



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 327 227**

51 Int. Cl.:
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03780291 .5**
96 Fecha de presentación : **15.10.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1560523**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.08.2005**

54 Título: **Dispositivo oclusivo con fines médicos o quirúrgicos.**

30 Prioridad: **15.11.2002 FR 02 14287**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.10.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.10.2009

73 Titular/es: **Claude Mialhe**
292, chemin de la Sirene
83300 Draguignan, FR

72 Inventor/es: **Mialhe, Claude**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 327 227 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo oclusivo con fines médicos o quirúrgicos.

5 La presente invención concierne un dispositivo oclusivo con fines médicos o quirúrgicos, así como un dispositivo de oclusión vascular y una válvula para instrumento quirúrgico o médico.

10 La invención encontrará su aplicación, principalmente, en el ámbito de la fabricación y la aplicación de prótesis oclusivas para todo tipo de vasos del cuerpo humano o animal, prótesis que incluyen también dispositivos transparietales y endovasculares.

15 La invención concierne, asimismo, el ámbito de los instrumentos quirúrgicos o médicos y, en particular, los instrumentos del tipo entubadores utilizables en intervenciones endovasculares, incluidas percutáneas y/o transparietales que requieren la presencia de elementos de obturación aptos para garantizar la impermeabilidad del entubador.

La calidad de la oclusión es un problema constante según el estado de la técnica actual, ya sea en el ámbito de las prótesis vasculares o para la constitución de válvulas.

20 Ya se conoce gracias al documento WO-A-0219926 un dispositivo de oclusión vascular que tiene dos órganos expansibles para su fijación mediante apoyo en dos porciones de la pared del vaso, una parte intermedia que se deforma en torsión a un grado ajustable según la posición relativa de los dos órganos expansibles. Así se crea una zona de constricción máxima que define el grado de oclusión.

25 Según este documento, la realización de una obturación total o parcial se forma por medio de una deformación en torsión de un elemento.

Esta técnica permite una gran facilidad de intervención y una posibilidad de ajuste muy fino del grado de obturación.

30 No obstante, existe una necesidad de mejorar aún la impermeabilidad permitida por este tipo de dispositivo.

La presente invención aporta una solución al añadir otro elemento de oclusión cooperante con el elemento deformable en torsión.

35 En un modo preferido, la invención tiene la ventaja igualmente de ofrecer medios de impermeabilidad adicionales en forma de juntas aplicables en la pared de un vaso.

40 Siempre de manera ventajosa, para la realización del dispositivo de oclusión vascular, la invención asegura a la vez la constitución de un elemento en condiciones de realizar la obturación, así como el guiado por cooperación con una guía amovible presente en el dispositivo en el transcurso de la intervención.

Otros objetivos y ventajas aparecerán durante la descripción que sigue de un modo preferido de realización de la invención que no es sin embargo restrictivo.

45 La presente invención concierne un dispositivo oclusivo con fines médicos o quirúrgicos que contiene un elemento cilíndrico hueco deformable en torsión axial para crear una zona de constricción. Posee un cuerpo deformable en compresión transversal, que se aplica en la pared interna del elemento cilíndrico, y que posee un orificio que desemboca según el eje del elemento cilíndrico.

50 Según variantes preferidas, este dispositivo es tal que:

- El cuerpo deformable está fijado en la pared interna del elemento cilíndrico.
- El cuerpo deformable está constituido por material polímero.
- presenta dos partes de extremo, que encuadran el elemento cilíndrico y cuya posición angular relativa determina la torsión de dicho elemento cilíndrico,
- El elemento cilíndrico y el cuerpo deformable tienen secciones circulares.

60 La invención concierne igualmente un dispositivo de oclusión vascular que posee un dispositivo oclusivo según la invención.

Este dispositivo de oclusión vascular está realizado ventajosamente con las siguientes características adicionales:

- Dos partes de extremo, que encuadran el elemento cilíndrico y cuya posición angular relativa determina la torsión de dicho elemento cilíndrico, dichas partes de extremo contienen medios de fijación en la pared de un vaso.

