



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 296 320**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **98116421 .3**

86 Fecha de presentación : **21.01.1993**

87 Número de publicación de la solicitud: **0876793**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **11.11.1998**

54 Título: **Dispositivo para la oclusión de un defecto en un tabique anatómico.**

30 Prioridad: **21.01.1992 US 822951**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.04.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.04.2008**

73 Titular/es: **Regents of the University of Minnesota  
Suite 201, 1100 Washington Avenue South  
Minneapolis, Minnesota 55415-1226, US**

72 Inventor/es: **Das, Gladwin S.**

74 Agente: **Durán Moya, Carlos**

ES 2 296 320 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 para la oclusión de un defecto en un tabique anatómico.

### Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere en general a dispositivos para la oclusión de defectos en tabiques o septos, o de derivaciones en el corazón o en el sistema vascular. En particular, la presente invención da a conocer un dispositivo para subsanar dichos defectos, que puede ser suministrado mediante un catéter, para suministrar y desplegar dicho dispositivo para cerrar o taponar el defecto.

Un septo se define generalmente como un tabique o una pared delgada de músculo o de otro tejido, que divide dos o más cámaras, u otras zonas, en el interior del cuerpo. El término "defecto de un septo", se refiere generalmente a una perforación o a otro orificio que pasa a través de un septo. Los defectos en los septos ventriculares, los defectos en los septos auriculares y en los conductos arteriales al descubierto son las tres malformaciones cardíacas congénitas más comunes. De estas tres malformaciones, los defectos en los septos auriculares son los más fáciles de abordar por medio de una aproximación mediante un catéter, y los propios defectos están localizados alejados de las válvulas del aparato aurículo/ventricular. Hace décadas que estos defectos han sido corregidos quirúrgicamente.

Inicialmente, los defectos del septo auricular se corregían mediante cirugía a corazón abierto. En una operación de este tipo, el cirujano tenía que abrir el pecho del paciente y realizar una desviación o "bypass" temporal del corazón, por ejemplo, mediante un corazón artificial o una "máquina corazón-pulmón". A continuación, el cirujano debía cortar físicamente el corazón y suturar los pequeños defectos una vez cerrados. En el caso de defectos grandes, debía coser un parche de un material biológicamente compatible sobre el septo para recubrir el defecto. Un defecto en el septo auricular hace que los músculos del corazón trabajen de una forma considerablemente más forzada debido a la derivación de la sangre a través del defecto y, si se dejan sin tratar, conducen a presiones elevadas en la arteria pulmonar, y esta tensión adicional aplicada a los músculos cardíacos puede ocasionar un fallo fatal del corazón.

Con el objeto de evitar la morbilidad y la mortalidad asociadas a la cirugía a corazón abierto, se han intentado una diversidad de técnicas de cierre por medio de catéteres. En dichas técnicas, se suministra un dispositivo de oclusión a través de un catéter. Una vez que el dispositivo de cierre está situado adyacente al defecto, debe ser sujetado al resto del septo de forma que permita bloquear de una manera efectiva el paso de la sangre a través del defecto.

El primero de dichos dispositivos de cierre fue propuesto por King y Mills hace casi 20 años, y está descrito en la patente USA 3.874.388 (1975). El dispositivo King de oclusión comprende un par de paraguas mecánicos complejos, teniendo cada paraguas una serie de brazos que se extienden radialmente desde un cubo central. Los cubos de los dos paraguas están conectados mecánicamente entre sí, y cada paraguas incluye un tejido que recubre los brazos de una forma muy parecida a un paraguas común. Los extremos de cada brazo están dotados de púas que están ancladas en el septo para mantener el dispositivo de

occlusión en posición. Aunque este dispositivo representa una mejora significativa sobre la cirugía a corazón abierto, los paraguas mecánicos complejos resultan bastante difíciles de desplegar después de su paso a través de un catéter, requiriendo una disposición de cables para desplegar los brazos. Esto hace difícil la colocación correcta del dispositivo y de las púas en los brazos para impedir la retracción o para una nueva colocación del dispositivo una vez está en posición. La utilización de este dispositivo ha estado limitada a pacientes adultos debido a que el dispositivo requiere un catéter grande, tal como el French 23, aproximadamente (7,3 mm), para su suministro.

Rashkind propuso un dispositivo de oclusión de paraguas único capaz de ser suministrado a través de un sistema de 5 mm, que permitía su utilización en niños, de como mínimo 20 kg de peso. Similar al dispositivo King, este paraguas utiliza ganchos en forma de púa en los extremos de los brazos del paraguas para garantizar su unión al septo, y el paraguas único está situado en el lado izquierdo del defecto del septo auricular. Las púas evitaban asimismo que el dispositivo se desacoplara, y los dispositivos mal centrados eran corrientes. Este dispositivo tuvo una aceptación limitada en la técnica, debido a las dificultades de colocación porque los dispositivos mal colocados o asentados de forma incorrecta requerían frecuentemente cirugía a corazón abierto para su corrección.

Debido a la escasa proporción de éxitos de estos dispositivos, Lock y otros desarrollaron un "oclusor Rashkind con paraguas doble modificado", en el cual los brazos del dispositivo están articulados para permitirles plegarse sobre sí mismos. El dispositivo de oclusión "acharnelado" de Lock no incluye púas en el extremo de los brazos radiales del paraguas, permitiendo que su posición pueda ser reajustada o recuperada. Además, la estructura de este paraguas era algo más compacta que los paraguas anteriores de King o Rashkind, permitiendo su suministro a través de un catéter French de II (3,7 mm), permitiendo que el dispositivo pueda ser utilizado para tratar niños que pesen 8 kg o más.

Más recientemente, Sideris ha propuesto un dispositivo de oclusión que combina un paraguas único con un dispositivo de anclaje independiente. Este dispositivo de oclusión se muestra en la Patente USA 4.917.089. Igual que los dispositivos anteriores de oclusión de defectos, la invención de Sideris utiliza un paraguas con una serie de brazos que se extienden radialmente. Una cinta conecta los brazos del paraguas a un anclaje de forma generalmente romboidal que incluye una estructura interior de alambre y una pieza central de goma de forma romboidal. La cinta acoplada a los tirantes del paraguas está unida al elemento central de goma del anclaje. El anclaje está situado en el lado opuesto del septo, visto desde el paraguas, y la longitud de la cinta limita el movimiento del dispositivo de oclusión con respecto al septo.

La publicación de la Patente francesa n° 2641692 da a conocer un tapón de cierre para usos médicos, por ejemplo para cerrar un defecto de un septo, tal como está definido en el preámbulo de la reivindicación 1.

La totalidad de los dispositivos de la técnica anterior descritos anteriormente comparten dos defectos en común. En primer lugar, todos estos sistemas son bastante complejos mecánicamente y requieren mu-

cha manipulación a distancia para su desplegamiento, tal como la aplicación de tensión a uno o más cables con el objeto de desplegar los brazos del paraguas o para anclar el dispositivo en posición. Esta considerable manipulación a distancia, no solamente incrementa las dificultades del procedimiento, sino que tiende a aumentar las posibilidades de que el dispositivo sea desplegado de manera inadecuada y de que se precise su recuperación o su reposicionado.

En segundo lugar, todos estos dispositivos son esencialmente dos elementos separados que están unidos entre sí en un punto o pivote único. Cuando se abre el elemento auricular izquierdo, el punto central tiende a montarse sobre el margen inferior del defecto, siendo bastante difícil el centrado adecuado del dispositivo. El dispositivo Lock forma un "cono" cuando se aplica tracción para ayudar a su centrado. Sin embargo, con el objeto de que esto suceda de manera efectiva, el dispositivo debe estar tensado en sentido perpendicular al plano del septo auricular. Con los latidos del corazón humano, esto es bastante difícil de conseguir.

Por consiguiente, sería deseable proporcionar un dispositivo de cierre sencillo y compacto que pudiera ser suministrado a través de un catéter pequeño para permitir el tratamiento de niños más jóvenes. Sería asimismo muy ventajoso disponer de un dispositivo de anclaje de este tipo que pudiera ser desplegado fácilmente con una mínima manipulación a distancia. Además, un dispositivo que sea verdaderamente auto-centrante y auto-oclusivo sería muy superior a estos dispositivos de la técnica anterior.

Según la presente invención, se da a conocer un dispositivo de cierre (10) de un septo que comprende un primero y un segundo discos de oclusión (20), (30) que incluyen una membrana biológicamente compatible y, de manera opcional, un armazón alrededor de su periferia, el cual en la práctica tira de la membrana tensándola, en el que una parte central de la membrana de cada disco está fijada a la parte correspondiente del otro disco para definir un disco central conjunto; caracterizado porque cuando los discos incluyen un armazón, la membrana y/o el armazón están formados de un material superelástico o, cuando los discos no incluyen un armazón, la membrana está formada de un material superelástico tal, que cada disco puede ser aplastado para su paso a través de un catéter y puede volver de manera elástica a una forma predefinida.

La presente invención da a conocer asimismo un sistema para cerrar defectos de septos que comprende un dispositivo de cierre según la presente invención y medios de suministro para desplegar dicho dispositivo de cierre (10); comprendiendo los medios de suministro un elemento alargado de empuje, para empujar el dispositivo de cierre (10) mediante un catéter (c) y unos medios de control situados a distancia para hacer avanzar de manera selectiva y precisa el elemento de empuje.

La invención da a conocer asimismo un método de fabricación de un dispositivo de cierre de defecto de un septo según la presente invención, comprendiendo el método las etapas de formación de dos discos (20), (30) de una membrana formada de un material delgado y flexible, compatible biológicamente, con una parte central (40) de cada membrana unida a la parte central correspondiente (40) de la membrana del otro disco.

En las reivindicaciones dependientes adjuntas se exponen las características adicionales preferentes.

#### **Características de la invención**

La presente invención da a conocer un dispositivo sencillo y fiable para ocluir de manera efectiva un defecto de un septo. La invención está definida en la reivindicación 1. El dispositivo de oclusión instantánea incluye un primero y un segundo discos de oclusión que están fijados entre sí. Cada disco comprende una membrana que tiene un armazón deformable elásticamente dispuesto alrededor de su periferia. El armazón puede quedar aplastado de tal modo que el dispositivo puede ser suministrado mediante un catéter, pero es suficientemente flexible para permitirle volver elásticamente a su forma inicial al salir del catéter para poner la membrana tirante. Una parte central de la membrana de cada disco está fijada a la parte correspondiente de la membrana del otro disco, fijando de este modo entre sí los dos discos directamente en sus centros. Las partes centrales fijadas de las dos membranas definen un "disco conjunto" central del dispositivo, y este disco conjunto está dimensionado para quedar alojado en el interior de un defecto de un septo.

La presente invención permite llevar a cabo un método para suministrar este dispositivo de cierre del defecto del septo. Se aplastan los armazones de los dos discos y se introduce el dispositivo en el extremo distal de un catéter de suministro. Este catéter pasa coaxialmente mediante un catéter exterior de guía que está situado en el interior del sistema vascular del paciente hasta el defecto del septo que se está tratando, y se empuja el primero de los dos discos para que salga del catéter, en un lado del defecto. El armazón flexible del disco vuelve de manera elástica a su forma inicial, expansionando el disco y poniendo la membrana tirante. A continuación, puede empujarse el segundo disco fuera del extremo distal del catéter, en el otro lado del defecto. El armazón de este segundo disco pone tirante la membrana fijada, dejando el disco conjunto central del dispositivo en el interior del defecto.

El dispositivo de la invención para el cierre de un defecto de un septo es de construcción sencilla, incrementando en gran manera la duración mecánica del dispositivo y reduciendo, por consiguiente, los riesgos inherentes a su utilización. Adicionalmente, dado que el dispositivo de cierre se basa en armazones deformables elásticamente que adoptan automáticamente su forma inicial al salir de un catéter, dicho dispositivo puede ser desplegado para ocluir un defecto sin manipulaciones complejas a distancia por parte del operario.

#### **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista de un corazón, parcialmente seccionado, que tiene un defecto en un septo auricular;

la figura 2 es el corazón de la figura 1 mostrando un dispositivo de la invención para el cierre de un septo, que ocluye el defecto del septo de la aurícula;

la figura 3 es una vista lateral, parcialmente a mayor escala, de una realización preferente de un dispositivo de la invención para el cierre de un septo;

la figura 4 es una vista frontal del dispositivo de cierre de la figura 3;

las figuras 5A a la F representan realizaciones alternativas de un dispositivo de cierre de la invención;

la figura 6 es una vista frontal de un armazón para su utilización en el dispositivo de cierre de la figura 3;

la figura 6A es una vista aislada, a mayor escala, de la parte de la figura 6 rodeada por un círculo;

la figura 7 es una vista frontal del armazón de la figura 6 en su forma desmontada;

la figura 8 representa esquemáticamente el dispositivo de cierre de la invención aplastado en el interior de un catéter para su suministro a un defecto de un septo;

la figura 9 representa esquemáticamente el dispositivo de cierre de la figura 8 con el primer disco expansionado en un lado del defecto del septo;

la figura 10 representa esquemáticamente el dispositivo de cierre de las figuras 8 y 9 con el segundo disco expansionado en el otro lado del defecto del septo;

la figura 11 es una vista similar a la de la figura 9, pero representa una realización alternativa en la cual se utiliza un catéter coaxial de suministro,

la figura 12 es una vista, en sección transversal, de una realización alternativa de un dispositivo de cierre de un septo de la invención,

la figura 13 es una vista, en perspectiva, de una empuñadura de un sistema de suministro para suministrar un dispositivo de la invención;

la figura 14 es una vista esquemática de la empuñadura para el sistema de suministro mostrado en la figura 13;

la figura 15 es una vista esquemática, en sección transversal, del extremo distal de un sistema de suministro para suministrar un dispositivo de la invención;

y la figura 16 es una vista, en perspectiva, de la parte posterior del sistema de suministro mostrado en la figura 15.

