

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 112**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.10.2007 E 07253907 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.04.2017 EP 2014239**

54 Título: **Estructuras trenzadas de capas múltiples para ocluir defectos vasculares**

30 Prioridad:

21.06.2007 US 820841

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

19.09.2017

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION,
INC. (100.0%)
177 East County Road B
St. Paul, MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**AMPLATZ, KURT;
GLIMSDALE, MATT;
SANTER, JANA;
WISE, DEREK;
OSLUND, JOHN;
ANDERSON, KENT y
ADAMS, DANIEL O.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 633 112 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

Estructuras trenzadas de capas múltiples para ocluir defectos vasculares

II. Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos intravasculares para tratar ciertas afecciones médicas y, más particularmente, se refiere a un dispositivo de oclusión intravascular de bajo perfil para tratar defectos congénitos incluyendo defectos septales atriales y ventriculares (ASD y VSD respectivamente), ducto arterioso patente (PDA) y orificio oval patente (PFO), así como afecciones que resulten de procedimientos médicos anteriores tales como derrames paraValvulares (PVL) después de la reparación o reemplazo de válvulas por cirugía. Los dispositivos hechos de acuerdo con la invención son particularmente bien adecuados para su colocación a través de un catéter o similar a un lugar remoto en el corazón de un paciente o en vasos u órganos análogos dentro del cuerpo de un paciente.

III. Descripción de la técnica relacionada

Una amplia variedad de dispositivos prostéticos intracardiacos se usa en varios procedimientos médicos. Por ejemplo, ciertos dispositivos intravasculares, tales como catéteres y alambres guía, se usan generalmente simplemente para suministrar fluidos y otros dispositivos médicos a lugares específicos dentro del sistema vascular de un paciente, tal como una arteria coronaria selectiva. Otros dispositivos frecuentemente más complejos se usan para tratar afecciones específicas, tales como dispositivos usados para eliminar oclusiones vasculares o para tratar defectos septales y similares.

En ciertas circunstancias, podría ser necesario ocluir el vaso de un paciente, tal como para detener el flujo sanguíneo a través de una arteria a un tumor u otra lesión. Actualmente, esto se logra comúnmente simplemente al insertar, por ejemplo, partículas de Ivalon (un nombre comercial para partículas de oclusión vascular) y secciones cortas de resortes bobinados en un vaso en un lugar deseado. Estos "agentes de embolización" eventualmente se alojarán en el vaso, flotando frecuentemente corriente abajo del sitio en el cual son liberados antes de bloquear el vaso. Este procedimiento comúnmente es limitado en su utilidad, en parte, debido a la incapacidad para colocar con previsión los agentes de embolización. Estos agentes de embolización comúnmente no se usan como un dispositivo de oclusión intracardiaco.

Los médicos pueden ocluir temporalmente un defecto septal hasta que el paciente se estabilice lo suficiente como para procedimientos quirúrgicos de corazón abierto y han usado catéteres de balón similares a aquellos descritos por Landymore et al. en la patente US 4.836.204. Cuando se usa este catéter, un balón expansible es llevado sobre un extremo distal de un catéter. Cuando el catéter es guiado al lugar deseado, el balón se infla con un fluido hasta que llene sustancialmente el defecto y se aloje en el mismo. Resinas, las cuales se endurecerán dentro del balón, tales como un acrilonitrilo, se pueden emplear para fijar permanentemente el tamaño y la forma del balón. El balón puede después desprenderse del extremo del catéter y dejarse en su lugar. Si el balón no se llena lo suficiente, no se alojará firmemente en el defecto septal y podría girar y aflojarse de la pared septal, de esta manera siendo liberado a la sangre que fluye desde la cámara ventricular derecha o izquierda. Sobrellenar el balón es una ocurrencia igualmente indeseable, lo cual podría llevar a la ruptura del balón y a la liberación de resinas en el torrente sanguíneo del paciente.

Dispositivos de embolización mecánicos, filtros y trabas han sido propuestos en el pasado, ejemplos representativos de los cuales se describen en King et al., patente US 3.874.388 (la patente '388), Das, patente US 5.334.217 (la patente '217), Sideris, patente US 4.917.089 (la patente '089) y Marks, patente US 5.108.420 (la patente '420). Los dispositivos de las patentes '388, '217, '089 y '420 son típicamente precargados en un introductor o catéter de suministro y comúnmente no son cargados por el médico durante el procedimiento médico. Durante el despliegue de estos dispositivos, la recaptura en el catéter de suministro es difícil, sino que imposible, limitando así la efectividad de estos dispositivos.

Significativamente, el tamaño de estos dispositivos está limitado inherentemente por la estructura y la forma del dispositivo. Cuando se usan dispositivos de oclusión, tales como en las patentes '089, '388, '217 ó '420 identificadas anteriormente (tapones para ocluir defectos septales), la presión y, por lo tanto, la probabilidad de desalojamiento del dispositivo se incrementa con el tamaño del defecto. Consecuentemente, estos dispositivos deben tener un faldón de retención muy grande colocado sobre cada lado de defecto. Comúnmente, la posición del defecto septal rige el tamaño del faldón de retención. En un defecto septal tipo membranoso, es difícil, sino es que imposible poder colocar de manera efectiva el dispositivo de '388, '217, '089 ó '420 sin cerrar al menos parcialmente la aorta. Asimismo, estos dispositivos descritos tienden a ser bastante costosos y consumidores de tiempo para fabricar. Por consiguiente, es deseable proporcionar un dispositivo de bajo perfil que pueda recuperarse y retraerse al interior del sistema de suministro sin incrementar el grosor total del dispositivo. El dispositivo deseado también debe hacerse con un faldón de retención relativamente pequeño para que pueda ser colocado dentro de un defecto septal tipo membranoso sin tener que cerrar la aorta.

En el caso de un defecto septal ventricular membranoso, si el diámetro central del ocluidor está ejerciendo demasiada presión en el septo, podría ocurrir un bloqueo cardiaco, y si el faldón de retención es demasiado grande,

podría interferir con la apertura y el cierre de la válvula aórtica. La rigidez que se requiere para retener los dispositivos actuales en su lugar contra la presión sanguínea los hace más difíciles de colocar. Por consiguiente, existe la necesidad de un dispositivo de bajo perfil y fácil de colocar, que pueda configurarse para su retención sin el bloqueo de la aorta o válvula aórtica y que sea conformable sin ejercer presión excesiva en tejidos cerca de las vías conductoras.

En el caso de PDA, un dispositivo de perfil más bajo y más pequeño que puede caber a través de un catéter 4 francés permite potencialmente el tratamiento de bebés prematuros con un PDA. Estos pacientes actualmente son enviados a cirugía toda vez que el uso de bobinas para ocluir el PDA, no es adecuado debido al tamaño de la anatomía del PDA.

Asimismo, la forma de los dispositivos de la técnica anterior (cuadrados, triángulos, pentágonos, hexágonos y octágonos) requiere de una mayor área de contacto, al tener esquinas, las cuales se extienden hasta la pared libre de los atrios. Cada vez que los atrios se contraen (aproximadamente 100.000 veces al día), alambres internos dentro de los dispositivos de la técnica anterior, tales como los descritos en la patente Das '217, son flexionados, creando fracturas por fatiga estructural aproximadamente en el 30 por ciento de todos los casos. Las esquinas afiladas de estos dispositivos dieron como resultado un alto porcentaje de perforaciones cardiacas y, por lo tanto, se retiraron del mercado. Además, los dispositivos anteriores requieren de un catéter introductor 14-16 francés, haciendo imposible tratar a niños afectados con defectos congénitos con estos dispositivos.

En consecuencia, sería adecuado proporcionar un dispositivo de oclusión fiable que fuera fácil de desplegarse a través de un catéter francés 4-7 y que pueda colocarse en forma precisa en un vaso u órgano. También sería deseable proporcionar un dispositivo recuperable de bajo perfil para su despliegue en un órgano del cuerpo de un paciente.

En Kotula et al., patente US 5.846.261, se describe un dispositivo de oclusión intracardiaco de bajo perfil y fiable que puede formarse para tratar, por ejemplo, defectos septales ventriculares (VSD), defectos septales atriales (en adelante AS) y ducto arterioso patente (en adelante PDA). Cuando se forman estos dispositivos intravasculares a partir de una tela metálica elástica, se proporciona una pluralidad de hebras elásticas que exhiben una propiedad de memoria, estando los alambres formados por trenzado para crear un material elástico. Esta tela trenzada luego se deforma para conformarse generalmente a una superficie de moldeo de un elemento de moldeo y la tela trenzada se trata con calor en contacto con la superficie del elemento de moldeo a una temperatura elevada. El tiempo y la temperatura del tratamiento con calor se seleccionan para endurecer sustancialmente la tela trenzada en su estado deformado. Después del tratamiento con calor, tela se retira del contacto con el elemento de moldeo y sustancialmente conservará su forma en el estado deformado. La tela trenzada tratada de esta manera detiene un estado expandido de un dispositivo médico, que puede desplegarse a través de un catéter en un canal en el cuerpo de un paciente. Dispositivos de oclusión de la patente US 5.846.261 proporcionan formas específicas para dispositivos médicos, los cuales pueden ser para resolver necesidades y procedimientos médicos identificados. Los dispositivos tienen una configuración de bajo perfil expandida y pueden incluir abrazaderas rebajadas que acumulen y retengan los extremos de la tela metálica trazada para evitar que se desenreden y que se unan a un extremo de un dispositivo de suministro o alambre guía, permitiendo la recuperación del dispositivo después de su colocación. En uso, un catéter guía se coloca y se hace avanzar en el cuerpo de un paciente, de tal manera que el extremo distal del catéter sea adyacente a un sitio de tratamiento deseado para tratar una afección fisiológica. Un dispositivo médico preseleccionado, hecho de acuerdo con la patente US 5.846.261 y que tiene una forma predeterminada, se pliega después al estirarlo longitudinalmente y es insertado en el lumen del catéter. El dispositivo se impulsa a través del catéter y fuera del extremo distal después de lo cual, gracias a su propiedad de memoria, tenderá a regresar sustancialmente a su estado expandido y relajado adyacente al sitio de tratamiento. El alambre guía o catéter de suministro es después liberado de la abrazadera y retirado.

De acuerdo con una primera de estos dispositivos de oclusión, un dispositivo médico generalmente alargado tiene una porción media generalmente tubular y un par de porciones de diámetro expandido, con una porción de diámetro expandido colocada en cada extremo de la porción media. La longitud de la porción media se aproxima a la pared en la cual se forma el grosor del efecto que será ocluido. El centro de al menos una de las porciones de diámetro expandido puede ser concéntrico con o descentrado en relación al centro de la porción media, permitiendo así la oclusión de una variedad de defectos septales, incluyendo defecto septal ventricular tipo membranoso, proporcionando al mismo tiempo un faldón de retención de tamaño suficiente para cerrar de manera segura la abertura anormal en el septo. Como se mencionó anteriormente, cada extremo trenzado del dispositivo se mantiene unido con una abrazadera. Las abrazaderas pueden estar rebajadas en la porción del diámetro expandido del dispositivo, reduciendo de esta manera la dimensión de longitud total del dispositivo y creando un ocluidor de bajo perfil.

En otro dispositivo de oclusión de la patente US 5.846.261, el dispositivo médico tiene generalmente la forma de una campana, con un cuerpo alargado, un primer extremo ahusado y un segundo extremo con bridas más grande. El segundo extremo tiene un disco de tela que será orientado generalmente perpendicular a un eje de un canal cuando sea desplegado en el mismo. Las abrazaderas, las cuales se mantienen juntas los extremos de hebra trenzados, están rebajados hacia el centro de la "campana", proporcionando un dispositivo de bajo perfil que tiene una dimensión de altura total reducida.

La capacidad de los dispositivos descritos en la patente '261 de Kotula et al. para ocluir aberturas anormales en un órgano vascular depende del tamaño de pasadas de la estructura trenzada el cual, a su vez, depende del número de hebras de alambre usadas en la trenza. Sin embargo, existe un límite práctico sobre justo cuántas de estas hebras pueden ser trenzadas. Por ejemplo, si se usan 72 bobinas en la máquina trenzadora, el tamaño de pasadas resultante es tal que un periodo de tiempo prolongado debe transcurrir antes de que tenga lugar una trombosis total y el flujo de sangre a través del dispositivo sea totalmente ocluido. Incluso con 144 bobinas, el flujo sanguíneo no es inmediatamente detenido. Si el tamaño de pasadas se redujera efectivamente a la mitad duplicando el número de bobinas sobre la máquina trenzadora a 288, la oclusión ocluiría de una forma casi instantánea después de la colocación del dispositivo médico en la abertura anormal. Sin embargo, la máquina trenzadora resultante se vuelve impráctica desde un punto de vista de tamaño y coste.

Como una manera de reducir el tiempo requerido para lograr una oclusión total, la patente '261 de Kotula et al. muestra el concepto de llenar el interior del dispositivo médico con una fibra oclusora o una tela oclusora, tal como una tela de poliéster. Este material de fibra o tela oclusor generalmente es cosido con la mano en su lugar, lo cual se agrega significativamente al coste de fabricación de los dispositivos médicos. Tal vez lo más importante, añadir fibra o tela de poliéster en el interior del dispositivo interfiere con la capacidad para reducir el diámetro efectivo del dispositivo después del estiramiento antes de cargar el dispositivo en el lumen de un catéter de suministro. Se debe reconocer que, al reducir el tamaño de catéter de suministro, se puede usar con pacientes más pequeños.

Así, existe la necesidad de una manera para formar un dispositivo médico que se pueda plegar para ocluir aberturas anormales en un órgano vascular que proporcione una rápida oclusión después del suministro y colocación del mismo y que no requiera la adición de una tela oclusora colocada dentro del interior del dispositivo médico como se muestra por la técnica anterior.

Otra limitación del dispositivo de oclusión en forma de campana descrito en la patente '261 de Koitula et al. se refiere a su uso para ocluir el ducto Arterial patente (PDA). Este conducto de paso entre la arteria pulmonar y la aorta tiene un diámetro y una longitud variables y el conducto de paso no siempre es perpendicular a los vasos conectados. El diseño del dispositivo de oclusión en forma de campana es tal que el aro en un extremo del dispositivo colocado con el lado aórtico de presión más alta puede proyectarse al interior de la aorta cuando el pasaje no sea perpendicular a la pared aórtica. El diseño en forma de campana tampoco se adapta a la longitud del conducto de paso y la variación de ruta idealmente, y es posible que el dispositivo se extruda parcialmente fuera del PDA. Una limitación más es que el dispositivo debe suministrarse desde el más difícil de alcanzar el lado de la arteria pulmonar del PDA. Esto se debe al tamaño de la funda arterial que es más grande que la arteria femoral en pacientes jóvenes. Para bebés, existe la necesidad de un diseño oclusor de PDA que tenga un bajo perfil que pueda ser suministrarse a través de un catéter 4 francés que permita un suministro venoso en bebés prematuros y un enfoque arterial en bebés prematuros que pesen más de 1,5-2 kilogramos. La ventaja de un enfoque venoso para el cierre del PDA es la de tratar potencialmente bebés tan pequeños como de 1 kilo. La ventaja de un enfoque arterial en bebés prematuros ligeramente más grandes es que tanto la angiografía como el implante del dispositivo pueden tener lugar desde un punto de acceso común en la arteria femoral.

También existe una necesidad de un dispositivo de oclusión (oclusor) mejorado para cerrar el PDA que permita: seguridad de colocación mejorada; acomodación mejorada de diámetro, longitud y variación de trayectoria; proyección mínima dentro de la corriente de flujo de las arterias pulmonar y aórtica, y facilidad de colocación mejorada desde el lado aórtico por acceso mediante la arteria femoral, además del acceso por la arteria pulmonar anterior.

Para tratar válvulas cardiacas dañadas enfermas tales como la válvula mitral o aórtica, comúnmente es necesario reparar o reemplazar quirúrgicamente la válvula con un tejido o válvula mecánica. Estas válvulas tienen generalmente un manguito de tela que rodea la válvula en la base. El cirujano usa sutura para coser tejido adyacente a la base de la válvula, al manguito para mantener la válvula en su lugar. Por un número de razones, la sutura podría ocasionalmente estirarse fuera de tejido débil o la sutura podría romperse o la sutura podría no haber sido cosida idealmente. En cualquier caso, esta pérdida de tejido conectivo en el manguito de la válvula da como resultado orificios abiertos (derrame para-valvular, PVL) a lo largo del manguito, causando el derrame de la válvula y un rendimiento de la válvula deficiente a partir de la regurgitación de sangre entre el ventrículo y el atrio y una reducción de la presión sanguínea. Estas áreas abiertas pueden ser redondas, ovaladas o en forma de media luna y deben ser cerradas por medios quirúrgicos u otros medios. Actualmente no hay un medio ideal para cerrar estos derrames de válvula que no sea mediante cirugía. Se han hecho intentos por médicos para desplegar dispositivos como el descrito en el presente documento por la patente '261 de Kotula et al., pero este dispositivo no ha sido ideal por tales derrames de tamaño y forma variables. Uno de los aspectos más consumidores de tiempo de un enfoque endoluminal percutáneo para cerrar un PVL es ubicar el dispositivo de cierre en el orificio a lo largo del manguito de la válvula. Ya que los dispositivos actuales no son dirigibles, sería preferible que el dispositivo fuera suministrado sobre un alambre de guía que pudiera ser dirigido más fácilmente a través del derrame antes de colocar el dispositivo. Un enfoque alternativo sería colocar el dispositivo a través de una funda de punta dirigible.

Los documentos US 2006/0241690 A1 y EP 1 576 929 A2 describen un dispositivo médico plegable y procedimientos asociados para ocluir una abertura anormal en, por ejemplo, un órgano del cuerpo, en el que el dispositivo médico está configurado a partir de varias capas de una tela de metal tratada térmicamente.

El documento US 6.168.622 B1 describe un dispositivo de oclusión de aneurisma que tiene una porción de cuerpo bulbosa y un anclaje.

5 El documento US 2006/0135947 A1 describe procedimientos, sistemas y dispositivos para ocluir pasajes corporales, particularmente pasajes de pulmón. La oclusión se consigue con endoprótesis oclusales que son particularmente adecuadas para su uso en la reducción de volumen endobronquial (EVR) en pacientes que sufren de enfermedad pulmonar obstructiva crónica u otras afecciones en las que se desea el aislamiento de un segmento pulmonar o la reducción del volumen pulmonar.

10 El documento US 5.725.552A describe un procedimiento para formar un dispositivo médico y dispositivos médicos que pueden formarse de acuerdo con el procedimiento. En una realización, el procedimiento comprende a) proporcionar una tela metálica formada por una pluralidad de hebras formadas de un metal que puede ser tratado térmicamente para establecer sustancialmente una forma deseada; b) deformar la tela metálica para que se ajuste generalmente a una superficie de un elemento de moldeo; c) tratar térmicamente la tela metálica en contacto con la superficie del elemento de moldeo para ajustar sustancialmente la forma de la tela en su estado deformado; y d) retirar la tela metálica del contacto con el molde.

15 El documento US 2004/143293 A1 describe un dispositivo de oclusión plegable para el corazón, que tiene un poste central articulado que permite al dispositivo mejorar el confort de los contornos del corazón para aumentar las capacidades de sellado y reducir la rotura resultante de la presión de conformación.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo médico plegable como se define en la reivindicación 1 adjunta.

20 Realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones 2 a 27 dependientes adjuntas.

Un dispositivo médico plegable hecho de acuerdo con la presente invención comprende varias capas que incluyen una tela metálica exterior que rodea al menos una, y posiblemente dos o más, telas metálicas interiores en el que cada una de las telas metálicas exteriores e interiores comprenden una pluralidad de hebras metálicas trenzadas que exhiben una configuración preestablecida expandida. El dispositivo médico plegable tiene extremos proximal y distal que incorporan cada uno abrazaderas para fijar juntas la pluralidad de hebras trenzadas que comprenden las telas metálicas interiores y exteriores. Se debe entender que cada una de las varias capas interiores puede tener sus extremos sujetos individualmente y separadamente de los extremos de las hebras que comprenden la capa exterior. Las abrazaderas para asegurar la pluralidad de hebras metálicas pueden orientarse hacia fuera para formar los extremos del dispositivo o, como alternativa, se pueden rebajar hacia dentro desde los extremos funcionales del dispositivo. El dispositivo médico está configurado para crear una oclusión de una abertura anormal en un órgano vascular cuando está en su configuración preestablecida expandida. La configuración preestablecida expandida es deformable a una dimensión menos transversal para su suministro a través de un canal en el cuerpo de un paciente. Las telas metálicas tanto interiores como exteriores tienen una propiedad de memoria de tal manera que el dispositivo médico tienda a regresar a la configuración preestablecida expandida cuando no sea constreñido. Por ejemplo, al trenzar las telas metálicas interiores para tener así un número más grande de hebras metálicas trenzadas que las proporcionadas en la tela metálica exterior y de un diámetro de alambre más pequeño, el dispositivo resultante aún es fácilmente deformable a una dimensión transversal menor para su suministro a través de un canal en el cuerpo de un paciente, y además el incremento en el número total de hebras metálicas que comprenden las telas metálicas interiores y exteriores da como resultado de un dispositivo que proporciona una oclusión más inmediata y no requiere de una tela oclusora cosida. Por ejemplo, la tela metálica trenzada exterior puede tener, por decir, 72 hebras, cada una de un primer diámetro, mientras que la tela metálica interior puede ser trenzada a partir de 144 hebras cada una de diámetro más pequeño que el diámetro de las hebras en la capa de tela exterior. La tela metálica exterior también puede trenzarse a partir de 144 o más hebras.

45 En el dispositivo ejemplar alternativo, las capas pueden ser invertidas, ya que la capa interior puede tener menos alambres trenzados de diámetro más grande que las capas que rodeen la capa interior. En otro dispositivo ejemplar, la capa con menos alambres de diámetro más grande puede estar dentro de la capa interior y la exterior. En otro dispositivo ejemplar más, las capas pueden tener todas el mismo número de alambres con el mismo o diferentes diámetros de alambre. En otra variación más, las capas pueden tener todas el mismo diámetro de alambres con el mismo o diferente número de alambres de cada capa.

