



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 289 478**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04707862 .1**  
86 Fecha de presentación : **04.02.2004**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1718213**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **08.11.2006**

54 Título: **Implante para cerrar un paso corporal de un cuerpo humano.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.02.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.02.2008**

73 Titular/es: **Carag AG.**  
**Bahnhofstrasse 9**  
**6340 Baar, CH**

72 Inventor/es: **Thommen, Daniel;**  
**Furrer, Simon;**  
**Bernhard, Jérôme;**  
**Christen, Lukas;**  
**Egli, Silvia;**  
**Gundi, Franziska;**  
**Robert, Marc y**  
**Suter, Franz**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 289 478 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

Implante para cerrar un paso corporal de un cuerpo humano.

### Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a un sistema circulatorio se describe en WO 02/38051. Este implante tiene su aplicación particular como un implante cardiológico por medio del que es posible, por ejemplo, cerrar un agujero a través del tabique atrial o el tabique ventricular del corazón o en un canal corporal.

### Antecedentes de la invención

Un implante satisfactorio para ocluir un paso en un sistema circulatorio se describe en WO 02/38051. Este implante tiene su aplicación particular como un implante cardiológico por medio del que es posible, por ejemplo, cerrar un agujero a través del tabique atrial o el tabique ventricular del corazón. Está dispuesto para ser desplegado o creado (es decir, montado) en una posición deseada en el cuerpo (por ejemplo, el corazón), en contraposición a otros implantes conocidos (por ejemplo los denominados paraguas y velas) que se extienden en cambio tan pronto como el paraguas comprimido sale de su envuelta de introducción.

Este implante incluye una pluralidad de elementos alargados finos en forma de alambre que tienen un extremo próximo y otro distal y hechos de material no curvable. El implante incluye además dos soportes a los que se unen los extremos de los elementos alargados. Reduciendo la distancia entre los dos soportes, se hace que los elementos alargados ejecuten un movimiento de torsión deformándose en una pluralidad de bucles que se extienden radialmente. Cuando los dos soportes están enclavados uno con otro, los bucles están fijados en una estructura de fijación que fija el implante en el paso.

El implante incluye además un cuerpo de oclusión fijado a los elementos alargados. Este cuerpo de oclusión se despliega o expande cuando los dos soportes se juntan y se cierra el paso. En una realización, se expande una estructura de globo en ambos lados del paso, por ejemplo el tabique atrial. En otra realización preferida, se dispone un cuerpo de oclusión en forma de disco hecho de un material flexible en el medio entre los dos soportes y mantiene en su posición expandida por los elementos alargados retorcidos.

Una de las ventajas de usar un implante de un solo cuerpo de oclusión es que solamente hay que abrir y colocar un cuerpo de oclusión en el paso. Sin embargo, a veces, el agujero en el paso es tal que el cuerpo de oclusión no sea suficientemente grande para cerrar fijamente el paso. Entonces se prefiere colocar un cuerpo de oclusión en ambos lados del tabique.

Tal implante se muestra en US 5.171.259. Incluye un par de parches que constan de un bastidor anular elástico plegable y una pieza de tela estirada sobre y fijada al bastidor. Los parches están dispuestos de manera que miran uno a otro a través de un intervalo y cosidos conjuntamente concéntricamente con un hilo ligeramente hacia dentro de su borde circunferencial exterior de tal manera que cuando se tire del hilo, los dos parches se muevan con el fin de aproximarse uno a otro. Este implante se introduce en el paso usando un catéter. En primer lugar, se libera el primer parche del catéter y abre, posteriormente se recupera el catéter un poco antes de liberar y abrir el segundo parche. US 4.836.204 describe un implante incluyendo dos

globos, donde también se abren uno después del otro. Estos implantes tienen las desventajas de que hay que colocar y abrir dos cuerpos de oclusión en el paso en dos tiempos diferentes durante la cirugía.

US 6.117.159 representa un dispositivo colocado por catéter para cerrar un defecto septal, incluyendo el implante un eje con cortes paralelos concéntricos a través de la pared del dispositivo que crean puntales de soporte aplanados. El centro de los puntales de soporte se aleja radialmente del eje en una forma análoga a bisagra en respuesta al movimiento de los extremos próximo y distal del dispositivo hacia el centro del dispositivo. Este dispositivo no incluye un cuerpo de oclusión, sino que se recubre con determinantes que pueden mejorar el crecimiento del tejido.

### Resumen de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un implante mejorado para ocluir un paso en un sistema circulatorio, especialmente de un cuerpo humano.

El objeto anterior se logra por medio de un implante según las características de la reivindicación 1. El preámbulo de esta reivindicación se basa en la descripción de WO-A-0 238 051.

Preferiblemente, ambas estructuras de fijación se crean cuando se juntan los soportes.

Se ha hallado que este oclusor incluyendo al menos dos cuerpos de oclusión se puede abrir de forma mejor guiada a su segundo estado. Los elementos alargados se curvan más fácilmente a su estructura de fijación retorcida con bucle. Por lo tanto, el oclusor novedoso demanda menos conocimiento y experiencia para introducirlo y colocarlo en el lugar correcto en el paso. Incluso cuando las longitudes de los elementos alargados se eligen de tal manera que el primer y el segundo cuerpo de oclusión no se abran al mismo tiempo y/o la primera y la segunda estructura de fijación no se formen al mismo tiempo, todavía se abren o forman respectivamente en el mismo movimiento, es decir, juntando los dos soportes.

