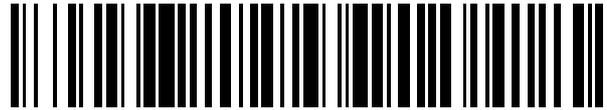


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 981**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.12.2003 PCT/US2003/039253**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.06.2004 WO04052213**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2003 E 03787297 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.03.2017 EP 1572003**

54 Título: **Dispositivo de cierre septal**

30 Prioridad:

09.12.2002 US 431924 P

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

26.07.2017

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
4250 W. Kiltie Lane
Flagstaff AZ 86001 , US**

72 Inventor/es:

**CHANDUSZKO, ANDRZEJ J.;
DEVELLIAN, CAROL A.;
PEAVEY, TODD A. y
WIDOMSKI, DAVID**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 626 981 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 cierre septal

5 Antecedentes de la invención

10 Una fosa oval permeable (FOP) como la mostrada en la figura 1 es una apertura persistente, unidireccional, generalmente como una aleta en la pared entre la aurícula 10 derecha y aurícula 2 izquierda del corazón. Dado que la presión en la aurícula izquierda (AI) es normalmente más alta que la presión en la aurícula derecha (AD), la aleta permanece normalmente cerrada. Bajo ciertas condiciones, sin embargo, la presión en la AD puede exceder la presión en la AI, creando la posibilidad de una desviación de derecha a izquierda que puede permitir a los coágulos de sangre entrar en la circulación sistémica.

15 En el útero, una fosa oval sirve como un conducto fisiológico para una derivación de derecha izquierda. Después del nacimiento, con el establecimiento de la circulación pulmonar, el flujo y presión de sangre de la aurícula izquierda aumentados resulta en un cierre funcional de la fosa oval. Este cierre es normalmente seguido de un cierre anatómico de las dos capas de tejido solapadas, el septo 14 primario y el septo 16 secundario. Sin embargo, se muestra una FOP que persiste en una minoría significativa de adultos.

20 La presencia de una FOP no tiene una consecuencia terapéutica en adultos sanos. Pero los pacientes que sufren un ataque al corazón o AIT (accidente isquémico transitorio) en presencia de una FOP y sin otra causa de ataque isquémico son considerados para una terapia médica profiláctica para reducir el riesgo de un evento embólico recurrente. Estos pacientes pueden ser tratados con anticoagulantes por vía oral, pero dichos medicamentos tienen el potencial de efectos secundarios adversos, tales como hemorragia, hematoma, e interacciones con otros medicamentos. En ciertos casos, tales como cuando el uso de medicamentos de anticoagulación está contraindicado, se puede utilizar cirugía para suturar una FOP cerrada. Suturar una FOP requiere la unión del septo secundario con el septo primario con una puntada (continua o interrumpida), que es la manera común para que el cirujano cierre la FOP bajo visualización directa.

30 El cierre no quirúrgico de las FOPs ha sido posible con dispositivos de paraguas y una variedad de otros diseños de cierre mecánicos similares desarrollados inicialmente para cierre percutáneo de defectos septales auriculares (DSA). Estos dispositivos permiten a los pacientes evitar los efectos secundarios potenciales, asociados a menudo con terapias de anticoagulación.

35 Los documentos US6355052 y US5733294 dan a conocer dispositivos para el cierre de un defecto septal que comprenden múltiples alambres que se extienden entre tapas extremas a través de una región central.

Resumen de la invención

40 La presente invención proporciona un aparato de acuerdo con la reivindicación 1. Modos adicionales de la presente invención serán previstos en las reivindicaciones dependientes.

45 Los modos de realización de la presente invención están dirigidos a dispositivos para el cierre de defectos septales tales como FOPs. Los dispositivos de cierre incluyen miembros de oclusión proximal y distal para aplicar fuerzas de compresión al tejido en lados opuestos de los defectos septales para ayudar a cerrar los defectos. Los parches de material de una malla o una matriz precursora del crecimiento se pueden aplicar, de forma opcional, a los miembros de oclusión para cubrir el defecto y para promover el crecimiento del tejido para mejorar el cierre del defecto. Los dispositivos son plegables para la entrega y el despliegue, y pueden ser recuperados fácilmente y vueltos a emplear o vueltos a colocar si es necesario.

50 Estas y otras características serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, en donde se muestran y se describen modos de realización de la invención por medio de una ilustración. Tal y como se llevará a cabo, la invención es capaz de otros y diferentes modos de realización y sus distintos detalles pueden ser susceptibles de modificaciones en varios aspectos, todo ello sin alejarse de la invención. Por consiguiente, los dibujos y descripción deben ser considerados como ilustrativos en su naturaleza y no en un sentido restrictivo o limitativo.

Breve descripción de los dibujos

60 La figura 1 es una vista en sección transversal de una porción del corazón que ilustra una FOP;

Las figuras 2A y 2B son vistas en perspectiva de un dispositivo de cierre que no está de acuerdo con la presente invención, en estados generalmente plegados y expandidos, respectivamente;

65 Las figuras 3A-3D son vistas laterales que ilustran el despliegue del dispositivo de cierre de las figuras 2A y 2B en una FOP;

Las figuras 4A y 4B son vistas en perspectiva de un dispositivo de cierre en los estados expandidos y plegado, respectivamente, de acuerdo con la invención;

5 Las figuras 5A y 5B son una vista en perspectiva y lateral respectivamente, que ilustran el emplazamiento del dispositivo de cierre de las figuras 4A y 4B en una FOP; y

La figura 6 es una vista lateral de un dispositivo de cierre de acuerdo con otro modo de realización de la invención.

Descripción detallada

10 La presente invención está dirigida a dispositivos para el cierre de defectos septales tales como las FOPs. El dispositivo aplica fuerzas de compresión a tejido compatible en lados opuestos del defecto para ayudar al cierre del defecto.

15 Las figuras 2A-2B y 3A-3D, en general, ilustran un dispositivo de cierre u oclusor 20 que no está de acuerdo con la invención. Las figuras 2A y 2B ilustran el dispositivo 20 en estados plegado y expandido, respectivamente. Las figuras 3A-3D ilustran un proceso de despliegue del dispositivo 20. El dispositivo 20 es plegable radialmente en una configuración plegada (tal y como la mostrada en la figura 2A) para la entrega a través de un catéter y para el despliegue. Tras el despliegue, se expande a una configuración expandida predefinida (mostrada, de forma general, en la figura 2B).

