

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 828**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.11.2012 PCT/EP2012/073526**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.05.2013 WO13076276**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.11.2012 E 12788594 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2017 EP 2757962**

54 Título: **Dispositivo de oclusión médico**

30 Prioridad:
23.11.2011 US 201161563161 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.10.2017

73 Titular/es:
**OCCLUTECH HOLDING AG (100.0%)
Vordergasse 3
8201 Schaffhausen, CH**

72 Inventor/es:
AKPINAR, MEHMET HAKAN

74 Agente/Representante:
MIAZZETTO, Fabrizio

ES 2 639 828 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de oclusión médico

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, al campo de los dispositivos de oclusión médicos. Más particularmente, la invención se refiere a un dispositivo de oclusión para la oclusión durante procedimientos de reparación cardíaca estructural, tales como la sustitución de una válvula aórtica utilizando el procedimiento de implantación transapical (ITA).

Antecedentes de la invención

El acceso transapical puede ser una opción deseable para realizar procedimientos mínimamente invasivos en el corazón, tales como la reintervención de la válvula aórtica, la reparación/sustitución y reintervención de la válvula y anillo mitrales, la ablación de los focos de arritmia en las cavidades cardíacas, el cierre de la orejuela auricular izquierda, endoinjerto aórtico para aneurismas, intervenciones percutáneas coronarias, cierre de la comunicación interventricular (CIV), y ablación de la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo. El acceso transapical puede proporcionar un control mejorado del dispositivo con una distancia más corta con respecto al sitio objetivo, una menor tensión u holgura acumuladas en el sistema de colocación, y acceso a todas las estructuras izquierdas y a la aorta. En contraposición a algunas desventajas del acceso transfemoral, tales como una mayor distancia hasta el sitio objetivo con, posiblemente, un menor control y tensión y holgura acumuladas en el sistema de acceso, donde puede que no sean accesibles ninguna de las estructuras izquierdas.

Cuando el procedimiento de acceso transapical se completa, las técnicas anteriores que proporcionan el cierre de la abertura de acceso en el vértice del ventrículo izquierdo incluyen la unión del tejido circundante en la abertura, mediante suturas o utilizando estructuras más complejas que apliquen tensión al tejido que ha de unirse entre sí en torno al agujero de acceso.

Un problema de la técnica anterior es que, mediante tales técnicas, las fuerzas de cizallamiento locales pueden causar el daño y el desgarro del miocardio. Esto puede ocurrir, en particular, si el procedimiento transapical requiere una camisa de una dimensión mayor, tal como 18, 24 o 32 Fr, o más, donde ha de tirarse más del tejido que está en torno a la abertura de acceso resultante para cerrar la abertura. Esto también puede hacer que haya más sangrado y que tenga que practicarse un procedimiento de mayor duración para controlar el sangrado, por ejemplo, mediante sutura adicional. El desgarro, daño o rotura en la raíz aórtica requiere reparación posterior, e incluso una operación para la sustitución completa de la raíz.

Otro problema es el alto nivel de precisión y habilidad requerido para el uso de las técnicas de cierre anteriores, que utilizan una variedad de etapas operativas que implican etapas significativamente complejas, que requieren más tiempo y/o que tienen un riesgo potencial de que el sitio de acceso no quede lo suficientemente cerrado.

Los problemas anteriores pueden tener consecuencias graves para el paciente y para el sistema de sanidad. El riesgo del paciente aumenta.

De esta manera, existe la necesidad de una solución de cierre que permita el cierre seguro y sencillo de la abertura de acceso transapical con resultados coherentes y previsibles.

También es deseable un dispositivo de cierre compacto para una ejecución rápida y sencilla, por ejemplo mediante un catéter, y para ocupar menos espacio en el cuerpo, exponer un mínimo de material extraño en la anatomía circundante y el torrente sanguíneo, y por lo tanto reducir las posibilidades de interferir en las funciones corporales.

Así mismo, también es una característica deseada de dicho dispositivo que el dispositivo de cierre de acceso transapical tenga un grado de flexibilidad que se adapte a los movimientos anatómicos, sin extenuación o riesgo de que se afloje del sitio de implantación durante un período de crecimiento infiltrante.

El documento EP2387950 divulga un dispositivo de oclusión que comprende un trenzado de al menos un hilo, en el que el trenzado tiene un estado relajado descargado y un estado estirado. El trenzado tiene una parte de disco y un vástago estrecho que conecta la parte de disco al elemento tubular del ocluidor, y el vástago está parcialmente introducido en el elemento tubular.

El documento DE 10 2006 013 770 divulga un dispositivo de oclusión médico implantable que comprende las características del preámbulo de la reivindicación 1.

Así, será ventajoso un dispositivo mejorado y, en particular, que permita la oclusión mejorada de las aberturas

de acceso transapical, la eficacia del procedimiento y/o la seguridad del paciente.

Sumario de la invención

5 En consecuencia, las realizaciones de la presente invención pretenden preferentemente atenuar, aliviar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas de la técnica, tales como las mencionadas anteriormente, de forma individual o en combinación, proporcionando un dispositivo según las reivindicaciones adjuntas de la patente.

10 Las realizaciones de la presente invención pueden ser muy adecuadas para la oclusión selectiva de un agujero, luz, canal, cavidad, vaso o similares. Un ejemplo particular de tal afección, sin ser limitante, es una abertura de acceso transapical del conducto arterial persistente (CAP). Otro ejemplo es un vaso, luz, canal, agujero o derivación, a través del que la sangre fluye desde un vaso a otro vaso, tal como una comunicación interauricular (de aquí en adelante, denominada CIA, o una comunicación interventricular (de aquí en adelante, denominada CIV). Otros ejemplos podrían ser una fístula arteriovenosa (FAV), una malformación arteriovenosa (MAV), un agujero oval persistente (AOP), o una fuga paravalvular (FPV).

15 Según un primer aspecto de la divulgación, se proporciona un dispositivo de oclusión médico implantable que comprende un trenzado de al menos un hilo, teniendo el trenzado un estado relajado descargado y un estado estirado, y comprendiendo una parte de diámetro expandido que abarca una superficie distal, que forma el extremo distal de dicho dispositivo, en el que el trenzado es continuo en la superficie distal, extendiéndose un elemento tubular a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el elemento tubular una parte distal transitoria hacia la parte de diámetro expandido y una parte proximal opuesta, en la que el elemento tubular está ahusado hacia la parte de diámetro expandido a lo largo del eje longitudinal.

20 Según un segundo aspecto de la divulgación, se proporciona un método médico para la oclusión de una abertura en un sistema cardiovascular, utilizando un dispositivo según el primer aspecto, que comprende insertar dicho dispositivo en un estado plegado en la abertura, expandir y liberar el dispositivo en la abertura, anclando así el dispositivo en la abertura para ocluir esta última gracias al dispositivo.

25 Según un tercer aspecto de la divulgación, se proporciona un método médico para la oclusión de una abertura de acceso transapical, que comprende la creación de una abertura en el vértice del ventrículo cardíaco, llevando a cabo un procedimiento a través del acceso transapical, insertando un dispositivo de oclusión en la abertura para así ocluir la abertura.

30 Otras realizaciones de la invención están definidas en las reivindicaciones dependientes. Algunas realizaciones de la divulgación proporcionan un cierre con menos suturas de las aberturas de acceso transapical.

35 Algunas realizaciones de la divulgación proporcionan un menor daño del miocardio y un menor desgarro del tejido en torno a la abertura de acceso transapical.

40 Algunas realizaciones de la divulgación proporcionan un enfoque de cierre seguro que reducirá el tiempo de la intervención, disminuirá la pérdida de sangre y simplificará los complejos procedimientos de reparación cardíaca estructural, posibilitando en última instancia una conversión de los procedimientos quirúrgicos en procedimientos con catéter percutáneo realizados completamente en el laboratorio.

45 Algunas realizaciones de la divulgación proporcionan un dispositivo de oclusión médico implantable que se adapta a diferentes tamaños de instrumento.

Algunas realizaciones de la divulgación proporcionan un acceso mínimamente invasivo.

