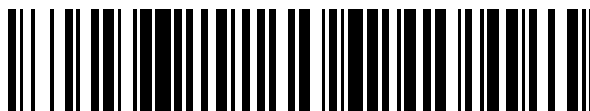


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 431 563**

51 Int. Cl.:

A61B 17/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.1998** **E 07014279 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2013** **EP 1844717**

54 Título: **Dispositivo de oclusión constrictiva dirigido por catéter percutáneo**

30 Prioridad:

06.02.1998 US 19620

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

27.11.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**AMPLATZ, KURT y
AFREMOV, MICHAEL R.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 431 563 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

Dispositivo de oclusión constrictiva dirigido por catéter percutáneo

5 I. Campo de la invención

La presente invención se refiere en líneas generales a un dispositivo y a un método no quirúrgico para tratar determinados defectos cardíacos. Más particularmente, la presente invención se refiere a un dispositivo de oclusión de perfil bajo para el tratamiento no quirúrgico de un paciente con Foramen Oval Perforado (FOP) y que resultado
10 tiene embolismo cerebral paradójico. El dispositivo, fabricado de acuerdo con la invención, es capaz de ajustarse automáticamente a un defecto del septo que tiene aberturas excéntricas y se adapta particularmente bien para la colocación a través de un catéter o similar localizado en una posición distante en el corazón de un paciente o en un vaso análogo u órgano en el cuerpo de un paciente.

15 II. Descripción de la técnica relacionada

Una variedad amplia de dispositivos intracardíacos se utilizan en varios procedimientos médicos. Algunos dispositivos intravasculares, tales como catéteres y guías, pueden usarse para transportar fluidos u otros dispositivos médicos a una localización específica dentro del corazón de un paciente. Por ejemplo, puede usarse un
20 catéter para alcanzar una arteria coronaria selectiva dentro del sistema vascular, o el catéter y/o la guía pueden utilizarse para colocar un dispositivo en una cavidad interna del corazón del paciente. Dispositivos complejos pueden colocarse y utilizarse para tratar condiciones anormales específicas, como los dispositivos utilizados para eliminar oclusiones vasculares o los dispositivos utilizados para tratar defectos del tabique y otros similares.

Los catéteres de balón y los dispositivos poliméricos prefabricados de forma plegable parecidos a los descritos por Landymore y colaboradores en la patente estadounidense No. 4.836.204 y a la de Linden y colaboradores en la patente estadounidense No. 5.634.936 respectivamente se han utilizado para ocluir un defecto del tabique. Al usar un catéter de balón similar al descrito en la patente '204, se lleva un balón expandible en el extremo distal de dicho catéter. Cuando el catéter se guía al sitio deseado, el balón se llena con un fluido hasta que ocupa el vaso
30 considerablemente y permanece colocado en el lugar. Las resinas que endurecerán el interior del balón, como acrilonitrilo, pueden emplearse para fijar permanentemente el tamaño y la forma del balón. El balón puede desacoplarse entonces del extremo del catéter y dejarse en el lugar. El dispositivo '936 se expande y se endurece por un sistema ternario que modifica el pH y la afinidad del dispositivo por el agua (véase la patente '936, col. 6, en 40-45). Si estos dispositivos no se expanden completamente no pueden colocarse firmemente en el defecto del tabique y pueden rotar y soltarse de la pared del septo, liberándose por tanto al torrente sanguíneo. El sobrellenando del dispositivo '204 es un incidente igualmente indeseable que puede llevar a la ruptura del balón y a la descarga de las resinas en el torrente sanguíneo del paciente.

Los dispositivos de émbolos mecánicos se han propuesto en el pasado para ocluir los defectos en el sistema intravascular de un paciente. Los dispositivos incluyen típicamente un par de parches separados cada uno con una estructura interior plegable (similar a la estructura y tela exterior de un paraguas), en donde el parche opuesto y la estructura se interconectan por una pieza conjunta. Los parches están típicamente alineados y acoplados al eje común de la pieza conjunta. La pieza conjunta puede ser un cilindro rígido o semirrígido que minimiza el movimiento de uno y otro parche en sentido lateral y antero posterior, de tal modo que retiene los parches firmemente contra la
45 pared septal adyacente al defecto. Los parches que se acoplan al eje común del cilindro pueden ocasionar dificultades cuando el defecto del tabique a ocluir tiene aberturas excéntricas. Dado que los parches se acoplan a un eje rígido común, por lo menos una de las aberturas excéntricas no puede ser cubierta completamente por el parche respectivo. El cubo rígido o semirrígido impide el ajuste de los parches para compensar la excentricidad de las aberturas.

Ejemplos representativos de tales dispositivos mecánicos se exponen en King y cols., patente estadounidense No. 3.874.388 (patente '388), Das, patente estadounidense No. 5.334.217 (patente '217), la solicitud europea No. 0541.063 A2 (solicitud '063), Sideris, patente estadounidense No. 4.917.089 (patente '089), y Marks, patente estadounidense No. 5.108.420 (patente '420). Estos dispositivos están comúnmente precargados en un introductor o
55 catéter de transporte previo al procedimiento de implantación y normalmente no se colocan por el médico durante la intervención. Durante el despliegue de tales dispositivos, la recuperación en el catéter de transporte es difícil si no imposible, de tal modo se limita su efectividad.

Antes de la implantación de estos dispositivos, deben determinarse el espesor de la pared del tabique cerca del defecto y la amplitud aproximada del defecto para que pueda suministrarse un dispositivo con el tamaño apropiado. El médico puede utilizar un catéter de balón y una guía calibrada con zonas radio opacas de longitud conocida, durante un procedimiento fluoroscópico preliminar para estimar el tamaño, la forma y el espesor del defecto de la pared del tabique cercana al defecto. Aunque de utilidad, el tamaño exacto y la forma de los defectos no pueden determinarse, por tanto se incrementa la posibilidad de fuga alrededor del dispositivo de oclusión. A causa de esto
65 podría requerirse un dispositivo con la propiedad inherente de ajustarse a la forma y espesor del defecto.

Significativamente, el tamaño de los dispositivos anteriores está inherentemente limitado por la estructura y forma del dispositivo. También, al usar dispositivos oclusivos como aquéllos expuestos en las patentes '089, '388, '217, o '420 para ocluir el defecto del tabique, la presión y por consiguiente la probabilidad de desplazamiento del dispositivo aumenta al aumentar el tamaño del defecto. Por consiguiente, los dispositivos anteriores requieren una cubierta de retención de mayor tamaño localizadas en cada lado del defecto. A menudo, la posición del defecto del tabique sugiere el tamaño de la cubierta de retención. En un defecto del septo de tipo membranoso es difícil si no improbable ser capaz de posicionar los dispositivos '388, '217, '089, ó '420 eficazmente sin bloquear la aorta por lo menos parcialmente. También, los dispositivos expuestos tienden a ser bastante caros y requieren gran consumo de tiempo en su fabricación.

