

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 250**

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: **23.07.2009 PCT/US2009/004307**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.09.2010 WO10104493**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2009 E 09789001 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.06.2020 EP 2405820**

54 Título: **Dispositivos de oclusión de corazón**

30 Prioridad:

09.03.2009 US 400445

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

26.02.2021

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US**

72 Inventor/es:

AMIN, ZAHID

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 808 250 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

Dispositivos de oclusión de corazón

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo médico y particularmente a un dispositivo para el cierre de defectos cardíacos congénitos. La presente invención se refiere específicamente a un dispositivo de oclusión de corazón con un mecanismo autocentrante.

Descripción de la técnica anterior

10 Los dispositivos de oclusión de corazón para la corrección de defectos congénitos cardíacos, tales como defectos del tabique auricular ("ASD"), defectos de agujero oval permeable ("PFO"), defectos del tabique ventricular ("VSD") y defectos del conducto arterioso permeable ("PDA") son conocidos en el campo médico. Las siguientes empresas fabrican diferentes tipos de dispositivos: AGA Medical, Microvena Corp./EV3 Medical, Velocimed/St. Jude Medical, Occlutech International, NMT Medical, Cardia, Inc., Solysafe SA, Sideris (Custom Medical, Inc.), WL Gore and Cook, Inc.

15 Un ejemplo específico de uno de dichos defectos del corazón es un PFO. Un PFO, ilustrado en la Fig. 1 en 6A, es una, de una abertura unidireccional, persistente, normalmente con forma de colgajo, en la pared entre la aurícula 2 derecha y la aurícula 3 izquierda del corazón 1. Debido a que la presión (LA) de la aurícula izquierda es normalmente más alta que la presión (RA) de la aurícula derecha, el colgajo permanece normalmente cerrado. Bajo ciertas condiciones, sin embargo, la presión en la aurícula derecha puede exceder la presión en la aurícula izquierda, creando la posibilidad de que la sangre pueda pasar desde la aurícula 2 derecha a la aurícula 3 izquierda, y de que puedan entrar coágulos de sangre a la circulación sistémica. Se desea eliminar esta circunstancia.

20 El agujero 6A oval permeable tiene un propósito deseado durante la gestación de un feto en el útero. Debido a que la sangre se oxigena a través del cordón umbilical y no a través de los pulmones en desarrollo, el sistema circulatorio del corazón fetal permite que la sangre fluya a través del agujero oval permeable como un conducto fisiológico para la derivación derecha a izquierda. Después del nacimiento, con el establecimiento de la circulación pulmonar, el aumento del flujo sanguíneo y de la presión en la aurícula izquierda resulta en el cierre funcional del agujero oval. Este cierre funcional es seguido posteriormente por el cierre anatómico de las dos capas superpuestas de tejido: el tabique 8 primum y el tabique 9 secundum. Sin embargo, se ha demostrado que sigue existiendo un PFO en un número de adultos.

30 En general, se considera que la presencia de un defecto PFO no tiene ninguna consecuencia terapéutica en adultos sanos. El embolismo paradójico a través de un defecto PFO se considera en el diagnóstico de pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio (TIA) en presencia de un PFO y sin otra causa identificada de accidente cerebrovascular isquémico. Aunque en la actualidad no existe una prueba definitiva de una relación causa-efecto, muchos estudios han confirmado una fuerte asociación entre la presencia de un defecto PFO y el riesgo de embolia paradójica o accidente cerebrovascular. Además, no hay evidencia significativa de que los pacientes con un defecto PFO que han sufrido un evento cerebrovascular tengan un mayor riesgo de futuros eventos cerebrovasculares recurrentes.

35 Por consiguiente, los pacientes con dicho mayor riesgo son considerados para una terapia médica profiláctica para reducir el riesgo de un evento embólico recurrente. Estos pacientes se tratan comúnmente con anticoagulantes orales, que tienen potencialmente efectos secundarios adversos, tales como hemorragia, hematoma e interacciones con una diversidad de otros fármacos. El uso de estos fármacos puede alterar la recuperación de una persona y puede requerir ajustes en el modo de vida diario de una persona.

40 En ciertos casos, tal como cuando la anticoagulación está contraindicada, puede necesitarse o puede ser deseable una cirugía para cerrar un defecto PFO. La cirugía incluiría típicamente la sutura de un PFO cerrado uniendo el tabique secundum al tabique primum. Esta unión suturada puede conseguirse usando cualquiera de entre una puntada interrumpida o continua y es una manera común en la que un cirujano cierra un PFO bajo visualización directa.

45 Los dispositivos de tipo paraguas y una diversidad de otros dispositivos de cierre mecánicos similares, desarrollados inicialmente para el cierre percutáneo de defectos del tabique auricular (ASD), se han usado en algunos casos para cerrar los PFOs. Estos dispositivos permiten potencialmente a los pacientes evitar los efectos secundarios asociados frecuentemente con las terapias de anticoagulación y los riesgos de una cirugía invasiva. Sin embargo, los dispositivos de tipo paraguas y similares que están diseñados para ASDs no son óptimamente adecuados para su uso como dispositivos de cierre de PFO.

50 Los dispositivos de cierre de tabique disponibles en la actualidad presentan desventajas, incluyendo procedimientos de implantación técnicamente complejos. Además, no hay complicaciones insignificantes debido a trombos, fracturas de los componentes, trastornos del sistema de conducción, perforaciones del tejido cardíaco y fugas residuales. Muchos dispositivos tienen un gran perfil de tabique e incluyen grandes masas de material extraño, que pueden conducir a una adaptación corporal desfavorable de un dispositivo. Debido a que los dispositivos ASD están diseñados para ocluir orificios, muchos carecen de capacidad de adaptación anatómica a la anatomía similar a un colgajo de los PFOs. La abertura similar a un colgajo de un PFO es compleja, y es posible que los dispositivos con un poste central o los dispositivos que son

autocentrantes no cierran por completo el defecto, un resultado que es muy deseado cuando se cierra un defecto PFO. Por lo tanto, un dispositivo con una cintura que pueda adaptarse al defecto tendrá muchas más probabilidades de cerrar por completo el defecto. Incluso si se forma un sello oclusivo, el dispositivo puede ser desplegado en el corazón en un ángulo, dejando algunos componentes asentados de manera insegura contra el tabique y, de esta manera, con el riesgo de formación de trombos debido a perturbaciones hemodinámicas. Por último, algunos dispositivos de cierre de tabique son complejos de fabricar, lo que puede resultar en un rendimiento inconsistente del producto.

Los dispositivos para ocluir otros defectos cardíacos, por ejemplo, ASD, VSD, PDA, tienen también desventajas. Por ejemplo, los dispositivos disponibles en la actualidad tienden a ser autocentrantes o no autocentrantes y es posible que no se adapten de manera adecuada a la anatomía intracardiaca. Ambas características tienen ventajas y desventajas diferentes. El dispositivo no autocentrante puede no cerrar por completo el defecto y puede ser necesario sobredimensionarlo considerablemente. Este tipo de dispositivo no está disponible normalmente para defectos grandes. Además, el dispositivo autocentrante, si no está dimensionado de manera apropiada, puede causar lesiones en el corazón.

La publicación de solicitud de patente US N° US 2005/0267525 divulga una pinza de cierre de agujero oval permeable (PFO) que incluye dos miembros de cierre unidos por al menos dos miembros de conexión centrales separados. Cada uno de los al menos dos miembros de conexión centrales separados está fijado a cada miembro de cierre en una ubicación en la periferia del miembro de cierre. Las pinzas están diseñadas de manera que los al menos dos miembros de conexión centrales se extiendan a través del túnel PFO inclinado y los dos miembros de cierre compriman las capas superpuestas de tejido de tabique. Los dos miembros de cierre están formados por bucles de alambre, formando el alambre los miembros de conexión centrales soldados entre sí o sujetos con un collar donde los bucles se unen en una unión central. No se divulga que los alambres que forman los miembros de conexión central y la unión central puedan estar separados uno del otro.

Algunos tienen bordes afilados, que pueden dañar el corazón causando problemas potencialmente clínicos.

Algunos dispositivos contienen demasiado nitinol/metal, lo que puede causar una reacción adversa en el paciente y por lo tanto puede ser motivo de preocupación para los médicos que realizan la implantación y para los pacientes.

Algunos dispositivos comercializados en la actualidad tienen numerosos números de modelo (diversos tamaños disponibles), lo que hace difícil y poco rentable para los hospitales y para el mercado invertir en el inicio de un programa de intervención cardíaca congénita y estructural.

La presente invención está diseñada para abordar estas y otras deficiencias de los dispositivos de cierre de aberturas de la técnica anterior.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para ocluir una abertura en un tejido según se define en las reivindicaciones adjuntas 1-13.

Más específicamente, la presente invención se refiere a un dispositivo para ocluir una abertura en un tejido que comprende un primer alambre flexible y un segundo alambre flexible, en el que cada uno de los alambres primero y segundo tiene una propiedad de memoria de forma, en el que cada uno de los alambres primero y segundo tiene extremos primero y segundo y en el que cada uno de los alambres primero y segundo está conformado en formas generalmente semicirculares, primera y segunda, de manera que la primera forma semicircular del primer alambre se oponga a la primera forma semicircular del segundo alambre para formar un primer disco y la segunda forma semicircular del primer alambre se oponga a la segunda forma semicircular del segundo alambre para formar un segundo disco en el que los discos primero y segundo están separados por una cintura autocentrante compuesta por dos secciones del primer alambre y dos secciones del segundo alambre en el que dichas secciones de alambre están separadas una de otra, en el que cada uno de dichos extremos primero y segundo de los alambres primero y segundo está conectado al mismo cubo, en el que el cubo comprende además un mecanismo de fijación de suministro para la fijación a un cable de despliegue; y una cubierta sellada sobre cada uno de los discos primero y segundo, en el que la cubierta proporciona un sello para ocluir la abertura.