50 En otro dispositivo ejemplar, las diferentes capas tienen formas preestablecidas en disposición coaxial concéntrica. En otro dispositivo ejemplar, las capas interiores son colaterales en lugar de coaxiales con la capa exterior. En otro dispositivo ejemplar más, una capa exterior, que define un volumen preformado pero conformable, rodea un trenzado concéntrico mucho más largo, preestablecido en una forma de tipo esfera y cadena. En este dispositivo ejemplar, el trenzado de cadena con esferas interiores insertado en el volumen de trenzado exterior para llenar el volumen y causar que el volumen adopte la forma de la cavidad en la que está colocado. El volumen llenado da como resultado una rápida hemostasis gracias a la alta densidad metálica manteniendo al mismo tiempo un perfil de suministro de diámetro pequeño.

Breve descripción de los dibujos

Las anteriores características y ventajas de la invención se harán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada, especialmente cuando se considera en conjunto con las figuras adjuntas, en las cuales números iguales de las diferentes vistas se refieren a partes correspondientes.

La figura 1 es una vista en alzado lateral y ampliada de un oclisor de ASD de ejemplo.

5 La figura 2 es una vista en alzado frontal ampliada del dispositivo de la figura 1.

La figura 3 es una vista en alzado lateral ampliada del dispositivo de la figura 1 cuando es estirado longitudinalmente.

La figura 4 es una vista de extremo derecho del dispositivo mostrado en la figura 3.

La figura 5 es una vista en alzado lateral y ampliada de un oclisor de PDA de ejemplo.

10 La figura 6 es una vista de extremo derecho del dispositivo de la figura 5.

La figura 7 es una vista muy ampliada igual a la de la figura 6.

La figura 8 muestra un tapón vascular de capas múltiples de ejemplo.

La figura 9 muestra al tapón de la figura 8 en combinación con una abrazadera central.

La figura 10 muestra un tapón vascular de capas múltiples alternativo de ejemplo.

15 Las figuras 11a-11f son vistas laterales y de extremo y vistas transversales de un oclisor de una realización de acuerdo con la invención para el tratamiento del PDA o VSD con vistas del oclisor implantado en cuatro anatomías variadas.

Las figuras 12a-12f muestran variaciones de diseño que incorporan diferentes formas para cada capa trenzada, y medios para conectar los extremos de capas y alambre;

20 Las figuras 13a-13f son vistas de una anatomía de derrame para-valvular ejemplar, y varios diseños de oclisor de ejemplo opcionales para tratar PVL;

Las figuras 14a-14c son vistas de un oclisor de ejemplo que tiene trenzados interiores no coaxiales;

La figura 15 es un dibujo de un oclisor de ejemplo donde el trenzado interior llena el volumen del trenzado exterior en forma de serpentina; y

25 Las figuras 16a-16c son vistas de una realización alternativa de acuerdo con la invención para el tratamiento de defectos septales ventriculares para-membranosos (PMVSD);

La figura 16d muestra un dispositivo de ejemplo alternativo para el tratamiento de defectos septales ventriculares para-membranosos (PMVSD).

Descripción detallada de realizaciones preferidas

30 La presente invención proporciona un dispositivo de oclusión dirigido por catéter percutáneo para usarse en la oclusión de una abertura anormal en el cuerpo de un paciente, tal como un defecto septal atrial (ASD), un defecto septal ventricular (VSD), un ducto arterial patente (PDA), un orificio oval patente (PFO), y similares. Se puede usar también para fabricar un restrictor de flujo o un puente de aneurisma y otros tipos de oclisores para su colocación en el sistema vascular. En la formación de un dispositivo médico, se proporciona una tela metálica plana o similar.

35 Las telas planas y tubulares se forman a partir de una pluralidad de hebras de alambre que tienen una orientación relativa predeterminada de las hebras. La tela tubular tiene hebras metálicas que definen dos conjuntos de hebras generalmente helicoidales y esencialmente paralelas, con las hebras de un conjunto teniendo una "mano", es decir, una dirección de rotación, opuesta a la del otro conjunto. Esta tela tubular se conoce en la industria textil como un trenzado tubular.

40 El paso de las hebras de alambre (es decir, el ángulo definido entre las vueltas del alambre y el eje del trenzado) y la pasada de la tela (es decir, el número de cruces de alambre por centímetro (pulgada)) así como algunos otros factores, tales como el número de alambres empleados en un trenzado tubular y su diámetro, son importantes para determinar un número de propiedades del dispositivo. Por ejemplo, cuanto mayor sea la pasada y paso de la tela, y por consiguiente, cuanto mayor sea la densidad de las hebras de alambre en la tela, más rígido será el dispositivo para un diámetro de alambre dado. El tener una mayor densidad de alambres también proporcionará al dispositivo una mayor área superficial de alambres, lo cual generalmente incrementará la tendencia del dispositivo a ocluir un vaso sanguíneo en el que se despliegue. Esta trombogenicidad puede incrementarse al, por ejemplo, revestir u agente trombolítico, o abatirse, por ejemplo, mediante un recubrimiento de un compuesto anti-trombogénico y lubricante. Cuando se usa un trenzado tubular para formar un dispositivo de la patente '261 de Kotula, un trenzado tubular de aproximadamente 4 mm de diámetro con un paso de aproximadamente 50 grados y una pasada de

alrededor de 29 (74) (por centímetro (pulgadas) lineal) parecería adecuado para fabricar dispositivos capaces de ocluir aberturas anormales de alrededor de 2 mm a aproximadamente 4 mm de diámetro interno. Sin embargo, la oclusión podría no ser inmediata.

5 Una tela plana metálica es una tela más convencional y puede tener la forma de una hoja tejida plana, hoja reticulada o similares. En la tela tejida existen típicamente dos conjuntos de hebras metálicas, un conjunto de hebras que están orientadas en un ángulo, por ejemplo, generalmente perpendicular (con un paso de aproximadamente 45 grados), con respecto al otro conjunto. Como se indicó anteriormente, el paso y pasada de la tela (o, en el caso de una tela reticulada, la pasada y el patrón del reticulado, por ejemplo, Jersey o doble reticulado) se puede seleccionar para optimizar las propiedades deseadas del dispositivo médico resultante.

10 Las hebras de alambre de la tela metálica plana o tubular preferentemente se fabrican a partir de las llamadas aleaciones de memoria de forma. Estas aleaciones tienden a tener un cambio de fase inducido por temperatura, que causará que el material tenga una configuración preferida que pueda ser fijada al calentar el material por encima de cierta temperatura de transición para inducir un cambio en la fase del material. Cuando la aleación se enfría de regreso, la aleación "recordará" la forma en la que estaba durante el tratamiento con calor y tenderá a asumir esa configuración, a menos que se restrinja de hacerlo.

15 Sin ninguna limitación deseada, los materiales de hebra de alambre adecuados pueden seleccionarse de un grupo que consiste en una aleación de expansión térmica a base de cobalto conocida en el campo como ELGELLOY, "superaleaciones" de alta resistencia a altas temperaturas a base de níquel disponibles comercialmente por parte de Haynes International con el nombre comercial de HASTELLOY, aleaciones a base de níquel que pueden tratarse con calor vendidas con el nombre INCOLOY por International Nickel, y un número de grados diferentes de acero inoxidable. El factor importante para seleccionar un material adecuado para las hebras de alambre es que los alambres conserven una cantidad adecuada de la deformación inducida por una superficie de moldeo (como se describe posteriormente) cuando se someten a un tratamiento con calor predeterminado.

20 En la realización preferida, las hebras de alambre se hacen a partir de una aleación de memoria de forma, NiTi (conocida como Nitinol) que es una aleación aproximadamente estequiométrica de níquel y titanio y también puede incluir otras cantidades menores de otros metales para lograr propiedades deseadas. Los requerimientos y variaciones de manejo de la composición de aleación NiTi se conocen en la técnica y, por lo tanto, estas aleaciones no tienen que ser descritas en detalle aquí. La patente de US 5.067.489 (Lind) y la patente US 4.991.602 (Amplatz et al.), describen el uso de aleaciones de NiTi de memoria de forma en alambres guía. Estas aleaciones de NiTi se prefieren, al menos en parte, debido a que están disponibles comercialmente y se conoce más acerca del manejo de estas aleaciones que de otras aleaciones de 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 regrese a una configuración expandida preestablecida después de su despliegue.

30 Cuando se forma un dispositivo médico de acuerdo con la presente invención, en lugar de tener una sola capa de tela trenzada, una pluralidad de piezas de tela metálica tubular o plana de tamaño adecuado se estratifican adecuadamente unas con respecto a otras y se insertan en el mismo molde, con lo cual las capas de tela se deforman para conformarse generalmente a la forma de las cavidades dentro del molde. La forma de las cavidades es tal que las diferentes capas de tela metálica se deforman para crear sustancialmente la forma del dispositivo médico deseado. Los extremos de las hebras de alambre de las capas de tela metálica tubulares o planas deben asegurarse para evitar que las telas metálicas se desenreden. Una abrazadera o soldadura, como la descrita más abajo, se puede usar para asegurar los extremos de las hebras de alambre. Las ventajas de la presente invención también se pueden lograr al tratar con calor las capas de tela interiores y exteriores por separado y luego insertando la capa o capas interiores dentro de los confines de la capa exterior.

35 Se contempla además que las capas de tela interiores y exteriores pueden ser endurecidas por calor para crear diferentes geometrías y luego ensamblarse una dentro de la otra, o pueden endurecerse con calor juntas en diferentes geometrías. En tal caso, el paso de un trenzado puede ser selectivamente diferente de la otra si los alambres extremos de todas las capas se unen juntos en cada extremo. Como alternativa, los alambres extremos de las diferentes capas pueden unirse juntos solo en un extremo del dispositivo y el otro extremo puede tener conectores de extremo de capa separados en el que un conector extremo flote en relación a los demás conectores en el mismo extremo del dispositivo. Esto permite el mismo paso en todas las capas y se adapta al cambio en longitud que ocurriría cuando dos diferentes formas sean comprimidas (alargadas axialmente) para su suministro. Se contempla también que una capa debe ser unida a otra capa, por ejemplo, mediante una sutura, en puntos selectivos en una porción media del dispositivo y no ser unidos juntos en los extremos de alambre trenzados de capas múltiples. Cuando diferentes capas tienen diferentes formas y tienen diferentes longitudes axiales comprimidas, los extremos de longitud axial más corta pueden conectarse a uno o ambos extremos del trenzado de longitud más larga mediante elementos elásticos. Como también se explicará, las figuras 12a-12f ilustran varios ejemplos de capas que tienen diferentes formas y conexiones.

55 En el caso de un trenzado tubular, un elemento de moldeo puede colocarse dentro del lumen del trenzado antes de su inserción en el molde, para de esta manera definir más la superficie de moldeo. Si los extremos de la tela metálica tubular ya han sido fijados por una abrazadera o soldadura, el elemento de moldeo puede insertarse en el

60

lumen al separar manualmente las hebras de alambre de las capas de tela e insertar el elemento de moldeo en el lumen de la tela tubular interior. Mediante el uso de este elemento de moldeo, las dimensiones y formas del dispositivo médico terminado pueden controlarse de forma muy precisa y aseguran que la tela se conforme a la cavidad del molde.

- 5 El elemento de moldeo puede formarse de un material seleccionado para permitir que el elemento de moldeo sea destruido o retirado del interior de la tela metálica. Por ejemplo, el elemento de moldeo puede formarse a partir de un material quebradizo, frangible o friable. Una vez que el material haya sido tratado con calor en contacto con las cavidades del molde y el elemento de moldeo, el elemento de moldeo puede romperse en piezas más pequeñas, las cuales pueden ser fácilmente retiradas del interior la tela metálica. Si este material es vidrio, por ejemplo, el elemento de moldeo y la tela metálica pueden ser golpeados contra una superficie dura, causando que el vidrio se fragmente. Los fragmentos de vidrio pueden ser después retirados del cierre de la tela metálica.

- 10 Como alternativa, el elemento de moldeo puede formarse a partir de un material que pueda ser químicamente disuelto, o de otra manera degradado, por un agente químico que no afecte en forma sustancialmente adversa las propiedades de las hebras de alambre metálico. Po ejemplo, el elemento de moldeo puede formarse a partir de una resina plástica resistente a temperaturas que sea capaz de disolverse con un solvente orgánico adecuado. En este caso, la tela y el elemento de moldeo pueden someterse a un tratamiento con calor para endurecer sustancialmente la forma de la tela en conformidad con la cavidad del molde y el elemento de moldeo, después de lo cual el elemento de moldeo y la tela metálica pueden ser sumergidos en el solvente. Una vez que el elemento de moldeo se disuelve sustancialmente, la tela metálica puede ser retirada del solvente.

- 15 Se debe tener cuidado de asegurarse que los materiales seleccionados para formar el elemento de moldeo sean capaces de soportar el tratamiento con calor sin perder su forma, al menos hasta que la forma de las diferentes capas de tela haya sido establecida. Por ejemplo, el elemento de moldeo podría formarse de un material que tenga un punto de fusión por encima de la temperatura necesaria para fijar la forma de las hebras de alambre, pero debajo del punto de fusión de las hebras que forman las capas de tela metálica. El elemento de moldeo y las capas de tela metálica que comprenden finalmente el dispositivo médico pueden ser tratados con calor después para fijar la forma de la tela metálica, después de lo cual la temperatura puede incrementarse para sustancialmente fundir completamente el elemento de moldeo, retirando de esta manera el elemento de moldeo del interior de la tela metálica. Los expertos en la técnica apreciarán que las formas del elemento de moldeo y los elementos de moldeo pueden variarse para producir así un dispositivo médico que tenga una forma y un tamaño preseleccionados.

- 20 Se debe entender que la forma específica de un elemento de moldeo particular produce una forma específica, y otros elementos de moldeo que tengan diferentes configuraciones de forma pueden usarse si se desea. Si se desea una forma más compleja, el elemento de moldeo y el molde pueden tener partes adicionales que incluyan una disposición de leva, pero si se está formando una forma simple, el molde puede tener pocas partes. El número de partes de un molde dado y las formas de esas partes se regirán casi completamente por la forma del dispositivo médico seseado al cual se conformará generalmente la tela metálica.

- 25 Cuando las múltiples capas del trenzado tubular, por ejemplo, están en su configuración relajada, las hebras de alambre que forman los trenzados tubulares tendrán una primera orientación relativa predeterminada con respecto a las demás. Como los trenzados tubulares se comprimen a lo largo de sus ejes, las capas de tela tenderán a ensancharse lejos del eje, conformándose a la forma del molde. Cuando se deforma de esta manera, la orientación relativa de as hebras de alambre de las capas de tela metálica cambiará. Cuando el molde se monta, las telas metálicas interiores y exteriores generalmente se conformarán a la superficie de moldeo de la cavidad. El dispositivo médico tiene una configuración expandida predeterminada y una configuración plegada que permite al dispositivo ser pasado a través de un catéter u otro dispositivo de suministro similar. La forma de las capas de tela generalmente define la configuración expandida cuando son deformadas para conformarse generalmente a la superficie de moldeo del molde.

- 30 Una vez que las capas de tela metálica tubulares o planas se colocan adecuadamente dentro de un molde preseleccionado con las capas de tela metálicas conformándose generalmente a la superficie de moldeo de las cavidades en la misma, las capas de tela pueden someterse a un tratamiento con calor mientras permanecen en contacto con la superficie de moldeo. El tratamiento con calor de la tela metálica, que comprende las diferentes capas, fija sustancialmente las formas de las hebras de alambre, las cuales son trenzadas en una posición relativa reorientada cuando las capas de tela se conforman a la superficie de moldeo. Cuando el dispositivo médico se retira del molde, las capas de tela conservan la forma de las superficies de molde de las cavidades del molde para, de esta manera, definir un dispositivo médico que tenga una forma deseada. Este tratamiento con calor dependerá en gran parte del material del cual las hebras de alambre de las capas de tela metálicas se formen, pero el tiempo y la temperatura del tratamiento con calor deben seleccionarse para fijar sustancialmente las capas de tela en su estado deformado, es decir, donde las hebras de alambre estén en su configuración relativa reorientada y las capas de tela se conformen generalmente a las superficies de moldeo.

- 35 Después del tratamiento con calor, el dispositivo se retira del contacto con las superficies del molde y conservará sustancialmente su forma en un estado deformado. Si se usa un elemento de moldeo, este elemento de moldeo puede retirarse como se describió anteriormente.

El tiempo y la temperatura del tratamiento con calor pueden variar ampliamente dependiendo de material usado para formar las hebras de alambre. Como se indicó anteriormente, una clase de materiales que se prefiere para formar las hebras de alambre son aleaciones de memoria de forma, con Nitinol, una aleación de titanio y níquel, siendo particularmente preferida. Si se usa Nitinol para hacer las hebras de alambre de las capas de tela, las hebras de alambre tenderán a ser muy elásticas cuando el metal esté en su fase austenítica; esta fase muy elástica se conoce frecuentemente como una fase súper elástica o pseudoelástica. Al calentar el Nitinol por encima de cierta temperatura de transición de fase, la estructura cristalina del metal Nitinol tenderá a "fijar" la forma de las capas de tela y la configuración relativa de las hebras de alambre en las posiciones en las cuales se mantienen durante el tratamiento con calor.

Los tratamientos con calor adecuados con alambre de Nitinol para establecer una forma deseada se conocen bien en la técnica. Bobinas de Nitinol enrolladas en espiral, por ejemplo, se usan en un número de dispositivos médicos, tal como para formar las bobinas comúnmente llevadas alrededor de enlaces distales de alambres guía y para formar otros productos médicos conocidos en la técnica. Un amplio cuerpo de conocimiento existe para formar Nitinol en estos dispositivos, por lo que no hay necesidad de entrar en mayor detalle aquí sobre los parámetros de un tratamiento con calor para la tela de Nitinol que se prefiere para usar en la presente invención.

Brevemente, no obstante, se ha encontrado que mantener una tela de Nitinol a aproximadamente 500 grados centígrados a alrededor de 550 grados centígrados durante un periodo de aproximadamente 1 a 30 minutos, dependiendo del tamaño del molde y de la rigidez del dispositivo que se fabricará tenderá a endurecer las capas de tela en su estado deformado, es decir, cuando se conformen a la superficie del molde de las cavidades de moldeo. A temperaturas más bajas, el tiempo de tratamiento con calor tenderá a ser mayor y a temperaturas más altas el tiempo tenderá a ser más corto. Estos parámetros pueden variar según sea necesario para adaptarse a variaciones en la composición exacta del Nitinol, al tratamiento con calor anterior del Nitinol, las propiedades deseadas del Nitinol en el artículo terminado y otros factores que serán bien conocidos por los expertos en este campo.

En lugar de confiar en calentamiento por convección o similar, también se conoce en la técnica aplicar una corriente eléctrica al Nitinol para calentarlo. Esto se puede lograr mediante, por ejemplo, conectar electrodos a extremos opuestos de las capas de tela metálica. El calentamiento con resistencia para lograr el tratamiento con calor deseado, el cual tenderá a eliminar la necesidad de calentar el molde completo hasta la temperatura del tratamiento con calor deseada, puede entonces calentar el alambre. Los materiales, elementos de moldeo y procedimientos de moldeo de un dispositivo médico a partir de una tela metálica tubular o plana se describen también en las patentes US 5.725.552, 5.944.738 y 5.846.261 y cedidas al mismo asignatario de la presente invención. Una vez que un dispositivo que tiene una forma preseleccionada ha sido formado, el dispositivo se puede usar para tratar una afección fisiológica de un paciente. Un dispositivo médico adecuado para tratar la afección, la cual puede estar sustancialmente de acuerdo con una de las realizaciones indicadas a continuación, se selecciona. Una vez que el dispositivo médico adecuado es seleccionado, un catéter u otro dispositivo de suministro adecuado puede colocarse dentro de un canal en el cuerpo de un paciente para colocar el extremo distal del dispositivo de suministro adyacente al sitio de tratamiento deseado, tal como inmediatamente adyacente (o incluso dentro) de la derivación de una abertura anormal en el órgano del paciente, por ejemplo.

El dispositivo de suministro (no mostrado) puede tener cualquier forma adecuada, pero deseablemente comprende un árbol o hipotubo metálico flexible y alargado o polímero trenzado metálico que tiene un extremo distal trenzado para su acoplamiento con un orificio roscado formado en la abrazadera del dispositivo médico. El dispositivo de suministro puede usarse para impulsar el dispositivo médico a través del lumen de un catéter/funda para su despliegue en un canal del cuerpo de un paciente. Cuando el dispositivo médico se despliega fuera del extremo distal del catéter, el dispositivo de suministro aún lo retendrá. Una vez que el dispositivo médico se coloca adecuadamente dentro de la derivación de la abertura anormal, el árbol del dispositivo de suministro puede girarse sobre su eje para desenroscar el dispositivo médico del medio de suministro.

En una construcción de ejemplo, el dispositivo ocluidor, el catéter de suministro y el catéter/funda se adaptan a un alambre de guía coaxial, que además de deslizable pasa a través del dispositivo, abrazaderas extremas y lumen central del catéter de suministro y, por lo tanto, ayuda a guiar el dispositivo de suministro y catéter/funda exterior al lugar deseado. El alambre de guía puede ser suministrado independientemente a través de la vasculatura y a través del lugar de tratamiento deseado o puede extenderse parcialmente distal al extremo distal del dispositivo de suministro y catéter/funda y hacerse avanzar con el dispositivo de suministro de catéter/funda mientras el alambre de guía se manipula para guiar al ocluidor al lugar deseado. En otra construcción de ejemplo, el catéter/funda es dirigitel para ayudar a la colocación del dispositivo de suministro y ocluidor.