20 El dispositivo 20 incluye un miembro 22 de oclusión distal expansible y un miembro 24 de oclusión proximal expansible conectados entre sí. El miembro 22 de oclusión distal (que puede estar situado en el lado auricular izquierdo de una FOP) incluye un marco que tiene un conector 26 central y una pluralidad de tirantes 28 alargados que se extienden hacia fuera. Los extremos libres de los tirantes 28 pueden tener pequeños lazos, puntas de bola, o de otra manera ser redondeados o configurados para reducir el trauma. El miembro 24 de oclusión proximal (que puede colocarse en el lado auricular derecho de la FOP) incluye una pluralidad de alambres en forma de lazos 29, mostrados en este caso solapándose, cuando el dispositivo 20 está en un estado expandido. Tal y como se muestra en las figuras 2A y 2B, los lazos 29 cada uno se extiende desde un conector 26 central a una tapa 27 extrema. El lazo forma un plano que es aproximadamente paralelo al tejido que se está cerrando y aplica una fuerza que es, en general, perpendicular al plano (ver también la figura 5A).

25 Parches de material de una malla o de una matriz promotora del crecimiento se pueden aplicar de forma opcional a los miembros 22, 24 de oclusión. Cuando el dispositivo 20 es desplegado, los parches pueden cubrir el defecto y promover el crecimiento de tejido para mejorar el cierre del defecto. Se pueden utilizar numerosos materiales biocompatibles para los parches incluyendo, pero no limitados a, mallas de poliéster (tales como mallas de poliéster tejidas por punto o tejidas), GORE-TEX® (ePTFE), e IVALON® (espuma de alcohol de polivinilo), armazones de tejido de procedencia natural (tal como colágeno o matrices de tejido acelular), poliuretano, matrices de tejido bioabsorbible, o una malla electrohilada.

40 Los alambres que forman el dispositivo están hechos preferiblemente de un material sensible térmicamente que tiene propiedades de memoria de forma (por ejemplo, nitinol, aleaciones de nitinol, materiales poliméricos con memoria de forma). Los alambres podrían estar hechos de materiales bioabsorbibles si se proporciona un armazón de tejido. Materiales con memoria de forma adecuados pueden incluir una primera, fase de baja temperatura relativamente flexible (principalmente fase-R o martensita o ambas) y una segunda, fase de alta temperatura relativamente rígida (principalmente austenita). Dicho material puede, por ejemplo, tener una fase de alta temperatura en aproximadamente la temperatura corporal o, de forma más preferible, a temperaturas por encima de 70° F. Tal y como se conoce de forma general para dichos materiales, el dispositivo se pliega en la fase-R o una fase martensítica, y después se recupera a una forma programada cuando el cuerpo se calienta haciendo que el material en el dispositivo pase a su fase austenítica. Debería entenderse que estas son propiedades representativas que se pueden variar.

50 En algunos aspectos, el dispositivo se asemeja a un filtro de vena cava como el mostrado en la patente US No. 4,425,908. Un filtro de vena cava es diseñado para ser insertado en una vena importante para prevenir que un coágulo de sangre entre en los pulmones, un propósito diferente del descrito en este caso.

55 Las figuras 3A-3D ilustran el despliegue del dispositivo 20 para cerrar una FOP. El dispositivo 20 puede ser entregado a un defecto septal en el estado plegado a través de un catéter 30 estándar. El catéter 30 se pasa a través del defecto entre el septo 14 primario y el septo 16 secundario, tal y como se muestra en la figura 3A. El miembro 22 de oclusión distal es entonces desplegado tal y como se muestra en la figura 3B. El catéter 30 es recuperado, y el miembro 24 de oclusión proximal es desplegado en la parte proximal del defecto, tal y como se muestra en las figuras 3C y 3D. Una vez desplegado, se aplican fuerzas de compresión mediante el dispositivo 20 al tejido, haciendo que el septo 16 secundario sea arrastrado hacia el septo 14 primario. Un armazón de tejido, si se proporciona, podría hacer que el tejido crezca alrededor del armazón. El dispositivo 20 permanece en su lugar mientras que el defecto puede sanar para cerrar el agujero.

Tal y como se indica en la figura 3D, los tirantes pueden justo contactar el tejido en sus extremos, mientras que los lazos, en general, contactan el tejido a lo largo de más longitud de los lazos. Si se desea, el dispositivo 20 puede ser recuperado fácilmente y vuelto a desplegar o a colocar. El dispositivo 20 puede ser retirado totalmente o parcialmente de la vaina de liberación desde el defecto tirando de la tapa 27 extrema, la cual sirve como punto de fijación proximal del ocluidor para utilizar con un catéter de tipo recuperable. El dispositivo puede ser retirado completamente del cuerpo o vuelto a desplegar.

Los beneficios del dispositivo 20 incluyen una alta resistencia a la fatiga, una habilidad para ser utilizado con vainas de liberación de pequeño diámetro, masas de metal reducidas, facilidad de fabricación, coste reducido, y una simplicidad de diseño global.

Las figuras 4A y 4B, en general, ilustran un dispositivo de cierre u ocluidor 30 de acuerdo con la presente invención. La figura 4A ilustra el dispositivo 30 en un estado expandido cuando se ha desplegado, y la figura 4B ilustra el dispositivo 30 en un Estado, en general, plegado, para su entrega a través de un catéter.

El dispositivo 30 incluye un miembro 32 de oclusión distal (el cual puede estar colocado en un lado auricular izquierdo de una FOP) y un miembro 34 de oclusión proximal (el cual puede estar colocado en el lado auricular derecho de la FOP). Cuando se despliegan, los miembros 32, 34 de oclusión aplican fuerzas de compresión a ambos lados de un defecto, intercalando el túnel cerrado de tejido compatible.

Cada miembro 32, 34 de oclusión en el dispositivo 30 incluye dos hélices plegables en forma de miembro de pétalo de alambre. Los pétalos de los dos miembros de oclusión están unidos mediante un miembro 36 de conexión, el cual se extiende en el defecto de túnel cuando el dispositivo 30 es desplegado. Los lazos que constituyen la hélice son mostrados extendiéndose desde el miembro 36 central a las tapas 38 y 39 extremas. Estas tapas extremas, como las de los otros dispositivos descritos, pueden estar alineadas con el miembro 36 de conexión y pueden ser perpendiculares al septo primario y al septo secundario, si se despliegan para cerrar una FOP; o podrían estar alineadas y/o estar torcidas con respecto a una línea perpendicular al septo primario y al septo secundario si se despliegan para cerrar una FOP.

