

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 954**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/12** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA  
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2005 E 10005062 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **18.03.2020 EP 2228020**

54 Título: **Estructuras trenzadas multicapas para ocluir defectos vasculares**

30 Prioridad:

**19.03.2004 US 804993**

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

**08.04.2021**

73 Titular/es:

**AGA MEDICAL CORPORATION (100.0%)  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442-2204, US**

72 Inventor/es:

**AMPLATZ, KURT;  
THILL, GARY A. y  
OSLUND, JOHN C.**

74 Agente/Representante:

**PADIAL MARTÍNEZ, Ana Belén**

## DESCRIPCIÓN

## ESTRUCTURAS TRENZADAS MULTICAPAS PARA OCLUIR DEFECTOS VASCULARES

ANTECEDENTES DE LA INVENCION5 I. CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención generalmente se refiere a dispositivos intra vasculares para tratar ciertas afecciones médicas y, más particularmente, se relaciona con dispositivos de oclusión intravascular de un perfil bajo para tratar defectos congénitos que incluyen Defectos del Tabique Auricular y Ventricular (DTA y DTV respectivamente) , Conducto Arterioso Permeable (CAP) y Foramen Oval Permeable (FOP) . Los dispositivos hechos de acuerdo con la invención son particularmente adecuados para entregarse a través de un catéter o similar a una ubicación remota en el corazón de un paciente o en vasos análogos u órganos dentro del cuerpo de un paciente.

II. DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

Una amplia variedad de dispositivos protésicos intra cardíacos se usan en diferentes procedimientos médicos. Por ejemplo, ciertos dispositivos intra vasculares, tales como catéteres y alambres de guía, generalmente se usan simplemente para proporcionar fluidos u otros dispositivos médicos en ubicaciones específicas en el corazón de un paciente, tal como una arteria coronaria selectiva dentro del sistema vascular. Otros dispositivos, frecuentemente más complejos, se usan en tratar afecciones específicas, tales como los dispositivos usados en la eliminación de oclusiones vasculares o para tratar defectos del tabique y similares.

En ciertas circunstancias, puede ser necesario ocluir un vaso de un paciente, como para detener el flujo de sangre a través de una arteria a un tumor u otra lesión. Actualmente, esto comúnmente se logra insertando, por ejemplo, partículas de Ivalon (un nombre comercial para partículas de oclusión vascular) y secciones cortas de resortes helicoidales en un vaso en una ubicación deseada. Estos "agentes de embolización" se alojarán eventualmente en el vaso, frecuentemente flotando corriente abajo del sitio en que se sueltan antes de bloquear el vaso. Este procedimiento está a menudo limitado en su utilidad, en parte, debido a la incapacidad para posicionar precisamente los agentes de embolización. Estos agentes de embolización normalmente no se usan como un dispositivo de oclusión intra cardíaco.

Los médicos pueden ocluir temporalmente un defecto del tabique hasta que el paciente se estabiliza bastante para los procedimientos quirúrgicos a corazón abierto y han usado catéteres de balón similares a los dados a conocer por Landymore et al. en la U.S. Patente 4, 836, 204. Al usar tal catéter, se lleva un balón extensible en un extremo distal de un catéter. Cuando el catéter se guía a la ubicación deseada, el balón es inflado con un fluido hasta que llena sustancialmente el vaso y se aloja en el mismo. Pueden emplearse resinas, las cuales se endurecerán dentro del balón, tales como un acrilonitrilo, para fijar permanentemente el tamaño y la forma del balón. Los balones pueden despegarse entonces del extremo del catéter y dejarse en su lugar. Si el balón no está bastante lleno, no se alojará firmemente en el defecto del tabique y puede rotar y soltarse de la pared del tabique, liberándose por eso en la sangre que fluye de la cámara ventricular derecha o izquierda. Sobrellenar el balón es una ocurrencia igualmente indeseable, que puede llevar a la rotura del balón y a la liberación de resinas en el torrente sanguíneo del paciente.

Se han propuesto en el pasado dispositivos de embolización mecánicos, filtros y trampas, ejemplos representativos de los cuales se dan a conocer en King et al., patente US 3, 874, 388 (patente '388) , Das, patente US 5, 334, 217 (patente '217) , Sideris, patente US 4, 917, 089 (patente '089) y Marks, patente US 5, 108, 420 (patente '420) . Los dispositivos '388, '217, '089, y '420 son típicamente precargados en un catéter introductor o de entrega y no son comúnmente cargados por el médico durante el procedimiento médico. Durante el despliegue de estos dispositivos, la recuperación en el catéter de entrega es difícil si no imposible, limitando por ello la efectividad de estos dispositivos.

Significativamente, el tamaño de estos dispositivos está inherentemente limitado por la estructura y la forma del dispositivo. Al usar dispositivos obturadores como los obturadores '089, '388, '217, o '420 para ocluir un defecto del tabique, la presión y por consiguiente la probabilidad de desalojo del dispositivo aumenta con el tamaño del defecto. Por consiguiente, estos dispositivos deben tener una falda de retención muy grande posicionada a cada lado del defecto. A menudo, la posición del defecto del tabique dicta el tamaño de la falda de retención. En un defecto de tabique de tipo membranoso, es difícil si no improbable poder posicionar eficazmente el dispositivo '388, '217, '089, o '420 sin al menos cerrar parcialmente la aorta. También, estos dispositivos divulgados tienden a ser bastante caros y lleva demasiado tiempo fabricarlos. Por consiguiente, es deseable proporcionar un dispositivo de perfil bajo que sea recuperable y retráctil en el sistema de entrega sin aumentar el espesor global del dispositivo. El dispositivo deseado también debe hacerse con una falda de retención relativamente pequeña para ser posicionable dentro de un defecto del tabique del tipo membranoso sin cerrar la aorta.

También, la forma de los dispositivos de técnicas anteriores (por ejemplo, cuadrados, triángulos, pentágonos, hexágonos y octógonos) requiere un área de contacto más grande y tiene esquinas que se extienden a la pared libre de la aurícula. Cada vez que la aurícula se contrae (aproximadamente 100.000 veces por día) , alambres interiores dentro de los dispositivos de técnicas anteriores, como se describió en la patente Das '217, se encorvan y crean

fracturas de fatiga estructural en aproximadamente el 30 por ciento de todos los casos. Las esquinas afiladas de estos dispositivos produjeron un porcentaje alto de perforaciones cardíacas y, por consiguiente, se retiraron del mercado. Además, los dispositivos anteriores requieren un catéter de inserción 14 – 16 French, haciéndose imposible tratar con estos dispositivos a los niños afectados con defectos congénitos.

- 5 En consecuencia, sería ventajoso proporcionar un dispositivo de oclusión fiable que sea a la vez fácil de desplegar a través de un catéter 6 – 7 French y que pueda ponerse con precisión en un vaso u órgano. También sería deseable suministrar un dispositivo recuperable de perfil bajo para el despliegue en un órgano del cuerpo de un paciente.

En la patente US 5, 846, 261 de Kotula et al., se describe un dispositivo de oclusión intra cardíaco de perfil bajo, fiable, que puede formarse para tratar, por ejemplo, Defectos del Tabique Ventricular (DTV), Defectos del Tabique Auricular (de aquí en adelante DTA), y Conductos Arteriosos Permeables (de aquí en adelante CAP). Cuando se forman estos dispositivos intra vasculares de un tejido metálico elástico se proporciona una pluralidad de filamentos elásticos, con los alambres estando formados por trenzado para crear un material elástico. Este tejido trenzado se deforma entonces para generalmente conformarse a una superficie de moldeo de un elemento de moldeo y el tejido trenzado se trata térmicamente en contacto con la superficie del elemento de moldeo a una temperatura elevada. El tiempo y la temperatura del tratamiento térmico se seleccionan para sustancialmente poner el tejido trenzado en su estado deformado. Después del tratamiento térmico, el tejido se retira del contacto con el elemento de moldeo y retendrá su forma sustancialmente en el estado deformado. El tejido trenzado así tratado define un estado expandido de un dispositivo médico, que puede desplegarse a través de un catéter en un conducto en el cuerpo de un paciente.

Las realizaciones de la invención de Kotula et al. proporcionan formas específicas para dispositivos médicos, los cuales pueden hacerse de acuerdo con esa invención para abordar las necesidades médicas y los procedimientos identificados. Los dispositivos tienen una configuración de perfil bajo expandida y pueden incluir abrazaderas encajadas que reúnen y sostienen los extremos del tejido metálico trenzado y que se anexan a un extremo de un dispositivo de entrega o alambre de guía y permite la recuperación del dispositivo después de la colocación. En su uso, un catéter de guía se posiciona y se avanza en el cuerpo de un paciente de forma que el extremo distal del catéter sea adyacente a un sitio de tratamiento deseado para tratar una condición fisiológica. Un dispositivo médico preseleccionado, hecho de acuerdo con la invención de Kotula et al. y que tiene una forma predeterminada, se pliega entonces estirando longitudinalmente y se inserta en el lumen del catéter. El dispositivo se introduce a través del catéter y fuera del extremo distal después de lo cual, debido a su propiedad de memoria, tenderá a volver sustancialmente a su estado expandido adyacente al sitio del tratamiento. El alambre de guía o el catéter de entrega se suelta entonces de la abrazadera y se extrae.