Al mantener el dispositivo médico unido al medio de suministro, el operador puede retraer el dispositivo para recolocarlo en relación a la abertura anormal, si se determina que el dispositivo no está colocado adecuadamente dentro de la derivación. Una abrazadera roscada unida al dispositivo médico permite que el operador controle la manera en la cual el dispositivo médico se despliega fuera del extremo distal del catéter. Cuando el dispositivo médico sale del catéter, tenderá a regresar elásticamente a una forma expandida preferida, la cual se establece cuando la tela se trata con calor. Cuando el dispositivo vuelve a su forma original, puede tender a actuar contra el extremo distal del catéter, impulsándolo de manera efectiva más allá del extremo del catéter. Esta acción de resorte de manera concebible daría como resultado una colocación inadecuada del dispositivo si la ubicación del dispositivo

dentro de un canal es crítica, tal como cuando se está colocando en una derivación entre dos vasos. Como la abrazadera roscada puede hacer posible que el operador mantenga la retención sobre el dispositivo durante el despliegue, la acción de resorte del dispositivo puede controlarse por parte del operador para asegurar una colocación adecuada durante el despliegue.

5 El dispositivo médico puede plegarse a su configuración de diámetro reducido e insertarse en el lumen del catéter. La configuración plegada del dispositivo puede ser de cualquier forma adecuada para su fácil paso a través del lumen de un catéter y el despliegue adecuado fuera del extremo distal del catéter. Por ejemplo, un dispositivo de oclusión de ASD puede tener una configuración plegada relativamente alargada en la que los dispositivos sean estirados a lo largo de sus ejes. Esta configuración plegada puede lograrse simplemente al estirar el dispositivo
10 generalmente a lo largo de su eje, por ejemplo, al sujetar manualmente las abrazaderas y estirarlas, lo cual tenderá a plegar las porciones del diámetro expandido del dispositivo hacia dentro en dirección al eje del dispositivo. Un dispositivo de oclusión de PDA funciona también de una manera muy similar y puede plegarse a su configuración plegada para su inserción en el catéter al aplicar tensión generalmente a lo largo del eje del dispositivo. A este respecto, estos dispositivos no son como las "esposas chinas", las cuales tienden a restringir el diámetro bajo
15 tensión axial.

Si el dispositivo se va a usar para ocluir permanentemente un canal en el cuerpo del paciente, simplemente se puede retraer el catéter y retirarlo del cuerpo del paciente. Esto dejará al dispositivo médico desplegado en el sistema vascular del paciente para que pueda ocluir el vaso sanguíneo u otro canal en el cuerpo del paciente. En algunas circunstancias, el dispositivo médico puede unirse a un sistema de suministro, de tal manera que se asegure el dispositivo al extremo del medio de suministro. Antes de retirar el catéter de este sistema, puede ser necesario desprender el dispositivo médico del medio de suministro antes de retirar el catéter y el medio de suministro.
20

Aunque el dispositivo tenderá a regresar elásticamente a su configuración expandida inicial, es decir, su forma antes de plegarse para su paso a través del catéter, se debe entender que no siempre podría regresar completamente a esa forma. Por ejemplo, puede ser deseable que el dispositivo tenga un diámetro externo máximo en su configuración expandida, al menos tan grande como, y preferentemente más grande que, el diámetro interno del lumen en la abertura anormal en la cual va a desplegarse. Si este dispositivo se despliega en un vaso o abertura anormal que tenga un lumen pequeño, el acoplamiento con el lumen evitará que el dispositivo regrese completamente a su configuración expandida. No obstante, el dispositivo podría desplegarse adecuadamente debido a que acoplaría la pared interior del lumen para asentar al dispositivo en la misma.
25
30

Cuando el dispositivo se despliega en un paciente, tenderán a acumularse trombos en la superficie de los alambres. Al tener la densidad de alambre más grande y pasajes de flujo más pequeños entre alambres como lo ofrece la estructura de capas múltiples en la presente invención, el área superficial total de los alambres y la resistencia al flujo será incrementada, incrementando la actividad trombótica del dispositivo y permitiéndole de forma relativamente rápida ocluir el vaso en el cual sea desplegado. Se cree que formar el dispositivo de oclusión con la capa más exterior siendo un trenzado tubular de 4 mm de diámetro cuyas hebras midan aproximadamente 0,1 mm (0,004 pulgadas) de diámetro y que tenga una pasada de al menos aproximadamente 16 (40) y un paso de al menos aproximadamente 30 grados y que rodee un trenzado tubular interior cuyas hebras tengan aproximadamente 0,025 mm (0,001 pulgadas) y de la misma pasada y paso proporcionará una suficiente área de superficie como para ocluir de manera sustancialmente completa una abertura anormal o vaso sanguíneo de diámetro interno de aproximadamente 2 mm a alrededor de 4 mm en un período de tiempo muy corto de menos de 5 minutos. Si se desea incrementar la velocidad a la cual el dispositivo ocluye, una tercera o cuarta capa trenzada dispuesta concéntricamente pueden añadirse. Adicionalmente, los alambres de dispositivo pueden ser recubiertos con un recubrimiento trombogénico para ayudar a la velocidad de oclusión.
35
40

En referencia ahora a las figuras, se presentará a continuación una descripción de varios dispositivos de oclusión de ejemplo (en las figuras 1 a 10, 13a-15 y 16d) y realizaciones de la invención (en las figuras 11a-12f y 16a-16c). Las figuras 1-4 ilustran un primer dispositivo 10 médico de ejemplo para corregir un defecto septal atrial (ASD). Con referencia a las figuras 1-4, el dispositivo 10 se muestra muy ampliado, de tal manera que las diferentes capas que comprenden el dispositivo médico puedan ser vistas. El dispositivo ASD está en su estado relajado y no estirado con dos discos 12 y 14 alineados unidos juntos por una corta sección cilíndrica media 16 (figura 3). Se propone, que este dispositivo 10 también puede ser muy adecuado para ocluir defectos conocidos en la técnica como orificio oval patente (en adelante PFO). Los expertos en la técnica apreciarán que un dispositivo de esta configuración también puede ser adecuado para usarse en un cierre transcatéter durante un procedimiento de Fontan Fenestrado. ASD es una normalidad congénita del septo atrial caracterizada por eficiencia estructural del septo atrial. Puede estar presente una derivación en el septo atrial, permitiendo el flujo entre las cámaras atriales derecha e izquierda del corazón. En grandes efectos con derivaciones izquierda a derecha significativas a través del defecto, el atrio derecho y el ventrículo derecho son sobrecargados en volumen y el volumen aumentado es expulsado al interior de un lecho vascular pulmonar de baja resistencia.
45
50
55

Enfermedad oclusiva vascular pulmonar e hipertensión atrial pulmonar se desarrolla en la adultez. Los pacientes con ASD secundario con una derivación significativa (definida como una relación de flujo de sangre pulmonar a flujo de sangre sistémico de más de 1,5) son operados idealmente hasta los dos a cinco años de edad o siempre que se
60

haga un diagnóstico en años posteriores. Con la llegada de la ecocardiografía bidimensional y mapeo de flujo a color Doppler, la anatomía exacta del defecto puede ser visualizada. El tamaño del defecto determinado por la medición con balón corresponderá al tamaño seleccionado del dispositivo ASD 10 que será usado.

5 El dispositivo 10, mostrado en su estado no confinado o relajado en las figuras 1 y 2, está adaptado para desplegarse dentro de la derivación que comprende un ASD o un PFO. Por propósitos ejemplares, el uso del dispositivo 10 en un procedimiento de cierre de ASD se describe en la patente '261 de Kotula referenciada anteriormente y aquellos que deseen información adicional tienen que hacer referencia a esa patente. Pasando primero a las características estructurales del dispositivo 10, el ocluidor de ASD está dimensionado en relación a la proporción que ocluirse. En la orientación relajada, la tela metálica está configurada de tal manera que dos elementos tipo disco 12 y 14 estén alineados axialmente y unidos juntos por el corto segmento 16 cilíndrico. La longitud del segmento cilíndrico 16 cuando no está estirado se aproxima de preferencia al grosor del septo axial, y varía entre 3 a 5 mm. El disco 12 proximal y el disco 14 distal tienen preferentemente un diámetro externo suficientemente más grande que la derivación para evitar el desacoplamiento del dispositivo. El disco 14 proximal tiene una configuración relativamente plana, mientras que el disco 12 está preferentemente acopado hacia el extremo proximal, cubriendo ligeramente el disco 14 proximal. De esta manera, la acción elástica del dispositivo 10 ocasionará que el borde perimetral 18 del disco distal se acople completamente a la pared lateral del septo e igualmente un borde exterior del disco 14 proximal se acople completamente a una pared lateral opuesta del septo. El borde 18 perimetral del disco 12, así como el borde perimetral del disco 14 pueden configurarse alternativamente con un borde exterior de radio más grande en comparación con el mostrado en la figura 1, para disminuir fuerzas en el tejido que hace tope con el dispositivo. El dispositivo 10 de ejemplo comprende una capa 20 trenzada exterior, una primera capa 22 interior y posiblemente una tercera capa 24 y más interior, de esta manera incrementando significativamente la densidad de alambre sin incrementar indebidamente la rigidez del dispositivo o su capacidad para asumir un diámetro externo reducido luego del estiramiento longitudinal. Según se requiera, pueden usarse varias capas internas.

25 Los extremos del dispositivo de tela 10 metálica trenzada tubular están soldados o sujetos juntos con abrazaderas como en 26, para evitar desprendimiento. Los extremos de todas las capas pueden agruparse juntos y asegurarse mediante dos abrazaderas, una en cada extremo o abrazaderas separadas pueden aplicarse sobre cada extremo de las capas individuales. Por supuesto, los extremos pueden alternativamente mantenerse juntos por otros medios conocidos por los expertos en la técnica. La abrazadera 26 que ata juntas las hebras de alambre de las diferentes capas en un extremo sirve también para conectar el dispositivo a un sistema de suministro. En el dispositivo de oclusión de ejemplo mostrado en la figura 1, la abrazadera 26 tiene una forma generalmente cilíndrica y tiene una cavidad (no mostrada) para recibir los extremos de la tela metálica y evitar sustancialmente que los alambres que comprenden la tela rígida se muevan uno en relación al otro. La abrazadera 26 tiene también un orificio roscado 28. El orificio roscado está adaptado para recibir y acoplar un extremo distal roscado de un dispositivo de suministro, tal como un alambre empujador.

El dispositivo de oclusión de ASD 1 de ejemplo puede adecuadamente hacerse de acuerdo con el procedimiento descrito anteriormente. La capa 20 exterior del dispositivo 10 se hace preferentemente a partir de hebras de alambre de Nitinol con un diámetro de 0,1-0,2 mm (0,004-0,008 pulgadas), pero hebras de diámetro mayor o menor pueden usarse también. El trenzado de la malla de alambre que comprende la capa exterior puede realizarse con 11 pasadas por centímetro (28 pasadas por pulgada) en un ángulo protector de alrededor de 64 grados usando un trenzador Maypole con 72 portadores de alambre. Las capas 22 y 24 trenzadas pueden comprender, cada una, 144 hebras de alambre de Nitinol de un diámetro en un intervalo de 0,025 mm a 0,05 mm (0,001 pulgadas a 0,002 pulgadas), trenzados al mismo paso. La rigidez del dispositivo ASD 100 puede incrementarse o reducirse al alterar el tamaño del alambre, el ángulo de protección, el índice de pasadas y el número de alambres portadores o el proceso de tratamiento con calor. Los expertos en la técnica reconocerán a partir de la anterior descripción que las cavidades de un molde deben configurarse manera consistente con la forma deseada del dispositivo ASD. Asimismo, se reconocerá que ciertas configuraciones deseadas pueden requerir que porciones de las cavidades sean tratadas por leva. La figura 3 ilustra el dispositivo AS 10 en un estado poco estirado longitudinalmente. La distancia que separa a los discos 12 y 14 distal o proximal es preferentemente igual o ligeramente menor que la longitud del segmento 16 cilíndrico. La forma de copa de cada disco 12 y 14, asegura un contacto completo entre el borde exterior de cada disco 12 y 14 y el septo atrial. Después de una colocación adecuada, una nueva capa endocárdica de células endoteliales se forma sobre el dispositivo 10 ocluidor, reduciendo de esta manera la probabilidad de endocarditis bacteriana y tromboembolias.

La distancia que separa los discos 12 y 14 del dispositivo 10 ocluidor puede incrementarse para proporcionar así un dispositivo ocluidor adecuado para usarse para ocluir un canal dentro del cuerpo de un paciente, teniendo ventajas particulares en el uso como un dispositivo de oclusión vascular. El dispositivo 10 incluye una porción 16 media generalmente tubular y un par de porciones 12 y 14 de diámetro expandido. Las porciones de diámetro expandido están dispuestas en cada extremo de la porción media tubular generalmente tubular. Los tamaños relativos de la sección 16 media tubular y las porciones 12-14 de diámetro expandido pueden ser variados según se desee. El dispositivo médico se puede usar como un dispositivo de oclusión vascular para detener sustancialmente el flujo de sangre a través de un vaso sanguíneo de un paciente. Cuando el dispositivo 10 se despliega dentro del vaso sanguíneo de un paciente, se coloca dentro del vaso de tal manera que su eje longitudinal coincida generalmente con el eje del segmento del vaso en el cual está siendo insertado. La forma de campana está diseñada para limitar

la capacidad del dispositivo de oclusión vascular para voltearse a un ángulo con respecto al eje del vaso sanguíneo y asegurar que permanezca sustancialmente en la misma posición en la cual el operador lo despliega dentro del vaso.

5 Para acoplar de manera relativamente firme el lumen del vaso sanguíneo, el diámetro máximo de las porciones 12-14 de diámetro expandido debe seleccionarse de tal forma que sea al menos tan grande como el diámetro del lumen del vaso en el cual va a ser desplegado y óptimamente sea ligeramente mayor que ese diámetro. Cuando se despliega dentro del vaso del paciente, el dispositivo de oclusión vascular acoplará el lumen en dos lugares separados. El dispositivo es deseablemente más largo a lo largo de su eje que las dimensiones de diámetro más grandes. Esto evitará sustancialmente que el dispositivo 10 de oclusión vascular se voltee dentro del lumen a un ángulo hacia su eje, evitando esencialmente que el dispositivo se desacople y gire a lo largo del vaso dentro de la sangre que fluye a través del mismo.

10 Los tamaños relativos de la porción 16 media generalmente tubular y las porciones 12-14 de diámetro expandido del dispositivo de oclusión vascular puede variarse según se desee para cualquier aplicación particular mediante la selección adecuada de un molde que se usará durante el endurecimiento por calor del dispositivo. Por ejemplo, el diámetro extremo de la porción 16 media puede variar entre alrededor de 1/4 y alrededor de 1/3 del diámetro máximo de las porciones de diámetro expandido y la longitud de la porción media 16 puede comprender aproximadamente del 20 % a aproximadamente el 50 % de la longitud total del dispositivo 10. Aunque estas dimensiones son adecuadas si el dispositivo se va a usar únicamente para ocluir un vaso sanguíneo, se debe entender que estas dimensiones pueden variar si el dispositivo se va a usar en otras aplicaciones, tal como un ocluidor de defecto septal ventricular (VSD).

15 La relación de aspecto (es decir, la relación de la longitud del dispositivo sobre su diámetro o ancho máximo) del dispositivo 10 de ejemplo ilustrado es deseablemente de alrededor de al menos 1,0, con una escala de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 3,0 siendo referida y entonces la relación de aspecto de alrededor de 2,0 siendo particularmente preferida. Tener una relación de aspecto más grande tenderá a evitar que el dispositivo 10 gire generalmente perpendicular a su eje, lo cual puede conocerse como un rodamiento de extremo sobre extremo. Siempre y cuando el diámetro externo de las porciones 12-14 de diámetro expandido del dispositivo 10 sea lo suficientemente grande como para asentar al dispositivo en forma muy segura contra el lumen del canal en el cual el dispositivo se despliega, la incapacidad del dispositivo para voltearse extremo sobre extremo ayudará a mantener el dispositivo desplegado en forma precisa cuando se coloque dentro del sistema vascular del paciente o en cualquier otro canal en el cuerpo del paciente. Como alternativa, al tener las porciones 12-14 de diámetro expandido que tienen diámetros relajados naturales sustancialmente más grandes que un lumen de los vasos en el cual el dispositivo se despliega debe ser también suficiente para acuñar el dispositivo en su lugar en el vaso sin preocupaciones indebidas puestas en la relación de aspecto del dispositivo.

20 En referencia ahora a las figuras 5-7, se muestra generalmente un dispositivo 100 adecuado para ocluir un ducto arterial patente (PDA). PDA es esencialmente una afección en la que dos vasos sanguíneos, la aorta y la arteria pulmonar adyacente al corazón, tienen una derivación entre sus lúmenes respectivos. La sangre puede fluir directamente entre estos dos vasos sanguíneos a través de la derivación, dando como resultado insuficiencia cardíaca y enfermedad vascular pulmonar. El dispositivo 100 PDA tiene un cuerpo 102 generalmente en forma de campana y un extremo 104 hacia delante que se ensancha hacia fuera. El cuerpo 102 en forma de campana está adaptado para colocarse dentro de la aorta para ayudar a aceptar el cuerpo del dispositivo en la derivación. Los tamaños del cuerpo 102 y la porción 104 extrema pueden variarse según se desee durante la fabricación para adaptarse a derivaciones de tamaños diferentes. Por ejemplo, el cuerpo 102 puede tener un diámetro a lo largo de su parte media generalmente más delgada de aproximadamente 10 mm y una longitud a lo largo de su eje de aproximadamente 25 mm. En este dispositivo médico 100, la base del cuerpo puede ensancharse generalmente radialmente hacia fuera hasta que alcance un diámetro extremo igual al del extremo 104 delantero que puede estar en el orden de aproximadamente 20 mm de diámetro.

25 La base 106 de manera deseable se ensancha en forma relativamente rápida para definir un reborde 108, que se ensancha radialmente hacia fuera desde el cuerpo 102. Cuando el dispositivo 100 se despliega en un vaso, este reborde 108 empalmará el perímetro del lumen que está siendo tratado con presión más alta. El extremo 104 delantero se retiene dentro del vaso e impulsa la base del cuerpo 102 abierta para asegurar que el reborde 108 se acople a la pared del vaso para evitar que el dispositivo se desacople desde el interior de la derivación. Un dispositivo 100 de oclusión de PDA de ejemplo puede realizarse ventajosamente de acuerdo con el procedimiento descrito arriba, en particular, deformando múltiples capas 110, 112 y 114 (figura 7) de tela metálica tubular orientada de manera generalmente concéntrica para conformarse a una superficie de moldeo de un molde y tratando con calor las capas de tela para endurecer sustancialmente las capas de tela en su estado deformado. Con referencia continua a la vista muy ampliada de la figura 7, la capa 110 exterior comprende un marco que define la forma exterior del dispositivo 100 médico. Se forma preferentemente a partir de 72 o 144 hebras trenzadas cuyos diámetros están en un intervalo de aproximadamente 0,076 mm a 0,20 mm (0,003 a 0,008 pulgadas). El paso del trenzado puede ser variable. Dentro de este marco está la capa 112 que forma un revestimiento exterior. También puede ser adecuado incorporar una tercera capa 114 como un forro interior. Los forros externo e interior pueden trenzarse usando 144 hebras de un alambre de memoria de forma cuyo diámetro puede ser de 0,025 mm a 0,05 mm (0,001 a 0,002 pulgadas). El paso del trenzado en las capas 112 y 114 debe ser la misma. Como se indicó

anteriormente, los extremos 116 y 118 de las capas trenzadas deben asegurarse para evitar de esta manera que los trenzados se desenreden. En el ejemplo preferido, las abrazaderas 120 se usan para amarrar juntos los extremos respectivos de las hebras de alambre sobre cada extremo 116 y 118 de los elementos de trenzado tubular formando el dispositivo 100 de oclusión. Como alternativa, pueden usarse diferentes abrazaderas para asegurar los extremos de las hebras metálicas de la capa de tela exterior que se usan para asegurar los extremos de las hebras metálicas de cada una de las capas internas. Se debe entender que otros medios de sujeción adecuados pueden unirse a los extremos, de otras maneras, tales como mediante cierre, soldadura, soldadura fuerte, uso de material cementoso biocompatible o cualquier otra forma adecuada. Una o ambas abrazaderas 120 de la capa exterior pueden incluir un orificio 122 roscado que sirva para conectar el dispositivo 100 a un sistema de suministro (no mostrado). En el ejemplo mostrado, las abrazaderas 120 tienen una forma generalmente cilíndrica y tienen una cavidad fruncida para recibir los extremos de las hebras de alambre y evitar sustancialmente que las hebras se muevan una en relación con la otra.

Cuando se usan telas de NiTi no tratadas, las hebras tenderán a regresar a su configuración trenzada y las capas 110, 112 y 114 trenzadas pueden desenredarse de manera bastante rápida a menos que los extremos de la longitud de las capas trenzadas que se cortan para formar el dispositivo se han restringidos uno en relación a otros. Las abrazaderas 120 son útiles para evitar que las capas de trenzado se desenreden en su extremo. Aunque la soldadura y la colocación de aleaciones NiTi ha probado ser bastante difícil, los extremos pueden soldarse, tal como mediante soldadura por puntos con un soldador láser. Cuando se corta la tela que comprende las diferentes capas 110, 112 y 114 hasta las dimensiones deseadas, se debe tener cuidado para asegurar que las capas de tela no se desenreden. En caso de trenzados tubulares formados de aleaciones de NiTi, por ejemplo, las hebras individuales tenderán a regresar a su configuración fijada con calor a menos que sean constreñidas. Si el trenzado se trata con calor para fijar las hebras en la configuración trenzada, tenderá a permanecer en la forma trenzada y sólo los extremos se deshilarán. Sin embargo, puede ser más económico simplemente formar el trenzado sin tratamiento con calor del trenzado, ya que la tela se tratará con calor de nuevo para formar el dispositivo médico.

Una vez que la tela es comprimida para conformarse de esta manera a las paredes que definen el interior del molde, las capas de tela pueden ser sujetas a un tratamiento con calor como se describió anteriormente. Cuando el molde se abre de nuevo, la tela generalmente conservará su configuración deformada y comprimida. El dispositivo 100 formado puede ser plegado, tal como al impulsar las abrazaderas 120 generalmente axialmente lejos una de otra, lo cual tenderá a plegar al dispositivo 100 hacia su eje. El dispositivo plegado puede después unirse a un dispositivo de suministro, tal como un alambre de empuje flexible alargado y pasarse a través de un catéter de suministro para su despliegue en un lugar preseleccionado en el cuerpo del paciente. El uso del dispositivo resultante para ocluir un PDA es el mismo que el que se ha descrito en la patente '261 de Kotula y no tiene que repetirse aquí.