#### Descripción de las realizaciones preferentes

La figura 1 representa un corazón (H) que tiene un septo (S) que divide las dos aurículas (A), (A). Se muestra un defecto (D) como una abertura que se extiende a través del septo auricular. Un septo auricular normal sirve para dividir de manera efectiva las dos cámaras (A), (A), y para separar la sangre que pasa a través del corazón. Tal como se muestra en la figura 1, el defecto del septo impide que el septo cumpla con su función porque permite que la sangre pase de una cámara a la otra cuando el corazón está bombeando. La presencia de un defecto significativamente grande del septo auricular hace que la sangre se desvíe a través del defecto, desde la aurícula izquierda a la aurícula derecha y de aquí al ventrículo derecho y por las arterias pulmonares hasta los pulmones. Esto incrementa el caudal de sangre al pulmón. Si el defecto no está cerrado, transcurrido un cierto tiempo esto conduce a un incremento de la presión en las arterias pulmonares y en el lado derecho del corazón, y a la derivación de sangre sin oxigenar desde el lado derecho al izquierdo, llegando hasta la muerte debido a un fallo cardíaco, hemoptisis o infarto cerebral debido a los coágulos de sangre que pasan desde las venas, a través del defecto auricular, a la circulación cerebral. En los pacientes con defectos del septo ventricular de un tamaño significativo o de un conducto arterial al descubierto, existe una desviación de la sangre desde el ventrículo izquierdo a alta presión o desde la aorta hacia las cámaras del lado derecho y las arterias pulmonares que normalmente tienen presiones mucho menores. El aumento torrencial de caudal a alta presión puede conducir a un fallo cardíaco y a la muerte, aparte de las serias complicaciones a largo plazo de

las elevadas presiones pulmonares que producen una inversión en la dirección de la desviación.

Tal como se muestra en líneas generales en la figura 2, el dispositivo (10) de la invención para el cierre de un defecto del septo puede estar fijado al septo para bloquear el defecto de manera efectiva. Tal como se describe en detalle más adelante, una vez colocado el dispositivo de cierre en posición, quedará anclado al septo e impedirá el flujo de sangre a través del septo hasta las cámaras vecinas del corazón. Esto permitirá que el corazón funcione normalmente.

En las figuras 3 y 4 se muestra una realización preferente de la invención. Tal como se aprecia mejor en la figura 3, el dispositivo de cierre incluye dos discos (20), (30). Cada disco comprende generalmente una membrana (22), (32) que puede ser de cualquier forma que se desee. En la realización mostrada en las figuras 3 a 8, la membrana está formada preferentemente de un material delgado y flexible, tal como un tejido que puede estar doblado y ser empujado hasta quedar tirante sin dañarse. Se ha hallado que los materiales poliméricos elásticos tales como nylon, poliéster, polipropileno, politetrafluoretileno (Teflón) y politetrafluoroetileno expansionado (GoreTex), así como telas naturales tales como seda, funcionan bastante bien, pareciendo que el nylon elástico es el mejor material para los fines presentes. Como alternativa, la membrana puede estar formada por una pieza delgada de un material superelástico, tal como una lámina delgada de una aleación de NiTi o de un compuesto polimérico superelástico.

Un armazón (24), (34) está fijado a la periferia de la membrana y se extiende substancialmente alrededor de la misma. Cuando el armazón está en su estado natural sin deformar, tal como se muestra en las figuras 3 y 4, sirve para sostener tirante la membrana (22), (32). En la figura 3, se muestran los armazones de los dos discos (20), (30) separados entre sí a efectos de la explicación presente, pero ésta no es la configuración normal de los discos. Normalmente, los armazones (24), (34) del dispositivo tiran de sus membranas respectivas (22), (32) hasta una forma tensada, generalmente plana, y los dos armazones generalmente hacen tope uno contra el otro.

Las membranas (22), (32) pueden estar fijadas a sus armazones respectivos (24), (34) mediante cualesquiera medios adecuados. Por ejemplo, la membrana puede estar fijada directamente al armazón por medio de un adhesivo o similar. Sin embargo, de manera preferente, la periferia de la membrana está envolviendo el armazón, y el borde periférico (no mostrado) está fijado al resto de la membrana, definiendo esencialmente un manguito alrededor del armazón. El manguito puede encajar en el armazón de manera relativamente suelta, de modo que el armazón puede moverse en el interior del manguito con respecto a la membrana. El borde periférico de la membrana puede estar fijado al resto de la membrana de cualquier forma adecuada, tal como mediante cosido en el caso de una membrana de tela. Si se utiliza un material polimérico termoendurecible, por ejemplo nylon, el borde periférico puede estar fundido con el resto de la membrana por medio de un cierre térmico o similar. Como alternativa, si las propias membranas están formadas de un material superelástico, tenderán a volver a su forma original incluso sin armazón, de modo que si se desea puede suprimirse el armazón.

El armazón comprende deseablemente una serie

de patas alargadas (26), estando conectada cada pata de manera flexible a otra pata en cada extremo. Puede utilizarse cualquier número adecuado de patas, y éstas pueden tener la forma que se desee. Por ejemplo, en las figuras 3 y 4, el armazón tiene cinco patas substancialmente rectas y por consiguiente es de forma generalmente pentagonal. Las figuras 5A a F ilustran un cierto número de realizaciones alternativas de armazones de la invención que utilizan una diversidad de diferentes números y formas de patas. Los numerales de referencia utilizados en la figura 5 se corresponden con los utilizados en las figuras 3 y 4 con respecto al primer armazón (20), pero llevan un sufijo alfa adicional que varía de la A a la F.

En las figuras 5A a C, las patas son todas ellas generalmente rectas y su número varía de tres a seis. Evidentemente, si las patas son rectas deben disponerse, por lo menos, tres patas para extenderse de manera adecuada alrededor de la periferia de la membrana. En las figuras 5D a F las patas no son rectas, sino más bien de una forma más compleja. Las patas (26D) (figura 5D) tienen generalmente una forma curvada, con cuatro patas que definen un armazón generalmente circular (24D). Aunque una pata curvada de este tipo podría extenderse alrededor de toda la periferia de la membrana (22D) para proporcionar un armazón (24D) consistente en una sola pata, debido a las razones expuestas más adelante, es preferente que el armazón incluya, por lo menos, dos patas interconectadas. En las figuras 5E y F, cada pata está doblada en un ángulo obtuso, aproximadamente a la mitad de su longitud. Cuando se introduce el armazón en un catéter, tal como se detalla más adelante, estos dobleces en las patas permiten que el armazón se aplaste más fácilmente. El ángulo de los dobleces de las patas puede ser ajustado como se desee para conseguir la configuración deseada del armazón. Aunque los armazones mostrados en la figura 5 tienen todos ellos unas patas que son de una longitud substancialmente igual, las patas de cualquier armazón dado pueden variar de longitud si se desea.

Las patas de un armazón pueden estar conectadas entre sí de cualquier modo útil. Sin embargo, las figuras 3 y 4 muestran una forma preferente de conectar las patas. Tal como se ha observado anteriormente, las patas (26), (36) de un armazón (20), (30) están conectadas de manera flexible a otra pata en cada extremo. Un bucle elástico (28), (38) está dispuesto entre los extremos adyacentes de dos patas, y un extremo del bucle está fijado a cada pata. Estos bucles reposan deseablemente en el mismo plano que las patas y pueden extenderse generalmente hacia la parte exterior de la periferia del disco (tal como se muestra en las figuras 3, 4, 5A, y 5E a F) o pueden extenderse generalmente hacia el interior de la periferia del disco (tal como se muestra en las figuras 5B a D). Tal como se muestra en la figura 5, cada uno de los bucles puede ser substancialmente del mismo tamaño, por ejemplo dentro de una gama aproximadamente desde 1 mm a unos 3 mm de longitud. Como alternativa, tal como se muestra en la figura 5E, el armazón puede estar dotado de una serie de bucles relativamente pequeños (28E) y una serie de bucles relativamente largos (28E'), que pueden variar deseablemente desde 5 mm aproximadamente hasta unos 15 mm de longitud. Estos bucles más largos (28E') están separados de forma deseada alrededor de la periferia del dispositivo de cierre y se extienden generalmente en sentido radial hacia el ex-

terior de la periferia del disco. Cuando el disco está desplegado para bloquear un defecto del septo o similar, estos bucles más largos pueden servir como tirantes de anclaje que se acoplan de manera efectiva al tejido que rodea el defecto que se está cerrando, sin requerir ningún aumento significativo del tamaño de los discos empleados o del catéter utilizado para suministrar el dispositivo.

Los bucles (28), (38) están formados deseablemente de modo que funcionen como resortes de tensión, desviando hacia el exterior las patas a las cuales están unidos, en la posición mostrada en las figuras 3 y 4. Esto contribuye a garantizar que el armazón volverá de manera elástica a su configuración inicial incluso después de haber sido aplastado y suministrado mediante un catéter, tal como se expone más adelante.

En una realización particularmente preferente, cada armazón (20), (30) está formado de manera integral con un único cable alargado (W) de alambre. Tal como se aprecia mejor en las figuras 6 a 7, cada una de las patas (26) puede comprender simplemente una cierta longitud de alambre y el alambre puede estar retorcido entre las patas adyacentes para definir los bucles (28). Los extremos del alambre pueden estar unidos entre sí de cualquier modo seguro, tal como por medio de una soldadura o de un material adecuado del tipo de un cemento biocompatible.

Sin embargo, en la realización mostrada, una pata 26' comprende dos tramos de alambre que se superponen. Cuando el alambre (W) está conformado en la forma del armazón, se forma un tramo como una pata que por otra parte es necesario que se forme. Los dos tramos (26'') de los extremos del alambre se extienden luego extendidos por encima y quedan fijados uno al otro, produciendo un armazón que tiene el número de patas deseado. Deseablemente, ambos tramos extremos (26'') son aproximadamente de la misma longitud y bucles extremos (28'') están dispuestos en los extremos del alambre. Tal como se muestra con detalle en la figura 6A, estos bucles extremos (28'') pueden estar inmovilizados con el bucle (28) entre la longitud extrema opuesta (26'') y su pata adyacente (26). Al inmovilizar estos bucles de esta manera para formar un bucle (28') de superposición en cada extremo de la pata superpuesta (26'), los dos tramos extremos (26'') del alambre pueden estar fijados entre sí de manera efectiva para definir la pata superpuesta.

Si así se desea, los tramos extremos (26'') pueden estar fijados entre sí de manera adicional por medio de una soldadura o de un adhesivo adecuado, tal como se ha hecho notar anteriormente, o puede atarse una sutura (no mostrada) alrededor de cada bucle de superposición (28') para mantener dicho bucle unido. Con el objeto de proporcionar una seguridad adicional, en vez de utilizar dos suturas cortas separadas para sujetar los dos bucles extremos, puede utilizarse una sutura única y más larga. La sutura puede estar atada por un extremo a un bucle y por su otro extremo al otro bucle, estando enrollado un tramo intermedio de sutura de forma helicoidal alrededor de la pata (26') superpuesta, para garantizar que los dos tramos extremos (26'') están fijados firmemente entre sí.

El armazón (20) podría estar formado por un material flexible, deformable elásticamente, tal como un metal. En una realización particularmente preferente, el alambre que compone el armazón está formado por un material superelástico. Un material de este ti-

po, normalmente conocido en la técnica, es una aleación casi estequiométrica de níquel/titanio habitualmente denominada Nitinol o NiTi. Dichos materiales superelásticos (asimismo denominados “pseudoe-lásticos”) pueden ser deformados elásticamente hasta un nivel mucho más elevado que muchos otros materiales, y sin embargo recuperan substancialmente su forma original de manera total al ser liberados. Esto permite que el armazón (20) se deforme suficientemente para ser introducido en un catéter de pequeño diámetro y para pasar a través del mismo volviendo sin embargo automáticamente de manera elástica a su forma original al salir del catéter. En una realización alternativa, la forma preferente del armazón puede ser recortada de una lámina de dicho material superelástico como un bloque único, mediante ataque químico, punzonado con una matriz y un punzón adecuados, o con cualquier otro método de formación apropiado.

