

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 690 259**

51 Int. Cl.:

A61F 2/90 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.09.2015 PCT/EP2015/070659**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.03.2016 WO16038115**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2015 E 15759484 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2018 EP 3193791**

54 Título: **Dispositivo de regulación de flujo en el corazón**

30 Prioridad:

09.09.2014 US 201462047843 P
10.11.2014 US 201462077680 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.11.2018

73 Titular/es:

OCCLUTECH HOLDING AG (100.0%)
Vordergasse 3
8201 Schaffhausen, CH

72 Inventor/es:

VETTUKATTIL, JOSEPH JOHN y
AKPINAR, MEHMET HAKAN

74 Agente/Representante:

MIAZZETTO , Fabrizio

ES 2 690 259 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 regulación de flujo en el corazón

5 **Campo de la invención**

La presente divulgación se refiere, en general, al campo de los implantes médicos. Más específicamente, la divulgación se refiere a un dispositivo adecuado para su implantación en el tabique auricular en el corazón de un mamífero. El dispositivo proporciona una dimensión precisa para una abertura en el tabique, con un diámetro predeterminado, donde el dispositivo permanece abierto durante un período de tiempo predeterminado, y sirve para controlar el caudal a través del tabique.

Antecedentes de la invención

En un corazón sano que está compuesto de cuatro cámaras, las aurículas recogen la sangre del cuerpo y los pulmones, y los ventrículos bombean la sangre a los pulmones y el cuerpo. La sangre oxigenada que se bombea por los ventrículos izquierdos transporta oxígeno al cuerpo. La sangre desoxigenada se devuelve a la parte derecha del corazón a través de las venas y se bombea a los pulmones a través de la arteria pulmonar que nace en la parte derecha del corazón. La sangre oxigenada en los pulmones fluye hacia la aurícula izquierda a través de las venas pulmonares y, a continuación, al ventrículo izquierdo donde se bombea al cuerpo. Las cámaras derecha e izquierda del corazón están separadas por una pared para evitar la mezcla de sangre oxigenada y desoxigenada. La abertura congénita entre las aurículas derecha e izquierda del corazón se denomina ASD (defecto del tabique auricular). En presencia de un ASD, la sangre oxigenada en la aurícula izquierda fluye hacia la aurícula derecha y aumenta la cantidad de sangre a bombear por la aurícula derecha. Con el tiempo, esto provocaría sobrecarga, hipertensión en las arterias pulmonares (hipertensión pulmonar) e insuficiencia cardíaca, lo que reduciría la esperanza de vida. Además, los émbolos que pasan a través de este agujero pueden llegar al cerebro provocando accidentes cerebrovasculares. Si la sangre que fluye a través de la aurícula izquierda hacia la aurícula derecha está por encima de cierta cantidad, el ASD debe ocluirse. De lo contrario, puede producirse un daño irreversible en las arterias pulmonares.

En el corazón fetal, hay un agujero (foramen oval) entre las aurículas, y este agujero está parcialmente cubierto por una membrana. Este agujero entre la membrana permite que la sangre pase de la aurícula derecha a la izquierda, y es vital para el bebé. Después del nacimiento, la membrana cierra el agujero, y en pocos meses el agujero está completamente ocluido en la mayoría de los casos.

El regulador de flujo auricular (AFR) o el dispositivo de regulación de flujo sanguíneo, como se denomina a continuación, está destinado a crear un agujero (pequeño ASD) entre las dos cámaras colectoras en el corazón (aurículas derecha e izquierda), es decir, opuesto al fin de un ocluidor. Esto permitirá el flujo sanguíneo desde una cámara que es rígida y está a una alta presión a una cámara que es menos rígida y está a una presión más baja. Al crear dicho agujero, podrían evitarse los síntomas resultantes del contraflujo sanguíneo hacia las áreas que llenan esa cámara. Por ejemplo, si la presión en la aurícula izquierda (AI) es alta, entonces la contrapresión sería hacia los pulmones desde donde la sangre oxigenada se drena en la AI. Esto hace que el paciente quede sin aliento y presente síntomas como tos e incapacidad para tumbarse o subir escaleras. Al crear un agujero en el tabique auricular, se descomprimirá la AI en una aurícula derecha (AD) menos rígida y de baja presión. Esto ayudaría al paciente a liberarse de tales síntomas. De manera similar, si la aurícula derecha (AD) está a alta presión o se vuelve rígida debido a un ventrículo derecho (VD) defectuoso, la cámara puede descomprimirse mediante un agujero creado en el tabique auricular. Esto reducirá los síntomas de la alta presión en las venas que drenan hacia la AD, como venas hepáticas, venas renales, venas intestinales, etc.

Cuando se crea un agujero de este tipo, debe calibrarse con el fin de controlar la cantidad de caída de presión y la cantidad de sangre que fluye a través del agujero. Cuando la sangre fluye de la AD a la AI, los pacientes pueden presentar un color más azulado, pero tendrán un mejor flujo sanguíneo a los órganos vitales. Si el flujo sanguíneo va de la AI a la AR, entonces no hay problema con las saturaciones, pero puede haber una ligera reducción del flujo sanguíneo hacia los órganos durante un ejercicio más que moderado que de otro modo no hubiera sido posible en estos pacientes.

Aunque es raro, hay algunos riesgos durante el procedimiento transcatéter. Al intentar hacer un agujero para implantar el AFR, pueden producirse laceraciones o hemorragias en los vasos que pueden requerir una intervención quirúrgica o una transfusión sanguínea. La infección es otro riesgo después del procedimiento, que puede requerir tratamiento con antibióticos. Rara vez se producen accidentes cerebrovasculares y, en consecuencia, puede producirse una pérdida de funciones a largo plazo. Pueden desarrollarse reacciones alérgicas o pérdida de funciones renales debido al material de contraste. Crear un agujero también puede predisponer al paciente a una embolia y un accidente cerebrovascular paradójicos si la sangre fluye de derecha a izquierda.

Puede ser necesaria una intervención quirúrgica urgente debido a una localización inadecuada del dispositivo AFR o a la liberación prematura del dispositivo del catéter. El dispositivo puede desencajarse después de liberarse y puede

dañar las válvulas cardíacas adyacentes. Esta situación puede requerir una operación. En raras ocasiones, es posible que el dispositivo no pueda implantarse o que se formen coágulos alrededor del dispositivo, lo que provoca embolias.

5 Sivaprakasam M, Kiesewetter C, Veldtman GR, AP Salmon, Vettukattil J. publicaron un artículo "New technique for fenestration of the interatrial septum" J Interv Cardiol el 19 de agosto de 2006 (4):334-6. Este se creó por el uso improvisado de un stent no destinado para este uso. Sin embargo, es importante asegurarse de que el defecto creado en el corazón sea de un diámetro preciso para un tamaño calibrado para permitir la cantidad adecuada de flujo sanguíneo, solo la suficiente para mantener el rendimiento cardíaco necesario sin provocar otras complicaciones como una disminución severa de la oxigenación, un desprendimiento del dispositivo, una disminución del tamaño del agujero en el dispositivo, etc. Es igualmente importante que tales dispositivos se coloquen con precisión para evitar el daño o la disfunción de los tejidos o estructuras sanos del corazón.

15 Los dispositivos anteriores para crear una derivación o una abertura en el corazón tienen una sección media, que puede denominarse anillo unido, que es circular y proporciona la mayor parte del soporte a las secciones de extremo en forma de disco derecha e izquierda con el fin de mantener su forma circular y diámetro calibrado, y mantener su memoria de forma. Dicho dispositivo puede colocarse entre dos cámaras cardíacas. Para permitir la reducción de presión entre las dos cámaras cardíacas, se hace un agujero manual separando los alambres del dispositivo. Un problema con los dispositivos anteriores es la falta de estabilidad y, por lo tanto, las dificultades para lograr una abertura calibrada bien definida. Además, con dispositivos convencionales, debido a que el agujero está en el anillo que se engancha a la pared o tabique (división entre las dos cámaras), el agujero puede cubrirse en el proceso de endotelialización, es decir, el proceso natural del cuerpo para cubrir cualquier material extraño. Otro problema con el dispositivo de la técnica anterior es la alteración del proceso de endotelialización, que puede provocar la formación de embolias que viajan en el torrente sanguíneo. El documento US2006/224183 desvela un dispositivo implantable de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Por lo tanto, con el dispositivo de la técnica anterior existe el desafío de lograr una estabilidad suficiente, una derivación suficientemente bien definida y un riesgo reducido de formación de embolias.

30 Por lo tanto, sería ventajoso proporcionar un dispositivo de regulación de flujo sanguíneo mejorado con estabilidad mejorada, lo que permite un soporte mejorado, y la capacidad de retener el tamaño calibrado, y unas propiedades mejoradas con respecto a la endotelialización, así como un método para fabricar dicho dispositivo.

Sumario de la invención

35 La presente invención se desvela en el conjunto de reivindicaciones adjuntas. En consecuencia, las realizaciones de la presente divulgación pretenden, preferentemente, mitigar, aliviar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas de la técnica, tales como los identificados anteriormente, individualmente o en cualquier combinación, proporcionando un dispositivo AFR o dispositivo de regulación de flujo sanguíneo de acuerdo con las reivindicaciones de patente adjuntas.

40 De acuerdo con un primer aspecto de la divulgación se desvela un regulador de flujo sanguíneo para crear una derivación en el corazón que comprende un elemento proximal que tiene una forma general de disco, definido por una trenza de uno o más alambres que se extienden alrededor de una abertura central del elemento proximal, un elemento distal que tiene una forma general de disco, definido por una trenza de uno o más alambres que se extienden alrededor de una abertura central del elemento distal, y un tercer elemento que define una sección de cuello intermedia entre los elementos proximal y distal y que forma una cavidad que tiene un diámetro no mayor que el diámetro de cada uno de los elementos distal y proximal. El elemento distal comprende al menos un lazo de un alambre que se extiende radialmente hacia fuera desde un centro del elemento distal y que retorna hacia dicho centro del elemento distal.