Debido al incremento significativo en el número de hebras de alambre en la estructura de capas múltiples compuesta, ya no es necesario incorporar un material de poliéster cosido para reducir el tiempo requerido para establecer una oclusión total del PDA. Esto no solo reduce el coste de fabricación, sino que facilita también la colocación del dispositivo resultante en un catéter de suministro de un tamaño francés reducido. El tamaño francés reducido significa la capacidad de tratar pacientes más pequeños, lo cual es una gran ventaja.

Las figuras 8-10 muestran varias disposiciones de tapón vascular de ejemplo. Estos tapones son idealmente adecuados para tratar una variedad de malformaciones y aneurismas arteriales-venosos. Estos tapones también se pueden usar para bloquear el flujo sanguíneo a un tumor o lesión. Igualmente, estos tapones se pueden usar para bloquear el flujo de fluidos a través de una porción de la vasculatura del cuerpo en relación con el tratamiento de otras afecciones médicas.

Cada tapón vascular de ejemplo mostrado en las figuras 8 a 10 tiene una estructura trenzada de múltiples capas 150, es decir, dos o más capas de tela trenzada. Cuando la estructura trenzada de capas múltiples tiene una forma tubular, un par de abrazaderas 152 y 154 extremas se proporcionan para evitar que la estructura trenzada de capas múltiples se desenrede. Los expertos en la técnica reconocerán que una sola abrazadera extrema se requiere si las trenzas son en forma de un saco, a diferencia de tener una forma tubular.

El dispositivo mostrado en la figura 8 tiene una pared 155 cilíndrica con dos superficies 156 y 158 en los extremos opuestos. Hablando generalmente, cuando el dispositivo está en su configuración expandida, como se muestra en la figura 8, la pared cilíndrica empalma la pared del vaso en la cual el dispositivo está desplegado para mantener el dispositivo en su lugar. Las dos superficies 56 y 158 evitan el flujo de fluidos más allá del dispositivo.

En algunas situaciones de tratamiento, podría ser deseable incrementar el número de superficies para incrementar la capacidad del dispositivo para incrementar el flujo de fluidos más allá del dispositivo. Las figuras 9 y 10 muestran cómo se puede lograr esto.

El dispositivo mostrado en la figura 9 tiene también una pared 155 cilíndrica, una superficie 156 proximal y una superficie 158 distal. El tapón vascular de ejemplo de la figura 9 proporciona además una abrazadera 160 intermedia que sujeta una porción extrema del material de varias trenzas. Esto divide la pared cilíndrica en dos secciones 155a y 155b y forma dos superficies 162 y 164 adicionales. Cuando el dispositivo de la figura 9 se despliega, las dos secciones 155a y 155b de la pared 155 cilíndrica aún se empalman la pared del vaso para mantener al dispositivo

en su lugar, aunque el fluido debe de pasar por todas estas superficies (en particular, las superficies 156, 158, 162 y 164) para fluir más allá del dispositivo. La reducción del flujo proporcionada por las dos superficies 162 y 164 adicionales puede dar como resultado una coagulación más rápida.

5 La figura 10 muestra la misma estructura básica que la figura 9. La principal diferencia es que la aplicación de la abrazadera 160 intermedia da como resultado que las dos secciones 155a y 155b tengan una forma bulbosa en lugar de cilíndrica. La parte más ancha de las secciones 155a y 155b aún acopla la pared del vaso y mantiene el dispositivo en su lugar después del despliegue. Hay también todavía cuatro superficies (156, 158, 162 y 164) incluso a pesar de que sean curvadas, a diferencia de planas como se muestra en la figura 9.

10 La abrazadera intermedia 160 puede hacerse de cualquier material adecuado. Hilo de sutura ha probado ser efectivo. Las dos abrazaderas 152 y 154 extremas se hacen preferentemente de un material radiopaco para que puedan ser fácilmente visualizadas usando, por ejemplo, un fluoroscopio. La abrazadera intermedia puede hacerse de este material también. Asimismo, abrazaderas intermedias adicionales pueden agregarse para incrementar más el número de superficies. Por ejemplo, si se usan dos abrazaderas intermedias, un total de seis superficies estarían presentes. Con cada abrazadera adicional, se proporcionan dos superficies adicionales.

15 Igualmente, cuando la estructura trenzada de capas múltiples (o al menos una de las capas de la misma) se hace de un material súper elástico o de memoria de forma, puede ser posible eliminar las abrazaderas intermedias y en su lugar moldear el dispositivo para que tenga esta forma (por ejemplo, una forma como la mostrada en la figura 8) cuando se despliegue completamente y esté en su configuración establecida preestablecida. Por supuesto, todos estos tapones vasculares de ejemplo, incluyendo aquellas mostradas en las figuras 8-10, son deformables a una
20 menor dimensión transversal para su suministro a través de un catéter.

Una realización de acuerdo con la invención para el tratamiento de ducto arterioso patente (PDA) se muestra en las figuras 11a-11d. Las siguientes dimensiones se dan en relación a la escala de tamaños típica para conductos de paso pediátricos de PDA y no están diseñadas como una imitación. El dispositivo de oclusión de PDA 200 de esta
25 realización de la invención puede adecuadamente hacerse de acuerdo con el procedimiento de ejemplo descrito anteriormente, en particular deformando varias capas 210, y 212 de tela metálica tubular orientada en forma generalmente concéntrica para conformarse a una superficie de moldeo de un molde y tratando con calor las capas de tela para endurecer sustancialmente las capas de tela en su estado deformado. Las al menos dos capas de trenzado en este dispositivo tienen la misma forma moldeada. El dispositivo 200 de oclusión tiene dos discos 204,
30 202, uno en cada extremo que tiene una porción exterior, iniciando en el diámetro C y extendiéndose hasta el diámetro B, ahusados hacia el centro del dispositivo a un ángulo F que varía de 20 a 40 grados, preferentemente 30 grados. Cada disco tiene una porción central 206 que es perpendicular al eje central del dispositivo 200 y se extiende hacia fuera hasta un diámetro C que varía de 3 mm a 6 mm. Cada disco es una imagen idéntica del otro disco con un diámetro externo B que varía de 9 mm a 12 mm. Los discos son delgados con la pared del disco esencialmente un poco menor que el grosor de las dos capas formadas espalda con espalda, variando de 0,127 mm
35 a 0,254 mm (0,005 a 0,010 pulgadas), preferentemente de 0,178 mm (0,007 pulgadas) o un espesor de doble pared (4 capas) de 0,356 mm (0,014 pulgadas).

El dispositivo 200 incluye una porción 214 cilíndrica central de diámetro C que varía de 2 mm a 6 mm. La longitud de la sección central cilíndrica A, varía de 2 mm a 8 mm. Entre los discos en cada extremo y la porción cilíndrica central es de un diámetro muy reducido E que varía de 1 mm a 2 mm, preferentemente de 1 mm (o un grupo ligeramente
40 abultado de alambres). La relación de diámetro de disco grande B a diámetro pequeño E varía de 6 a 12.

Esta alta relación proporciona la capacidad de los discos para conformarse (pivotar) a una amplia gama de ángulos de pared en relación al eje de PDA. Esta capacidad de conformación se muestra en cuatro ejemplos en las figuras 11c-11f. La figura 11c ilustra una afección en la que los discos 202, 204 son relativamente paralelos, pero a un ángulo sustancial hacia la sección central o eje del dispositivo. La sección central es alargada debido a un pasaje
45 más pequeño que el anticipado y el alargamiento se adapta al alargamiento del pasaje entre discos. En la figura 11d los discos no son paralelos para adaptarse a las paredes de la aorta y de nuevo la sección central es alargada mientras se conforma al conducto de paso entre los discos. La figura 11e ilustra un dispositivo puesto en VSD paramembranoso. En este caso, el dispositivo se muestra conformándose a una membrana delgada en la porción superior del defecto y al septo más grueso en la porción inferior del defecto. La sección central se expande
50 completamente para acortar la distancia entre discos y ayudar a la fuerza de sujeción y para llenar el defecto. La figura 11f muestra un dispositivo puesto en un desgarre a través de un septo ventricular. La sección central del dispositivo 214 permite llenar el desgarre y los discos se conforman a las paredes del septo.

La relación de diámetros B a E y C a E como se define en la figura 11a, permite que tanto los discos como la porción cilíndrica central se articulen alrededor del diámetro E a un ángulo hacia el eje del dispositivo y se conformen más
55 fácilmente a la variabilidad en conductos de paso de los vasos e irregularidades tisulares en el área de contacto del disco. El diámetro C se selecciona para que sea un poco más grande (10-20%) que el conducto de paso para el que está diseñado, para proporcionar cierto anclaje del dispositivo. Si el conducto de paso es más largo de lo esperado, la porción central puede alargarse para adaptarse a la longitud más larga. Los discos son separados en el punto más exterior a una distancia D que varía de 1 mm a 3mm, preferentemente 1 mm. La distancia entre la superficie
60 exterior de cada disco, en la porción (C) perpendicular al eje central del dispositivo, es G y varía de 3 a 7 mm,

preferentemente 5 mm. La diferencia entre la distancia G y A proporciona una variabilidad en la longitud del conducto de paso y capacidad de conformación a irregularidades superficiales, así como también actúa como un resorte para aplicar una presión de sujeción en cada disco al vaso para mantener el dispositivo en su lugar.

5 Con referencia continua a la vista muy ampliada de la figura 11a, la capa 210 exterior comprende un marco que define la forma exterior del dispositivo médico 200, se forma preferentemente a partir de 72 hebras trenzadas cuyos diámetros están en un intervalo de 0,025 mm a aproximadamente 0,127 mm (0,001 a aproximadamente 0,005 pulgadas), preferiblemente 0,038 mm (0,0015 pulgadas). El paso del trenzado varía de 45 a 70 grados, preferentemente 60 grados. Dentro de este marco está la capa interior 212 que tiene la misma forma que la capa 210 exterior. La capa interior es preferentemente trenzada usando 144 hebras de un alambre de memoria de forma
10 cuyo diámetro puede ser de 0,025 mm a 0,076 mm (0,001 a 0,003 pulgadas), preferiblemente 0,038 mm (0,0015 pulgadas). El paso del trenzado en las capas 210 y 212 es preferentemente la misma, pero también puede ser diferente sin alejarse del alcance de la invención. Como se indicó anteriormente, los extremos 216 y 218 de las capas trenzadas deben asegurarse para evitar así que los trenzados se desenreden. En la realización preferida, las abrazaderas 220, hechas a partir de platino-iridio o acero inoxidable, se usan para amarrar juntos los extremos
15 respectivos de las hebras de alambre sobre cada extremo 216 y 218 de los elementos de trenzado tubular que forman el dispositivo 200 de oclusión. Las abrazaderas 220 están orientadas preferentemente hacia fuera de los discos como se muestra en la figura 11a, pero como alternativa pueden rebajarse dentro de la superficie del disco un poco, aunque una rebaja completa de las abrazaderas requeriría de una cavidad en las paredes extremas de la porción central y las paredes del disco para adaptarse a la longitud de la abrazadera. Como alternativa, diferentes
20 abrazaderas pueden usarse para asegurar los extremos de las hebras metálicas de la capa de tela exterior de las que se usan para asegurar los extremos de las hebras metálicas de cada una de las capas interiores. Se debe entender que otros medios de sujeción adecuados pueden unirse a los extremos de otras maneras, tal como mediante cierre, soldadura, soldadura fuerte, uso de material cementoso biocompatible o cualquier otra forma adecuada. Una o ambas abrazaderas 220 pueden incluir un orificio 222 roscado que sirva para conectar el
25 dispositivo 200 a un sistema de suministro (no mostrado). En la realización mostrada, las abrazaderas 220 tienen una forma generalmente cilíndrica y tienen una cavidad de ondulación para recibir los extremos de las hebras de alambre y evitar sustancialmente que los alambres se muevan en relación unos con otros.

30 Cuando se usan telas de NiTi no tratadas, las hebras tenderán a regresar a su configuración no trenzada y las capas 210 y 212 trenzadas pueden desenredarse de forma bastante rápida, a menos que los extremos de la longitud de las capas trenzadas sean cortadas para formar el dispositivo se restrinjan uno en relación con otro. Las abrazaderas 220 son útiles para evitar que las capas de trenzado se desenreden en cada extremo. Aunque la soldadura de aleaciones de NiTi ha probado ser bastante difícil, los extremos pueden soldarse, tal como mediante soldadura por puntos con un soldador láser. Cuando se corta la tela que comprende las múltiples capas 210 y 212 hasta las
35 dimensiones deseadas, se debe tener cuidado para asegurar que las capas de tela no se desenreden. En caso de que trenzados tubulares formados de aleaciones de NiTi, por ejemplo, las hebras individuales tenderán a regresar a su configuración establecida por calor a menos que se restrinjan si el trenzado es tratado con calor para fijar a las hebras en la configuración trenzada, tenderán a regresar a la forma trenzada y solo los extremos se deshilarán. Sin embargo, puede ser más económico simplemente formar el trenzado sin tratamiento con calor de trenzado toda vez que la tela será calentada nuevamente en la formación del dispositivo médico.

40 En una realización del oclusor (no mostrada) diseñado para ser hecho avanzar sobre un alambre de guía, las abrazaderas 220 pueden comprender dos aros concéntricos con los alambres de hebra constreñidos entre los aros, ya sea usando los procedimientos descritos previamente o al impulsar el aro exterior contra los alambres y el anillo interior. El uso de un anillo interior en las abrazaderas 220 proporciona un lumen central para el paso deslizable del alambre de guía. La abrazadera trenzada puede usar roscas internas (anillo interior) o roscas externas (anillo exterior), siempre y cuando esté presente un pasaje para el alambre de guía.
45

Una vez que la tela es comprimida para de esta manera conformarse a las paredes que definen el interior del molde, las capas de tela pueden sujetarse a un tratamiento con calor, tal como se describió anteriormente. Cuando el molde se abre de nuevo, la tela conservará generalmente su configuración deformada y comprimida. El dispositivo 200 formado puede ser plegado, tal como al impulsar las abrazaderas 220 generalmente axialmente alejándose entre sí,
50 lo cual tenderá a plegar el dispositivo 200 hacia su eje. El dispositivo plegado puede después unirse a un dispositivo de suministro, tal como un alambre de empuje flexible alargado y pasarse a través de un catéter de suministro para su despliegue en un sitio preseleccionado en el cuerpo del paciente. El uso del dispositivo resultante para ocluir el PDA es el mismo que se ha descrito en la patente '261 de Kotula y no tiene que repetirse aquí.

Otras realizaciones alternativas se muestran diagramáticamente en las figuras 12a-12f. Cada uno de los diseños incorpora las características beneficiosas, variedad de dimensiones, selección de tela, etc., de las realizaciones anteriores y dispositivos de oclusión de ejemplo, excepto lo que se indique. En la figura 12a, los discos 202' y 204' se fabrican a partir de una sola capa doblada sobre sí misma, mientras que la porción central tiene doble capa. En este caso, el paso de la capa interior tendría que incrementarse en relación a la capa exterior, de tal forma que ambas capas tengan la misma longitud plegada. Esto da flexibilidad al diseñador para tener diferentes
55 características en la porción de disco en relación a la porción central del dispositivo. La figura 12f muestra una realización en la que el diseño está invertido para tener dobles capas en la porción de disco espalda con espalda, con una sola capa en la porción central o una forma diferente para cada capa en la porción central, como se
60

muestra.

La figura 12b ilustra una variación de diseño en la que las diferentes capas trenzadas tienen alambres de extremo conectados en un extremo en una abrazadera común, pero donde la capa interior en el extremo opuesto tiene una abrazadera que se encuentra libremente y está separada de la abrazadera para la capa exterior. En este diseño hay libertad para tener longitudes de trenzado comprimidas diferentes, de tal manera que el paso pueda ser variado según se desee. La capa interior también puede ser la forma de la capa exterior en totalidad si se desea con un diferente paso entre capas.

En la realización de la figura 12c, la capa 212 interior es suspendida por conectores de sutura entre las capas y las abrazaderas de extremo de cada capa son independientes entre sí.

En la figura 12d, la capa 212 inferior tiene abrazaderas de extremo independientes como la figura 12c, pero en lugar de que las capas estén conectadas por suturas, las capas 210 y 212 tienen sus abrazaderas de extremo conectadas por elementos elásticos, tales como hechos a partir de caucho de silicona. La figura 12e es similar a la figura 12d excepto que el conector podría ser un no elastómero, tal como una sutura o alambre y puede conectarse opcionalmente solo en un conjunto de abrazaderas de extremo. Todas las realizaciones mostradas en las figuras 12a-12f tienen un diámetro E relativamente pequeño, en comparación con los diámetros B y C para mantener los beneficios de articulación. Los diámetros A, C y E se definen como en la figura 11a. Se anticipa que las diferentes características opcionales, como las mostradas en las figuras 12a-12f se combinarían de cualquier manera deseada para cualquier realización descrita en el presente documento.

Varios dispositivos de oclusión de ejemplo para tratar derrames para-valvulares (PVL) se ilustran en las figuras 13a-13f. La figura 13a muestra una válvula de doble hojuela artificial cosida por sutura 232 en un paciente. Tres áreas 234, 236 y 238 con rayas diagonales a lo largo del manguito de la válvula representan áreas abiertas en las que el tejido ha sido estirado del manguito a partir de tejido débil o suturas rotas o flojas. Estas áreas abiertas permiten que la sangre haga corto circuito en la válvula y dan como resultado una función cardíaca deficiente y presión sanguínea más baja. El dispositivo de oclusión de ejemplo en el presente documento está diseñado para cerrar/ocluir estos PVL, tal como se muestra en las figuras 13a-13f. Un dispositivo 30 de oclusión de PVL de ejemplo puede adecuadamente hacerse de acuerdo con el procedimiento descrito anteriormente, en particular, deformando múltiples capas 310, 312 de tela metálica tubular orientada en forma generalmente concéntrica para conformarse a una superficie de molde de un molde y tratando con calor las capas de tela para fijar sustancialmente las capas de tela en su estado deformado. Con referencia continua a la vista muy ampliada de las figuras 13b-i, la capa exterior 310 comprende un marco que define la forma exterior de diámetro del dispositivo 300 médico. Se forma preferentemente a partir de 144 hebras trenzadas cuyos diámetros están en un intervalo de 0,038 mm a aproximadamente 0,089 mm (0,0015 a aproximadamente 0,0035 pulgadas), preferiblemente 0,051 mm (0,002 pulgadas). El paso del trenzado puede variar 45 a 70 grados, preferentemente 60 grados. Dentro de este marco está la capa interior 312. También puede ser adecuado incorporar una tercera capa 314 (no mostrada) como una capa más interior. La capa inferior puede trenzarse usando 144 hebras de un alambre de memoria cuyo diámetro varía de 0,025 mm a 0,051 mm (0,001 a 0,002 pulgadas), preferiblemente 0,038 mm (0,0015 pulgadas). El paso del trenzado en las capas 310 y 312 es preferentemente la misma. Como se indicó anteriormente, los extremos 316 y 318 de las capas trenzadas deben asegurarse para evitar que los trenzados se desenreden. En los dispositivos de oclusión de ejemplo, se usan abrazaderas 320 para amarrar juntos los extremos respectivos de las hebras de alambre sobre cada extremo 316 y 318 de los elementos de trenzado tubular que forman el dispositivo 300 de oclusión. Como alternativa, se pueden usar abrazaderas diferentes para asegurar los extremos de las hebras metálicas de la capa de tela exterior que se usan para asegurar los extremos de las hebras metálicas de cada una de las capas interiores. Se debe entender también que otros medios de sujeción adecuados pueden unirse a los extremos de otras maneras, tal como mediante cierre, soldadura, soldadura fuerte, uso de material cementoso biocompatible o cualquier otra forma adecuada. Una o ambas abrazaderas 320 de la capa exterior pueden incluir un orificio 322 roscado que sirva para conectar el dispositivo 300 a un sistema de suministro (no mostrado). En el dispositivo de oclusión de ejemplo mostrado, las abrazaderas 320 tienen una forma generalmente cilíndrica y tienen una cavidad de engaste para recibir los extremos de las hebras de alambre para evitar sustancialmente que los alambres se muevan uno en relación con el otro.

Cuando se usan telas de NiTi no tratadas, las hebras tenderán a regresar a su configuración no trenzada y las capas 310 y 312 trenzadas pueden desenredarse bastante rápido a menos que los extremos de la longitud de las capas trenzadas se corten para formar el dispositivo sean restringidos uno en relación con el otro. Las abrazaderas 320 son útiles para evitar que las capas de trenzado se desenreden en cada extremo. Aunque el cierre y la soldadura fuerte de aleaciones de NiTi ha probado ser bastante difícil, los extremos pueden soldarse juntos, tal como mediante soldadura por puntos con un soldador láser. Cuando se corta la tela que comprende las múltiples capas 310, y 312 a las dimensiones deseadas, se debe tener cuidado para asegurar que las capas de tela no se desenreden. En el caso de trenzados tubulares formados de aleaciones de NiTi, por ejemplo, las celdas individuales tenderán a regresar a su configuración establecida por calor a menos que se restrinjan. Si el trenzado es tratado con calor para fijar las hebras en la configuración trenzada, tenderán a permanecer en la forma trenzada y solo los extremos se deshilarán. Sin embargo, puede ser más económico formar simplemente el trenzado sin tratamiento con calor del trenzado, ya que la tela se tratará por calor de nuevo para formar el dispositivo médico.

