndices auriculares y orificios dentro de los últimos de diversos tamaños diferentes.

15 Con respecto al proceso ejemplar, preferiblemente está provisto para la fase del proceso de embutición de las zonas de retención y de la zona central para contener una fase de conformación o tratamiento térmico. Esto es ventajoso en particular si la red hueca esférica formada consta de Nitinol o bien otro material, en particular un polímero, provisto de memoria de forma o efecto de memoria. Para el dispositivo de oclusión, en particular está provisto que la red se forme a partir de un polímero con memoria de forma el cual se basa, por ejemplo, en polianhídridos o en ácido polihidroxicarboxílico. A este respecto, éstos son materiales degradables sintéticos los cuales tienen un efecto de memoria de forma inducido térmicamente. Sin embargo, otros polímeros con memoria de forma tales como, por ejemplo, polímeros de bloque tales como han sido descritos, por ejemplo, en la separata de química aplicada angewandte Chemie 2002, 114, páginas 2138 a 2162 de A. Lendlein y S. Kelch, también pueden ser concebibles. Los materiales de este tipo pueden ser llevados a una forma final apropiada mediante una combinación de fases de conformación y tratamiento térmico. Un oclisor conformado terminado puede ser reducido entonces, por ejemplo, al tamaño de un catéter. Después de la aparición desde el catéter, el dispositivo de oclusión entonces se despliega independientemente y por medio de la fase de conformación o tratamiento térmico adopta otra vez la forma la cual era característica de la red hueca esférica o infundibular del dispositivo de oclusión en el proceso de fabricación.

25 Preferiblemente, la red hueca esférica se fabrica de tal modo que alambres delgados o hilos los cuales constituyen la red terminada están entrelazados con la formación de la red hueca esférica en el extremo distante de la red. Este es un modo el cual es posible y se puede realizar particularmente simplemente para la fabricación de un dispositivo de oclusión del apéndice auricular, cuya zona de retención distante tiene una forma cerrada hacia el extremo distante. Por supuesto, son también concebibles, sin embargo, otros ejemplos de procesos de fabricación.

30 Se debe señalar que la consecución de la invención no está limitada a las formas de realización ejemplares descritas con referencia a las figuras, sino que también es posible en una multiplicidad de variantes dentro del ámbito de las reivindicaciones.

35

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de oclusión del apéndice auricular (80) que comprende una malla o trenzado (7) de por lo menos un alambre o hilo (7a), en el que al dispositivo de oclusión (1) se le ha dado una forma utilizando un proceso de conformación y/o tratamiento térmico y es auto expandible, así como está configurado para un anclaje seguro en un apéndice auricular (10) de la aurícula izquierda o derecha de un corazón, que comprende una zona de retención próxima (2) en un extremo próximo (20) del dispositivo de oclusión (1); una zona de retención distante (3); y una zona central (5) entre dicha zona de retención próxima (2) y dicha zona de retención distante (3); en el que el dispositivo de oclusión (1) tiene un extremo distante cerrado (21) sin un cubo para dicho alambre o hilo y en el que dicha zona de retención próxima (2) de dicho dispositivo de oclusión (1) es de forma esférica alargada y por lo menos parcialmente hueca y en el que dicha zona de retención distante comprende un elemento de anclaje distante integralmente fabricado de la misma malla o trenzado (7) que la zona de retención próxima esférica alargada hueca (2) y en el que dicha zona de retención distante comprende por lo menos un elemento de anclaje distante adicional integralmente fabricado de la misma malla o trenzado (7) que la zona de retención esférica alargada hueca.
2. El dispositivo de oclusión según la reivindicación 1 en el que dicho elemento de anclaje distante es un disco doble o en forma de sombrilla.
3. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1 en el que dicha zona de retención próxima del dispositivo tiene una sección transversal sustancialmente circular que gradualmente forma conicidad hacia una zona extrema de dicha zona de anclaje.
4. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1 a 3 en el que dicho dispositivo está concebido para estar bajo una tensión previa radial, de tal modo que la retención segura del dispositivo de oclusión expandido se proporciona por una variación de las dimensiones del apéndice auricular y/o en el que el dispositivo de oclusión está conformado para la auto colocación y el auto centrado en dicho apéndice auricular de la aurícula izquierda o derecha en el momento del despliegue a partir un dispositivo de entrega.
5. El dispositivo de oclusión (1) de la reivindicación 1 en el que dicha zona central (5) tiene una longitud fijada de antemano para la utilización, a fin de garantizar la retención distante de la profundidad del dispositivo en el apéndice auricular.
6. El dispositivo de oclusión (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 – 5 en el que la zona de retención próxima (2) está adaptada para ocluir el orificio del apéndice auricular (11) del apéndice auricular (10) tan óptimamente como es posible en el estado implantado y expandido.
7. El dispositivo de oclusión (1) de la reivindicación 5 en el que la zona de retención próxima (2) tiene un hueco (8), en el cual está dispuesto un soporte (4), en el cual se encuentran los extremos de los alambres o hilos de la malla o trenzado (7).
8. El dispositivo de oclusión (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 – 7 en el que el dispositivo de oclusión está diseñado de forma reversible para ser comprimible y expandible, de modo que un dispositivo de oclusión ya expandido (1) se puede comprimir, por ejemplo, con la ayuda de un catéter de explantación, en el que una conexión de ajuste forzado entre el dispositivo de oclusión y los tabiques interiores del apéndice auricular (10) se puede liberar.
9. El dispositivo de oclusión (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la malla o trenzado (7) consta de un alambre individual y los extremos del alambre se conectan juntos sin un cubo y/o en el que el dispositivo de oclusión en el estado expandido con la zona de retención distante (3), que tiene una zona esférica formada en la misma la cual está completamente desplegada, se ajusta apretadamente a los tabiques interiores del apéndice auricular (10) para ser ocluido, a una distancia de la zona de retención próxima (2) separada por una zona entallada que proporciona flexibilidad de las zonas unas con relación a las otras.
10. El dispositivo de oclusión de las reivindicaciones 1 a 9 en el que los hilos de la malla o trenzado (7) consisten en una composición de polímeros con memoria de forma, que contiene elementos de conmutación poliméricos, la forma temporal de la malla o trenzado (7) siendo estabilizada por debajo de una temperatura de conmutación que se puede fijar con la ayuda de transiciones de fase características de los elementos de conmutación poliméricos.
11. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 10 en el que la composición de polímeros contiene una malla o trenzado de polímeros cristalinos o parcialmente cristalinos que tienen segmentos de conmutación cristalinos, la forma temporal de la malla o trenzado (7) siendo fijada y estabilizada por congelación de los segmentos de conmutación cristalinos durante la transición de cristalización, en el que la temperatura de conmutación se determina mediante la temperatura de cristalización o la temperatura de conmutación de los segmentos de conmutación cristalinos o en el que la composición de polímeros contiene una malla o trenzado de polímeros amorfos que tienen segmentos de conmutación amorfos, la forma temporal de la malla o trenzado (7) siendo fijada y estabilizada por congelación de los segmentos de conmutación amorfos durante la transición vítrea de los segmentos de

conmutación, en el que la temperatura de conmutación se determina mediante la temperatura de transición vítrea de los segmentos de conmutación amorfos.