Además, la forma de los dispositivos anteriores (por ejemplo cuadrados, triángulos, pentágonos, hexágonos y octágonos) requiere una zona de contacto con mayor superficie y tiene esquinas que pueden extenderse a la pared libre de las aurículas. Cada vez que la aurícula se contrae (aproximadamente 100,000 veces por día) las esquinas que se extienden a las paredes auriculares se tuercen, creando grietas de fatiga estructural en 30 por ciento de todos los casos aproximadamente. Además, los dispositivos previos requieren un catéter introductor de 14-16 French, lo que hace imposible el tratamiento de niños afectados por defectos congénitos con estos dispositivos. Por tal motivo sería ventajoso proporcionar un dispositivo de oclusión fiable que sea fácil de desplegar a través de un catéter de 6-7 French así como que automáticamente se ajuste a la forma y al espesor del defecto. La presente invención se dirige a éstas y otras desventajas de la técnica anterior.

El documento WO 97/42878 forma la base de la forma de dos partes de la reivindicación 1 y describe un dispositivo de oclusión intravascular formado a partir de una tela metálica elástica capaz de asumir tanto una configuración expandida como una configuración plegada. La configuración expandida tiene una configuración generalmente de barra con dos partes expandidas separadas por una parte media tubular.

Sumario de la invención

La invención proporciona un dispositivo de oclusión médico, plegable, según la reivindicación 1. Un objeto principal de la presente invención es proporcionar un dispositivo fiable, de bajo perfil, de oclusión intracardiaca, capaz de ajustar automáticamente la alineación dentro de un defecto de tabique que tiene aberturas excéntricas, donde el dispositivo es adecuado para tratar los defectos del septo, incluso el Foramen Oval Perforado (FOP). El FOP es esencialmente una condición caracterizada por una abertura anormal, ancha, en la pared del septo, entre las dos aurículas del corazón. La sangre puede fluir directamente entre las dos cavidades, comprometiendo el flujo normal de la circulación, y la eficiencia del corazón del paciente. La abertura anormal o defecto del tabique puede que no se extienda perpendicularmente a través de la pared del septo. Más bien, el centro de la abertura en la pared del tabique en la aurícula izquierda puede ser excéntrico en relación con el centro de la abertura en la pared del septo de la aurícula derecha, a causa de esto se requieren "parches" colocados excéntricamente para ocluir el defecto eficazmente. También, la pared del tabique puede ser muy delgada y requerir una distancia de separación mínima entre los dos "parches" oclusivos. El dispositivo de la presente invención se forma preferentemente de un tejido metálico de forma tubular continua e incluye dos "discos", parches, o cubiertas de retención opuestas, separadas e interconectadas por una pieza central flexible o elástica. La pieza central se flexiona tanto en dirección lateral como antero posterior y así proporciona una tensión interior contra cada uno de los discos.

Cuando estos dispositivos intravasculares se forman a partir de una malla metálica elástica, se suministra un número de hilos elásticos o cables, el tejido metálico se forma por trenzado de los hilos elásticos para crear un material resistente. Este tejido trenzado se deforma entonces para adaptarse por lo general a la superficie de moldeo de un molde y dicha malla trenzada se somete al calor en contacto con la superficie del molde a temperatura elevada. El tiempo y la temperatura del tratamiento térmico se seleccionan esencialmente para lograr la deformación del tejido trenzado. Después del tratamiento térmico, la malla se retira del contacto con el molde y retendrá substancialmente su estado de deformación. El tejido trenzado así tratado caracteriza el estado de relajamiento del dispositivo médico que puede estirarse o expandirse y desplegarse a través de un catéter en un conducto en el cuerpo de un paciente. Los especialistas en la técnica apreciarán que las cavidades de los moldes deben reflejar la forma deseada del dispositivo y se describen elementos de moldeo adicionales en el documento US 5 725 552.

El dispositivo de la presente invención tiene una forma específica particularmente adecuada para ocluir un FOP. El dispositivo tiene una configuración de bajo perfil plegada e incluye sujeciones que permiten el acoplamiento del dispositivo a un extremo de un dispositivo de transporte o guía (lo cual permite recuperar el dispositivo después de la colocación). Durante la utilización, un catéter guía se coloca y se introduce en el cuerpo de un paciente, de tal manera que el extremo distal del catéter es adyacente a la zona de tratamiento deseada para tratar una afección fisiológica. El dispositivo médico de la presente invención con una forma predeterminada se estira entonces y se inserta en la luz del catéter. El dispositivo se libera a través del catéter y fuera del extremo distal, después de lo cual, debido a su propiedad de memoria de forma tenderá a recobrar, en esencia, su estado de relajación, adyacente a la zona de tratamiento. La guía o el catéter de transporte se suelta entonces de la sujeción y se retira.

Objetos

Un objeto principal de la presente invención es, por consiguiente, disponer de un dispositivo adecuado para la oclusión del defecto del septo, capaz de ajustarse automáticamente a las aberturas excéntricas del defecto del tabique mientras proporciona una tensión interior en los parches oclusivos del dispositivo.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo adecuado para ocluir defectos de tabique que tienen aberturas excéntricas, en los cuales el dispositivo es particularmente muy adecuado para su colocación a través de un catéter o similar hasta una localización remota en el corazón de un paciente o en un vaso u órgano análogo dentro del cuerpo de un paciente.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo oclusivo con partes oclusivas exteriores y una pieza central elástica flexible que estabiliza las porciones oclusivas exteriores.

Estos y otros objetos, así como estas y otras características y ventajas de la presente invención llegarán a ser fácilmente evidentes para los especialistas en la técnica a partir de una revisión de la siguiente descripción detallada de la realización preferida junto con las reivindicaciones y dibujos adjuntos en los que números similares en las varias vistas se refieren a partes correspondientes.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de oclusión de foramen oval permeable de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 es una vista lateral en elevación del dispositivo médico del tipo mostrado en la figura 1;

La figura 3 es una vista parcial lateral en elevación del dispositivo médico que se muestra en la figura 2, se muestra parcialmente estirado a lo largo de su eje longitudinal;

La figura 4 es una vista lateral en elevación del dispositivo médico del tipo mostrado en la figura 3, ligeramente más estirado a lo largo de su eje longitudinal que en la figura 3;

La figura 5 es una vista lateral en elevación del dispositivo médico del tipo mostrado en la figura 4, que se muestra ligeramente más estirado a lo largo de su eje longitudinal que en la figura 4;

La figura 6 es una vista lateral en elevación del dispositivo médico del tipo mostrado en la figura 1, se muestra parcialmente estirado, donde se compensa el perímetro exterior de los discos separados;

La figura 7 es una vista lateral parcial en elevación del dispositivo médico del tipo mostrado en la figura 1, y se representa parcialmente estirado por su eje longitudinal;

La figura 8 es una vista lateral elevada de un oclisor mostrado parcialmente estirado a lo largo de su eje longitudinal;

La figura 9 es una vista lateral elevada de otro oclisor mostrado parcialmente estirado a lo largo de su eje longitudinal;

La figura 10 es una vista lateral elevada de otro oclisor mostrado parcialmente estirado a lo largo de su eje longitudinal;

La Figura 11 es una vista lateral elevada parcial seccionada del oclisor de la Figura 8 mostrado ocluyendo una FOP del tabique;

La figura 12 es una vista lateral elevada parcial seccionada del oclisor de Figura 8 mostrado ocluyendo una FOP del tabique; y

La Figura 13 es una vista lateral elevada parcial seccionada de la realización de la Figura 1 mostrada ocluyendo un defecto de tabique auricular.