De acuerdo con una primera de estas realizaciones, un dispositivo médico generalmente alargado tiene una porción media generalmente tubular y un par de porciones de diámetro expandido, con una porción de diámetro expandido posicionada en cualquier extremo de la porción media. La anchura de la porción media se aproxima al espesor de la pared del órgano a ocluir, por ejemplo, la dimensión del espesor del tabique y su diámetro al tamaño del defecto a ocluir. El centro de al menos una de las porciones de diámetro expandidas puede ser concéntrico con o desplazado respecto al centro de la porción media, permitiendo por eso la oclusión de una variedad de defectos del tabique que incluyen el defecto del tabique ventricular de tipo membranoso, mientras proporciona una falda de retención de tamaño suficiente para cerrar firmemente la abertura anormal en el tabique. Como arriba se expresó, cada extremo trenzado del dispositivo se sostiene unido con una abrazadera. Las abrazaderas pueden encajarse en la porción de diámetro expandida del dispositivo, por eso pueden reducir la dimensión de la longitud global del dispositivo y crear un ocluidor de perfil bajo.

En otra realización de la invención de Kotula et al. descrita en la patente '261, el dispositivo médico es generalmente en forma de campana y tiene un cuerpo alargado, un primer extremo ahusado, y un segundo extremo más grande. El segundo extremo tiene un disco de tejido que se orientará generalmente perpendicular a un eje de un conducto cuando se despliega en el mismo. Las abrazaderas, las cuales unen los extremos de las cuerdas trenzadas, se encajan hacia el centro de la "campana" proporcionando un dispositivo de perfil bajo que tiene una dimensión de altura global reducida.

La capacidad de los dispositivos descritos en la patente '261 de Kotula et al. para ocluir aberturas anormales en un órgano vascular depende del tamaño del paso de la estructura trenzada el cual, a su vez, depende del número de filamentos de alambre usados en la trenza. Sin embargo, un límite práctico existe respecto a cuántos de tales filamentos pueden trenzarse. Por ejemplo, si se usan 72 carretes en la máquina de trenzado, el tamaño del paso resultante es tal que debe pasar un periodo prolongado de tiempo antes de que ocurra la trombosis total y el flujo de sangre a través del dispositivo sea totalmente ocluido. Incluso con 144 carretes, el flujo de sangre no se detiene inmediatamente. Si el tamaño del paso fuera efectivamente reducido a la mitad doblando el número de carretes en la máquina de trenzado a 288, la oclusión ocurriría casi instantánea tras la colocación del dispositivo médico en la abertura anormal. Sin embargo, el tamaño de la máquina resultante del trenzado se hace no práctico desde un punto de vista de tamaño y costo.

Como una manera de reducir el tiempo requerido para lograr la oclusión total, la patente '261 de Kotula et al., enseña el concepto de rellenar el interior del dispositivo médico con una fibra ocluyente o un tejido ocluyente, tal como un tejido de poliéster. Este material de fibra o tejido ocluyente es generalmente cosido a mano en el lugar, lo cual se

agrega significativamente al costo de fabricación de los dispositivos médicos. Quizás más importante, agregar fibra de poliéster o tejido en el interior del dispositivo interfiere con la capacidad de reducir el diámetro eficaz del dispositivo al estirarse antes de cargar el dispositivo en el lumen de un catéter de entrega. Debe reconocerse que reduciendo el tamaño del catéter de entrega, éste puede usarse con pacientes más pequeños.

- 5 En consecuencia, existe una necesidad de una manera de formar un dispositivo médico plegable para ocluir aberturas anormales en un órgano vascular que proporcione la oclusión rápida a continuación de la entrega y colocación del mismo y que no requiera la adición de un tejido ocluyente puesto dentro del interior del dispositivo médico como se enseña en la técnica anterior. La presente invención proporciona una solución fácilmente fabricable a los problemas antes mencionados inherentes a la técnica anterior como la representada por la patente ' 261 de Kotula et al. JP 4-20308 describe un dispositivo de oclusión formado por un número (p.e. seis) de alambres de aleación de memoria de forma como la aleación TiNi puesto adosado con los extremos fijos juntos. Alternativamente, las cuerdas pueden ser formadas en un bucle y agrupadas.

### **RESUMEN DE LA INVENCION**

- 15 La presente invención proporciona un dispositivo médico plegable conforme a la reivindicación 1. Más generalmente, lo descrito en esta especificación es un dispositivo médico plegable compuesto por múltiples capas que incluyen un tejido metálico externo que rodea al menos una, y posiblemente dos o más, capas de tejido (s) metálico (s) interno (s) en donde cada uno de los tejidos metálicos externos e internos comprenden una pluralidad de filamentos metálicos trenzados que muestran una predeterminada configuración expandida. El dispositivo médico plegable tiene unos extremos proximal y distal cada uno de los cuales incorpora unas abrazaderas para fijar la pluralidad de los filamentos trenzados que componen los tejidos metálicos internos y externos de forma conjunta. Ha de entenderse que cada una de las varias capas internas puede tener sus extremos sujetos con abrazaderas individualmente y por separado de los extremos de los filamentos que componen la capa externa. El dispositivo médico se forma para crear una oclusión de una abertura anormal en un órgano vascular cuando está en su predeterminada configuración expandida. La predeterminada configuración expandida es deformable a una menor dimensión seccional transversal para la entrega a través de un canal en el cuerpo del paciente. Tanto los tejidos metálicos externos como internos tienen una propiedad de memoria tal que el dispositivo médico tiende a volver a dicha predeterminada configuración expandida cuando no están restringidos. Al trenzar el tejido metálico interno (s) para así tener un mayor número de filamentos metálicos trenzados que se proporcionan en el tejido metálico externo y de un diámetro más pequeño de alambre, el dispositivo resultante es todavía fácilmente deformable a una menor dimensión seccional transversal para la entrega a través de un canal en el cuerpo del paciente, y sin embargo el aumento en el número total de filamentos metálicos que comprenden los tejidos metálicos internos y externos da lugar a un dispositivo que proporciona oclusión inmediata y no requiere un tejido de oclusión cosido. Por ejemplo, el tejido metálico trenzado externo puede tener, por ejemplo, 72 filamentos; cada uno de un primer diámetro mientras el tejido metálico interno puede ser trenzado por 144 filamentos, cada uno de un diámetro menor que el diámetro de los filamentos de la capa externa del tejido. El tejido metálico exterior puede también estar trenzado por 144 o más filamentos.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

- 40 Los rasgos y las ventajas anteriores de la invención se harán evidentes a los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada de una realización preferida, especialmente cuando se considera en conjunto con los dibujos que acompañan en los cuales números similares en las diversas vistas se refieren a partes correspondientes.

La FIG. 1 es una vista ampliada en alzado lateral de un ocluidor de DTA que incorpora la presente invención;

La FIG. 2 es una vista ampliada en alzado del dispositivo de la FIG. 1;

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

La FIG. 4 es una vista del extremo derecho del dispositivo mostrado en la FIG. 3;

- 45 La FIG. 5 es una vista ampliada en alzado lateral de un ocluidor de CAP que incorpora la presente invención;

La FIG. 6 es una vista del extremo derecho del dispositivo de la FIG. 5; y

La FIG. 7 es una vista muy ampliada como la de la FIG. 6.

### **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS**

- 50 La invención presente proporciona un dispositivo de oclusión dirigido de catéter percutáneo para el uso de ocluir una abertura anormal en el cuerpo de un paciente, tal como un Defecto de Tabique auricular (DTA), un Defecto del Tabique Ventricular (DTV), un Conducto Arterioso Permeable (CAP), un Foramen Oval Permeable (FOP), y similares. También puede usarse en la fabricación de un limitador de flujo o un puente de aneurisma u otros tipos de ocluidores

para colocación en el sistema vascular. Al formar un dispositivo médico, mediante el método descrito en este documento, se proporciona un tejido metálico tubular o plano. Los tejidos tubulares y planos se forman de una pluralidad de filamentos de alambre que tienen una orientación relativa predeterminada entre filamentos. El tejido tubular tiene filamentos metálicos que definen dos juegos de filamentos esencialmente paralelos y generalmente helicoidales, con los filamentos de un juego teniendo una "mano", es decir, una dirección de rotación, en situación opuesta al del otro juego. Este tejido tubular es conocido en la industria de tejido como una trenza tubular.

La orientación de las cuerdas de alambre (es decir el ángulo definido entre las vueltas del alambre y el eje de la trenza) y el paso del tejido (es decir el número de vueltas por unidad de longitud) así como algunos otros factores, tal como el número de alambres empleados en una trenza tubular y su diámetro, es importante para determinar varias propiedades del dispositivo. Por ejemplo, a mayor paso e inclinación del tejido, y por lo tanto a mayor densidad de filamentos de alambre en el tejido, más rígido será el dispositivo. Tener una densidad de alambre mayor también proporcionará un área mayor de superficie de alambre, la cual generalmente reforzará la tendencia del dispositivo a ocluir el vaso sanguíneo en el que éste se despliega. Esta trombogenicidad puede o reforzarse, por ejemplo, por una capa de un agente trombolítico, o reducirse, por ejemplo, por una capa de un compuesto lubricante anti trombogénico. Al usar una trenza tubular para formar un dispositivo de la patente '261 de Kotula, parecería conveniente una trenza tubular de aproximadamente 4 mm de diámetro con una inclinación de aproximadamente 50° y un paso de aproximadamente 74 (por pulgada lineal) [29 por cm] para fabricar dispositivos capaces de ocluir aberturas anormales de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 4 mm de diámetro interno. Sin embargo, la oclusión puede no ser inmediata.