Como las aberturas de PVL son de diferentes formas, se anticipa que un número de tamaños y formas de dispositivos oclusores pueden requerirse para cerrar estas fugas. Es importante también que el oclusor se coloque de forma segura para evitar migración o embolización del dispositivo. Como se muestra en la figura 13b-I, el dispositivo 300 se forma de dos capas que tienen cada una la misma forma. La figura 13b-II es una vista en planta del dispositivo 300 y la figura 13b-III es una vista de extremo de la misma. Este diseño particular está destinado a ocluir aberturas que sean de una forma un poco oblonga. Marcadores radiopacos 330 pueden colocarse ya sea en el lado angosto o ancho de la forma expandida para ayudar a que el médico oriente el dispositivo según se requiera. Estos marcadores pueden ser alambre de platino radiopaco o marcadores de iridio de platino unidos al trenzado de una manera que no impida el plegado o autoexpansión del trenzado. Como el diámetro del alambre es pequeño, la forma oblonga puede conformarse a formas que puedan ser más redondeadas o más largas. La figura 13c ilustra un oclusor 324 en forma de media luna y la figura 13d ilustra un oclusor 326 redondo. En la figura 13e, un extremo del dispositivo que se interconecta con el manguito 240 está configurado para coincidir con la forma del manguito, mientras que el otro lado que se interconecta con el tejido 242 tiene una forma más conductora hacia el grosor del tejido en la interconexión. Por propósitos ilustrativos, las dimensiones se dan para el oclusor oblongo de la figura 13b, pero son similares para otras formas cuando sea aplicable. Todas las dimensiones están en milímetros.

A=6, B=2, C=10, D=6, E=6, F=9, G=7, H=2

En la figura 13f se muestra una abrazadera 320 preferida para el dispositivo 300 destinada a ser compatible con el suministro del oclusor sobre un alambre de guía. En este diseño, las abrazaderas 320 deben tener un pasaje central 328 para que el alambre de guía pase deslizadamente a través del mismo. La abrazadera 320 se fabrica, por lo tanto, con un anillo 330 interior y tiene un diámetro interno ligeramente mayor (aproximadamente 0,05-0,1 mm (0,002-0,004 pulgadas)) que el diámetro del alambre de guía. La abrazadera tiene también un anillo exterior 332 lo suficientemente largo como para contener los extremos del alambre trenzado entre los dos anillos. El anillo exterior puede ser estampado para comprimir el anillo exterior contra los alambres y el anillo interior o los extremos del alambre y anillos que pueden ser cerrados, soldados, o soldados fuertemente o mantenidos por adhesivo u otro medio conocido. Al menos algunas de las abrazaderas tienen roscas ya sea externas sobre el anillo exterior de la abrazadera o internamente en el anillo interior. Si se usan roscas externas en el anillo interior, debe ser agrandado para recibir un dispositivo de suministro roscado macho con un lumen interno dimensionado para el paso de un alambre de guía a través de la abrazadera roscada.

Un sistema de suministro sobre el alambre de guía es particularmente útil para suministrar un oclusor para casos de PVL. Uno de los aspectos más difíciles de este caso es el de suministrar el dispositivo a través del defecto cerca del manguito de la válvula. Debido a la turbulencia de sangre en el área de la válvula, es preferible colocar un alambre de guía dirigible de área superficial pequeña a través del defecto primero y luego hacer avanzar el suministro del dispositivo y el catéter sobre el alambre de guía. Como alternativa, el alambre de guía puede ser puesto a través del catéter y el dispositivo de suministro y conducir el paso del sistema a través de la vasculatura. Cerca del defecto de válvula, el alambre de guía puede maniobrase independientemente a través del defecto y después el catéter y el dispositivo de suministro pueden hacerse avanzar sobre el alambre de guía. Un procedimiento de ejemplo para tratar un derrame para-valvular puede implicar las siguientes etapas: (1) hacer avanzar un alambre de guía a través de la vasculatura del cuerpo y a través de la abertura del derrame para-valvular; (2) hacer avanzar sobre el alambre de guía un catéter que contenga un oclusor conectado a un dispositivo de suministro hasta que la punta distal del catéter cruce la abertura del derrame para-valvular; (3) desplegar la porción distal (distal a la cintura) del oclusor al manipular el dispositivo de suministro para extender la porción distal del oclusor más allá del extremo distal del catéter, ocasionando que la porción distal se auto-expanda hacia su forma preestablecida; (4) estirar proximalmente el catéter y el dispositivo de suministro hasta que la porción expandida del oclusor haga contacto con el tejido adyacente a un lado de la abertura; (5) retirar el catéter proximalmente en relación al dispositivo de suministro, para exponer la porción distante del oclusor mientras se permite que el dispositivo de suministro avance distalmente al autoexpandirse el oclusor y hacer contacto con el tejido adyacente al lado opuesto de la abertura; (6) desconectar el dispositivo de suministro del oclusor una vez que el dispositivo sea puesto adecuadamente para ocluir la abertura y (7) retirar el dispositivo de suministro y el catéter del cuerpo.

Un procedimiento de ejemplo alternativo para tratar derrame para-valvular es similar al anterior, pero incluye la etapa de: hacer avanzar el alambre de guía a través de la vasculatura a través de un catéter preformado o dirigible para facilitar el paso a través de la abertura del derrame para-valvular. Una etapa adicional opcional incluye: retirar el catéter después de cruzar la abertura de derrame y antes del suministro del oclusor.

Otro dispositivo de oclusión de ejemplo es una variación de los dispositivos mostrados en las figuras 12a-12f, en la cual el dispositivo 400 oclusor, como se muestra en las figuras 14a-14e, consiste en un trenzado 410 exterior suave y conformable que encierra un volumen 430 que se preforma como se desee, con dos o más elementos 412a, b, c tubulares trenzados internos lado por lado con conectores de alambre de extremo trenzados compartidos al menos en un extremo. Como se puede ver en las figuras 14b y 14c, los diferentes trenzados no tienen que ser concéntricos. Esta disposición permite que los elementos 412 interiores se desplacen uno en relación con otro para llenar el volumen disponible de tamaño o forma desconocidos, tal como una forma de cavidad oblonga de media luna u ovalada. Esto se logra al seleccionar una forma establecida por calor para los trenzados 412 que tienen un diámetro lo suficientemente grande como para ejercer fuerza contra el trenzado tubular exterior para impulsar el trenzado exterior contra la pared de la cavidad del dispositivo en el que se coloque. Para compartir una abrazadera, el

alambre de extremo común a las paredes del trenzado tubular interno debe comprimirse una contra la otra en los extremos y configurarse en una creciente para ajustarse de manera anular sobre una abrazadera de extremo de alambre como se muestra en la abrazadera 420 de la figura 14a. La abrazadera 420 proximal en el extremo del alambre 418 contiene roscas (no mostradas) para su conexión al catéter de suministro, no mostrado. La abrazadera 420 proximal puede o no también sujetar los extremos de los extremos de alambre proximales trenzados interiores. Es preferible que los extremos de alambre proximales de las trenzas 412 se conecten a la abrazadera 420 por medio de un amarre o elemento elástico para permitir un cambio en la longitud de trenzado que pudiera variar en base a la forma del dispositivo 400 dentro de una cavidad. El trenzado exterior para este oclusor de ejemplo podría ser un trenzado de 144 alambres Nitinol de un diámetro de entre 0,025-0,05 mm (0,001-0,002 pulgadas). Los trenzados inferiores pueden diseñarse ya sea a partir de 72 o 36 alambres de Nitinol con un diámetro de 0,025-0,076 mm (0,001-0,003 pulgadas). Un dispositivo de ejemplo de suministro sobre el alambre de guía opcional es práctico usando abrazadera 420 de extremo de alambre que sean del diseño de dos anillos como se describió en los ejemplos anteriores. En un dispositivo 500 de oclusión de ejemplo adicional, como la mostrada en la figura 15, el trenzado 510 exterior se preforma para definir una forma de volumen particular 530. Dentro de trenzado exterior y que comparte en forma coaxial, la abrazadera de extremo del alambre 520 distal trenzado exterior está contenido un trenzado tubular de diámetro más pequeño 512 que se preforma en una forma de esfera y cadena. El trenzado 512 más pequeño interior es mucho más largo que el trenzado 510 exterior y está diseñado para serpentear en el volumen definido de trenzado 530 exterior al ser insertado el trenzado 512 para llenar el volumen completamente para ayudar a que el trenzado exterior se conforme a la forma de la cavidad dentro de la que está. La abrazadera de extremo del alambre trenzado 520 distal en el extremo de alambre 16 es preferentemente una disposición de abrazadera 522 de dos partes con un anillo interno y un anillo externo que pellizcan los alambres de trenzado entre los anillos. La abrazadera externa de alambre proximal se construye de manera similar, pero el anillo exterior es roscado para acoplarse con roscas sobre el catéter 540 de suministro para su conexión selectiva entre el dispositivo y el catéter de suministro. En este dispositivo de ejemplo, una porción del trenzado interior permanece dentro de un catéter de suministro cuando el trenzado exterior es completamente desplegado. Para proporcionar el equilibrio del trenzado 512 tubular interior en el volumen 530, un alambre 528 empujador dentro del catéter 540 de suministro actúa contra la abrazadera del extremo del alambre 523 proximal del trenzado 512 para hacer avanzar el trenzado completamente fuera del catéter de suministro. El alambre empujador 528 puede tener opcionalmente un extremo roscado para acoplarse con roscas opcionales en la abrazadera 523 de extremo de alambre. El catéter 540 de suministro se hace avanzar al sitio de tratamiento a través de una funda. La alta densidad de alambres dentro del volumen 530 ayuda a una rápida homeostasis, manteniendo al mismo tiempo un bajo perfil de suministro. La forma esférica de la cadena esférica llena el volumen con esfera contra esfera contra el trenzado exterior y, de esta manera, apoya la superficie del trenzado exterior contra la pared de la cavidad que se desea ocluir. Para este dispositivo de ejemplo, el trenzado exterior debe ser suave y conformable. Un trenzado de 144 alambres de Nitinol de 0,025-0,05 mm (0,001-0,002 pulgadas) de diámetro debe ser adecuado. El trenzado interior puede ser de 72 o 36 alambres de Nitinol y el diámetro del alambre puede ser de entre 0,025 mm a 0,76 mm (0,001 a 0,003 pulgadas). Las capas de trenzado interior y exterior son tratadas con calor como se describió previamente en la forma de volumen deseada y la forma de cadenas con esferas como se desee. Las abrazaderas 520 y 523 de extremo de alambre pueden ser de configuración de dos anillos, como se describió anteriormente en otros oclusores de ejemplo para permitir que el dispositivo se configure para su suministro sobre el alambre de guía. Un procedimiento de ejemplo para ocluir una cavidad corporal consiste en las siguientes etapas: (1) proporcionar un oclusor que comprende al menos una primera capa tubular trenzada autoexpansible que define una primera forma de volumen predeterminada y un segundo elemento trenzado más largo que el primer elemento trenzado en el estado plegado para la configuración de suministro, estando el segundo elemento trenzado conectado coaxialmente en un extremo al extremo del primer elemento trenzado, el segundo elemento trenzado tiene un volumen preestablecido repetitivo que ocupa una forma mucho más pequeña que la forma preestablecida de primera capa trenzada, con lo cual tanto el primero como el segundo elementos trenzados tienen una forma de bajo perfil alargada y plegada para su suministro a través de un catéter y un volumen preestablecido autoexpansible que ocupa espacio para la oclusión de una cavidad corporal; (2) hacer avanzar la punta distal de un catéter de suministro que contenga el oclusor y un dispositivo de suministro a una cavidad del cuerpo; (3) hacer avanzar el extremo distal del oclusor fuera del catéter para permitir que la primera capa trenzada oclusora se autoexpandan dentro de la cavidad; hacer avanzar el segundo elemento trenzado distalmente dentro del volumen ocupado por la primera capa trenzada hasta que el segundo elemento trenzado autoexpandido completo esté contenido dentro del volumen; (4) desconectar el dispositivo de suministro del oclusor; (5) retirar el catéter y el dispositivo de suministro del cuerpo. Una etapa adicional opcional del procedimiento de ejemplo anterior es suministrar el dispositivo de suministro oclusor y el catéter sobre un alambre de guía y la retirada del alambre de guía de la cavidad antes de la autoexpansión de la primera capa trenzada.

En otra realización como la mostrada en las figuras 16a-16c, destinada principalmente a la oclusión de VSD paramembranoso, el diámetro central del dispositivo se relaja con una porción aplanada o invertida en la circunferencia para relajar la presión en el fascículo His conductor del corazón en la presión muscular del septo, para evitar el bloqueo cardíaco (figura 16a). Además, el dispositivo tiene solo un reborde 600 de articulación (cámara derecha) con un pequeño diámetro E y el reborde 602 sobre el extremo opuesto (cámara izquierda) se relaja en diámetro para evitar la interferencia con la válvula aórtica. Se anticipa que el reborde de articulación 600 individual reducirá la presión del fascículo His conductor para ayudar a evitar el bloqueo cardíaco y que la falta de articulación en el lado de la cámara izquierda resistirá más el desalojamiento del dispositivo de la presión sanguínea arterial más alta (figuras 16b y 16c). Una realización alternativa para relajar el diámetro del reborde 602 de la cámara izquierda para

evitar interferencia con la válvula aórtica es mover el reborde de la cámara izquierda fuera de eje hacia la porción del dispositivo central de tal manera que el reborde sea desplazado lejos de la válvula. La figura 16d divulga un dispositivo de oclusión de ejemplo, que no forma parte de la invención, en el que ambas articulaciones de brida se han eliminado. Aunque las dimensiones dadas son para un dispositivo de oclusión de PDA, se anticipa que esta forma de dispositivo o modificaciones al mismo también podrían usarse para otras aplicaciones oclusivas, tales como, por ejemplo, ASD, VSD, PFO, o cualquier otra anomalía similar. La porción central como alternativa podría tener forma de barril, esférica o cilíndrica en la superficie exterior con paredes extremas rectas o ahusadas. La porción central puede tener forma de fuelle para recibir más el cambio en la longitud de paso, forma de doble cono con un punto central en el diámetro máximo o cualquier otra forma según se desee. De manera similar, los discos no tienen que ser ahusados hacia dentro, pero esto se prefiere. Los discos pueden preformarse de una manera no paralela y un disco puede tener un diámetro diferente al del otro. Aunque este diseño es preferentemente de dos capas, se anticipa también que capas adicionales (3, 4 o más) pueden usarse para fabricar el dispositivo. Asimismo, las capas pueden tener el mismo conteo de pasadas y el mismo diámetro de alambre o pueden variarse para estar en cualquier orden o forma que sea adecuada para una aplicación particular. La realización preferida descrita ocluye en forma relativamente rápida en comparación con dispositivos de la técnica anterior gracias al pequeño tamaño de poro y gran área superficial creadas por la multitud de alambres en varias capas, tiene un perfil más bajo, una fuerza de retención mejorada y una capacidad de conformación mejorada para ajustarse a una variedad de conductos de paso de usos con interferencia mínima en el flujo de vasos nativos. El perfil reducido de este dispositivo es lo suficientemente bajo como para permitir su colocación a través de un catéter o funda 4 francés. El dispositivo 200 también es simétrico, de tal manera que pueda ser suministrable por catéter, ya sea desde el lado pulmonar o el lado aórtico, según se seleccione por parte del médico. La ventaja de un enfoque venoso para el cierre de PDA es la de tratar potencialmente bebés tan pequeños como de 1 kilo. La ventaja de un enfoque arterial en bebés prematuros ligeramente más grandes es que tanto la angiografía como el implante de dispositivos pueden tener lugar desde un punto de acceso común en la arteria femoral.

Debido al incremento significativo en el número de hebras de alambre en la estructura de capas múltiples compuesta, ya no es necesario incorporar un material de poliéster cosido para reducir el tiempo requerido para establecer oclusión total de un PDA, VSD, ASD, PFO, PVL u otra ubicación vascular. Esto no solo reduce el coste de fabricación, sino que también facilita la colocación del dispositivo resultante en un catéter de suministro de un tamaño francés reducido. Tamaño francés reducido significa la capacidad de tratar vasos más pequeños, lo cual es una gran ventaja. Esta invención proporciona también un diseño de ocluidor que es más flexible, fácil de rastrear y más adaptivo a variaciones en la geometría del defecto, proporcionando al mismo tiempo sujeción mejorada y menos inclusión en la vasculatura sobre cada lado del defecto. El rastreo sobre el alambre de guía ofrece opciones para el suministro a una anatomía difícil de alcanzar. Gracias a la simetría del dispositivo, algunas realizaciones pueden suministrarse ya sea desde el lado venoso o arterial del mismo defecto.

La presente invención ha sido descrita en el presente documento en considerable detalle para cumplir así con los estatutos de patente y proporcionar a los expertos en la técnica la información requerida para aplicar los principios nuevos y para construir y usar las realizaciones de un ejemplo según se requiera. Sin embargo, se debe entender que dispositivos específicamente diferentes pueden realizar la invención y que varias modificaciones pueden lograrse sin apartarse del alcance de la propia invención. Por ejemplo, las opciones mostradas para una realización fácilmente podrían aplicarse a estas realizaciones. Aunque se muestran muchas realizaciones como siendo fabricadas a partir de dos capas trenzadas, pueden agregarse más capas a cualquier realización, según se desee para una aplicación particular, sin apartarse del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (200) médico plegable que comprende un segmento (214) central cilíndrico y segmentos extremos (202, 204) distal y proximal, teniendo cada uno de dichos segmentos (214; 202, 204) una pluralidad de hebras trenzadas de metal que exhiben una configuración expandida predeterminada donde los segmentos (202, 204) extremos distal y proximal comprenden elementos de disco que tienen diámetros ("B") mayores que el del segmento ("C") central, estando los elementos de disco unidos integralmente a los extremos opuestos del segmento (214) central, estando unidos uno o dos elementos de disco mediante segmentos de conexión de un diámetro ("E") menor que el del segmento central ("C"), con lo que el elemento de disco y el segmento (214) central pueden articularse alrededor del segmento de conexión, rodeando el segmento (214) central una capa (212) cilíndrica interior de hebras metálicas trenzadas.
2. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 1, en el que los elementos de disco están unidos integralmente a extremos opuestos del segmento (214) central conectando segmentos de un diámetro ("E") menor que el del segmento ("C") central, de manera que ambos elementos de disco y el segmento (214) central pueden articularse alrededor de los segmentos de conexión.
3. El dispositivo médico según la reivindicación 1 y que además incluye unos medios (220) fijados a los segmentos (202, 204) extremos distal y proximal para evitar que las hebras metálicas trenzadas se desenreden.
4. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el paso de las hebras metálicas trenzadas que comprenden el segmento (214) central cilíndrico y la capa (212) cilíndrica interior son de un paso desigual.
5. El dispositivo médico según la reivindicación 1, que incluye además medios para fijar el segmento (214) central cilíndrico a la capa (212) cilíndrica interior.
6. El dispositivo médico según la reivindicación 5, en el que los medios de fijación comprenden un cordón de sutura.
7. El dispositivo médico según la reivindicación 3 y que además incluye medios separados de los medios (220) fijados a los segmentos (202, 204) extremos distal y proximal para evitar que la capa (212) cilíndrica interior de hebras trenzadas metálicas se desenrede.
8. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 1, en el que el segmento (214) central cilíndrico, los segmentos (202, 204) extremos distal y proximal y el uno o más segmentos de conexión comprenden una capa de tela tubular exterior que rodea al menos una capa (212) de tela interior, comprendiendo cada capa una pluralidad de hebras metálicas trenzadas.
9. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, que incluye además una tercera tela metálica, comprendiendo dicha tercera tela metálica una pluralidad de hebras metálicas trenzadas.
10. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que los elementos de disco pueden articularse de manera que no sean paralelos.
11. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que al menos uno de los segmentos (202, 204) extremos comprende una superficie no plana.
12. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que la configuración preestablecida expandida es deformable a una dimensión de sección transversal menor para su suministro a través de un canal en el cuerpo de un paciente, teniendo las capas de tela una propiedad de memoria tal que el dispositivo (200) médico tiende a volver a la configuración expandida predeterminada cuando no está restringida.
13. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que el dispositivo se puede suministrar a través de un catéter de calibre 4 según la escala francesa.
14. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que el dispositivo se puede suministrar sobre un alambre de guía.
15. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que las capas están unidas entre sí.
16. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 15, en el que los extremos de la pluralidad de hebras trenzadas están unidos juntos en un extremo con una abrazadera o soldadura (220) para evitar que las capas interna (212) y externa se desenreden.
17. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que las hebras metálicas trenzadas comprenden Nitinol.
18. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que las capas de tela interior (212) y exterior están dispuestas en disposición coaxial concéntrica.

19. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que las capas de tela interior (212) y exterior tienen extremos proximal y distal, y en el que las capas de tela interior (212) y exterior están estratificadas una con respecto a otra completamente entre sus extremos proximal y distal.
- 5 20. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que cada una de las capas de tela interior (212) y exterior comprende un elemento (214) tubular que tiene extremos proximal y distal y un eje central que se extiende entre los mismos, y en el que el elemento (214) tubular de la capa de tela exterior rodea completamente el elemento tubular de la capa (212) de tela interior desde el extremo proximal hasta el extremo distal a lo largo del eje central.
21. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que el dispositivo (200) es simétrico, de tal manera que el dispositivo está configurado para ser suministrado desde el lado venoso o arterial del mismo defecto.
- 10 22. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que la relación de un diámetro ("B") del al menos un segmento (202, 204) extremo respecto un diámetro ("E") del al menos un segmento de conexión varía de 6 a 12.
23. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que la al menos una capa (212) interior comprende segmentos extremos proximal y distal, un segmento central y al menos un segmento de conexión que está formado integralmente a partir de una pluralidad de hebras metálicas trenzadas.
- 15 24. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que la capa de tela exterior y la al menos una capa (212) de tela interior son independientes entre sí.
25. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que cada una de las capas de tela interior (212) y exterior comprende un elemento tubular que tiene extremos proximal y distal que corresponden a los extremos de la pluralidad de hebras trenzadas, y en el que los extremos proximales de cada elemento tubular se acoplan entre sí y los extremos distales de cada elemento tubular se acoplan entre sí para evitar que las capas interior y exterior se desenreden.
- 20 26. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que cada una de las secciones extremas tiene forma de disco y una imagen especular entre sí.
- 25 27. El dispositivo médico plegable según la reivindicación 8, en el que la relación del diámetro ("C") exterior del segmento (214) central respecto el diámetro ("E") exterior del segmento conector está en el intervalo de 2 a 6.