Descripción detallada de la representación preferente

La presente invención proporciona un dispositivo de oclusión conducido por un catéter percutáneo para usar en el cierre de una abertura anormal en el cuerpo de un paciente, apropiado particularmente para ocluir un FOP (véanse las figuras 11-13). El dispositivo oclusivo incluye dos miembros oclusivos espaciados interconectados por una parte central flexible y elástica. Existe una sujeción unida a un extremo externo de cada miembro oclusivo, en el que las sujeciones están adaptadas para acoplarse a un extremo de una guía o catéter para colocarlo en un sitio preseleccionado dentro del paciente. En la realización preferida, el dispositivo oclusivo está formado a partir de una única tela metálica tubular continua.

El tejido tubular se forma por una pluralidad de hilos de alambre con una orientación relativa predeterminada entre ellas. Los expertos en la técnica apreciarán que la tensión y distancia de los alambres trenzados pueden variarse en dependencia del espesor del tejido que se requiere. El tejido tubular tiene filamentos metálicos los cuales definen dos juegos de hilos, esencialmente paralelos que por lo general se entrecruzan en espiral y se solapan alternativamente los hilos de un juego por una parte en dirección de rotación contraria a las del otro juego. Este tejido tubular se conoce en la industria como trenza o cordón tubular.

El grado de inclinación de los hilos del alambre (o sea, el ángulo definido entre los giros del alambre y el eje de la trenza) y la tracción o tensión del tejido (es decir, el número de giros o cruces alternos por la longitud de la unidad)

así como algunos otros factores, como el número de alambres empleados en un cordón tubular, el tamaño o diámetro de cada alambre en el cordón y el diámetro del cordón son todos de importancia para determinar varias propiedades importantes del dispositivo. Por ejemplo, cuanto mayor frecuencia de giros y de inclinación de los hilos del tejido, tanto más será la densidad de los hilos de alambre en dicho tejido, y mayor la rigidez del dispositivo.

- 5 También, a mayor diámetro de cada alambre de la trenza, más rigidez en el dispositivo. El tener mayor espesor de alambre también provee al dispositivo con un área de superficie de alambre mayor, la cual, por lo general, elevará la tendencia del dispositivo a bloquear el área en la cual se despliega. Esta trombogenicidad puede aumentarse, o puede disminuirse por el revestimiento con una capa de un agente trombolítico, o por el revestimiento con una capa de un compuesto lubricante antitrombogénico. Al usar un cordón tubular para formar el dispositivo de la presente invención, es adecuado una hilo tubular de aproximadamente 4 mm de diámetro que tenga aproximadamente 72 alambres trenzados, para fabricar dispositivos capaces de ocluir aberturas anormales, defectos del tabique o ambos.

Las hebras o filamentos de alambre del tejido metálico tubular se fabrican preferentemente a partir de aleaciones con la llamada memoria de forma. Tales aleaciones tienden a tener un cambio de fase inducido por la temperatura la cual causará que el material tenga una configuración de preferencia que puede fijarse calentando el material por encima de cierta temperatura de transición para inducir un cambio en la fase del material. Cuando la aleación se enfría por debajo de la temperatura de transición, la aleación "recordará" la forma que tenía durante el tratamiento térmico y tenderá a asumir esa configuración a menos que se limite para que lo haga así.

- 20 Sin cualquier intención de limitarlo, los materiales adecuados para el hilo pueden seleccionarse de un grupo que consiste en la aleación de cobalto basada en baja expansión térmica descrita en el campo como ELGELOY®, "superaleaciones" de níquel de alta fortaleza a temperatura elevada (incluso nitinol) comercialmente disponible por ejemplo, en Haynes International con el nombre comercial HASTELLOY®, aleaciones con base de níquel tratables al calor, comercializadas con el nombre INCOLOY® por Internacional Nickel, y acero inoxidable de diversos grados. El factor importante en la selección del material adecuado para los hilos del alambre es que los alambres retengan la cantidad adecuado de la deformación inducida por la superficie de moldeo (como se describe más adelante), cuando se someten a un tratamiento de calor predeterminado.

- 30 En la realización preferente, los hilos de alambre se hacen de una aleación con memoria de forma, NiTi (conocido como nitinol) el cual es una aleación de níquel y titanio aproximadamente estequiométrica y también puede incluir cantidades menores de otros metales para lograr las propiedades deseadas. Los requisitos de tratamiento y variaciones en la composición de la aleación NiTi se conocen en la técnica, por consiguiente no es necesario que se discutan aquí en detalle. Las patentes de Estados Unidos 5.067.489 (Lind) y 4.991.602 (Amplatz y colaboradores), analizan el uso de aleaciones de NiTi con memoria de forma en guías. Dichas aleaciones de NiTi son preferidas, al menos en el pasado, porque están disponibles en el mercado y se sabe más acerca de la manipulación de dichas aleaciones que de otras aleaciones con memoria de forma conocidas. Las aleaciones de NiTi también son muy elásticas y se dice que son "superelásticas" o "pseudoeelásticas". Esta elasticidad permite que un dispositivo de la invención vuelva a su configuración preestablecida después de colocarlo.

- 40 Cuando se forma un dispositivo médico de acuerdo con la presente invención, una pieza tubular de tejido metálico de tamaño apropiado se inserta en un molde, por medio del cual, el tejido se deforma para conseguir, en términos generales, la forma de las cavidades dentro del molde. La forma de las cavidades es tal, que el tejido metálico cambia substancialmente a la forma del dispositivo médico deseado. Los centros dentro de las cavidades pueden usarse para moldear la forma del tejido dentro de dichas cavidades. Los extremos de los hilos de alambre del tejido metálico tubular deben fijarse para prevenir que el tejido metálico pierda la trama. Una sujeción o soldadura, como se describe más adelante, puede usarse para fijar los extremos de los hilos del alambre.

- 50 Durante el procedimiento de moldeo, un elemento de moldeo puede colocarse dentro de la luz de la trenza tubular antes de la inserción en el molde para así además determinar la superficie de moldeo. Si los extremos del tejido metálico tubular ya se han fijado por una sujeción o soldadura, el elemento de moldeo puede insertarse en la luz al mover los hilos de alambre del tejido manualmente y por separado e insertando el elemento de moldeo en la luz del tejido tubular. Por la utilización de un elemento de moldeo, pueden controlarse con justa precisión las dimensiones y la forma del dispositivo médico terminado y se asegura que el tejido se conforme a la cavidad del molde.