50 De acuerdo con un segundo aspecto de la divulgación, se desvela un método para fabricar un regulador de flujo sanguíneo que comprende el trenzado de una trenza tubular de alambres, donde los extremos opuestos de cada alambre están dispuestos en una parte proximal de la trenza tubular, y los lazos de los alambres están dispuestos en un extremo distal del trenzado tubular. El método comprende formar un disco distal del extremo distal del trenzado tubular, formar un disco proximal del extremo proximal del trenzado tubular, formar una abertura central en cada uno de los discos distal y proximal, de tal manera que dichas aberturas se unan mediante un canal central del trenzado tubular, que se extiende entre dichos discos, y fijar los extremos opuestos del alambre en un elemento de conexión localizado en el disco proximal con una distancia de desplazamiento desde un eje central que se extiende a través del canal.

60 Algunas realizaciones de la divulgación permiten mantener el tamaño de la derivación, y de este modo el flujo sanguíneo deseado.

65 Algunas realizaciones de la divulgación permiten un mejor anclaje del dispositivo, mientras se mantiene una alta flexibilidad para adaptarse a diversas geometrías.

Algunas realizaciones de la divulgación permiten una estabilidad mejorada del dispositivo.

Algunas realizaciones de la divulgación permiten un menor riesgo de formación de embolias.

- 5 Cabe destacar que el término “comprende/comprendiendo” cuando se usa en la presente memoria descriptiva se toma para especificar la presencia de las características, números enteros, etapas o componentes establecidos pero no excluye la presencia o adición de una o más de otras características, números enteros, etapas, componentes o grupos de la misma.

10 **Breve descripción de los dibujos**

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

- 15 las figuras 1a-b ilustran un regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con las realizaciones de la invención en una vista lateral en sección transversal y en una vista en perspectiva del disco distal, respectivamente;
 las figuras 2a-b ilustran un regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con las realizaciones de la invención en una vista de arriba hacia abajo del disco distal y en una vista lateral, respectivamente;
 20 las figuras 3a-b ilustran un regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con las realizaciones de la invención en una vista de arriba hacia abajo del disco proximal y el disco distal, respectivamente;
 las figuras 4a-b ilustran un regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con las realizaciones de la invención en una vista lateral en sección transversal y en una vista en perspectiva del disco proximal, respectivamente;
 la figura 4c ilustra un regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con una realización de la invención en una vista lateral en sección transversal esquemática del contorno del trenzado;
 25 las figuras 4d-e ilustran un regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con una realización de la invención en vistas en perspectiva adicionales, donde la figura 4d es una vista en sección transversal;
 las figuras 5a-c ilustran un regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con las realizaciones de la invención en una vista en planta de arriba hacia abajo, una vista lateral en sección transversal, y en una vista lateral en perspectiva, respectivamente;
 30 las figuras 6a-c ilustran un regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con las realizaciones de la invención en una vista en planta de arriba hacia abajo, una vista lateral en sección transversal y en una vista lateral en perspectiva, respectivamente;
 las figuras 7a-c ilustran un regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con las realizaciones de la invención en una vista en planta de arriba hacia abajo, una vista lateral en sección transversal y en una vista lateral en perspectiva, respectivamente;
 35 las figuras 8a-c ilustran un regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con las realizaciones de la invención en una vista en planta de arriba hacia abajo, una vista lateral en sección transversal, y en una vista lateral en perspectiva, respectivamente;
 la figura 9 ilustra un catéter usado para la implantación de un regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con las realizaciones de la invención; y
 40 la figura 10 es un diagrama de flujo de un método para fabricar un regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con las realizaciones de la invención.

45 **Descripción de las realizaciones**

Las realizaciones específicas de la divulgación se describirán a continuación con referencia a los dibujos adjuntos. Sin embargo, la presente divulgación puede realizarse de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones expuestas en el presente documento; por el contrario, estas realizaciones se proporcionan de manera que la presente divulgación será minuciosa y completa, y transmitirá con todo detalle el alcance de la divulgación a los expertos en la materia. La terminología usada en la descripción detallada de las realizaciones ilustradas en los dibujos adjuntos no pretende ser limitante de la divulgación. En los dibujos, los números similares hacen referencia a elementos similares.

- 55 La siguiente descripción se centra en las realizaciones de la presente divulgación aplicables a dispositivos de regulación de sangre para defectos septales. Sin embargo, se apreciará que la divulgación no se limita a esta aplicación, sino que puede aplicarse a muchos otros implantes médicos que incluyen, por ejemplo, stents, dispositivos vasculares y otros dispositivos diferentes que pueden estar provistos de un derivador bien definido, tal como un dispositivo de foramen oval permeable (PFO), un dispositivo PDA o un dispositivo de defecto septal ventricular (VSD).
 60

La figura 1a es un regulador de flujo sanguíneo 100 para crear una derivación en el corazón, que comprende un elemento proximal 101 que tiene una forma general de disco, definido por una trenza de uno o más alambres que se extienden alrededor de una abertura central 103 del elemento proximal. El regulador de flujo sanguíneo comprende además un elemento distal 102 que tiene una forma general de disco, definido por una trenza de uno o más alambres que se extienden alrededor de una abertura central 104 del elemento distal, y un tercer elemento 105 que
 65

define una sección de cuello intermedia entre los elementos distal y proximal y que forma una cavidad 106, es decir, un agujero pasante o canal que se extiende a través del elemento proximal, el elemento distal y el tercer elemento. Los elementos proximal y distal se colocan a cada lado del tabique, con el tercer elemento 105 situado dentro del tabique. El diámetro de la cavidad 106 no es mayor que el diámetro de cada uno de los elementos distal y proximal 101, 102. El elemento distal 102 comprende al menos un lazo 107 de un alambre que se extiende radialmente hacia fuera desde un centro 108 del elemento distal 102 y volviendo hacia dicho centro 108 del elemento distal 102. Es decir, el trenzado del elemento distal 102 comprende unos alambres que se extienden radialmente hacia fuera, es decir, se irradian hacia fuera, hacia un perímetro, desde el eje central 108, y a continuación vuelven hacia el eje central 108, formando de este modo un alambre de lazo 107. La figura 1b ilustra solo esquemáticamente un ejemplo de dicho alambre de lazo 107. La figura 1a ilustra el dispositivo de regulación de flujo sanguíneo en una vista lateral en sección transversal. Esto elimina ventajosamente la necesidad de tener que recoger los extremos de alambre en el elemento distal del regulador de flujo sanguíneo 100. Un problema con los dispositivos de la técnica anterior es que cualquier elemento en el extremo distal que recoge los extremos de alambre, tal como un conector, soldadura o cubo, presenta una discontinuidad en el trenzado que creará unas condiciones menos que óptimas para el proceso de endotelialización, e incluso dará como resultado la formación de embolias. En algunos casos, los conectores distales sobresalen incluso del elemento distal y, de este modo, interrumpen aún más el proceso de endotelialización. Por lo tanto, los lazos de alambre 107 del trenzado en el elemento distal 102 proporcionarán una superficie distal lisa, uniforme y continua que permite unas condiciones óptimas para la formación de endotelios. En algunas realizaciones de la invención, todos los alambres que forman el elemento distal 102 son alambres de lazo 107, por lo que el elemento distal 102 está libre de extremos de alambre, lo que dotará a la superficie distal lisa, uniforme y continua de las ventajas descritas anteriormente. La figura 2a muestra una vista de arriba hacia abajo del elemento o disco distal 102 del dispositivo de regulación de flujo sanguíneo 100, que muestra los alambres de lazo 107 que tienen su vértice en la región periférica del disco distal 102. En esta realización, también todos los alambres que forman el trenzado del elemento distal son alambres de lazo 107, por lo que el elemento distal está libre de extremos de alambre.

El elemento proximal 101, el elemento distal 102, y el tercer elemento 105 pueden formarse a partir del mismo trenzado de uno o más alambres. Por lo tanto, el dispositivo de regulación de flujo sanguíneo 100 puede formarse a partir de la misma pieza única de trenzado, que se ilustra, por ejemplo, en las figuras 2a-b y 3a-b. Esto proporciona un dispositivo flexible que se adapta bien a la anatomía, después de expandirse desde el catéter de suministro, mientras que al mismo tiempo proporciona una buena fijación en el sitio implantado y el soporte necesario para mantener un canal abierto y, además, menos etapas de fabricación. El dispositivo 100 puede aplanarse, plegarse o hundirse dentro del catéter de suministro y los elementos respectivos del dispositivo recuperan su forma original después de retirar el catéter.

El dispositivo 100 puede comprender uno o más marcadores radiopacos (no mostrados) con el fin de identificar el dispositivo 100 durante el procedimiento. El marcador radiopaco puede aplicarse a cualquier parte del dispositivo. El marcador puede aplicarse en la periferia de la abertura 103 o 104, de manera que el canal 106 puede localizarse claramente. Puede desearse acceder a la abertura 106 con un catéter.