- Los medios de fijación son órganos expansibles
- Posee una junta en la superficie exterior de por lo menos un órgano expansible, dicha junta está en condiciones de colocarse en la pared de un vaso.
- Presenta un velo periférico de obturación que se extiende entre un extremo del cuerpo deformable y el borde del órgano expansible correspondiente.
- Contiene una guía amovible orientada según el eje del elemento cilíndrico y que atraviesa el orificio del cuerpo deformable.
- Contiene una funda amovible intercalada entre la pared del orificio del cuerpo deformable y la pared externa de la guía.
- Contiene un manguito amovible que rodea el dispositivo oclusivo.

La invención concierne, asimismo, una válvula para instrumento quirúrgico o médico que tiene un paso obturable y caracterizada por el hecho de que contiene un dispositivo oclusivo según la invención.

En un modo preferido de realización, la válvula es tal que el elemento cilíndrico es deformable en torsión por dos anillos, cada uno de ellos es solidario a un extremo del elemento cilíndrico.

Los dibujos adjuntos se dan como ejemplos y no son limitativos de la invención. Representan solamente un modo de realización de la invención y permitirán comprenderla fácilmente.

La figura 1 es una vista general del dispositivo de la invención para una aplicación de la oclusión vascular.

La figura 2 ilustra una etapa de colocación de un dispositivo de oclusión vascular de manera transparietal.

La figura 3 muestra un ejemplo de resultado final de oclusión transparietal.

La figura 4 es una vista fragmentada de distintos elementos constitutivos del dispositivo de oclusión según la invención de un modo preferido de realización.

La figura 5 es una vista lateral de un cuerpo deformable y la figura 6 es una vista en corte.

La figura 7 es una vista lateral de un cuerpo deformable en curso y la figura 8 es una vista en corte.

La figura 9 es una vista lateral de un cuerpo deformable en curso y la figura 10 es una vista en corte.

La figura 11 ilustra una vista en corte de un manguito utilizable para un dispositivo de oclusión vascular.

La figura 12 presenta en corte longitudinal un dispositivo de oclusión vascular.

La figura 13 muestra un ejemplo de implantación de un dispositivo oclusivo según la invención en una válvula de entubador.

El dispositivo oclusivo según la invención puede utilizarse en distintos ámbitos de aplicaciones médicas o quirúrgicas. A continuación, describiremos más concretamente en el resto de la descripción un modo de realización que aplica el dispositivo oclusivo para la formación de un dispositivo de oclusión vascular, así como un modo de realización de la invención que aplicará el dispositivo oclusivo a válvulas para instrumentos quirúrgicos o médicos.

Generalmente, el dispositivo según la invención contiene un elemento cilíndrico hueco deformable en torsión axial, esta deformación permite crear una zona de constricción ventajosamente máxima hacia el centro de la longitud del elemento cilíndrico hueco, aunque este caso no sea restrictivo.

El elemento cilíndrico puede deformarse en torsión modificando la posición angular relativa de estos extremos.

El dispositivo oclusivo posee además un cuerpo 2 deformable en compresión transversal y que se muestra más precisamente en las figuras 4 a 10. Este cuerpo 2 tiene formas y dimensiones adaptadas para aplicarse a la pared interna del elemento cilíndrico 1.

Preferiblemente, el cuerpo 2 deformable está fijado por otra parte en dicha pared del elemento cilíndrico 1 con objeto de seguir las deformaciones.

Además, el cuerpo 2 posee un orificio 3 que desemboca según el eje 4 del elemento cilíndrico 1.

ES 2 327 227 T3

El orificio 3 ofrece un paso residual que puede cerrarse para realizar la obturación. En posición abierta, el agujero 3 garantiza el paso de cualquier elemento fluido o sólido como un objeto alargado en el caso de una aplicación de válvulas para instrumentos quirúrgicos de tipo entubador. En lo que concierne la aplicación al dispositivo de oclusión vascular, el agujero 3 permite la recepción de una guía 7 utilizable durante la manipulación del dispositivo de oclusión durante la intervención quirúrgica.