50 Algunas realizaciones de la divulgación proporcionan un dispositivo de oclusión médico implantable que se acopla al latido del corazón, de modo que no interfiere en el movimiento de las paredes y expone el torrente sanguíneo a una mínima cantidad de material extraño.

55 Algunas realizaciones de la divulgación proporcionan una colocación flexible de un implante médico para las localizaciones anatómicas cambiantes de un cuerpo de un humano o un animal.

Algunas realizaciones de la divulgación también proporcionan una fijación segura de un implante médico en el sistema cardiovascular de un paciente.

60 Algunas realizaciones de la divulgación proporcionan un implante médico compacto con una flexibilidad preservada.

Algunas realizaciones de la divulgación proporcionan un implante médico que puede colocarse de manera segura en el sitio de tratamiento de un paciente.

65 Debería destacarse, que cuando en la presente memoria descriptiva se utiliza el término

"comprende/comprendiendo", este se utiliza para especificar la presencia de características, números enteros, etapas o componentes indicados, pero no excluye la presencia o adición de una o más de otras características, números enteros, etapas, componentes o grupos de los mismos.

5 Breve descripción de los dibujos

Estos y otros aspectos, características y ventajas de lo que son capaces las realizaciones de la invención, serán evidentes y se aclararán a partir de la siguiente descripción de las realizaciones de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos que acompañan, en los que

10

la figura 1 es una ilustración de cómo se crea el acceso transapical en el corazón;

la figura 2 es una ilustración de un dispositivo de oclusión médico implantable según una realización de la invención en una vista lateral;

15

la figura 3 es una vista superior descendente del dispositivo de oclusión médico implantable de la figura 2;

la figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de oclusión médico implantable de la figura 2;

la figura 5 es una ilustración de un dispositivo de oclusión médico implantable según una realización de la invención en una vista lateral;

20

la figura 6 es una ilustración de la oclusión de una abertura de acceso transapical con un dispositivo de oclusión médico implantable según una realización de la invención;

la figura 7 es una ilustración de un dispositivo de oclusión médico implantable según una realización de la invención en una vista lateral;

25

la figura 8 es una ilustración de la oclusión del CAP en el corazón, con un dispositivo de oclusión médica implantable según una realización de la invención;

la figura 9 es una ilustración de un dispositivo de oclusión médico implantable según una realización de la invención en una vista superior descendente;

la figura 10 es un flujograma que ilustra un método para ocluir una abertura en un sistema cardiovascular, con un dispositivo de oclusión médico implantable según una realización de la invención; y

la figura 11 es un flujograma que ilustra un método para la oclusión de una abertura de acceso transapical, con un dispositivo de oclusión médico implantable según una realización de la invención.

30

Descripción de las realizaciones

A continuación, se describirán las realizaciones específicas de la invención en relación con los dibujos que acompañan.

35

Sin embargo, la presente invención puede estar realizada de muchas formas diferentes, y no debería ser interpretada como limitante con respecto a las realizaciones expuestas en el presente documento; en lugar de eso, estas realizaciones se proporcionan de modo que la presente divulgación será exhaustiva y completa, y transmitirá completamente el alcance de la invención a los expertos en la materia. La terminología utilizada en la descripción detallada de las realizaciones ilustradas en los dibujos que acompañan no está destinada a ser limitante de la invención. En los dibujos, los números de referencia similares se refieren a los elementos similares. Puede que los elementos de las figuras no estén en escala los unos respecto a los otros.

40

45

La siguiente descripción se centra en una realización de la presente invención aplicable a una obstrucción transapical u obstrucción del CAP. No obstante, se apreciará que la invención no está limitada a esta solicitud, sino que puede aplicarse a otros muchos dispositivos médicos implantables, incluyendo, por ejemplo, filtros, endoprótesis, oclusores de la orejuela auricular izquierda (OAI), dispositivos para el tratamiento del aneurisma, injertos, etc.

50

La figura 1 es una sección transversal esquemática del corazón, donde se ha creado el acceso a través del vértice 20 del ventrículo izquierdo con un instrumento 21, tal como un catéter o similares, para llevar a cabo los procedimientos en el corazón, tal y como se describe en los antecedentes de la invención mediante una abertura de acceso transapical.

55

La figura 1 muestra un dispositivo 100 de oclusión médico implantable según una realización de la invención. El dispositivo 100 comprende una malla o trenzado 101 de al menos un hilo. El trenzado 101 puede estar formado a partir de un hilo o de varios. El dispositivo 100, o más particularmente el trenzado 101, dispone de un estado relajado descargado y de un estado estirado. De esta manera, en el estado relajado, en el que el dispositivo 100 tiene la forma representada en la figura 1, ninguna fuerza externa actúa sobre el dispositivo 100. El dispositivo 100 puede estirarse y por lo tanto presentar una sección transversal más pequeña, para así encajar en el interior de un dispositivo de colocación, tal como un catéter. El dispositivo 100 puede autoexpandirse entre el estado estirado y el estado relajado, es decir, cuando el dispositivo 100 se retira de su reclusión del catéter, la sección transversal del dispositivo 100 vuelve a su valor definido originariamente en el estado relajado descargado. El dispositivo puede ser autoexpandible debido a una elasticidad inherente de los hilos del trenzado. El dispositivo también puede tener memoria de forma, por ejemplo, siendo activable para pasar al estado relajado a una temperatura conmutable, tal como la temperatura corporal. Como alternativa o además, en otras realizaciones del dispositivo implantable, los dispositivos de expansión (no mostrados), tales

65

como globos inflables, pueden utilizarse para llevar el dispositivo desde el estado plegado hasta el estado relajado expandido.

5 La forma del dispositivo 100 en el estado relajado puede definirse en un procedimiento de tratamiento térmico del dispositivo 100, o más particularmente, del trenzado 101. Las dimensiones del dispositivo 100 en el estado relajado están definidas en el procedimiento de tratamiento térmico del dispositivo, si es el trenzado.

10 Todo el dispositivo 100-400 (véanse las figuras 5, 7, 9-10) puede comprender un único trenzado 101 continuo. El trenzado 101 puede estar hecho de un material adecuado para ser implantado en el cuerpo de un humano o animal, y adecuado para formarse mediante un procedimiento de tratamiento térmico en una forma deseada en el estado relajado descargado y también en el estado estirado. Por ejemplo, como material del dispositivo 100-400 puede utilizarse el nitinol. No obstante, son varios los materiales adecuados para las realizaciones del trenzado, y se incluyen materiales con memoria de forma, metales, aleaciones superelásticas (tales como el nitinol), o polímeros, tales como polímeros degradables.

15 El trenzado 101 comprende una parte de diámetro expandido 102 y un elemento tubular 103 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 104. El elemento tubular 103 tiene una parte distal 105 que está conectada y pasa hacia la parte de diámetro expandido 102, y una parte proximal 106 opuesta. La parte de diámetro expandido 102 abarca una superficie distal 180 que forma el extremo distal 181 del dispositivo 100. El trenzado 20 101 es continuo en la superficie distal 180, para formar de este modo un trenzado cerrado en el extremo distal 181 del dispositivo 100.