El elemento proximal puede comprender un elemento de conexión 109 para un dispositivo de suministro, en el que los extremos del uno o más alambres se fijan al elemento de conexión. El elemento distal 102 comprende los lazos de retorno 107 del uno o más alambres por los que los extremos opuestos del uno o más alambres que forman el elemento distal 102 se fijan al elemento de conexión 109. Por lo tanto, los extremos de los alambres que forman el elemento distal 102 están fijados al elemento de conexión 109 en el extremo proximal 101. La figura 2b, que es una vista lateral, y la figura 3a, que es una vista del extremo proximal 101, ilustran cómo los extremos de los alambres están fijados al elemento de conexión 109, y no hay otro elemento de conexión presente, o el extremo de alambre que no termina en el elemento de conexión proximal 109. El elemento distal 102 puede, por lo tanto, estar formado por los lazos de alambre 107 y presentar una superficie plana y lisa con las ventajas expuestas anteriormente. Tener una superficie distal lisa y continua, que requiere la fijación de todos los extremos de alambre a un solo elemento de conexión proximal 109, a la vez que tener simultáneamente el elemento de conexión 109 dispuesto con una distancia de desplazamiento 119, permitiendo que el canal 106 pase a través del dispositivo 100, es ventajoso y posible debido a que los alambres en el extremo proximal 101 se enrollan alrededor de la abertura central 103 como se ilustra en la figura 3a.

El trenzado en un perímetro 110 del elemento distal 102 puede plegarse radialmente hacia dentro para formar una trenza de doble capa 111 alrededor del perímetro 110 del elemento distal 102, que se ilustra esquemáticamente en la figura 4c. Al igual que el elemento proximal 101, el elemento distal 102 puede tener de este modo un trenzado de doble capa alrededor de una parte periférica del mismo. El pliegue 111 puede extenderse con una longitud radialmente hacia dentro, hacia el eje central 108, según se desee. De este modo, puede dotarse al perímetro 110 del disco distal de una forma circular más uniforme, por ejemplo, comparando la figura 2a, que no está plegada, con la figura 3b, que tiene el trenzado plegado, lo que puede ser ventajoso con respecto al manejo del dispositivo y también al comportamiento del dispositivo cuando se implanta, ya que el pliegue 111 puede aumentar aún más la integridad estructural del dispositivo 100.

- 5 El regulador de flujo sanguíneo 100 puede comprender además una membrana 112 dispuesta alrededor de la cavidad o canal 106, que se ilustra en la figura 4a. La membrana 112 puede evitar el crecimiento interno del tejido en la cavidad 106, proporcionando de este modo el mantenimiento del flujo deseado para un uso a largo plazo. La membrana puede proporcionarse en el exterior o en el interior del tercer elemento 105. La membrana puede aplicarse mediante el recubrimiento de una fibra de polímero en el tercer elemento 105. La fibra de polímero puede aplicarse mediante un proceso de recubrimiento por centrifugado, donde el dispositivo 100 puede hacerse girar mientras se pulveriza la fibra de polímero sobre el dispositivo 100.
- 10 El elemento distal 102 puede comprender además una membrana 113 que promueve la endotelialización. Además, o como alternativa, el elemento proximal 101 puede comprender además la membrana 114 que promueve la endotelialización. La figura 4a ilustra cómo pueden disponerse las membranas 112, 113, 114 en el regulador de flujo sanguíneo 100, pero la cobertura de membrana en el dispositivo 100 puede variarse según se desee para la aplicación. Las figuras 6b y 8a también ilustran una membrana dispuesta en el elemento proximal, pero también puede colocarse en el elemento distal.
- 15 El elemento distal 102 puede comprender unos filamentos no trenzados 115 que forman unos lazos en forma de pétalo 116, como se ilustra en las figuras 6a-c.
- 20 El dispositivo de control de flujo ilustrado en las figuras 6a-c está, por lo tanto, parcialmente trenzado y tiene comparativamente menos cantidad de estructura metálica que los ejemplos descritos anteriormente en las figuras 1-4. Tener menos metal puede facilitar la incorporación del dispositivo en el cuerpo ya que el sobrecrecimiento de tejido puede ser más rápido. Los filamentos no trenzados pueden tener una rigidez o flexibilidad diferente que puede ser ventajosa en algunas aplicaciones. La resistencia de la región en forma de disco del elemento distal 102 no afecta a la resistencia del elemento proximal 101.
- 25 El dispositivo 100 en las figuras 6a-c está diseñado para crear una derivación entre los vasos y las cámaras del corazón, a la vez que minimiza la estructura metálica y facilita la calibración de un sistema de diagnóstico. La estructura de cuerpo de filamento 115 del elemento distal 101 puede estar formada por uno o más filamentos de nitinol, o cualquier otra aleación de metal que sea biocompatible, y que sea capaz de termofijarse en la forma deseada. Puede ser ventajoso tener al menos tres filamentos 115, que pueden espaciarse de manera equidistante para lograr la estabilidad deseada del dispositivo 100.
- 30 La fuerza de retención del elemento distal 102 puede ajustarse seleccionando el número de filamentos 115.
- 35 El elemento distal 102 puede estar formado por un único alambre de filamento o puede estar formado por una pluralidad de alambres de filamento.
- 40 Una estructura de cuerpo de filamento deseada puede emplear, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, o 12 piezas de filamentos, según se desee, en función del uso del dispositivo. Todos estos filamentos pueden tener una estructura de cuerpo de filamento regular o irregular, formando, por ejemplo, un pétalo como se ha mencionado, donde cada filamento 115 se extiende desde el centro axial 108 de un plano geométrico, y cada filamento se une con otro en una localización radialmente hacia dentro, por ejemplo, mediante soldadura. La estructura de cuerpo de filamento puede obtenerse usando técnicas tales como suturas o alambres de pinzado juntos, o suturas o alambres de enganche juntos.
- 45 Los filamentos 115 pueden ser de igual calibre o de diferente calibre (tamaño del alambre).
- 50 El elemento distal 102 y el elemento proximal 101 pueden formarse por separado y combinarse antes de la implantación. El tercer elemento 105, también puede formarse por separado.
- 55 Es posible fabricar los elementos proximal y distal con propiedades completamente diferentes de manera independiente.
- También es posible que el elemento proximal 101 se forme a partir de alambres de filamento no trenzados 115, lo que puede suponer una parte proximal en forma de pétalo.
- En un método, las diferentes partes pueden unirse usando técnicas tales como soldadura, pinzamiento, sujeción o enganche de una pluralidad de alambres juntos.
- 60 También es posible que un dispositivo trenzado 100, que tiene un elemento proximal trenzado 101 y un elemento distal 102 y una tercera parte de cuello 105, se combine con los alambres de filamento no trenzados 115.
- 65 Además, los elementos proximal y distal 101, 102, pueden trenzarse con diferentes grosores de alambre, lo que permitiría, por ejemplo, diferentes fuerzas de expansión de los elementos proximal y distal 101, 102, tal como cuando tienen un elemento distal no trenzado 102.

Los elementos proximal y distal 101, 102, son expansibles, y, por lo tanto, puede que el elemento proximal tenga una fuerza de expansión menor que el elemento distal.

5 El tercer elemento 105 puede ser resiliente, de tal manera que puede deformarse para adoptar una forma no circular en un tabique del corazón, tal como una forma al menos parcialmente ovalada o cualquier forma irregular. En general, el dispositivo 100 tiene propiedades elásticas que lo hacen adecuado tanto para el movimiento sistólico como para el movimiento diastólico del tabique, en particular, el tabique auricular. El tercer elemento 105 puede ser flexible para permitir el movimiento de los elementos proximal y distal 101, 102, uno con respecto a otro, en el plano de los elementos en forma de disco, es decir, un movimiento de deslizamiento paralelo. Esto es ventajoso en algunas anatomías de forma irregular. Además, el tercer elemento 105 puede moverse en la dirección axial, a lo largo del eje central 108, lo que permite una cierta adaptación a la geometría de la anatomía también en esta dirección.

15 El tercer elemento 105 puede tener una sección transversal al menos parcialmente ovalada en la forma relajada, no deformada y termofijada. Esto puede ser ventajoso en algunas anatomías, y el dispositivo puede adaptarse más fácilmente a la anatomía sin producir una tensión o desencajamiento innecesarios. Por lo tanto, la cavidad 106 también puede formarse según se desee, por ejemplo, teniendo la sección transversal ovalada. Los elementos proximal y distal 101, 102, también pueden tener formas variables, tales como formas ovaladas u otras formas irregulares, que pueden ser ventajosas para diversas anatomías, y no solo en forma de disco. Las formas ovaladas o irregulares de los elementos mencionados se forman en el procedimiento de termofijación con moldes respectivamente conformados, de tal manera que puedan mantenerse las formas.

20 El elemento de conexión 109 puede unirse a la parte proximal 101 a través de un elemento de flexión 117 formado a partir del uno o más alambres que se fijan al elemento de conexión, como se ilustra, por ejemplo, en las figuras 2b y 4c. Esto permite una flexibilidad entre el elemento de conexión 109 y las partes proximal y distal 101, 102 del dispositivo 100, lo que puede ser ventajoso durante el procedimiento de implantación, por ejemplo, en anatomías estrechas donde el ángulo entre el dispositivo de suministro y el dispositivo de regulación de flujo sanguíneo 100 necesita aumentarse en la etapa de implantación, y el movimiento pivotante proporcionado por el propio elemento de conexión puede no ser suficiente.

25 El elemento de conexión 109 está formado por una soldadura que tiene una forma al menos parcialmente esférica, como se ilustra, por ejemplo, en la figura 2b. Esto permite el movimiento pivotante mencionado agarrando el elemento de conexión con un dispositivo de suministro que tiene un soporte con la superficie esférica correspondiente.