Un tejido plano de metal es un tejido más convencional y puede tomar la forma de una lámina tejida plana, una lámina tricotada o similar. En la tela tejida hay dos juegos de filamentos generalmente de metal, con un juego de filamentos orientado en un ángulo, por ejemplo, generalmente perpendicular (con una inclinación de aproximadamente 90°), con respecto al otro juego. Como se indicó antes, la inclinación y el paso del tejido (o, en el caso de un tejido tricotado, el paso y el modelo del tejido, por ejemplo, Jersey o doble tricota) pueden ser seleccionados para perfeccionar las propiedades deseadas del dispositivo médico resultante.

Los filamentos de alambre del tejido metálico tubular o plano se fabrican preferentemente de las llamadas aleaciones de memoria de forma. Tales aleaciones tienden a tener un cambio de fase inducido por temperatura que hará que el material tenga una configuración preferida que puede ser fijada calentando el material por encima de una cierta temperatura de transición para inducir un cambio en la fase del material. Cuando la aleación se enfría, la aleación "recordará" la forma que tenía durante el tratamiento térmico y tenderá a asumir esa configuración a menos que se le impida hacerlo.

Sin cualquier limitación intencional, los materiales de filamento de alambre convenientes pueden seleccionarse de un grupo que consiste de una aleación de baja expansión térmica basada en cobalto referida en la técnica como ELGELOY, "súper aleaciones" de alta resistencia de alta temperatura basadas en níquel comercialmente disponibles de Haynes International bajo el nombre comercial HASTELLOY, aleaciones tratables térmicamente basadas en níquel vendidas bajo el nombre INCOLOY por International Nickel, y varias calidades diferentes de acero inoxidable. El factor importante en la selección de un material conveniente para los filamentos de alambre es que los alambres retengan una cantidad conveniente de la deformación inducida por una superficie de moldeo (como se describe más adelante) cuando son sometidos a un tratamiento térmico predeterminado.

En la realización preferida, los filamentos de alambre se hacen de una aleación de memoria de forma, NiTi (conocido como Nitinol) que es una aleación aproximadamente estequiométrica de níquel y titanio y también puede incluir otras cantidades menores de otros metales para lograr las propiedades deseadas. Los requisitos de manipulación y las variaciones de composición de la aleación de NiTi son conocidos en la técnica, y por consiguiente tales aleaciones no necesitan ser discutidas aquí en detalle. Las patentes de EE.UU. 5, 067, 489 (Lind) y 4, 991, 602 (Amplatz et al.) , abordan el uso de aleaciones de NiTi de memoria de forma en alambres de guía. Se prefieren tales aleaciones de NiTi, al menos en parte, ya que están comercialmente disponibles y se conoce más sobre el manejo de tales aleaciones que sobre otras aleaciones de memoria de forma conocidas. Las aleaciones de NiTi también son muy elásticas y se dice que son "súper elásticas" o "pseudo elásticas". Esta elasticidad permite a un dispositivo de la invención volver a una configuración extendida prefijada para el despliegue.

Al formar un dispositivo médico de acuerdo con la presente invención, en lugar de tener una sola capa de tejido trenzado, una pluralidad de piezas apropiadamente clasificadas según el tamaño del tejido metálico tubular o plano son apropiadamente dispuestas en capas una con respecto otra e insertadas en el mismo molde, por lo cual las capas de tejido se deforman para generalmente conformar la forma de las cavidades dentro del molde. La forma de las cavidades es tal que las capas de tejido metálico plurales se deforman en sustancialmente la forma del dispositivo médico deseado. Los extremos de los filamentos de alambre de las capas del tejido metálico plano o tubular deben afianzarse para evitar que los tejidos metálicos se deshagan. Una abrazadera o soldadura, como se describe adicionalmente más adelante, puede usarse para fijar los extremos de los filamentos de alambre. Las ventajas de la presente invención también pueden ser logradas por tratamiento térmico de las capas de tejido internas y externas separadamente y luego insertando la capa o las capas internas dentro de los confines de la capa exterior. Se contempla además que las capas de tejido internas y externas pueden ser calentadas en geometrías diferentes y entonces ensambladas una dentro de la otra.

En el caso de una trenza tubular un elemento de moldeo puede posicionarse dentro del lumen de la trenza antes de la inserción en el molde para por ello definir más la superficie de moldeo. Si los extremos del tejido metálico tubular ya han sido fijados por una abrazadera o soldadura, el elemento de moldeo puede insertarse en el lumen separando manualmente los filamentos de alambre de las capas de tejido e insertando el elemento de moldeo en el lumen del tejido tubular más profundo. Usando tal elemento de moldeo, las dimensiones y forma del dispositivo médico terminado pueden controlarse justamente con precisión y asegura que el tejido se adapta a la cavidad del molde.

El elemento de moldeo puede formarse de un material seleccionado para permitir que el elemento de moldeo sea destruido o eliminado del interior del tejido metálico. Por ejemplo, el elemento de moldeo puede formarse de un material desintegrable, frágil, o quebradizo. Una vez que el material ha sido tratado térmicamente en contacto con las cavidades del molde y el elemento de moldeo, el elemento de moldeo puede romperse en pedazos más pequeños que pueden quitarse fácilmente de dentro del tejido metálico. Si este material es vidrio, por ejemplo, el elemento de moldeo y el tejido metálico pueden golpearse contra una superficie dura y causar que el vidrio se rompa. Los fragmentos de vidrio pueden quitarse entonces del recinto del tejido metálico.

Alternativamente, el elemento de moldeo puede formarse de un material que puede disolverse químicamente, o descomponerse de otra manera, por un agente químico que no afectará sustancialmente de forma adversa las propiedades del metal de los filamentos de alambre. Por ejemplo, el elemento de moldeo puede formarse de una resina de plástico resistente a la temperatura que puede disolverse con un disolvente orgánico conveniente. En este caso, el tejido y el elemento de moldeo pueden someterse a un tratamiento térmico para sustancialmente poner la forma del tejido en conformidad con la cavidad del molde y el elemento de moldeo, después de lo cual el elemento de moldeo y el tejido metálico pueden sumergirse en el disolvente. Una vez que el elemento de moldeo se disuelve sustancialmente, el tejido metálico puede retirarse del disolvente.

Debe tenerse cuidado para asegurar que los materiales seleccionados para formar el elemento de moldeo sean capaces de resistir el tratamiento térmico sin perder su forma, al menos hasta que la forma de las capas de tejido múltiples hayan sido fijadas. Por ejemplo, el elemento de moldeo podría formarse de un material que tenga un punto de fusión por encima de la temperatura necesaria para establecer la forma de los filamentos de alambre, pero por debajo del punto de fusión de las cuerdas que forman las capas de tejido metálico. El elemento de moldeo y las capas de tejido metálico que comprende finalmente el dispositivo médico pueden ser entonces tratadas térmicamente para fijar la forma del tejido metálico, después de lo cual la temperatura puede aumentarse para sustancialmente fundir completamente el elemento de moldeo y por consiguiente retirar el elemento de moldeo de dentro del tejido metálico. Los expertos en la técnica apreciarán que pueden variarse las formas de las cavidades del molde y los elementos de moldeo para producir el dispositivo médico que tiene un tamaño y forma preseleccionados.

Debe entenderse que la forma específica de un elemento de moldeo particular produce una forma específica y pueden usarse otros elementos de moldeo que tienen configuraciones de la forma diferentes como se desee. Si se desea una forma más compleja, el elemento de moldeo y el molde pueden tener partes adicionales que incluyen una disposición de levas, pero si está formándose una forma más simple, el molde puede tener pocas partes. El número de partes en un molde dado y las formas de esas partes serán dictados casi completamente por la forma del dispositivo médico deseado al cual el tejido metálico generalmente se conformará.

Cuando las capas múltiples de trenza tubular, por ejemplo, están en su configuración relajada, los filamentos de alambre que forman las trenzas tubulares tendrán una primera orientación relativa predeterminada entre sí. Cuando las trenzas tubulares están comprimidas a lo largo de sus ejes, las capas de tejido tenderán a ensancharse hacia afuera del eje conformándose a la forma del molde. Cuando así deformadas, la orientación relativa de los filamentos de alambre de las capas de tejido metálico cambiará. Cuando el molde se configura, los tejidos metálicos externos e internos generalmente se conformarán a la superficie de moldeo de la cavidad. El dispositivo médico tiene una configuración extendida prefijada y una configuración plegada que permite pasar el dispositivo a través de un catéter u otro dispositivo de entrega similar. La forma de las capas de tejido generalmente define la configuración extendida cuando se deforman para generalmente conformarse a la superficie de moldeo del molde.

Una vez que las capas tejido metálico tubulares o planas se posicionan apropiadamente dentro de un molde preseleccionado con las capas de tejido metálico que generalmente se conforman a la superficie de moldeo de las cavidades del mismo, las capas de tejido pueden someterse a un tratamiento térmico mientras permanecen en contacto con la superficie de moldeo. El tratamiento térmico del tejido metálico que comprende las capas múltiples sustancialmente fija las formas de los filamentos de alambre de los que se trenzan en una posición relativa reorientada cuando las capas de tejido se conforman a la superficie de moldeo. Cuando el dispositivo médico es retirado del molde, las capas de tejido retienen la forma de las superficies de moldeo de las cavidades del molde para por consiguiente definir un dispositivo médico que tiene una forma deseada. Este tratamiento térmico dependerá en gran medida del material del que se forman los filamentos de alambre de las capas de tejido metálico, pero el tiempo y la temperatura del tratamiento térmico deben seleccionarse para sustancialmente fijar las capas de tejido en su estado deformado, es decir, en el que los filamentos de alambre están en su configuración relativa reorientada y las capas de tejido generalmente se conforman a la superficie de moldeo.