25 El elemento tubular 103 está ahusado hacia la parte de diámetro expandido 102 a lo largo del eje longitudinal 104. Así mismo, la forma ahusada se describe a continuación en relación con la figura 7, que muestra una realización del dispositivo 300 de oclusión médico. El diámetro máximo (D3) de la parte proximal 106 es por lo tanto mayor que el diámetro máximo (D2) de la parte distal 105. Cuando se coloca en la abertura que ha de ser ocluida, la forma ahusada hacia la parte de diámetro expandido 102 crea una fuerza mayor que actúa sobre las paredes de la abertura que ha de ser ocluida, es decir, una fuerza que actúa en la dirección del eje longitudinal 104 del dispositivo 100-400 hacia la parte de diámetro expandido 102. De este modo, se consigue 30 una fuerza de compresión en comparación con una fuerza de fricción pura contra la pared tisular de la abertura, en el caso de que el dispositivo no esté ahusado, o esté ahusado en la otra dirección. La forma ahusada, similar a un corcho de champán, tiene una función similar a la de un corcho de gran tamaño en un extremo, dando como resultado una retención mejorada en la abertura, lo que proporciona una fuerza de retención o característica de bloqueo mayor del dispositivo 100-400 en la abertura. Un componente de fuerza inducida por presión que actúa sobre el dispositivo 100-400, sobre su parte proximal 106, en una dirección hacia la parte de diámetro expandido 102, contribuirá a crear una mayor fuerza que actúe desde el elemento tubular 103 hasta las paredes de la abertura, creando una contrafuerza que actúe desde las paredes de la abertura hacia la parte proximal 106, eliminando de este modo el componente de fuerza inducido por presión. Así, esto mejora la oclusión de sellado y seguridad de la abertura. De este modo, una oclusión firme se consigue incluso antes de 40 que el dispositivo esté cubierto de manera segura con endotelio y tejido integrados en el tejido circundante. La oclusión firme se realiza sin la necesidad de unir la abertura aplicando fuerza en el tejido que rodea la abertura, que como se ha mencionado, es una forma más agresiva de cerrar la abertura, que produce más sangrado y con la que, posiblemente, haya que volver a suturar la abertura, dando lugar a un procedimiento más largo. Tal y como se muestra en la figura 6, el dispositivo 100-400 está colocado con la parte de diámetro expandido 102 en la cavidad cardíaca izquierda, de modo que la presión de la sangre actúa sobre la parte de diámetro expandido 102 en una dirección hacia la parte proximal 106. Cualquier presión en la otra dirección se neutralizará gracias a la presión sobre la parte de diámetro expandido, y con la forma ahusada del elemento tubular 103.

50 El cociente, dividiendo un diámetro máximo de la parte proximal 106 entre un diámetro máximo de la parte distal 105, puede ajustarse en un valor mayor que 1,1. Esto puede permitir un sellado ventajoso del dispositivo 100-400 de oclusión contra las paredes tisulares de la abertura. Un valor por debajo de 1,1 puede reducir la eficacia de dicho sellado.

55 Disponiendo de un trenzado continuo y cerrado en el extremo distal 181 del dispositivo 100, no hay ningún elemento de la parte de diámetro expandido que sobresalga desde su superficie distal 180 hacia la cavidad cardíaca 22, minimizando así la alteración del flujo sanguíneo y que el material corporal se reúna en cualquier parte sobresaliente o coágulo de sangre. En particular, la parte de diámetro expandido es sustancialmente plana y tiene un diámetro mayor que el agujero de la derivación en el que se coloca. Así, el borde de la periferia 60 de la parte de diámetro expandido 102 puede acoplar ventajosamente el tejido en torno a la abertura. Véase más adelante la descripción del trenzado, que comprende bucles de retorno para permitir su colocación, con la necesidad de reunir los extremos de los hilos en el extremo distal 105.

65 La parte distal 105 puede ir hacia una periferia de la parte de diámetro expandido 102, aumentando continuamente el diámetro a lo largo del eje longitudinal 104. El diámetro más pequeño del dispositivo 100-400 corresponde así al diámetro máximo de la parte distal 105. Esto proporciona una mayor integridad estructural

del dispositivo 100-400, por ejemplo, de forma que la cantidad de desplazamiento posible entre la parte de diámetro expandido 102 y el elemento tubular 103 está limitado y se controla eficazmente para mejorar y asegurar la eficacia de la oclusión, tal como en la abertura de acceso transapical, donde los latidos del corazón producen movimiento significativo, a la vez que sigue disponiendo de flexibilidad en la parte de diámetro expandido 102, de modo que pueda adaptarse a varias geometrías anatómicas. La integridad estructural, tal y como se describe anteriormente, junto con la forma ahusada, proporciona una oclusión particularmente eficaz, mejorada y fiable de una abertura de acceso transapical.

Tal y como se ha comentado, el dispositivo 100-400 es flexible para adaptarse a la abertura de acceso transapical. Así, la parte de diámetro expandido 102 es flexible con respecto a dicho elemento tubular 103, de modo que dicha parte de diámetro expandido 102 es móvil a un ángulo con respecto a dicho eje longitudinal 104. El elemento tubular 103 y la parte de diámetro expandido 102 pueden estirarse elásticamente entre sí a lo largo del eje longitudinal 104, por lo que el dispositivo 100-400 se autocontrae.

El desplazamiento del elemento de conexión 108 en el elemento tubular 103 proporciona un dispositivo 100 más compacto, conforme la longitud completa del elemento de conexión 108 puede introducirse en el elemento tubular 103. La figura 2 muestra una vista lateral del dispositivo 100, donde se proporciona un elemento de conexión 113 con forma de bola esférica en la parte proximal 106 para conectarlo a un conector de unión.

El dispositivo 100-400 puede comprender al menos un elemento de oclusión 182, 183, 184, 185 plano y/o voluminoso en el interior o exterior del elemento tubular 103 para ocluir un flujo sanguíneo. El elemento de oclusión 182, 183, 184, 185 también puede proporcionarse mediante un proceso de revestimiento de la superficie del dispositivo 100-400. El elemento de oclusión puede comprender fibras o parches biocompatibles de, por ejemplo, PET que soportan el sellado del flujo sanguíneo a través del dispositivo 100-400, y por lo tanto, de la abertura que ha de ser ocluida inmediatamente tras la implantación. Las fibras o parches favorecen la endotelización y aceleran la oclusión. Tal y como se muestra en la figura 1, el dispositivo 100 comprende elementos de oclusión 182, 183 dentro del elemento tubular 103. La figura 5 ilustra otra realización donde el dispositivo 200 comprende elementos de oclusión 184, 185 en el exterior o fuera del espacio contenido por el elemento tubular 103. Un elemento de oclusión 185 exterior particular cubre la superficie distal 180 de la parte de diámetro expandido 102.

La parte de diámetro expandido 102 puede ser concéntrica con respecto al elemento tubular 103. Una forma simétrica del dispositivo 100 puede aumentar la flexibilidad de la parte de diámetro expandido 102 con respecto al elemento tubular 103. Una configuración asimétrica puede ser adecuada en anatomías particulares que tengan que ser ocluidas.

La parte de diámetro expandido 102 puede ser una parte con forma de disco. El disco puede estar doblado, estando su periferia externa más cerca de la parte tubular que la parte central del mismo, es decir, cóncavo hacia la parte proximal (no mostrado), o cóncavo (no mostrado). De manera alternativa, puede tener cualquier forma que sea adecuada para la anatomía particular de la abertura que ha de ocluirse.

El diámetro externo (D1) de la parte de diámetro expandido 102 puede ser sustancialmente mayor que un diámetro del elemento tubular 103, tal y como se representa en, por ejemplo, la figura 3 o las figuras 2, 7. Un diámetro mayor (D1) puede reducir la presión ejercida en el sitio de la oclusión por la parte de diámetro expandido 102 sobre la pared tisular, y disminuir el riesgo de que el dispositivo 100-400 sea expulsado del sitio de oclusión. El diámetro puede ser equivalente a la sección transversal más grande a lo largo de toda la divulgación.

La parte proximal 102 puede comprender un elemento de conexión 113 para un dispositivo de colocación (no se muestra). El dispositivo de colocación puede asir el elemento de conexión 113 que puede tener forma esférica, proporcionando así un movimiento pivotante del dispositivo 100 con respecto al dispositivo de colocación, además de una fijación segura. Los extremos del al menos un hilo que forma en trenzado 101 pueden fijarse al elemento de conexión 113. El elemento de conexión 113 puede ser así una soldadura o cualquier otro medio de fijación para los hilos del trenzado 101. El elemento de conexión puede comprender una fijación de tornillo roscado (no mostrada) de tipo macho o hembra, para su fijación roscada a un dispositivo de colocación que tenga los correspondientes hilos.