- 55 El elemento de moldeo puede formarse de un material seleccionado que permita destruir o retirar dicho elemento de moldeo del interior del tejido metálico. Por ejemplo, el elemento de moldeo puede formarse de un material quebradizo o friable. Una vez el material se ha tratado con calor en contacto con las cavidades del molde y el elemento de moldeo, dicho elemento puede romperse en piezas más pequeñas y retirarse fácilmente desde el interior del metal tejido. Por ejemplo, si este material es vidrio, el elemento de moldeo y el tejido metálico pueden golpearse contra una superficie dura, que haga pedazos el vidrio. Los fragmentos de vidrio pueden quitarse entonces del cercado adjunto del metal tejido.

- 65 De modo alternativo, el elemento de moldeo puede formarse por un material que pueda disolverse con facilidad o de lo contrario, alterarse químicamente por un agente químico que no afecte substancial y adversamente las propiedades de los hilos de alambre metálico. Por ejemplo, el elemento de moldeo puede hacerse con una resina plástica resistente a la temperatura, capaz de disolverse con el solvente orgánico apropiado. En este caso, el tejido

metálico y el elemento de moldeo pueden someterse a un tratamiento de calor para configurar substancialmente la forma del tejido en conformidad con la cavidad del molde y el elemento de moldeo, después de lo cual, el elemento de moldeo y el tejido metálico pueden colocarse en la superficie del solvente. Una vez el elemento de moldeo se ha disuelto substancialmente, el tejido metálico puede retirarse del solvente.

Debe tenerse cuidado para asegurar que los materiales seleccionados para formar el elemento de moldeo sean capaces de resistir el tratamiento de calor sin perder su forma, por lo menos hasta que se haya configurado la forma del tejido. Por ejemplo, el elemento de moldeo podría formarse de un material con un punto de fusión por encima de la temperatura necesaria para lograr la forma de los hilos de alambre, pero por debajo del punto de fusión del metal que forma los hilos. El elemento de moldeo y el tejido metálico podrían tratarse entonces con calor para dar forma al tejido metálico, después de lo cual, la temperatura se aumentaría hasta completar esencialmente la fusión del elemento de moldeo, mientras se removería el elemento de moldeo desde el interior del tejido metálico.

Los expertos en la técnica apreciarán que la forma específica del elemento de moldeo produce la forma específica del dispositivo amoldado. Si se desea una forma más compleja, el elemento de moldeo y el molde pueden tener piezas adicionales incluso agregados que transmitan movimiento (tipo cam), pero si la forma es más simple, el molde puede tener pocas piezas. El número de piezas en un molde dado y las formas de esas partes será determinado casi completamente por la forma del dispositivo médico deseado para el que, por lo general, el tejido metálico se conformará.

Cuando la trenza tubular, por ejemplo, está plegada en su configuración laxa preformada, cada una de los hilos de alambre que forman la trenza tubular tendrá, con respecto a las otras, la orientación relativa predeterminada primero. Como la trenza tubular está comprimida a lo largo de su eje, el tejido tenderá a ampliarse fuera del eje para configurarse con la forma del molde. Cuando el tejido se deforma así, cambiará la orientación relativa de los hilos de alambre del propio tejido metálico. Cuando el molde se ensambla, el tejido metálico por lo general se conformará a la superficie de moldeo del interior de la cavidad. Después de sufrir el proceso de memoria de forma, el dispositivo médico resultante tiene una configuración relajada o laxa prefijada y una configuración plegada o extendida que permite pasar el dispositivo a través de un catéter u otro dispositivo de transporte similar. La configuración relajada por lo general se define por la forma del tejido cuando está deformado para en términos generales conformarse a la superficie de moldeo del molde.

Una vez el tejido metálico plano o tubular se posiciona apropiadamente dentro de un molde preseleccionado con el tejido metálico por lo general ajustado a la superficie de moldeo de las cavidades de que se trata, el tejido puede someterse a un tratamiento térmico mientras permanece en contacto con la superficie de moldeo. El proceso del tratamiento térmico adecuado para configurar el alambre de nitinol en la forma deseada se conoce bien en la técnica. Las trenzas de nitinol enrolladas en forma de espiral por ejemplo, se usan en un número de dispositivos médicos, tal como en la formación de sujeciones comúnmente portadas alrededor de las uniones distales de los alambres guías. Existe amplio conocimiento en la formación de nitinol en tales dispositivos, así no es necesario tratar minuciosamente los parámetros del tratamiento térmico para el tejido de nitinol seleccionado para el uso en la presente invención. Brevemente, sin embargo, se ha demostrado que el sometimiento del tejido de nitinol a temperatura aproximadamente de 500 a 550 grados centígrados por un período aproximado de 1 a 30 minutos y en dependencia de la suavidad o la dureza del dispositivo que se requiere hacer, tenderá a configurar el tejido en su estado de deformidad, es decir, como se conforma en la superficie de moldeo de las cavidades del molde. A temperaturas más bajas, el tiempo de tratamiento térmico tenderá a ser mayor (por ejemplo, cerca de 1 hora a aproximadamente 350 grados centígrados) y a temperaturas más altas el tiempo propenderá a ser más corto (por ejemplo, aproximadamente 30 segundos a temperatura cercana a 900 grados centígrados). Estas condiciones pueden variarse como sea necesario para ajustar las variaciones en la composición exacta del nitinol, previo a su tratamiento térmico, las propiedades del nitinol que se desean en el artículo acabado y otros factores conocidos por los expertos en este campo.

En vez de depender de la convección térmica o de métodos similares también se conoce en la técnica la aplicación de una corriente eléctrica al nitinol para calentarlo. En la presente invención, esto puede conseguirse por ejemplo, al conectar electrodos en cada extremo del tejido metálico. El alambre puede entonces calentarse por la resistencia al calentamiento de dichos alambres para lograr el tratamiento térmico deseado, lo cual propenderá a eliminar la necesidad de aplicar calor al molde entero en la magnitud requerida para calentar el tejido metálico como se desea. Los materiales, elementos de moldeo y métodos para moldear un dispositivo médico a partir de una tela metálica tubular o plana se describen adicionalmente en el documento en trámite con el presente US 5 725 552.

El tratamiento térmico del tejido metálico a temperaturas que oscilan entre 500-550 grados centígrados configura esencialmente las formas de los hilos de alambre en una posición relativa reorientada que ajusta la forma del tejido a la superficie de moldeo. Cuando el tejido metálico se retira del molde, el tejido mantiene la forma de las superficies de moldeo de las cavidades del molde para así definir un dispositivo médico con forma determinada. Después del tratamiento térmico, el tejido se retira del contacto con la cavidad de moldeo y esencialmente conservará su estado deforme. Si se utiliza un elemento de moldeo, dicho elemento de moldeo puede retirarse como se ha descrito anteriormente.