Pueden utilizarse distintos materiales para la constitución del cuerpo 2, y en particular un material polimérico, que presenta o no propiedades de memoria de forma. Podrán utilizarse otros materiales aptos para deformarse en compresión transversal durante la torsión del elemento cilíndrico hueco 1.

Siempre de manera preferida y en referencia a los dibujos, el dispositivo oclusivo de la invención tiene una sección circular prácticamente hueca en particular en lo que se refiere al elemento cilíndrico 1 y al cuerpo deformable 2.

A continuación, describimos más concretamente un modo de realización del dispositivo oclusivo para una aplicación de un dispositivo de oclusión vascular.

En este marco, se hace referencia a las figuras 1 a 12 que presentan un modo particular de realización según esta aplicación.

La figura 1 muestra con todo detalle un ejemplo de estructura que puede presentar el elemento cilíndrico 1. En particular, el elemento 1 puede presentarse en forma de un armazón metálico, por ejemplo a base de Nitinol[®] y que presenta tres zonas distintas. La primera zona, central, constituye el elemento cilíndrico 1 en sí mismo y está en condiciones de deformarse en torsión, tal y como esto aparece en las figuras 2 y 3. En torno al elemento cilíndrico 1, dos órganos expansibles 5 en forma de refuerzos auto expansibles están representados y podrán presentarse según una configuración tal y como se utiliza actualmente en el ámbito de las prótesis endovasculares. Los órganos expansibles 5, 6 tienen propiedades de memoria de forma aptas para garantizar una deformación por despliegue cuando se liberan.

Esta liberación se efectúa por medio de un manguito 9 que rodea el conjunto del dispositivo antes de que lo coloque el práctico facultativo. El elemento cilíndrico 1 y los órganos expansibles 5, 6 están envueltos en el manguito 9 en posición de reposo.

Durante la implantación, el práctico facultativo retira progresivamente el manguito 9 para poder liberar en primer lugar un primer órgano expansible para aplicarlo en la pared de un vaso 10.

Esta extracción puede efectuarse con un elemento empujador en forma de elemento alargado cilíndrico hueco, apto, por su grosor, para aplicarlo en el borde del dispositivo de oclusión y poder ejercer un esfuerzo contrario a la extracción del manguito 9 e inmovilizar el dispositivo de oclusión durante esta extracción.

En este instante, el dispositivo de oclusión vascular se coloca parcialmente, pero el órgano expansible 5 permanece en el manguito 9. La rotación del manguito 9 por el práctico facultativo garantiza la puesta en torsión del elemento cilíndrico 1 y la formación de una zona de constricción, tal y como se representa en la figura 2.

Cuando se obtiene el grado de constricción deseado (puede ajustarse fácilmente según la amplitud de la rotación efectuada por el práctico facultativo) el otro órgano expansible 5 sale del manguito 9 por deslizamiento (siempre eventualmente en combinación con la acción de un empujador). Esta liberación garantiza su despliegue y su aplicación en la pared vascular 10.

Las figuras 2 y 3 muestran más concretamente una aplicación transparietal al presente dispositivo de oclusión vascular. En este marco, el órgano expansible 6 es el que se aplica en la pared interna y el órgano expansible 5 en la pared externa.

La figura 4 muestra más concretamente la cooperación de los distintos elementos constitutivos del dispositivo de oclusión vascular.

En este marco, el manguito 9 recibe en su volumen interior el conjunto formado por el elemento cilíndrico 1 y los órganos expansibles 5, 6. Además, el elemento cilíndrico 1 recibe en su volumen interior para aplicación sobre su pared interna un cuerpo deformable 2 que presenta un agujero que desemboca 3 según el eje del dispositivo.

El agujero que desemboca 3 está en condiciones para recibir una guía 7 utilizable durante las manipulaciones. Preferiblemente, se coloca un manguito 8 de manera intercalada entre las paredes internas del agujero que desemboca 3 y la superficie periférica de la guía 7. La envoltura 8, por ejemplo en material metálico, evita cualquier deterioro de la materia del cuerpo 2 en los movimientos de la guía 7 y endurece el conjunto constituido. La guía 7 y el manguito 8 están constituidos de manera amovible, de modo a que pueda retirarlos el práctico facultativo durante la intervención, antes de la puesta en torsión.

