



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 279 456**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04801927 .7**

86 Fecha de presentación : **18.08.2004**

87 Número de publicación de la solicitud: **1651117**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **03.05.2006**

54 Título: **Instrumento de oclusión y procedimiento para su fabricación.**

30 Prioridad: **22.08.2003 DE 103 38 702**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.08.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.08.2007

73 Titular/es: **Occlutech GmbH**
Wildenbruchstrasse 15
07745 Jena, DE

72 Inventor/es: **Moszner, Robert;**
Figulla, Hans, Rainer;
Moszner, Friedrich y
Ottma, Rüdiger

74 Agente: **Pons Ariño, Ángel**

ES 2 279 456 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

Instrumento de oclusión y procedimiento para su fabricación.

La presente invención se refiere a un instrumento de oclusión, que consiste en un trenzado de delgados alambres o hilos, que mediante un procedimiento de conformado y tratamiento térmico adquiere una determinada forma, con una zona de retención próxima y una zona de retención distal, donde en la zona de retención distal los extremos de los alambres o hilos se reúnen en una montura, y con un puente cilíndrico entre la zona de retención proximal y la distal, asentándose las dos zonas de retención mediante una intervención quirúrgica generalmente intravascular, a ambos lados de un shunt que se trata de cerrar en un septum, mientras que el puente atraviesa el shunt. La invención se refiere además a un procedimiento para la fabricación de este instrumento de oclusión.

En la técnica médica existe hace tiempo el afán de cerrar los defectos septales, tal como por ejemplo defectos del septum auricular, mediante un acceso transvenoso intervencional no quirúrgico, es decir, sin una operación en sentido propio, con intervención por catéter. Para esto se han propuesto diversos sistemas de oclusión con diferentes ventajas e inconvenientes, sin que hasta la fecha se haya podido imponer un determinado sistema de cierre. En lo sucesivo se denominarán los diversos sistemas como "oclusores" o "instrumentos de oclusión". En todos los sistemas de oclusión intervencionales se introduce de forma transvenosa a través de un defecto existente en un septum, y que se trata de cerrar, un sistema de pantallas de apertura automática. Un sistema de este tipo podría consistir por ejemplo en dos pantallitas que se posicionan respectivamente en el lado distal (es decir en el lado más alejado del centro del cuerpo o del corazón) o en el lado proximal (es decir en el lado situado más próximo al centro del cuerpo) del septum, atornillándose a continuación las dos prótesis de pantalla en el defecto del septum para formar una doble pantalla. El sistema de cierre consiste por lo tanto, en estado ensamblado, generalmente en dos pantallitas o paraguas abiertos, que están unidos entre sí por medio de una espiga corta que atraviesa el defecto. En esta clase de instrumentos de oclusión conocidos por el estado de la técnica, existe sin embargo el inconveniente de que el procedimiento de implantación es relativamente complicado, difícil y caro. Prescindiendo de la implantación complicada del sistema de cierre en el defecto de septum que se trata de cerrar, existe en las pantallitas empleadas por principio el riesgo de la fatiga de materiales, con rotura de varillas. También hay que contar con frecuencia con complicaciones tromboembólicas.

Para conseguir que el instrumento de oclusión objeto de la invención se pueda introducir mediante un instrumental de introducción o un alambre guía, está previsto que el extremo de la zona de retención distal lleve una montura, que se pueda acoplar al instrumental de introducción o al alambre guía. Al mismo tiempo está previsto que después de posicionar el instrumento de oclusión en el defecto, el acoplamiento se pueda volver a soltar con facilidad. Por ejemplo existe la posibilidad de reunir el trenzado en el extremo de la zona de retención distal del instrumento de oclusión, de tal manera que en la montura se realice una rosca interior, mediante la cual se acopla el instrumental de introducción. Naturalmente cabe imaginar para esto

otras formas de realización.

En otro tipo de instrumento de oclusión, el denominado sistema de pantallas Lock-Clashell, se han previsto dos pantallas de acero revestidas preferentemente con Dacron, que se estabilizan cada una por cuatro pequeños brazos. Este tipo de oclisor se implanta a través de un acceso venoso del paciente. Ahora bien, en el oclisor Lock-Clashell se ha visto como problemático que el instrumental necesario para la implantación ha de ser realizado relativamente grande. Otro inconveniente estriba en que se necesitan muchos tamaños de oclisor diferentes para poder satisfacer las respectivas proporciones del defecto de septum que se trata de cerrar. Así se ha visto que las pantallitas no se aplanan completamente en estado colocado, si la longitud o el diámetro del puente introducido en el defecto no ajusta de forma óptima. Esto da lugar a una endotelialización incompleta. También se ha visto que muchos de los sistemas implantados en el cuerpo del paciente llegan a presentar fatigas de material y roturas en las estructuras metálicas, al estar implantados durante un período de tiempo prolongado y a causa de la considerable carga mecánica. Esto sucede especialmente si entre el implante y el septum existen constantemente tensiones.

Con el fin de evitar estos inconvenientes, se han desarrollado instrumentos de oclusión autocentrantes, que se pueden introducir en el cuerpo del paciente por procedimientos invasivos mínimos, por ejemplo por medio de un catéter y alambres guía, colocándolos en el defecto del septum que se trata de cerrar. El diseño se basa en el principio de que el instrumento de oclusión se puede estrechar de acuerdo con el tamaño del instrumental de introducción o catéter empleado para la intervención operativa intravascular. Un instrumento de oclusión que se estreche de tal manera se introduce entonces por medio del catéter en el defecto del septum que se trata de cerrar o en el shunt del defecto del septum que se trata de cerrar. A continuación, el oclisor sale del catéter, y a continuación se despliegan las pantallas o discos de retención autoexpansibles, y que asientan a ambos lados del septum. Las pantallas a su vez comprenden unas capas de tejido fabricadas por ejemplo de Dacron o están recubiertas por éstas, con lo cual se cierra el defecto o el shunt. Los implantes que permanecen en el cuerpo quedan encerrados más o menos totalmente en el cuerpo propio del tejido al cabo de algunas semanas a meses.