También se divulga, aunque no forma parte de la invención reivindicada, un método para insertar el dispositivo ocluidor descrito anteriormente en un defecto de abertura en un corazón para prevenir el flujo de sangre a través del mismo. El procedimiento comprende:

a. fijar el dispositivo ocluidor a un cable de despliegue extraíble,

b. colocar el dispositivo ocluidor en el interior de un catéter de suministro flexible que tiene un canal abierto,

c. introducir el catéter en un vaso sanguíneo y hacer avanzar el catéter a través del sistema de vasos sanguíneos al defecto de abertura en el corazón,

d. hacer avanzar el catéter a través del defecto de abertura,

e. retirar el catéter desde el dispositivo oclisor de manera que el primer disco del dispositivo oclisor se expanda en un lado del defecto de abertura,

5 f. retirar adicionalmente el catéter desde el dispositivo oclisor de manera que el segundo disco del dispositivo oclisor se expanda en el otro lado del defecto de abertura, de manera que la cintura del dispositivo oclisor se expanda debido a la retención de memoria en el interior del defecto de abertura al dispositivo oclisor autocentrante,

g. retirar adicionalmente el catéter desde el vaso sanguíneo; y

h. extraer el cable de despliegue desde el cubo.

Ventajas:

El dispositivo de la presente invención tiene muchas ventajas:

- 10
- Perfil pequeño: El dispositivo oclisor de la presente invención tiene un perfil más pequeño que los dispositivos disponibles,
 - Adaptable: El dispositivo es flexible y adaptable a la anatomía del paciente, específicamente al orificio que está siendo cerrado. No hay bordes afilados. El dispositivo es blando y por lo tanto menos traumático para el tejido auricular.
- 15
- Autocentrante bajo demanda: Debido a la manera única en la que están conectados los dos discos, el dispositivo tiene características autocentrantes. La singularidad de este dispositivo reside en el mecanismo autocentrante. La cintura del dispositivo está formada por cuatro alambres. Los alambres tendrán la capacidad de adaptarse a la forma y al tamaño del defecto en el órgano, una característica no observada en los dispositivos de la técnica anterior. Por lo tanto, el autocentrado del dispositivo depende del tamaño y de la forma del defecto. Los alambres tendrán una fuerza radial suficiente para mantener la configuración autocentrante, pero no será lo suficientemente fuerte como para presionar contra los bordes del defecto de una manera que exacerbe el defecto. El dispositivo puede reposicionarse y recuperarse totalmente después del despliegue.
- 20
- Ajuste personalizado: El dispositivo tiene la capacidad adicional de ajuste personalizado dentro del defecto con una expansión con balón de la cintura. Debido a la naturaleza de auto-expansión de la cintura, esto no será necesario en la mayoría de los casos. Sin embargo, en los casos en los que se necesita una expansión personalizada (defectos ovales, defectos de túnel), el tamaño de la cintura puede aumentarse para adaptarse al defecto mediante la expansión con catéter-balón. Un balón puede insertarse a través de una fijación de tornillo hueco en el cubo de suministro y en el cable de suministro del dispositivo. La expansión será posible antes de la liberación del dispositivo, lo que aumentará el margen de seguridad.
- 25
- Menos tamaños: La cintura expansible requiere menos tamaños para cerrar una variedad más amplia de defectos de tamaños diferentes. De esta manera, un único dispositivo puede ofrecer a los médicos la capacidad de implantar dispositivos en varios tamaños diferentes.
- 30
- El dispositivo será menos trombogénico, ya que los discos estarán cubiertos con ePTFE. El ePTFE tiene una eficacia contrastada a lo largo del tiempo y se ha observado que es menos trombogénico. Existe la posibilidad de cerrar defectos de hasta 42 mm con modificaciones muy leves.
- 35
- Seguridad: Existirá la oportunidad de permanecer atado al dispositivo implantado antes de liberarlo, lo cual es una característica de seguridad adicional.

Usos:

40 El dispositivo de la presente invención debería ser apropiado para un ASD (defecto del tabique auricular), PFO (agujero oval permeable), VSD (defecto del tabique ventricular) y PDA (conducto arterioso permeable) con modificaciones menores.

Un uso importante del dispositivo, que no forma parte de la invención reivindicada, será también el cierre de una abertura en un apéndice auricular izquierdo. El dispositivo puede modificarse para adaptarlo a la anatomía del apéndice auricular. Los discos se modifican de manera que el dispositivo no se extruya con los latidos del corazón. Sin embargo, el dispositivo todavía es lo suficientemente blando para formar un cierre adecuado.

45 Los discos pueden modificarse también de manera que sean compatibles para el cierre de venas y arterias. Para este uso, que no forma parte de la invención reivindicada, la cintura de conexión será equivalente (o casi equivalente) al diámetro de los discos. Otros usos importantes, que no forman parte de la invención reivindicada, serán el cierre de fístulas coronarias arteriales, fístulas arteriovenosas, malformaciones arteriovenosas, etc.

50 Los objetos y las ventajas de la invención se mostrarán más completamente en la siguiente descripción detallada de la realización preferida de la invención proporcionada junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una representación esquemática de un corazón humano que incluye diversos defectos de tabique.

La Fig. 2 es una vista en perspectiva del dispositivo ocluidor de la presente invención.

La Fig. 3 es una vista en planta superior del dispositivo ocluidor de la Fig. 2.

5 La Fig. 4 es una vista en planta lateral del dispositivo ocluidor tomada a lo largo de las líneas en la Fig. 2.

La Fig. 5 es una vista en planta lateral del dispositivo ocluidor tomada a lo largo de en la Fig. 2.

La Fig. 6 es una vista en perspectiva del dispositivo ocluidor de la Fig. 2 que ilustra la cubierta 42.

La Fig. 7 es una vista en planta superior del dispositivo ocluidor de la Fig. 6.

La Fig. 8 es una vista en perspectiva del dispositivo ocluidor emergiendo primero desde el catéter.

10 La Fig. 9 es una vista en perspectiva del dispositivo ocluidor que ha emergido hasta la mitad desde el catéter.

La Fig. 10 es una vista en perspectiva del dispositivo ocluidor completamente emergido desde el catéter y separado del cable de despliegue.

La Fig. 11 es una vista en perspectiva del dispositivo ocluidor de la presente invención que ilustra alambres de restricción que rodean la cintura del dispositivo ocluidor.

15 La Fig. 12A es una vista en perspectiva de un primer ejemplo alternativo de un dispositivo ocluidor que no forma parte de la invención reivindicada.

La Fig. 12B es una vista en planta lateral del primer ejemplo alternativo de un dispositivo ocluidor que no forma parte de la invención reivindicada tal como se muestra en la Fig. 12A.

20 La Fig. 13 es una vista en planta lateral de un segundo ejemplo alternativo de un dispositivo ocluidor que no forma parte de la invención reivindicada.

La Fig. 14 es una vista en planta lateral de una realización alternativa del dispositivo ocluidor de la presente invención.

La Fig. 15 es una vista en planta lateral de otro ejemplo alternativo de un dispositivo ocluidor que no forma parte de la invención reivindicada.

Descripción detallada de la invención

25 La presente invención proporciona un dispositivo para ocluir una abertura dentro de un tejido corporal. Una persona experta en la técnica reconocerá que el dispositivo de la presente invención, así como los métodos divulgados también en el presente documento, que no forman parte de la invención reivindicada, pueden usarse para tratar otras afecciones anatómicas además de las descritas específicamente en el presente documento. De esta manera, la invención no debería considerarse limitada en su aplicabilidad a ninguna afección anatómica particular.

30 La Fig. 1 ilustra un corazón 1 humano, que tiene una aurícula 2 derecha, una aurícula 3 izquierda, un ventrículo 4 derecho y un ventrículo 5 izquierdo. Se muestran varias anomalías 6A, 6B y 6C anatómicas. El tabique 7 auricular incluye el tabique 8 primum y el tabique 9 secundum. La anatomía del tabique 7 varía ampliamente en la población. En algunas personas, el tabique 8 primum se extiende a y se solapa con el tabique 9 secundum. El tabique 8 primum puede ser bastante delgado. Cuando hay presente un PFO, la sangre podría desplazarse a través del conducto 6A entre tabique 8 primum y tabique 9 secundum (al que se hace referencia como "el túnel PFO"). De manera adicional o alternativa, la presencia de un ASD podría permitir que la sangre se desplace a través de una abertura en el tejido del tabique, tal como el ilustrado esquemáticamente mediante la abertura 6B. Un VSD es similar a un ASD, excepto que existe una abertura 6C en el tabique entre los ventrículos izquierdo y derecho del corazón.