5 12. El dispositivo de oclusión de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 10 – 11, en el que la composición
10 de polímeros contiene una malla o trenzado de copolímeros lineales de múltiples bloques segregados por fases
lineales, los cuales pueden estar presentes en por lo menos dos fases diferentes, la primera fase siendo una fase de
formación de segmentos duros en la cual se forman en el polímero una multiplicidad de bloques de formación de
segmentos duros, los cuales sirven para la reticulación física de la estructura de los polímeros y determina y
estabiliza la forma permanente de la malla o trenzado (7) y la segunda fase siendo una fase de formación de
segmentos de conmutación, en la cual se forman en el polímero una multiplicidad de bloques de formación de
segmentos de conmutación, los cuales sirven para la fijación de la forma temporal de la malla o trenzado (7), en el
que la temperatura de transición de la fase de formación de los segmentos de conmutación a la fase de formación
de los segmentos duros es la temperatura de conmutación y en el que por encima de la temperatura de transición de
la fase de formación de los segmentos duros el diseño de la malla o trenzado (7) se puede ajustar mediante
procesos convencionales, en particular mediante procesos de moldeo por inyección o extrusión.

15

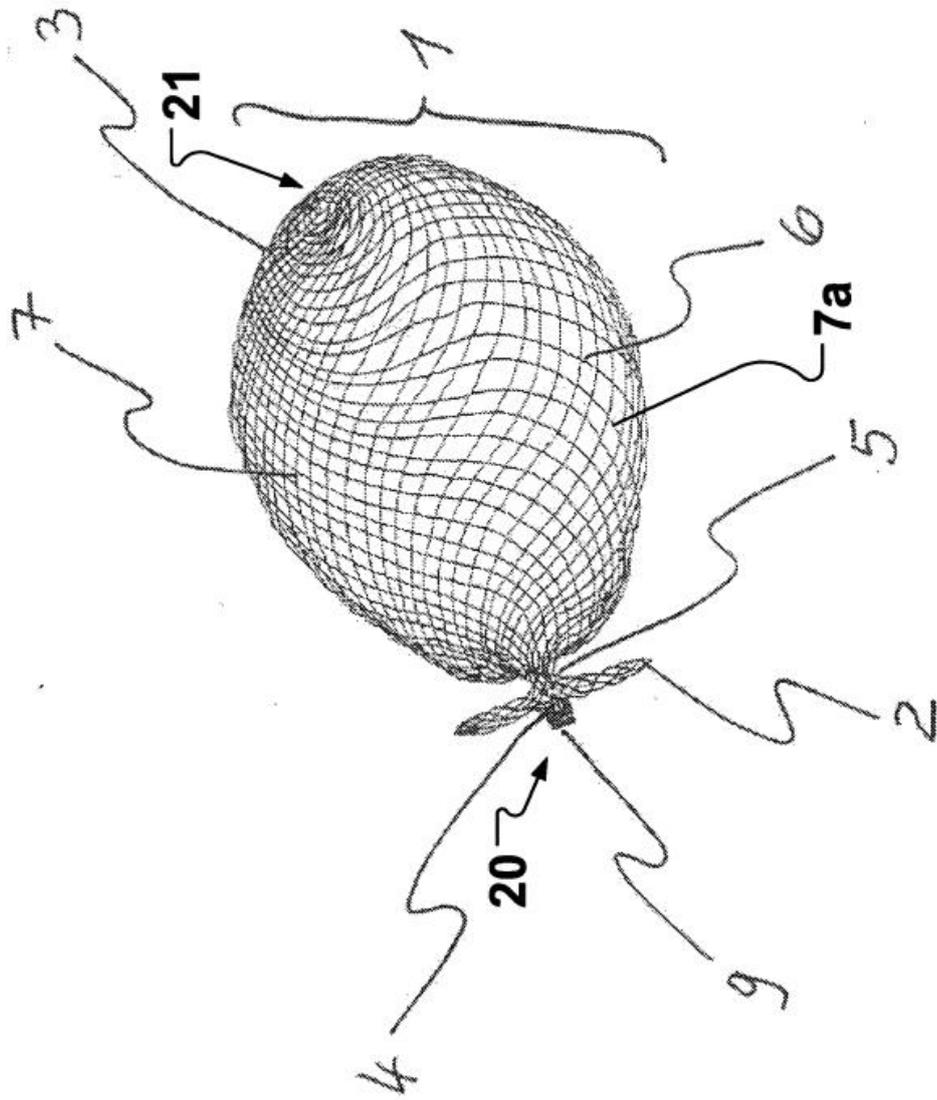


Fig. 1

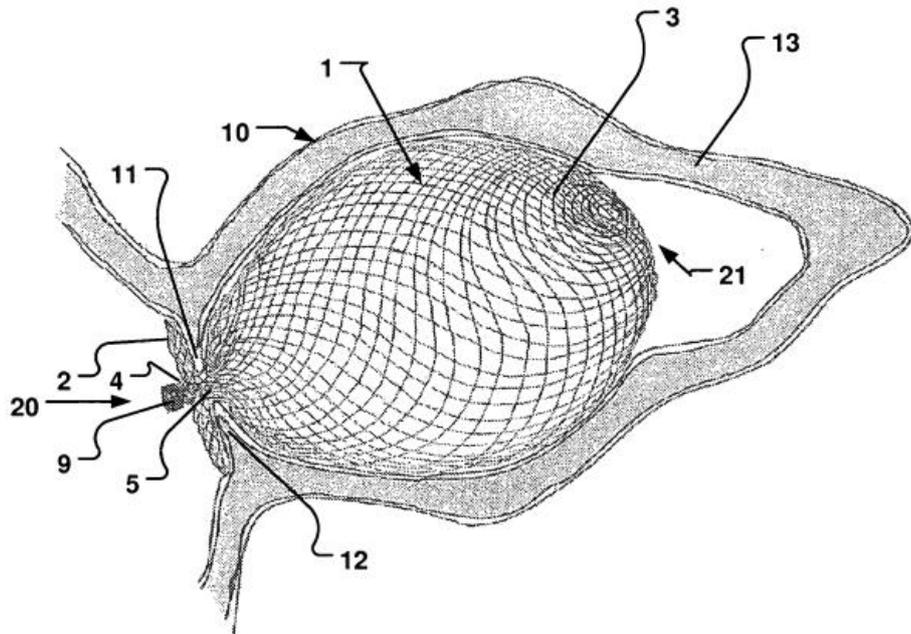


Fig. 2

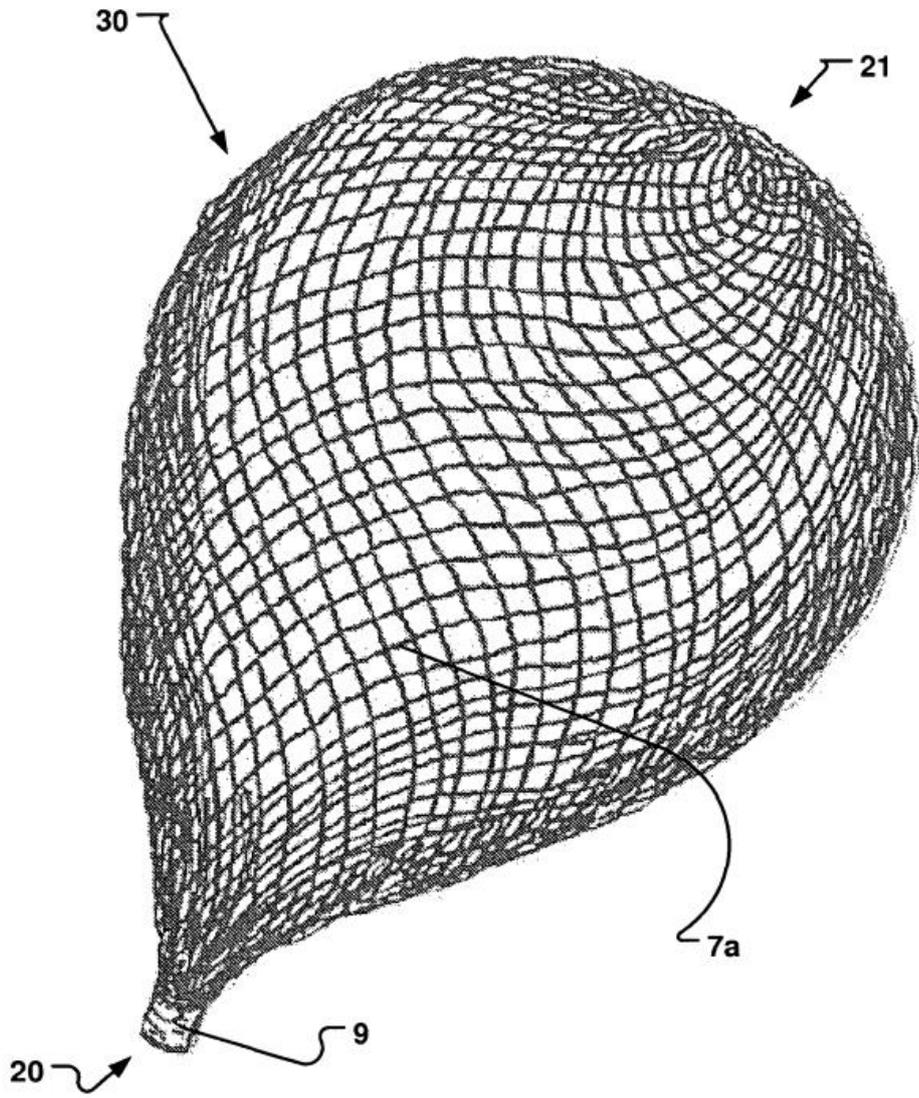


Fig. 3

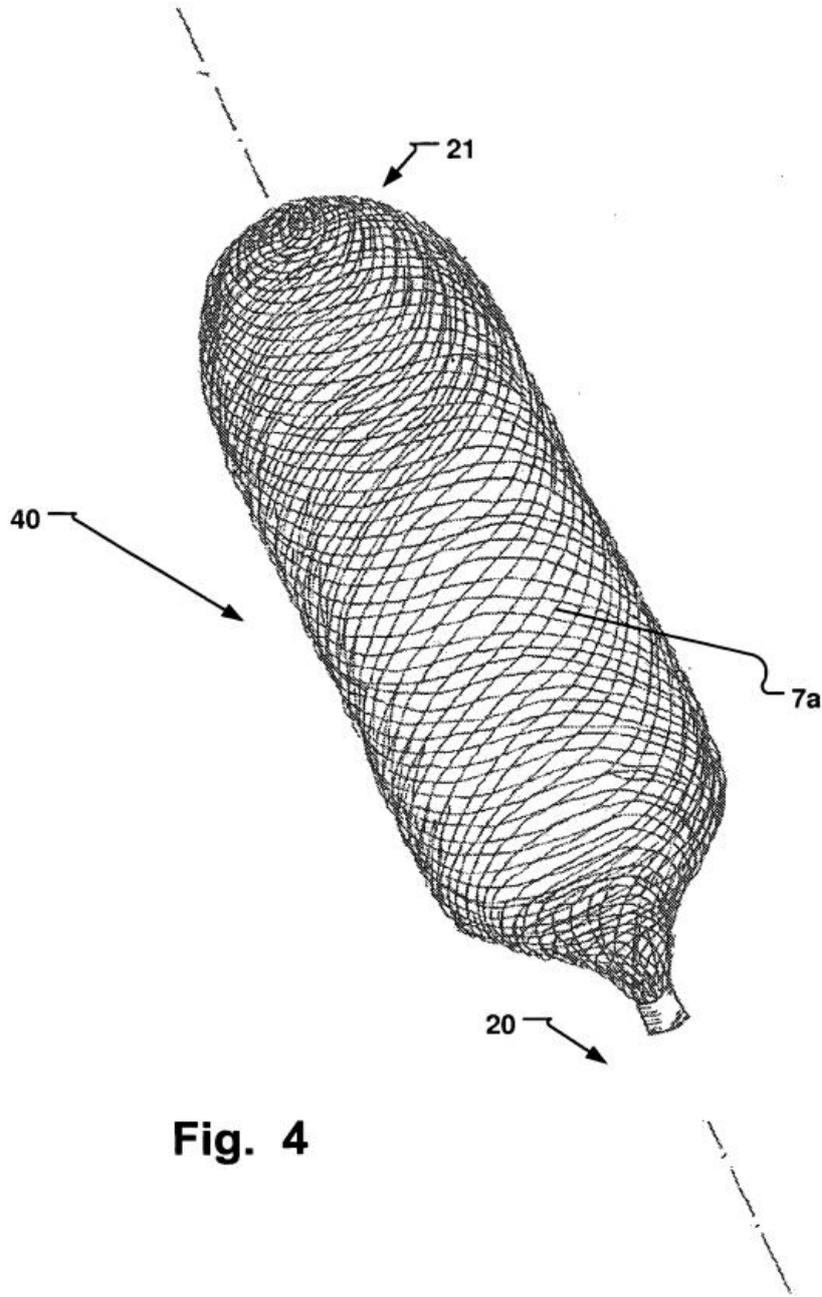


Fig. 4

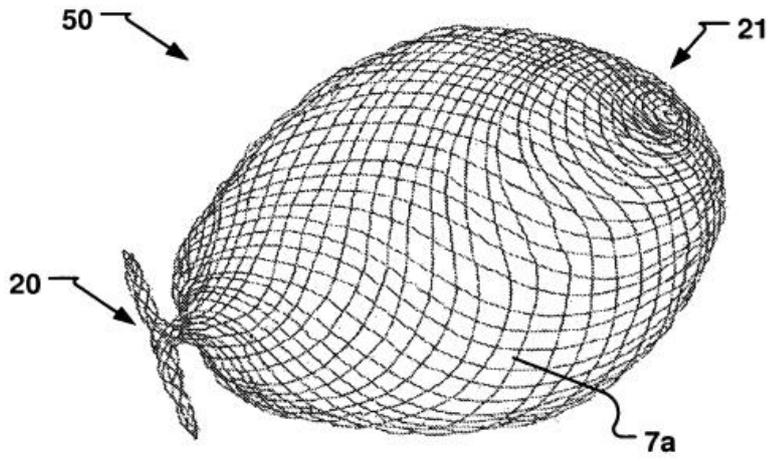


Fig. 5

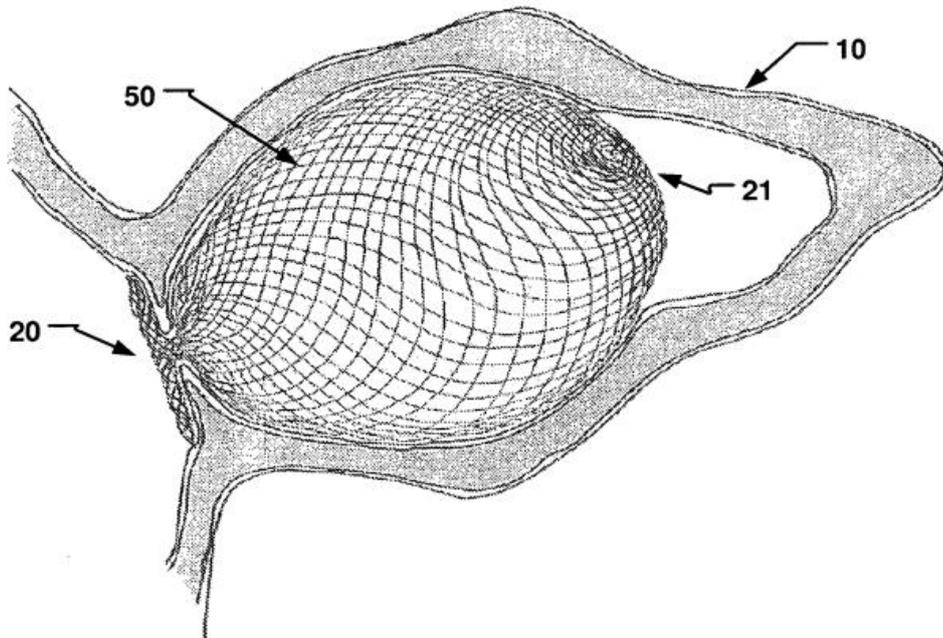


Fig. 6

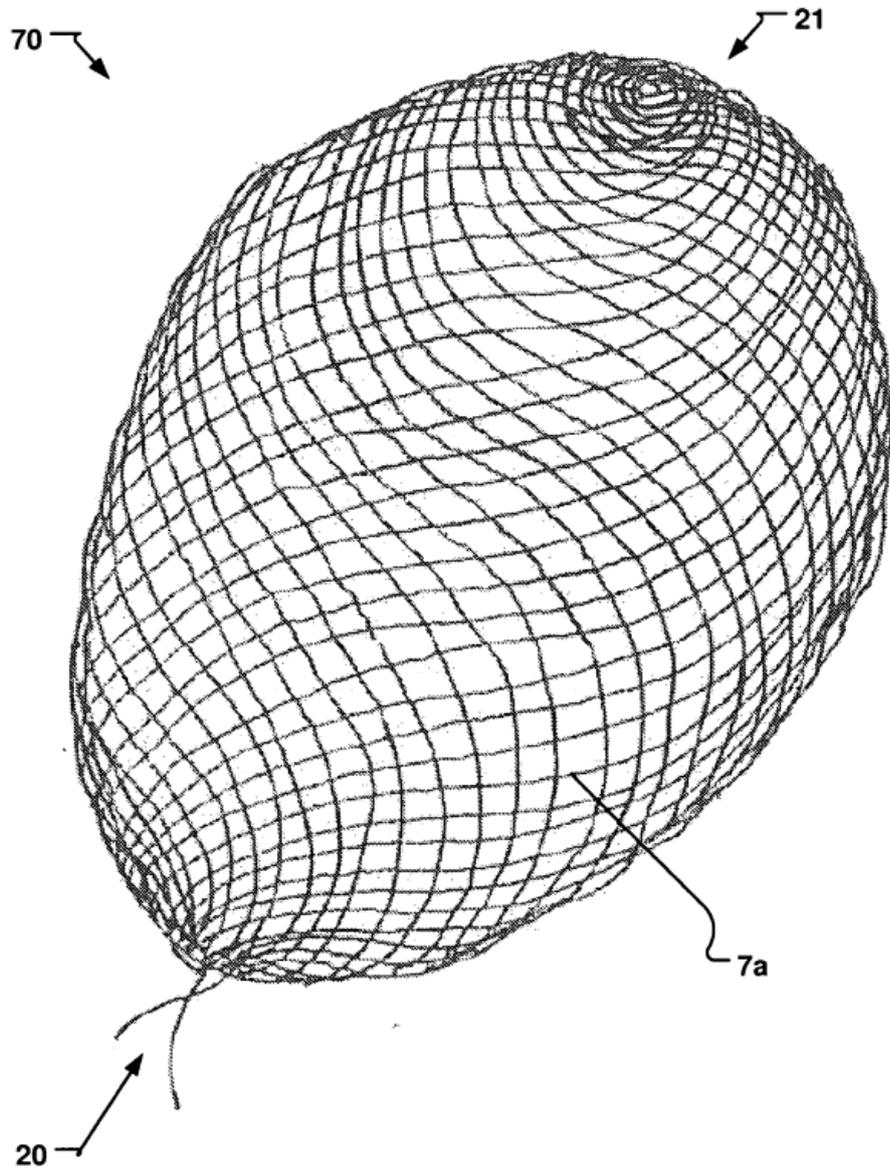


Fig. 7

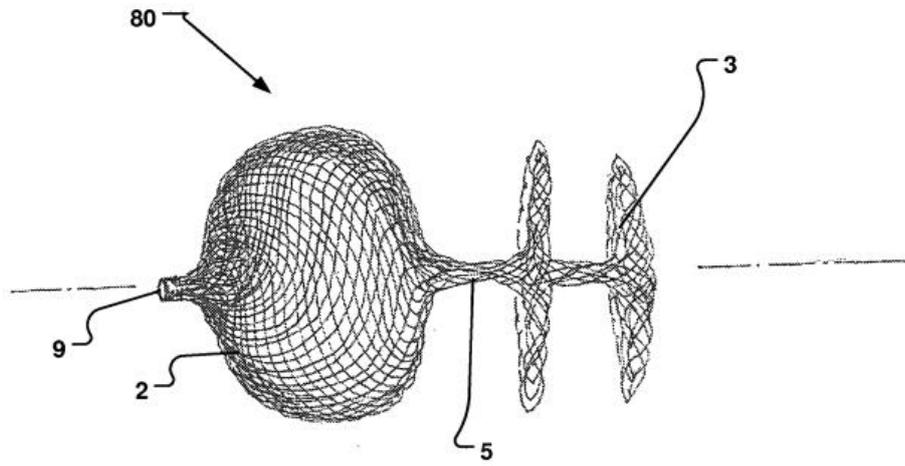


Fig. 8

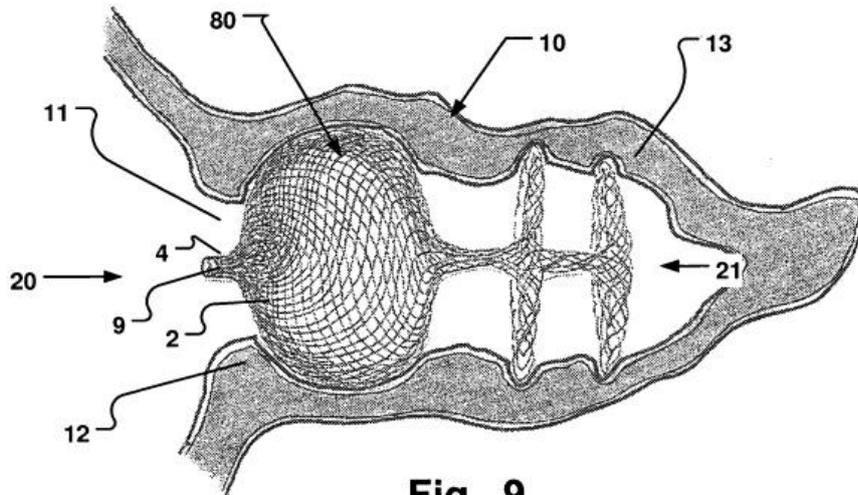
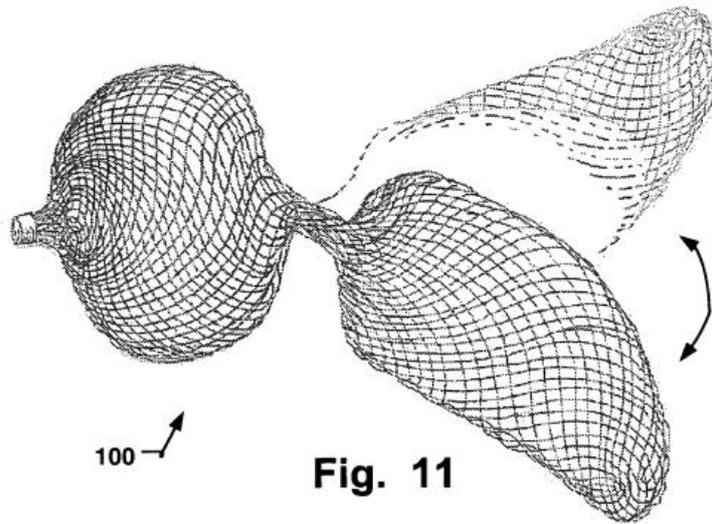
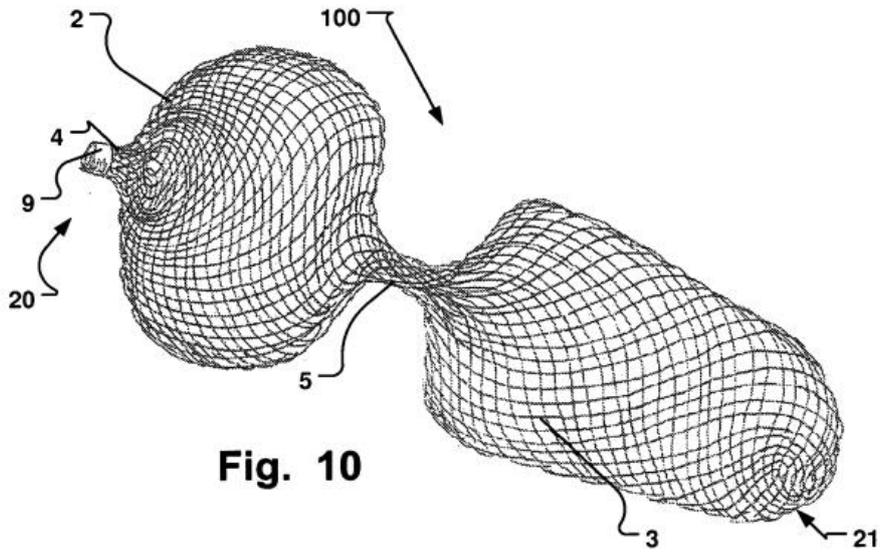