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

El tiempo y la temperatura del tratamiento térmico pueden depender muy estrechamente del material usado en la formación de los filamentos de alambre. Como se indicó antes, una clase preferida de materiales para formar los filamentos de alambre son las aleaciones de memoria de forma, siendo particularmente preferida Nitinol, una aleación de titanio y níquel. Si se usa Nitinol en la fabricación de los filamentos de alambre de las capas de tejido, los filamentos de alambre tenderán a ser muy elásticos cuando el metal está en su fase austenítica; esta fase muy elástica es frecuentemente llamada fase súper elástica o pseudo elástica. Calentando el Nitinol por encima de una cierta temperatura de transición de fase, la estructura cristalina del metal de Nitinol tenderá a "fijar" la forma de las capas de tejido y la configuración relativa de los filamentos de alambre en las posiciones en las que se mantienen durante el tratamiento térmico.

Los tratamientos térmicos adecuados de alambre de Nitinol para fijar una forma deseada son bien conocidos en la técnica. Los carretes de Nitinol enrollados espiralmente, por ejemplo, se usan en varios dispositivos médicos, tal como en la formación de las bobinas comúnmente llevadas alrededor de los eslabones distales de los alambres de guía y en la formación de otros productos médicos conocidos en la técnica. Una amplia gama de conocimiento existe para formar el Nitinol en tales dispositivos, así que no hay ninguna necesidad de entrar en gran detalle aquí en los parámetros de un tratamiento térmico para el tejido de Nitinol preferido para el uso en la invención presente.

Brevemente, sin embargo, se ha encontrado que mantener un tejido de Nitinol a unos 500 grados centígrados hasta unos 550 grados centígrados por un periodo de aproximadamente 1 a 30 minutos, dependiendo del tamaño del molde y la dureza del dispositivo a hacer tenderá a poner las capas de tejido en su estado deformado, es decir, en el que se conforman a la superficie de moldeo de las cavidades del molde. A temperaturas más bajas, el tiempo de tratamiento térmico tenderá a ser mayor y a temperaturas más altas el tiempo tenderá a ser más corto. Estos parámetros pueden variarse cuando sea necesario para acomodar las variaciones en la composición exacta del Nitinol, tratamiento térmico previo del Nitinol, las propiedades deseadas del Nitinol en el artículo terminado, y otros factores que se conocerán bien por los expertos en este campo.

En lugar de confiar en el calentamiento por convección o similar, también es conocido en la técnica aplicar una corriente eléctrica al Nitinol para calentarlo. En la invención presente, esto puede lograrse, por ejemplo, conectando electrodos a extremos opuestos de las capas del tejido metálico. El calentamiento por resistencia para lograr el tratamiento térmico deseado, que tenderá a eliminar la necesidad de calentar el molde entero a la temperatura de tratamiento térmico deseada, puede entonces calentar el alambre. Los materiales, los elementos de moldeo y los métodos de moldear un dispositivo médico de un tejido metálico tubular o plano se describen adicionalmente en las patentes de EE.UU. 5, 725, 552, 5, 944, 738 y 5, 846, 261.

Una vez que se ha formado un dispositivo que tiene una forma preseleccionada, el dispositivo puede usarse para tratar una afección fisiológica de un paciente. Se selecciona un dispositivo médico adecuado para tratar la afección que puede estar sustancialmente de acuerdo con una de las realizaciones perfiladas más adelante. Una vez que se selecciona el dispositivo médico apropiado, un catéter u otro dispositivo de entrega conveniente pueden posicionarse dentro de un conducto en el cuerpo de un paciente para poner el extremo distal del dispositivo de entrega adyacente al sitio del tratamiento deseado, tal como inmediatamente adyacente (o incluso dentro de) al shunt de una abertura anormal en el órgano del paciente por ejemplo.

El dispositivo de entrega (no mostrado) puede tomar cualquier forma adecuada, pero deseablemente comprende un eje metálico flexible alargado que tiene un extremo distal roscado para acoplamiento con un orificio roscado formado en la abrazadera del dispositivo médico. El dispositivo de entrega puede usarse para impulsar el dispositivo médico a través del lumen de un catéter para el despliegue en un conducto del cuerpo de un paciente. Cuando el dispositivo médico se despliega fuera del extremo distal del catéter, el dispositivo de entrega todavía lo retendrá. Una vez que el dispositivo médico se posiciona propiamente dentro del shunt de la abertura anormal, el eje del dispositivo de entrega puede rotarse sobre su eje para desatornillar el dispositivo médico de los medios de entrega.

Manteniendo el dispositivo médico unido a los medios de entrega, el operador puede retraer el dispositivo para reposicionarlo respecto a la abertura anormal, si se determina que el dispositivo no se posiciona correctamente dentro de la desviación. Una abrazadera roscada unida al dispositivo médico permite al operador controlar la manera en la cual el dispositivo médico se despliega fuera el extremo distal del catéter. Cuando el dispositivo médico sale del catéter, tenderá a volver elásticamente a una forma extendida preferida que se establece cuando el tejido es tratado térmicamente. Cuando el dispositivo salta hacia atrás en esta forma, puede tender a actuar contra el extremo distal del catéter impulsándose eficazmente hacia adelante más allá del extremo del catéter. Esta acción de resorte podría resultar concebiblemente en un posicionamiento incorrecto del dispositivo si la situación del dispositivo dentro de un conducto es crítica, tal como en el que está posicionándose en un shunt entre dos vasos. Puesto que la abrazadera roscada puede permitir al operador mantener una sujeción en el dispositivo durante el despliegue, la acción de resorte del dispositivo puede ser controlada por el operador para asegurar el posicionamiento apropiado durante el despliegue.

El dispositivo médico puede plegarse en su configuración de diámetro reducido y puede insertarse en el lumen del catéter. La configuración plegada del dispositivo puede ser de cualquier forma conveniente para el pasaje fácil a través del lumen de un catéter y el despliegue apropiado fuera el extremo distal del catéter. Por ejemplo, un dispositivo que ocluye una DTA puede tener una configuración plegada relativamente alargada en la que los dispositivos se estiran a lo largo de sus ejes. Esta configuración plegada puede ser lograda simplemente estirando el dispositivo generalmente a lo largo de su eje, por ejemplo, asiendo manualmente las abrazaderas y separándolas, lo cual tenderá a plegar las porciones de diámetro extendido del dispositivo interiormente hacia el eje del dispositivo. Un dispositivo de oclusión de CAP también opera de la misma manera y puede plegarse a su configuración plegada para inserción en el catéter aplicando tensión generalmente a lo largo del eje del dispositivo. En esta consideración estos dispositivos no son como "esposas chinas", las cuales tienden a estrecharse en diámetro bajo tensión axial.

Si el dispositivo va a ser usado para ocluir un conducto permanentemente en el cuerpo del paciente, uno puede retraer el catéter simplemente y puede quitarlo del cuerpo del paciente. Esto dejará el dispositivo médico desplegado en el sistema vascular del paciente para que pueda ocluir el vaso sanguíneo u otro conducto en el cuerpo del paciente. En algunas circunstancias, el dispositivo médico puede unirse a un sistema de entrega de tal manera que se fije el dispositivo al extremo de los medios de entrega. Antes de quitar el catéter en tal sistema, puede ser necesario separar el dispositivo médico de los medios de entrega antes de quitar el catéter y los medios de entrega.

Aunque el dispositivo tenderá a volver elásticamente a su configuración extendida inicial, es decir, su forma anterior a ser plegado para paso a través del catéter, debe entenderse que no siempre podría volver completamente a esa forma. Por ejemplo, puede ser deseable que el dispositivo tenga un diámetro máximo exterior al menos en su configuración extendida tan grande como y preferentemente mayor que, el diámetro interno del lumen de la abertura anormal en la cual será desplegado. Si tal dispositivo se despliega en un vaso o abertura anormal que tiene un lumen pequeño, el acoplamiento con el lumen impedirá al dispositivo volver completamente a su configuración extendida. No obstante, el dispositivo se desplegará correctamente porque acoplará con la pared interna del lumen para asentar el dispositivo en ella.

Cuando el dispositivo se despliega en un paciente, los trombos tenderán a acumularse en la superficie de los alambres. Teniendo una densidad de alambre mayor como la otorgada por la construcción de capas múltiples de la presente invención, el área de la superficie total de los alambres aumentará, aumentando la actividad trombótica del dispositivo y permitiendo ocluir relativamente rápidamente el vaso en que se despliega. Se cree que formando el dispositivo de oclusión con la capa extrema siendo de trenza tubular de 4 mm de diámetro cuyos filamentos son aproximadamente de 0,004 pulgada [0,1 mm] de diámetro y teniendo un paso al menos de aproximadamente 40 y una inclinación de al menos aproximadamente 30° y rodeando una trenza tubular interna cuyas cuerdas son aproximadamente de 0,001 pulgada [0,025 mm] y del mismo paso e inclinación proporcionará un área de superficie suficiente para sustancialmente y completamente ocluir una abertura anormal o vaso sanguíneo de 2 mm a aproximadamente 4 mm de diámetro interno en un periodo muy corto de tiempo. Si se deseaba aumentar la velocidad a la que el dispositivo ocluye, puede agregarse una tercera o cuarta capa tejida dispuesta concéntricamente.