Con el objeto de incrementar la opacidad radiológica, de manera que el armazón pueda ser observado a distancia durante su despliegue, el armazón puede estar dotado de un recubrimiento radiológicamente opaco, tal como oro o platino. Por ejemplo, el alambre (W) puede estar recubierto de una capa delgada de oro o de platino. En una realización particularmente útil, una longitud enrollada en espiral de un alambre delgado, radiológicamente opaco, (no mostrado) está situado por encima del alambre (W); dichas estructuras de núcleo/bobina son bien conocidas en la técnica y no es preciso comentarlas en esta descripción con mayor detalle. Con el objeto de garantizar que el armazón puede ser aplastado con la configuración menor posible para ser suministrado mediante catéteres pequeños, el diámetro del alambre del que se compone el armazón debe mantenerse pequeño. Por ejemplo, el alambre (W) puede tener unas 9 milésimas de pulgada (0,009”) de diámetro y el alambre exterior radiológicamente opaco puede tener aproximadamente de 1 a 3 milésimas de pulgada (0,001 a 0,003”) de espesor, para un diámetro exterior total aproximadamente de 11 a 15 milésimas de pulgada (0,011 a 0,015”). Aunque el alambre exterior puede extenderse por la totalidad de la longitud del armazón, es preferente que esté dispuesto únicamente a lo largo de las patas (26), dejando los bucles (28) como longitudes cortas del alambre desnudo (W).

Como alternativa, pueden utilizarse bandas de marcado radioopacas (no mostradas) que están disponibles comercialmente. Colocando una de dichas bandas en cada pata (26) del armazón, el cirujano puede visualizar a distancia el armazón como una serie de bandas pequeñas; cuando las bandas están espaciadas entre sí de manera apropiada en un monitor, el cirujano sabrá que el armazón está desplegado correctamente.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 3 y 4, el dispositivo de la invención para el cierre de defectos del septo, incluye un disco central conjunto (40). Una parte central de cada membrana (22), (32) está fijada a la parte central correspondiente de la membrana del otro disco. El disco central conjunto (40) puede ser de cualquier forma que se desee, pero es preferente la forma generalmente circular mostrada en las figuras 3 a 5.

Las membranas (22), (32) pueden estar fijadas entre sí mediante cualesquiera medios deseados, tales como un adhesivo biocompatible. La adhesión entre

las dos partes centrales de la membrana debe ser suficientemente fuerte para garantizar que los dos discos no quedarán separados uno del otro durante la manipulación y el despliegue del dispositivo de cierre. En una realización preferente, las membranas están cosidas entre sí, definiendo las puntadas la forma y el tamaño del disco conjunto (40). En cambio, si las membranas están formadas de un material polimérico adecuado, sus partes centrales pueden estar fundidas entre sí mediante sellado térmico o similar. Como otra realización alternativa, las membranas (22), (32) pueden estar formadas de un material delgado y altamente flexible tal como nylon, y el disco conjunto puede incluir otra pieza de material (no mostrado) tal como poliuretano, nylon, un material superelástico tal como nitinol, o similar. Este material adicional está dispuesto deseablemente entre las dos membranas y está cosido o unido de otra forma a las membranas para definir el disco conjunto. El material adicional puede ser de cualquier tamaño, pero deseablemente es aproximadamente del mismo tamaño que el disco conjunto o ligeramente mayor.

Si se desea, el disco conjunto central puede incluir un armazón interno (50) tal como se muestra en la figura 5B. Este armazón interno está fabricado deseablemente de una manera substancialmente igual que los armazones (20), (30) descritos anteriormente. Sin embargo, el armazón interno (50) es deseablemente de un tamaño menor que los armazones (20), (30), y está dimensionado para estar unido directamente al borde periférico del disco conjunto (40). El armazón interno (50) está deseablemente unido al disco conjunto y está situado generalmente en el interior del mismo, de tal modo que cuando se despliega el dispositivo, este pequeño armazón interno colabora en el despliegue tensado inmediato del disco conjunto en el interior del defecto.

Con el objeto de facilitar un cierre relativamente rápido, el disco conjunto está deseablemente dimensionado para llenar substancialmente el defecto que se está ocluyendo, pero no debería ser substancialmente mayor que el defecto. Aunque las dimensiones de los defectos del septo tienden a ser variables, la mayor parte de defectos del septo auricular son de un diámetro menor de 25 mm. De acuerdo con ello, se considera que debe disponerse de una diversidad de dispositivos de cierre que tengan unos discos centrales conjuntos con un tamaño variable desde aproximadamente 5 hasta aproximadamente 30 mm. El cirujano puede medir el tamaño del defecto mediante medios conocidos, por ejemplo, utilizando un catéter de globo lleno de un medio de contraste, y seleccionar un dispositivo de cierre que tenga un “disco conjunto” del tamaño adecuado.

Por los motivos expuestos más adelante con mayor detalle, es deseable asimismo que los discos (20), (30) sean, por lo menos, de 1,6 veces el tamaño del defecto y preferentemente varíen desde aproximadamente 1,6 hasta unas 2,5 veces el tamaño del defecto. La diferencia entre el diámetro extendido del defecto del septo, tal como ha sido determinado mediante la medición con un catéter de globo o mediante otros medios conocidos, y el tamaño del armazón es aproximadamente de manera óptima, de 15 mm. Dado que el disco central conjunto (40) ha sido escogido para que se aproxime al tamaño del defecto, la dimensión máxima del armazón puede ser, por lo menos, de 1,6 a 2,5 veces el tamaño del disco conjunto. Como ejem-

plo, para parchear un defecto de 10 mm, puede seleccionarse un dispositivo de cierre que tenga un disco central conjunto de 10 mm de diámetro aproximadamente y un armazón aproximadamente de 25 mm de dimensión máxima.

En la sección transversal de la figura 12 se muestra una realización alternativa de la presente invención en la cual se han utilizado números similares pero que difieren de los números de las figuras 3 a 10 en 100. Tal como se muestra en la figura 12, el primer disco (120) comprende una membrana (122) soportada por un armazón (124). Sin embargo, a diferencia de la realización descrita anteriormente, la membrana (122) de la presente invención no es una capa única de tejido, sino más bien es un elemento flexible del tipo de un globo desinchable que puede ser hinchado para definir una cavidad interna (121). De manera similar, el segundo disco (130) está soportado por un armazón (134), y la membrana (132) puede ser hinchada para definir una cavidad interna (131). Las membranas (122), (132) pueden estar formadas de cualquier material adecuado, tal como un látex delgado y flexible o similar. Las estructuras hinchables, desmontables, del tipo de globo, son conocidas en la técnica y pueden ser suministradas mediante técnicas conocidas mediante catéteres. Las membranas (122), (132) pueden estar fijadas a los armazones (124), (134) mediante cualesquiera medios adecuados, tales como mediante una soldadura (127) formada interiormente con las membranas que rodean substancialmente el armazón (124), tal como se muestra.

El disco conjunto (40) de la realización descrita anteriormente comprende simplemente las partes centrales de cada una de las membranas (122), (132) que están unidas entre sí, tal como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, en la realización mostrada en la figura 12, el disco conjunto (140) es de una estructura algo más compleja. La membrana (122) del primer disco (120) incluye una abertura de hinchado (123) que está conectada de forma operativa a una válvula de retención (125). En la realización preferente mostrada, la válvula de retención (125) está dispuesta en el segundo disco (130) en una posición alejada del primer disco (120). Esta válvula de retención (125) está dispuesta de forma deseada inmediatamente adyacente a una válvula de retención similar (135) asociada al segundo disco (130). Estas válvulas de retención pueden estar conectadas a su vez a un catéter de hinchado desmontable con una abertura o lumen doble (no mostrado) tal como los conocidos en la técnica para dichas técnicas, como un globo con émbolo o similar. Este catéter permite al operario suministrar un fluido de manera selectiva a través de una válvula de retención para hinchar el disco asociado. El catéter de hinchado debe poder ser desmontado de las válvulas de retención una vez que el dispositivo ha sido desplegado.

En la realización mostrada, en la que la válvula de retención está dispuesta alejada del primer disco (120), la abertura de hinchado (123) se extiende deseablemente a través del disco conjunto (140) y puede estar situada centrada en el mismo. El resto del disco conjunto puede estar definido mediante un segmento corto (133), generalmente tubular, del segundo disco, y la abertura de hinchado (123) del primer disco puede extenderse a través de esta sección tubular. El diámetro del disco conjunto está dimensionado deseablemente para llenar substancialmente el defecto

que se está bloqueando, tal como se ha descrito anteriormente en relación con la realización anterior.

La figura 12 representa la presente realización una vez que ya ha sido hinchada. No obstante, de manera preferente, al desplegar el dispositivo de cierre (110), las membranas (122), (132) no están hinchadas, sino que deseablemente están substancialmente vacías, de manera que siguen siendo flexibles. De este modo, la estructura de este dispositivo de cierre deshinchado corresponde substancialmente a la estructura global de la realización anterior y puede ser suministrado al defecto y desplegado de una manera similar. No obstante, una vez que se abre el primer disco (120) en el extremo distal del defecto mediante la acción del armazón, ya puede hincharse. Esto puede ser llevado a cabo mediante el suministro de un fluido adecuado a través de la válvula de retención (125) y de la abertura de hinchado (123), para hinchar la membrana (122). A continuación, el fluido expansiona la membrana para definir y llenar la cavidad (121). Aunque puede utilizarse cualquier fluido adecuado, es preferente un material del tipo de un cemento biológicamente compatible, de autoendurecimiento, tal como un epoxi o un cianoacrilato. De esta manera, la cavidad (121) puede ser llenada con este material, permitiendo que se endurezca substancialmente, creando un elemento estructural estable y generalmente rígido a partir de la membrana (122).

Como en la realización anterior, el dispositivo de cierre puede entonces replegarse hasta que el primer disco (120) se acople al septo y entonces puede desplegarse el segundo disco (130). El armazón (134) tenderá entonces a hacer que la membrana (132) se acople al septo como en la realización anterior. Aunque esto serviría para cerrar el defecto de forma efectiva, puede hincharse asimismo la segunda membrana de una manera similar para llenar la cavidad (131) con un fluido adecuado, tal como el descrito anteriormente. Esto servirá para proporcionar un soporte estructural relativamente rígido como con el primer disco (120), pero servirá asimismo para hinchar el segmento tubular (133) del disco conjunto (140) de una manera más efectiva, cerrando el defecto mediante la expansión del disco (140).

La figura 10 representa un dispositivo de cierre (10) de la invención, desplegado para ocluir un defecto en un septo (S). El primer disco (20) del dispositivo está dispuesto en un lado del defecto, mientras que el segundo disco (30) está dispuesto generalmente en el otro lado. Los armazones (24), (34) de los discos están desviados elásticamente hacia la posición mostrada en la figura 4, tensando las membranas respectivas (22), (32). El disco central conjunto (40) está situado en su interior y cierra el defecto de manera substancial. Tal como se ha explicado anteriormente, generalmente las membranas tensadas son planas, y los armazones (24), (34) generalmente hacen tope uno contra el otro cuando el dispositivo está sin tensión. Como los armazones están desviados elásticamente hacia su configuración sin tensión, generalmente están desviados el uno contra el otro, y se acoplan a los lados opuestos del septo alrededor del defecto. Dado que no existen fuerzas de compresión que actúan sobre los armazones, que podrían hacer que se aplastaran, esto sirve para mantener de manera efectiva el dispositivo en posición con el disco conjunto (40) situado en el interior del defecto, tal como se muestra.

Las membranas están formadas de un material relativamente poroso. A primera vista, esto puede parecer que contradice el objetivo del dispositivo, es decir, bloquear el caudal de sangre a través del dispositivo y con ello el septo. Sin embargo, la sangre tiende a coagularse en el disco conjunto una vez que está en posición durante un cierto tiempo; el caudal de sangre a través del disco conjunto queda en general substancialmente interrumpido después de unos 10 a 20 minutos. Si se desea, el disco conjunto (o todo el dispositivo) puede estar tratado con un agente trombogénico para acelerar este proceso natural o puede estar impregnado de un compuesto polimérico biocompatible o similar, para hacerlo relativamente impermeable a los fluidos.

El objetivo primario de utilizar un material poroso para las membranas es el de acelerar el proceso de anclaje permanente del dispositivo en posición. Los armazones (24), (34) mantienen las membranas tensadas y en contacto íntimo con la superficie exterior del septo (S), tal como se muestra en la figura 10. Este contacto íntimo entre el septo y las membranas porosas permite el crecimiento interno de colágeno y de tejido fibroso desde el septo hacia las membranas. A lo largo del tiempo, la membrana que reposa contra el septo quedará anclada de forma fija a la pared del septo y quedará recubierta por una capa de células endoteliales.