Fig. 9



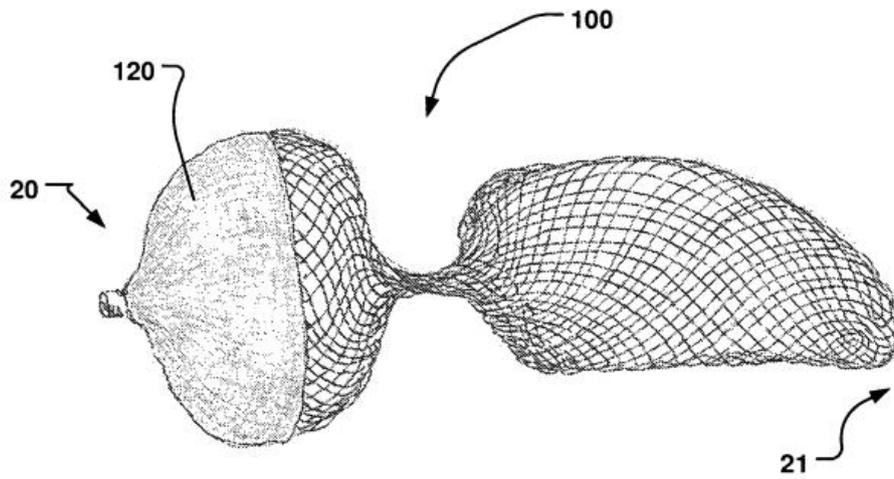


Fig. 12

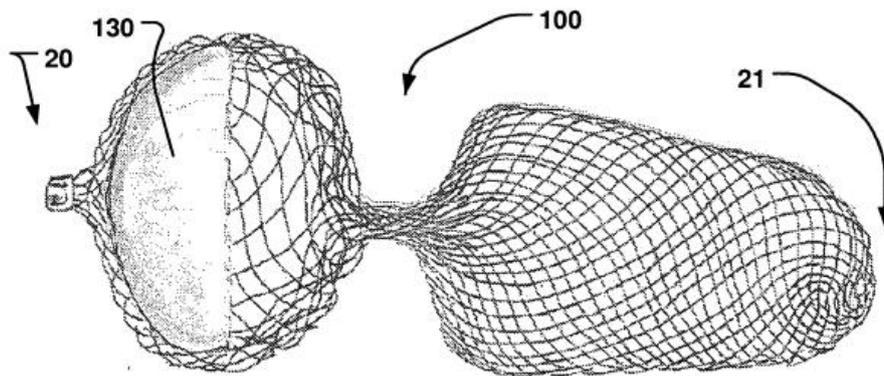


Fig. 13

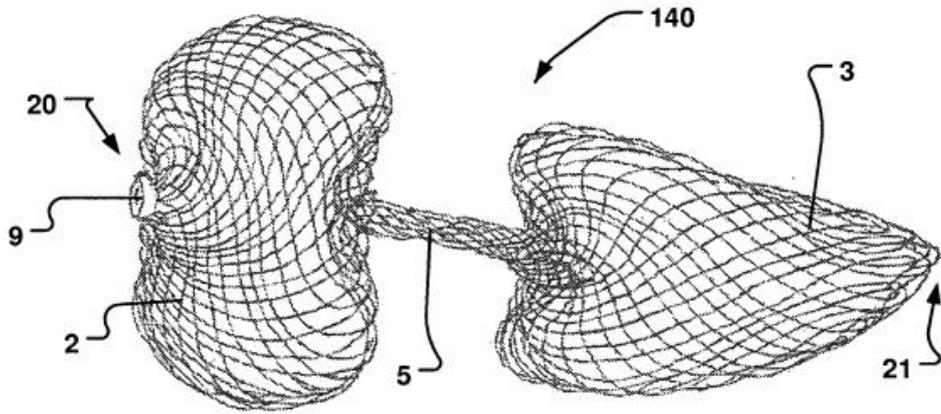


Fig. 14