Un ejemplo de un instrumento de oclusión autocentrante de la clase citada inicialmente y conforme al preámbulo de la reivindicación 1, se conoce por la patente WO 99/12478 A1, que es un perfeccionamiento del instrumento de oclusión conocido por el nombre de "Amplatzer-Occluder" conforme a la memoria de patente N° 5.725.552, y que presenta las características del preámbulo de la reivindicación 1. Se compone de un trenzado de una multitud de finos hilos trenzados de Nitinol, en forma de un yoyó. Este trenzado se fabrica en su forma original como trenzado redondo, que tanto en su principio (o su lado proximal) como también en su extremo (o su lado distal) presenta extremos de hilos sueltos. En la posterior transformación del trenzado redondo, estos extremos sueltos se tienen que reunir respectivamente en una vaina y se sueldan. Después de esta ulterior transformación, tanto el lado proximal como el lado distal del oclisor terminado presentan respectivamente un casquillo que sobresale. En la pantallita de retención distal y

proximal y en el puente situado entremedias, van cosidos unos parches de Dacron. Debido al efecto de memoria del material Nitinol empleado, las dos pantallitas de retención se despliegan automáticamente al salir del catéter. Esto tiene lugar primeramente pasando por una etapa intermedia a modo de globo, en la que las pantallitas de retención se sitúan definitivamente a ambos lados del septum, adoptando una forma más o menos aplastada. Mientras se extienden las pantallitas, se centra el puente automáticamente en el shunt que se trata de cerrar.

Debido a este casquillo que sobresale en la zona de retención proximal del ocluidor, surge el problema de que el implante colocado provoca problemas condicionados por la embolia, en particular la embolización consecutiva. Por el hecho de que haya partes del instrumento de oclusión que sobresalgan de la pared del septum y estén en constante contacto con la sangre, se provocan además con frecuencia reacciones de rechazo. También a menudo se impide la endotelialización completa del implante de cierre.

Por la WO 95/27448 A1 se conoce además un instrumento de oclusión consistente en un trenzado de alambre. Ahora bien, este instrumento no presenta ninguna montura, por lo que este ocluidor tampoco se puede introducir de forma controlada y de la misma manera mediante un instrumental de introducción tal como sucede en el caso del instrumento antes descrito, o se puede volver a retirar antes del acoplamiento, en el caso de que haya un mal asiento.

La presente invención se basa por lo tanto en la problemática de perfeccionar un instrumento de oclusión autocentrante, conocido por la técnica médica y consistente en un trenzado, de tal manera que se puedan superar los inconvenientes antes citados. En particular se trata de describir un instrumento de oclusión que se pueda aplicar para cerrar defectos de diferentes tamaños, debiendo poder realizarse la implantación del ocluidor de forma sencilla. Igualmente se trata de reducir en lo posible en el instrumento de oclusión que surjan las complicaciones usuales tales como dislocación, embolización parcial o fatiga de material del sistema de cierre. Además de esto se trata de describir un instrumento de oclusión que asegure el cierre de un defecto de septum, mientras que el menor número posible de partes del instrumento de oclusión sobresalgan de la pared del septum, con el fin de evitar las complicaciones que esto entraña y que se han citado antes.

Partiendo de esta problemática, la presente invención se plantea el objetivo de describir un instrumento de oclusión que, en estado colocado, realice un cierre lo más plano posible en el lado proximal del defecto del septum. La presente invención está basada además en el problema técnico de describir un procedimiento para la fabricación de un instrumento de oclusión de esta clase.

Este objetivo se resuelve en un instrumento de oclusión de la clase citada inicialmente, de acuerdo con la invención por el hecho de que la zona de retención proximal del trenzado presenta una forma abierta hacia el extremo proximal, estando los alambres o hilos del trenzado vueltos hacia atrás en el extremo abierto de la zona de retención proximal formando bucles hacia el extremo cerrado de la zona de retención distal, quedando allí sujetos en la montura.

El problema técnico del proceso que se plantea para la presente invención se resuelve además por un

procedimiento para la fabricación del instrumento de oclusión antes citado, que se caracteriza por la fase de proceso de formar un trenzado hueco en forma de embudo, que en un primer extremo distal forma un haz, y en un segundo extremo proximal opuesto está abierto, y que está caracterizado por la fase de proceso de conformar una zona de retención proximal en el segundo extremo abierto, una zona de retención distal en el primer extremo reunido en haz, y un puente cilíndrico situado entre la zona de retención proximal y la distal.

Las ventajas de la invención consisten especialmente en que se describe un instrumento de oclusión intravascular, especialmente para el tratamiento de defectos de septum, siendo el instrumento de cierre adecuado para ser llevado al defecto que se trata de cerrar por medio de un catéter. Por el hecho de que la zona de retención proximal del trenzado presente una forma abierta hacia el extremo proximal del instrumento de oclusión, se puede conseguir de forma especialmente ventajosa que el instrumento de oclusión, con independencia de las proporciones de diámetro del defecto a cerrar y con independencia del grosor de la pared del septum, se adapte automáticamente al defecto en la pared del septum, y lo haga de tal manera que en el lado proximal del defecto no sobresalga ninguna parte del instrumento de oclusión por encima del plano en el cual está situada la pared del septum con el defecto. De esta manera ya no surgen las complicaciones usuales relacionadas con esto. Dicho de otra manera, esto significa que el instrumento de oclusión colocado quedará encerrado enteramente por el tejido propio del cuerpo de forma considerablemente más rápida que en los sistemas de cierre conocidos por el estado de la técnica. Por el hecho de emplear como material de partida para el instrumento de oclusión de un trenzado a base de alambres o hilos delgados, se deduce otra ventaja y es que presenta una estabilidad mecánica a largo plazo. De este modo se puede evitar en gran medida que surjan roturas en la estructura del implante colocado. El trenzado, además, tiene suficiente rigidez. La forma de la zona de retención proximal del trenzado, abierta hacia el extremo proximal, permite además de que la zona de retención proximal del instrumento quede totalmente aplanada en el borde del defecto, cuando está colocada, y esto casi con total independencia del diámetro del defecto y del grueso de la pared del septum. Por lo tanto se puede emplear el instrumento de oclusión en una amplia gama de diferentes tamaños de defectos de septum. Por el hecho de que en la zona de retención proximal se puede renunciar a una montura para reunir o agrupar el trenzado, no hay tampoco ningún componente del instrumento de oclusión que sobresalga de la pared del septum, de manera que se puede evitar el constante contacto de la sangre con los componentes del implante. Esto tiene la ventaja de que no hay que temer reacciones de rechazo del cuerpo ni complicaciones tromboembólicas.