40 Un PDA es el resultado de defectos en el conducto arterioso. La circulación sanguínea humana comprende un circuito sistémico y un circuito pulmonar. En la fase embrionaria del desarrollo humano, los dos circuitos están unidos entre sí por el conducto arterioso. El conducto conecta la aorta (circulación al cuerpo) a la arteria pulmonar (circuito pulmonar). En el desarrollo normal de un bebé, este conducto se cierra después del nacimiento. Si el desarrollo es defectuoso, puede ocurrir que el conducto no se cierre y, como resultado, los dos circuitos sanguíneos todavía están unidos incluso después del nacimiento.

45 A menos que se describa específicamente lo contrario, "abertura" 6 se referirá a los defectos cardíacos específicos descritos anteriormente, incluyendo PFO 6A, ASD 6B, VSD 6C y PDA, entre otros.

Tal como se usa en el presente documento, "distal" se refiere a la dirección alejada de la ubicación de inserción de catéter y "proximal" se refiere a la dirección más cercana a la ubicación de inserción.

Tal como se usa en el presente documento, "memoria" o "memoria de forma" se refiere a una propiedad de los materiales para recuperar y mantener una forma deseada a pesar de haber estado distorsionados durante períodos de tiempo, tal como durante el almacenamiento o durante el proceso de suministro in vivo.

Con referencia ahora a las Figs. 2-5, el dispositivo 10 ocluidor de la presente invención comprende dos alambres 12, 14 de memoria separados, conformados de manera única. El alambre puede estar formado en metales o polímeros biocompatibles, tales como polímeros biorreabsorbibles, polímeros con memoria de forma, aleaciones de metal con memoria de forma, metales biocompatibles, metales biorreabsorbibles o combinaciones de los mismos. Los ejemplos específicos incluyen, pero no se limitan a, hierro, magnesio, acero inoxidable, nitinol o combinaciones de estos y de materiales similares. Un metal preferido para la presente invención es una aleación de nitinol. Nitinol (acrónimo de Nickel Titanium Naval Ordnance Laboratory) es una familia de materiales intermetálicos, que contiene una mezcla casi igual de níquel (55% en peso) y titanio. Pueden añadirse otros elementos para ajustar o "configurar" las propiedades del material. El nitinol exhibe un comportamiento único, específicamente, una "memoria de forma" bien definida y súper elasticidad. En general, puede usarse cualquier material biocompatible con capacidad de memoria con la presente invención. La memoria de forma térmica y/o las propiedades superelásticas de los polímeros y aleaciones con memoria de forma permiten que el ocluidor 10 recupere y mantenga su forma in vivo deseada a pesar de haber estado distorsionado durante el proceso de suministro. En ciertas realizaciones, la memoria puede ayudar también a presionar una abertura, tal como un túnel PFO, cerrado. El diámetro o espesor del alambre depende del tamaño y del tipo del dispositivo, es decir, cuanto mayor sea el dispositivo, mayor será el diámetro del alambre. En general, puede usarse un alambre que tenga un diámetro comprendido entre aproximadamente 0,2 mm y 0,8 mm.

Tal como se muestra en las Figs. 2-5, cada alambre 12 o 14 forma una forma que es una imagen especular del alambre 14 o 12 respectivo. Específicamente, cada alambre 12, 14 forma un semicírculo distal o mitades de disco 12A 14A además de dos cuartas partes de círculo proximales o cuartas partes de disco 12B, 12B' o 14B, 14B'. Las dos cuartas partes de círculo proximales de cada alambre forman conjuntamente semicírculos o mitades de disco proximales 12B, 12B' o 14B, 14B'. Los dos semicírculos distales de cada alambre 12A, 14A respectivo juntos comprenden un círculo distal o un disco 16 distal del ocluidor 10. Los cuatro cuartas partes de círculo 12B, 12B', 14B, 14B' proximales, que forman una configuración de "trébol de cuatro hojas", comprenden un círculo proximal o disco 18 proximal del ocluidor 10.

El semicírculo 12B, 12B' o 14B, 14B' proximal de cada alambre está conectado al semicírculo 12A o 14A distal mediante partes 12C, 14C de cintura. Tal como se muestra en la Fig. 2, hay dos partes 12C, 14C de cintura por cada alambre. Las cuatro partes 12C, 14C de cintura (dos de cada alambre) comprenden conjuntamente un área restringida o cintura 20 del dispositivo 10 ocluidor. La distancia entre las partes de cintura, tanto en el interior del mismo alambre como de alambre a alambre, determina el tamaño de la cintura 20. El tamaño de la cintura 20 depende de la aplicación particular y del tamaño del dispositivo 10 ocluidor. La elasticidad y la memoria de las partes 12C, 14C de cintura y la capacidad para expandirse radialmente sirven como un mecanismo autocentrante del dispositivo 10 ocluidor en las aberturas 6.

Cubo 30:

Las dos mitades de disco no están fijadas o unidas entre sí, excepto en la unión del mecanismo de fijación de suministro o cubo 30. Los extremos 12D, 14D de los alambres 12, 14 se soldarán o si no se conectarán al cubo 30.

Cubiertas 24A y 24B:

El disco 16 distal y el disco 18 proximal incluyen cubiertas 24A y 24B membranosas ilustradas en las Figs. 6 y 7. Las cubiertas 24A y 24B membranosas aseguran una cobertura más completa de la abertura 6 y promueven la encapsulación y la endotelización del tejido, fomentando adicionalmente de esta manera un cierre anatómico del tejido y mejorando la velocidad de cierre. Las cubiertas 24A y 24B ayudan también a estabilizar el dispositivo 10 ocluidor.

Las cubiertas 24A y 24B membranosas pueden estar formadas por cualquier material flexible, biocompatible, capaz de promover el crecimiento del tejido y/o de actuar como sellador, incluyendo, pero sin limitarse a, DACRON®, telas de poliéster, materiales basados en teflón, ePTFE, poliuretanos, materiales metálicos, alcohol polivinílico (PVA), matriz extracelular (ECM) u otros materiales de bioingeniería, materiales poliméricos bioabsorbibles sintéticos, otros materiales naturales (por ejemplo, colágeno) o combinaciones de los materiales anteriores. Por ejemplo, las cubiertas 24A y 24B membranosas pueden estar formadas por una película o lámina metálica delgada, por ejemplo, una película o lámina de nitinol, tal como se describe en la patente US N° 7.335.426. El material preferido es poli(tetrafluoroeteno) (ePTFE), ya que combina varias características importantes, tales como el espesor y la capacidad de estiramiento. Pueden coserse también bucles a las cubiertas 24A y 24B membranosas para sujetar de manera segura las cubiertas al ocluidor 10. De manera alternativa, las cubiertas pueden pegarse, soldarse o si no unirse también al ocluidor 10 mediante los alambres 12, 14.

Tamaño:

Tal como se ilustra en las Figs. 2-7, los diámetros del disco 16 distal y del disco 18 proximal son generalmente 5-8 mm más grandes que el diámetro de la cintura 20 de conexión. Por ejemplo, si el diámetro de la cintura 20 de conexión es de

ES 2 808 250 T3

4 mm, los diámetros de los discos 16, 18 son generalmente de aproximadamente 9 mm cada uno. Debido a la flexibilidad en la cintura 20, un dispositivo de cintura de 12 mm podrá ser colocado en un defecto de 6 mm a 12 mm. Para cinturas 20 más grandes o dispositivos más grandes, el diámetro del tamaño del disco aumentará de manera proporcional.

5 Está dentro del alcance de la presente invención idear dispositivos oclusores disponibles en 7 o más tamaños, específicamente un tamaño de cintura que tenga los siguientes diámetros para aberturas de diferentes tamaños: 6 mm, 12 mm, 18 mm, 24 mm, 30 mm, 36 mm y 42 mm.

Funcionamiento:

10 En general, el oclusor 10 puede insertarse en una abertura 6 para prevenir el flujo de sangre a través del mismo. Como un ejemplo no limitativo, el oclusor 10 puede extenderse a través de un PFO 6A o un ASD 6B de manera que el disco 16 distal esté situado en la aurícula 3 izquierda y el disco 18 proximal esté situado en la aurícula 2 derecha (tal como se muestra en el corazón 1 en la Fig. 1). El cierre de las aberturas en estos y otros tejidos, así como otros tipos de aberturas, será evidente tal como se describe a continuación.

15 Con referencia ahora a las Figs. 8-10, el dispositivo 10 oclusor está fijado a un cable 34 de despliegue que está fijado de manera extraíble al dispositivo 10 oclusor en el cubo 30. Tal como se ilustra en la Fig. 10, un método de fijación de manera extraíble del cable 34 de despliegue al cubo 30 es mediante un acoplamiento roscado utilizando un extremo 36 de tornillo que se acopla con roscas hembra invisibles en el interior del cubo 30. Pueden usarse otros medios de fijación conocidos para conectar de manera extraíble el cable 34 de despliegue al cubo 30.

20 Cuando el cable 34 de despliegue se acopla con el cubo 30, tal como se ilustra en las Figs. 8 y 9, el dispositivo 10 oclusor se aloja inicialmente en el interior de un catéter 40 de suministro flexible que tiene un canal 42 abierto. Se hace referencia a la Fig. 8 que ilustra el dispositivo 10 oclusor en el que se expande el disco 16 distal, debido a la expansión de memoria de los alambres 12 y 14, y se aloja en el interior del canal 42 abierto del catéter 40 de suministro. Durante las etapas iniciales de la colocación del dispositivo 10 oclusor, tanto el disco 16 distal como el disco 18 proximal, así como las cubiertas 24A y 24B se alojan en el interior del canal 42 abierto del catéter 40 de suministro. De esta manera, el catéter 40 es alimentado al vaso sanguíneo a través de una vaina ya colocada y que se ha avanzado a través del sistema de vasos sanguíneos a un defecto en el corazón.