30 El elemento distal 102 puede comprender una forma al menos parcialmente cóncava 118 que es cóncava en una dirección hacia el elemento proximal 101, que se ilustra en, por ejemplo, las figuras 1a y 2b. Esto facilita una aposición a ras del elemento distal 102 contra el tejido, y también una mejor fijación, ya que la superficie cóncava forma un borde en ángulo en la periferia del disco distal que puede flexionarse contra el tejido, creando de este modo una fuerza de empuje contra el tejido en la dirección axial 108. El elemento proximal también puede tener una forma cóncava hacia el elemento distal 102, como se ilustra en la figura 1a. La figura 4a ilustra el caso donde el elemento distal 102 y el elemento proximal 101 son, en general, paralelos entre sí. Sin embargo, puede ser posible tener diferentes ángulos entre estos elementos.

35 Las aberturas centrales 103, 104, pueden disponerse concéntricamente en los elementos proximal y distal 101, 102, respectivamente, como se ilustra en, por ejemplo, la figura 3b. Esta simetría puede ser ventajosa con respecto a la estabilidad estructural del dispositivo 100 y puede proporcionar un anclaje más seguro del dispositivo 100 en el sitio implantado, ya que las partes de disco de los extremos proximal y distal tienen una superposición uniforme con el tejido.

40 La membrana 113 del elemento distal y/o la membrana 114 del elemento proximal pueden formarse de un material delgado y flexible y comprenden al menos uno de entre un material parcialmente biodegradable, un filamento, un material polimérico elástico; o pueden usarse uno o más tejidos naturales tales como seda o lana.

45 En una realización, la membrana 113, 114, está formada por un poliéster tejido. La membrana 113, 114 puede fabricarse de un material denso. Las membranas 113, 114 también pueden fabricarse, al menos parcialmente, de un material biodegradable, que también facilita la trombosis.

50 La membrana 113, 114, puede comprender un material polimérico elástico seleccionado de un grupo que incluye nailon, poliéster, polipropileno, politetrafluoroetileno, y politetrafluoroetileno expandido.

55 En una realización, al menos uno del elemento distal 102 o el elemento proximal 101 incluye un recubrimiento, preferentemente un recubrimiento de proliferación celular. El uso de un recubrimiento de proliferación celular mejora la adherencia y la proliferación de células endoteliales sobre las superficies. El uso de recubrimientos similares puede proporcionar además una endotelialización más rápida.

5 La tabla 1 y la figura 4a muestran las posibles dimensiones del diámetro exterior D2 de los elementos distal y/o proximal, así como el diámetro D1 de la cavidad 106, y la distancia más cercana (h) entre los extremos proximal y distal 101, 102. Las dimensiones se dan para el tamaño de punción respectivo. En las figuras 4a, 4d, 4e, los discos proximal y distal tienen un diámetro similar o el mismo diámetro, pero los diámetros de estos discos pueden ser diferentes y variarse, según se desee, para la aplicación. Por ejemplo, la figura 4b ilustra un disco proximal más grande. Como alternativa, el disco distal puede ser más grande que el disco proximal.

Tabla 1

Tamaño de punción	D1 [mm]	D2 [mm]	h [mm]	Tamaño de sistema de introducción
				ODS*
D≤4	4	17	2	8F
5<D≤6	6	19	2	10F
6,5<D≤8	8	22	2	12F
7,5<D≤10	10	24	2	14F
D≤4	4	17	5	8F
5<D≤6	6	19	5	10F
6,5<D≤8	8	22	5	12F
7,5<D≤10	10	24	5	14F
D≤4	4	17	10	8F
5<D≤6	6	19	10	10F
6,5<D≤8	8	22	10	12F
7,5<D≤10	10	24	10	14F

10 Las figuras 5a-c, 6a-c, 7a-c, y 8a-c son otras ilustraciones del dispositivo de regulación de flujo sanguíneo 100 descrito anteriormente. Los diámetros D1 y D2 se indican en la figura 5a. D1 puede variarse para proporcionar el flujo deseado en la derivación, mientras que D2 se varía para proporcionar un anclaje suficiente del dispositivo en el tabique. Se exponen otras dimensiones del dispositivo 100 con referencia a las figuras 6a-c, 7a-c, y 8a-c. Por ejemplo, con referencia a la figura 6a, la dimensión D9 es una distancia angular entre las crestas de dos filamentos (lazos) de nitinol adyacentes 115, que se forman para crear la unidad distal 102 del dispositivo de control de flujo 100. La dimensión D10 está prevista como una referencia al diámetro de alambre de nitinol, que puede variar de acuerdo con el tamaño del dispositivo. Volviendo a la figura 5b, la dimensión D4 es el diámetro de un elemento de conexión 109 usado para conectar el dispositivo de control de flujo a un cable de empuje de un catéter usado para la implantación del dispositivo. La dimensión D5 es una distancia entre una superficie de elemento proximal 101' del elemento proximal 101 y el elemento de conexión 109. Como se ilustra en la figura 6b, por ejemplo, la dimensión D6 es el espesor de la membrana 114 en el elemento proximal 101 del dispositivo de control de flujo 100. El espesor de la membrana 113 en el elemento distal 102 no está indicado, pero el espesor de ambas membranas puede ser el mismo. Volviendo a la figura 7b, la dimensión D8 es el espesor de la trama entre el diámetro de cavidad D1 y el diámetro de cintura del tercer elemento 105. Como se ilustra en la figura 5a, la dimensión D3 es la distancia entre la tangente exterior del diámetro del dispositivo de control de flujo y el centro del elemento de conexión 109. Las figuras 7a-c ilustran un dispositivo de control de flujo 100 que tiene una cavidad 106 con un diámetro mayor que, por ejemplo, el dispositivo 100 ilustrado en las figuras 5a-c y 6a-c, usado por lo tanto para proporcionar una abertura más grande. Las figuras 8a-c ilustran un dispositivo de control de flujo 100, que se usa para crear un agujero en un cuerpo con un cuello de conexión más largo, es decir, que tiene una dimensión más larga (h) para diferentes aplicaciones, tales como la colocación de endoprótesis en la arteria descendente posterior (PDA). En general, los dos discos en los dos lados del dispositivo proporcionan un soporte máximo con una fuerza de sujeción y con una distancia muy limitada entre los discos, proporcionando un mejor anclaje y estabilización del dispositivo después de la implantación, y manteniendo el tamaño calibrado del canal.

35 La figura 10 ilustra un método 200 para fabricar un regulador de flujo sanguíneo 100. El método comprende trenzar 201 una trenza tubular de alambres, donde los extremos opuestos de cada alambre están dispuestos en una parte proximal de la trenza tubular, y los lazos de los alambres están dispuestos en un extremo distal del trenzado tubular. El método comprende formar 202 un disco distal 102 del extremo distal del trenzado tubular, formar 203 un disco proximal 101 del extremo proximal del trenzado tubular. El método 200 comprende además formar 204 una abertura central 103, 104 en cada uno de los discos distal y proximal, de tal manera que las aberturas se unen por un canal central 106 del trenzado tubular, extendiéndose entre los discos, y fijar 205 los extremos opuestos del alambre en un

elemento de conexión 109 localizado en el disco proximal con una distancia de desplazamiento 119 desde un eje central 108 que se extiende a través del canal. La distancia de desplazamiento 119 se ilustra en la figura 4a, y puede variarse, según se desee, para proporcionar la localización óptima del elemento de conexión 109.

- 5 El método 200 puede comprender, además, plegar 206 el trenzado en un perímetro 110 del elemento distal 102 radialmente hacia dentro para formar una trenza de doble capa 111 alrededor del perímetro 110 del elemento distal 102.

10 Los diversos dispositivos de control de flujo 100 de la presente divulgación se usan en los procedimientos médicos para proporcionar una derivación en el cuerpo, tal como en un tabique auricular. El procedimiento médico en cuestión también puede comprender las siguientes etapas. Colocar el dispositivo de control de flujo con un catéter de restricción. Colocar un cable de empuje en el catéter de restricción adyacente al dispositivo. Insertar el catéter de restricción, el cable de empuje y el dispositivo en el cuerpo en un sitio transdérmico. Colocar el extremo distal del catéter de restricción en el sitio objetivo y el dispositivo dentro de la abertura de cuerpo creada por un método de
15 intervención anterior, tal como una septostomía. Empujar el dispositivo a través del catéter de restricción con el cable de empuje hasta que el dispositivo se haya liberado, de manera que el elemento distal del dispositivo se coloque en el interior de una ruptura. Retirar el cable de empuje y el catéter de restricción, de manera que la parte distal de la unidad distal del dispositivo se coloque en el interior de una ruptura para que el dispositivo la conforme. La figura 9 muestra una vista lateral de un catéter adecuado para su uso en el procedimiento médico descrito
20 anteriormente para el cierre de un agujero en un cuerpo. El catéter se usa para suministrar el dispositivo de control de flujo, también denominado dispositivo de regulación de flujo sanguíneo 100, en la localización deseada y realizar una implantación precisa. En un uso a modo de ejemplo, se coloca una funda de suministro en el agujero perforado en el tabique arterial con la ayuda de un alambre guía. El cable de empuje con un control de par de plástico se usa para hacer avanzar el dispositivo de control de flujo hacia la localización deseada y para desplegar el dispositivo de
25 control de flujo cuando se hace avanzar hacia la localización correcta.