Refiriéndose ahora a los dibujos, se presentará a continuación una discusión de las realizaciones del dispositivo médico de la presente invención. Las Figuras 1-4 ilustran un primera realización preferida de un dispositivo médico 10 construido de acuerdo con la invención presente para corregir un defecto del tabique auricular (DTA). Con referencia a las Figuras 1-4, el dispositivo 10 se muestra agrandado ampliamente para que puedan verse las capas múltiples que comprenden el dispositivo médico. El dispositivo de DTA está en su estado relajado, no estirado con dos discos alineados 12 y 14 unidos juntos por una sección cilíndrica media corta 16 (Fig. 3). Se propone que este dispositivo 10 también puede ser bien adecuado en la oclusión de defectos conocidos en la técnica como el foramen oval permeable (de aquí en adelante FOP). Los expertos en la técnica apreciarán que un dispositivo de esta configuración también puede ser adecuado para el uso en un cierre de transcatéter durante un procedimiento de Fenestrated Fontan. El DTA es una anomalía congénita del tabique auricular caracterizada por la deficiencia estructural del tabique de la aurícula. Una desviación puede estar presente en el tabique de la aurícula y permitir el flujo entre las cámaras de la aurícula derecha e izquierda del corazón. En defectos grandes con significativas desviaciones de izquierda a derecha a través del defecto, la aurícula derecha y el ventrículo derecho se sobrecargan en volumen y el volumen aumentado se expele en un lecho vascular pulmonar de resistencia baja.

La enfermedad oclusiva vascular pulmonar y la hipertensión de la aurícula pulmonar se desarrollan en la madurez. Pacientes con DTA con un shunt significativo (definido como proporción de flujo de sangre pulmonar al flujo de sangre sistémica mayor que 1,5) se operan de ello idealmente a los dos a cinco años de edad o cuando un diagnóstico se haga años más tarde. Con la llegada de la ecocardiografía bidimensional y el mapeo de flujo en colores Doppler, la anatomía exacta del defecto puede visualizarse. El tamaño del defecto como se determina por la medición de balón corresponderá al tamaño seleccionado del dispositivo DTA 10 a usar.

El dispositivo 10, mostrado en su estado libre o relajado en las Figuras 1 y 2, se adapta para ser desplegado dentro de la desviación que comprende un DTA o un FOP. Para propósitos de ejemplo, el uso del dispositivo 10 en un procedimiento de cierre de DTA se describe en la patente Kotula '261 referenciada arriba y los que desean información adicional son remitidos a esa patente. Volviendo primero a los rasgos constructivos del dispositivo 10, el ocluidor de DTA se clasifica según el tamaño del shunt a ocluir. En la orientación relajada, el tejido metálico se forma de modo que dos discos como los elementos 12 y 14 se alinean axialmente y son unidos juntos por el segmento cilíndrico corto



16. La longitud del segmento cilíndrico 16 cuando no está estirado preferentemente se aproxima al espesor del tabique de la aurícula, y alcanza entre 3 a 5 mm. El disco proximal 12 y el disco distal 14 preferentemente tienen un diámetro exterior suficientemente mayor que el shunt para evitar el desplazamiento del dispositivo. El disco proximal 14 tiene una configuración relativamente plana, considerando que el disco distal 12 es preferentemente ahuecado hacia el extremo proximal y solapa ligeramente el disco proximal 14. De esta manera, la acción de resorte del dispositivo 10 causará que el borde del perímetro 18 del disco distal acople totalmente la superficie lateral del tabique e igualmente un borde exterior del disco proximal 14 acople totalmente una superficie lateral opuesta del tabique.

De acuerdo con la presente invención, el dispositivo 10 comprende una capa trenzada exterior 20, una primera capa interna 22 y posiblemente una tercera y más profunda capa opcional 24, aumentando por ello significativamente la densidad de alambres sin aumentar indebidamente la rigidez del dispositivo o su capacidad de asumir un diámetro exterior disminuido por estiramiento longitudinal. Capas internas múltiples pueden usarse como se necesite.

Los extremos del dispositivo se tejido metálico trenzado tubular 10 se sueldan o se fijan juntos con abrazaderas como en 26, para evitar deshilacharse. Los extremos de todas las capas pueden agruparse y ser fijados por dos abrazaderas, una a cada extremo o aplicarse abrazaderas separadas en cada extremo de las capas individuales. Por supuesto los extremos pueden ser unidos alternativamente por medio de otros elementos fácilmente conocidos por los expertos en la técnica. La abrazadera 26 que fija juntos los filamentos de alambre de las capas múltiples en un extremo también sirve para conectar el dispositivo a un sistema de entrega. En la realización mostrada en la Figura 1, la abrazadera 26 es generalmente cilíndrica en su forma y tiene un hueco (no mostrado) para recibir los extremos del tejido metálico para evitar sustancialmente que los alambres que comprenden el tejido trenzado se muevan entre sí. La abrazadera 26 también tiene un orificio roscado 28. El orificio roscado se adapta para recibir y acoplar un extremo distal roscado de un dispositivo de entrega, como un alambre de empuje.

El dispositivo de oclusión de DTA 10 de esta realización de la invención puede hacerse ventajosamente de acuerdo con el método perfilado anteriormente. La capa exterior 20 del dispositivo 10 se hace preferentemente de filamentos de Nitinol de 0,004 - 0,008 pulgadas [0,1 - 0,2 mm] de diámetro, pero pueden usarse también filamentos de diámetro menor o mayor. El trenzado de la malla de alambre que comprende la capa exterior puede llevarse a cabo con 28 pasos por pulgada [11 por cm] a un ángulo de capa de unos 64 grados usando un trenzador Maypole con 72 portadores de alambre. Las capas trenzadas 22 y 24 pueden cada una comprender 144 filamentos de alambre de Nitinol de un diámetro en un intervalo de 0,001 pulgada [0,025 mm] a 0,002 pulgada [0,05 mm], trenzados a la misma inclinación. La rigidez del dispositivo DTA 100 puede aumentarse o disminuirse alterando el tamaño del alambre, el ángulo de la capa, la proporción del paso, y el número de portadores de alambre o el proceso de tratamiento térmico. Los expertos en la técnica reconocerán de la discusión precedente que las cavidades de un molde deben formarse de manera coherente con la forma deseada del dispositivo de CIA. También, se reconocerá que ciertas configuraciones deseadas pueden requerir que esas porciones de las cavidades sean en forma de leva. La Figura 3 ilustra el dispositivo DTA 10 en un estado algo estirado longitudinalmente. La distancia que separa los discos distal y proximal 12 y 14 es preferentemente igual o ligeramente menor que la longitud del segmento cilíndrico 16. La forma de copa de cada disco 12 y 14, asegura el contacto completo entre el borde exterior de cada disco 12 y 14 y el tabique de la aurícula. En la colocación apropiada, una nueva capa endocárdica de células endoteliales se forma encima del dispositivo de oclusión 10, reduciendo por ello la posibilidad de endocarditis bacteriana y de trombo embolismos.

La distancia que separa los discos 12 y 14 del dispositivo de oclusión 10 puede aumentarse para por ello suministrar un dispositivo de oclusión conveniente para el uso en la oclusión de un conducto dentro del cuerpo de un paciente, que tiene ventajas particulares en el uso como un dispositivo de oclusión vascular. El dispositivo 10 incluye una porción media generalmente tubular 16 y un par de porciones de diámetro expandido 12 y 14. Las porciones de diámetro expandido están dispuestas en cualquier extremo de la porción media generalmente tubular. Los tamaños relativos de la sección media tubular 16 y las porciones de diámetro expandido 12-14 pueden variarse como se desee. El dispositivo médico puede usarse como un dispositivo de oclusión vascular para detener sustancialmente el flujo de sangre a través del vaso sanguíneo de un paciente. Cuando el dispositivo 10 se despliega dentro del vaso sanguíneo de un paciente, se posiciona dentro del vaso de modo que su eje longitudinal generalmente coincide con el eje del segmento del vaso en que está insertándose. La forma de pesa pretende limitar la capacidad del dispositivo de oclusión vascular de volver a un ángulo con respecto al eje del vaso sanguíneo para asegurar que permanece en sustancialmente la misma posición en la que el operador lo despliega dentro del vaso.

Para acoplar de manera relativamente fuerte el lumen del vaso sanguíneo, el diámetro máximo de las porciones de diámetro expandido 12 - 14 debe seleccionarse para que sea al menos tan grande como el diámetro del lumen del vaso en que será desplegado y será óptimamente ligeramente mayor que ese diámetro. Cuando se despliega dentro del vaso del paciente, el dispositivo de oclusión vascular engarzaré el lumen en dos ubicaciones separadas. El dispositivo es deseablemente más largo a lo largo de su eje que las dimensiones de su mayor diámetro. Esto impedirá sustancialmente al dispositivo de oclusión vascular 10 girar dentro del lumen a un ángulo con su eje, impidiendo esencialmente que el dispositivo sea desalojado y se gire a lo largo del vaso dentro del flujo sanguíneo a través del vaso.