Los pétalos se pliegan cuando el dispositivo 30 es tirado en extremos opuestos tal y como se muestra en la figura 4B. Esta capacidad de plegado permite al dispositivo 30 alargarse para cargarse en un catéter de entrega. La entrega del dispositivo puede lograrse de forma percutánea haciendo avanzar el catéter de entrega a través del defecto de la FOP. El dispositivo 30 puede ser desplegado entonces. El dispositivo puede ser colocado tal y como se ilustra, por ejemplo, en las figuras 5A-5B, con los pétalos generalmente orientados alineados con el defecto. Tal y como se muestra, el plano definido por un lazo es, en general, paralelo a cada septo y sustancialmente perpendicular a la fuerza aplicada por el lazo. En la figura 5A, los pétalos auriculares izquierdos son ilustrados, en general, en líneas discontinuas y pueden estar en la misma posición circunferencial.

El dispositivo está hecho preferiblemente de un material que tiene propiedades de memoria de forma tal como el nitinol. Este material que responde térmicamente permite a los pétalos del dispositivo mantener su geometría de estado desplegado designado una vez que se han liberado del catéter de entrega. Los pétalos pueden estar dimensionados de forma adecuada para asegurar que el dispositivo aplique una fuerza suficiente para lograr el cierre del defecto.

El dispositivo 30 puede cerrar una FOP aplicando fuerzas de compresión a las aletas compatibles de la FOP. De acuerdo con algunos modos de realización, para promover de forma adicional el cierre del agujero, una malla o una matriz precursora del crecimiento, que puede incluir factores de crecimiento u otros agentes o células farmacológicas, puede ser añadida, de forma opcional, a los pétalos para promover el crecimiento del tejido por encima del dispositivo que tapa el agujero.

El diseño del pétalo del dispositivo proporciona una amplia superficie de contacto con el tejido cardíaco en ambos lados auriculares izquierdo y derecho del defecto de la FOP. Un área de superficie sustancial contactada por los pétalos permite que se aplique una presión distribuida, en general, de forma uniforme, para cerrar la FOP. La estructura relativamente simple del dispositivo 30 permite el uso de un implante que tenga una masa de metal reducida. El diseño del dispositivo también facilita una fácil fabricación. El dispositivo puede estar hecho, por ejemplo, mediante engaste, soldadura, o de otra manera uniendo el dispositivo junto en la geometría de pétalo y después por recocido.

Aunque el dispositivo 30 de la figura 4 tiene dos pétalos en cada uno de los lados proximal y distal del dispositivo, debería entenderse que se puede utilizar cualquier número de pétalos. Por ejemplo, la figura 6 ilustra un dispositivo 40 que tiene más de dos pétalos en cada uno de los lados proximal y distal del dispositivo. Tal y como se muestra en la figura 6, los lazos en un lado no están necesariamente en la misma posición circunferencial que los lazos en el otro lado.

Tras describir varios modos de realización de la invención, debería ser evidente que se pueden realizar modificaciones sin alejarse del ámbito de la invención tal y como se define por las reivindicaciones adjuntas.

ES 2 626 981 T3

El dispositivo es descrito para su utilización con una FOP, pero podría ser utilizado para un defecto septal auricular o un defecto septal ventricular, en cuyo caso el dispositivo podría tener, normalmente, un armazón de tejido u otra malla.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato que comprende:

- 5 un dispositivo 30 de cierre de una fosa permanente oval (FOP) que tiene una configuración desplegada para proporcionar una fuerza de compresión al septo primario y un septo secundario, y que incluye:
- un cuerpo (36) central para extenderse transversalmente a través de la FOP, en donde el cuerpo central es alargado y sustancialmente lineal y se extiende a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo;
- 10 una primera tapa (38) extrema, alineada con el cuerpo (36) central;
- una segunda tapa (39) extrema, alineada con el cuerpo (36) central;
- 15 un primer alambre y un segundo alambre que se extienden a través del cuerpo (36) central desde la primera tapa (38) extrema a la segunda tapa (39) extrema, en donde el primer alambre y el segundo alambre se extienden desde la primera tapa (38) extrema a la segunda tapa (39) extrema y desde el cuerpo (36) central a la segunda tapa (39) extrema sin enrollarse alrededor uno del otro, definiendo el primer alambre y el segundo alambre un miembro de oclusión distal en un lado del cuerpo (36) central, cada alambre del cual está alineado con el cuerpo (36) central
- 20 cuando el dispositivo (30) está en una configuración plegada y forma un primer y un segundo lazos (32) plegables que son, en general, perpendiculares al cuerpo (36) central y que se extienden desde el cuerpo (36) central a la primera tapa (38) extrema cuando el dispositivo (30) está en la configuración desplegada, en donde cada lazo (32) plegable es un único lazo, independiente de otros lazos, que se extiende desde la primera tapa (38) extrema hasta el cuerpo (36) central y un miembro de oclusión proximal en el otro lado del cuerpo (36) central, cada alambre del cual está alineado con el cuerpo (36) central cuando el dispositivo (30) está en una configuración plegada y forma un tercer y un cuarto lazos (34) plegables que son, en general, perpendiculares al cuerpo (36) central y se extienden desde el cuerpo (36) central hasta la segunda tapa (39) extrema cuando el dispositivo (30) está en la configuración desplegada, en donde cada lazo (34) plegable es un único lazo, independiente de los otros lazos, que se extiende desde el cuerpo (36) central hasta la segunda tapa (39);
- 25 en donde moviendo la primera tapa (38) extrema hacia el cuerpo (36) central se mueve el miembro de oclusión distal desde una configuración plegada a una configuración desplegada, y en donde moviendo la segunda tapa (39) extrema hacia el cuerpo (36) central se mueve el miembro de oclusión proximal desde una configuración plegada a una configuración desplegada;
- 30 en donde, cuando el dispositivo (30) está en la configuración desplegada, los miembros de oclusión distal y proximal están configurados para cooperar con el cuerpo (36) central para aplicar una fuerza generalmente perpendicular para solapar las capas del septo (14) primario y del septo (16) secundario para cerrar la FOP.
- 35
- 40 2. El aparato de la reivindicación 1, en donde hay tres o más lazos (32, 34) en cada lado de la FOP.
3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, en donde el cuerpo (36) central y la primera y segunda tapas (38, 39) extremas están orientados en una línea sustancialmente perpendicular al septo primario y al septo secundario.
- 45 4. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el dispositivo (30) tiene una configuración plegada para la entrega través de un catéter.
5. El aparato de la reivindicación 4, en donde el dispositivo (30) incluye un material polimérico con memoria de forma.
- 50 6. El aparato de la reivindicación 4, en donde el dispositivo (30) está hecho de un material con memoria de forma con propiedades tales que el dispositivo (30), cuando es entregado en un cuerpo, tiene una transición de fase y asume la configuración desplegada.
- 55 7. El aparato de la reivindicación 5 o de la reivindicación 6, en donde el dispositivo (30) incluye nitinol.
8. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el dispositivo (30) se puede recuperar, se puede volver a desplegar, y se puede volver a colocar.
- 60 9. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además un material sobre el primer y segundo lazos (32) para promover el crecimiento de tejido.
10. El aparato de la reivindicación 9, en donde los lazos (32) están hechos de material bioabsorbible.