Con el procedimiento objeto de la invención se describe una posibilidad de realización especialmente fácil para la fabricación del instrumento de oclusión antes descrito. Para ello se forma primeramente un trenzado hueco en forma de embudo, por ejemplo mediante una máquina de trenzado circular. Se aplica aquí una técnica en la que el trenzado realizado se reúne en haz en el extremo de la trenza, es decir en el futuro extremo distal del instrumento

de oclusión, permaneciendo abierto en el comienzo de la longitud de la trenza, es decir en el futuro extremo proximal del instrumento de oclusión. De esta manera se tiene la posibilidad de fabricar un trenzado hueco en forma de embudo, cuyo extremo reunido en haz corresponde al extremo distal del instrumento de oclusión terminado, y su extremo abierto opuesto al extremo proximal del instrumento de oclusión terminado. Por el hecho de que para la fabricación del instrumento de oclusión se emplea un procedimiento de trenzado, de por sí conocido, el instrumento de oclusión fabricado presenta características mecánicas, por ejemplo en cuanto a alargamiento, estabilidad, resistencia, etc., que se pueden adaptar al futuro empleo del instrumento de oclusión. De forma ventajosa se pueden emplear hilos metálicos, pero también hilos orgánicos para preparar el trenzado.

Unos perfeccionamientos preferidos de la invención se describen, con respecto al instrumento de oclusión, en las sub-reivindicaciones 2 a 8, y respecto al procedimiento de fabricación, en las sub-reivindicaciones 10 a 13.

Para el instrumento de oclusión se ha previsto preferentemente el trenzado sea de Nitinol, o de otro material que presente efecto de memoria de forma. Los otros materiales que se pueden considerar son por ejemplo aleaciones de cobre-zinc-aluminio, aleaciones de oro-cadmio o también aleaciones a base de hierro, como por ejemplo aleaciones de hierro-manganeso-silicio, pero también plásticos, que estén todos ellos caracterizados por el hecho de que disponen de una capacidad de memoria de forma extremadamente alta. Para el instrumento de oclusión objeto de la invención se ha previsto especialmente que el trenzado esté formado por un polímero con memoria de forma, que esté basado por ejemplo en polianhídridos como matriz o en ácidos polihidrocarbónicos. Se trata en estos casos de materiales sintéticos degradables, que disponen de un efecto de memoria de forma inducido térmicamente. Pero también cabría imaginar otros polímeros con memoria de forma, como por ejemplo copolímeros de bloque tal como se describen por ejemplo en la separata de Química Aplicada Angewandte Chemie 2002, 14, Páginas 2138 a 2162, de A. Lendlein y S. Kelch. Mediante el empleo de un material de esta clase se tiene la posibilidad de emplear como cuerpo de material para el instrumento de oclusión un trenzado hueco en forma de embudo, producido por ejemplo mediante un procedimiento de trenzado circular, que está abierto por su principio y reunido en haz por su extremo. A ese cuerpo de partida se le da a continuación la forma deseada del instrumento de oclusión mediante un procedimiento de conformado y tratamiento térmico. Naturalmente cabe imaginar para esto otros procedimientos de transformación.

Después de que el trenzado haya adquirido una forma adecuada mediante el procedimiento de transformación y de tratamiento térmico, se puede estrechar muy preferentemente hasta el diámetro de un catéter empleado para la intervención intravascular. De este modo se tiene la posibilidad de introducir el instrumento de oclusión, para cerrar el defecto, introduciendo el catéter por ejemplo a través de una vena, de manera que deja de ser necesaria una operación en el sentido propiamente dicho. Si el trenzado se compone por ejemplo de Nitinol o de otro material que tenga efecto de memoria de forma, se trata en el caso del

instrumento de oclusión estrechado hasta el diámetro del catéter, de un "instrumento autoexpandible", que después de salir del catéter se despliega automáticamente, de manera que las dos zonas de retención puedan adosarse respectivamente al lado del defecto proximal o distal. La construcción del instrumento de oclusión objeto de la invención a base de un trenzado coherente permite además que con el instrumento de oclusión se disponga de un sistema de cierre autoposicionante y autoexpandible, en el que se puede evitar que surjan tensiones mecánicas permanentes entre el instrumento de oclusión colocado y la pared del septum.

Como posible realización está previsto que la zona de retención proximal del trenzado presente una forma de tulipán abierta hacia el extremo proximal.

También cabe imaginar que la zona de retención proximal presente una forma de campana abierta hacia el extremo proximal. Por lo tanto el instrumento de oclusión se puede emplear para el tratamiento de diversos defectos, en particular del defecto de septum ventricular (VSD), defecto de septum auricular (ASD) así como Duktus arteriosus Botalle persistente (PDA), puesto que para una multitud de defectos de diferentes tamaños y clases se puede elegir por principio una forma óptima de la zona de retención proximal. Naturalmente cabe imaginar aquí también otros conformados.

Muy preferentemente está previsto que el instrumento de oclusión presente por lo menos una capa de tejido dispuesta en el puente o en la zona de retención proximal del instrumento de oclusión. Esta zona de tejido sirve para obturar los espacios intermedios que quedan en el puente y en los diámetros de instrumento de oclusión que se van ensanchando, después de introducir el instrumento en el defecto. La capa de tejido se fija shunt en el extremo abierto del trenzado, de tal manera que se pueda tensar como un paño por encima del orificio. La ventaja de esta construcción consiste en que el borde de la zona de retención próxima asienta a haces sobre el septum, y se introduce menos material extraño en el cuerpo del paciente. Las capas de tejido pueden estar fabricadas, por ejemplo, de Dacron. Pero naturalmente aquí cabe imaginar también otros materiales y otras posiciones en la capa de tejido en o junto al instrumento de oclusión.