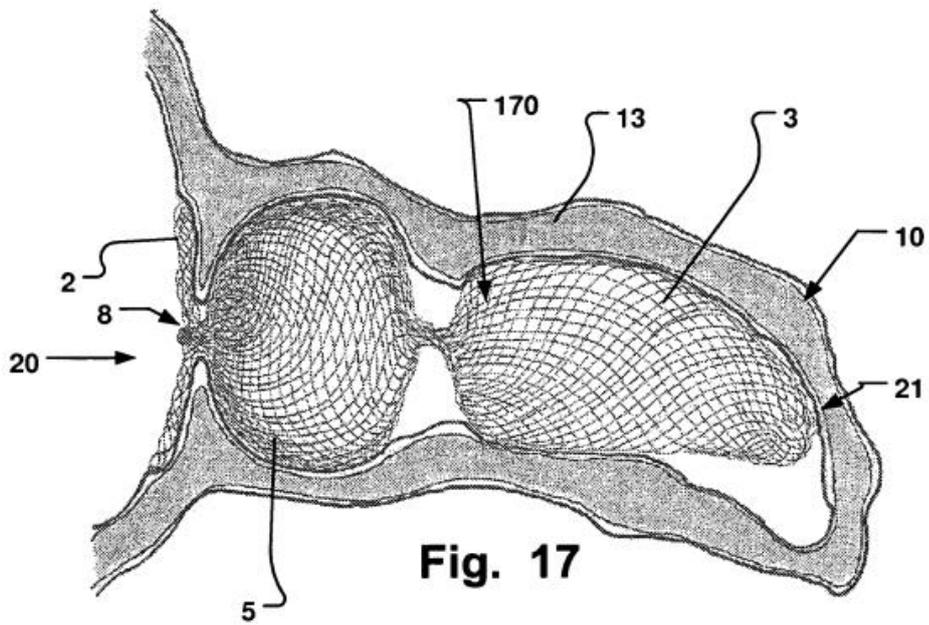


Fig. 17

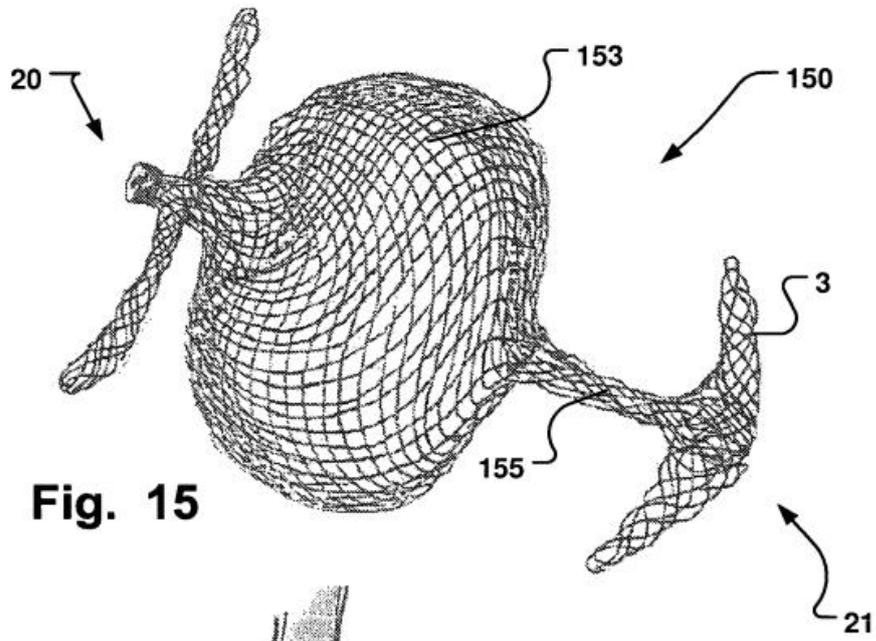


Fig. 15

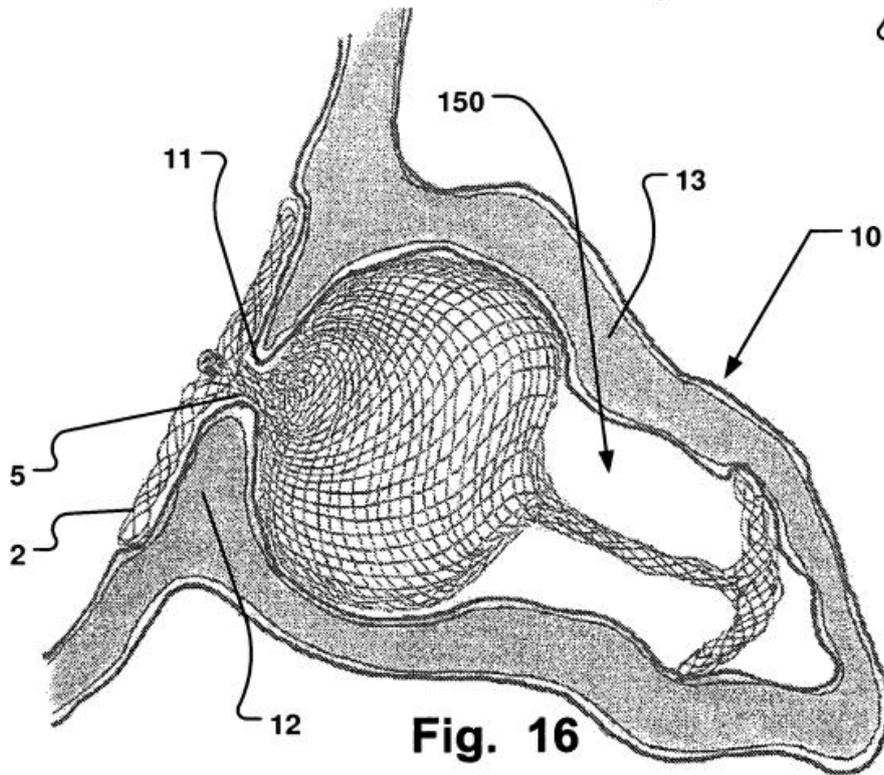


Fig. 16