30 Una vez que el catéter 40 de suministro atraviesa la abertura que debe ser ocluida, por ejemplo, un orificio en el corazón, el dispositivo 10 se hará avanzar parcialmente desde el catéter 40 tal como se ilustra en la Fig. 8. Cuando el dispositivo 10 sale del catéter 40, el disco 16 distal, que incluye la cubierta 24A, empieza a expandirse en el lado distal de la abertura. Debido a las capacidades de memoria de los alambres 12 y 14, el dispositivo 10 oclusor empieza a volver a su forma normal de manera que el disco 16 distal se expanda en el lado distal de la abertura en el corazón. Una vez que el disco 16 distal está completamente fuera de la abertura 42 del catéter, tal como se muestra en la Fig. 9, el disco 16 y la cubierta 24A adjunta se expanden completamente. El catéter 40 se retira adicionalmente para exponer la cintura 20, que, a continuación, empieza a emerger y a expandirse debido a la forma de memoria de los alambres 12 y 14. De manera ventajosa, la cintura 20 está diseñada para expandirse de manera que cada uno de los alambres que forman la cintura 20 sea forzado contra la abertura en el corazón causando un dispositivo de ajuste personalizado del oclusor 10 en el interior de la abertura. A medida que el catéter 40 se retira adicionalmente, el disco 18 proximal y la cubierta 24B empiezan su proceso de expansión en el lado proximal de la abertura. Cuando el disco 18 proximal es suministrado completamente desde el catéter 40, se expandirá y formará de manera eficaz un sello sobre la abertura. El disco 16 distal y el disco 18 proximal están asegurados en su sitio por la acción de los alambres en la cintura 20 que presionan contra la abertura. En esta etapa, tal como se muestra en la Fig. 10, el cable 34 de despliegue se retira del cubo 30 y el catéter 40 y el cable 34 de despliegue se retiran desde el cuerpo. El dispositivo 10 oclusor se deja en el corazón en la región de la abertura. Durante varios meses, el tejido de la piel y otras estructuras membranosas se unirán al dispositivo 10 oclusor, bloqueando permanentemente de esta manera el dispositivo 10 oclusor al área específica en el corazón.

45 Los dos alambres 12, 14 funcionan para formar discos 16, 18 redondos a cada lado del tejido. Los discos 16, 18 mantienen la forma circular debido a la capacidad de memoria de los alambres 12, 14. Las cubiertas 24A, 24B estabilizarán los discos y actuarán para ocluir completamente el defecto.

50 Los alambres 12, 14 en las partes 12C, 14C de cintura estarán suficientemente separados en la cintura 20 para hacer que el dispositivo 10 oclusor sea autocentrante. Debido a la conformidad de este diseño, el dispositivo 10 oclusor debería autocentrarse en el interior de defectos septales con formas comunes (redondas, ovaladas) ya que la cintura 20 puede ajustarse a cualquier tipo de abertura.

55 Si se requiere una cintura 20 de diámetro más grande, la cintura 20 tiene la capacidad de expandirse (solo si es necesario) a un tamaño mayor con la ayuda de un balón. De esta manera, un canal 50 central se extiende a través del cable 34 de despliegue, el cubo 30 y el extremo 36 de tornillo. Se hace pasar un balón (no mostrado) a través del canal 50 central después de que el dispositivo oclusor ha sido retirado desde el catéter 40 y se ha expandido. El balón se coloca en el interior de la cintura 20 y se expande. La cintura 20 es dilatada, es decir, expansible, cuando el balón aplica una presión suave. La dilatación expandirá las partes 12C, 14C de cintura. Una vez que alcanzado el diámetro deseado, el balón se desinfla y se retira mediante su extracción a través del canal 50 central. Una vez que el dispositivo 10 oclusor parece

estable, el dispositivo 10 se separa del cable 34 de despliegue, tal como se ha descrito anteriormente. En la mayoría de los casos, no se requerirá dilatación con balón.

Alambres 60, 62 de restricción (Fig. 11):

Con el fin de aumentar la estabilidad en el dispositivo 10 ocluidor y evitar una ondulación significativa de la cintura 20 o de los discos 18, 16 proximal o distal, la cintura 20 puede estar rodeada por uno o más alambres 60, 62 de restricción, tal como se ilustra en la Fig. 11. Los alambres 60, 62 de restricción pueden estar realizados en el mismo material de alambre que los alambres 12 y 14, o pueden ser de un material diferente, tal como alambre de plástico, hilo de pesca, etc. Los alambres 60, 62 de restricción pueden estar soldados o si no conectados a las partes 12C, 14C de cintura. El propósito de los alambres 60 o 62 de restricción es también restringir la circunferencia de la cintura 20, si es necesario. Aunque un alambre 60 de restricción es generalmente adecuado, puede incorporarse también un segundo alambre 62 de restricción para mejorar adicionalmente la estabilidad.

Ejemplos alternativos y realizaciones:

A continuación, se hace referencia a la Fig. 14 para una realización alternativa del dispositivo 10 ocluidor de la presente invención y a las Figs. 12, 13 y 15 para ejemplos alternativos que no están comprendidos dentro de la invención reivindicada. A menos que se indique lo contrario, los mismos números de referencia se aplicarán a estructuras similares en cada realización.

Se hace referencia a las Figs. 12A y 12B para un ejemplo alternativo del dispositivo 100 ocluidor que no está comprendido dentro de la invención reivindicada. El dispositivo 100 ocluidor en este ejemplo está diseñado para procedimientos PDA. Este ejemplo es similar a las realizaciones descritas anteriormente, excepto que está compuesto por cuatro alambres 112, 114, 116, 118, en lugar de dos alambres. En este caso, cada alambre forma una imagen especular de cada uno de sus alambres vecinos. Por ejemplo, el alambre 112 es una imagen especular del alambre 114, así como del alambre 118, etc. Cada uno de los cuatro alambres 112, 114, 116, 118 forma una cuarta parte de disco 112B, 114B, 116B, 118B proximal y una cuarta parte de disco 112A, 114A 116A, 118A distal. Las cuartas partes de disco 112B, 114B, 116B, 118B proximales juntas forman un disco 111 proximal en una configuración de "trébol de cuatro hojas", y las cuartas partes de disco 112A, 114A, 116A, 118A distales forman juntas un disco 110 distal también en una configuración de "trébol de cuatro hojas". Este ejemplo difiere también de las realizaciones descritas anteriormente en que la cintura 20 está compuesta por una única parte de cada uno de los cuatro alambres 112, 114, 116, 118. Este ejemplo difiere además de las realizaciones descritas anteriormente en que comprende un segundo cubo 119 con un mecanismo de tornillo. El segundo cubo 119 se conecta al disco 110 distal por los extremos 112E, 114E distales (116E, 118E detrás de 112E, 114E en la Fig. 12B) de cada uno de los cuatro alambres 112, 114, 116, 118, al igual que los extremos 112D, 114D proximales (116D, 118D detrás de 112D, 114D en la Fig. 12B) se conectan al cubo 30 proximal. Los alambres 112, 114, 116, 118 pueden conectarse a los cubos 30, 119 mediante soldadura u otros medios conocidos en la técnica. La longitud de la cintura 20 será en cualquier parte de 4-8 mm. Además, el disco 110 distal es típicamente 4-8 mm más grande que la cintura 20. Sin embargo, el disco 111 proximal es generalmente 1-3 mm, preferiblemente 2 mm, más grande que el diámetro de la cintura 20. Por lo tanto, el diámetro del disco 110 distal es mayor que el diámetro del disco 111 proximal.

A continuación, se hace referencia a la Fig. 13 para un segundo ejemplo alternativo del dispositivo 120 ocluidor que no forma parte de la invención reivindicada. Este ejemplo, al igual que el ejemplo mostrado en las Figs. 12A y 12B, usa cuatro alambres 112, 114, 116, 118 y dos cubos 30, 119. Está diseñado para cerrar aberturas en arterias y venas grandes. En el dispositivo 120 ocluidor, los discos 122 y 124 distal y proximal están modificados de manera que sean compatibles con el cierre de venas y arterias. Para este uso, la cintura 20 de conexión es equivalente o casi equivalente al diámetro de cada uno de los discos 122, 124. El diámetro de la cintura 20 será 1 mm más pequeño que los discos 122, 124. La longitud de la cintura será de 4-8 mm. Este ejemplo puede usarse en el cierre de fístulas de arterias coronarias, fístulas arteriovenosas y malformaciones arteriovenosas.