11. El aparato tal y como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el aparato comprende un catéter configurado para entregar el dispositivo (30) a un defecto septal.

12. El aparato de la reivindicación 11, en donde el defecto septal comprende una FOP.

5

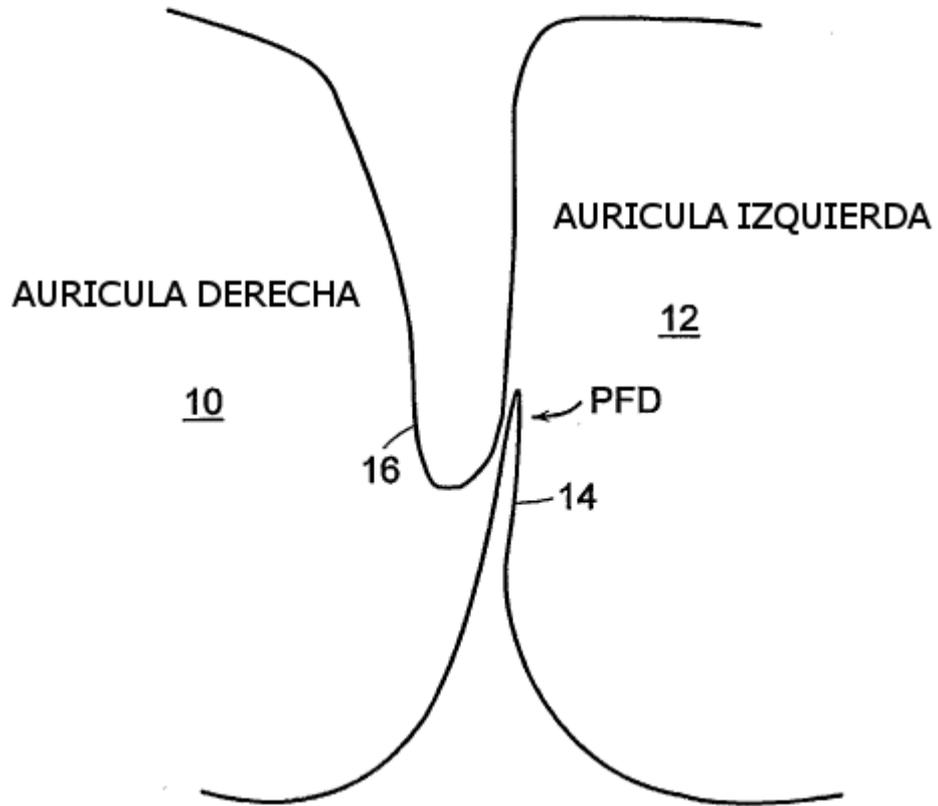


FIG. 1

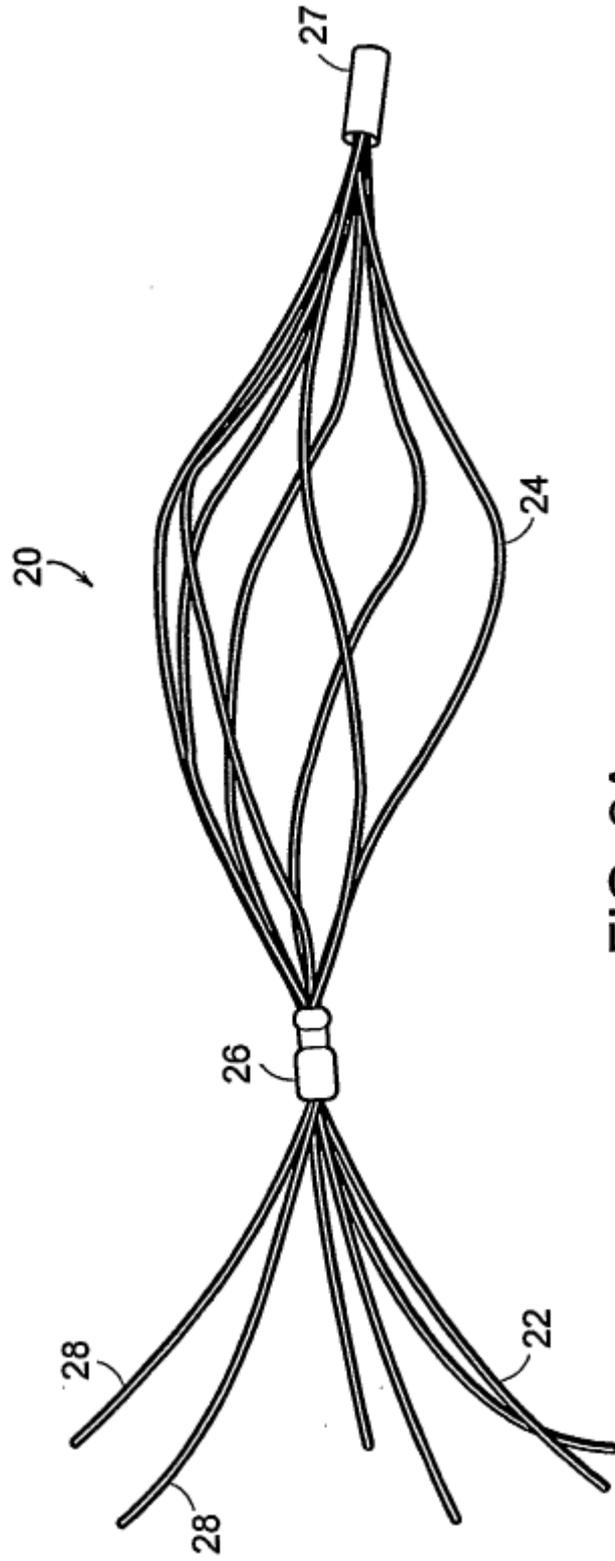


FIG. 2A