La parte de diámetro expandido 102 puede comprender bucles de retorno del al menos un hilo, lo que significa que los extremos opuestos del al menos un hilo, que forman la parte de diámetro expandido 102, están fijados al elemento de conexión 113. Disponiendo de bucles de retorno, solo es necesario un punto de reunión de los extremos del al menos un hilo. El elemento de conexión 113 puede servir así como conexión para estos extremos, evitando así los múltiples puntos de conexión, tales como soldaduras sobre la parte de diámetro expandido 102. Así, puede proporcionarse una parte de diámetro expandido 102 que aumente la compactibilidad del dispositivo 100. De esta forma, no se extiende ninguna parte del dispositivo 100 más allá de la parte de diámetro expandido. Disponiendo de tal dispositivo 100 compacto, este puede colocarse y manipularse fácilmente en el sitio objetivo. Esto se opone a los casos en los que se dispone de partes sobresalientes en ambos extremos, proximal y distal, que podrían no alcanzar el mismo grado de

compactibilidad del dispositivo.

La figura 3 es una vista superior descendente del dispositivo 100 que muestra el trenzado continuo cerrado de la superficie distal 180, y la figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo 100. La figura 9 muestra una vista superior descendente de un dispositivo 400 según otra realización de la invención. El trenzado de la parte de diámetro expandido 102 que se muestra en la figura 9 comprende bucles 1103, formados por filamentos en bucle 1105 de dicho al menos un hilo, que vuelve a la parte proximal 106. Los puntos de vértice 1107, de cada uno de los filamentos en bucle, corresponden al punto de giro de dichos filamentos en bucle y al punto de cada uno de los filamentos en bucle dispuestos lo más cerca del punto central 1117 de dicha parte de diámetro expandido 102. Los puntos de vértice están colocados en la mitad, entre el punto central 1117 y una periferia 1113 de la parte de diámetro expandido. De esta manera, cruzarán menos hilos el centro 1117 de la parte de diámetro expandido, y la flexibilidad de la parte de diámetro expandido aumentará, de forma que pueda adaptarse libremente a las diferentes anatomías con una menor fuerza de retención. Las partes restantes del dispositivo 400 corresponden a las descritas con respecto a las figuras 2-5 y 7. La mayor flexibilidad puede ser ventajosa cuando se proporciona el dispositivo 400 en, por ejemplo, un CAP.

Volviendo a la figura 9, al menos uno de los filamentos en bucle está desplazado del punto central por una distancia central 1109, y los puntos de vértice yacen a una distancia de la periferia 1113 de la parte de diámetro expandido que corresponde sustancialmente al radio de la parte de diámetro expandido menos la distancia central. La distancia central puede variar, tal como desde 1/4 hasta 3/4 del radio, y así permitir distintos grados de flexibilidad. Si los filamentos en bucle vuelven al extremo proximal a una distancia mayor desde el punto central 1117, la flexibilidad puede aumentar debido al uso de menos hilos en la parte de diámetro expandido 102, que ejercen una fuerza de contención.

Los filamentos en bucle forman los bucles 1103 que pueden tener una forma curvada, siendo cóncava radialmente hacia fuera desde el punto de vértice 1107 hasta la periferia 1113. La forma curvada puede extenderse en un plano, siendo sustancialmente perpendicular al eje longitudinal 104 del dispositivo, al menos en el estado relajado del dispositivo. De esta forma, los filamentos en bucle curvados pueden extenderse sustancialmente en el plano abarcado por la parte de diámetro expandido. Los filamentos en bucle curvados ayudan así a proporcionar el marco estructural del trenzado en la parte de diámetro expandido, que ayuda a sujetar el dispositivo en posición en el sitio objetivo, a la vez que permiten una mayor flexibilidad, pues no se extienden a través de toda la parte de diámetro expandido, por ejemplo, en particular, no se extienden a través del centro. De 30 hilos, 20 pueden estar enlazados hacia atrás, y 10 pueden extenderse a través del centro.

Los filamentos centrales 1115 mejoran la estabilidad del dispositivo y/o la eficacia de la oclusión, a la vez que, en el estado plegado, se mantienen la flexibilidad y la pequeña sección transversal, pues los filamentos en bucle están desplazados del punto central 1117. La sección transversal de todo el dispositivo 400 puede estar reducida por el desplazamiento de los filamentos del centro 1117. Proporcionando una sección transversal más pequeña, el dispositivo 400 puede colocarse en el sitio objetivo de un paciente a través del dispositivo de colocación que tiene una sección transversal reducida, lo que puede derivar en un procedimiento de colocación o manipulación del dispositivo de colocación en el cuerpo del paciente mucho más sencillo.

Así mismo, gracias al desplazamiento de los filamentos en bucle 1105 desde el punto central 1117, se reduce la cantidad de fuerza requerida para comprimir el dispositivo desde el estado expandido hasta el estado plegado. Esto se debe al hecho de que los filamentos en bucle 1105 no cruzan el punto central 1117. De esta manera, se reduce la cantidad de filamentos que han de doblarse en el punto central 1117 cuando el dispositivo 300 se comprime. Cada filamento que cruza el punto central 1117, o una región cercana al punto central 1117, y que está sometido a una deformación sustancial cuando el dispositivo 400 se comprime para llegar al estado plegado, tiene una cierta cantidad de integridad estructural y una fuerza asociada que han de ser superadas para deformar el filamento. Disponiendo de varios filamentos en bucle 1105 desplazados desde la región sometida a la mayor de las deformaciones, por ejemplo, el punto central 1117, la fuerza requerida para tal deformación se reduce así sustancialmente. Se obtiene entonces un dispositivo 400 trenzado más flexible, que, por ejemplo, puede retraerse más fácilmente en una camisa del catéter, y que ejerce menos fuerza de fricción sobre las paredes del catéter, aumentando de este modo la facilidad de operación del dispositivo 400 en el catéter, por ejemplo, durante el movimiento de empuje y atracción.

La figura 10 ilustra un método médico 500 para ocluir una abertura en un sistema cardiovascular, que comprende proporcionar 601 un dispositivo 100-400 tal y como se ha descrito anteriormente, insertar 602 dicho dispositivo 100-400 en un estado plegado en la abertura, expandir 603 y liberar el dispositivo 100-400 en la abertura, anclando 604 así el dispositivo 100-400 en la abertura para ocluir esta última gracias al dispositivo 100-400. La abertura puede ser una abertura de acceso transapical, tal y como se ilustra en la figura 6. En una realización, la abertura también puede ser un conducto arterial persistente (CAP), utilizando un dispositivo 300, tal y como el que se ilustra en la figura 7, para ocluir el CAP, tal y como se ilustra en la figura 8. El dispositivo 300 de la figura 7 puede comprender todas las características comentadas anteriormente con respecto a las figuras 2-5, pero puede adaptarse particularmente para ocluir un CAP, adaptando los tamaños de los elementos del dispositivo o la flexibilidad del ocluidor, por ejemplo, formando el dispositivo 300 con un trenzado como el

5 que se describe con respecto a la figura 9. El conducto arterial persistente (CAP) es esencialmente una afección en la que dos vasos sanguíneos, más habitualmente la aorta y la arteria pulmonar, adyacentes al corazón, presentan una derivación del flujo sanguíneo entre sus luces. La sangre puede fluir directamente entre estos dos vasos sanguíneos a través del conducto, comprometiendo el flujo sanguíneo normal que pasa a través de los vasos del paciente. Existen otras afecciones fisiológicas del cuerpo donde también es deseable ocluir un vaso, una derivación entre vasos o un agujero en la rama de una arteria, para así impedir el flujo sanguíneo a través del vaso.

10 La figura 11 ilustra un método médico 600 para ocluir una abertura de acceso transapical que comprende crear 601 una abertura en el vértice 20 del ventrículo cardíaco 22, llevar a cabo 602 un procedimiento a través del acceso transapical, insertar 603 un dispositivo de oclusión en la abertura, por ejemplo, un dispositivo 100-400, para ocluir la abertura.

15 El procedimiento puede ser una reintervención de la válvula aórtica, o una reparación/sustitución y reintervención de la válvula y anillo mitrales, o la ablación de los focos de arritmia en las cavidades cardíacas, o el cierre de la orejuela auricular izquierda, o un endoinjerto aórtico para aneurismas, o una intervención coronaria percutánea, o un cierre de la CIV, o procedimientos de ablación de la aurícula izquierda y ventrículo izquierdo.