El tiempo requerido para el proceso de tratamiento térmico dependerá principalmente del material del que se forman los hilos de alambre, del tejido metálico y la masa del molde, pero el tiempo y la temperatura del tratamiento térmico deben seleccionarse para configurar substancialmente el tejido en su estado de deformidad, es decir, donde los hilos de alambre están reorientados en su configuración relativa y el tejido generalmente se conforma a la superficie de moldeo. El tiempo requerido y la temperatura del tratamiento térmico pueden variar grandemente y dependen del material utilizado para formar los hilos de alambre. Como se ha mencionado anteriormente, la clase de materiales que se prefieren para formar los hilos de alambre son aleaciones con memoria de forma como nitinol, una aleación de titanio y níquel, que particularmente se prefiere. Si el nitinol se usa para hacer los hilos de alambre del tejido, éstas tenderán a ser muy elásticas cuando el metal está en su fase austenítica; a esta fase tan elástica frecuentemente se le ha dado a conocer como fase superelástica o seudoplástica. Calentando el nitinol por encima de la temperatura de transición de cierta fase, la estructura cristalina del metal nitinol, tenderá a "tomar" la forma del tejido y la configuración relativa de los hilos de alambre en las posiciones en las cuales se les mantiene durante el tratamiento térmico.

Una vez que se ha formado el dispositivo con una forma predeterminada, dicho dispositivo puede utilizarse para tratar el estado disfuncional de un paciente. Se selecciona un dispositivo médico adecuado para tratar la condición. Una vez el dispositivo médico apropiado se selecciona, un catéter u otro dispositivo igualmente adecuado para el transporte puede posicionarse dentro de un conducto en el cuerpo del paciente para colocar el extremo distal del dispositivo de transporte adyacente a la zona de tratamiento citada, tal como la comunicación de una abertura anormal inmediatamente adyacente (o incluso dentro) en el órgano del paciente, por ejemplo.

El dispositivo de transporte (no mostrado) puede tomar una forma adecuada indeterminada, pero deseablemente consta de un eje metálico alargado y flexible con un extremo distal roscado. El instrumento de transporte puede usarse para conducir el dispositivo médico a través de la luz de un catéter para el despliegue en el conducto del cuerpo de un paciente. Cuando el dispositivo se despliega fuera del extremo distal del catéter, el dispositivo aún se retendrá por el instrumento de transporte. Una vez el dispositivo médico se posiciona adecuadamente dentro de la comunicación de la abertura anormal, el extremo distal del catéter puede presionarse contra el dispositivo médico y el cuerpo metálico o cable guía puede hacerse girar sobre su eje para desenroscar el dispositivo médico desde el extremo distal roscado del eje. Entonces el catéter y el cable guía se retiran.

Al mantener el dispositivo médico acoplado a los medios de transporte significa que el operador puede retraer el dispositivo para reubicarlo en relación con la abertura anormal, si se determina que el dispositivo no está adecuadamente colocado dentro de la comunicación. Un anillo roscado acoplado al dispositivo médico le permite al operador controlar la manera en que el dispositivo médico se despliega fuera del extremo distal del catéter. Cuando el dispositivo sale del catéter, tenderá a recuperar, por elasticidad, la forma relajada elegida. Cuando el dispositivo adopta su forma anterior, puede tender a tocar contra el extremo distal del catéter y conducirse eficazmente a sí mismo más allá del extremo del catéter. Este efecto de muelle probablemente podría producir el posicionamiento impropio del dispositivo si la localización del dispositivo dentro del conducto está en un punto crítico, como cuando se posiciona en una comunicación entre dos vasos. Dado que el anillo enroscado puede permitir al operador mantener el dispositivo sostenido durante el despliegue, el efecto de muelle del dispositivo puede controlarse por el operador para asegurar el posicionamiento apropiado durante el despliegue.

El dispositivo médico puede plegarse a su configuración plegada e insertarse en la luz del catéter. La configuración plegada del dispositivo puede ser de cualquier forma adecuada para el paso fácil a través de la luz de un catéter y el despliegue apropiado fuera del extremo distal del catéter. Por ejemplo, el dispositivo oclusivo para FOP puede tener una configuración plegada relativamente alargada en donde el dispositivo se estira a lo largo de su eje longitudinal (véase la Figura 5). Esta configuración plegada puede lograrse simplemente por estiramiento del dispositivo generalmente a lo largo de su eje, por ejemplo tomando con las manos las sujeciones y tirando de ellas por separado, lo cual tenderá a plegar las partes relajadas del diámetro del dispositivo interiormente hacia el eje de dicho dispositivo. El cargar tal dispositivo en un catéter puede hacerse en el momento de la implantación lo que hace que no se requiera cargar previamente el introductor o catéter.

Si el dispositivo se usará para ocluir permanentemente un conducto en el cuerpo del paciente, simplemente puede retraerse el catéter y retirarlo del cuerpo del paciente. Esto deja el dispositivo médico desplegado en el sistema vascular del paciente para que pueda ocluir el vaso sanguíneo u otro conducto en el cuerpo del paciente. En algunas circunstancias, el dispositivo médico puede acoplarse a un sistema de transportación, de manera tal que se asegure el dispositivo al extremo de los medios de transporte. Antes de retirar el catéter en tal sistema, puede ser necesario separar el dispositivo médico de los medios de transporte antes de retirar el catéter y los medios de transporte.

Cuando el dispositivo se despliega en un paciente, habrá tendencia a la formación de trombos en la superficie de los alambres. Al tener los alambres mayor espesor, el área total de la superficie de los alambres aumentará, incrementando así la actividad trombótica del dispositivo lo que le permite relativamente de manera rápida ocluir el vaso en que se despliega. Se piensa que al formar el dispositivo de oclusión a partir de una trenza tubular con diámetro de 4 mm con una cantidad de giros de 40 por lo menos y un ángulo de inclinación de al menos 30° aproximadamente, se proporcionará el área de superficie suficiente para ocluir esencial y completamente la abertura anormal del tabique. Si se desea aumentar la proporción a que el dispositivo ocluye, pueden aplicarse al dispositivo

cualquiera de una variedad amplia de agentes de oclusión conocidos. Los expertos en la técnica apreciarán que una membrana oclusiva, fibra, o malla puede colocarse dentro de cualquiera de los discos 12 y 14 o en ambos, para mejorar además la característica oclusiva de cada disco (véase la Figura 3).

5 Habiendo descrito los detalles de la invención, a continuación se presentará referencia específica a las Figuras. Las varias Figuras ilustran varias realizaciones de la invención en las que la parte central es elástica y tira de los discos externos uno hacia el otro. Con referencia primero a las Figuras 1 y 2, se muestra en líneas generales el dispositivo 10 adecuado para ocluir una fosa oval permeable (FOP). En su estado no estirado relajado (véase la Figura 2), el dispositivo 10 generalmente incluye dos discos alineados 12 y 14 unidos juntos mediante una parte central elástica 16. La pluralidad de hilos trenzados forma una superficie externa 18 e interna 20 de cada disco. La superficie interna 20 de cada disco es cóncava o con forma de copa (véase también la Figura 7) para asegurar que el borde externo del perímetro 22 y 24 de cada disco 12 y 14 contacte respectivamente con el tabique 40.