La asociación de estos elementos constitutivos se representa más concretamente en la figura 12 según un modo preferido de realización.

ES 2 327 227 T3

Las figuras 5 a 10 muestran a distintos estados de sollicitaciones mecánicas del cuerpo deformable 2. En este marco, las figuras 5 y 6 ilustran respectivamente de lado y en corte la situación del cuerpo 2 en posición de reposo. El agujero que desemboca 3 queda perfectamente libre.

5 Durante la torsión del elemento cilíndrico 1, el cuerpo 2 se deforma en compresión según el sentido de las flechas que aparecen en la figura 7. El agujero que desemboca 3 se deforma entonces, lo que reduce su diámetro tal y como se muestra en la figura 8. Esto produce la obturación, que puede ser total o parcial.

10 Al acentuar aún más la sollicitación en torsión en el elemento cilíndrico 1, la compresión transversal del cuerpo 2 se aumenta hasta llegar a una obturación completa de los agujeros 3. Esta situación aparece en las figuras 9 y 10.

Preferiblemente, la impermeabilidad así obtenida por medio del dispositivo oclusivo integrado en el dispositivo de oclusión vascular se completa con medios adicionales.

15 Más concretamente, una junta 11 que se aplica en la periferia externa de al menos uno de los órganos expansibles 6, puede estar constituido. Elegiremos una junta 11, por ejemplo de forma tórica, y que constituye una materia suficientemente deformable para seguir las deformaciones del órgano 6 durante su despliegue.

20 La junta 11 se aplica, mediante este despliegue, a la pared del vaso 10.

Siempre con carácter complementario a un dispositivo oclusivo, el dispositivo de oclusión vascular puede tener por lo menos un velo 12, tal y como aparece en la figura 12. En posición de reposo, el velo 12 tiene prácticamente una forma troncónica circular, eventualmente ligeramente curvada, y se extiende entre un extremo 14 del órgano de obturación y el borde 13 del órgano expansible 6 situado del mismo lado. Al constituir este tipo de velo 12 de manera
25 continua, forma un efecto de “embudo” evitando cualquier fuga de flujo sanguíneo fuera de la zona delimitada por el agujero que desemboca 3.

Durante el despliegue del órgano expansible 6, el velo 12 sigue la deformación en corola.

30 A continuación se describe más concretamente un modo de realización del dispositivo oclusivo de la invención para una aplicación a válvulas para instrumentos quirúrgicos y médicos.

En particular, la figura 13 ilustra la formación de este tipo de válvula 15 integrable o imputable en un instrumento de introducción en el cuerpo.

35 A tal efecto, la válvula 15 incluye una parte de envoltura 18 apta para recibir en su volumen interior un dispositivo oclusivo que incluye un elemento cilíndrico 1.

40 La válvula 15 contiene por otro lado un extremo proximal que presenta una embocadura 19 para el paso de elementos durante la introducción, así como una abertura adicional 21.

El extremo distal 20 de la válvula 15 puede recibir un elemento de válvula adicional y/o un simple órgano de ajuste angular.

45 Según esta aplicación, el elemento cilíndrico 1 está rodeado de anillas 16, 17 cuya posición angular relativa es ajustable de tal modo que garantice la puesta en torsión del elemento 1.

Aunque no está representado, el elemento 1 recibe en su volumen interior un cuerpo deformable 2.

50 Según el ejemplo, la rotación del anillo 17 generado por manipulación del extremo distal 20 de la válvula 15 modifica la posición angular relativa de los anillos 16, 17 y garantiza una deformación en torsión del elemento 1. Esta deformación en torsión genera una compresión transversal del cuerpo 2 debido a la constricción obtenida.

55 De este modo, podemos abrir o cerrar o no el paso 3 interviniendo en la posición del anillo 17, y esto mientras esté fijado el anillo 16.

Por supuesto, este modo de realización sólo es indicativo y pueden preverse ciertas variantes.

60 En particular, el anillo 16 puede ser constituida móvil en rotación mientras que el anillo 17 podría formarse de manera fija. Además un movimiento adicional de aproximación o alejamiento de los anillos 16, 17 puede operarse, por ejemplo por medio de una conexión de tipo corredera helicoidal entre la envoltura 18 de la válvula 15 y el anillo 17.