20 La presente invención se ha descrito anteriormente en relación con las realizaciones específicas. No obstante, son igualmente posibles otras realizaciones diferentes de las descritas anteriormente dentro del alcance de la invención. Los distintos rasgos de la invención pueden combinarse de otras formas diferentes a las que se describen en el presente documento. El alcance de la invención solo está limitado por las reivindicaciones de patente adjuntas. Más en general, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritos en el presente documento están destinados a ser
25 ejemplos, y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de la aplicación o aplicaciones específicas para las que se utiliza(n) la(s) enseñanza(s) de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100, 200, 300) de oclusión médico implantable que comprende un trenzado (101) de al menos un hilo, teniendo dicho trenzado un estado relajado descargado y un estado estirado y comprendiendo una parte de diámetro expandido (102) que abarca una superficie distal (180) que forma el extremo distal (181) de dicho dispositivo, en el que dicho trenzado es continuo y cerrado en dicha superficie distal, extendiéndose un elemento tubular (103) a lo largo de un eje longitudinal (104), teniendo dicho elemento tubular una parte distal (105) transitoria hacia dicha parte de diámetro expandido y una parte proximal (106) opuesta, en el que la parte de diámetro expandido (102) tiene una superficie proximal que se orienta hacia el elemento tubular (103), teniendo dicha superficie proximal un diámetro externo mayor que un diámetro máximo de la parte proximal (106) del elemento tubular (103) y un diámetro más interno; **caracterizado por que** dicho elemento tubular está ahusado desde dicha parte proximal hasta el diámetro más interno de dicha superficie proximal que se orienta hacia el elemento tubular (103) y hacia dicha parte de diámetro expandido a lo largo de dicho eje longitudinal.
2. El dispositivo de oclusión según la reivindicación 1, en el que dicha región proximal comprende un elemento de conexión (113) para un dispositivo de colocación, en el que los extremos de dicho al menos un hilo están fijados a dicho elemento de conexión, y en el que dicha parte de diámetro expandido comprende bucles de retorno de dicho al menos un hilo, con lo que los extremos de dicho al menos un hilo que forman dicha parte de diámetro expandido están fijados a dicho elemento de conexión.
3. El dispositivo de oclusión según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende al menos un elemento de oclusión (182, 183, 184, 185) plano y/o voluminoso en el interior o exterior del elemento tubular, para ocluir un flujo sanguíneo.
4. El dispositivo de oclusión según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dicha parte de diámetro expandido es flexible con respecto a dicho elemento tubular, de modo que dicha parte de diámetro expandido es móvil a un ángulo con respecto a dicho eje longitudinal.
5. El dispositivo de oclusión según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que dicha parte de diámetro expandido es concéntrica con respecto a dicho elemento tubular.
6. El dispositivo de oclusión según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicho elemento tubular está ahusado, de modo que se ajusta un cociente dividiendo un diámetro máximo de dicha parte proximal con un diámetro máximo de dicha parte distal, en el que dicho cociente se ajusta a un valor mayor que 1,1.
7. El dispositivo de oclusión según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que dicha parte distal (105) se convierte en una periferia de dicha parte de diámetro expandido, con un diámetro aumentando continuamente a lo largo de dicho eje longitudinal.
8. El dispositivo de oclusión según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que dicho elemento tubular y dicha parte de diámetro expandido pueden estirarse elásticamente entre sí a lo largo de dicho eje longitudinal (104), por lo que dicho dispositivo se autocontrae.
9. El dispositivo de oclusión según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que dicha parte de diámetro expandido es una parte con forma de disco, y en el que el diámetro de dicha parte de diámetro expandido es mayor que el diámetro más grande de dicho elemento tubular.
10. El dispositivo de oclusión según la reivindicación 2, en el que dicho elemento de conexión está rebajado hacia dicho elemento tubular.
11. El dispositivo de oclusión según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que dicha parte de diámetro expandido comprende bucles (1103), formados por filamentos en bucle (1105) de dicho al menos un hilo, por lo que un punto de vértice (1107) de cada uno de dichos filamentos en bucle corresponde al punto de giro de dichos filamentos en bucle y al punto de en el que cada uno de dichos filamentos en bucle están dispuestos lo más cerca del punto central (1117) de dicha parte de diámetro expandido, y en el que dichos puntos de vértice están colocados en la mitad entre dicho punto central (1117) y una periferia (1113) de dicha parte de diámetro expandido, en el que dicho extremo distal está cerrado por una pluralidad de filamentos centrales (1115) de dicho trenzado, cruzándose entre sí en dicho punto central.