El diseño de este dispositivo está en marcado contraste con los dispositivos de cierre de defectos del septo conocidos en la técnica. Tal como se ha explicado anteriormente con cierto detalle, todos los dispositivos de la técnica anterior utilizan un paraguas mecánico de uno u otro diseño. Los brazos del paraguas que se extienden radialmente entran en contacto con el septo y sirven para separar casi todo el borde periférico del paraguas con respecto al septo. Por consiguiente, se permite el crecimiento de células endoteliales, de colágeno y de tejido fibroso en la misma periferia del paraguas. De este modo, mientras que el dispositivo de la invención se convierte en una parte integral del septo, la compleja estructura mecánica de los dispositivos de la técnica anterior no produce una integración tan completa como la presente invención.

La complejidad mecánica de los dispositivos de la técnica anterior tiende asimismo a afectar de forma marcada a su duración. Por ejemplo, en el caso de defectos auriculares o ventriculares del septo, obviamente el corazón sigue latiendo cuando el dispositivo está en posición. Dado que los latidos del corazón se producen mediante flexión de los músculos cardíacos, el septo se flexionará en un cierto grado a cada latido del corazón. Por consiguiente, los brazos radiales deben flexionar junto con el septo cada vez que el corazón late. El número de ciclos de este movimiento que induce tensiones produce repetidas tensiones en los brazos que pueden conducir eventualmente a fallos mecánicos y a roturas de los brazos.

Cuando se despliega un dispositivo de cierre de la invención, la tensión centrífuga del armazón exterior abre el disco para ocluir el defecto. Dado que no existen brazos radiales para ayudar a abrir el dispositivo, no se produce la incidencia de las flexiones repetidas debidas al latido del corazón o a las diferencias de presión entre la cámara cardíaca durante la fase de contracción del corazón. Por el contrario, cualquier diferencia de presión llevaría al armazón y al disco

contra el septo, ocluyendo más firmemente el defecto, de una manera muy parecida al tapón de una bañera. Además, el material superelástico del armazón tolera mucho mejor las tensiones de flexión que los brazos rígidos de acero de los dispositivos de la técnica anterior. Por consiguiente, el presente dispositivo seguirá flexionando junto con el septo sin ningún efecto significativo en su integridad estructural.

Tal como se ha indicado anteriormente, la presente invención contempla asimismo un método para suministrar y desplegar el dispositivo de cierre (10) descrito anteriormente. Según este método, el dispositivo es suministrado al emplazamiento del septo mediante un procedimiento de transcateterismo, eliminando la necesidad de cirugía a corazón abierto y todos los riesgos que ello comporta.

El dispositivo se introduce en el extremo distal de un catéter (C) mediante el aplastamiento de los armazones de los discos. En primer lugar se aplasta el armazón (24) del primer disco (20) y se introduce en el extremo del catéter. Esto puede ser llevado a cabo de cualquier forma adecuada, tal como plegando manualmente el armazón y colocándolo en el interior del catéter. Sin embargo, en una realización preferente, se utilizan los bucles (28) como ojales para ayudar a aplastar el armazón. Se pasa un hilo, tal como una cierta longitud de un hilo de sutura, a través de todos los bucles del armazón y es estirado fuertemente. Similar al cordón de un monedero convencional. Esto hará que los extremos de las patas (26) converjan generalmente en un punto único separado axialmente hacia el exterior del disco conjunto central (40). Estos extremos convergentes pueden ser introducidos en el extremo distal del catéter y el hilo que pasa a través de los bucles puede ser extraído simplemente tirando de él por uno de sus extremos. A continuación puede empujarse al resto del primer disco (20) al interior del catéter, y las paredes del catéter aplastarán todavía más el armazón (24) sobre sí mismo, plegando cada una de las patas. Tal como se ha observado anteriormente en relación con las figuras 5E y F, si las patas están ya plegadas, la introducción tenderá a ser más fácil.

Si se desea, el segundo disco (30) puede ser plegado de la misma forma. Sin embargo, esto puede ser llevado a cabo asimismo simplemente continuando empujando el dispositivo hacia el interior del catéter. Las paredes del catéter actuarán contra las patas (36), plegándolas generalmente de tal manera que sus extremos convergerán generalmente en un punto distanciado axialmente hacia el exterior del disco conjunto (40) de manera muy similar al primer armazón (24). Obviamente, los extremos de las patas (26) del primer disco convergerán en un punto situado a una cierta distancia del disco conjunto, mientras que los extremos de las patas (36) del segundo disco conjunto convergerán en un punto distanciado en las proximidades del disco conjunto. Por consiguiente, el dispositivo estará configurado en el interior del catéter generalmente tal como se muestra esquemáticamente en la figura 8, aunque los extremos de las patas tenderán a estar más cerca unos de los otros de lo que está representado en este dibujo.

Tanto antes, como preferentemente después, de la introducción del dispositivo de cierre en el catéter (C), el extremo distal del catéter está situado adyacente al defecto (D) del septo que debe ser ocluido. La parte distal del catéter, debe extenderse a través del defec-



to para situar el extremo distal del catéter en el lado distal del defecto, tal como se muestra en la figura 8. El dispositivo de cierre es empujado substancialmente a través de la longitud total del catéter, de tal modo que está situado cerca del extremo distal del catéter, mostrado asimismo en la figura 8. Una vez más, esto puede ser llevado a cabo tanto antes como después del posicionado del catéter, pero deseablemente se realiza antes, de modo que el extremo distal del catéter no sea desplazado involuntariamente fuera de la posición cuando se hace avanzar el dispositivo.

Una vez colocado el catéter de manera correcta, el primer disco (20) del dispositivo es empujado fuera del extremo distal del catéter. Habiendo sido eliminada la limitación de las paredes del catéter, el armazón (24) vuelve de manera elástica substancialmente a su forma inicial sin deformación (figura 4) y tensa la membrana (22). Entonces puede retirarse el catéter (C), reteniendo el segundo disco (30) en el interior del catéter hasta que el primer disco encaja en el extremo distal del septo (S), tal como se representa en la figura 9. Dado que el disco es significativamente mayor que el defecto, es decir, preferentemente 1,6 veces el tamaño del defecto, el armazón encajará en el septo y no podrá ser extraído fácilmente a través del defecto.

A continuación puede empujarse el segundo disco (30) fuera del extremo distal del catéter en el lado próximo del defecto. Esto puede ser llevado a cabo mediante cualquier tipo de medios, tales como empujando el disco con un émbolo, tal como se explicará más adelante. En otra realización simplemente se extrae el catéter por el lado próximo. El primer disco (20) se acopla al extremo distal del defecto y, debido a que las membranas (22), (32) de los dos discos están fijadas entre sí para definir el disco central conjunto, el segundo disco será extraído fuera del catéter cuando se retira el catéter. Esto garantiza asimismo que el segundo disco sea desplegado en el lado del septo opuesto al primer disco, porque el segundo disco no será extraído del catéter hasta que el primer disco esté acoplado de manera firme en el lado opuesto del septo.

El armazón elástico (34) del segundo disco volverá de manera substancialmente elástica a su forma inicial sin deformar, y tensará la membrana (32) al salir del catéter. Al hacerlo así, el segundo disco será empujado contra la pared próxima del septo, tal como se muestra en la figura 10. Esto posicionará automáticamente el disco central conjunto (40) en el interior del defecto, dado que el disco conjunto sirve para conectar el primer disco (20) que está dispuesto en un lado del septo, con el segundo disco (30) que está dispuesto en el otro lado del septo.

En una realización alternativa preferente de la invención, mostrada en la figura 11, se utiliza un segundo catéter (C') de suministro. En esta realización, la etapa inicial de cierre de un defecto del septo es el posicionado de un catéter exterior de guía adyacente al defecto. Preferentemente, se pasa el catéter de guía a través del defecto, de modo que su extremo distal está dispuesto en el lado distal del septo, y está deseablemente separado una cierta distancia del septo y hacia la parte media de la cámara cardíaca.

En el interior del catéter de suministro (C'), adyacente a su extremo distal, puede estar posicionado un dispositivo de cierre de la invención, substancialmente tal como se muestra en la figura 8, con respecto al catéter (C). El catéter de suministro (C') puede

pasar entonces de manera coaxial a través del catéter de guía (C) hasta que sobresale distalmente, más allá del extremo distal del catéter de guía. El primer disco (20) del dispositivo de cierre puede ser empujado entonces fuera del extremo distal del catéter, substancialmente tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la realización mostrada en las figuras 8 a 10. El despliegue del segundo disco (30) del dispositivo de cierre es substancialmente similar al método descrito anteriormente. Por ejemplo, el catéter de guía y el catéter de suministro pueden replegarse en la parte próxima como una unidad única, con los dos catéteres coaxiales actuando substancialmente como el catéter único descrito anteriormente.

Como alternativa, el catéter de guía puede ser replegado en cualquier momento, después de que el catéter de suministro (C') esté situado en el extremo distal del defecto del septo. Por ejemplo, una vez desplegado el primer disco (20), el catéter de guía (C) puede ser replegado hasta una posición separada en el extremo próximo, muy alejada del defecto del septo. El catéter de suministro (C') puede replegarse entonces individualmente a través del catéter de guía para desplegar el segundo disco (30) en vez de desplazar el catéter de guía y el catéter de suministro conjuntamente como una sola unidad.

Debido a que el dispositivo de cierre de la invención es mucho más sencillo mecánicamente que los diseños de la técnica anterior, el método de desplegado para ocluir un defecto es asimismo mucho más simple. Mientras que los dispositivos de la técnica anterior requieren una considerable manipulación a distancia con el fin de desplegar y sujetar un paraguas al septo, el despliegue del presente dispositivo (10) es muy fácil. Debido a que los armazones elásticos (24), (34) se expansionan automáticamente hasta la configuración deseada y posicionan el disco conjunto (40) en el interior del defecto, no teniendo necesidad de una serie de cables o similares para desplegar a distancia una disposición compleja de elementos separados, tales como un cierto número de brazos radiales diferentes.

Además, la presente invención puede ser utilizada para tratar pacientes que no pueden ser tratados con los dispositivos de la técnica anterior. Los engorrosos dispositivos mecánicos dados a conocer por otros inventores no pueden ser suministrados mediante un catéter pequeño debido a que son demasiado grandes y voluminosos para ajustarse a dichos catéteres; los sistemas de la técnica anterior han estado limitados generalmente a ser utilizados con catéteres French 11 (unos 3,7 mm) o mayores. Asimismo, dado que están compuestos de piezas relativamente rígidas, tales como los brazos radiales del paraguas, no pueden seguir trayectorias muy tortuosas. Debido a su diseño compacto y que puede ser aplastado, un dispositivo de cierre (10) de la invención puede ser utilizado fácilmente con catéteres French del 6 al 8 (2,0 mm). La flexibilidad de los armazones (24), (34) permite asimismo que el dispositivo siga un catéter a través de unas trayectorias bastante tortuosas. La reducción de tamaño del sistema de suministro permite que el dispositivo de cierre de la invención sea utilizado para tratar niños pequeños, por ejemplo, de menos de 8 kg, que eran totalmente intratables con la mayor parte de los dispositivos de la técnica anterior.

Las figuras 13 a 16 representan una realización preferente de un sistema de suministro, para suminis-

trar un dispositivo de cierre de la invención. El sistema incluye generalmente una empuñadura (210) para manipular a distancia el sistema de suministro y una sección distal (208) para empujar el dispositivo de cierre en la posición deseada.

Haciendo referencia en primer lugar a las figuras 13 y 14, la empuñadura (210) incluye un cuerpo envolvente (212) que puede ser sujetado de manera manual. Aunque el cuerpo envolvente puede tener cualquier forma y tamaño que se desee, deseablemente es de sección transversal rectangular y está dimensionado de manera que puede ser sujetado fácilmente con una mano por el cirujano durante la operación. Preferentemente el cuerpo envolvente (212) es alargado, de manera que puede encerrar substancialmente el mecanismo de control (230) del sistema de suministro. El cuerpo envolvente puede incluir una primera cámara (214) y una segunda cámara (216), estando la primera cámara orientada generalmente en sentido perpendicular a la segunda cámara. La primera cámara (214) está adaptada para alojar un rotor (232) del mecanismo de control e incluye unas paredes (215) que se extienden lateralmente que están adaptadas para servir de topes para el rotor. Tal como se explica con mayor detalle más adelante, cuando gira el rotor, empuja un elemento central (270) para que se deslice por el interior de la segunda cámara (216). Las paredes (215) de la primera cámara sirven de topes para impedir el desplazamiento del rotor con el elemento central a lo largo de la longitud de la empuñadura.

La primera cámara (214) puede estar también asociada con un retén o retenes (218) formados en la superficie exterior de la empuñadura. (Estos retenes se aprecian mejor en la figura 13). Cada retén puede ser substancialmente tan ancho como la primera cámara (214) y puede extenderse hacia el interior de la parte exterior del cuerpo envolvente (212). El rotor (232) está dimensionado de tal manera que su superficie exterior (234) sobresale hacia afuera del cuerpo envolvente (212) a través de estos retenes (218). De esta forma, un operario puede sujetar manualmente el rotor y hacerlo girar accediendo a la superficie exterior (234) del rotor a través de los retenes (218).