Se hace referencia a la Fig. 14 para una realización alternativa del dispositivo 130 ocluidor. La importancia del dispositivo 130 ocluidor residirá en el cierre del apéndice auricular izquierdo. El dispositivo 130 está modificado para adaptarse a la anatomía del apéndice auricular. El disco 132 distal está modificado de manera que el dispositivo 130 no se extruya con los latidos del corazón. Para el dispositivo 130 ocluidor del apéndice auricular izquierdo, la estructura del alambre con memoria del disco 132 distal está tejida para formar de 2 a 8 protuberancias o ganchos 136. Tras la inserción del dispositivo 10 en una abertura en el apéndice auricular izquierdo del corazón, los ganchos 136 agarran la parte exterior del tejido cardíaco de la aurícula izquierda y de esta manera ayudan a evitar que el dispositivo 130 se extruya hacia el exterior del apéndice auricular izquierdo con la contracción del corazón. El disco 134 proximal es típicamente plano y similar al disco formado por los discos 18 proximales en las Figs. 2-7. El disco 134 proximal se apoya en la pared auricular interior del corazón. Típicamente, la cintura 20 tendrá aproximadamente 4-8 mm de diámetro. La longitud de la cintura puede variar de 4 a 16 mm.

Se hace referencia a la Fig. 15 para otro ejemplo alternativo del dispositivo 140 ocluidor que no está comprendido dentro de la invención reivindicada. El dispositivo 140 ocluidor está destinado a ocluir defectos del tabique ventricular perimembranoso ("PVS"). Este ejemplo, al igual que el ejemplo mostrado en las Figs. 12A y 12B, usa cuatro alambres 112, 114, 116, 118 y dos cubos 30, 119. El dispositivo 140 ocluidor es diferente de otros ejemplos en el sentido de que dos de los cuatro alambres forman discos truncados de cuartas partes de disco distales, con el efecto de que el disco 142 distal

ES 2 808 250 T3

- 5 pierde sustancialmente la mitad del disco. Por lo tanto, el dispositivo 140 tiene aproximadamente 1,5 discos en lugar de dos discos. La mitad de disco 142 distal es también significativamente más larga que el disco 144 proximal. Típicamente, el disco 142 distal tendrá un diámetro de 6-8 mm. Además, el disco 142 distal converge o se curva hacia el interior en 143, es decir, forma un ángulo para contactar con el tabique ventricular cuando el dispositivo 140 se inserta en el defecto PVS (véase a continuación para más detalles). El borde inferior del disco proximal (opuesto al disco distal largo) será 3-4 mm más grande que la cintura y la otra mitad del disco proximal será 2-3 mm más grande que la cintura. Los discos pueden modificarse también de manera que tengan diferentes formas en el mismo dispositivo. De manera alternativa, el ángulo del disco puede ser creado por un disco 142 distal recto que forma un ángulo con respecto al plano perpendicular a la cintura 20 de manera inclinada.
- 10 Otras realizaciones pueden comprender cualquier combinación de las realizaciones descritas explícitamente en el presente documento. Se entiende que la invención no está limitada a la construcción y a la disposición particulares de las piezas ilustradas y descritas en el presente documento, sino que abarca dichas formas modificadas de la misma comprendidas dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) para ocluir una abertura en un tejido que comprende:
 - 5 a. un primer alambre (12) flexible y un segundo alambre (14) flexible, en el que cada uno de los alambres primero y segundo tiene una propiedad de memoria de forma, en el que cada uno de los alambres primero y segundo tiene extremos (12d, 14d) primero y segundo y en el que cada uno de los alambres primero y segundo está conformado en formas (12a, 12b, 12b¹, 14a, 14b, 14b¹) generalmente semicirculares, primera y segunda, de manera que la primera forma semicircular del primer alambre (12a) se opone a la primera forma semicircular del segundo alambre (14a) para formar un primer disco (16) y la segunda forma semicircular del primer alambre (12b, 12b¹) se opone a la segunda forma semicircular del segundo alambre (14b, 14b¹) para formar un segundo disco (18) en el que los discos (16, 18) primero y segundo están separados por una cintura (20) autocentrante compuesta por dos secciones del primer alambre (12c) y dos secciones del segundo alambre (14c) en el que dichas secciones de alambre (12c, 14c) están separadas una de otra, en el que cada uno de dichos extremos primero y segundo de los alambres primero y segundo está conectado al mismo cubo (30), en el que el cubo comprende además un mecanismo de fijación de suministro para su fijación a un cable (34) de despliegue; y
 - 15 b. una cubierta (24a, 24b) sellada sobre cada uno de los discos (16, 18) primero y segundo, en el que la cubierta proporciona un sello para ocluir la abertura.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que las dos secciones del primer alambre y las dos secciones del segundo alambre están configuradas para crear una fuerza radial hacia el exterior para mantener la configuración autocentrante del dispositivo.
- 20 3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que las cubiertas (24a, 24b) comprenden un material biocompatible, flexible, capaz de promover el crecimiento tisular y/o de actuar como un sellador.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, diseñado para procedimientos para el conducto arterioso permeable, en el que
 - a. la longitud de la cintura de conexión es de aproximadamente 4-8 mm;
 - b. el primer disco (16) es aproximadamente 4-8 mm más grande que la cintura; y
 - 25 c. el segundo disco (18) es aproximadamente 1-3 mm más grande que la cintura; y en el que además el dispositivo comprende un segundo cubo opuesto.
5. Dispositivo según la reivindicación 1, diseñado para cerrar aberturas en vasos sanguíneos, en el que la longitud de la cintura de conexión es sustancialmente equivalente a la longitud de los discos primero y segundo.
6. Dispositivo según la reivindicación 1, diseñado para cerrar el apéndice auricular izquierdo, en el que:
 - 30 a. el primer disco está formado en una forma arqueada y comprende al menos un gancho para agarrar la parte exterior del tejido cardíaco de la aurícula izquierda; y
 - b. el segundo disco es generalmente plano.
7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el tejido es tejido cardíaco.
8. Dispositivo según la reivindicación 1 para ocluir una abertura en un tejido cardíaco en el que las dos secciones del primer alambre y las dos secciones del segundo alambre están configuradas para crear una fuerza radial hacia el exterior para mantener la configuración autocentrante del dispositivo; y en el que las cubiertas comprenden un material biocompatible, flexible, capaz de promover el crecimiento tisular y/o de actuar como sellador.
- 35 9. Dispositivo según la reivindicación 1, 7 u 8, en el que el alambre con memoria se selecciona de entre un material que consiste en metales o polímeros biocompatibles, polímeros biorreabsorbibles, polímeros con memoria de forma, aleaciones de metal con memoria de forma, metales biocompatibles, metales biorreabsorbibles y combinaciones de los mismos.
- 40 10. Dispositivo según la reivindicación 1, 7 u 8, en el que el alambre con memoria se selecciona de entre hierro, magnesio, acero inoxidable, nitinol y combinaciones de estos y materiales similares.
11. Dispositivo según la reivindicación 1, 7 u 8, en el que el alambre con memoria es una aleación de nitinol.
- 45 12. Dispositivo según la reivindicación 1, 9 o 10, en el que la cubierta sellada se selecciona de entre un material que consiste en DACRON, telas de poliéster, materiales basados en TEFLON, ePTFE, poliuretanos, materiales metálicos, alcohol polivinílico, matriz extracelular, materiales de bioingeniería, materiales poliméricos bioabsorbibles sintéticos, colágeno y combinaciones de los materiales anteriores.

13. Dispositivo según la reivindicación 1, 7 u 8 que incluye además al menos un alambre de restricción que rodea la cintura.