Los tamaños relativos de la porción media generalmente tubular 16 y las porciones de diámetro expandido 12-14 del dispositivo de oclusión vascular pueden variarse como se desee para cualquier aplicación particular por la selección apropiada de un molde a usar durante la fijación térmica del dispositivo. Por ejemplo, el diámetro exterior de la porción

media 16 puede alcanzar entre aproximadamente 1/4 y aproximadamente 1/3 del diámetro máximo de las porciones de diámetro expandido y la longitud de la porción media 16 puede comprender aproximadamente del 20 % a aproximadamente el 50 % de la longitud global del dispositivo 10. Aunque estas dimensiones son adecuadas si el dispositivo será usado solamente para ocluir un vaso vascular, será entendido que estas dimensiones pueden variarse si el dispositivo debe usarse en otras aplicaciones, como un ocluidor del defecto del tabique ventricular (DTV).

La relación de aspecto (es decir, la proporción de la longitud del dispositivo y su diámetro máximo o anchura) del dispositivo 10 ilustrado en esta realización es deseablemente al menos de aproximadamente 1, 0, siendo preferido un intervalo de aproximadamente 1, 0 a aproximadamente 3, 0 y siendo preferida particularmente una relación de aspecto de aproximadamente 2, 0. Tener una relación de aspecto mayor tenderá a impedir al dispositivo 10 rotar generalmente perpendicularmente a su eje, lo cual puede denominarse como darse la vuelta. Mientras el diámetro exterior de las porciones de diámetro extendido 12-14 del dispositivo 10 es bastante grande para asentar el dispositivo bastante firmemente contra el lumen del conducto en que el dispositivo se despliega, la incapacidad del dispositivo para girar dándose la vuelta ayudará a mantener el dispositivo precisamente desplegado donde se posiciona dentro del sistema vascular del paciente o en cualquier otro conducto en el cuerpo del paciente. Alternativamente, tener porciones de diámetro expandido 12-14 que tienen diámetros relajados naturales sustancialmente mayores que un lumen de los vasos en los cuales el dispositivo se despliega también debe bastar para acunar el dispositivo en su lugar en el vaso sin preocupación indebida por la relación de aspecto del dispositivo.

Refiriéndose a continuación a las Figuras 5-7, generalmente se muestra un dispositivo 100 adecuado para ocluir un conducto arterioso permeable (CAP). El CAP es esencialmente una afección en donde dos vasos sanguíneos, la aorta y la arteria pulmonar adyacente al corazón, tienen un shunt entre sus lúmenes respectivos. La sangre puede fluir directamente entre esos vasos sanguíneos a través del shunt, produciendo un fallo cardíaco y la enfermedad vascular pulmonar. El dispositivo CAP 100 tiene un cuerpo generalmente en forma de campana 102 y un extremo delantero 104 que se ensancha hacia el exterior. El cuerpo en forma de campana 102 se adapta para ser posicionado dentro de la aorta para ayudar a asentar el cuerpo del dispositivo en el shunt. Los tamaños del cuerpo 102 y la porción extrema 104 pueden variarse como se desee durante la fabricación para acomodar shunts de tamaños diferentes. Por ejemplo, el cuerpo 102 puede tener un diámetro a lo largo de su zona media generalmente delgada de aproximadamente 10 mm y una longitud a lo largo de su eje de aproximadamente 25 mm. En tal dispositivo médico 100, la base del cuerpo puede ensancharse generalmente radialmente hacia el exterior hasta que alcance un diámetro exterior igual al del extremo delantero 104 que puede estar en el orden de aproximadamente 20 mm de diámetro.

La base 106 deseablemente se ensancha hacia afuera relativamente rápidamente para definir un resalte 108, que se adelgaza radialmente por fuera del cuerpo 102. Cuando el dispositivo 100 se despliega en un vaso, este resalte 108 hará tope con el perímetro del lumen a ser tratado con presión mayor. El extremo delantero 104 se retiene dentro del vaso e impulsa que la base del cuerpo 102 se abra para asegurar que el resalte 108 acople con la pared del vaso para evitar que el dispositivo sea desalojado de dentro del shunt.

Un dispositivo de oclusión de CAP 100 de esta realización de la invención puede hacerse ventajosamente de acuerdo con el método perfilado arriba, a saber, deformando las capas múltiples 110, 112 y 114 (Fig. 7) de tejido metálico tubular generalmente orientadas concéntricamente para conformarse a una superficie de moldeo de un molde y tratar térmicamente las capas de tejido para sustancialmente poner las capas de tejido en su estado deformado. Con referencia continuada a la vista ampliamente agrandada de la Figura 7, la capa exterior 110 comprende un marco que define la forma exterior del dispositivo médico 100. Preferentemente está formada de 72 o 144 filamentos trenzados cuyos diámetros están en un intervalo de 0, 003 a aproximadamente 0, 008 pulgada [0, 076 0, 203 mm]. La inclinación de la trenza puede ser variable. Dentro de este marco está la capa 112 que forma un revestimiento exterior. También puede demostrarse conveniente incorporar una tercera capa 114 como un revestimiento interno. Los revestimientos exteriores e interiores pueden ser tejidos usando filamentos 144 de un alambre de memoria de forma cuyos diámetros pueden ser de 0, 001 a 0, 002 pulgada [0, 025 -0, 051 mm]. La inclinación de la trenza en las capas 112 y 114 debe ser la misma. Como se indicó arriba, los extremos 116 y 118 de las capas trenzadas deben fijarse para evitar que las trenzas se deshagan. En la realización preferida, se usan abrazaderas 120 para fijar juntos los extremos respectivos de los filamentos de alambre en cada extremo 116 y 118 de los elementos de trenza tubular que forman el dispositivo de oclusión 100. Alternativamente, pueden usarse abrazaderas diferentes para afianzar los extremos de las cuerdas de metal de la capa de tejido exterior que se usa para afianzar los extremos de los filamentos de metal de cada una de las capas internas. Será entendido que otros medios de fijación convenientes pueden unirse a los extremos de otras maneras, tales como soldadura fuerte y blanda, estañando, uso de material cementoso biocompatible o de cualquier otra manera conveniente. Una o ambas abrazaderas 120 de la capa exterior pueden incluir un orificio roscado 122 que sirve para conectar el dispositivo 100 a un sistema de entrega (no mostrado). En la realización mostrada, las abrazaderas 120 son generalmente cilíndricas en su forma y tienen un hueco de engarce para recibir los extremos de los filamentos de alambre para evitar sustancialmente que los alambres se muevan entre sí.

Al usar tejidos de NiTi no tratados, las cuerdas tenderán a volver a su configuración destrenzada y las capas trenzadas 110, 112 y 114 pueden desenredarse bastante rápidamente a menos que los extremos de la longitud de las capas trenzadas que se cortan para formar el dispositivo estén constreñidas entre si. Las abrazaderas 120 son útiles para evitar que las capas de trenza se desenreden en cualquier extremo. Aunque soldar las aleaciones de NiTi ha demostrado ser bastante difícil, los extremos pueden soldarse juntos, tal como por un punto de soldadura con un soldador de láser. Al cortar el tejido que comprende las capas múltiples 110, 112 y 114 a las dimensiones deseadas

debe tenerse cuidado para asegurar que las capas de tejido no se desenreden. En el caso de trenzas tubulares formadas de aleaciones de NiTi, por ejemplo, los filamentos individuales tenderán a volver a su configuración térmicamente establecida a menos que se les limite. Si la trenza es tratada térmicamente para establecer los filamentos en la configuración trenzada, ellos tenderán a permanecer en la forma trenzada y sólo los extremos se desenredarán.

5 Sin embargo, puede ser más barato formar simplemente la trenza sin tratar térmicamente la trenza ya que el tejido será tratado térmicamente de nuevo para formar el dispositivo médico.

Una vez que el tejido está comprimido de manera que se conforme a las paredes que definen el interior del molde, las capas de tejido pueden someterse a un tratamiento térmico como se perfiló anteriormente. Cuando el molde está de nuevo abierto el tejido generalmente retendrá su configuración deformada, comprimida. El dispositivo 100 formado

10 puede plegarse, por ejemplo obligando a las abrazaderas 120 a separarse entre si generalmente axialmente, lo que tenderá a plegar el dispositivo 100 hacia su eje. El dispositivo plegado puede unirse entonces a un dispositivo de entrega, tal como un alambre de empuje flexible largo y pasarse a través de un catéter de entrega para el despliegue en un sitio preseleccionado en el cuerpo del paciente. El uso del dispositivo resultante para ocluir un CAP es igual al que se ha descrito en la patente Kotula ' 261 y no necesita ser repetido aquí.

15 Debido al significativo aumento en el número de filamentos de alambre en la estructura compuesta multicapa, no es ya necesario incorporar un material de poliéster cosido para reducir el tiempo exigido para establecer la oclusión total de un CAP. Esto no sólo reduce el costo de fabricación sino también facilita la carga del dispositivo resultante en un catéter de entrega de un tamaño French reducido. Tamaño French reducido significa capacidad para tratar conductos más pequeños lo cual es una ventaja importante.