Estando los retenes hundidos por debajo de la superficie exterior del cuerpo envolvente (212), la superficie exterior del rotor (234) puede ser fácilmente accesible a través de los retenes que sin embargo no se extienden apreciablemente al exterior más allá del resto de la empuñadura. Esto permite que el operario pueda manipular fácilmente el rotor reduciendo al mínimo el riesgo de que el rotor pueda girar involuntariamente debido a un contacto imprevisto. Aunque puede ser suficiente un único retén en una sola cara del cuerpo, es preferente que se utilicen dos retenes, estando un retén situado en cada una de las caras opuestas del cuerpo, tal como se muestra en la figura 13. Si se desea, la superficie exterior (234) del rotor puede ser rugosa, tal como se muestra, con el objeto de hacer que el rotor sea más fácil de agarrar cuando el operario está utilizando guantes quirúrgicos o similares.

La segunda cámara (216) es alargada y se extiende deseablemente a lo largo del centro de la empuñadura. La segunda cámara (216) puede extenderse substancialmente a lo largo de toda la longitud de la empuñadura (como se muestra) pero no es necesario que sea así. La segunda cámara (216) debe extenderse a través del extremo distal (211) del cuerpo envolvente

para definir una abertura posterior (219) en el mismo para permitir la comunicación de los medios de control (230) con el catéter (C). La segunda cámara puede estar definida mediante un par de paredes separadas (217), generalmente paralelas, que definen una cámara suficientemente ancha para que el elemento central (240) del mecanismo de control (230) se deslice axialmente en la misma sin una fricción excesiva. No obstante, es preferente, que las paredes (217) estén separadas solo ligeramente del elemento central (240) para limitar el desplazamiento lateral del elemento central en el interior del cuerpo envolvente.

El cuerpo envolvente (212) de la empuñadura puede incluir asimismo un rebaje (220) para alojar una palanca de liberación (260). El rebaje está dimensionado de manera adecuada de modo que pueda encerrar substancial y enteramente la palanca de liberación cuando el mecanismo de control está en su posición totalmente replegada, es decir, antes de que se haya desplegado cualquiera de los discos del dispositivo tal como se explica con mayor detalle más adelante. El rebaje incluye asimismo una ranura (222) que se extiende a lo largo de una pared lateral (217) de la primera cámara. Esta ranura está dispuesta de modo que un extremo (264) de la palanca de liberación puede pasar a través de la misma para una conexión operativa con la varilla de conexión (242). La ranura (222) debe tener un tamaño que permita que la palanca de liberación pueda moverse alrededor de la espiga de pivotamiento (262) con el objeto de desplegar el dispositivo de cierre de la invención. Mediante la disposición de un rebaje que substancialmente encierre la palanca de liberación (260) antes de que se haya desplegado el dispositivo de cierre, se reducen al mínimo las posibilidades de una liberación involuntaria del dispositivo de cierre antes de que esté en la posición deseada.

Tal como se ha observado anteriormente, el rotor (232) y el elemento central (240) del mecanismo de control están conectados operativamente entre sí a través de una conexión roscada. El elemento central (240) tiene deseablemente una forma generalmente cilíndrica y está roscado exteriormente con una rosca del tipo de tornillo que se extiende a lo largo de una parte significativa de su longitud; si se desea, la rosca de tornillo puede extenderse substancialmente a lo largo de la longitud total del elemento central. El rotor (232) está dotado de roscas interiores (no mostradas) que se acoplan a las roscas exteriores del elemento central. De este modo, girando el rotor en el interior de la primera cámara (214), puede inducirse un desplazamiento axial del elemento central en el interior de la segunda cámara (216). Además, si el paso de la rosca del rotor y del elemento central son conocidos, puede determinarse con facilidad la distancia exacta a la que se desplaza el elemento central para un ángulo de rotación determinado del rotor. Esto permite un control preciso del movimiento del elemento central sin una estructura mecánica innecesariamente compleja.

El elemento central, generalmente cilíndrico, incluye un orificio (no mostrado) que se extiende a lo largo de toda su longitud. Este orificio está situado generalmente a lo largo del eje del elemento cilíndrico central y está dimensionado para alojar un núcleo de alambre (250) que pasa a través del elemento central. El núcleo de alambre puede comprender de manera ventajosa un alambre de guía estándar, tal como

es conocido. En una realización preferente, el núcleo de alambre está formado por un material superelástico, tal como una aleación NiTi. El orificio debe ser suficientemente grande para permitir que el elemento central gire libremente con respecto al núcleo de alambre y permita que éste se deslice axialmente en el interior del elemento central.

El extremo próximo del núcleo de alambre (250) está conectado operativamente a un extremo (264) de la palanca de liberación (260). Una realización preferente de dicha conexión, mostrada en la figura 14, utiliza una varilla de conexión (242) que puede estar fijada por su extremo distal al extremo próximo del núcleo de alambre y por su extremo próximo al extremo (264) de la palanca de liberación. De este modo, al hacer pivotar la palanca de liberación (260) alrededor de su clavija de pivotamiento (262), puede tirar axialmente del núcleo de alambre en el interior del orificio en el elemento central (240) en una dirección próxima.

Debido a motivos que se aclararán más adelante, la palanca de liberación (260) está desviada deseablemente en el sentido de las agujas del reloj en la figura 14, es decir, de tal modo que el núcleo de alambre (250) está generalmente empujado en la dirección distal. En la realización mostrada en la figura 14, la palanca de liberación está desviada de este modo mediante un resorte de desviación (244). El resorte de desviación es un resorte de tensión conectado por un primer extremo a la varilla de conexión (242) y por su extremo opuesto al elemento central (240). Esto empuja la varilla de conexión en la dirección posterior, es decir, hacia la derecha en la figura 14 para desviar de este modo la palanca de liberación en el sentido de las agujas del reloj.

Si se desea, puede disponerse un tapón (246) en el extremo distal del elemento central (240). El tapón incluye un orificio pasante que está alineado axialmente con el eje del elemento central para permitir que la varilla de conexión (242) se deslice con respecto al tapón en respuesta al movimiento de la palanca de liberación (260). El tapón (246) puede extenderse, tal como se muestra, axialmente a lo largo de los lados de una parte próxima del elemento central (240). El tapón (246) está formado deseablemente de un plástico mecanizable o moldeable; se ha encontrado que el de Delrin, que puede ser suministrado por Dupont, funciona bien.

Un elemento de empuje (270), generalmente tubular, puede estar fijado al extremo distal (248) del elemento central. El elemento de empuje (270) debe estar fijado al elemento central, de manera que puede moverse axialmente cuando el elemento central se mueve por medio de la rotación del rotor (232). El eje del elemento de empuje coincide en general, deseablemente, con el eje del elemento central, de modo que el núcleo de alambre (250) puede extenderse por el interior del elemento de empuje y deslizarse dentro del mismo por los motivos explicados más adelante.

El elemento de empuje y el núcleo de alambre están alojados en el interior de un catéter (C) (ver figura 13). El extremo próximo del catéter está unido deseablemente al extremo distal (211) del cuerpo envolvente. Aunque el catéter puede estar unido directamente al extremo distal del cuerpo envolvente, en la realización mostrada en las figuras 13 y 14, se utiliza un conector de brazo lateral formado de manera integrada, que está disponible comercialmente. Este conec-

tor (252) está fijado al cuerpo envolvente y está deseablemente en acoplamiento estanco con la abertura posterior (219) del cuerpo envolvente, tal como por medio de roscas que se acoplan, tal como se muestra. El conector incluye generalmente un primer elemento tubular (258) que está generalmente alineado axialmente con el resto del mecanismo de control, incluyendo el elemento central (240) y un segundo tubo (256) que se extiende hacia el exterior en sentido radial con un cierto ángulo con respecto al primer tubo (258). El segundo tubo (256) puede ser utilizado para introducir fluidos en el catéter durante el despliegue del dispositivo de cierre; estos fluidos pueden incluir, por ejemplo, una solución salina isotónica (0,9%) para lavar abundantemente el lumen o abertura del catéter antes de su introducción para eliminar todas las burbujas de aire. El conector (252) puede incluir cualesquiera medios útiles para conectar el catéter (C), de modo que se consiga un cierre generalmente estanco a los fluidos. Por ejemplo, puede utilizarse un cierre Luer (254), tal como el mostrado. Es preferente que el catéter esté unido a la empuñadura de una manera que permita que el catéter gire con respecto a la empuñadura.

Las figuras 15 y 16 muestran la parte posterior de una realización preferente de un dispositivo de suministro de la invención. El núcleo de alambre (250) se extiende por el interior del elemento de empuje (270) hasta una posición adyacente al extremo distal del elemento de empuje. Aunque el núcleo de alambre (250) puede permanecer substancialmente a lo largo del eje del elemento de empuje, tal como se aprecia mejor en la figura 15, generalmente es preferente que el núcleo de alambre esté ligeramente desplazado de dicho eje (A).

La mayor parte de la longitud del elemento de empuje (270) comprende un tubo flexible (272) que puede ser substancialmente similar a los catéteres, tales como los conocidos habitualmente. El tubo flexible debe estar dimensionado para permitir que el núcleo de alambre (250) se mueva libremente en su interior, pero permitiendo que el elemento de empuje esté guiado a través del catéter (C) en toda su longitud para desplegar el dispositivo de cierre (10). El segmento distal final del elemento de empuje comprende un tubo corto (274) que está formado de un material más rígido, tal como un metal tal como acero inoxidable quirúrgico o similar. Este tubo de metal (274) puede estar fijado al tubo flexible (272) mediante cualquier medio conocido. Por ejemplo, una cierta longitud del tubo (274) puede estar alojada en el interior del extremo distal del tubo flexible (272) y puede ser mantenida en posición por medio de un material del tipo de un cemento biológicamente compatible, o incluso con un simple ajuste de fricción.

Tal como se aprecia mejor en la figura 15, el extremo distal (278) del tubo de metal está adaptado para entrar en contacto con un dispositivo de cierre (10) de la invención, tal como el disco conjunto (40), tal como se muestra. De este modo, mediante el desplazamiento a distancia del elemento de empuje (270), es decir, hacia la izquierda en la figura 15, puede empujarse el dispositivo de cierre hacia el extremo distal del catéter. Por consiguiente, el tubo de metal (274) debe ser de un diámetro exterior relativamente pequeño, de modo que el segundo disco (30) del dispositivo de cierre pueda quedar envuelto alrededor del tubo para su despliegue. Este tubo de metal (274) puede tener

una longitud, por ejemplo, de unos 10 a 20 mm y un diámetro exterior del orden de unos 2 mm o menos. El tubo flexible (272) tiene un diámetro exterior deseablemente mayor que el tubo de metal (274). Éste presenta un reborde delantero (273) en el tubo flexible que puede acoplarse al disco (30) para empujarlo todavía más a lo largo del catéter.

Si se desea, puede colocarse una banda delgada (280) relativamente pequeña, alrededor del tubo de metal (274). Esta banda (280) está deseablemente dimensionada para separar el tubo de metal de la pared del catéter (C) cuando el tubo de metal se desplaza por el interior de la abertura del catéter. Esta banda puede estar formada de cualquier material adecuado y puede estar colocada simplemente alrededor de un agregado del tubo de metal. Sin embargo, en una realización preferente, la banda (280) está formada de manera integral con el tubo de metal, comprendiendo simplemente un saliente generalmente anular que se extiende hacia el exterior del tubo de metal generalmente cilíndrico.

Esta realización preferente de un sistema de suministro puede ser utilizada substancialmente tal como se ha descrito anteriormente para desplegar un dispositivo de cierre (10) de la invención. El elemento de empuje (270) es utilizado para empujar el dispositivo de cierre a lo largo de la abertura del catéter hasta que queda posicionado adyacente al extremo distal del catéter; tal como se ha explicado con más detalle anteriormente, el extremo distal del catéter puede estar situado en el lado distal del defecto antes de desplegar el primer disco (20). Una vez que el catéter está situado correctamente, el primer disco puede ser empujado para alejarse del catéter en el interior del presente dispositivo haciendo girar el rotor (232) con respecto al cuerpo envolvente (212) de la empuñadura. Tal como se ha observado anteriormente, dado que los pasos de la rosca del elemento central (240) y del rotor (232) son conocidos, haciendo girar el rotor un ángulo predeterminado o un cierto número de revoluciones, el elemento central puede ser empujado para alejarse una distancia determinada. A su vez, esto obliga al elemento de empuje (270) a moverse distalmente, empujando el dispositivo de cierre (10) fuera del extremo distal del catéter. El mecanismo de control (230) del sistema de suministro permite, por consiguiente, empujar el primer disco (20) fuera del catéter sin correr el riesgo de desplegar el segundo disco (30) del dispositivo de cierre en el lado distal del septo (S) si se empuja el dispositivo de cierre demasiado lejos a lo largo del catéter. El segundo disco puede ser desplegado en el lado distal del defecto del septo, substancialmente tal como se ha descrito anteriormente.