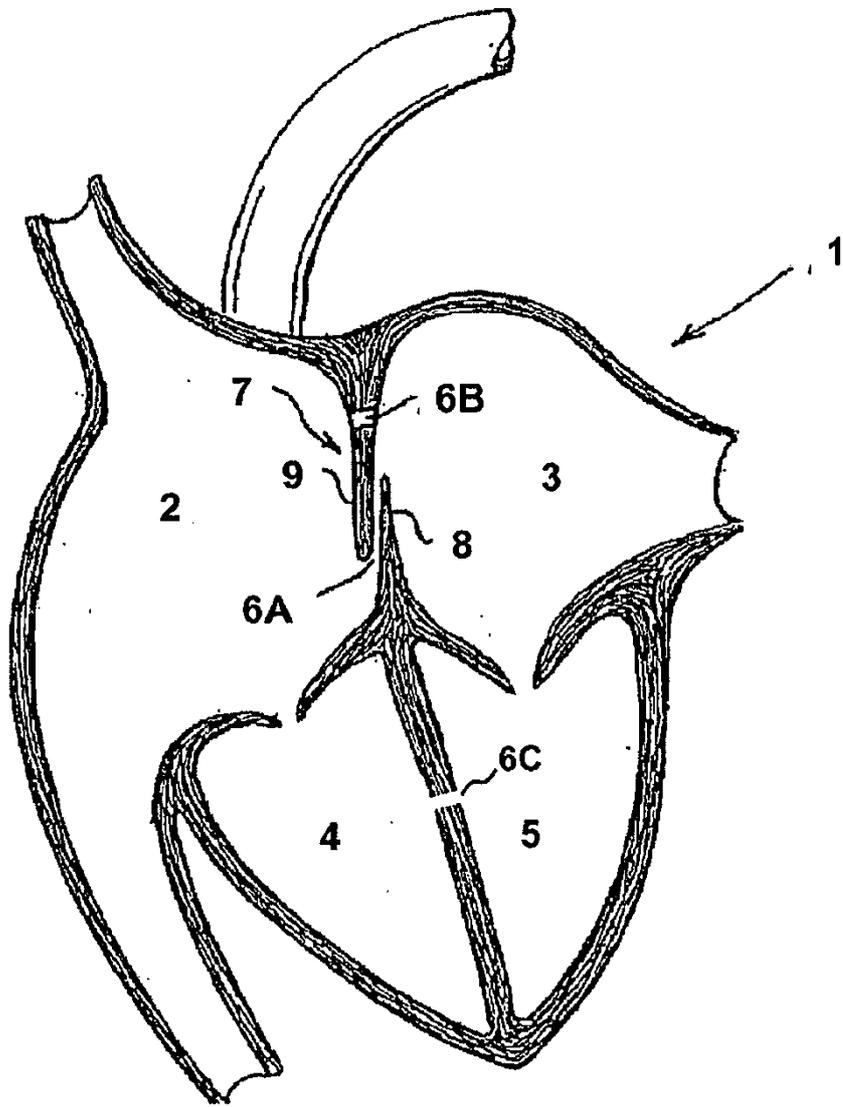


FIG. 1

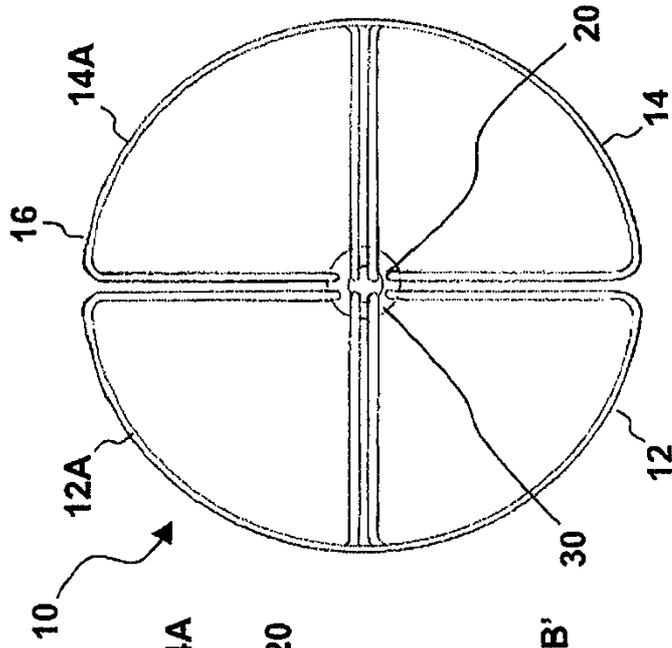


FIG. 3

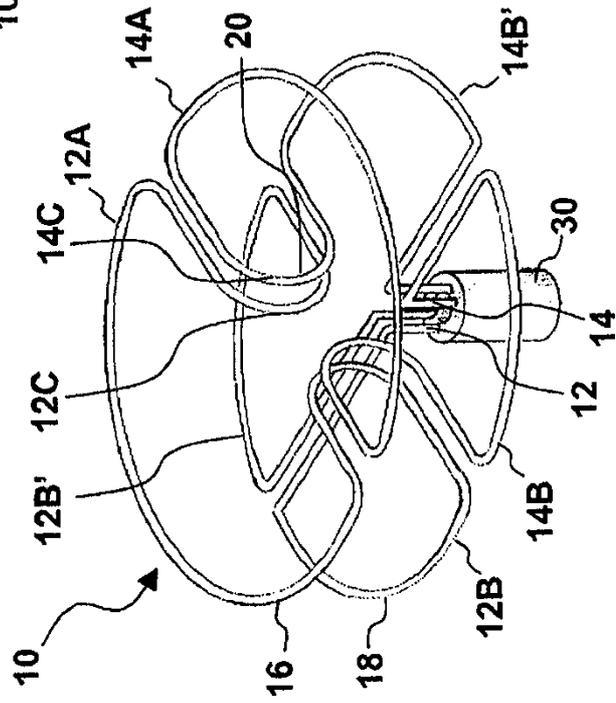


FIG. 2

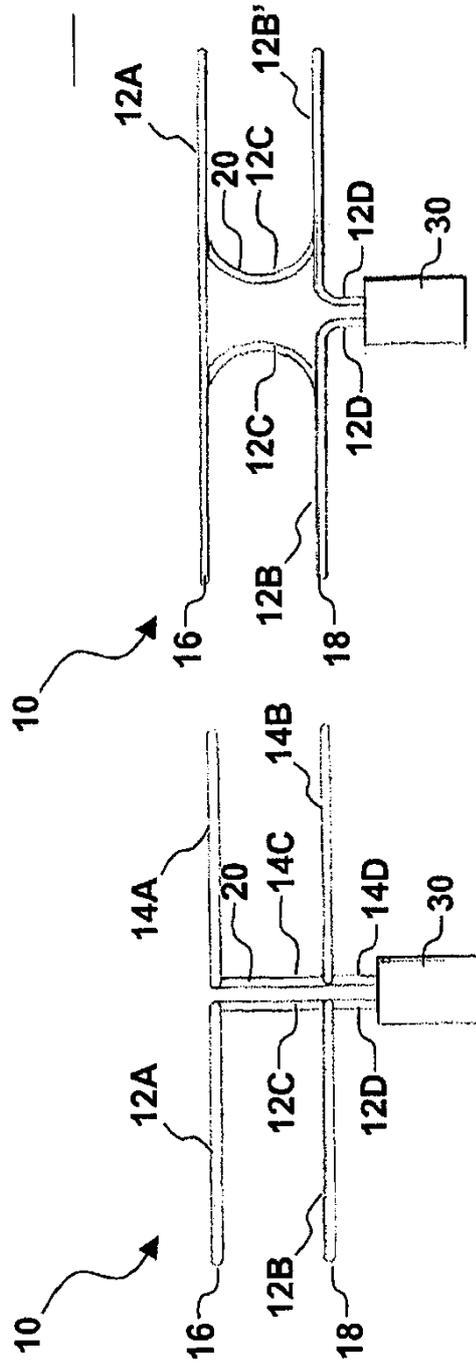
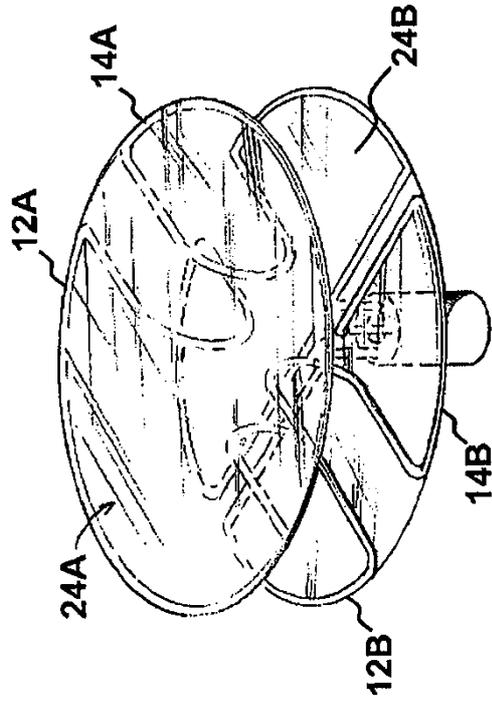
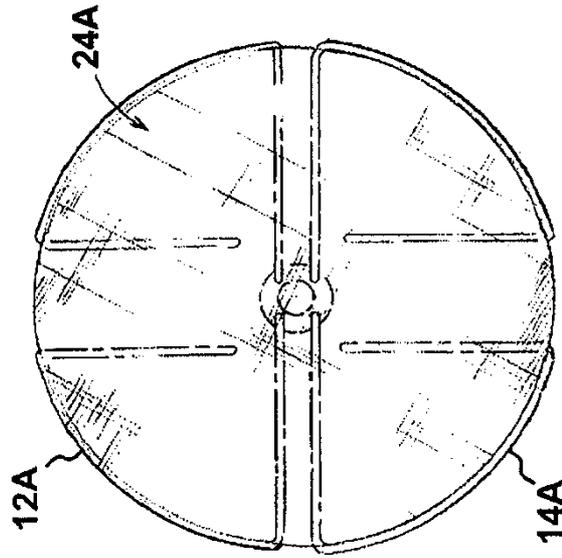
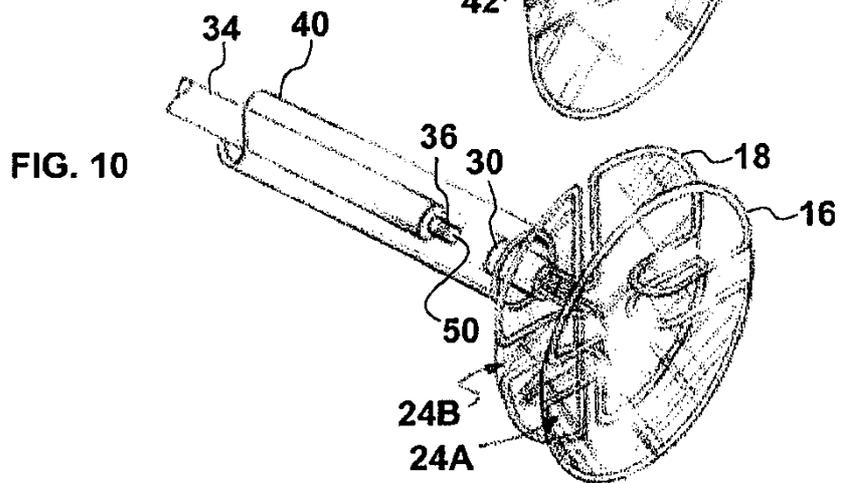
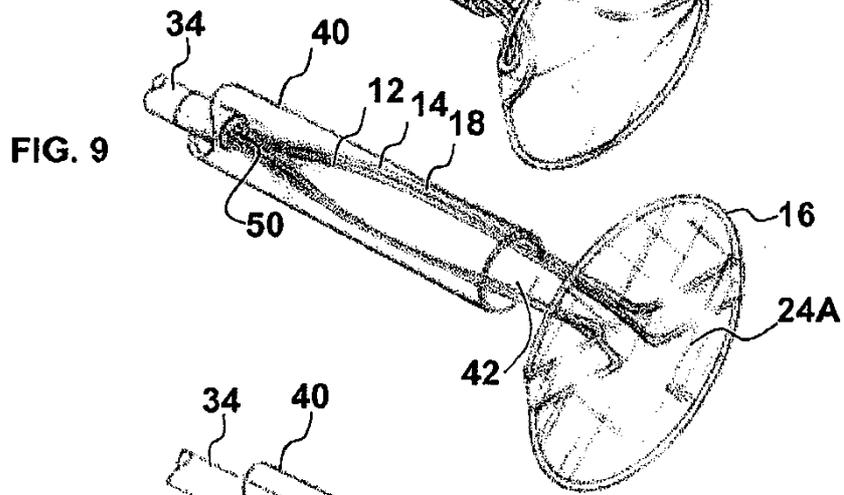
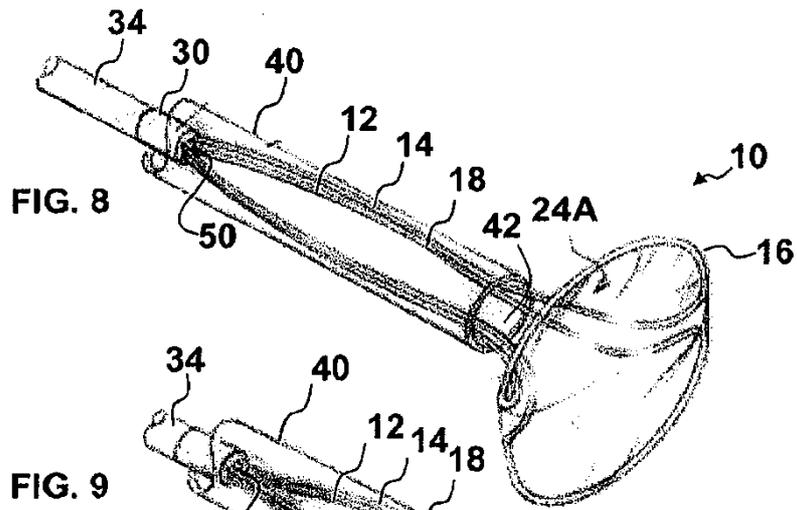