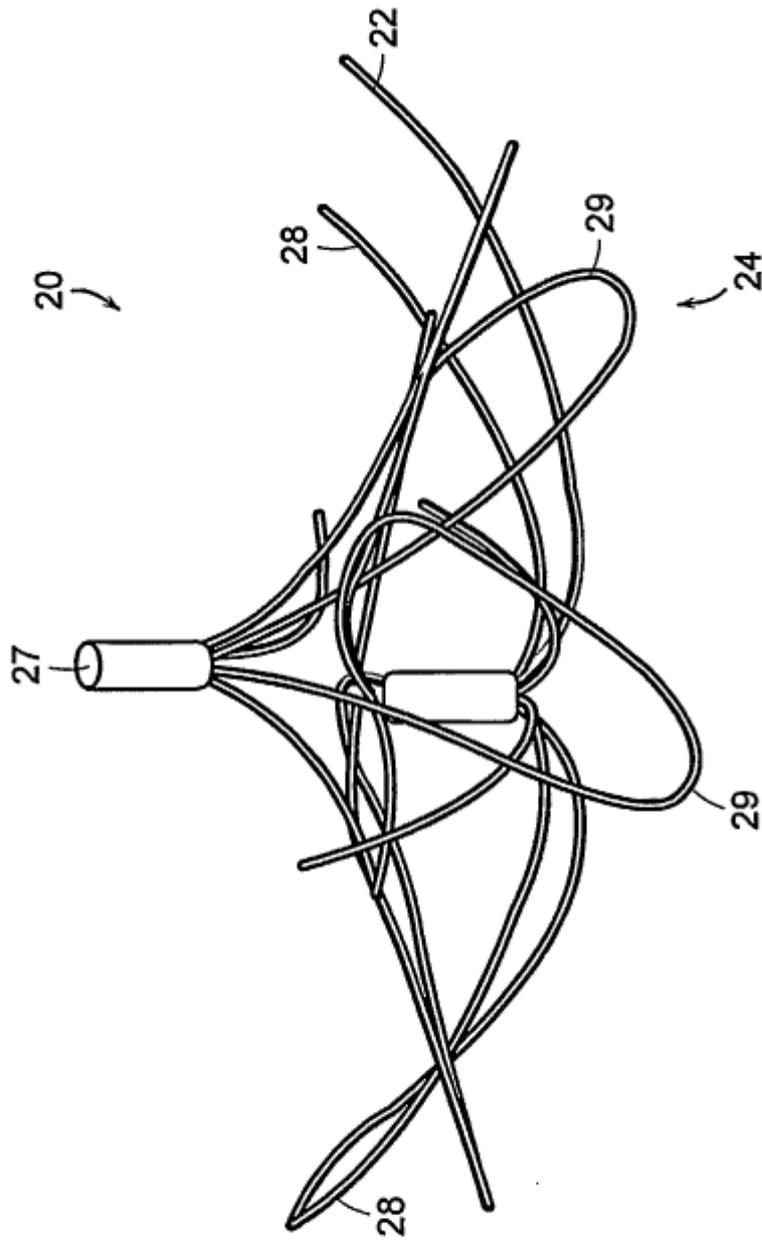


FIG. 2B

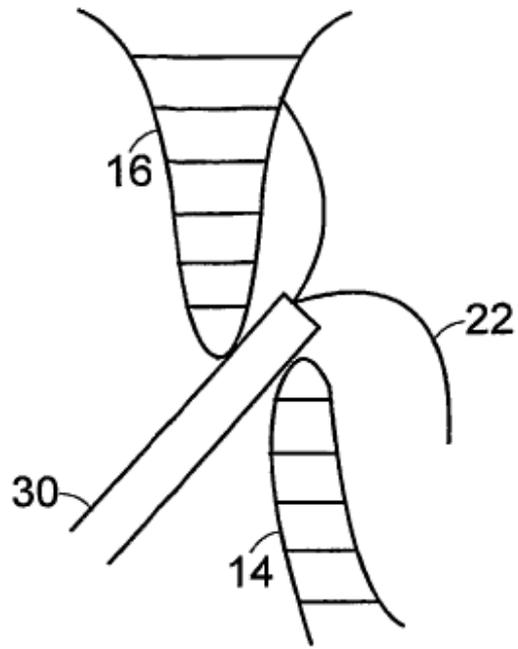


FIG. 3A

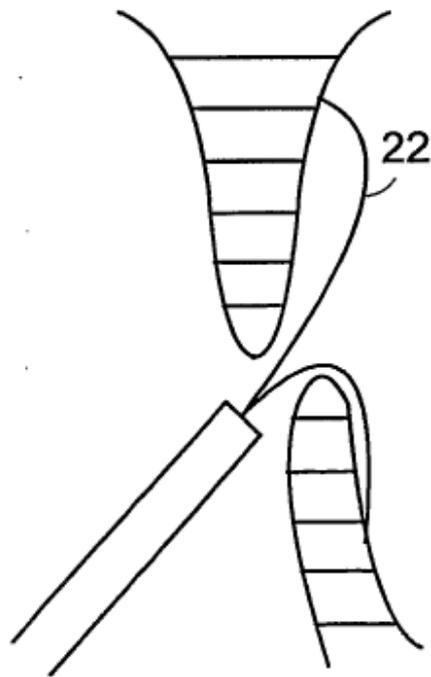


FIG. 3B

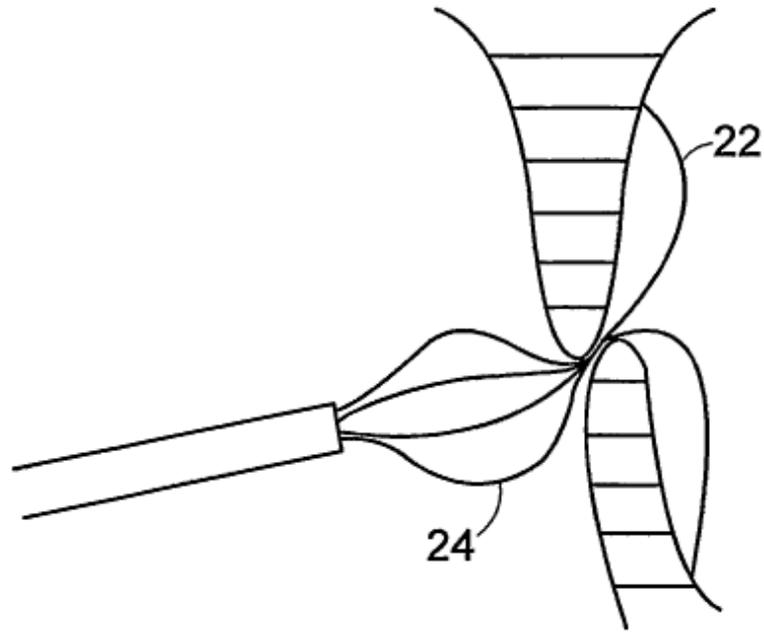


FIG. 3C