En cuanto al procedimiento se ha previsto de forma preferente que la fase de proceso de conformado de las zonas de retención y del puente incluya un paso de conformado y/o tratamiento térmico. Esto resulta especialmente ventajoso cuando el trenzado hueco en forma de embudo que se ha formado sea de Nitinol o de otro material, en particular de un polímero con efecto de memoria de forma. Para el instrumento de oclusión objeto de la invención se ha previsto especialmente que el trenzado esté formado sobre un polímero con memoria de forma, basado por ejemplo en polianhídridos como matriz o en ácidos polihidroxycarbónicos. Se trata de materiales sintéticos degradables, que disponen de un efecto de memoria de forma inducido térmicamente. Pero también podrían utilizarse otros polímeros con memoria de forma, tal como por ejemplo copolímeros de bloque, como se describen por ejemplo en la separata de Química Aplicada Angewandte Chemie 2002, 14, Páginas 2138 a 2162, de A. Lendlein y S. Kelch. En esta clase de materiales se pueden llevar de forma sencilla a una forma definitiva correspondiente, mediante una combi-

nación de fases de conformado y tratamiento térmico. Un ocluidor terminado se puede estrechar entonces por ejemplo hasta las dimensiones de un catéter. Después de salir del catéter, el instrumento de oclusión se despliega entonces automáticamente y vuelve a adoptar aquella forma que se dio mediante las fases de conformado y/o tratamiento térmico al trenzado hueco en forma de embudo del instrumento de oclusión, durante su proceso de fabricación.

De forma preferente, el trenzado hueco en forma de embudo trenzado está hecho de tal manera que los delgados alambres o hilos que forman el trenzado acabado, se trenzan entre sí en el extremo proximal del trenzado al formar el trenzado hueco en forma de embudo. Esto representa una forma posible y muy sencilla de realizar para fabricar un instrumento de oclusión conforme a la presente invención, cuya zona de retención proximal presente una forma abierta hacia el extremo proximal. Pero naturalmente cabe imaginar también otros procedimientos de fabricación.

A continuación se describen con mayor detalle unos ejemplos de realización preferidos del instrumento de oclusión objeto de la invención así como una máquina de trenzado circular, con el fin de explicar a título de ejemplo el procedimiento de fabricación conforme a la invención del instrumento de oclusión.

Las Figuras muestran:

Fig. 1(a) una vista lateral esquemática de una primera forma de realización preferida de un instrumento de oclusión conforme a la invención, en estado expandido;

Fig. 1(b) una vista en perspectiva de la primera forma de realización del instrumento de oclusión representado en la Fig. 1(a), en estado expandido.

Fig. 2(a) una vista en perspectiva de una segunda forma de realización preferida de un instrumento de oclusión conforme a la invención, en estado expandido;

Fig. 2(b) una vista de la segunda forma de realización del instrumento de oclusión mostrado en la Fig. 2(a), donde solamente se han representado los contornos;

Fig. 3(a) una vista tridimensional de una máquina trenzadora circular para explicar el procedimiento de fabricación conforme a la invención del instrumento de oclusión;

Fig. 3(b) una vista en planta de la máquina de trenzado circular representada en la Fig. 3(a), para explicar el procedimiento de fabricación conforme a la invención del instrumento de oclusión;

Fig. 4(a) un cabezal de trenzado de la máquina de trenzado circular representada en la Fig. 3, visto con detalle;

y

Fig. 4(b) un trenzado fabricado mediante el cabezal de trenzado representado en la Fig. 4(a), que sirve como estructura de partida para el instrumento de oclusión objeto de la invención.

La Figura 1(a) muestra una vista lateral esquemática de una primera forma de realización preferida de un instrumento de oclusión 1, conforme a la invención, en estado expandido, y la Figura 1(b) muestra una vista en perspectiva de la primera forma de realización del instrumento de oclusión 1 representado en la Figura 1(a). El instrumento de oclusión 1 consiste esencialmente en un trenzado 2 de delgados alambres o hilos 4, que de forma preferida son de Nitinol

o de otro material con efecto de memoria de forma. El trenzado 2 presenta suficiente flexibilidad, de manera que el instrumento de oclusión 1 se pueda estrechar hasta el diámetro de un catéter (no mostrado explícitamente) empleado en una intervención intravascular. Debido al efecto de memoria del material, el instrumento de oclusión 1 que ha sido estrechado de esta manera, dispone de una función de memoria de forma, de manera que el instrumento 1 se expande automáticamente después de salir del catéter, adoptando nuevamente una forma predeterminada correspondiente a la aplicación. Esto generalmente sucede después que el instrumento de oclusión 1, situado primeramente en el catéter, haya sido situado en el punto que se ha de tratar.

Tal como está representado en las Figuras 1(a) y 1(b), el instrumento de oclusión 1 presenta en estado expandido una zona de retención proximal 6, una zona de retención distal 8 y un puente cilíndrico 10, situado entre las zonas de retención proximal y distal 6, 8. Las dos zonas de retención 6, 8 están destinadas a obturar un defecto o shunt existente en un septum. Esto tiene lugar de tal manera que esas zonas 6, 8 lleguen a asentar a ambos lados del shunt que se trata de obturar, mientras que el puente 10 pasa a través del shunt. El instrumento de oclusión 1 conforme a la invención representa por lo tanto un sistema de cierre que mediante procedimientos invasivos mínimos, es decir por ejemplo por medio de un catéter y unos alambres guía, se conduce al cuerpo de un paciente y se posiciona en el lugar destinado para ello.

El diseño del instrumento 1 objeto de la invención se basa en el principio de que el instrumento de oclusión 1 se puede estrechar hasta el diámetro del catéter. Después de salir del catéter, las zonas de retención 6, 8 se despliegan entonces automáticamente y se adosan a ambos lados del septum. Gracias al diseño conforme a la invención, el instrumento de oclusión 1 es además un sistema autoposicionante y autocentrante. El puente 10 tiene la longitud del grueso de la pared de separación atrial o del septum, para asegurar un asiento firme de las zonas de retención 6, 8 contra la pared del septum.

A diferencia de los sistemas de cierre conocidos por el estado de la técnica, donde como zona de retención proximal 6 se emplea una pantallita autoexpandible, en la presente invención hay como zona de retención proximal 6 una campana o tulipa abierta hacia el extremo proximal 12, de manera que ningún material del instrumento de oclusión 1 implantado pueda sobresalir más allá de la pared del septum a la zona proximal del órgano del paciente. Debido a la forma de la zona de retención proximal 6, abierta hacia el extremo proximal 12, se puede conseguir además que el borde de la zona de retención proximal 6 asiente siempre a haces con la pared del septum. Esto tiene lugar a lo largo de una zona relativamente ancha, con independencia del diámetro del defecto y del grueso de la pared de separación atrial o del septum. De este modo se puede conseguir que después de la implantación del instrumento de oclusión 1 se produzca con relativa rapidez una endotelialización completa, y no surjan posibles reacciones de rechazo del cuerpo del paciente ya que se puede evitar de modo eficaz el contacto de la sangre con el material del implante 1.