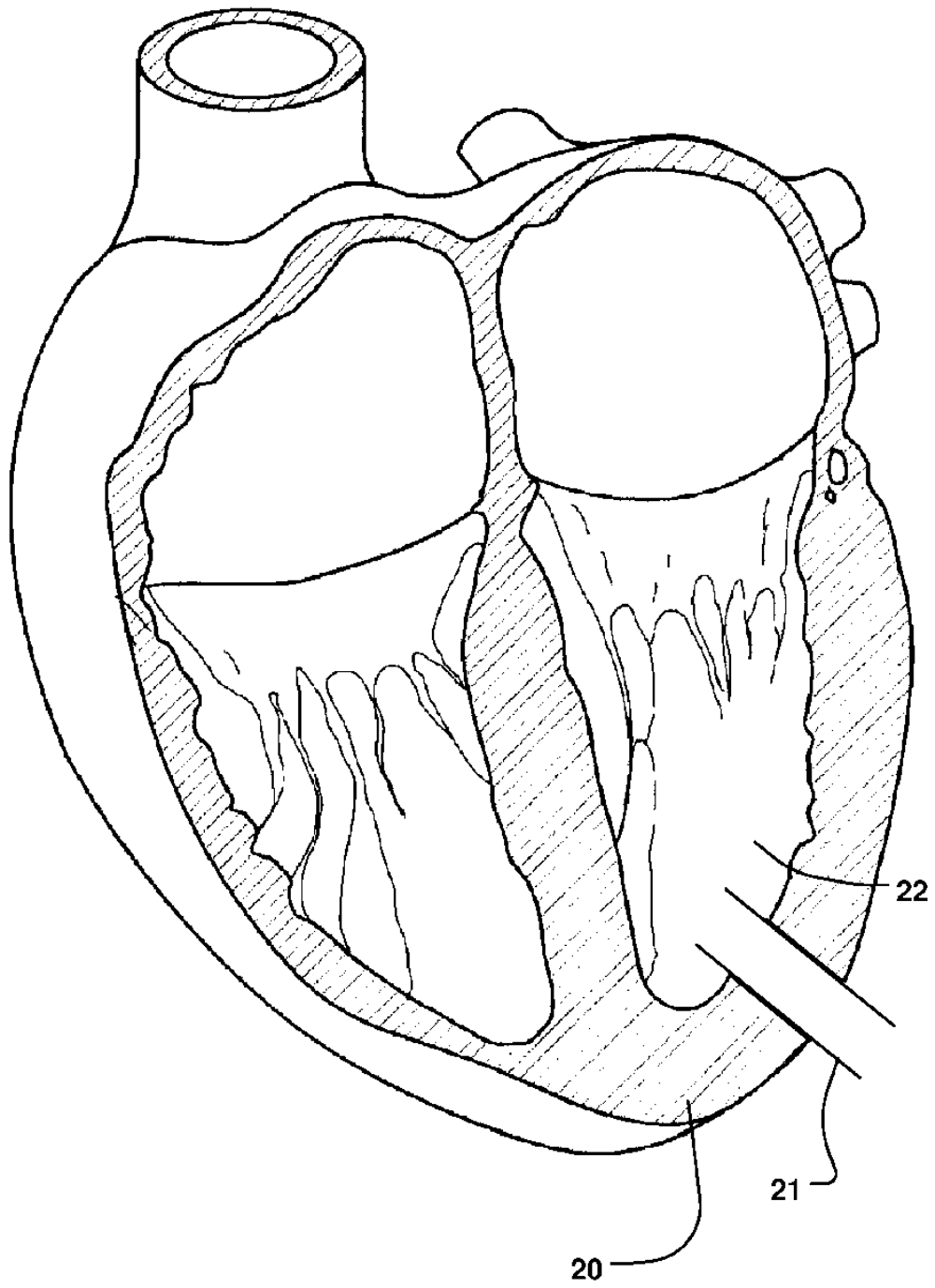
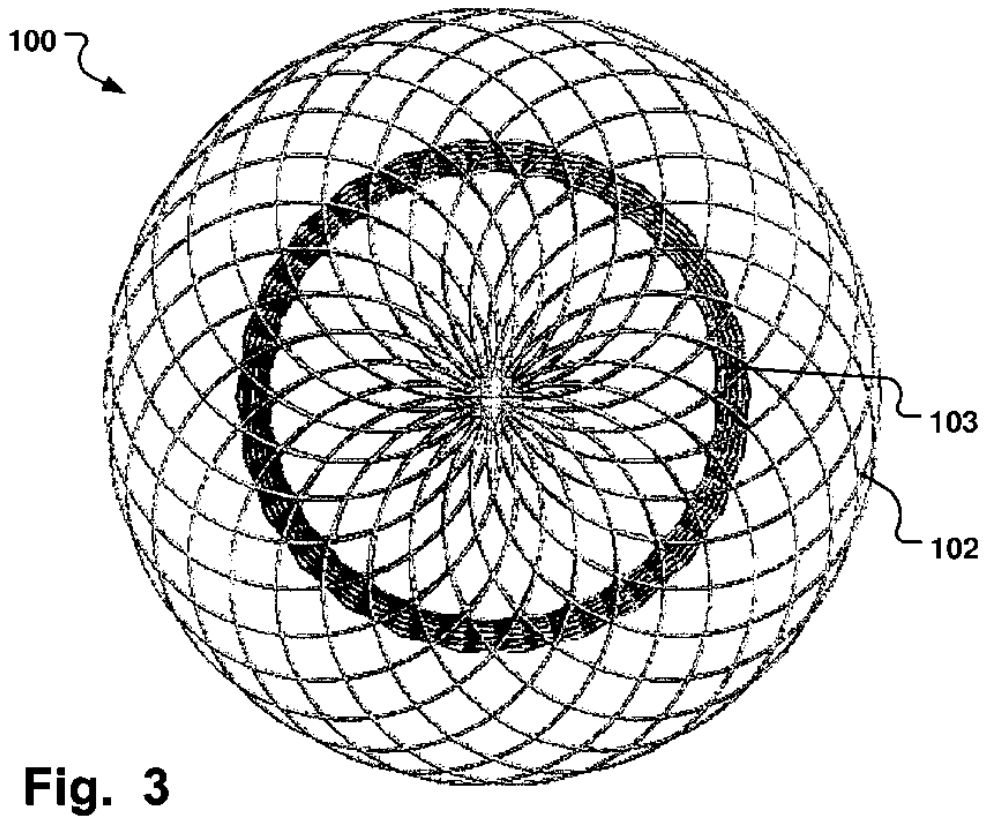
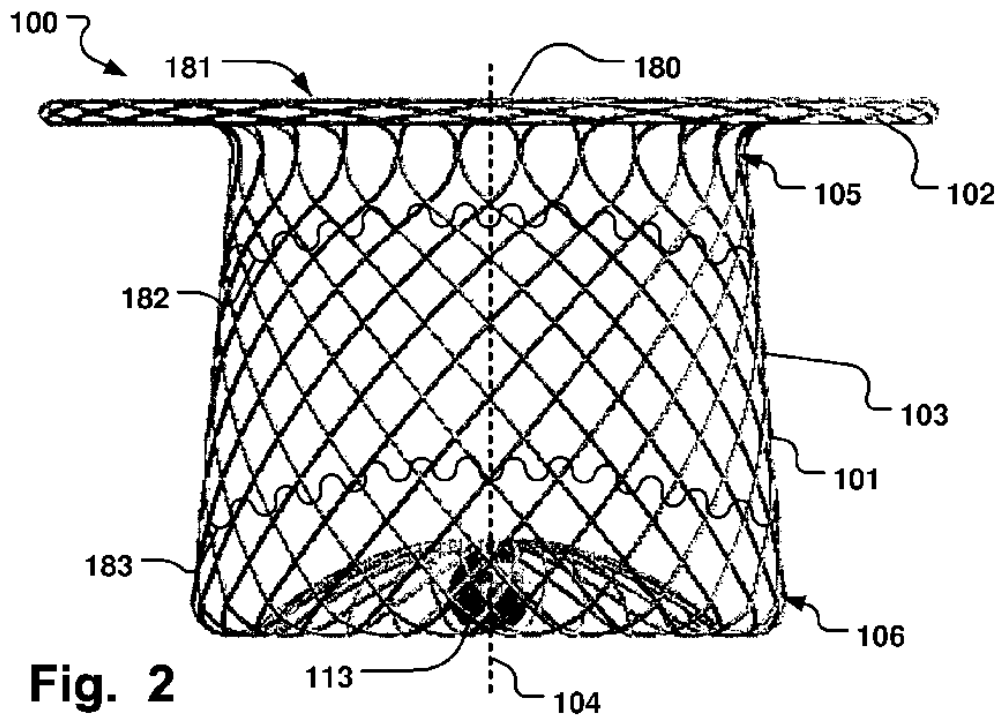