65 En el marco de esta aplicación, el elemento cilíndrico 1 posee una pared estanca y podrá constituirse, principalmente, en una materia textil tejida o no, e incluso en material polimérico, tal como el P.T.F.E. (Poly Tetra Fluoro Etileno).

Referencias

- | | | |
|----|-----|---------------------|
| | 1. | Elemento cilíndrico |
| 5 | 2. | Cuerpo deformable |
| | 3. | Agujero |
| | 4. | Eje |
| 10 | 5. | Organo expansible |
| | 6. | Organo expansible |
| 15 | 7. | Guía |
| | 8. | Funda |
| | 9. | Manguito |
| 20 | 10. | Pared vascular |
| | 11. | Junta |
| 25 | 12. | Velo |
| | 13. | Borde |
| | 14. | Extremo del cuerpo |
| 30 | 15. | Válvula |
| | 16. | Anillo |
| 35 | 17. | Anillo |
| | 18. | Envoltura |
| | 19. | Embocadura |
| 40 | 20. | Extremo distal |
| | 21. | Abertura |

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo oclusivo con fines médicos o quirúrgicos que posee un elemento cilíndrico (1) hueco deformable en torsión axial para crear una zona de constricción, **caracterizado** por el hecho de que posee un cuerpo deformable (2) en compresión transversal, que se aplica en la pared interna del elemento cilíndrico (1), y que posee un orificio (3) que desemboca según el eje (4) del elemento cilíndrico (1).
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que el cuerpo deformable (2) se fija en la pared interna del elemento cilíndrico (1).
3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado** por el hecho de que el cuerpo deformable (2) está constituido de material polimérico.
- 15 4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** por el hecho de que presenta dos partes de extremo, que encuadran el elemento cilíndrico (1) y cuya posición angular relativa determina la torsión de dicho elemento cilíndrico (1).
- 20 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** por el hecho de que el elemento cilíndrico (1) y el cuerpo deformable (2) tienen secciones circulares.
6. Dispositivo de oclusión vascular, **caracterizado** por el hecho de que posee un dispositivo oclusivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.
- 25 7. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado** por el hecho de que presenta dos partes de extremo, que encuadran el elemento cilíndrico (1) y cuya posición angular relativa determina la torsión de dicho elemento cilíndrico (1), dichas partes de extremo contienen medios de fijación en la pared de un vaso.
- 30 8. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado** por el hecho de que los medios de fijación son órganos expansibles (5,6).
9. Dispositivo según la reivindicación 8, **caracterizado** por el hecho de que posee una junta (11) en la superficie exterior de por lo menos un órgano expansible (5,6), dicha junta (11) está en condiciones de aplicarse a la pared de un vaso.
- 35 10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 8 ó 9, **caracterizado** por el hecho de que presenta un velo (12) periférico de obturación que se extiende entre un extremo de del cuerpo (14) deformable (2) y el borde (13) del órgano expansible (5,6) correspondiente.
- 40 11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizado** por el hecho de que contiene una guía (7) amovible orientada según el eje (4) del elemento cilíndrico (1) y que atraviesa el agujero (3) del cuerpo deformable (2).
12. Dispositivo según la reivindicación 11, **caracterizado** por el hecho de que contiene una funda (8) amovible intercalada entre la pared del agujero (3) del cuerpo deformable (2) y la pared externa de la guía (7).
- 45 13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 12, **caracterizado** por el hecho de que contiene una funda (9) amovible que rodea el dispositivo oclusivo.
- 50 14. Válvula (15) para instrumento quirúrgico o médico, que posee un paso obturable, **caracterizada** por el hecho de que posee un dispositivo oclusivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.
- 55 15. Válvula (15) según la reivindicación 14, **caracterizada** por el hecho de que el elemento cilíndrico (1) es deformable en torsión por dos anillos (16, 17) cada uno de ellos solidario de un extremo del elemento cilíndrico (1).