Debido a la propiedad autoexpandible del implante 1, a causa del efecto de memoria de forma del material empleado, el instrumento de oclusión 1 conforme

a la invención presenta una función autocentrante en el shunt o en el defecto del septum. Además, hasta que se desacople el hilo guía del instrumental de introducción, el instrumento de oclusión 1 se puede retirar en todo momento.

El instrumento de oclusión 1 conforme a la invención lleva además unas capas de tejido, que en este dibujo no se muestran de forma explícita. Estas capas de tejido consisten generalmente en el material Dacron. Cabe imaginar el incorporar las capas de tejido en el interior del puente 10 o en el extremo proximal 12 de la zona de retención 6, para poder obturar completamente el defecto o shunt en la pared del septum. La inclusión de las capas de tejido puede efectuarse por ejemplo, tensándolas en el instrumento de oclusión 1. Entonces, el implante 1 colocado en el cuerpo quedará totalmente encerrado por tejido propio del cuerpo al cabo de algunas semanas o meses.

El trenzado 2 que sirve como estructura base para el instrumento de oclusión 1 objeto de la invención presenta suficiente rigidez para tensar la capa de tejido y conservar su posición.

En el extremo distal 3 de la zona de retención distal 8, el trenzado 2 se reúne en una montura 5. Esto se hace de tal manera que en la montura 5 se pueda tallar una rosca interior, lo que sirve para acoplarse con un alambre guía de un instrumental de introducción no representado, mientras el instrumento de oclusión se lleva a la posición correspondiente donde está el defecto en el septum, por ejemplo mediante una intervención intravascular. Después del posicionamiento del instrumento de oclusión 1 en el shunt o en el defecto, se vuelve a soltar el acoplamiento entre el alambre guía del instrumental de introducción y el extremo distal 8. Pero naturalmente cabe imaginar también el disponer, en lugar de una rosca interior en la montura 5 del extremo distal, un dispositivo realizado de alguna otra manera.

La Figura 2(a) es una vista tridimensional esquemática de una segunda forma de realización preferida del instrumento de oclusión 1 objeto de la invención, en estado expandido, y la Figura 2(b) es una vista de la segunda forma de realización del instrumento de oclusión 1 mostrado en la Figura 2(a), donde para efectos de simplificar se han representado únicamente los contornos. Para mayor simplificación, se renuncia aquí a una representación detallada del trenzado 2 que sirve como cuerpo base, y el conformado del instrumento de oclusión 1 está representado en forma de superficies continuas. En comparación con la primera forma de realización, este instrumento de oclusión 1 presenta una zona de retención 6 proximal más aplanada. Según la aplicación, la forma de retención proximal 6 se le da más o menos forma de tulipa. Pero también cabría una forma de campana abierta hacia el extremo proximal 12, o una forma semejante a un plato.

La Figura 3(a) muestra una máquina de trenzado circular 7, para explicar el procedimiento de fabricación conforme a la invención del instrumento de oclusión 1, y la Figura 3(b) representa una vista en planta de la máquina de trenzado circular 7 representada en la Figura 3(a). A diferencia de los procedimientos de trenzado conocidos, donde al principio del trenzado 2, todos los hilos o alambres 4 se reúnen en un haz y se tensan hacia un dispositivo de retirada, en el procedimiento objeto de la invención se tensa el material desde una de cada dos bobinas 9 hacia un cabezal de

trenzado 11, y desde éste vuelve a la bobina siguiente respectiva 13, o a una distancia de división múltiple de ésta. Sobre las bobinas 13 que no lleven material, hay sólo un hilo auxiliar que llega por lo menos hasta el cabezal de trenzado 11. El final del material se une con un nudo 14 al extremo del hilo auxiliar, lo más cerca posible de la bobina del hilo auxiliar.

El cabezal de trenzado 11 que está representado en la Figura presenta forma de corona y lleva unos elementos de forma 15, que permiten enganchar los hilos o alambres 4. Los elementos de forma 15 se pueden escamotear para poder desenganchar y retirar el trenzado 2. El cabezal de trenzado 11 está situado en el centro de la trayectoria circular de los molinetes 18, en una disposición axial de tal manera que los hilos o alambres 4 estén orientados con un ángulo tendido hacia abajo hacia los husillos 17 de la máquina de trenzado 7.

Una vez que todos los hilos 4 necesarios para el trenzado 2 están unidos y tensados, comienza el trenzado en la forma conocida, para lo cual los molinetes 16 giran alrededor del centro, mientras que los husillos 17 van cambiando del molinete a molinete, y se van cruzando mutuamente en sus trayectorias. El avance para el trenzado 2 se realiza por medio de una leva 18 en función de las vueltas de los molinetes 16. La longitud de trenzado que se puede fabricar con este procedimiento depende proporcionalmente del perímetro y del paso del trenzado 2 así como de la longitud del extremo del alambre o hilo que está unido al hilo auxiliar. Después de trenzar se agrupan o reúnen en haz los extremos libres, se cortan de la reserva de material y se desacoplan del hilo auxiliar. El trenzado hueco 2 en forma de embudo que se ha obtenido de esta manera tiene el principio abierto y está reunido en haz por el extremo. El haz de hilos se engarza de tal manera que se pueda tallar dentro una rosca interior, que se pueda acoplar con el alambre guía de un instrumental de introducción.

En el siguiente proceso de conformado y tratamiento térmico, y dependiendo del material, se le da al trenzado 2 la forma deseada del instrumento de oclusión 1. La forma de partida es adecuada para la preparación de instrumentos de oclusión 1 para tratamiento de un defecto de septum de ventrícula (VSD), defecto de septum de aurícula (ASD) así como ductus arteriosus botalli persistente (PDA).

Según la ejecución, se forma, mirando desde la montura 5, un diámetro ensanchado (es decir la zona de retención distal 8), a la que sigue el puente 10, y al que sigue otro diámetro ensanchado en forma de tulipa (es decir la zona de retención proximal 6). Otra forma de realización presenta una forma de campana abierta por arriba.