Fig. 1



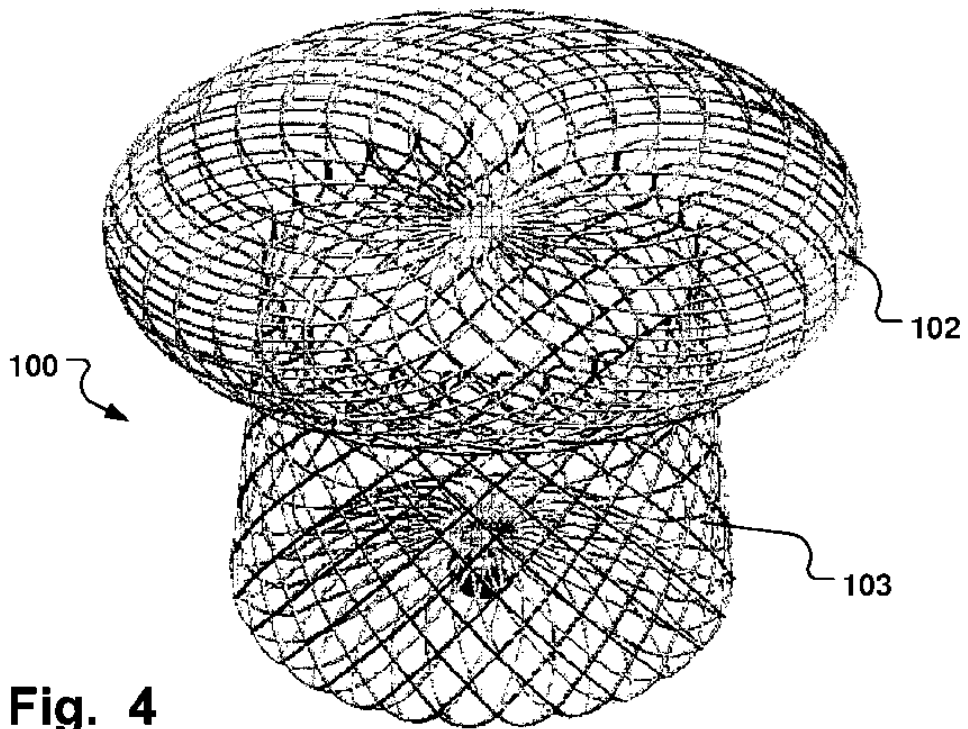


Fig. 4

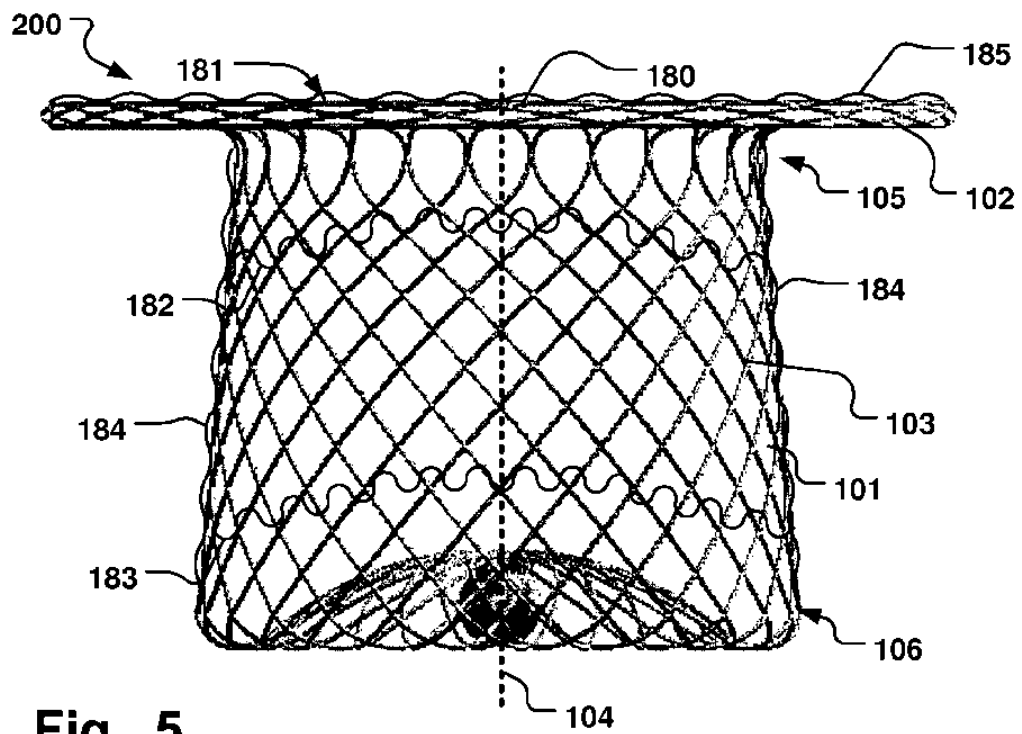


Fig. 5

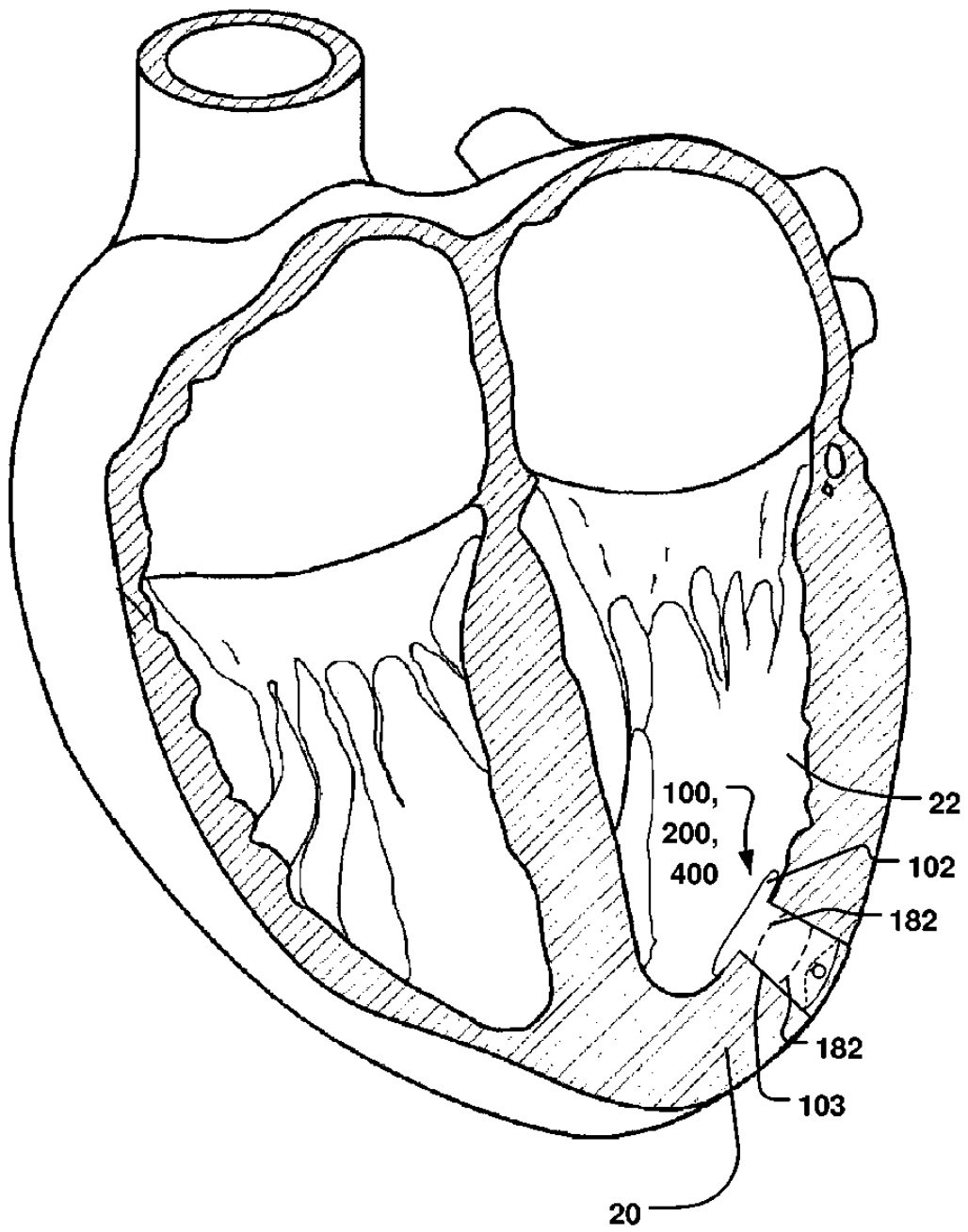


Fig. 6

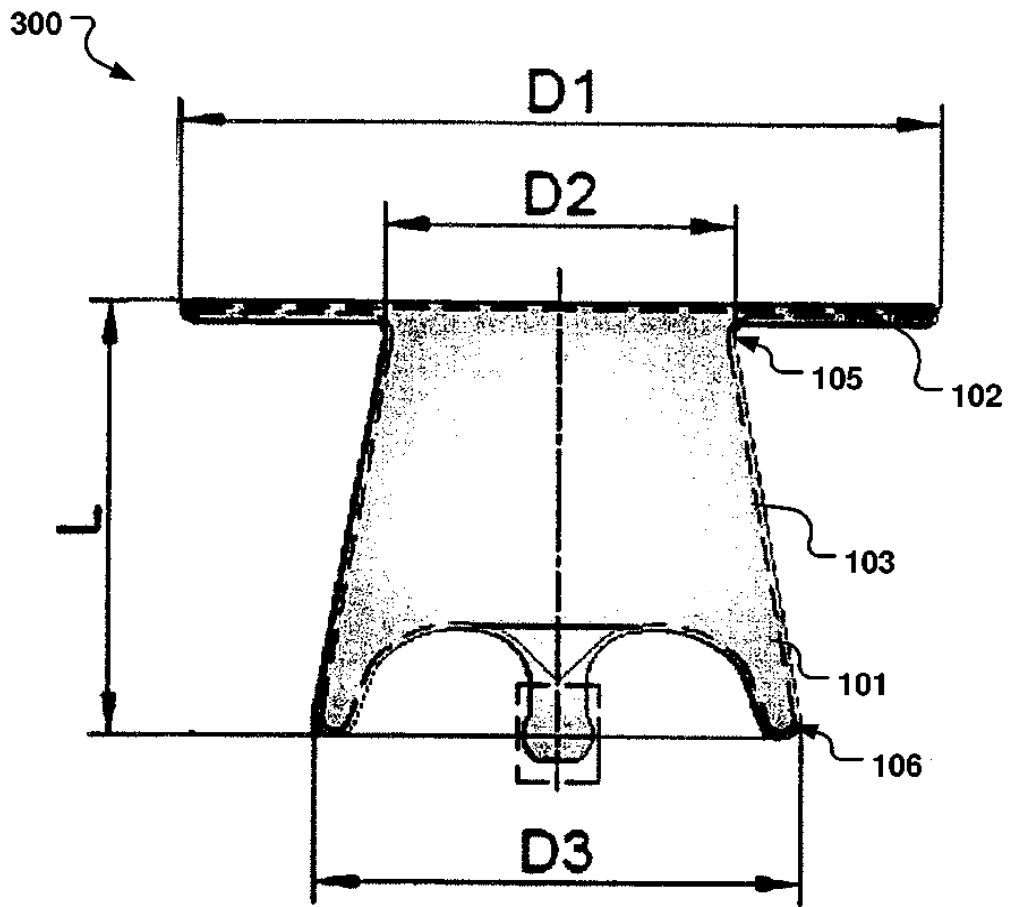