Un aspecto adicional del presente sistema de suministro es que permite que el dispositivo de cierre (10) se mantenga protegido hasta que sea desplegado de manera adecuada para impedir una liberación accidental. En una realización preferente, una atadura (-290) en la figura 16) está fijada al dispositivo de cierre. Esta atadura define deseablemente un bucle, tal como se muestra, y puede estar fijada a cualquier parte del dispositivo de cierre, aunque generalmente es preferente fijar la atadura al disco conjunto (40). El tubo de metal (274) está dotado de una abertura (276) en un lado que permite el acceso al núcleo de alambre (250). Durante el despliegue, el núcleo de alambre (250) pasa a través de un segmento del bucle definido mediante la atadura (290), para mantenerlo en posi-

ción. El núcleo de alambre se extiende deseablemente en el extremo distal, más allá de la abertura (276), para impedir que la atadura se deslice involuntariamente por encima del extremo del núcleo de alambre, liberando de este modo el dispositivo de cierre.

Cuando el dispositivo de cierre ha sido desplegado de manera adecuada, con un disco a cada lado del defecto, puede liberarse la atadura del sistema de suministro. Oprimiendo de manera manual la pestaña (266) de la palanca de liberación (260) se hará que la palanca de liberación pivote en sentido contrario al de las agujas del reloj, en la figura 14. A su vez, esto estira el núcleo de alambre (250) de una manera generalmente axial en sentido próximo, tal como se ha explicado anteriormente. La distancia que la rotación completa de la palanca de liberación alrededor de su soporte de pivotamiento transmite al núcleo de alambre debería ser suficiente para estirar el núcleo de alambre por la parte de delante, detrás del borde distal de la abertura (276) en el tubo de metal, y deseablemente es suficiente para estirar el núcleo de alambre substancialmente por detrás de la abertura, de manera que una parte posterior de la abertura pueda estirar la atadura fuera del núcleo de alambre. Esto permite que la atadura (290) se deslice fuera del núcleo de alambre (250), completando el despliegue del dispositivo de cierre.

Debe tenerse en cuenta que cuando el elemento central está en su posición inicial antes de que ninguno de los discos haya sido desplegado, la palanca de liberación (260) queda alojada deseablemente de manera substancial, totalmente en el interior del rebaje (220) de la empuñadura. Únicamente cuando el elemento central ha sido desplazado hacia la parte posterior para desplegar el dispositivo de cierre, la palanca de liberación se moverá de manera que pueda sobresalir al exterior de la empuñadura. Esto impedirá la compresión involuntaria de la palanca de liberación antes de que el dispositivo de cierre haya sido desplegado.

En una realización alternativa (no mostrada), se utilizan unos medios ligeramente diferentes para liberar la atadura (290). En vez de utilizar un núcleo de alambre que pasa simplemente a través del bucle definido por la atadura, en realidad puede romperse la atadura. El tubo de metal (274) puede tener un pequeño orificio taladrado a su través en sentido diametral. La atadura puede pasar a través de este orificio y ser atada con un nudo en su extremo. En esta variante (no mostrada) el núcleo de alambre (250) está dispuesto próximo a la atadura y tiene un borde afilado en su extremo distal. Cuando debe liberarse el dispositivo, el núcleo de alambre es empujado hacia la parte distal mediante el mecanismo de liberación (en vez de ser estirado por la parte próxima como en la realización anterior). El extremo distal afilado del núcleo de alambre corta entonces la atadura de una manera parecida a una guillotina, liberando el dispositivo.

Aunque la descripción anterior se ha enfocado en la aplicación de la presente invención para ocluir defectos del septo auricular, la invención no está limitada a la oclusión de dichos defectos. Por ejemplo, el dispositivo actual de cierre puede ser utilizado para tratar defectos del septo ventricular, conductos arteriales al descubierto o cualesquiera otras comunicaciones tubulares o de orificios entre cámaras vasculares o vasos sanguíneos, tanto congénitos como adquiridos.

Aunque se ha descrito una realización preferente de la presente invención, debe comprenderse que pueden realizarse diversos cambios, adaptaciones y

modificaciones en la misma sin apartarse del ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de cierre de un septo (10) que comprende un primer y un segundo discos de oclusión (20, 30) que incluyen una membrana compatible biológicamente, y de manera opcional un armazón alrededor de su periferia, el cual, en la práctica, tensa la membrana, en el que una parte central de la membrana de cada disco está fijada a la parte correspondiente del otro disco para definir un disco central conjunto; **caracterizado** porque cuando los discos incluyen un armazón, la membrana y/o el armazón está formado de un material superelástico, o cuando los discos no incluyen un armazón, la membrana está formada de un material superelástico tal que cada disco puede ser aplastado para pasar a través de un catéter y volver de manera elástica a una forma predeterminada.

2. Dispositivo de cierre (10), según la reivindicación 1, en el que una parte central de la membrana del primer disco de oclusión (20) está fijada a una parte central de la membrana del segundo disco de oclusión (30) para proporcionar una parte central unida (40) que generalmente tiene forma circular.

3. Dispositivo de cierre (10), según la reivindicación 2, en el que las partes centrales de las membranas del primer y el segundo discos (20, 30) están cosidas entre sí (40).

4. Dispositivo de cierre (10), según la reivindicación 2, en el que las partes centrales de las membranas del primer y el segundo discos están unidas una a la otra mediante un adhesivo compatible biológicamente.

5. Dispositivo de cierre (10), según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que la dimensión máxima, por lo menos, de uno del primer y el segundo discos (20, 30) está comprendida entre 1,6 y 2,5 veces el diámetro de la parte central fijada (40).

6. Dispositivo de cierre, según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el disco (20) en su posición comprimida se extiende principalmente separado del segundo disco (30) y el segundo disco (30) en su posición comprimida se extiende principalmente hacia la parte próxima del primer disco (20), extendiéndose cada disco (20, 30) en su posición expandida principalmente de manera radial hacia el exterior desde la parte central fijada (40).

7. Dispositivo de cierre, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada uno del primer y el segundo discos (20, 30) comprende un tejido flexible de cierre.

8. Dispositivo de cierre, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer y el segundo discos (20, 30) son aproximadamente del mismo tamaño.

9. Dispositivo de cierre, según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en el que la parte central fijada (40) comprende además un polímero biocompatible.

10. Dispositivo de cierre, según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, en el que la parte central fijada (40) es substancialmente impermeable a los fluidos.

11. Dispositivo de cierre, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo comprende un material poroso.

12. Dispositivo de cierre, según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11 cuando dependen de la reivindicación 1, en el que cada disco de oclusión (20, 30) incluye un armazón deformable de manera elástica (24, 34).

13. Dispositivo de cierre (10), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el armazón (24, 34) comprende una serie de patas (26, 36) que tienen extremos opuestos, estando conectada una pata de manera flexible a otra pata en cada extremo.

14. Dispositivo de cierre (10), según la reivindicación 13, en el que el armazón (24, 34) está formado por un alambre alargado.

15. Dispositivo de cierre (10), según la reivindicación 13 ó 14, en el que el armazón (24, 34) está formado de manera integral por un alambre único.

16. Dispositivo de cierre (10), según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, en el que el armazón (24, 34) está formado por un material superelástico.

17. Dispositivo de cierre (10), según la reivindicación 13 o de cualquier reivindicación dependiente de la misma, en el que las longitudes del alambre definen las patas (26, 36), estando formado el alambre en un bucle entre los extremos adyacentes de las patas (26, 36) para proporcionar una conexión flexible entre ellas.

18. Dispositivo de cierre (10), según la reivindicación 13 o de cualquier reivindicación dependiente de la misma, en el que las longitudes del alambre definen las patas (26, 36), comprendiendo, por lo menos, una de las patas del armazón dos longitudes de alambre que se superponen.

19. Dispositivo de cierre (10), según la reivindicación 13 o de cualquier reivindicación dependiente de la misma, en el que la parte central fijada (40) tiene un eje, pudiendo estar plegadas las patas (26, 36) de tal manera que los extremos de cada una de las patas (26, 36) de uno de dichos primer o segundo discos (20, 30) convergen en un punto distanciado axialmente hacia el exterior de la parte central fijada (40).

20. Dispositivo de cierre (10), según la reivindicación 20, en el que el punto de convergencia de las patas (26, 36) del primer disco está distanciado hacia la parte posterior de la parte central fijada (40) y el punto de convergencia de las patas (26, 36) del segundo disco está distanciado, próximo a la parte central fijada (40).

21. Dispositivo de cierre (10), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, en el que el armazón y el disco (20, 30) están formados de manera integral por una lámina de material superelástico.

22. Dispositivo de cierre (10), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, en el que las membranas están formadas de un material superelástico.

23. Dispositivo de cierre (10), según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 21, en el que la parte central fijada (40) comprende un segmento tubular.

24. Dispositivo de cierre (10), según la reivindicación 22, en el que el segmento tubular comprende un segmento de la membrana del segundo disco (30).

25. Dispositivo de cierre (10), según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 23, en el que la parte central fijada (40) comprende una pieza de otro material, dispuesta entre el primer y el segundo discos (20, 30).

26. Dispositivo de cierre (10), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una atadura para sujetar el dispositivo de cierre (10) a unos medios de suministro, de manera que puede ser liberada.

27. Dispositivo de cierre (10), según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 26, que comprende además un armazón central deformable de manera elástica dispuesto alrededor de la parte central fijada (40).

28. Sistema para el cierre de defectos del septo, que comprende un dispositivo de cierre, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, para ocluir un defecto del septo, y medios de suministro para desplegar dicho dispositivo de cierre (10); comprendiendo los medios de suministro un elemento de empuje alargado para empujar el dispositivo de cierre (10) a través de un catéter (c) y unos medios de control situados a distancia para hacer avanzar el elemento de empuje de manera selectiva y precisa.

29. Sistema, según la reivindicación 28, en el que

dichos medios de soporte comprenden un alambre alargado para sostener la atadura, y medios de palanca para replegar el alambre para liberar la atadura.

5 30. Método para la fabricación de un dispositivo de cierre (10) de un defecto en un septo, según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 27, comprendiendo dicho método las etapas de formación de dos discos (20, 30) de una membrana formada por un material delgado compatible biológicamente con una parte central (40) de cada membrana fijada a la parte central correspondiente (40) de la membrana del otro disco.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