Dado que el trenzado 2 que sirve como base para el instrumento de oclusión 1 no está en condiciones de obstruir como tal completamente un defecto, se colocan unas capas de tejido en el puente 10 y en los diámetros que se ensanchan las zonas de retención distales y/o proximales 6, 8. Estas capas de tejido, que son preferentemente de Dacron, obturan entonces los espacios intermedios que quedan en el trenzado 2, en el estado colocado del instrumento de oclusión 1. La capa de tejido se fija por ejemplo de tal manera que se pueda tensar como un paño sobre el orificio proximal.

La Figura 4(a) muestra con detalle el cabezal de trenzado 11 de la máquina trenzadora circular 7 representada en la Figura 3, la Figura 4(b) muestra un

trenzado 2 obtenido mediante el cabezal de trenzado (11) representado en la Figura 4(a), que sirve como estructura de partida para el instrumento de oclusión 1 objeto de la invención. Aquí se ve claramente que el trenzado 2 que sirve como cuerpo base para el instru-
 5 mento de oclusión 1 tiene la forma de un trenzado 2 tubular abierto hacia arriba, al cual sólo hay que dotarle de una montura 5 por uno de sus extremos 3, mientras que desde el lado opuesto 12 los hilos o alambres 4 prácticamente se trenzan entre sí desde el centro.

Lista de referencias

1 Instrumento de oclusión	
2 Trenzado	
3 Extremo distal	15
4 Hilos, alambre	
5 Montura	
6 Zona de retención proximal	20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

7 Máquina trenzadora
8 Zona de retención distal
9 Bobina
10 Puente
11 Cabezal trenzador
12 Extremo proximal
13 Bobina
14 Nudo
15 Elemento de forma
16 Molinete
17 Husillo
18 Leva
19 Borde exterior.

REIVINDICACIONES

1. Instrumento de oclusión, consistente en una montura (5) y un trenzado (2) de alambres o hilos delgados (4), que mediante un procedimiento de conformado y tratamiento térmico obtiene una forma adecuada, con una zona de retención proximal (6), con una zona de retención distal (8), donde en la zona de retención distal (8) los extremos de los alambres o hilos (4) se reúnen en la montura (5), y con un puente cilíndrico (10) entre las zonas de retención proximal y distal (6, 8), situándose las dos zonas de retención (6, 8) mediante una intervención generalmente intravascular, a ambos lados de un shunt que se trata de obstruir en un septum, mientras que el puente (10) pasa a través del shunt, presentando la zona de retención proximal (6) del trenzado (2) una forma abierta hacia el extremo proximal (12),

caracterizado porque

los alambres o hilos (4) del trenzado (2) retornan en el extremo abierto (12) de la zona de retención proximal (6) formando bucles, hacia el extremo cerrado (3) de la zona de retención distal (8), quedando sujetos allí en la montura (5).

2. Instrumento de oclusión según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el trenzado (2) es de Nitinol o de otro material con efecto de memoria de forma.

3. Instrumento de oclusión según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el trenzado (2) está formado por un polímero con memoria de forma, especialmente basado en polianhídridos como matriz o ácidos polihidrocárbónicos.

4. Instrumento de oclusión según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el trenzado (w) está formado por polímeros de memoria de forma, en forma de copolímeros de bloque.

5. Instrumento de oclusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el trenzado (2) se puede estrechar al diámetro de un catéter utilizado para la intervención intravascular.

6. Instrumento de oclusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la zona de retención proximal (6) del trenzado (2) presenta una forma de tulipa aplastada, abierta hacia el extremo proximal (12).

7. Instrumento de oclusión según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque la zona de retención proximal (6) del trenzado (2) presenta una forma de campana abierta hacia el extremo

proximal (12).

8. Instrumento de oclusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque hay por lo menos una capa de tejido dispuesta en el puente (10) o en la zona de retención proximal (6) para cerrar completamente el shunt.

9. Procedimiento para la fabricación de un instrumento de oclusión según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque los siguientes pasos del proceso:

- a) Formar un trenzado hueco (2) en forma de embudo, mediante un procedimiento de trenzado, de por sí conocido, donde el trenzado hueco (2) se reúne en haz en un primer extremo distal (3), permaneciendo abierto en el segundo extremo proximal (12) situado en el lado opuesto, y
- b) conformar una zona de retención proximal (6) en el segundo extremo abierto (12), una zona de retención distal (8) en el primer extremo reunido en haz (3), y un puente cilíndrico (10) dispuesto entre las zonas de retención proximal y distal (6, 8).

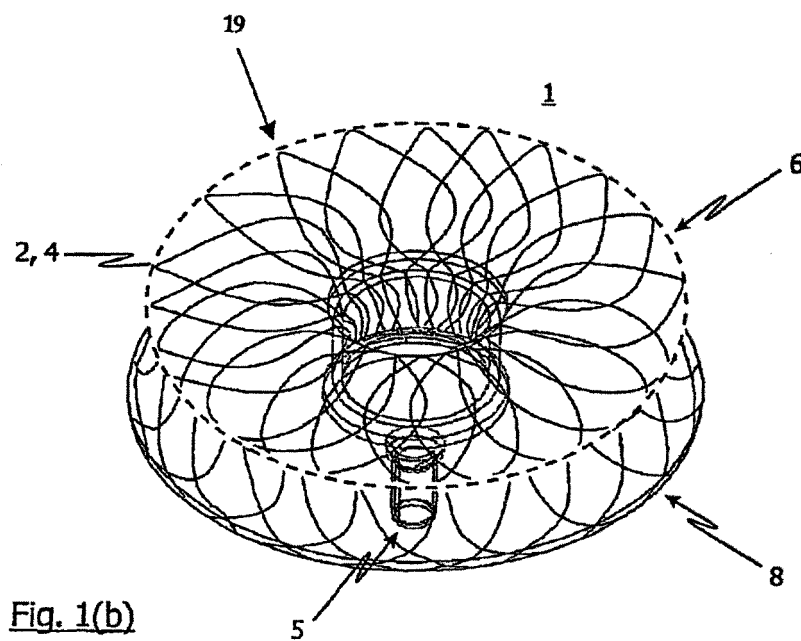
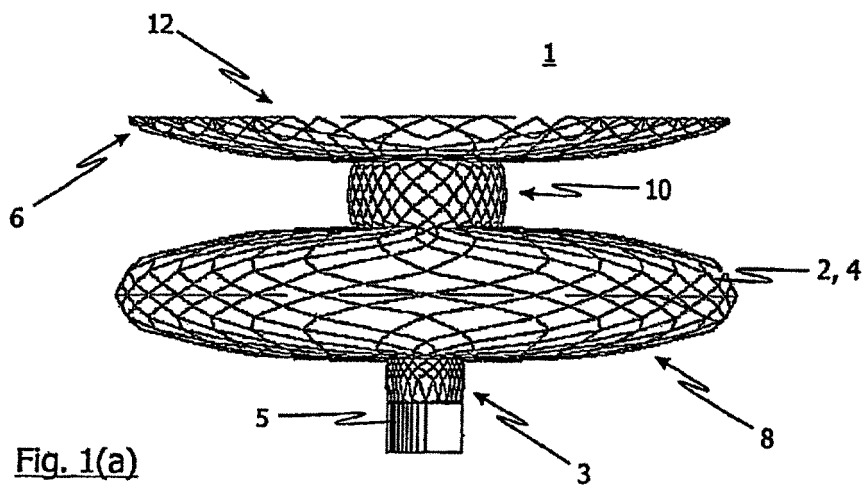
10. Procedimiento según la reivindicación 9, **caracterizado** porque