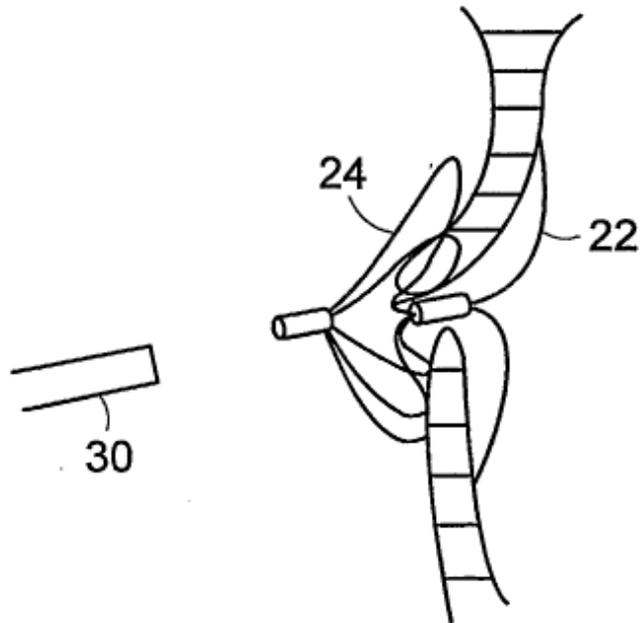


FIG. 3D

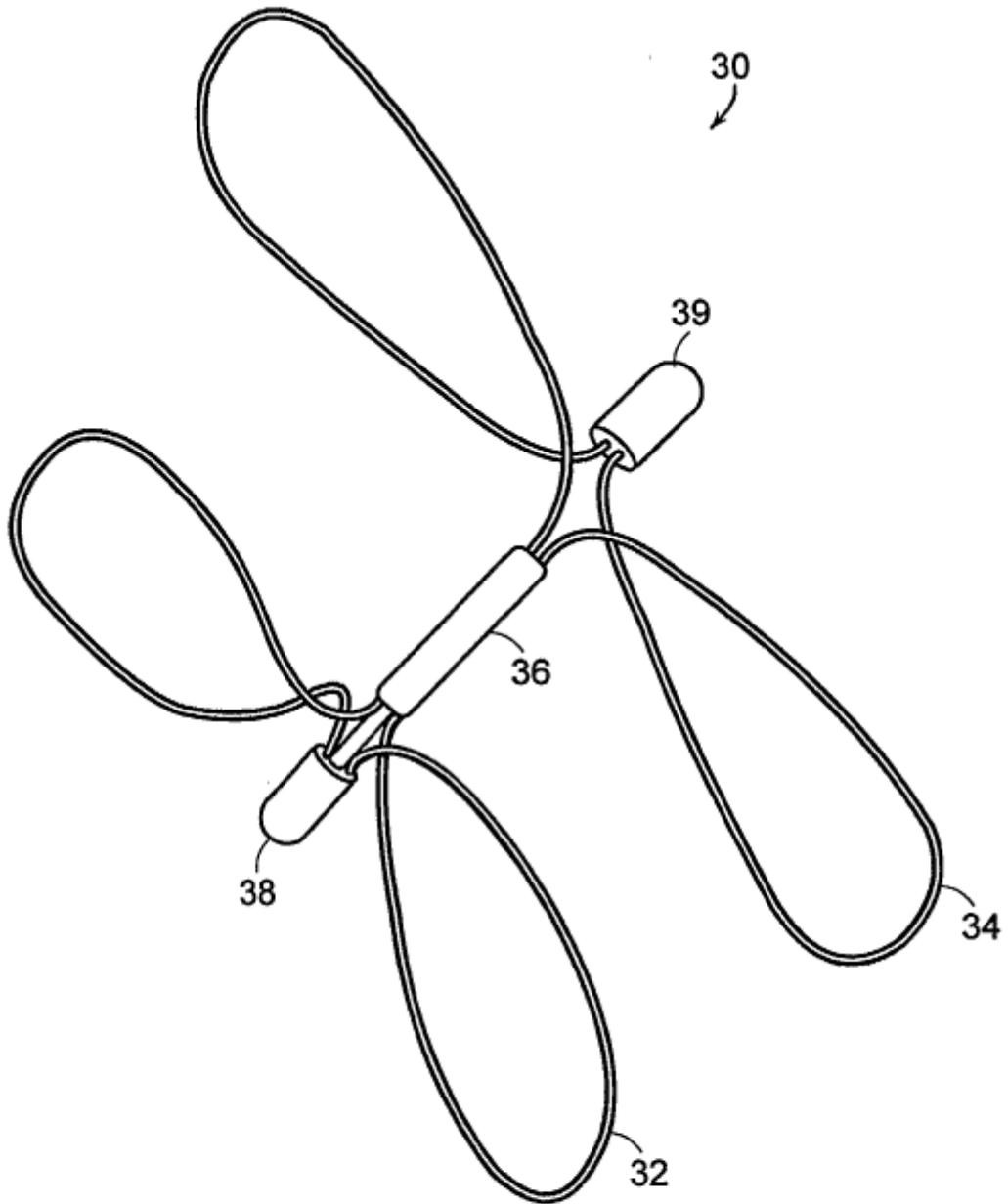


FIG. 4A

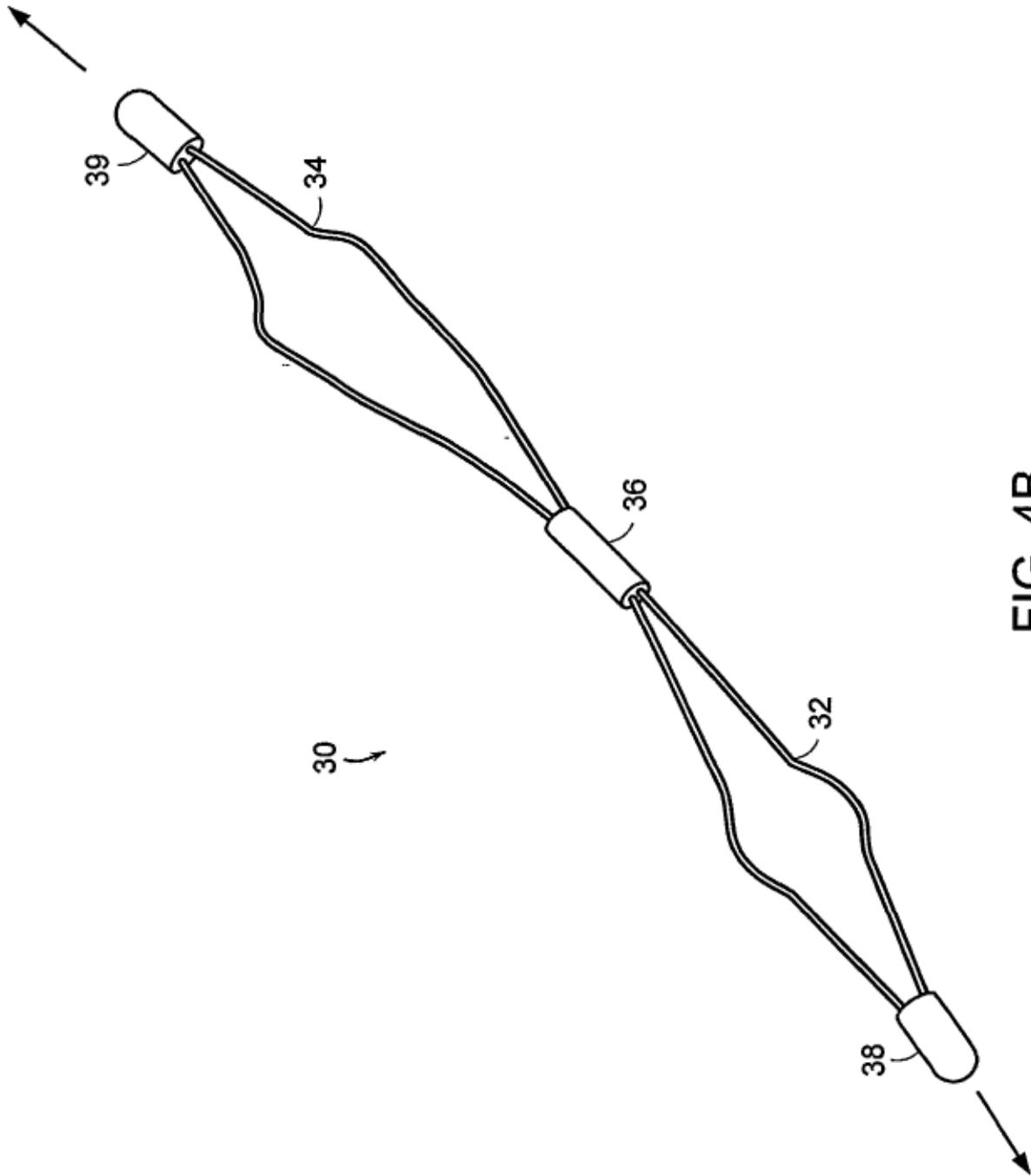
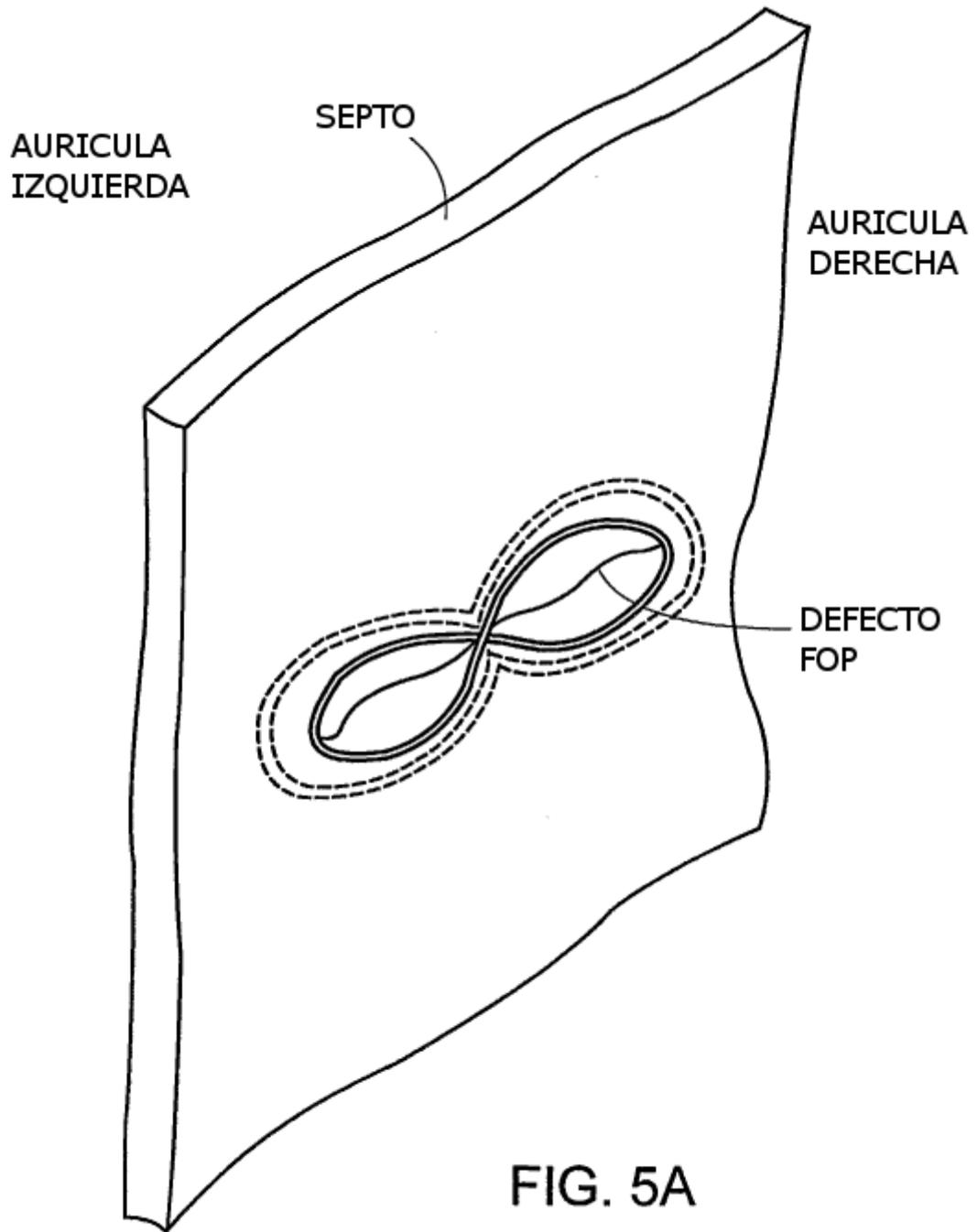