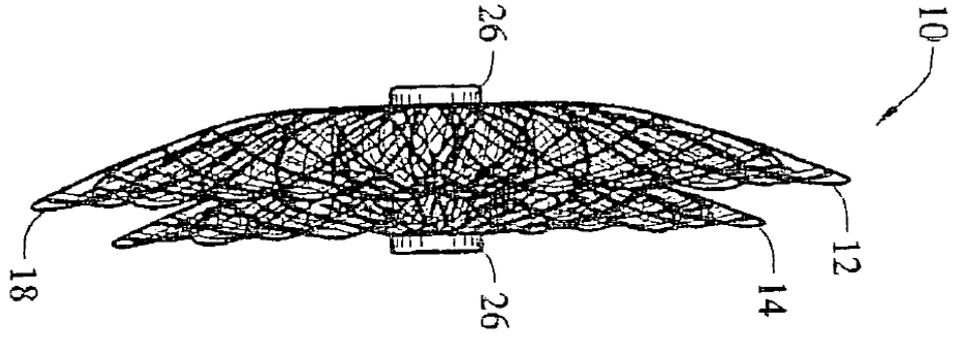


FIG. 1

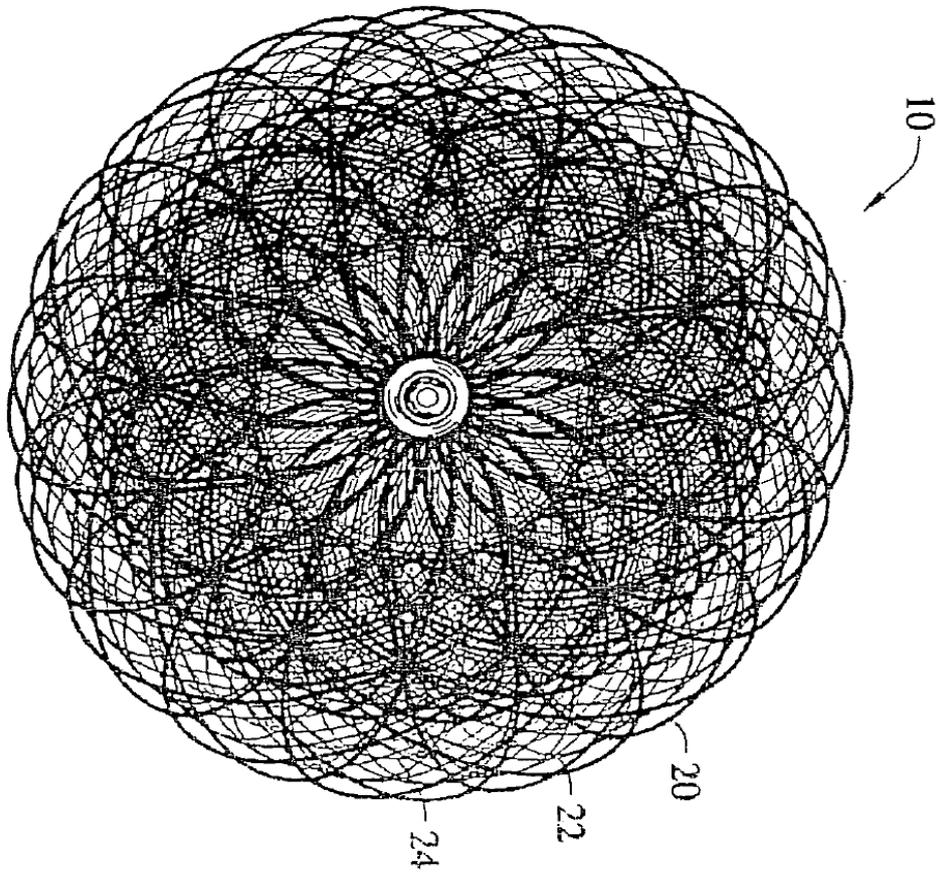


FIG. 2

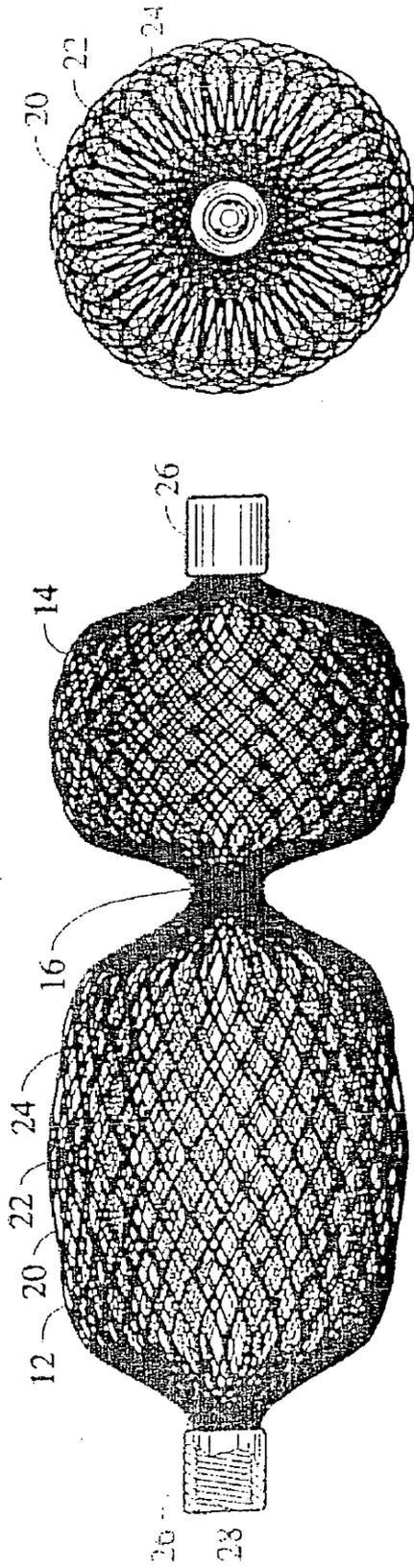


FIG. 4

FIG. 3

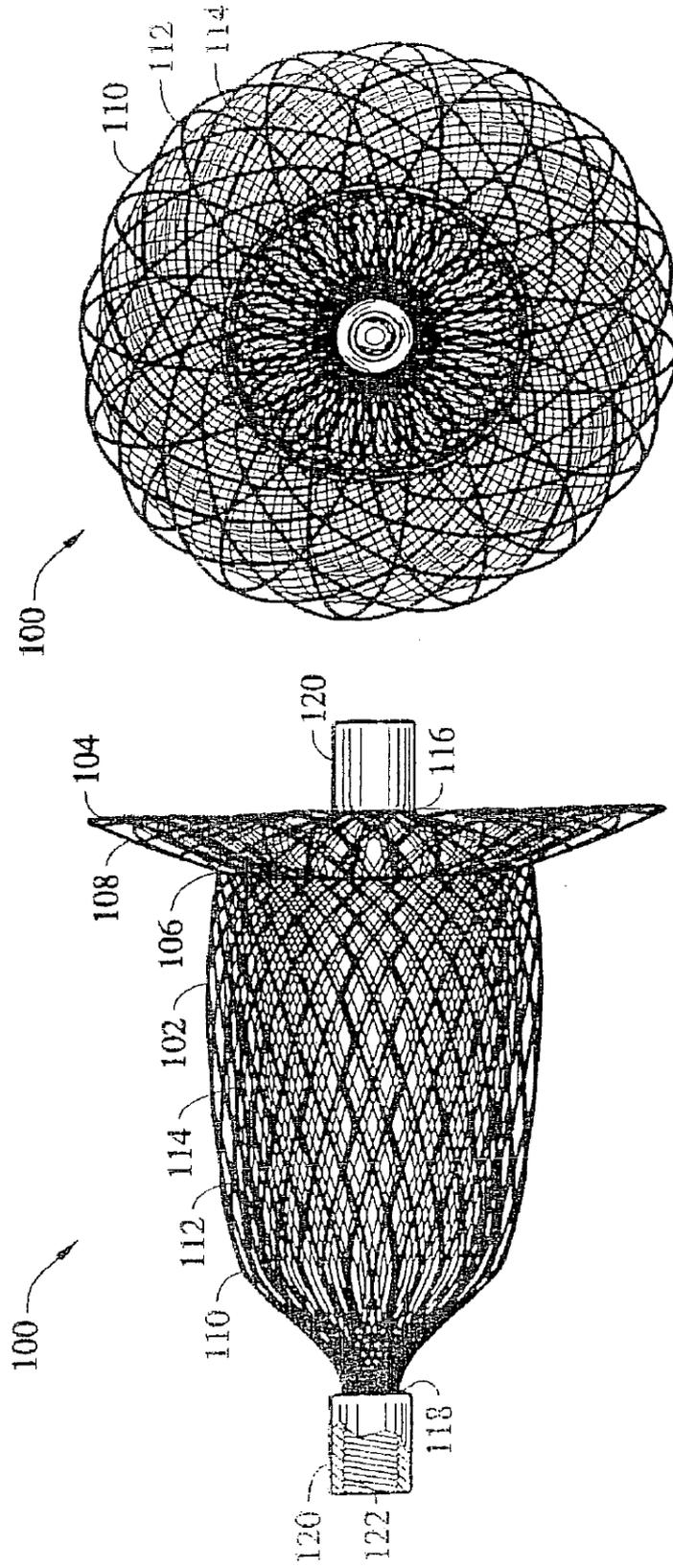


FIG. 6

FIG. 5

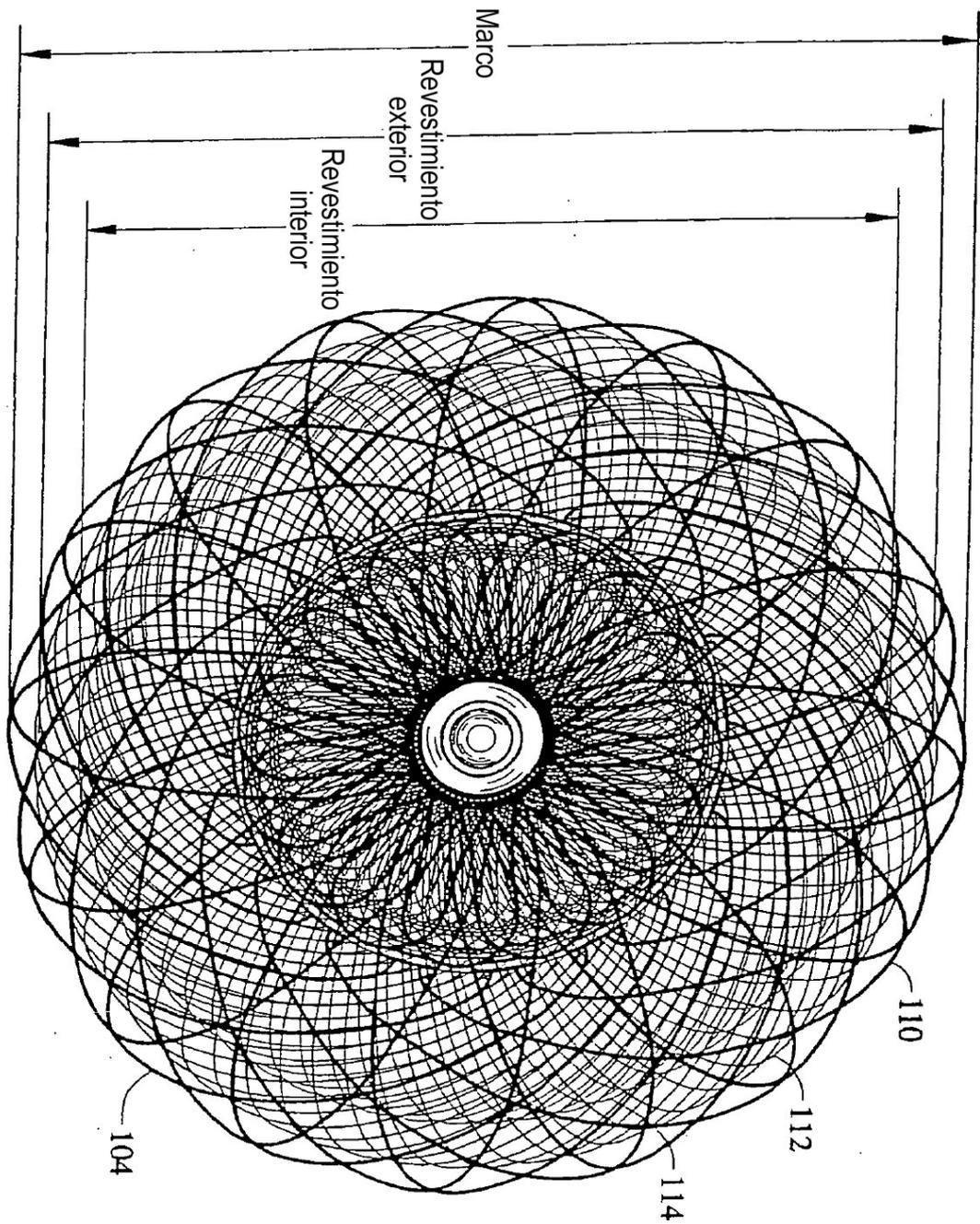


FIG. 7

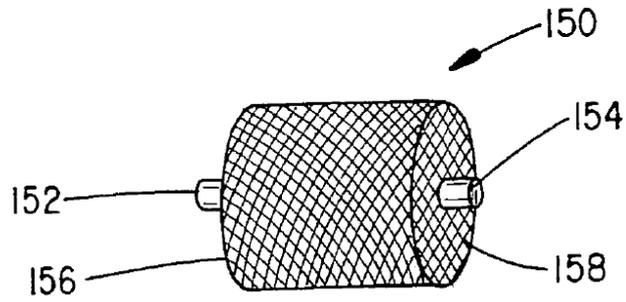


FIG. 8

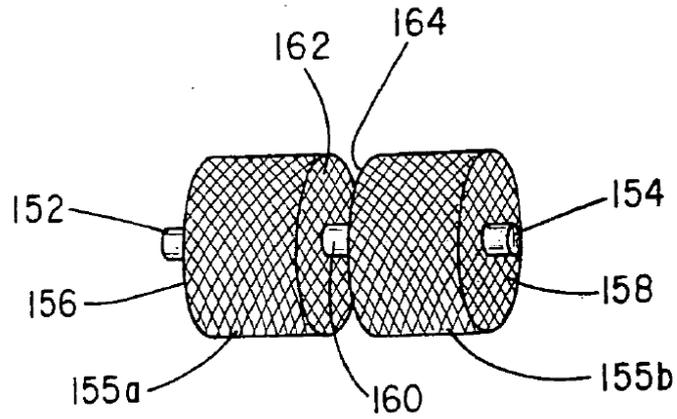


FIG. 9

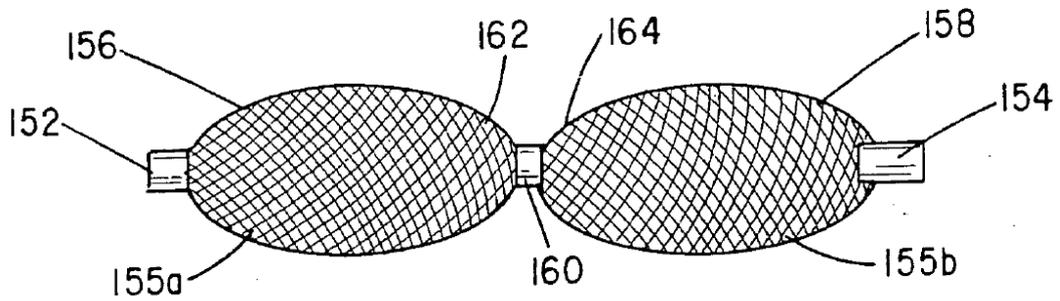


FIG. 10

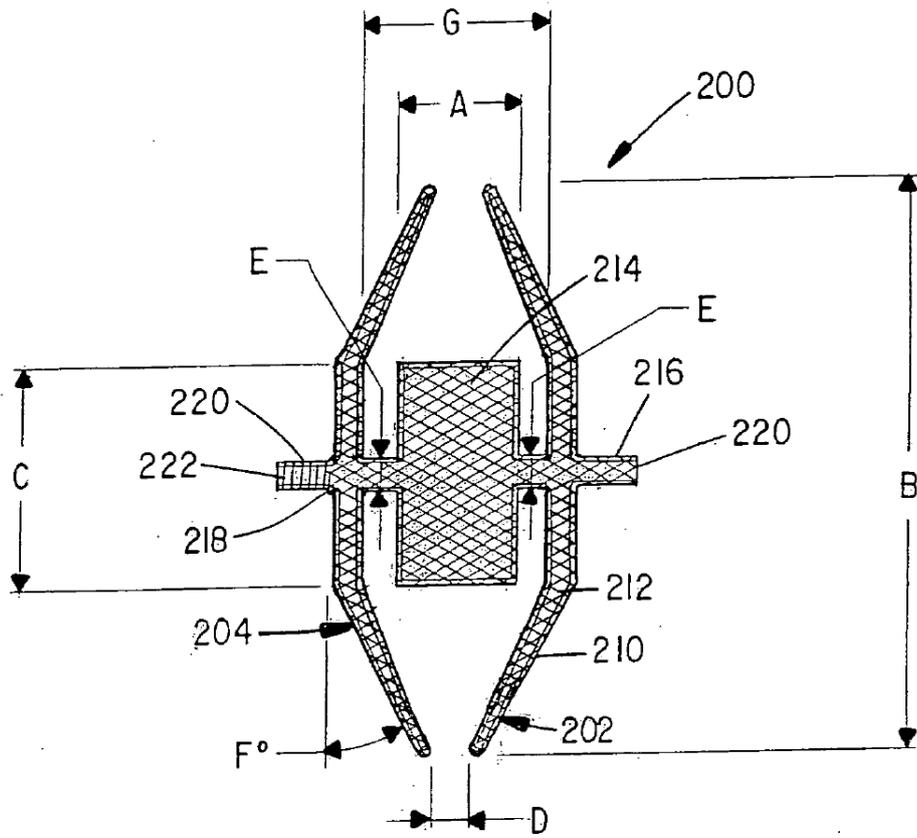


FIG. 11a

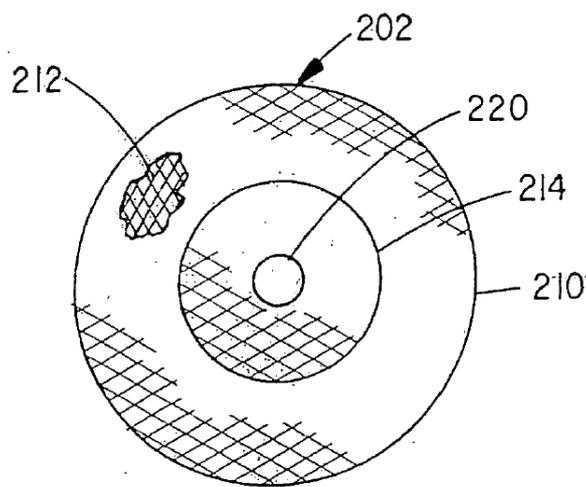


FIG. 11b