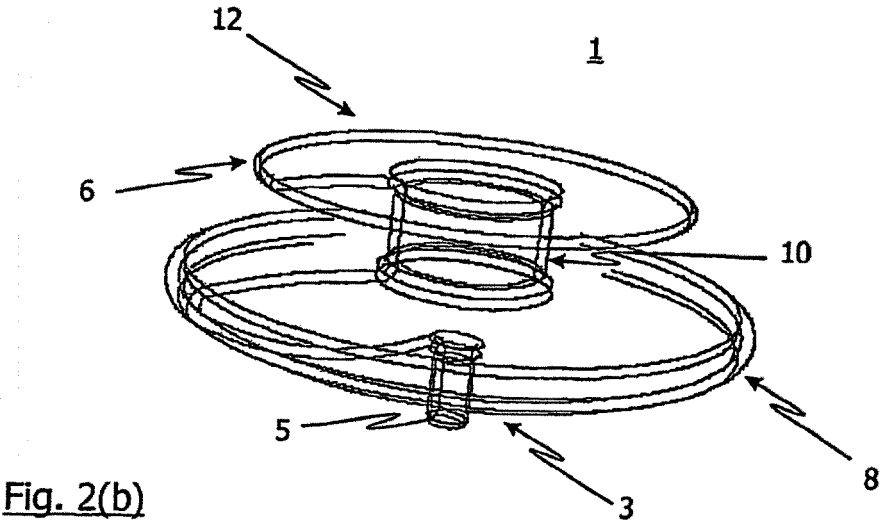
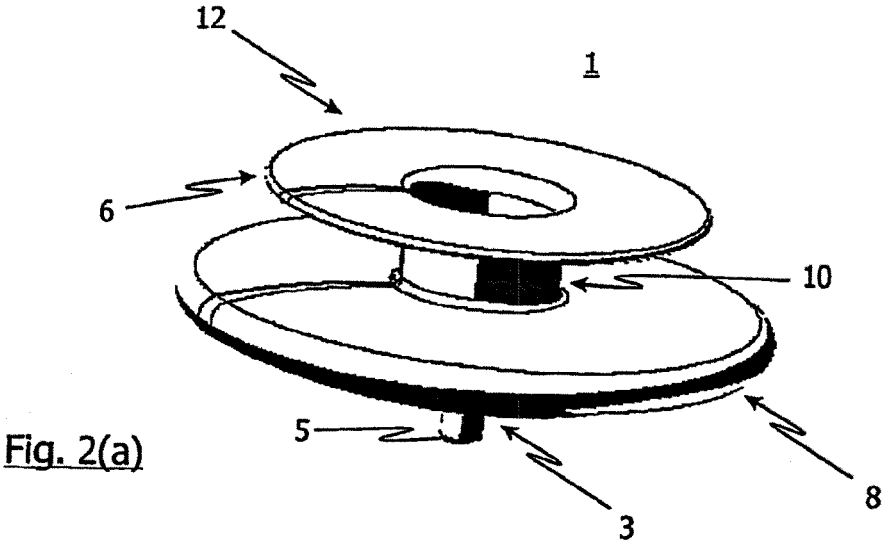
la fase de proceso de conformar una montura (16) en el extremo distal (3) reunido en haz del trenzado hueco (2) en forma de embudo.

11. Procedimiento según las reivindicaciones 9 ó 10, **caracterizado** porque los alambres e hilos (4) del trenzado (2) se conducen hacia atrás por el borde exterior (19) de la forma de tulipa aplastada del extremo abierto (12) de la zona de retención proximal (6) formando bucles hacia el extremo cerrado (3) de la zona de retención distal (8), donde se reúnen en haz y se fijan en la montura (16).

12. Procedimiento según las reivindicaciones 9 ó 10, **caracterizado** porque la fase de proceso de conformado de las zonas de retención (6, 8) y del puente (10), comprende un tratamiento de conformado y/o tratamiento térmico.

13. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, **caracterizado** porque el trenzado hueco (2) en forma de embudo se fabrica de tal manera que los delgados hilos o alambres (4) que forman el trenzado acabado (2), se trenzan entre sí por el extremo abierto proximal (12) del trenzado (2) al formar el trenzado hueco (2) en forma de embudo.