FIG. 4B



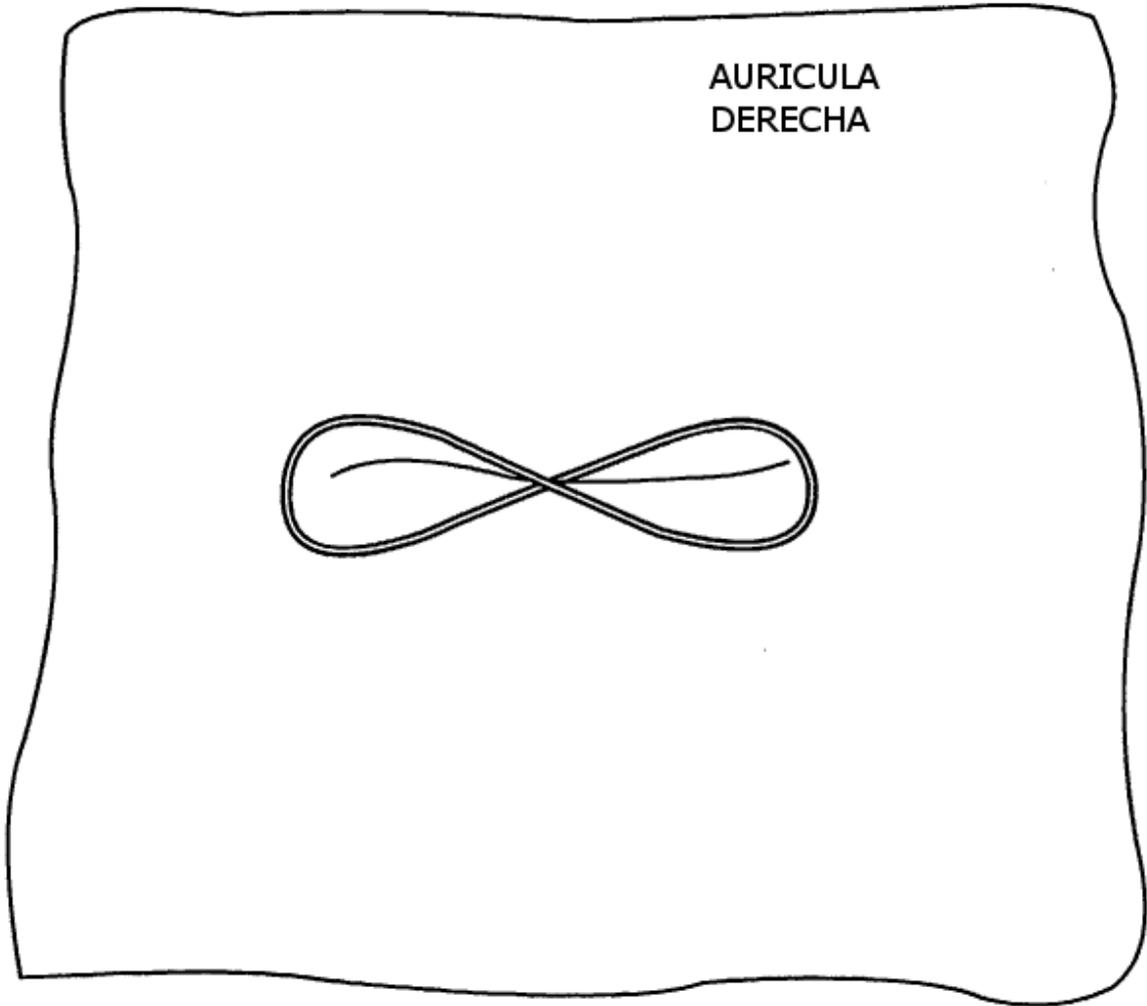


FIG. 5B

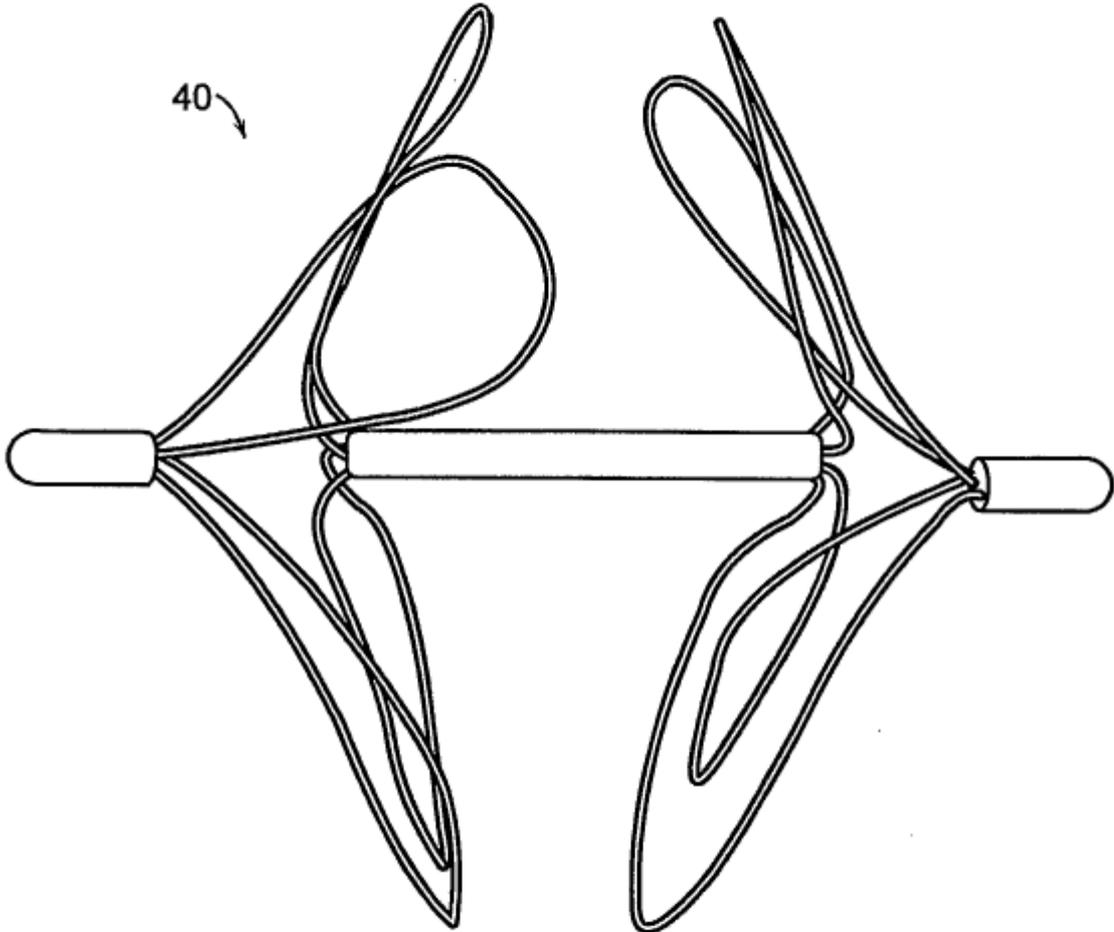


FIG. 6