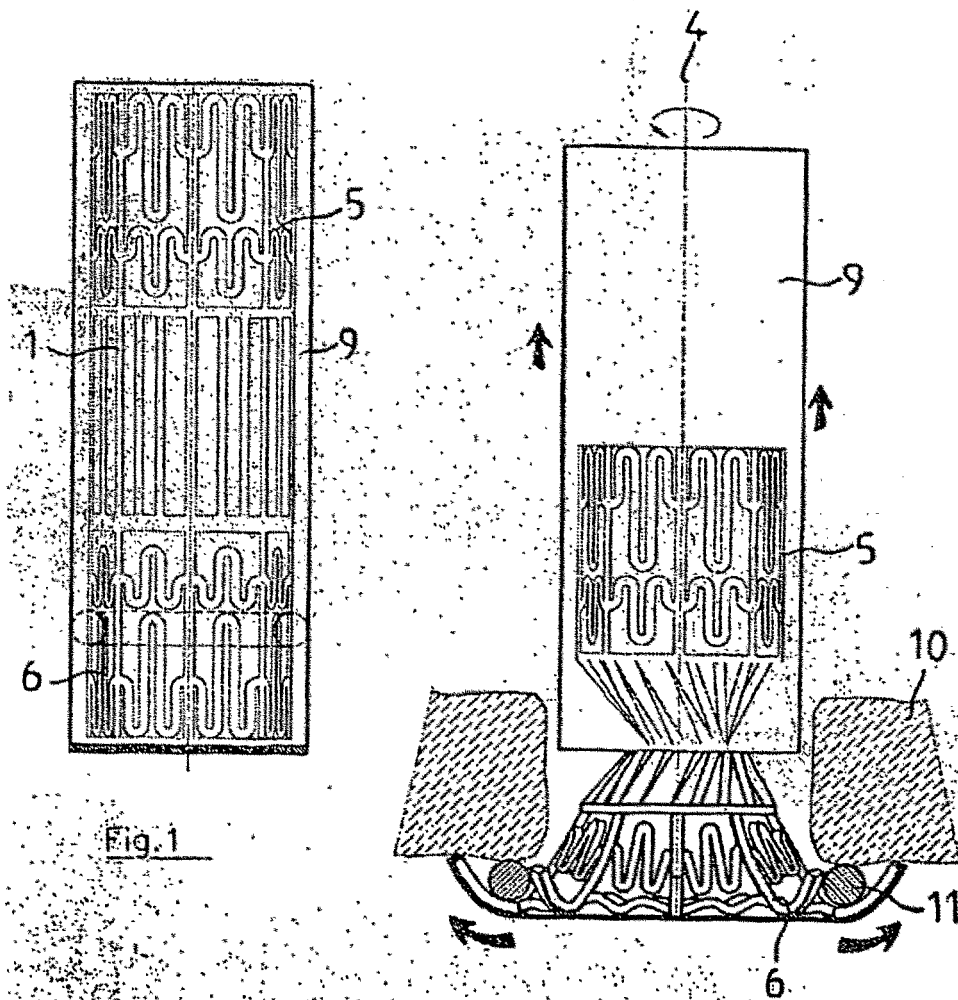


Fig.1

Fig.2

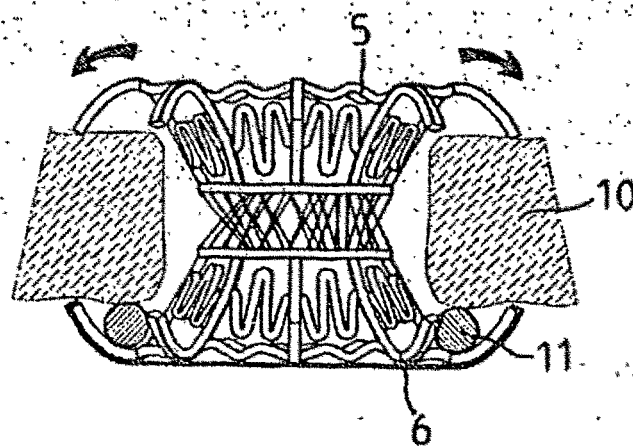


Fig.3