La presente divulgación se ha descrito anteriormente con referencia a realizaciones específicas. Sin embargo, otras realizaciones distintas de las descritas anteriormente son igualmente posibles dentro del alcance de la divulgación. Pueden proporcionarse etapas de método diferentes de las descritas anteriormente dentro del alcance de la
30 divulgación. Las diferentes características y etapas de la divulgación pueden combinarse en otras combinaciones diferentes de las descritas. El alcance de la divulgación solo está limitado por las reivindicaciones de patente adjuntas. De manera más general, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritos en el presente documento pretenden ser a modo de ejemplo y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de la aplicación o las
35 aplicaciones específicas para las que se usen las enseñanzas de la presente divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Un regulador de flujo sanguíneo (100) para crear una derivación en el corazón, que comprende:
 5 un elemento proximal (101) que tiene una forma general de disco, definido por una trenza de al menos un alambre que se extiende alrededor de una abertura central (103) del elemento proximal;
 un elemento distal (102) que tiene una forma general de disco, definido por una trenza de al menos un alambre que se extiende alrededor de una abertura central (104) del elemento distal; y
 un tercer elemento (105) que define una sección de cuello intermedia entre los elementos proximal y distal y que
 10 forma una cavidad (106) que tiene un diámetro no mayor que el diámetro de cada uno de los elementos distal y proximal,
 en el que dicho elemento proximal, dicho elemento distal y dicho tercer elemento están formados por el mismo trenzado de al menos un alambre,
 en el que dicho elemento distal comprende unos lazos de retorno (107) de dicho al menos un alambre que se extienden radialmente hacia fuera desde un centro (108) del elemento distal y que retornan hacia dicho centro de
 15 dicho elemento distal, y
caracterizado por que
 dicho trenzado es una trenza de más de un alambre,
 dicho elemento proximal comprende un elemento de conexión (109) configurado para ser agarrado por un dispositivo de suministro, en el que dicho elemento de conexión se forma mediante una soldadura que tiene una
 20 forma al menos parcialmente esférica, y en el que los extremos opuestos de cada uno de dichos más de un alambre que forman dicho elemento distal están fijados a dicho elemento de conexión.
2. Regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el trenzado en un perímetro (110) de dicho elemento distal se pliega radialmente hacia dentro para formar una trenza de doble capa (111) alrededor de
 25 dicho perímetro del elemento distal.
3. Regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el elemento proximal (101) comprende un trenzado de doble capa alrededor de una parte periférica del mismo.
- 30 4. Regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento proximal (101) comprende un trenzado de doble capa alrededor de una parte periférica del mismo, y el elemento distal (102) comprende un trenzado de doble capa alrededor de una parte periférica del mismo.
- 35 5. Regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende además una membrana (112) dispuesta alrededor de dicha cavidad.
- 40 6. Regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicho elemento distal comprende además una membrana (113) que promueve la endotelialización, y/o en el que dicho elemento proximal comprende además una membrana (114) que promueve la endotelialización.
- 45 7. Regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que dicho tercer elemento es resiliente, de tal manera que puede deformarse para adoptar una forma no circular en un tabique del corazón, tal como una forma al menos parcialmente ovalada, y/o en el que dicho tercer elemento tiene una sección transversal al menos parcialmente ovalada.
- 50 8. Regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de conexión se une a dicho elemento proximal a través de un elemento de flexión (117) formado a partir de dichos más de un alambre que están fijados a dicho elemento de conexión.
- 55 9. Regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que dicho elemento distal comprende una forma al menos parcialmente cóncava (118) que es cóncava en una dirección hacia dicho elemento proximal.
10. Regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que dichas aberturas centrales están dispuestas concéntricamente en dichos elementos distal y proximal.
11. Regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que dicho elemento proximal tiene una forma ovalada, y/o en el que dicho elemento distal tiene una forma ovalada.
- 60 12. Regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicha membrana (113, 114) comprende al menos uno de entre: un material parcialmente biodegradable; un filamento; un material polimérico elástico; o uno o más tejidos naturales.
- 65 13. Regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 12, en el que dicha membrana comprende un material polimérico elástico seleccionado de un grupo que incluye nailon, poliéster, polipropileno, politetrafluoroetileno y politetrafluoroetileno expandido.

14. El regulador de flujo sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos elementos proximal y distal son expansibles, y dicho elemento proximal tiene una resistencia a la expansión menor que el elemento distal.

15. Un método (200) de fabricación de un regulador de flujo sanguíneo (100) que comprende:

5 trenzar (201) una trenza tubular de alambres, donde los extremos opuestos de cada alambre están dispuestos en una parte proximal de dicha trenza tubular de alambres, y los lazos de dichos alambres están dispuestos en un extremo distal de dicha trenza tubular de alambres,

formar (202) un disco distal de dicho extremo distal de la trenza tubular de alambres,

formar (203) un disco proximal de dicha parte proximal de la trenza tubular de alambres,

10 formar (204) una abertura central en cada uno de dichos discos distal y proximal, de tal manera que dichas aberturas se unen por un canal central (106) de la trenza tubular de alambres que se extiende entre dichos discos,

fijar (205) dichos extremos opuestos de cada alambre en un elemento de conexión localizado en el disco proximal con una distancia de desplazamiento (119) con respecto a un eje central (108) que se extiende a través de dicho canal;

15 en el que la fijación de dichos extremos opuestos comprende formar dicho elemento de conexión mediante una soldadura que tiene una forma al menos parcialmente esférica.

16. Método de acuerdo con la reivindicación 15, que comprende

20 plegar (206) la trenza tubular de alambres en un perímetro de dicho disco distal radialmente hacia dentro para formar una trenza de doble capa alrededor de dicho perímetro del extremo distal.