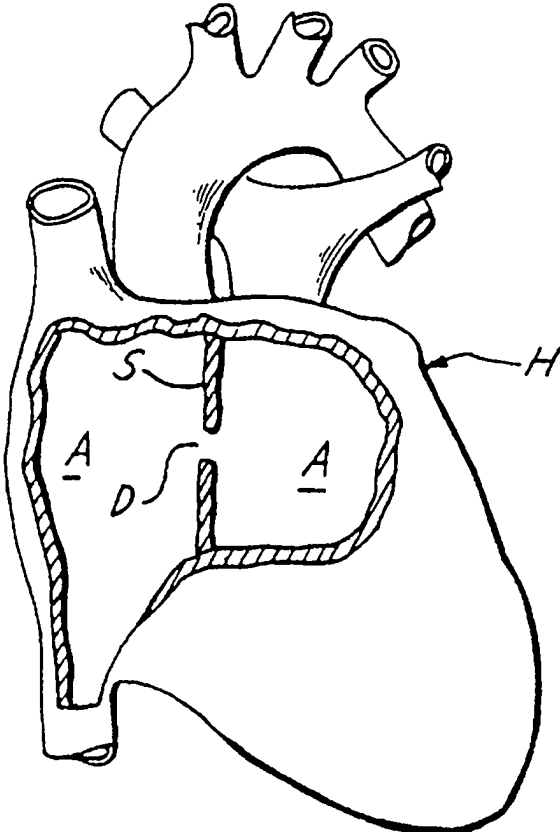


Fig. 1

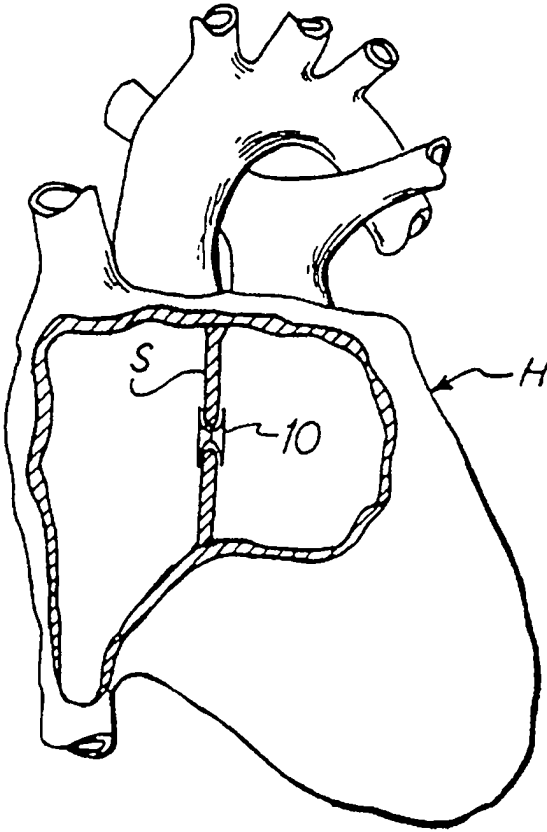


Fig. 2



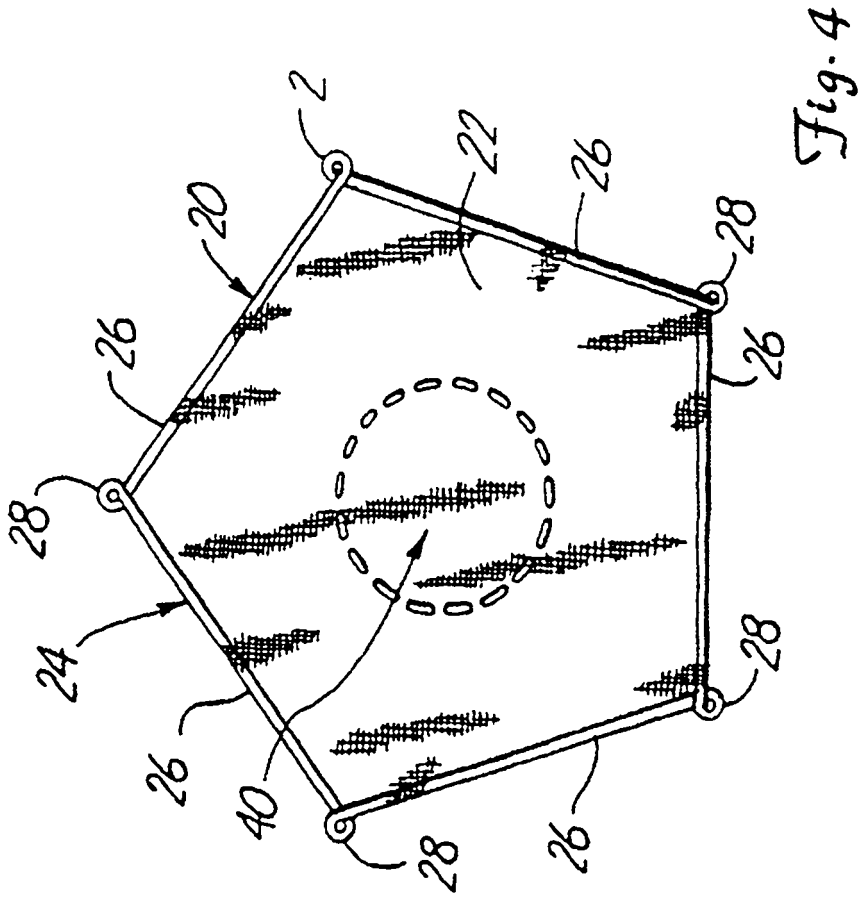


Fig. 4

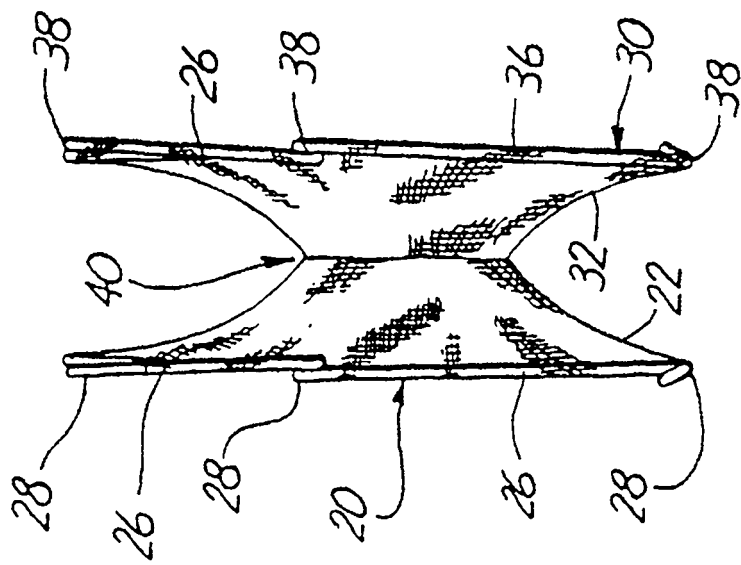


Fig. 3

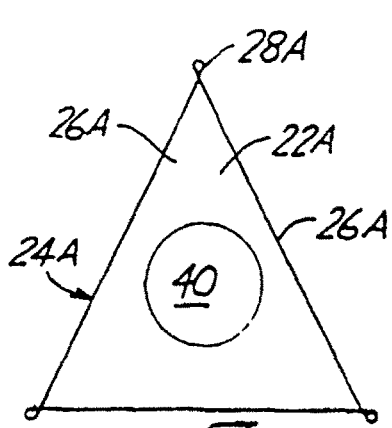


Fig. 5A

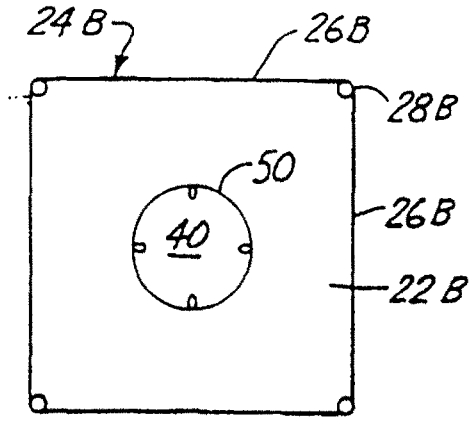


Fig. 5B

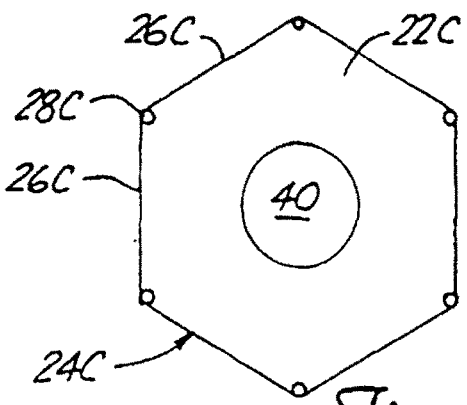


Fig. 5C

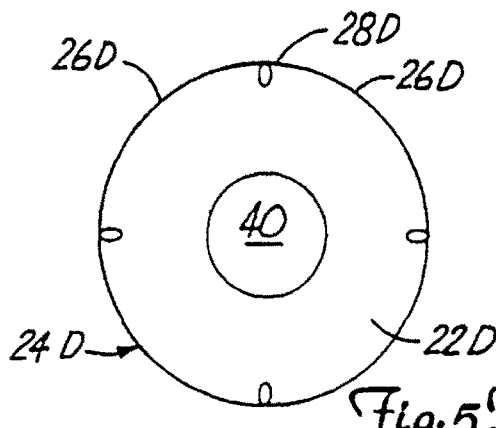


Fig. 5D

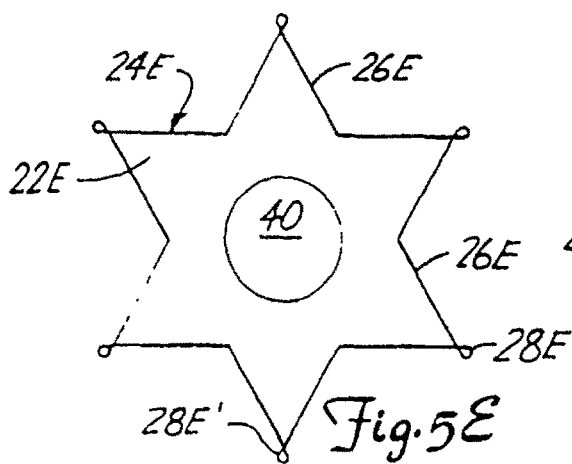


Fig. 5E

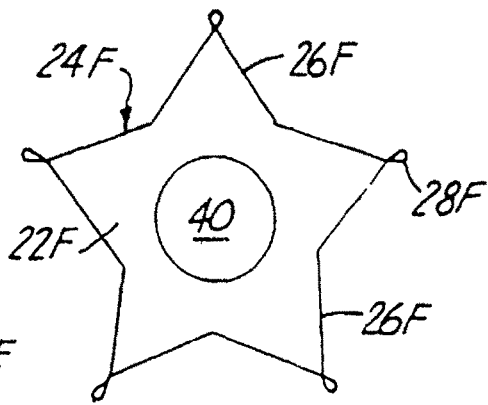


Fig. 5F