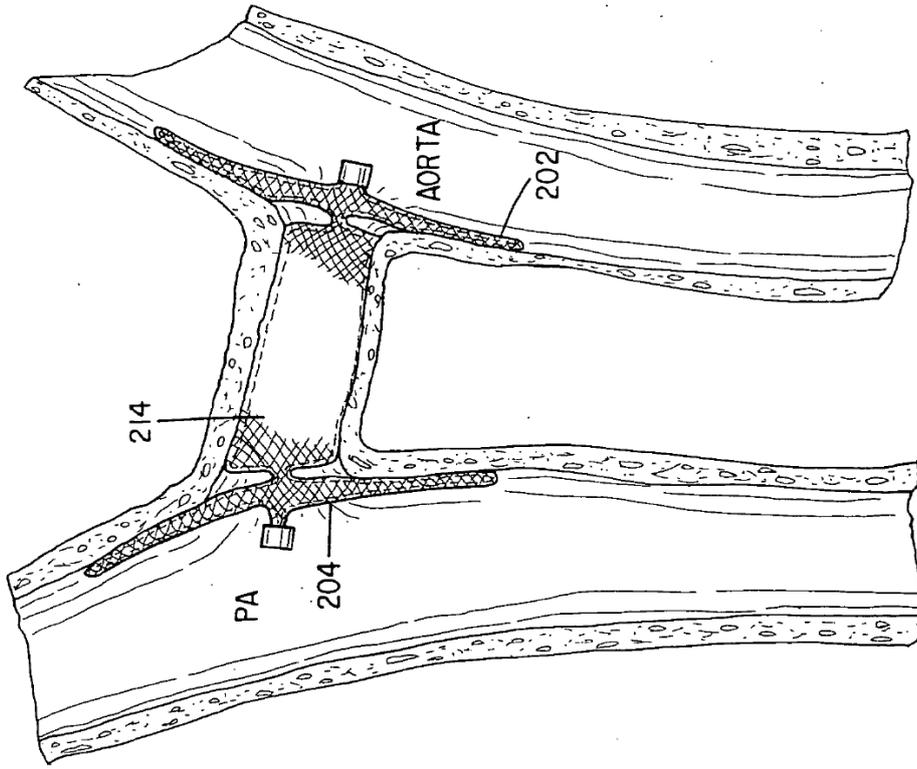


FIG. 11d

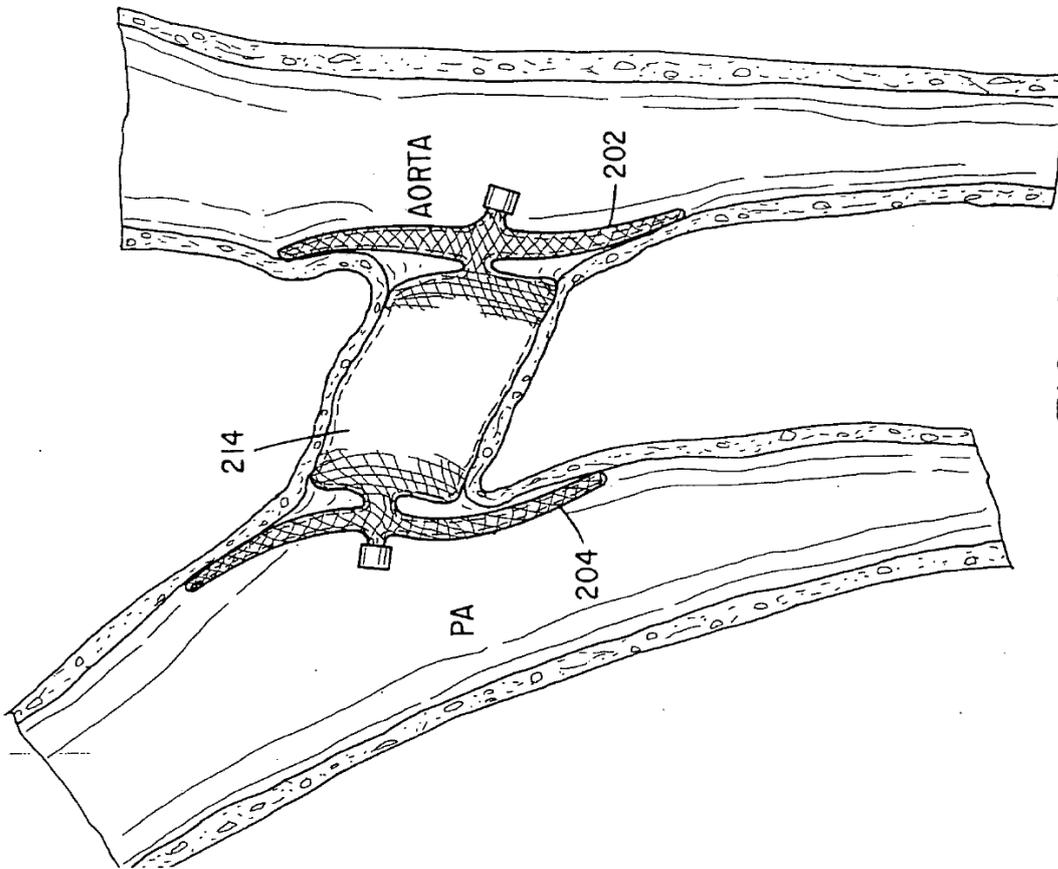


FIG. 11c

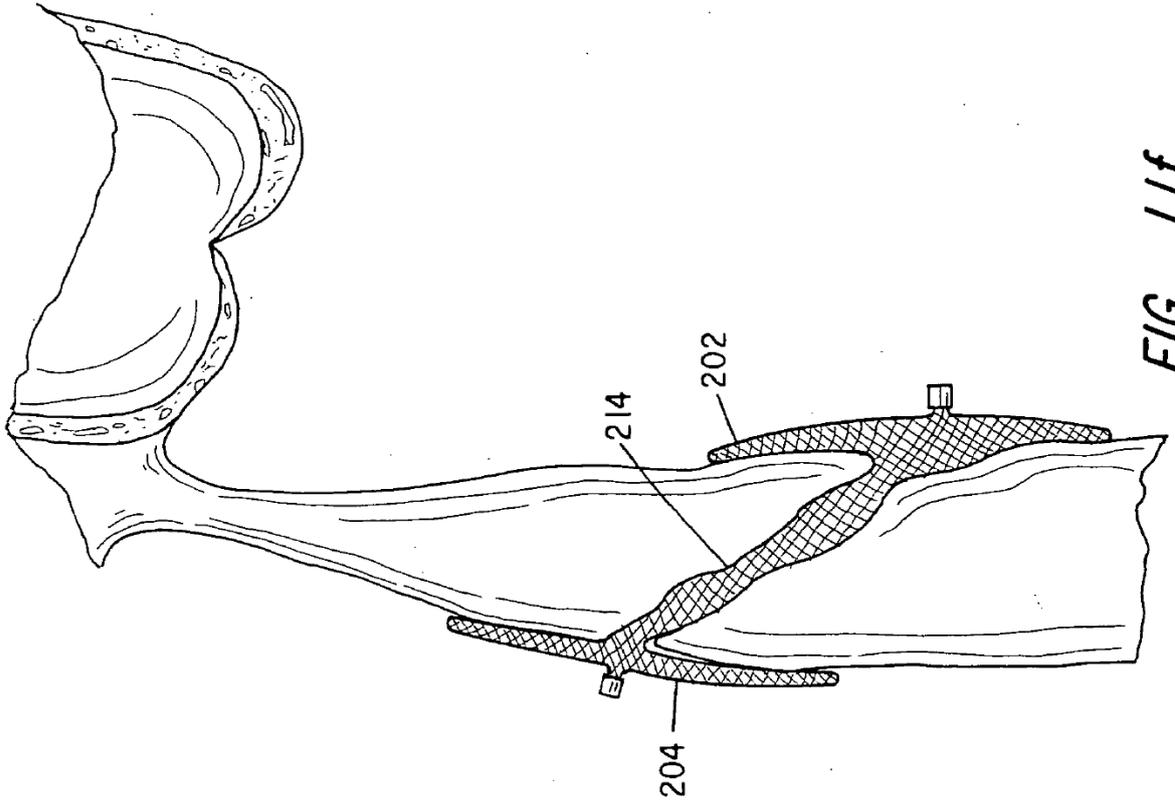


FIG. 11f

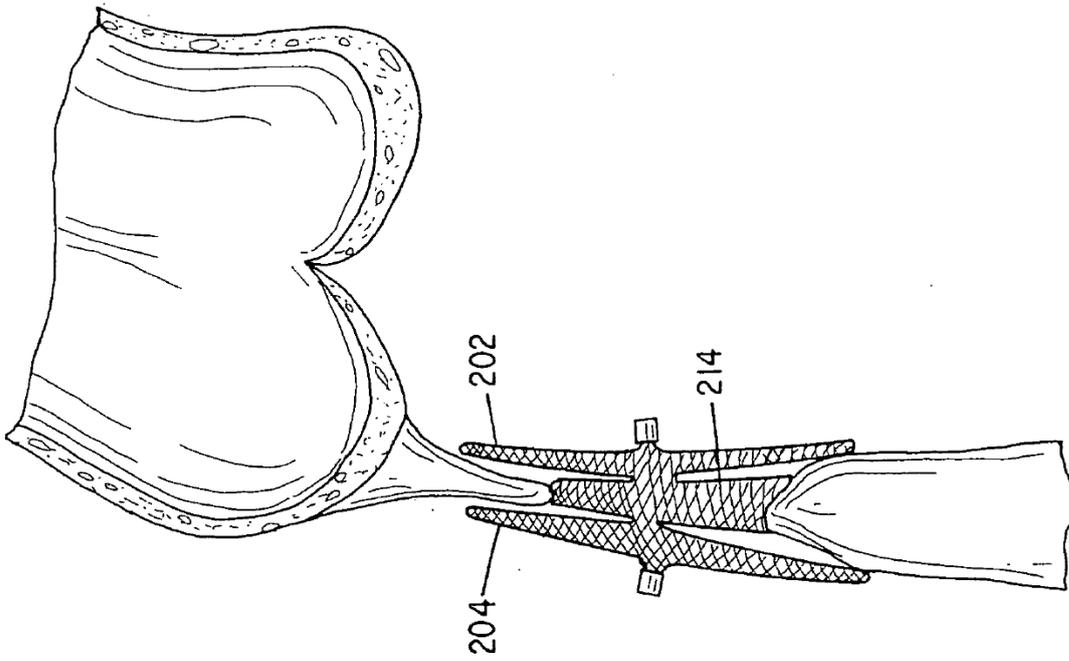


FIG. 11e

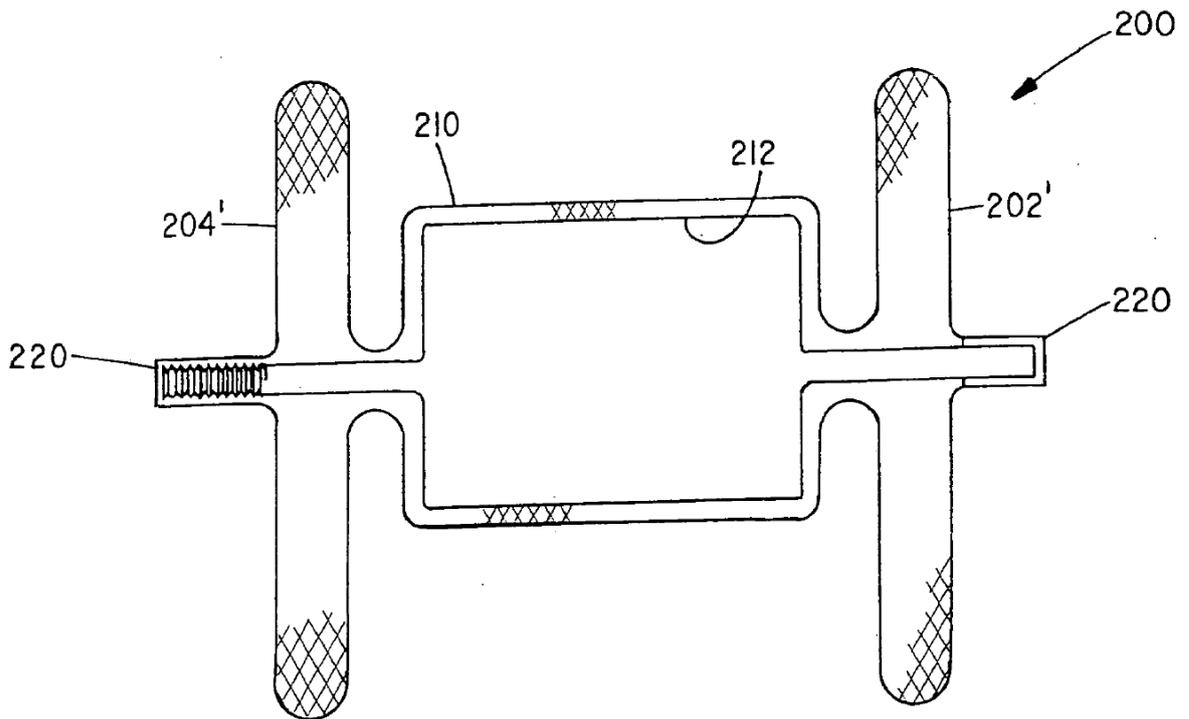


FIG. 12a

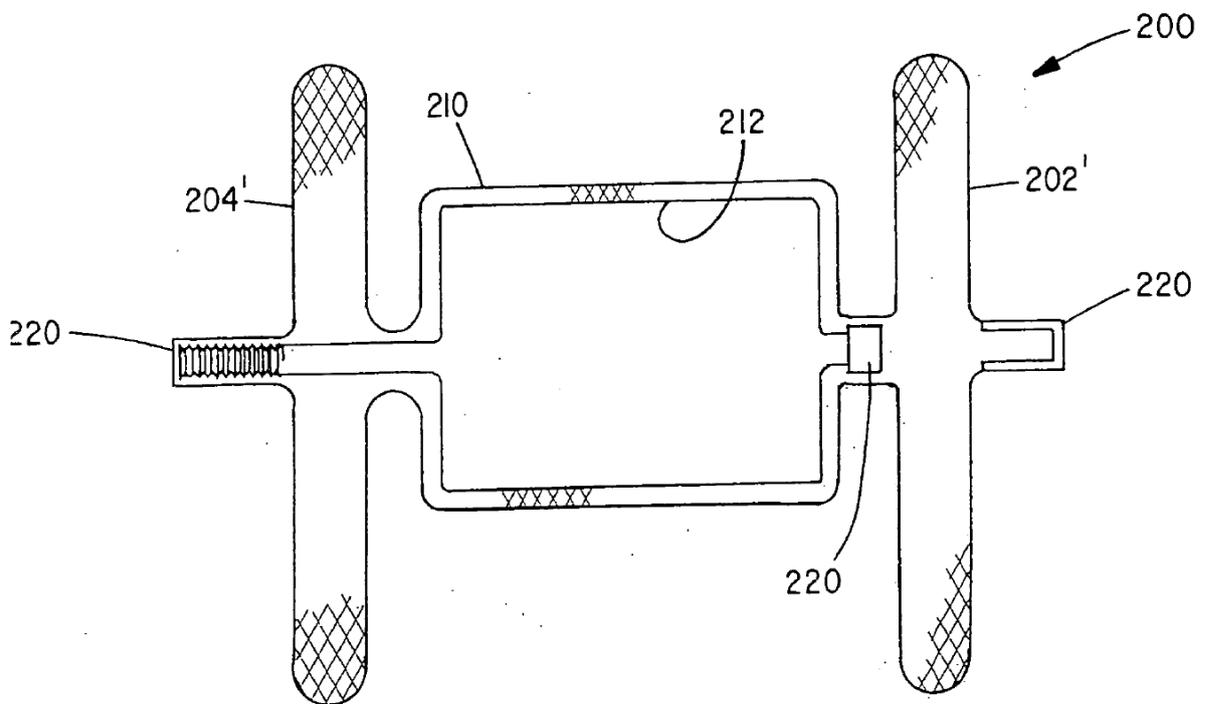


FIG. 12b

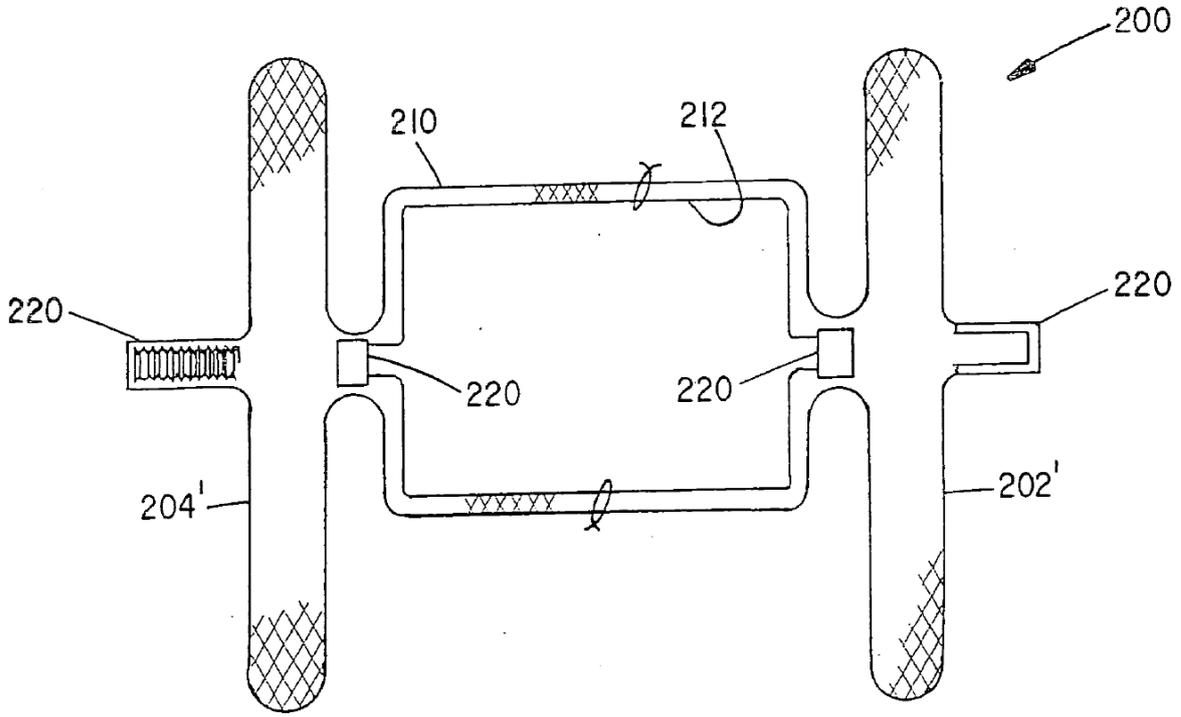


FIG. 12c

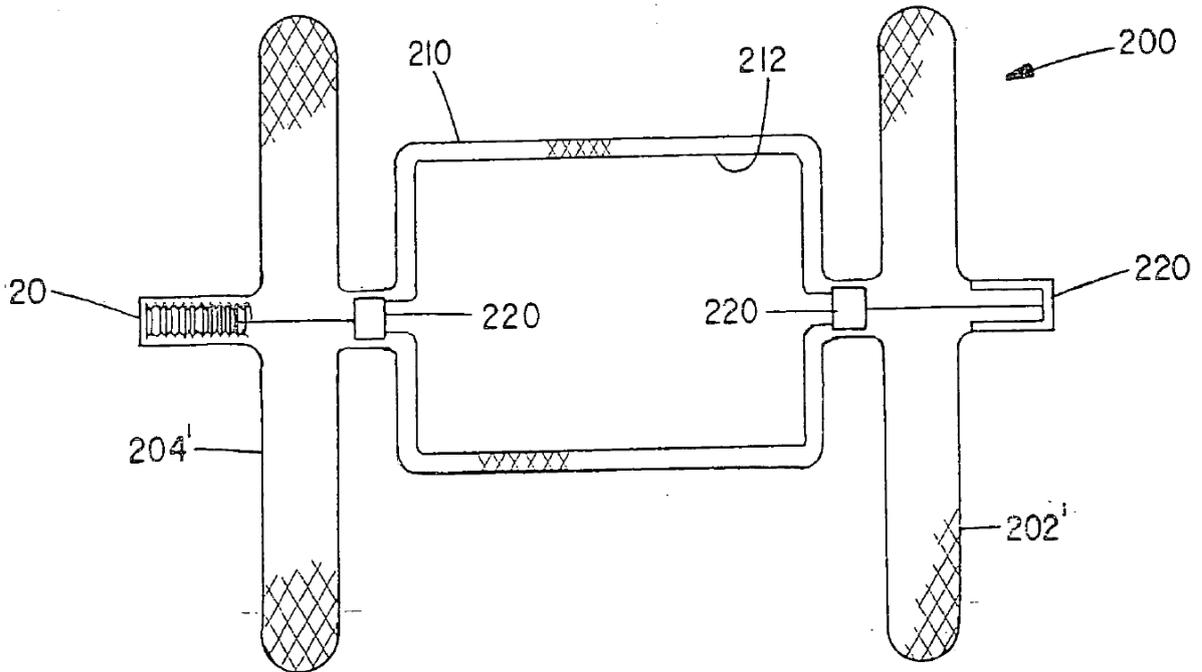


FIG. 12d

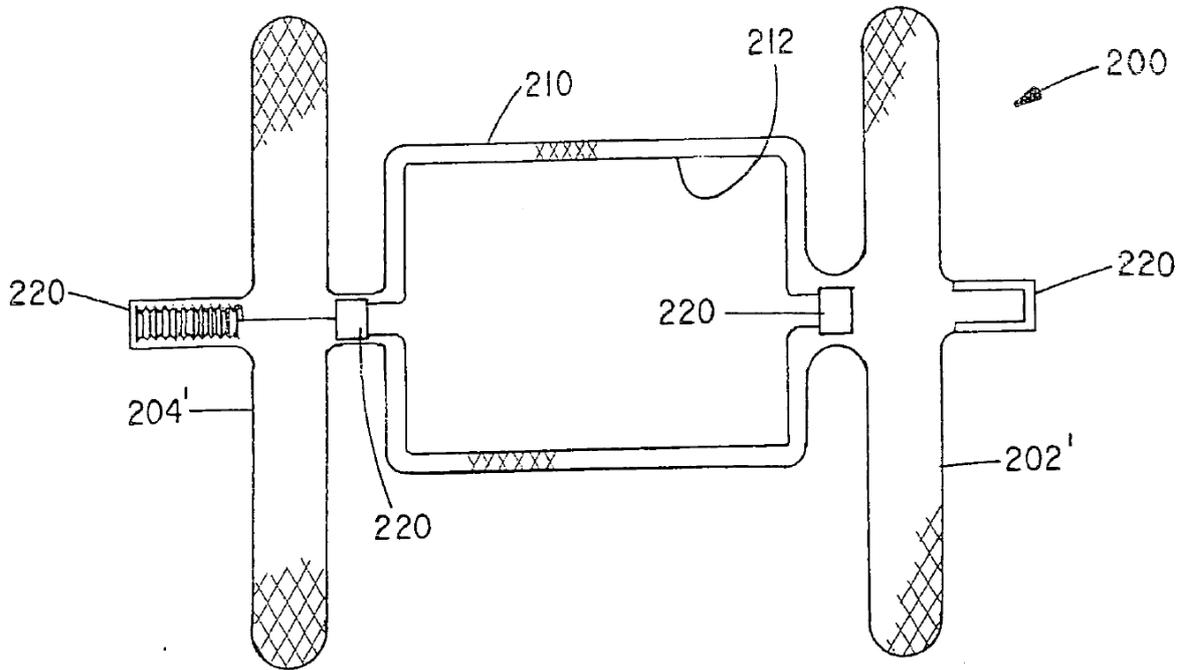


FIG. 12e

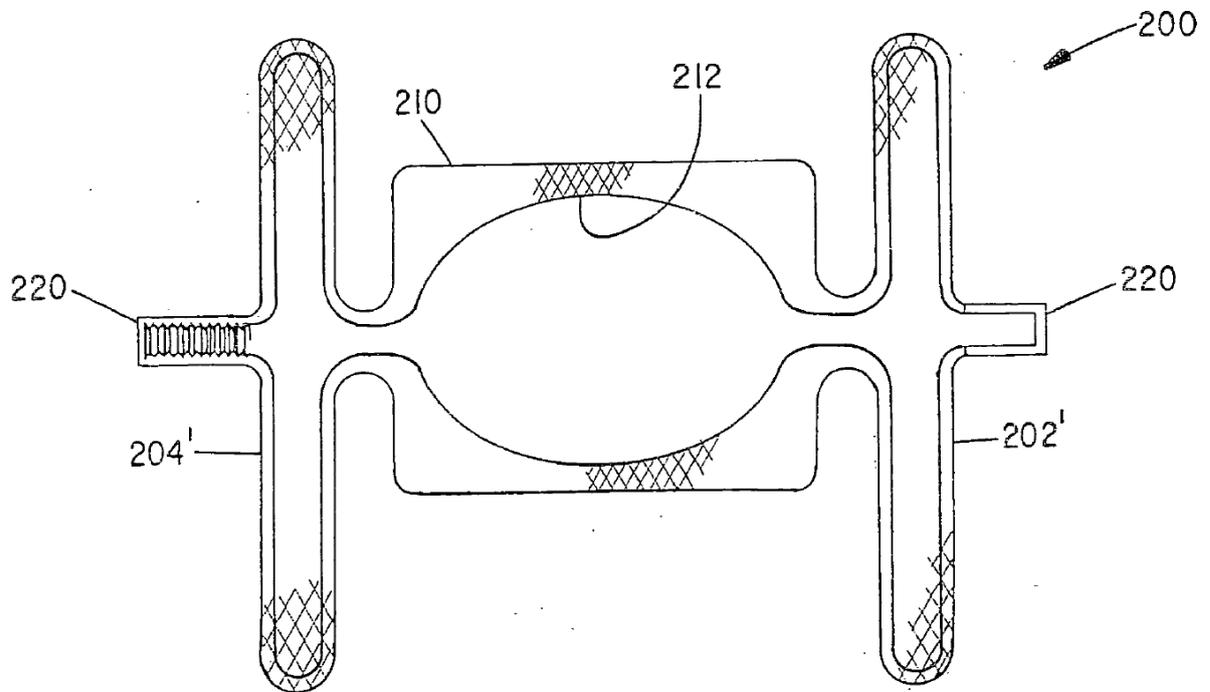


FIG. 12f