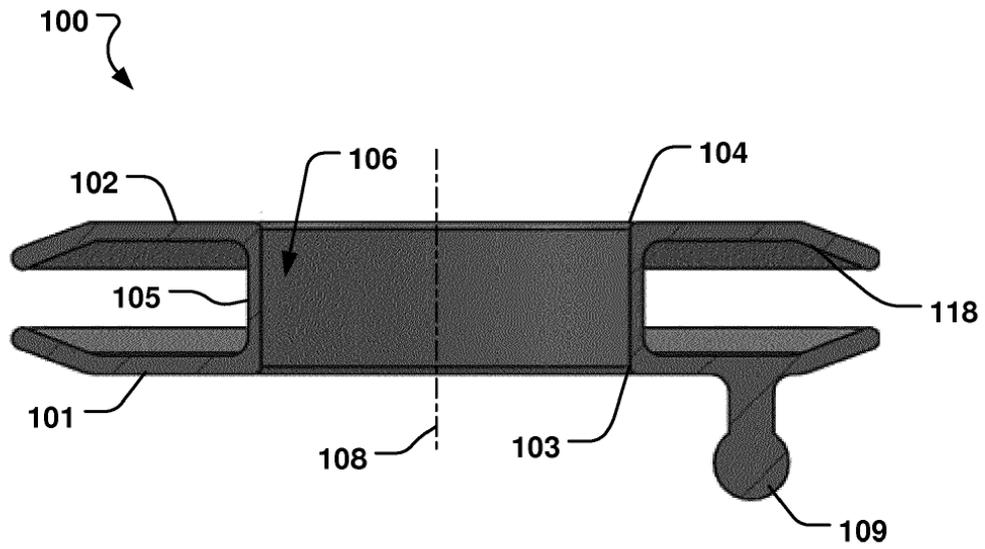


Fig. 1a

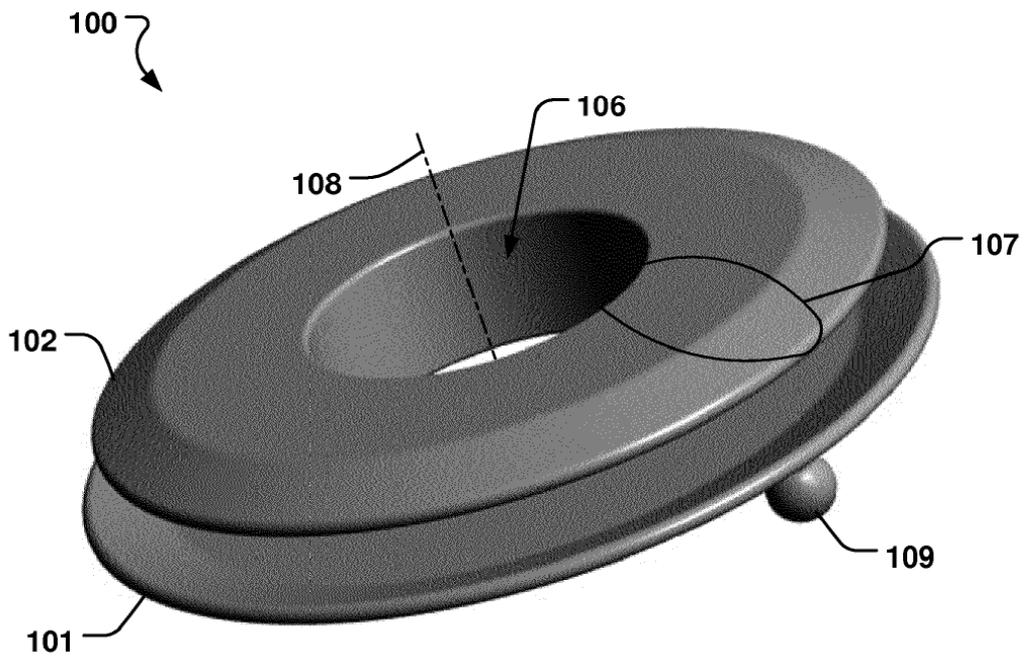


Fig. 1b

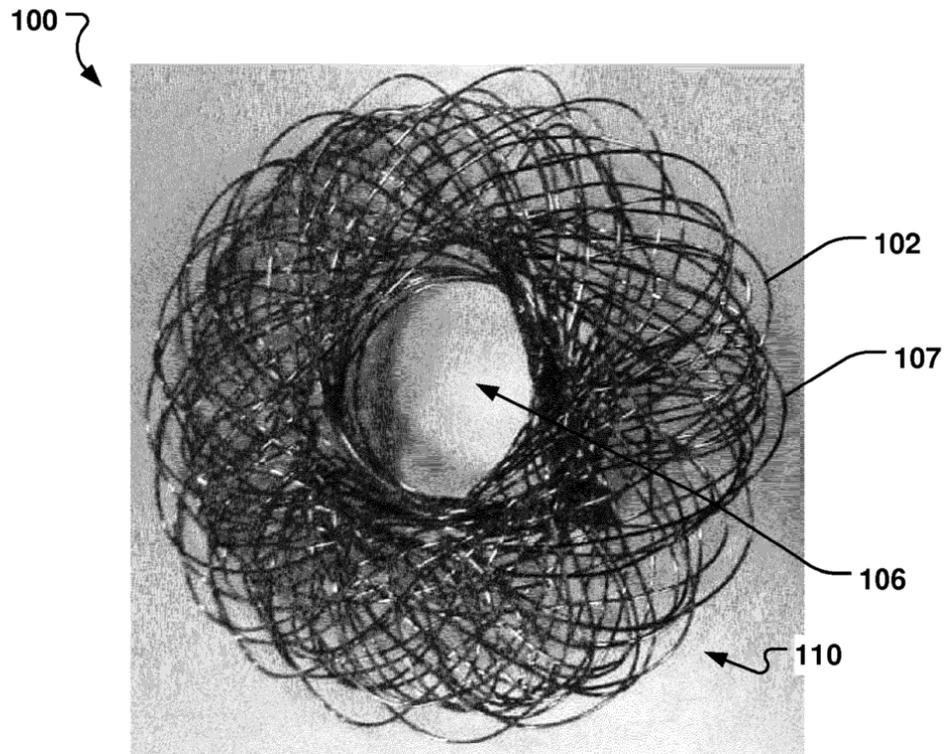


Fig. 2a

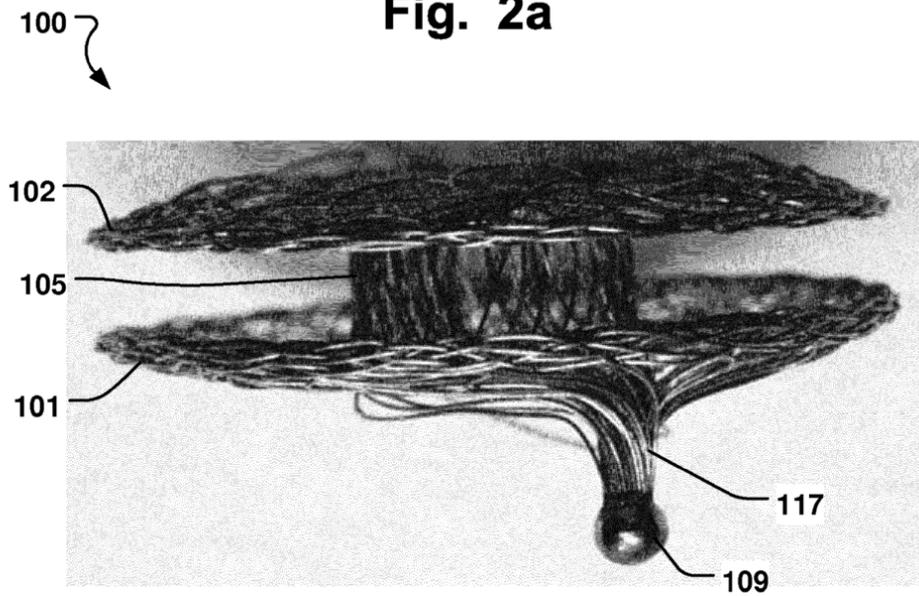
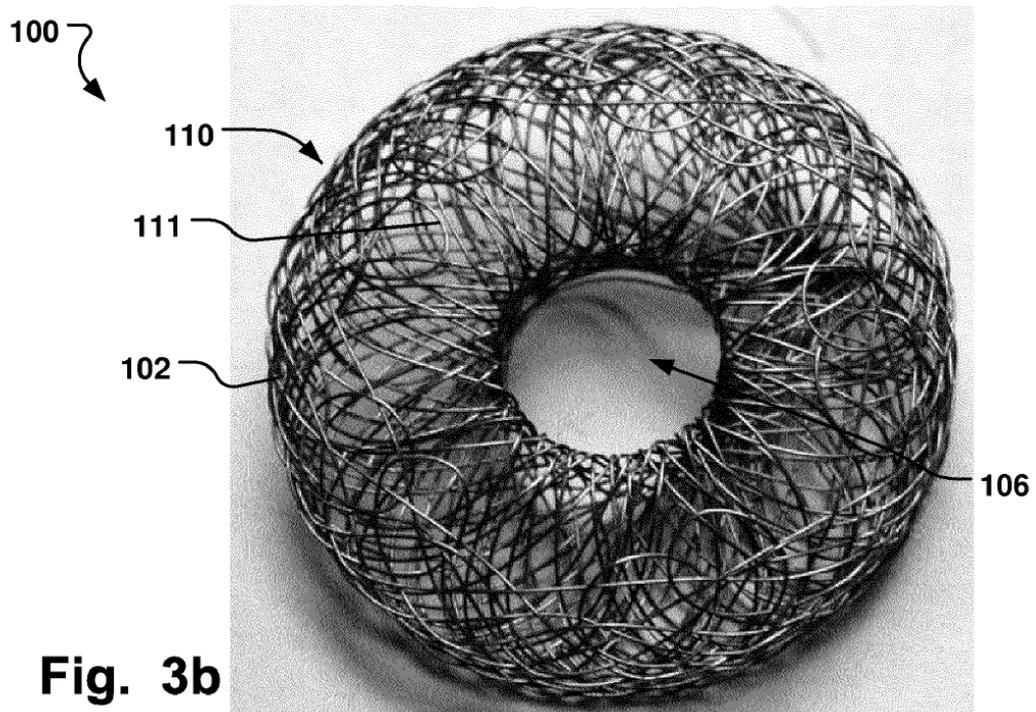
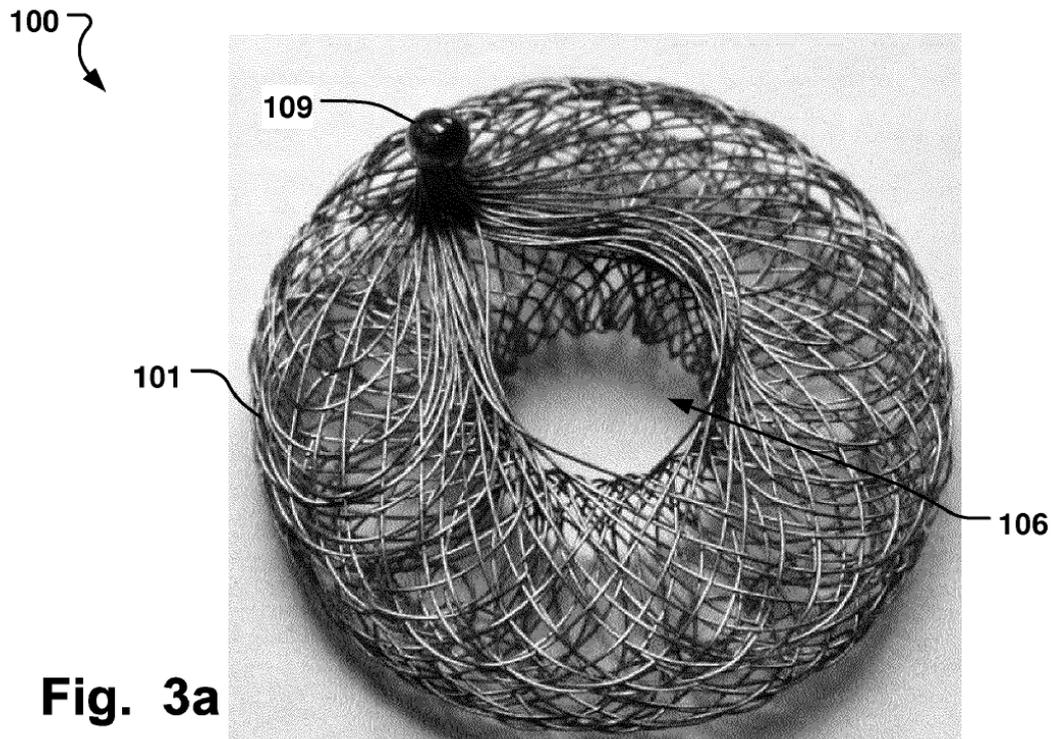