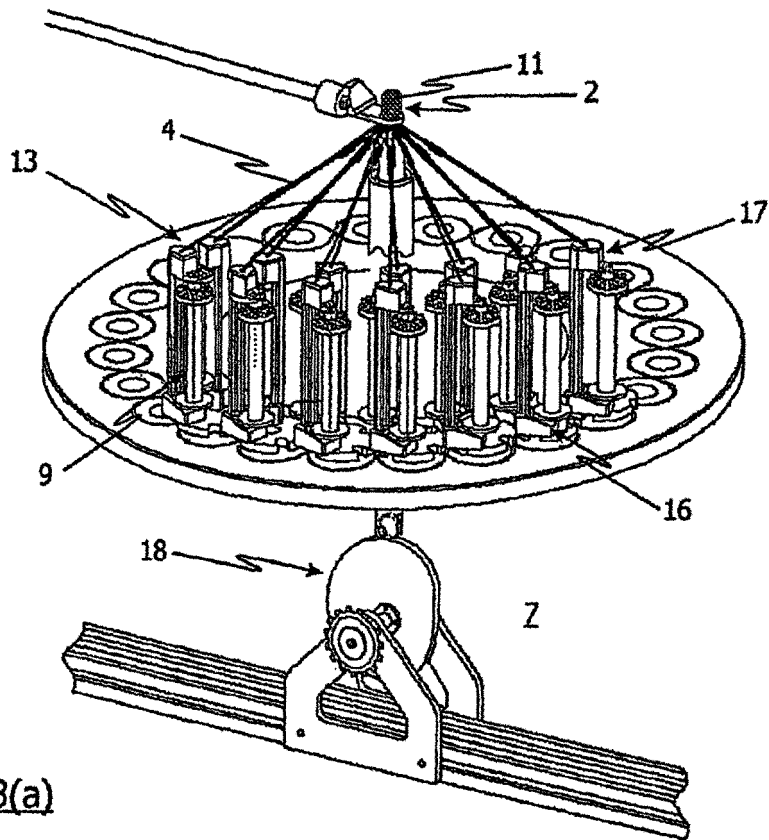


Fig. 3(a)

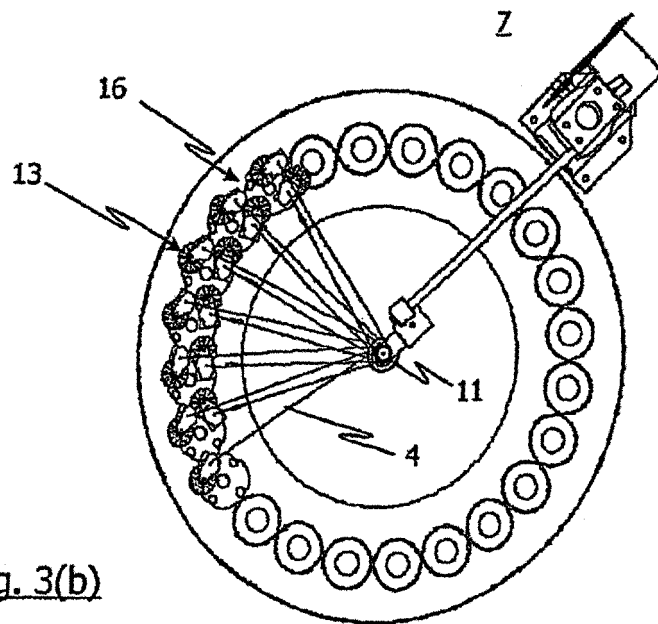


Fig. 3(b)

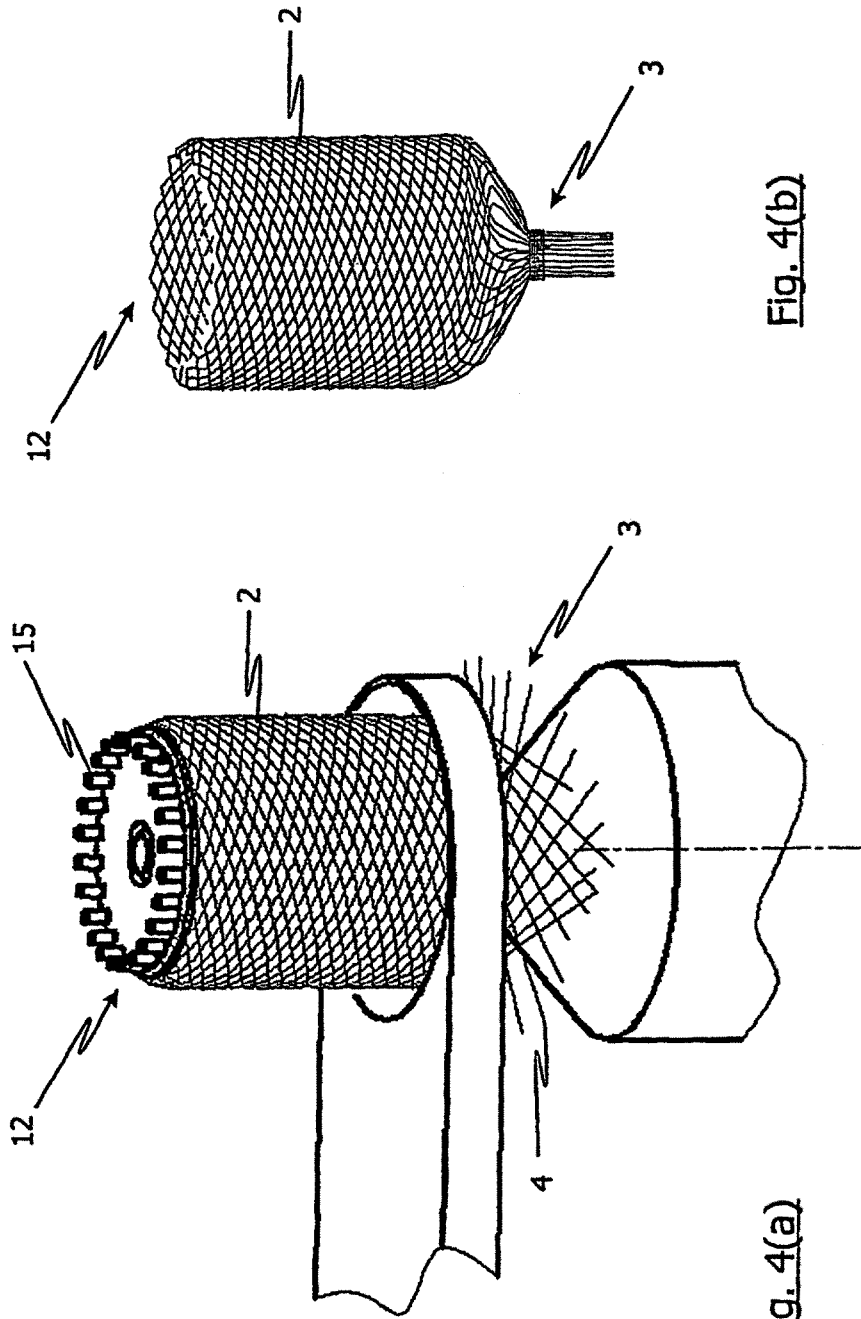


Fig. 4(b)

Fig. 4(a)