20 Esta invención ha sido aquí descrita con considerable detalle a fin de cumplir con los Estatutos de Patente y proporcionar a los especialistas en la materia la información necesaria para aplicar los novedosos principios y para construir y utilizar realizaciones de ejemplo como se requiera. Sin embargo, ha de entenderse que dispositivos específicos diferentes pueden poner en práctica la invención y que se pueden acometer diversas modificaciones sin apartarse del ámbito de aplicación de la invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

25

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico plegable (10) que tiene extremos proximal y distal, el dispositivo comprendiendo una capa de tejido metálico exterior (20) que rodea una capa de tejido metálico interior (22) , teniendo cada una de dichas capas de tejido metálico exterior e interior una pluralidad de filamentos de metal trenzados con una determinada configuración expandida, estando los extremos de los filamentos de metal trenzados fijados para evitar que las capas se deshagan y los extremos de la pluralidad de filamentos trenzados comprendiendo las capas de tejido metálico interior y exterior que están fijados de forma conjunta en un extremo del dispositivo, el dispositivo médico estando conformado para crear una oclusión en el sistema vascular, dicha determinada configuración expandida siendo deformable a una menor dimensión seccional transversal para la entrega a través de un canal en el cuerpo de un paciente, las capas de tejidos metálicos externos e internos teniendo una propiedad de memoria tal que el dispositivo médico tiende a volver a dicha determinada configuración expandida cuando no está constreñido.
2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que los filamentos de metal trenzados están fijados por al menos uno de una abrazadera, por soldadura a alta temperatura, por soldadura fuerte, por soldadura blanda, por material biocompatible de cemento o tratamiento térmico para fijar los filamentos.
3. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el dispositivo está formado como uno cualquiera de: un puente de aneurisma; un dispositivo de oclusión de defecto del tabique auricular; un dispositivo de oclusión de defecto del tabique ventricular; un dispositivo de oclusión de conducto arterioso permeable; un dispositivo de oclusión de foramen oval permeable; y un dispositivo de oclusión vascular.
4. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que las capas de tejido metálico interior y exterior están formadas por una pluralidad de piezas de tejido metálico tubular o plano dispuestas en capas entre sí.
5. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el paso de los filamentos de metal trenzados que componen los tejidos metálicos exterior e interior son generalmente iguales.
6. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que los filamentos de metal trenzados que componen el tejido metálico exterior son de un diámetro mayor que los filamentos de metal trenzados que componen el tejido metálico interior.
7. El dispositivo médico de la reivindicación 6 en el que el número de filamentos de metal trenzados que componen el tejido metálico interior es mayor que el número de los filamentos de metal trenzados que componen el tejido metálico exterior.
8. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el número de filamentos de metal trenzados que componen el tejido metálico exterior es al menos 72.
9. El dispositivo médico de la reivindicación 8 en el que el número de filamentos de metal trenzados que componen el tejido metálico interior es no mayor que 144.
10. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el diámetro de los filamentos de metal trenzados que componen el tejido metálico exterior está en un intervalo desde 76, 2  $\mu\text{m}$  a 203, 2  $\mu\text{m}$  (0, 003 a 0, 008 pulgadas) y el diámetro de los filamentos de metal trenzados que componen el tejido metálico interior está en un intervalo desde 25, 4  $\mu\text{m}$  a 50, 8  $\mu\text{m}$  (0, 001 a 0, 002 pulgadas) .
11. El dispositivo médico de la reivindicación 1, y que además incluye un tercer tejido metálico dispuesto dentro de los confines de los tejidos metálicos interiores, dicho tercer tejido metálico comprendiendo una pluralidad de filamentos de metal trenzados con una configuración expandida determinada que corresponde a la configuración expandida determinada de los tejidos metálicos exterior e interior, la pluralidad de filamentos de metal trenzados del tercer tejido metálico teniendo extremos proximal y distal que están fijados a los respectivos extremos proximal y distal de la pluralidad de filamentos trenzados que componen los tejidos metálicos exterior e interior.
12. El dispositivo médico de la reivindicación 11 en el que el paso de los filamentos de metal trenzados que comprenden el tercer tejido metálico es igual al paso de los filamentos de metal trenzados que comprenden los tejidos metálicos exterior e interior.
13. El dispositivo médico de la reivindicación 11 en el que el diámetro de los filamentos de metal trenzados que comprenden el tercer tejido metálico es igual al diámetro de los filamentos de metal trenzados que comprenden el tejido metálico interior.
14. El dispositivo médico de la reivindicación 11 en el que el número de los filamentos de metal trenzados que comprenden el tercer tejido metálico es igual que el número de filamentos de metal trenzados que comprenden el tejido metálico interior.
15. El dispositivo médico de la reivindicación 11 en el que el número de filamentos de metal trenzados que comprenden el tercer tejido metálico es 144.

16. El dispositivo médico de la reivindicación 13 en el que el diámetro de los filamentos de metal trenzados que comprenden el tercer tejido metálico está en un intervalo que va desde 25, 4  $\mu\text{m}$  a 50, 8  $\mu\text{m}$  (0, 001 y 0, 002 pulgadas) .
17. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el medio para fijar los filamentos de metal trenzados en los extremos proximal y distal del tejido metálico exterior es independiente del medio para fijar los filamentos de metal trenzados en los extremos proximal y distal del tejido metálico interior.
18. El dispositivo médico de la reivindicación 11 en el que el medio para fijar conjuntamente la pluralidad de filamentos de metal trenzados que comprenden los tejidos interior y exterior incluyen primeras y segundas abrazaderas unidas individualmente a todos los filamentos del tejido metálico exterior e interior en los extremos proximal y distal de los mismos.
19. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que la configuración expandida predeterminada del tejido metálico exterior es de una forma geométrica diferente a la configuración expandida predeterminada del tejido metálico interior.