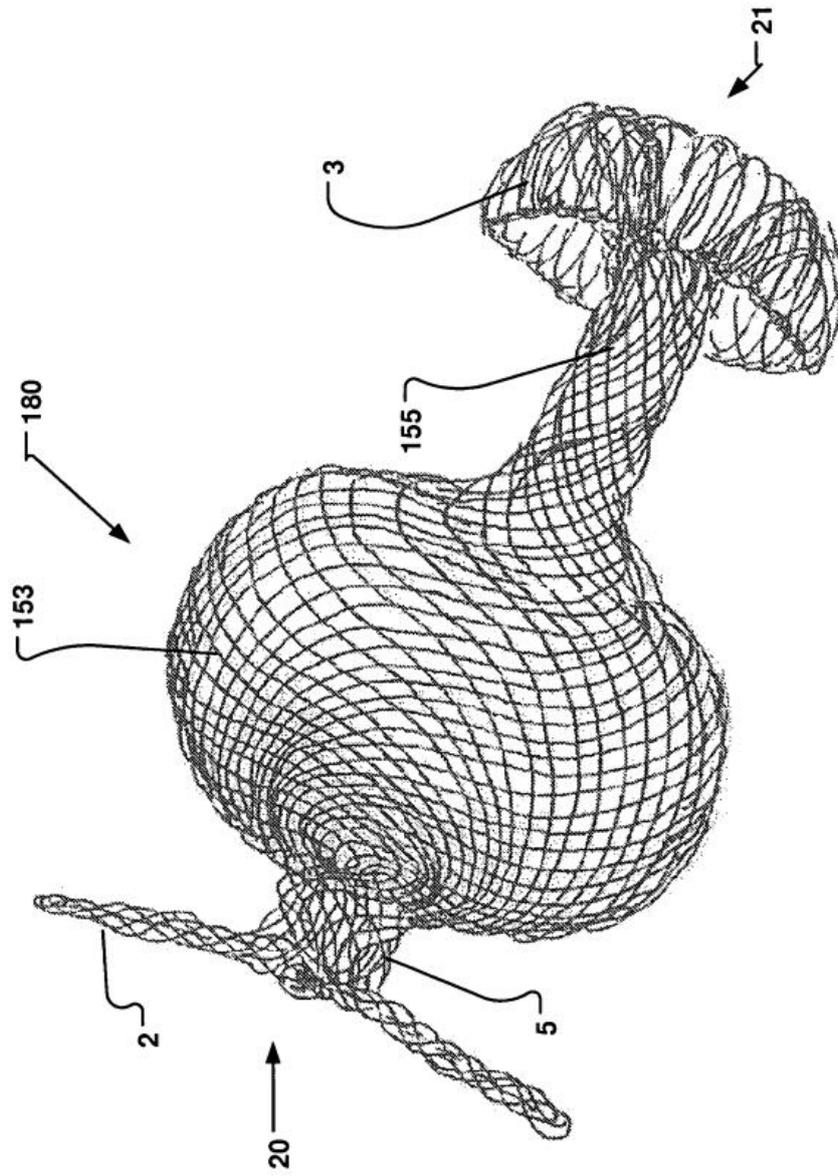


Fig. 18

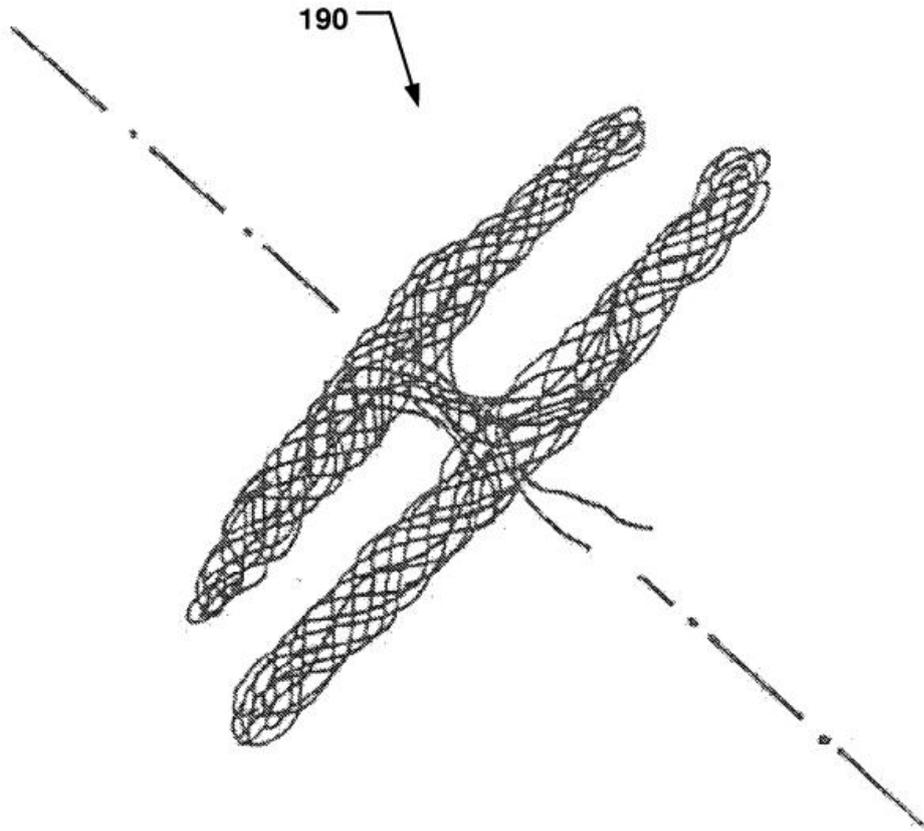


Fig. 19

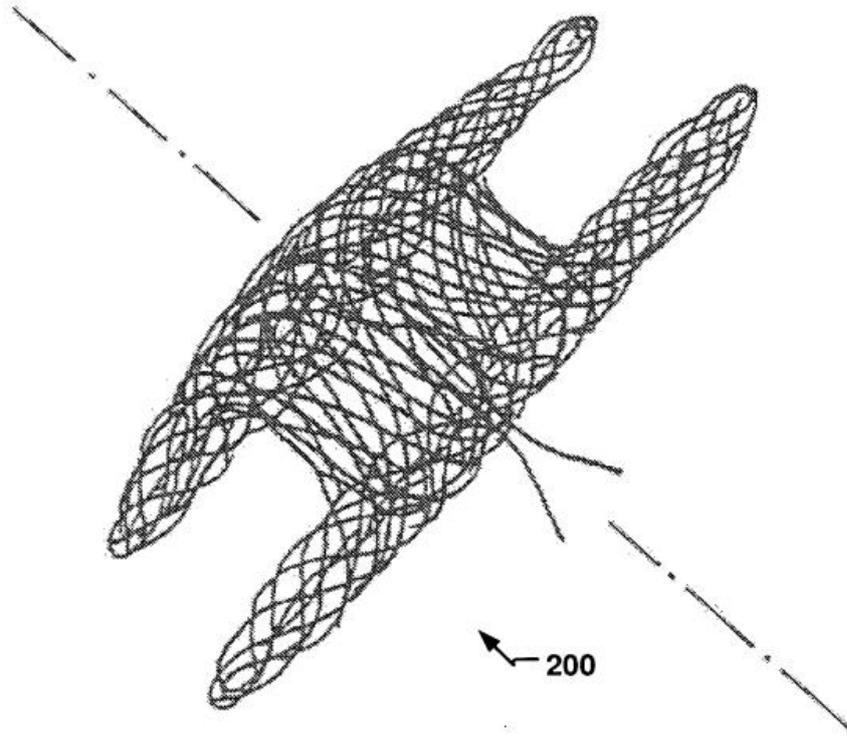


Fig. 20

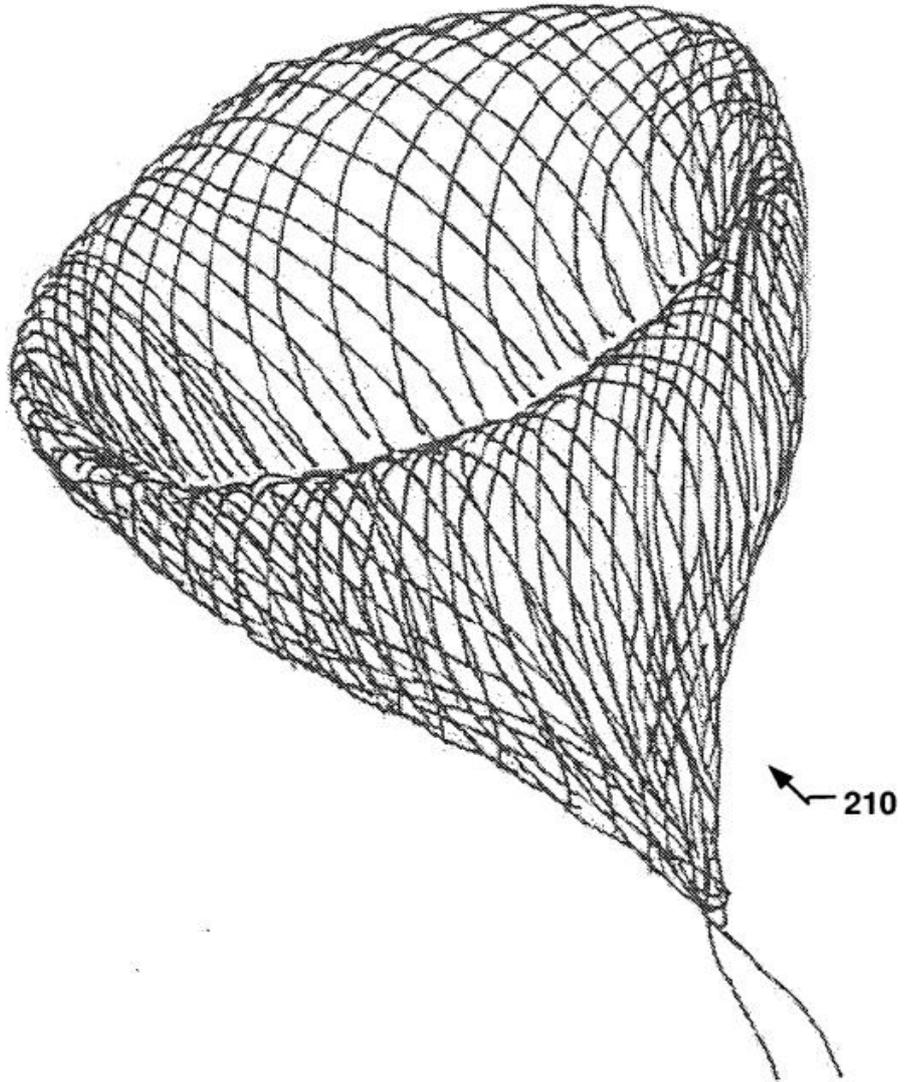