FIG. 5

FIG. 4





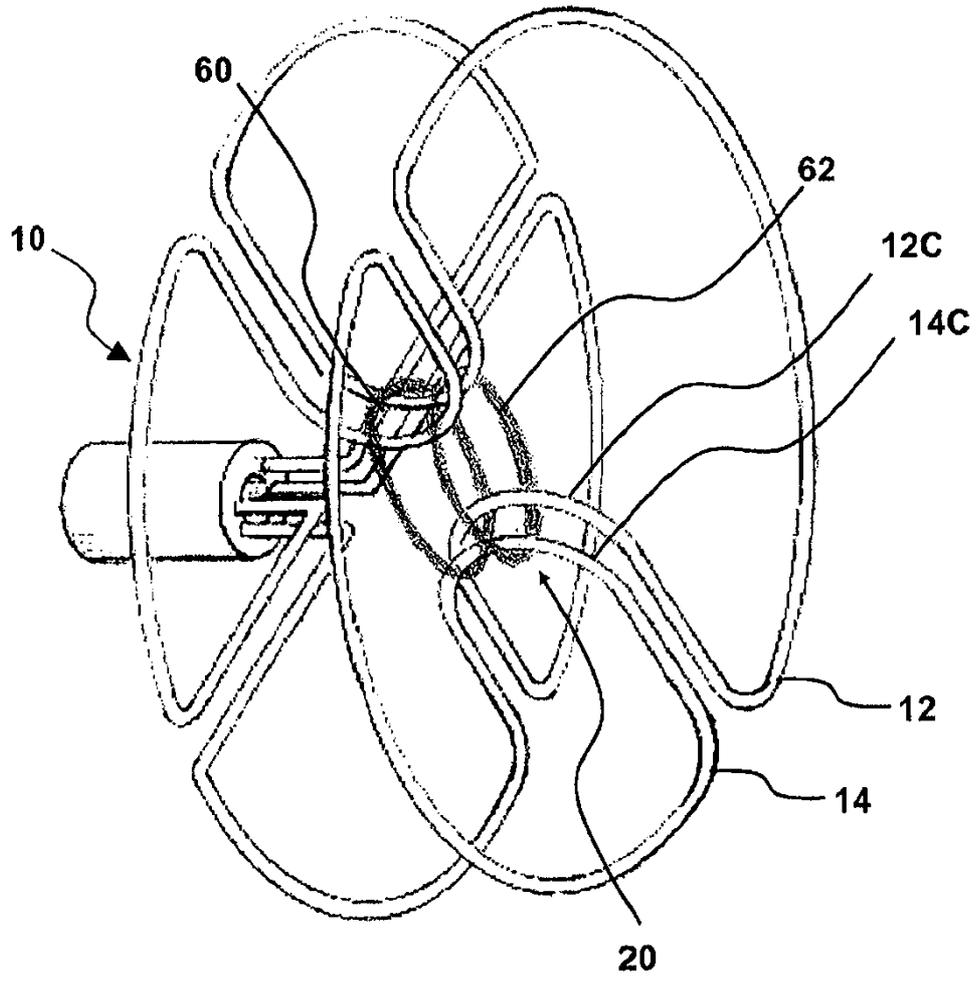


FIG. 11

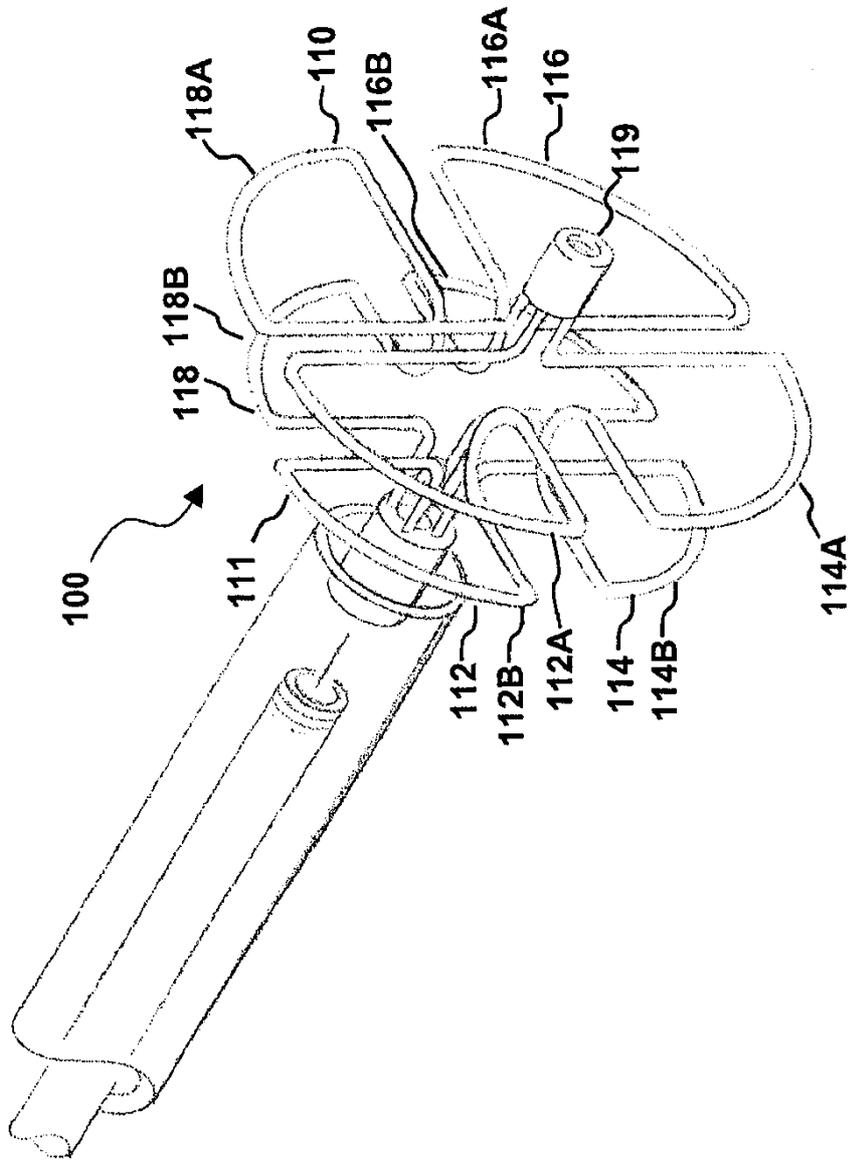


FIG. 12A

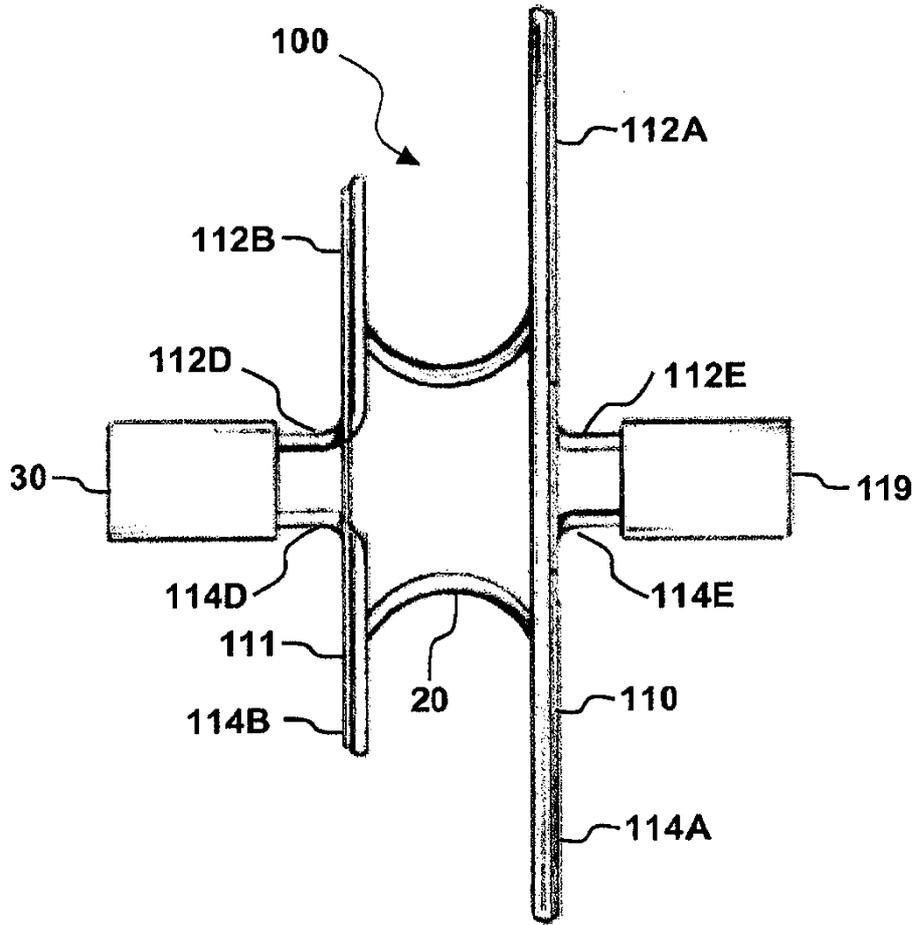