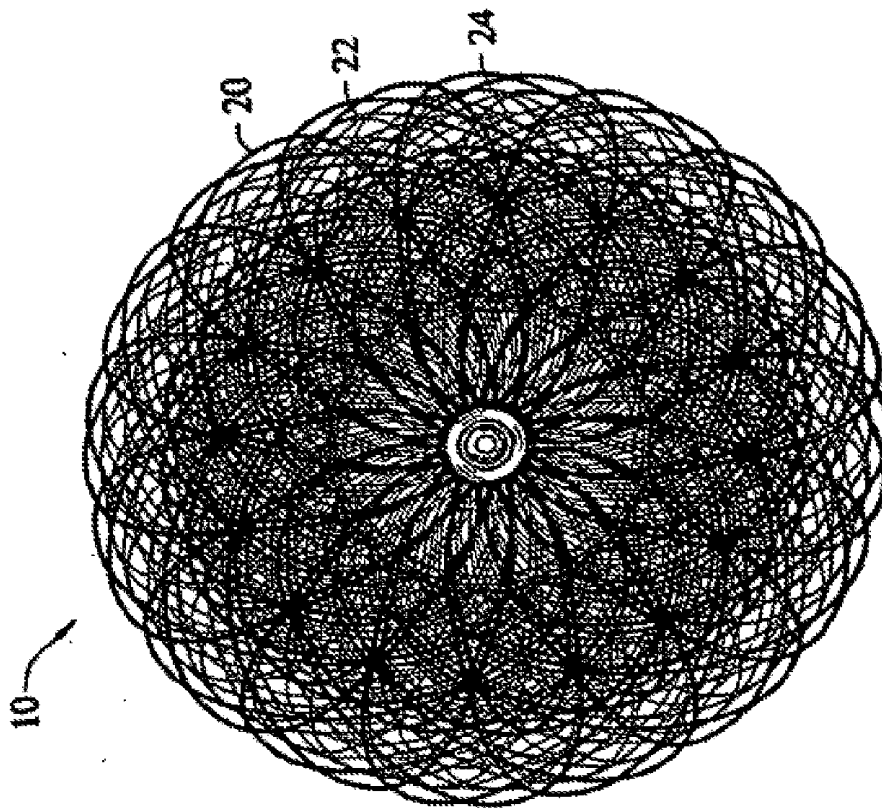


FIG. 2

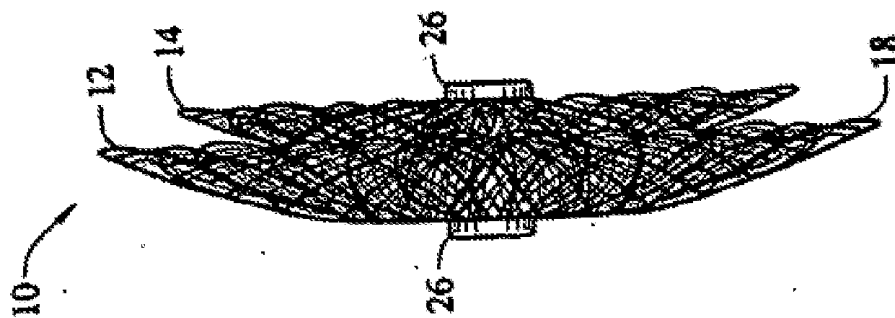


FIG. 1

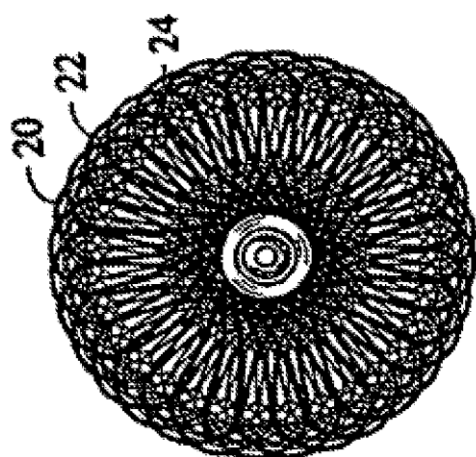


FIG. 4

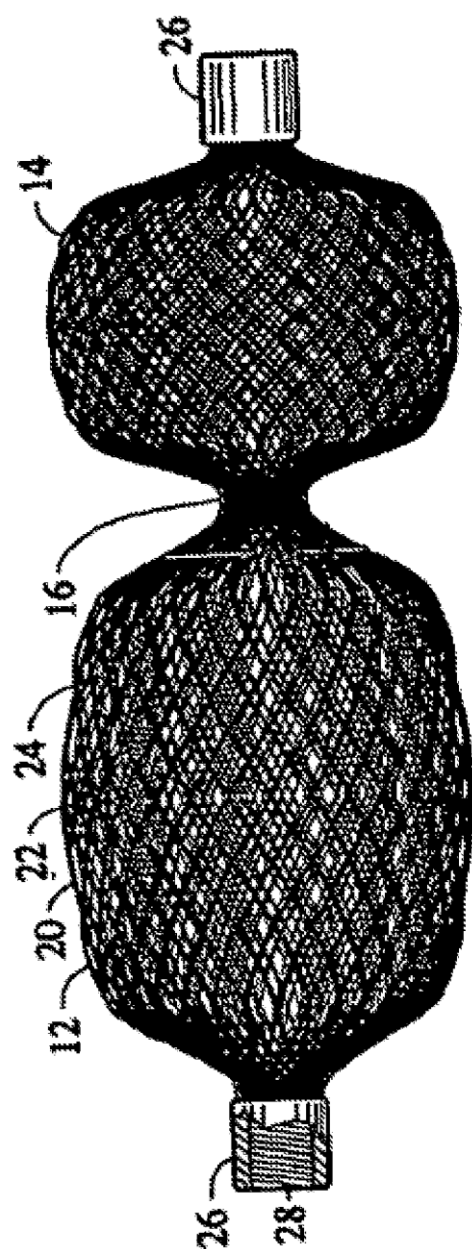


FIG. 3

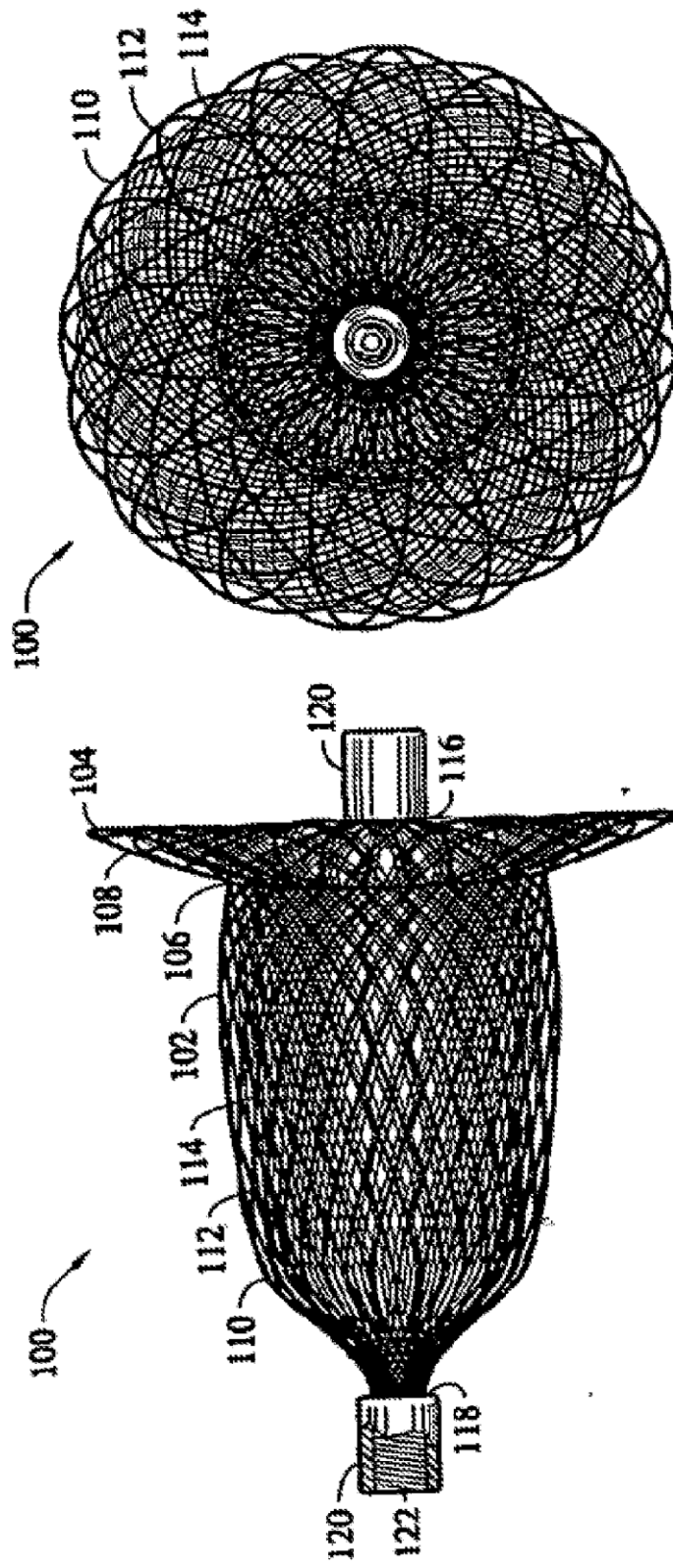


FIG. 6

FIG. 5



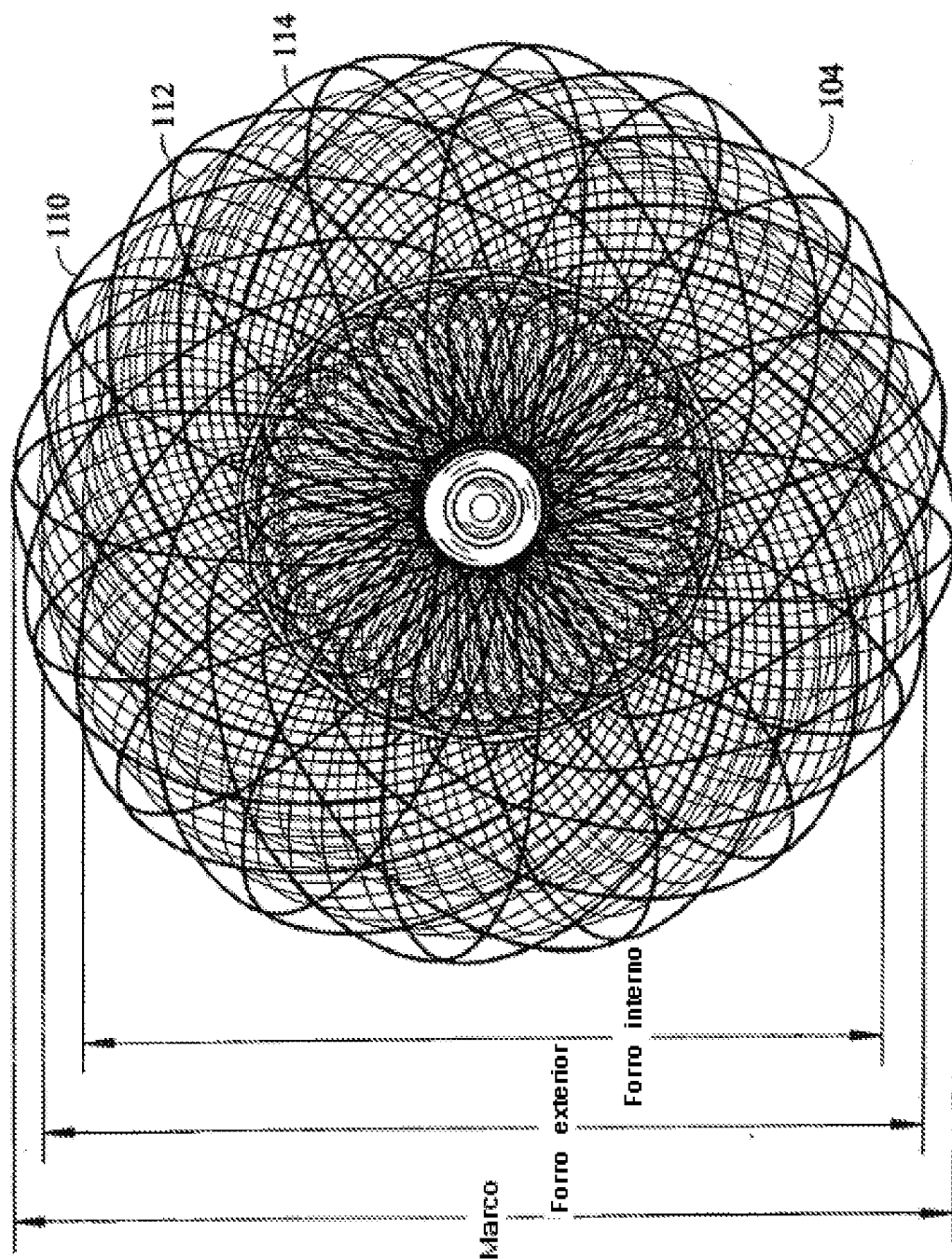


FIG. 7