Fig. 2b



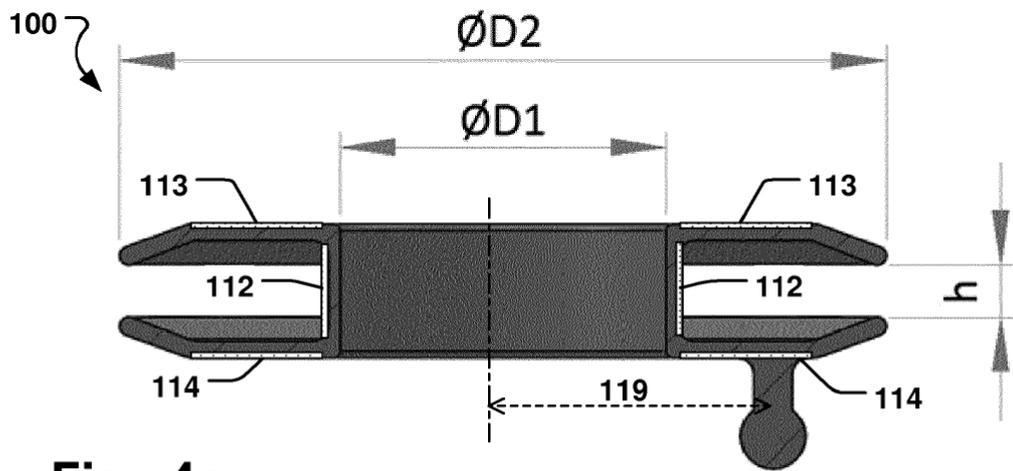


Fig. 4a

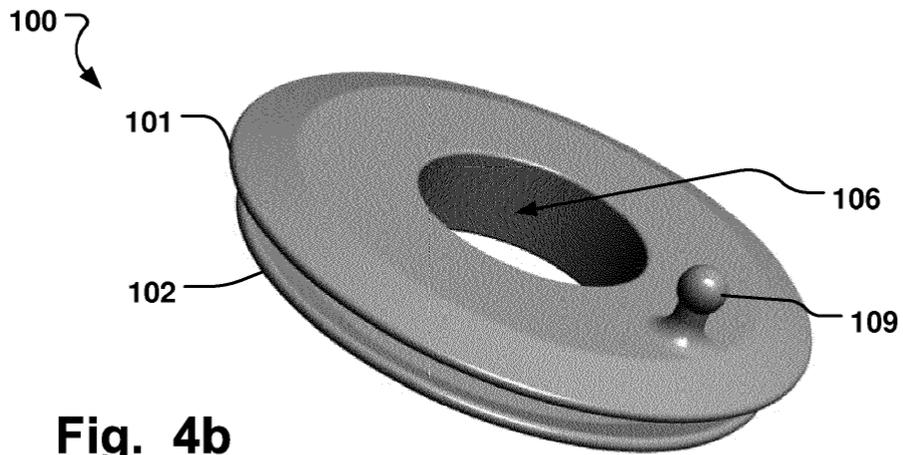


Fig. 4b

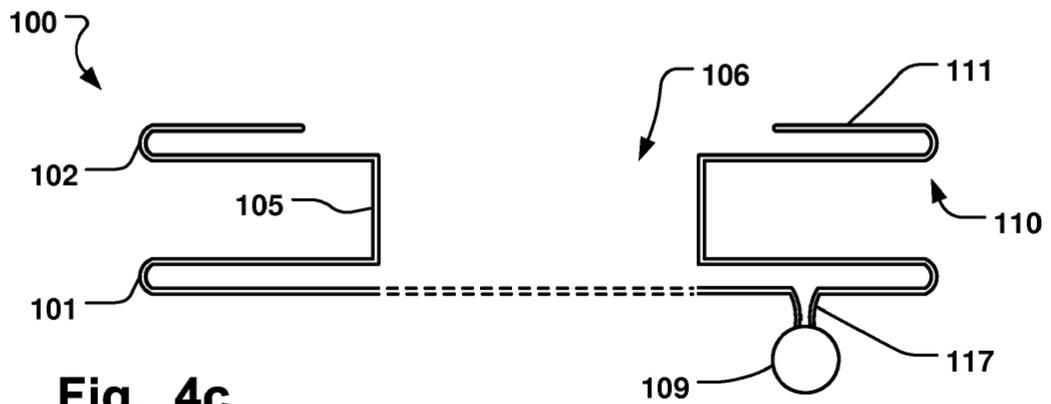


Fig. 4c

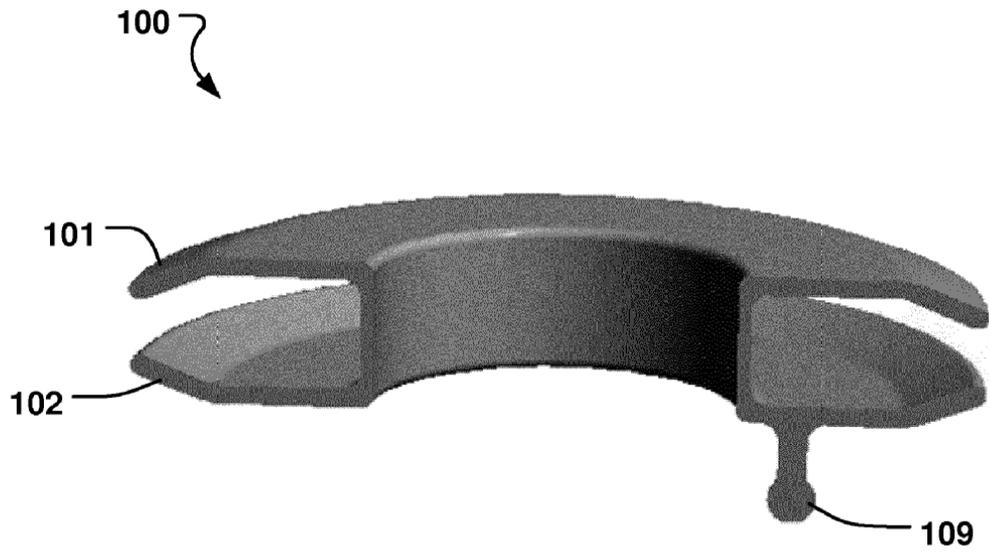


Fig. 4d

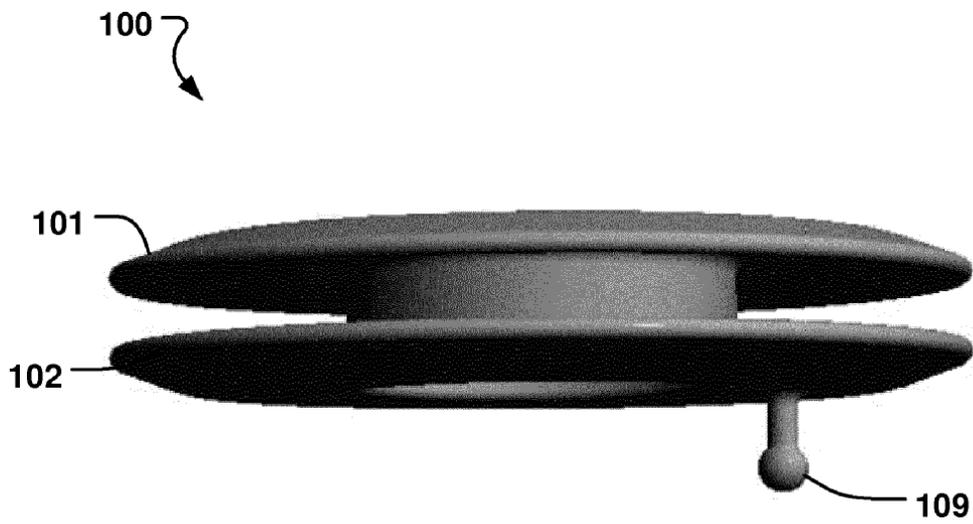


Fig. 4e

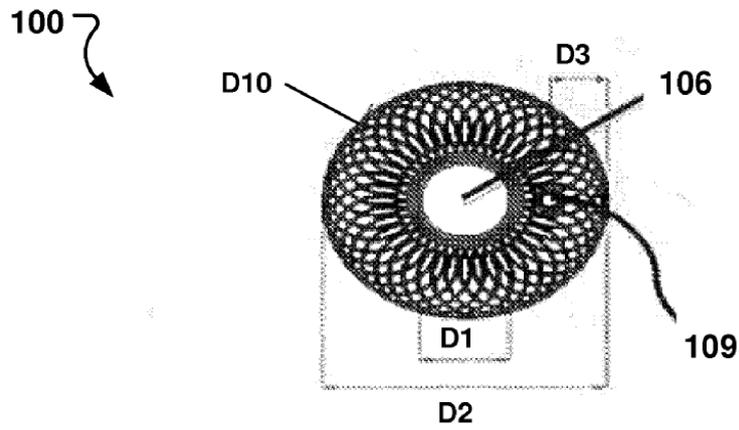


Fig. 5a

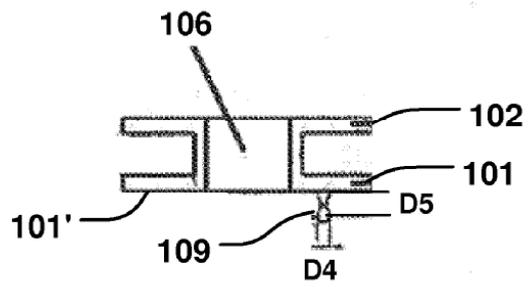


Fig. 5b

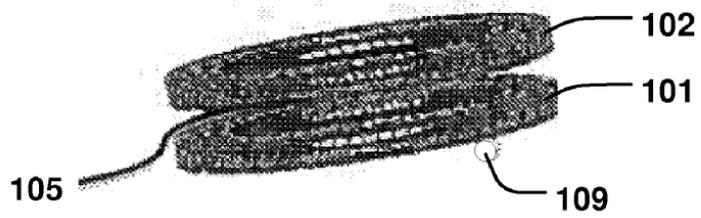


Fig. 5c

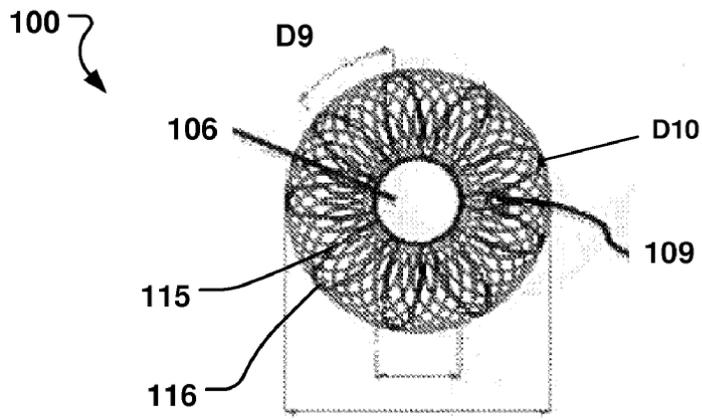


Fig. 6a