FIG. 12B

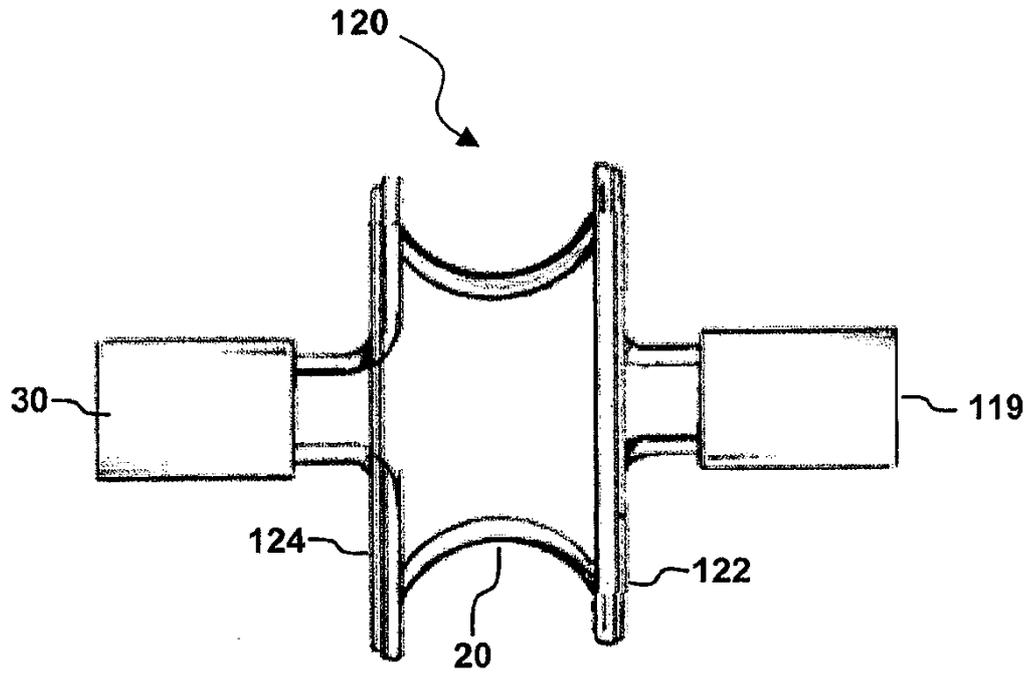


FIG. 13

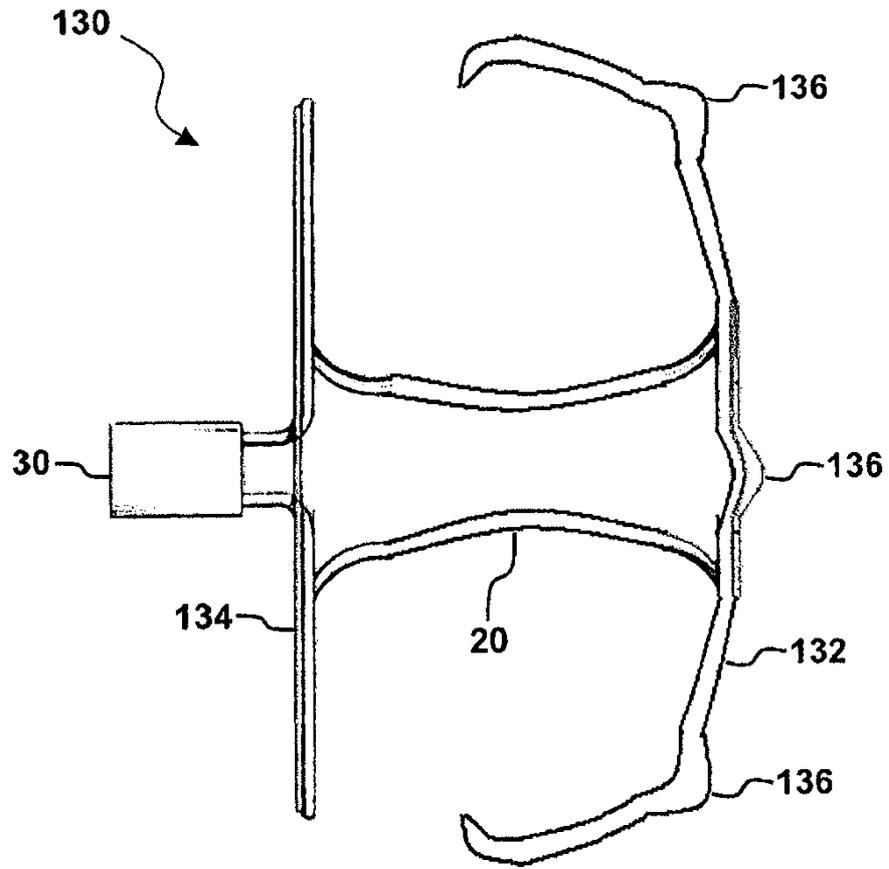


FIG. 14

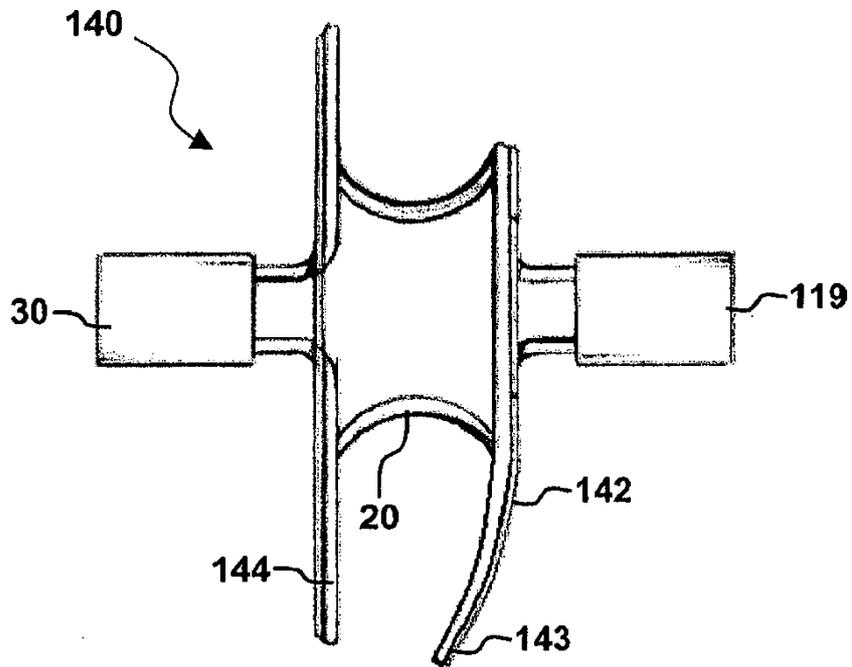


FIG. 15