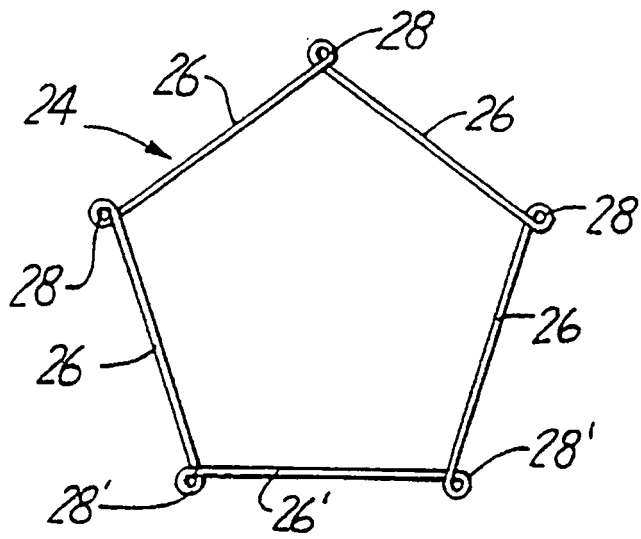


Fig. 6

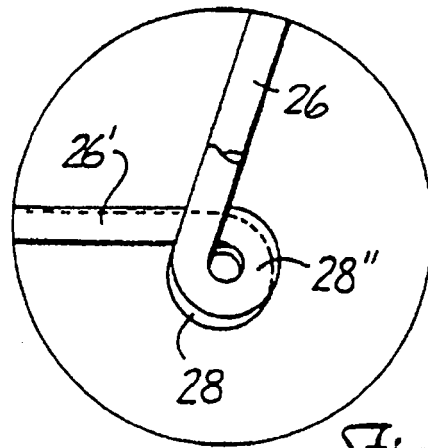


Fig. 6A

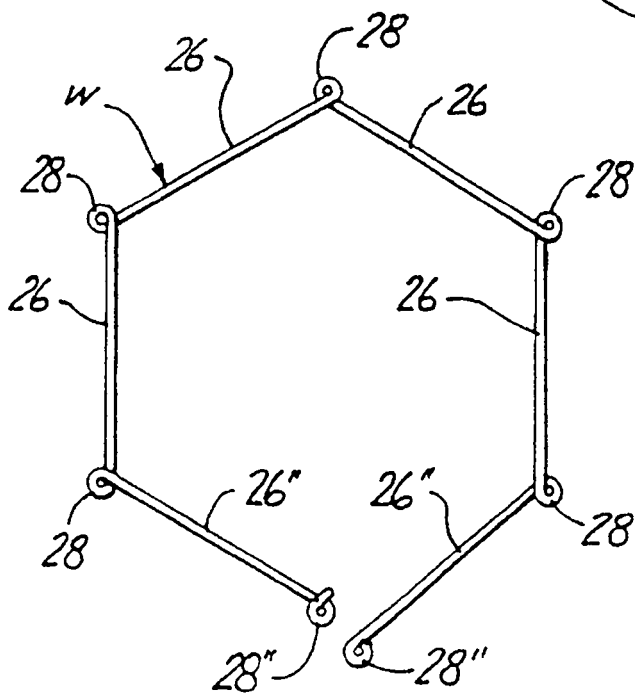
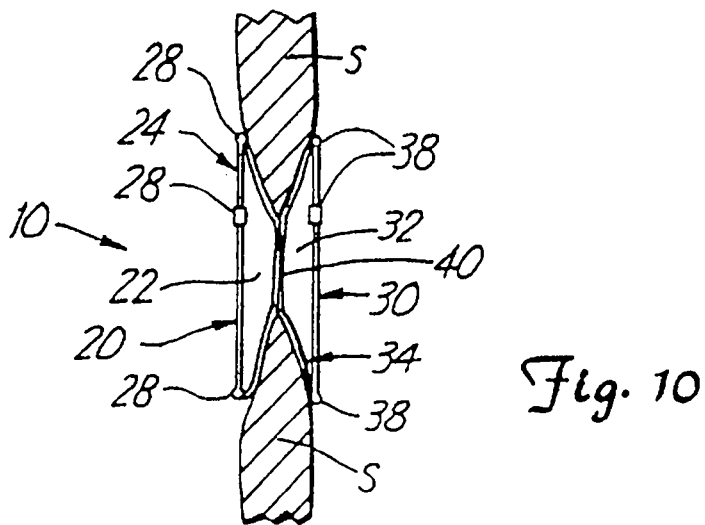
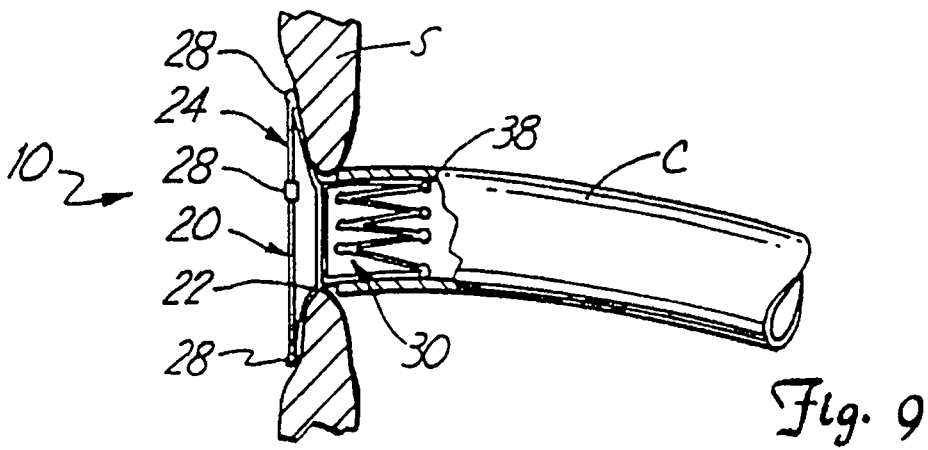
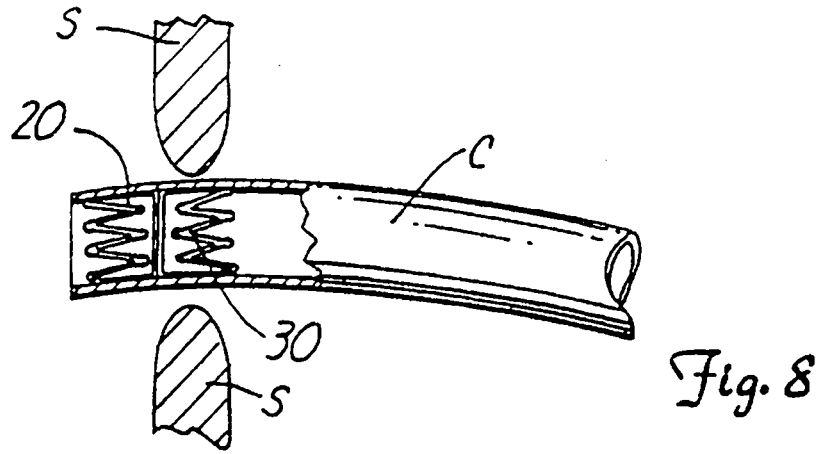
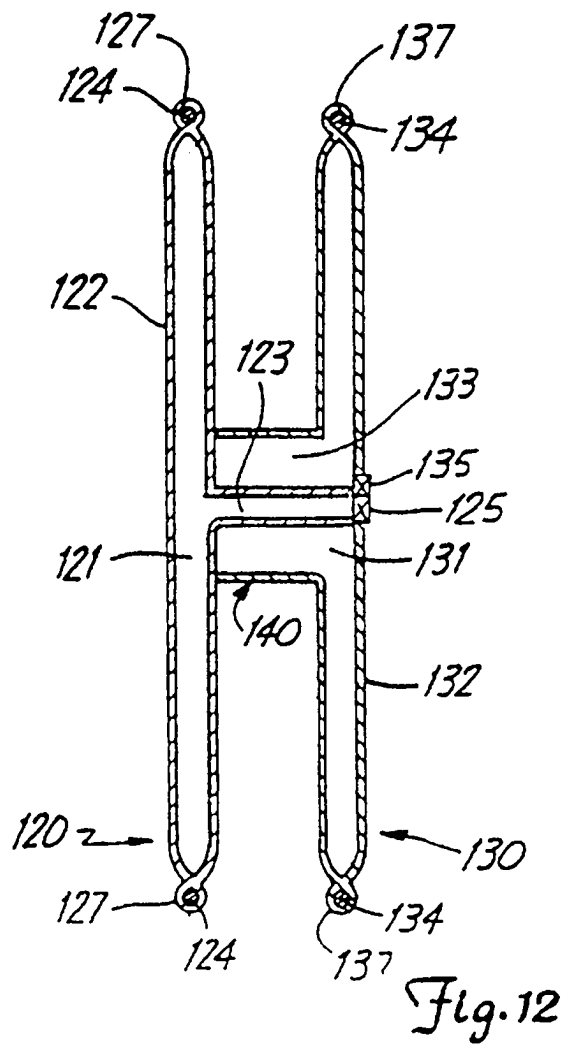
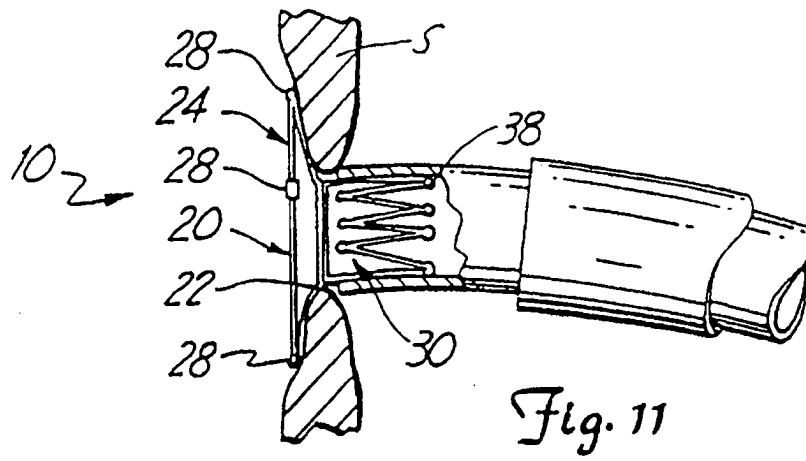
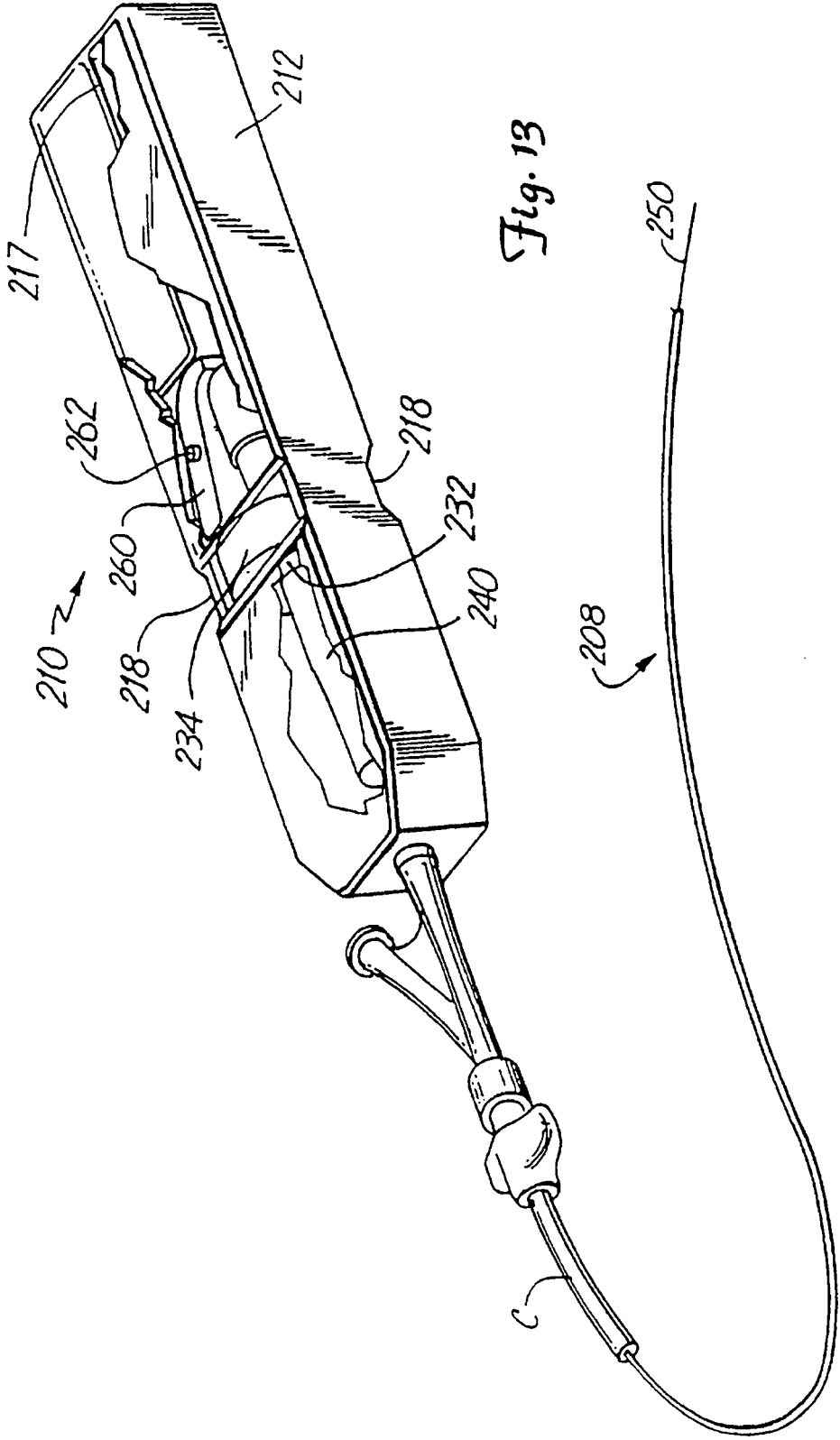


Fig. 7







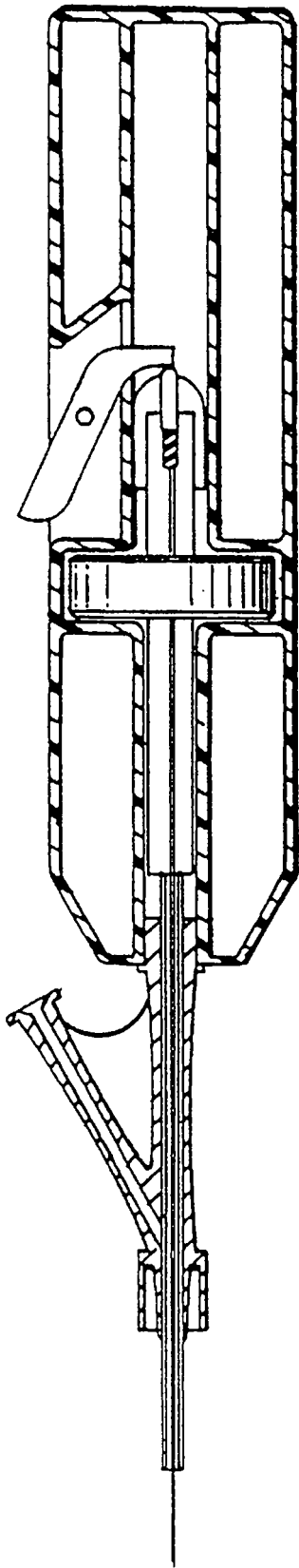


Fig. 14

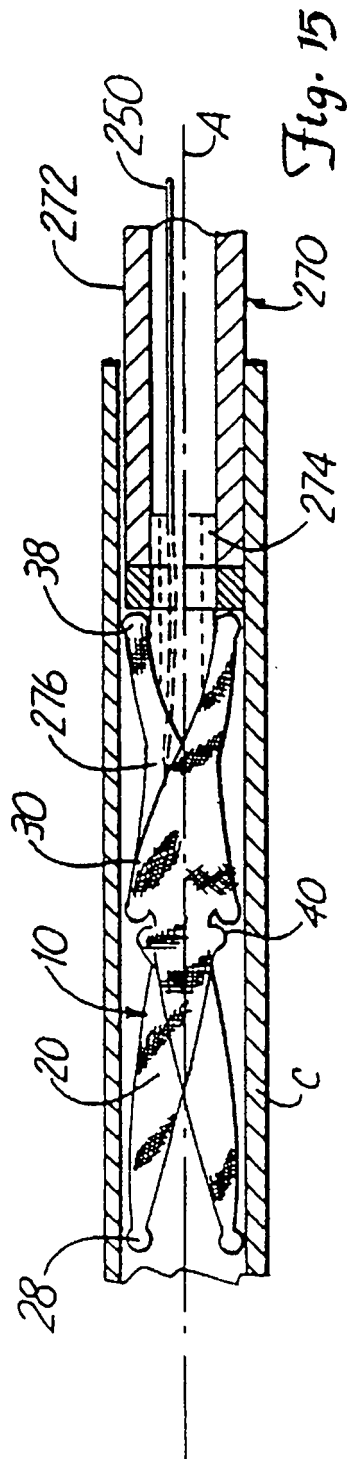


Fig. 15