Fig. 7

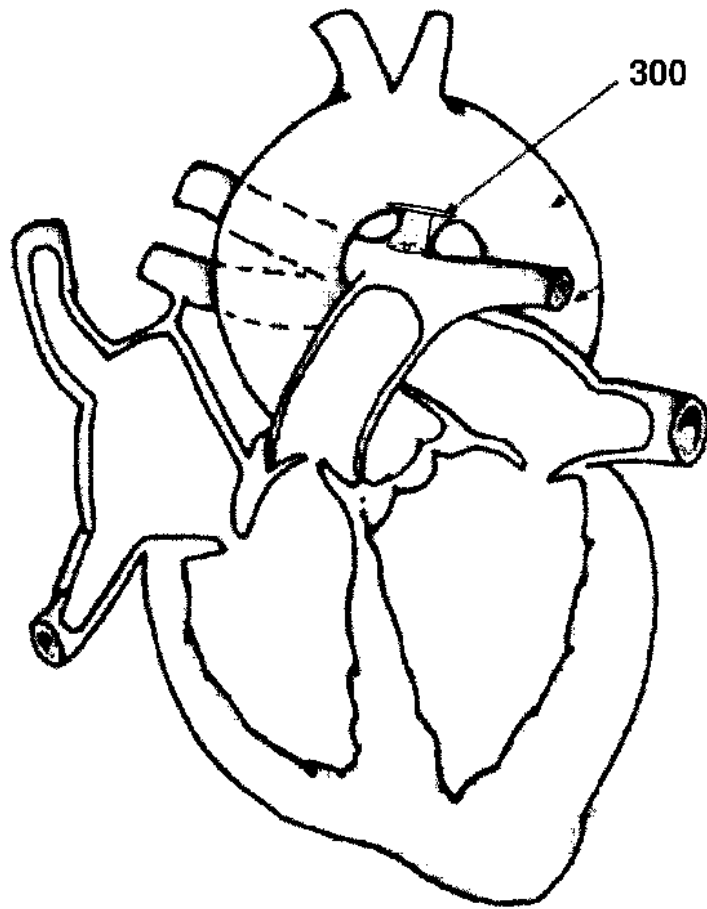


Fig. 8

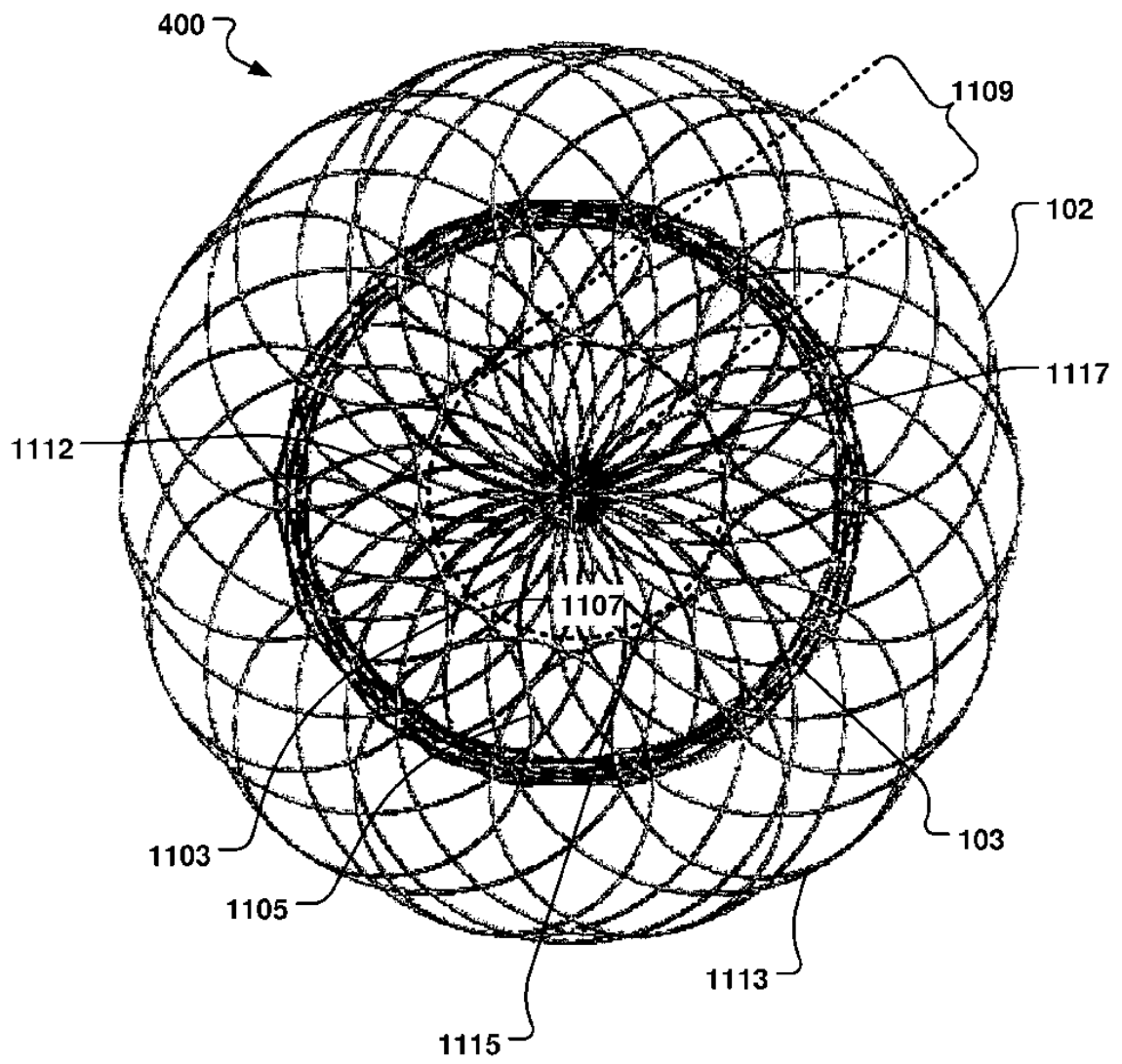


Fig. 9

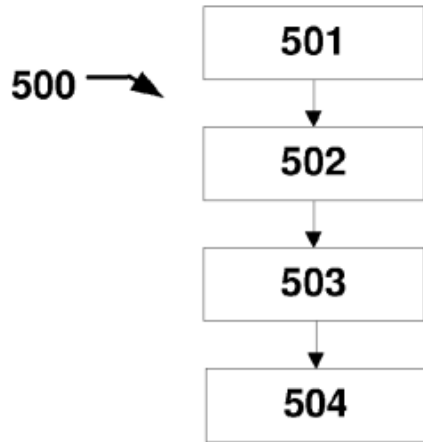


Fig. 10

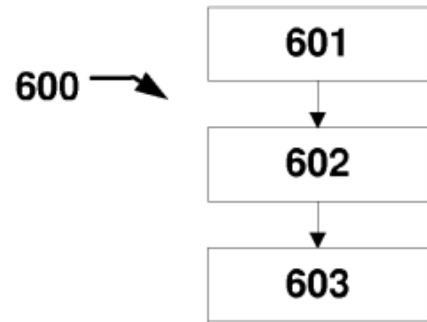


Fig. 11