Fig. 21

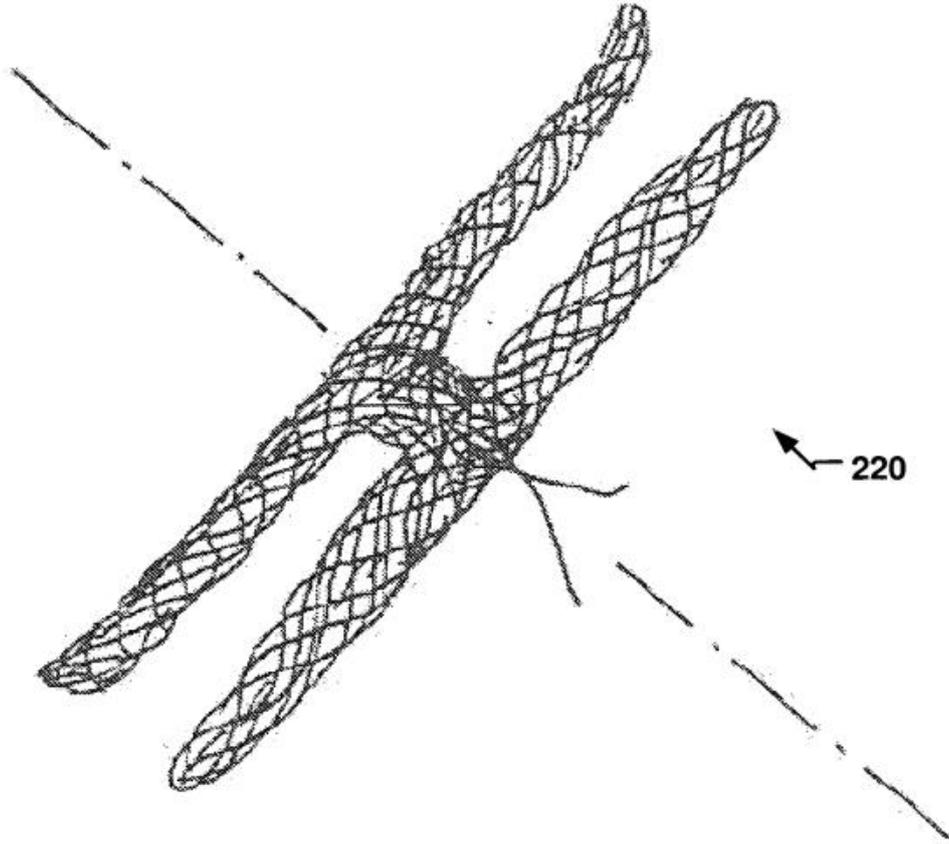


Fig. 22

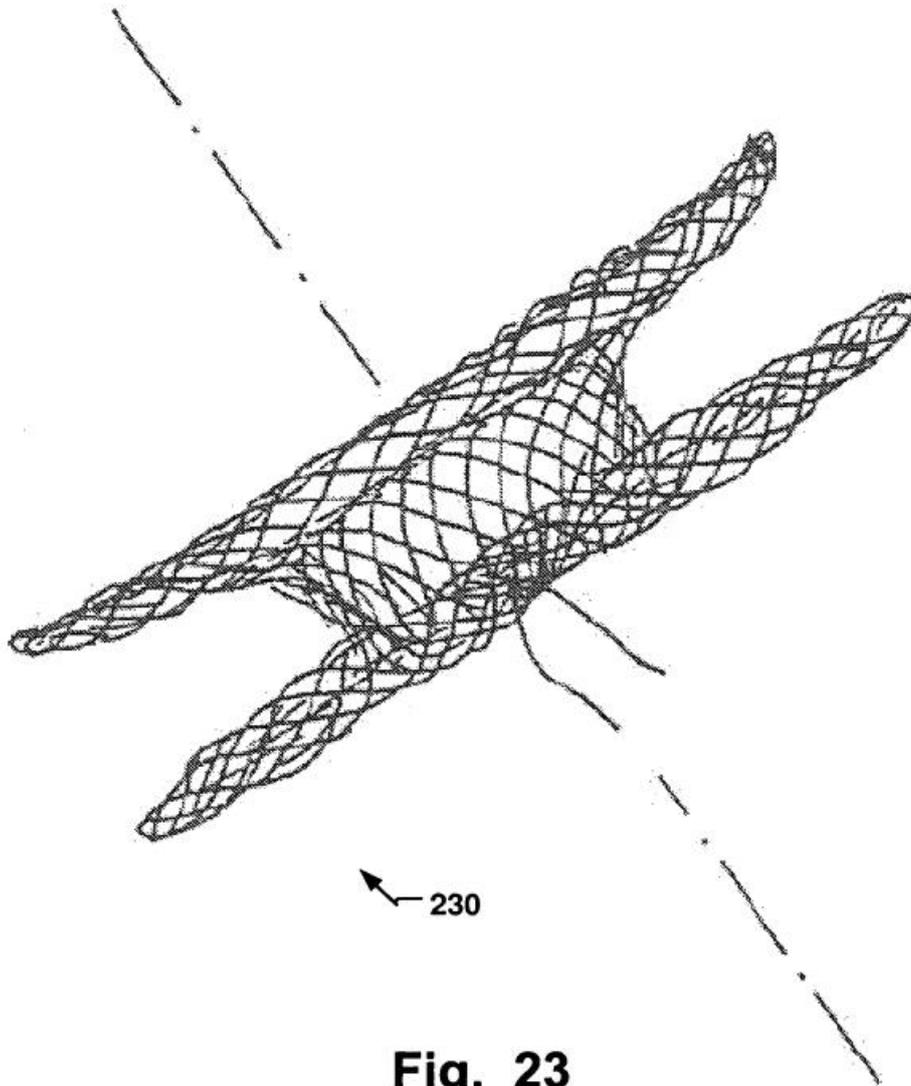


Fig. 23

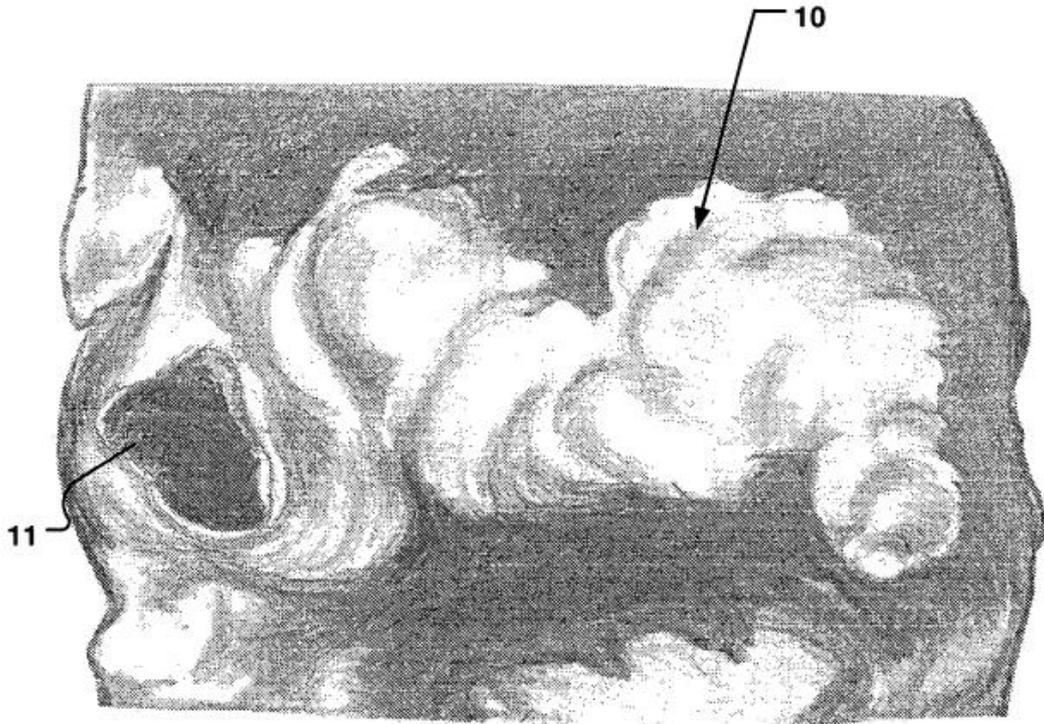


Fig. 24