15 Cuando el dispositivo 10 está en estado de relajación, los discos 12 y 14 tienden a solaparse y la parte central 16 se extiende en el vacío formado por la superficie interna de los discos 12 y 14. De esta manera, cuando los discos 12 y 14 se separan (véase la Figura 3) el efecto muelle de la parte 16 central causará que el borde del perímetro 22 y 24 del disco correspondiente cierre totalmente la pared lateral del tabique (véanse las Figuras 11 y 12). Las Figuras 3-5 ilustran de modo secuencial el estiramiento por el efecto muelle de la parte 16 central curvada. Sin limitaciones intencionales, durante la formación del dispositivo 10, se allana parcialmente la trenza tubular (en la región que forma la parte central 16) para mejorar el efecto muelle en dicha parte central 16. La figura 6 ilustra que los discos 12 y 14 pueden equilibrarse lateralmente por estiramiento de la parte central 16.

25 Los extremos 26 y 28 del tejido metálico tubular trenzado del dispositivo 10 se sueldan o se sujetan juntos con las correspondientes sujeciones 30 y 32 para evitar la deshiladura. Por supuesto, alternativamente, los extremos pueden unirse sin dificultad por otros medios que se conocen por los expertos en la técnica. Además, se comprende que otros medios de fijación adecuados pueden acoplarse a los extremos 26 y 28 de otras maneras, como soldadura por calor, soldadura con una aleación de punto de fusión bajo, o alto, o con el uso de material de cemento biocompatible, o de cualquier otro modo útil. Las sujeciones 30 y 32 que mantienen juntos los hilos de alambre en los extremos correspondientes 26 y 28 también sirven para conectar el dispositivo a un sistema de transporte. En la realización que se ha mostrado, las sujeciones 30 y 32 tiene generalmente forma cilíndrica y un diámetro interno 34 roscado (véase la Figura 7) para recibir los extremos 26 y 28 del tejido metálico y prevenir esencialmente el movimiento relativo de unos alambres con otros. El interior 34 roscado se adapta para recibir y trabar el extremo distal también roscado de un dispositivo de transporte.

35 Las Figuras 8-10 muestran dispositivos de oclusión 10 en los que la forma de la parte central elástica 16 es variada. La parte central 16 es flexible tanto de forma lateral como en las direcciones anterior y posterior. Esta flexibilidad proporciona una característica de auto-centrado del dispositivo, en el que los discos 12 y 14 tienden a auto-centrarse automáticamente alrededor de la abertura adyacente del defecto (véanse las Figuras 11 y 12) tendiendo al mismo tiempo a tirar de los discos uno hacia el otro. La parte central 16 puede incluir una forma de tipo resorte helicoidal (véase la Figura 9), una forma de bobina (véase la Figura 10), o una forma curvada (véase la Figura 2).

45 Los expertos en la técnica apreciarán que el dispositivo 10 se clasifica según el tamaño de la comunicación interauricular a ser ocluida. El diámetro de cada disco 12 y 14 puede variarse como se desee para las aberturas de la pared del tabique clasificadas de manera diferente según el tamaño. Además, la longitud de la parte central elástica puede variarse también en dependencia del espesor de la pared del tabique, y puede ir desde 4 a 40 mm.

El dispositivo 10 para la oclusión de FOP puede hacerse ventajosamente de acuerdo con el método resumido anteriormente. El dispositivo se hace preferentemente de una malla de alambre de nitinol de 0,013 cm. El trenzado de la malla de alambre puede llevarse a cabo con 28 cruces alternos por pulgada con un ángulo de inclinación de aproximadamente 64 grados cuando se utiliza un trenzador Maypole con 72 filamentos de alambre. La rigidez del dispositivo 10 para FOP puede aumentarse o disminuirse al cambiar el tamaño del alambre, el ángulo de inclinación, el número de entrecruzamientos alternos, el diámetro de la trenza, el número de filamentos de alambre, o el proceso del tratamiento térmico. Los expertos en la técnica reconocerán de la discusión precedente que las cavidades del molde deben configurarse en correspondencia con la forma del dispositivo para FOP que se desea.

55 Al usar tejidos de NiTi no tratados, los hilos tenderán a volver a su configuración no trenzada y el cordón puede desenredarse bastante rápidamente a menos que los extremos de la longitud de la trenza sean constreñidos entre sí. Las sujeciones 30 y 32 son útiles para prevenir que la trenza se destaje en cualquiera de los extremos, así definen eficazmente un espacio vacío dentro del extremo sellado del tejido. Estas sujeciones, 30 y 32, mantienen los extremos de los cortes de trenza unidos y previenen que dicha trenza se deshaga. Aunque la soldadura con bajo y alto punto de fusión de aleaciones de NiTi ha demostrado ser bastante difícil, los extremos pueden soldarse juntos, tanto por fusión de los hilos o con un soldador de láser. Al cortar el tejido a las dimensiones deseadas, debe tenerse cuidado para asegurar que el tejido no se deshaga. En el caso de trenzas tubulares por ejemplo, formadas de aleaciones de NiTi, los hilos individuales tenderán a volver a su configuración obtenida por la acción del calor a menos que se constriñan. Si la trenza se somete al calor para configurar los hilos en forma trenzada, éstas tenderán a permanecer en la forma trenzada y sólo los extremos se deshilarán. Sin embargo, puede ser más económico

simplemente formar la trenza sin tratamiento térmico de dicha trenza, ya que el tejido se tratará de nuevo con calor para formar el dispositivo médico.

El uso del dispositivo 10 de la presente invención se discutirá ahora con mayor detalle en relación con la oclusión de un FOP. El dispositivo puede transportarse y colocarse adecuadamente con la utilización de ecocardiografía bidimensional y un mapeo de flujo Doppler en color. Como se ha indicado anteriormente, el instrumento de transporte puede tomar la forma adecuada, cualquiera que sea, preferentemente que conste de un eje metálico flexible estirado similar a una guía convencional. El instrumento de transporte se usa para llevar el dispositivo de oclusión de FOP a través de la luz del tubo cilíndrico de diámetro pequeño, tal cual un catéter de transporte, para el despliegue de dicho dispositivo. El dispositivo 10 de FOP se coloca en el tubo cilíndrico de diámetro pequeño utilizando una funda de carga para estirar el dispositivo y ponerlo en su configuración alargada o estirada. El dispositivo puede insertarse en la luz del tubo durante el procedimiento o puede montarse previamente como una facilidad de la manufactura, en la cual los dispositivos de la presente invención no permanecen colocados cuando se mantienen en estado comprimido.