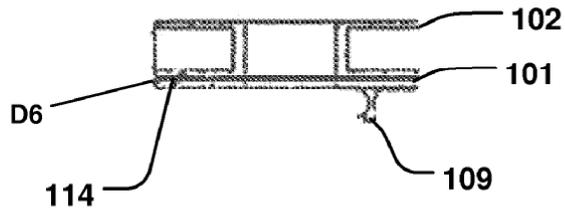


Fig. 6b

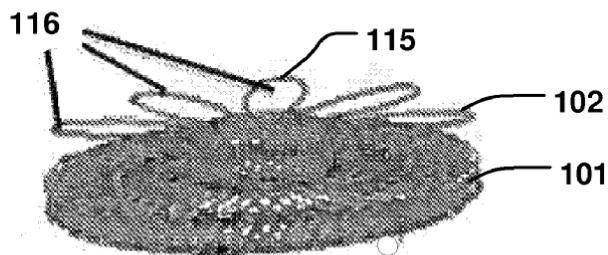


Fig. 6c

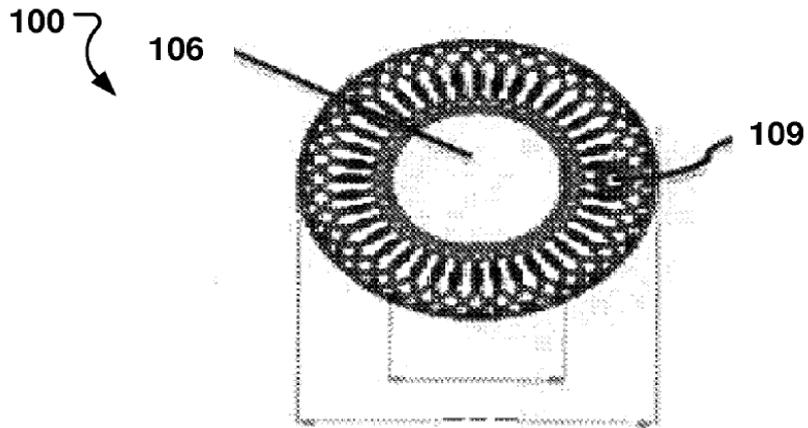


Fig. 7a

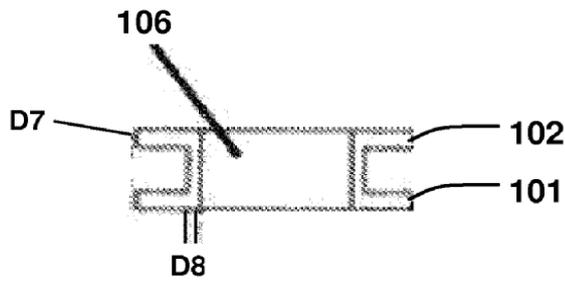


Fig. 7b

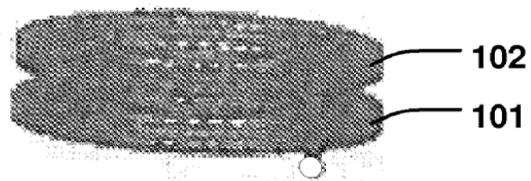


Fig. 7c

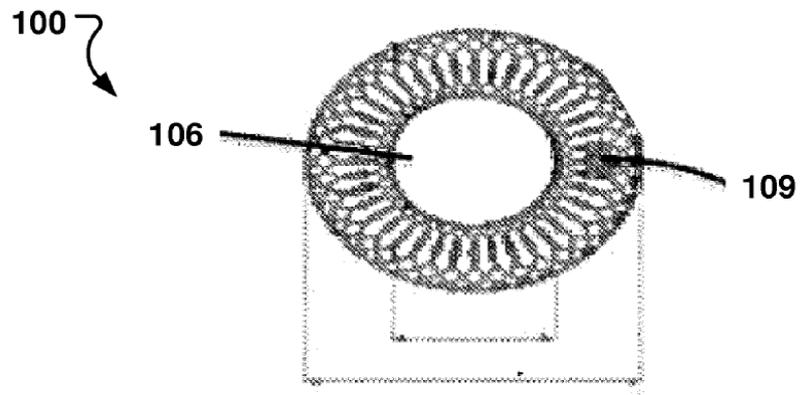


Fig. 8a

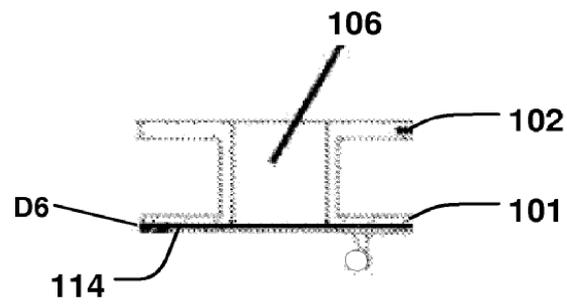


Fig. 8b

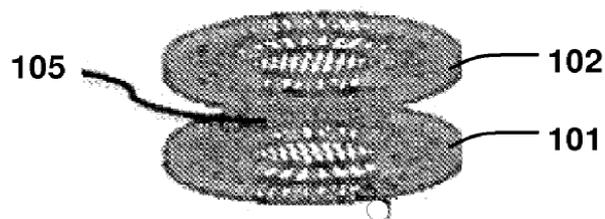


Fig. 8c

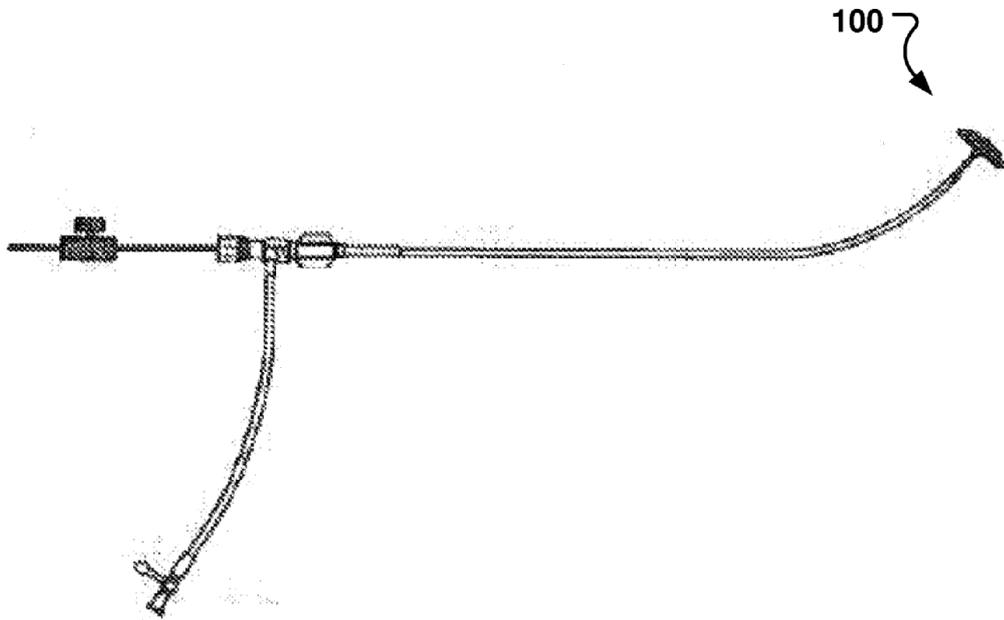


Fig. 9

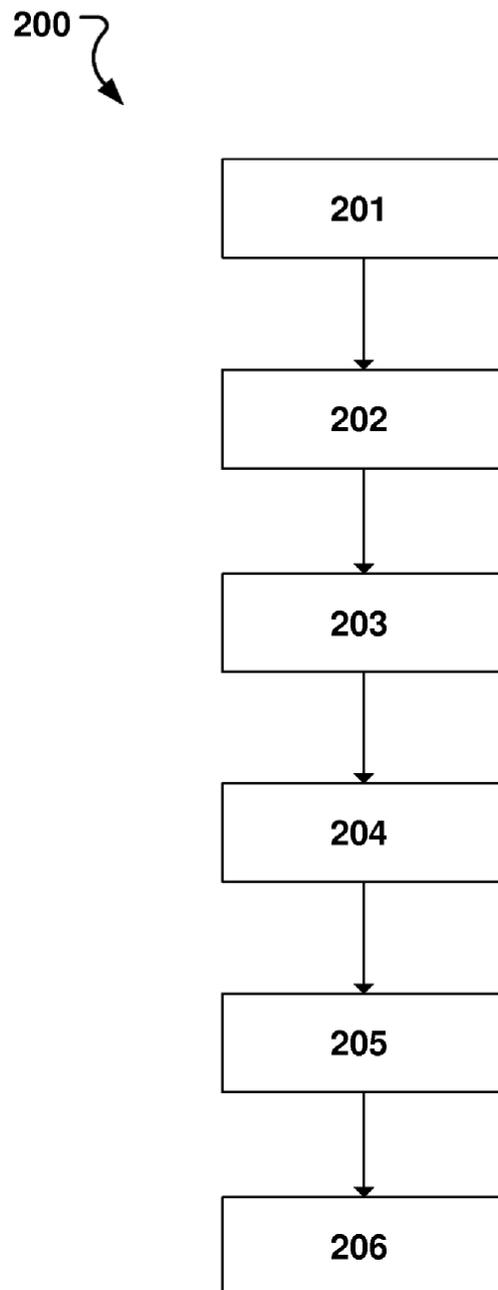


Fig. 10