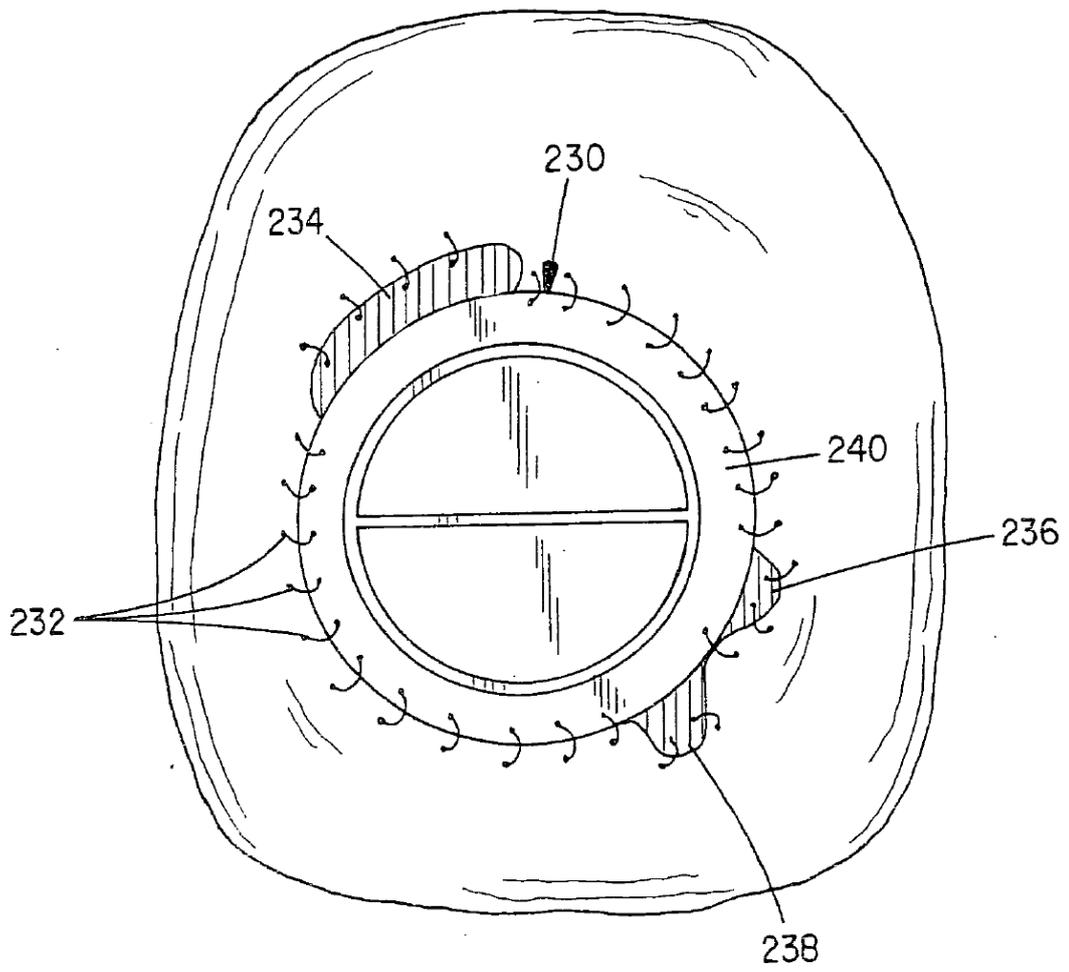


FIG. 13a

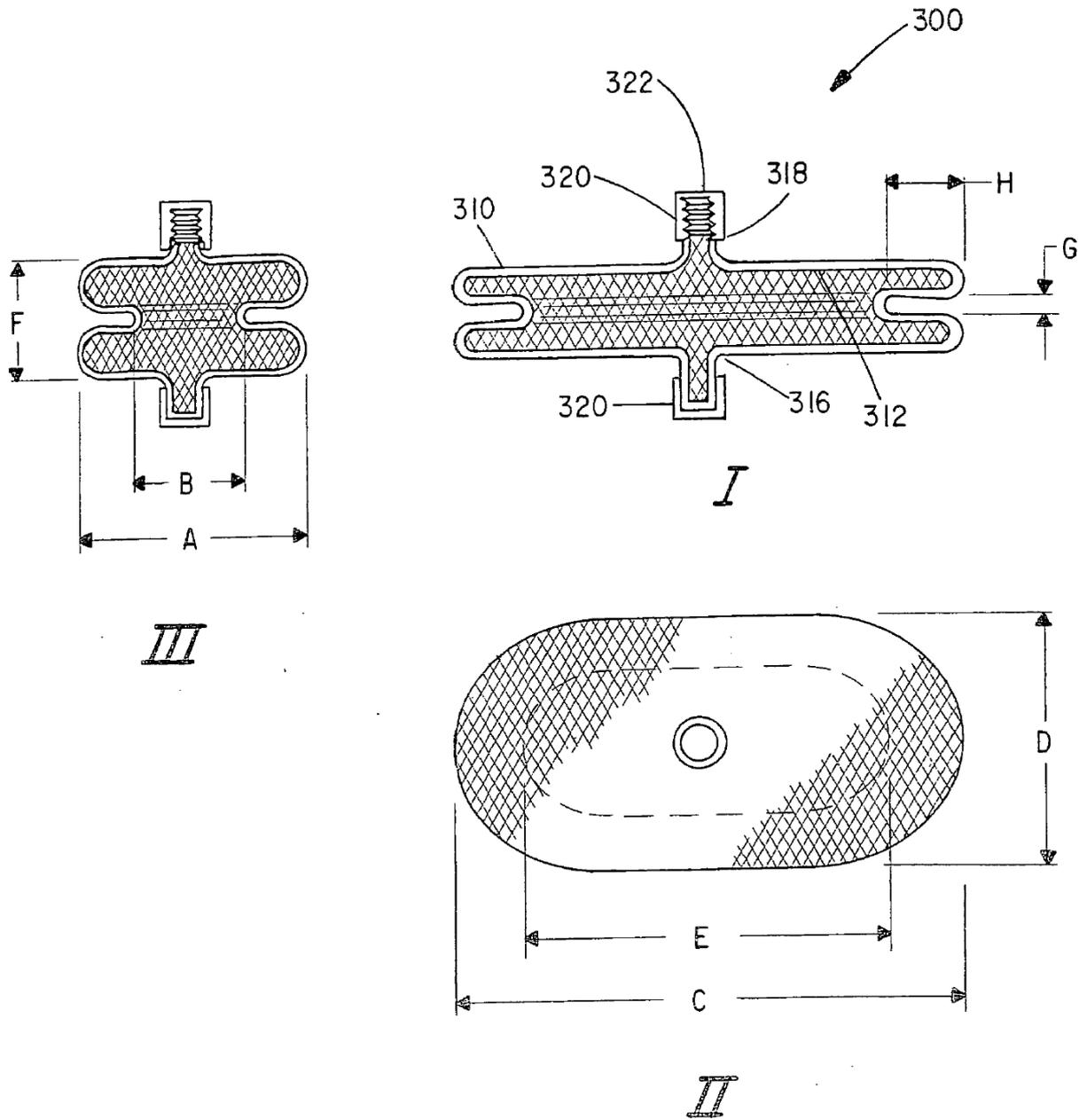


FIG. 13b

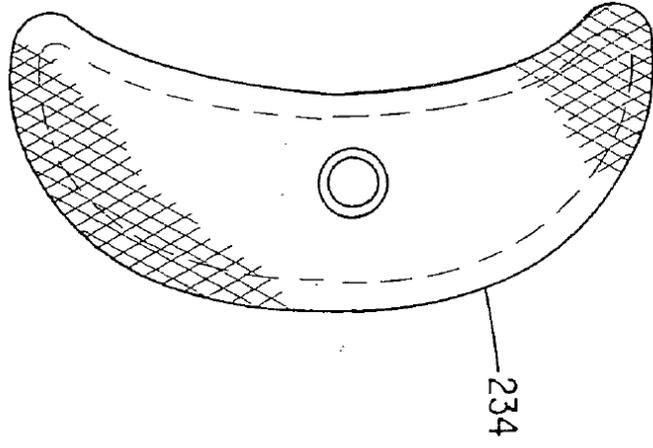


FIG. 13c

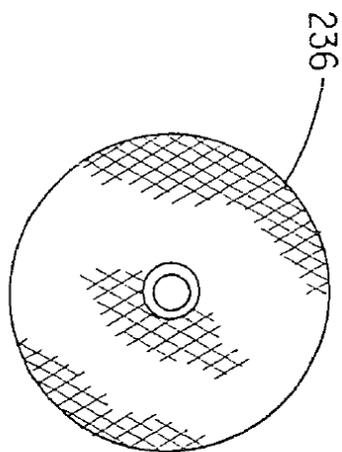


FIG. 13d

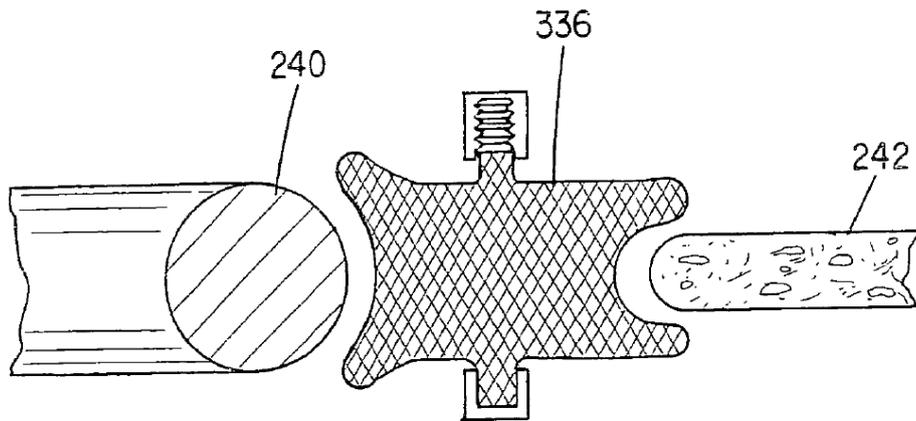


FIG. 13e

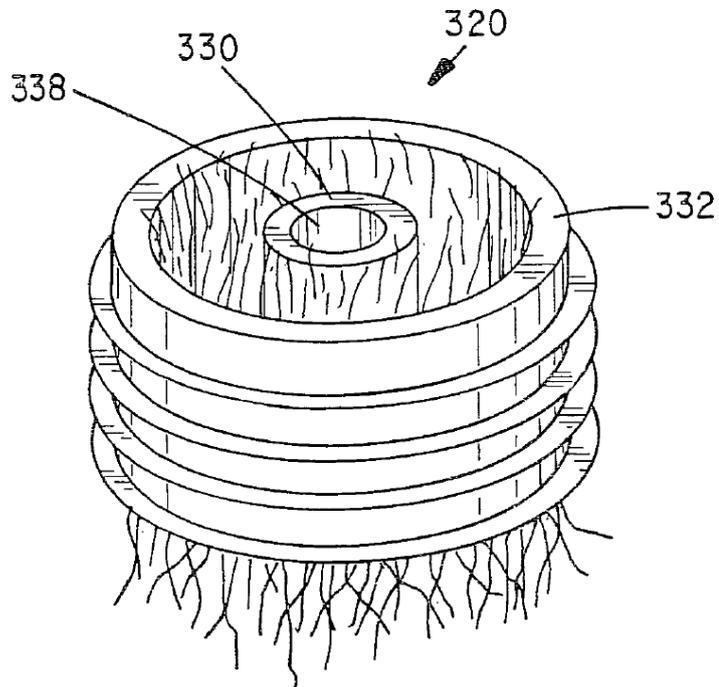
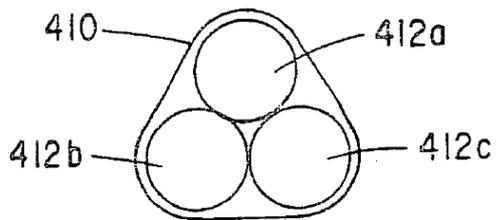
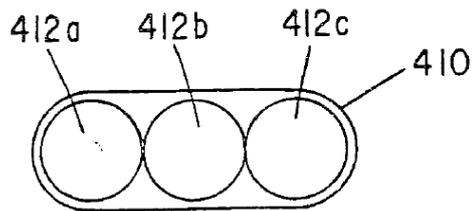
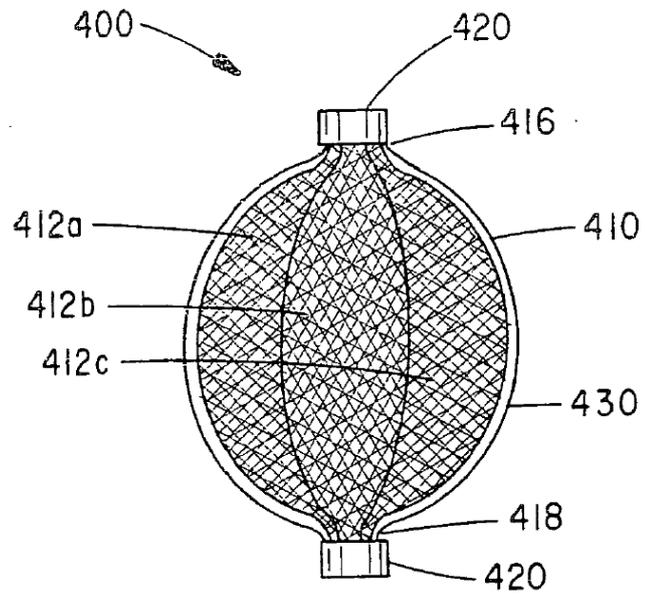


FIG. 13f



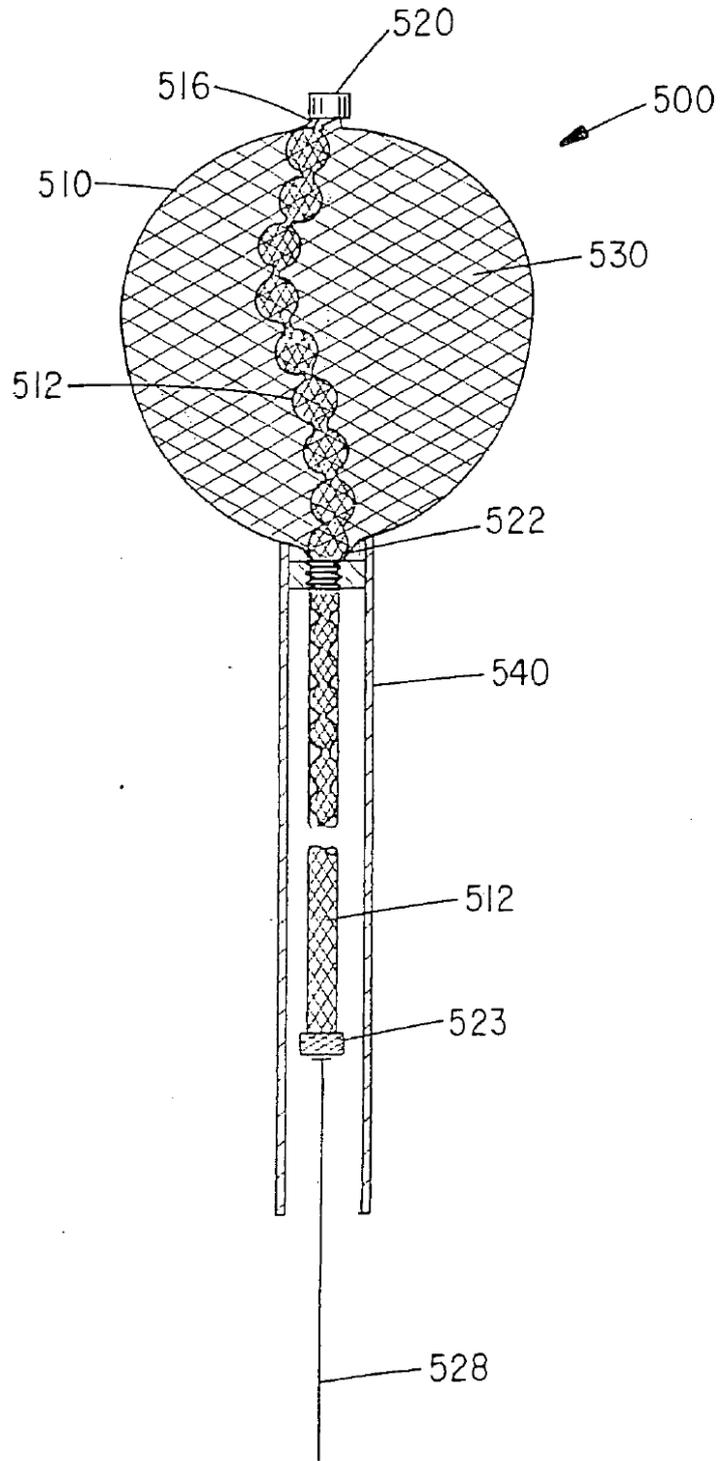


FIG. 15

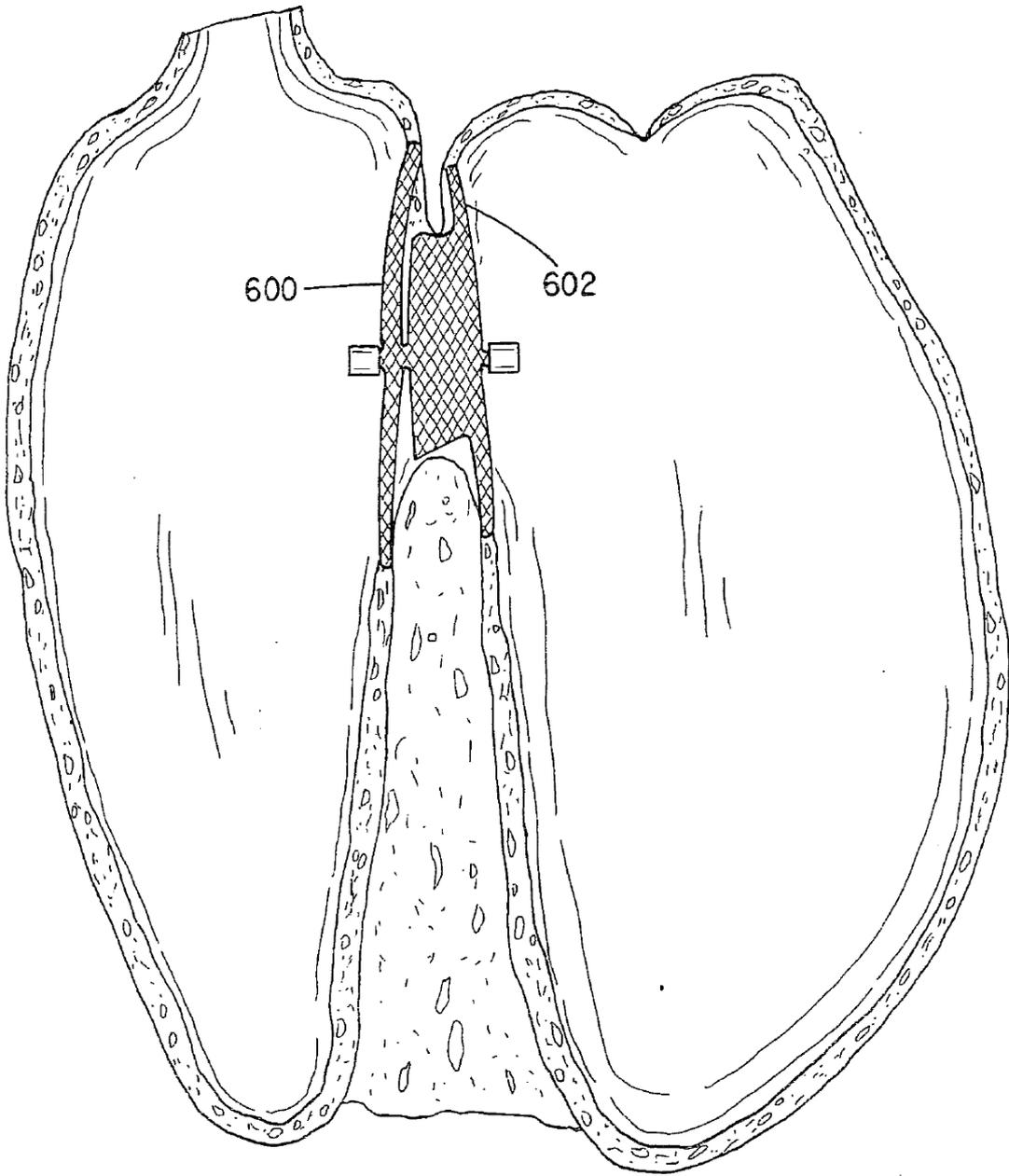


FIG. 16a