Desde la aproximación por la vena femoral, el catéter o tubo de transporte se pasa por el FOP. El dispositivo 10 se hace avanzar a través del catéter de transporte hasta el extremo distal, vuelve al estado no constreñido para salir al extremo del catéter, después de lo cual asume su forma de disco en la aurícula izquierda (véase la figura 13). El catéter de transporte se tira entonces atrás en dirección proximal a través del FOP y el instrumento de transporte se tira igualmente en dirección proximal, empujando al disco distal contra el tabique. El catéter de transporte se tira entonces más afuera desde el tabique, permitiendo que el disco proximal se extienda fuera del catéter de transporte donde por resiliencia retorna a su forma prefijada de disco laxo. De esta manera, el dispositivo de FOP se posiciona de forma tal que el disco distal presione contra un lado del tabique mientras que el disco proximal presiona contra el otro lado del tabique. Para aumentar su capacidad de oclusión, el dispositivo puede contener fibras de poliéster o tejido de nailon (véase la figura 3). En los casos donde el dispositivo se despliega inadecuadamente en una primera prueba, se puede recuperar al tirar del dispositivo de transporte en dirección proximal, para retraer al dispositivo 10 dentro del catéter de transporte previo a un segundo intento para posicionar el dispositivo en relación con el defecto.

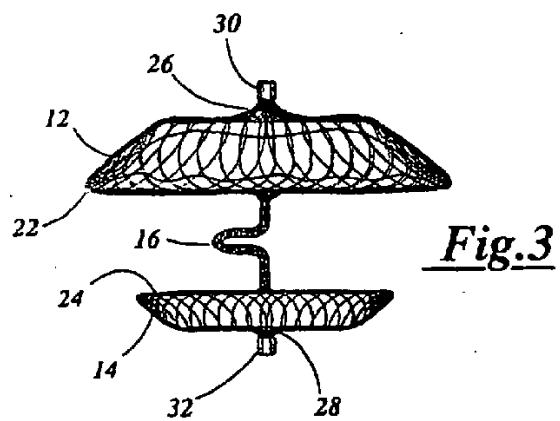
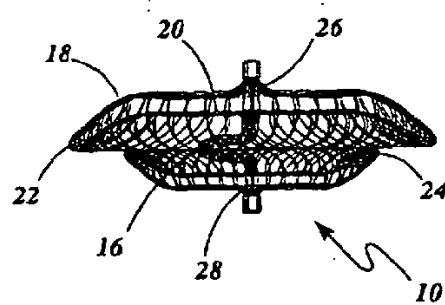
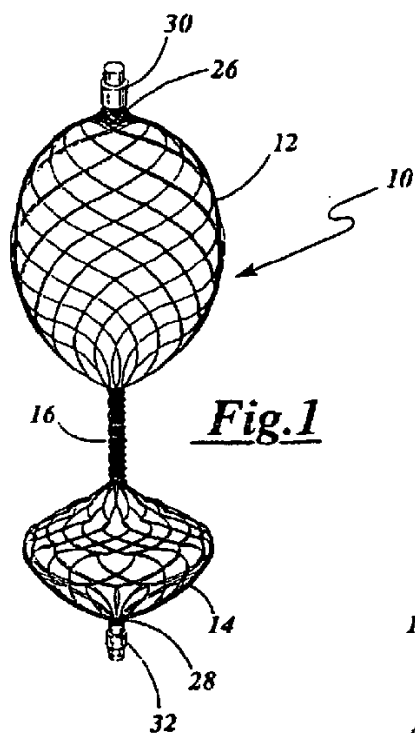
Cuando el dispositivo de oclusión de FOP se coloca adecuadamente, el médico gira la guía, desenroscando el extremo distal roscado de la guía de la sujeción 30 ó 32 del dispositivo de oclusión 10. Las roscas en el anillo son tales que la rotación de la guía desenrosca la guía de la sujeción del dispositivo de oclusión 10, en lugar de tan solo girar el dispositivo de oclusión. Como se ha indicado anteriormente, la sujeción roscada también puede permitir al operador mantener sostenido el dispositivo durante el despliegue, o permitir al operador controlar el efecto muelle durante el despliegue del dispositivo para asegurar la colocación adecuada.

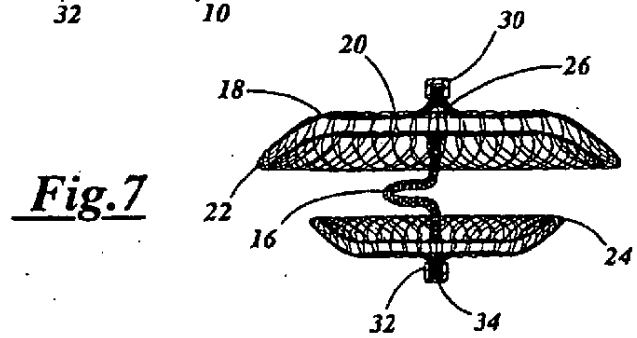
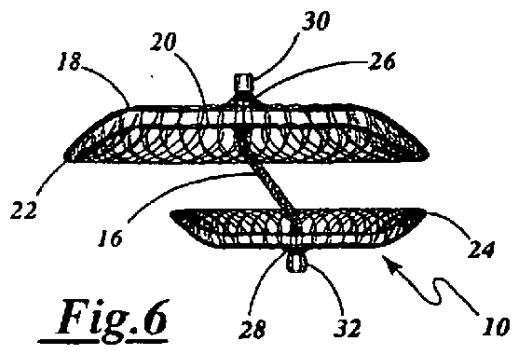
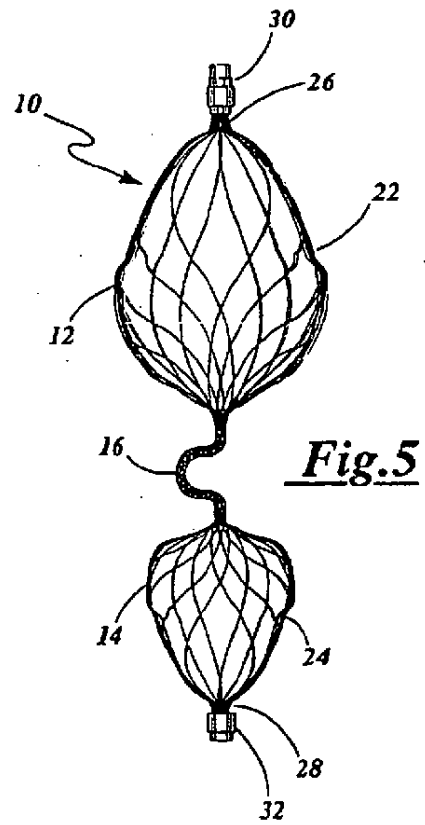
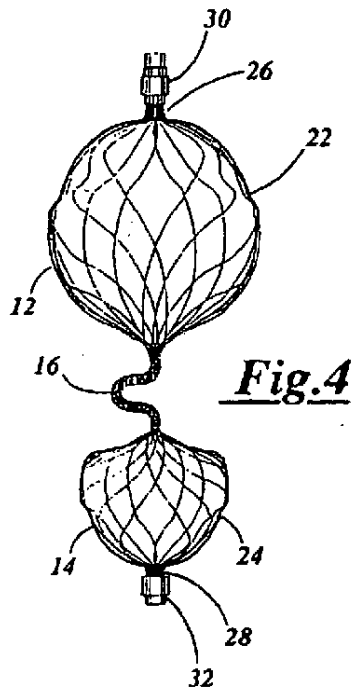
Debe entenderse que la invención puede realizarse mediante dispositivos específicamente diferentes y que pueden conseguirse diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención definida por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico de oclusión plegable (10) que comprende:

- 5 una primera parte de diámetro aumentado (12) adaptada para colocarse próxima a un primer extremo de un conducto del cuerpo de un paciente,
una segunda parte de diámetro aumentado (14) adaptada para colocarse próxima a un segundo extremo del conducto del cuerpo del paciente,
una parte central elástica (16) que se extiende entre la primera y segunda parte de diámetro aumentado a lo
10 largo de un eje del dispositivo,
estando formado el dispositivo de una tela metálica tubular que comprende una pluralidad de hebras metálicas tejidas,
estando adaptada la parte central elástica (16) para extenderse a través del conducto y conectar la primera y segunda parte de diámetro aumentado (12,14),
15 siendo una superficie interna de cada parte de diámetro aumentado cóncava o con forma de copa de modo que un borde de perímetro externo de cada una de la primera y segunda parte de diámetro aumentado se pone en contacto con el cuerpo del paciente;
caracterizado por que la parte central elástica incluye una forma tipo resorte helicoidal, una forma de bobina o una forma curvada que proporciona una acción de tipo resorte y que tiende a tirar de la primera y segunda
20 parte de diámetro aumentado una hacia la otra, estando por lo tanto la parte central elástica adaptada para flexionarse de forma tanto lateral como en las direcciones anterior y posterior de modo que el dispositivo sea capaz de ajustar automáticamente su alineación dentro de un defecto que tiene aberturas excéntricas proporcionando al mismo tiempo una tensión hacia el interior contra cada una de la primera y segunda parte de diámetro aumentado.
25
2. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que el conducto es una fosa oval permeable.
3. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que el dispositivo puede formar una configuración plegada para la colocación del dispositivo en una cavidad del paciente a través del lumen de un catéter, y una forma relajada
30 desplegada preferida.
4. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que la primera parte de diámetro aumentado (12) se extiende radialmente hacia afuera desde la parte central elástica (16).
- 35 5. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que la segunda parte de diámetro aumentado (14) se extiende radialmente hacia afuera desde la parte central elástica (16).
6. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que la segunda parte de diámetro aumentado (14) tiene un extremo distal, conteniendo adicionalmente el extremo distal una sujeción (32) o un medio de fijación.
40
7. El dispositivo de la reivindicación 6 en el que la sujeción (32) o medio de fijación incluye un medio para la unión liberable a un dispositivo de colocación.
8. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que la primera parte de diámetro aumentado (12) tiene un extremo distal, conteniendo adicionalmente el extremo distal una sujeción (30).
45
9. El dispositivo de la reivindicación 8 en el que la sujeción (30) tiene rosca para aceptar un dispositivo de distribución.
- 50 10. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que la parte central elástica (16) tiene un extremo proximal y una distal, la primera parte de diámetro aumentado está conectada al extremo distal de la parte central elástica, la segunda parte de diámetro aumentado está conectada al extremo proximal de la parte central elástica, y la configuración forma un dispositivo hueco adecuado para colocarlo sobre una guía.





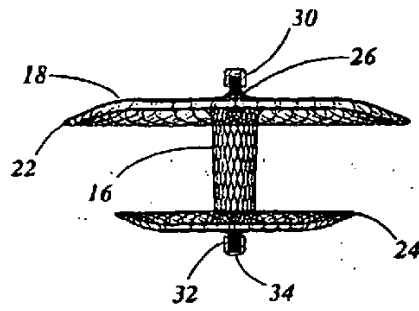


Fig. 8

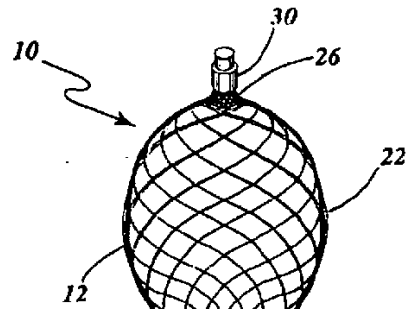


Fig. 9

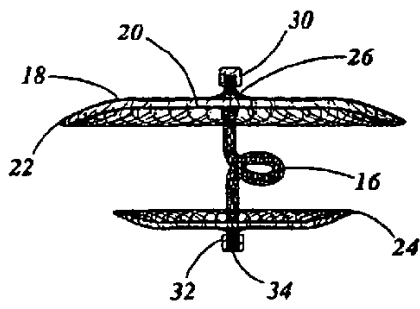


Fig. 10

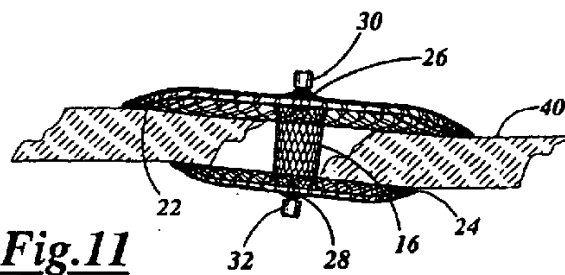


Fig. 11

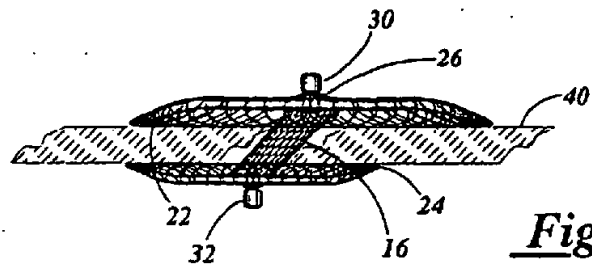


Fig.12

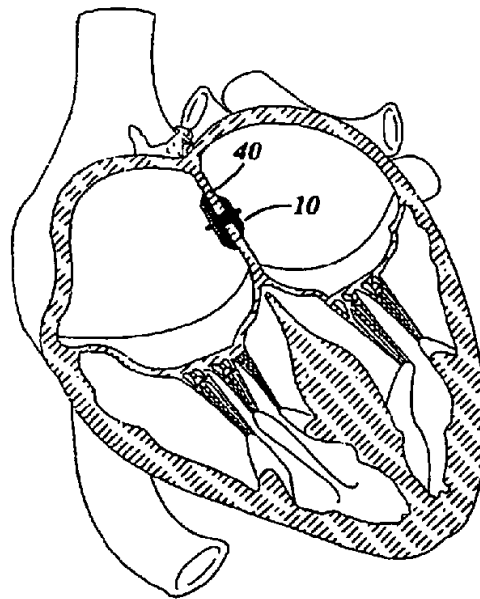


Fig.13