Dado que este implante incluye al menos dos cuerpos de oclusión, que se pueden formar en ambos lados de paso al mismo tiempo o con el mismo movimiento respectivamente, las ventajas del oclusor de doble cuerpo conocido y las ventajas del oclusor de un solo cuerpo se pueden combinar, sin tener sus desventajas.

Estas y otras ventajas y objetos logrados por la presente invención se apreciarán y entenderán mejor después de la consideración de la descripción detallada siguiente de realizaciones preferidas tomada en uniendo con los dibujos en los que:

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 representa una vista en perspectiva de un implante según una primera realización de la invención en un estado inicial.

La figura 2 muestra el implante según la figura 1 en un estado parcialmente comprimido.

La figura 3 muestra el implante según la figura 1 en un primer estado intermedio.

La figura 4 representa el implante según la figura 1 en un segundo estado intermedio.

La figura 5 muestra el implante según la figura 1 en un tercer estado intermedio.

La figura 6 representa el implante según la figura 1 en un segundo estado desplegado.

Y la figura 7 muestra una vista en perspectiva de un implante según la invención según una segunda realización.

### Realizaciones preferidas

El dispositivo según la invención se basa en los implantes descritos en WO 02/38051.

El dispositivo novedoso se emplea como un implante para cerrar un paso interno, por ejemplo, un agujero en el tabique atrial o el tabique ventricular del corazón, o en otro canal del cuerpo humano o animal que se desee cerrar. El implante se puede comprimir para introducción a través de un mecanismo de administración, tal como una vena del cuerpo, y se puede desplegar o expandir para ocluir el paso en el sistema circulatorio cuando llegue a la posición del punto previsto a cerrar.

La figura 1 representa el implante de la presente invención en un estado inicial, es decir, antes de que el dispositivo sea aplicado al paso en un sistema circulatorio, comprimido durante su introducción y desplegado después de haber llegado al punto de cierre previsto.

El implante incluye una pluralidad de elementos alargados finos 1, tal como hilos o alambres, un primer cuerpo de oclusión 2, al menos un segundo cuerpo de oclusión 2', un primer soporte 3 y un segundo soporte 4. El implante se extiende a lo largo de un eje longitudinal virtual A.

Los elementos alargados 1 están unidos con sus primeros extremos próximos al primer soporte 3 y con sus segundos extremos distales al segundo soporte 4. Próximo significa cerca del cirujano, y distal cerca del paciente. Los elementos 1 pueden estar unidos de manera prerretorcida o sin retorcer. Los elementos alargados 1 se hacen generalmente de un material fino rígido generalmente inextensible, pero algo flexible. Por ejemplo, se pueden hacer de nitinol u otro material no curvable. Preferiblemente se hacen de Phynox, es decir una aleación de cobalto-cromo-níquel, o de un plástico. La figura representa ocho elementos alargados 1. Éste es el número preferido, pero se deberá entender que el número de elementos se puede variar.

Los cuerpos de oclusión primero y segundo 2, 2' están situados entre los dos soportes 3, 4 y se extienden de manera generalmente radial desde el eje longitudinal A. Incluyen un agujero central 20, 20'. En su región circunferencial, los cuerpos de oclusión 2, 2' están unidos a los elementos alargados 1. Los cuerpos 2, 2' incluyen agujeros exteriores 21, 21' a través de los que se extienden los elementos alargados 1. Los elementos alargados 1 incluyen porciones engrosadas 10 dispuestas en ambos lados de los agujeros exteriores 21, 21' de los cuerpos de oclusión 2, 2' que sirven para capturar y montar los cuerpos de oclusión 2, 2', de modo que la posición de los cuerpos de oclusión 2, 2' entre pares de dos porciones engrosadas respectivas 10 sea fija dentro de espacios definidos por pares de dichas porciones engrosadas 10.

Los cuerpos de oclusión 2, 2' dividen cada uno de los elementos alargados 1 en tres porciones. Una primera porción 11 está entre el primer soporte 3 y el primer cuerpo de oclusión 2, una segunda porción 12 entre el segundo cuerpo de oclusión 2' y el segundo soporte distal 4 y la tercera porción 13 entre el primer y el segundo cuerpo de oclusión 2, 2'.

Preferiblemente, al menos las porciones primera y segunda 11, 12 de cada elemento alargado 1 tienen aproximadamente la misma longitud. Preferiblemente, también las terceras porciones 13 tienen la misma longitud. Sin embargo, también pueden tener longitudes diferentes.

Los cuerpos de oclusión 2, 2' se hacen de un material flexible, por ejemplo parecido a tejido, consistente con el uso quirúrgico. Un material preferido es poliéster. También se pueden hacer de un material biodegradable o bioabsorbible. Preferiblemente, ambos cuerpos de oclusión 2, 2' se hacen del mismo material y tienen los mismos tamaños. Sin embargo, también es posible utilizar diferentes tipos de cuerpos de oclusión primero y segundo.

Sin embargo, los cuerpos de oclusión 2, 2' deberán tener una cara distal 22 orientada hacia el segundo soporte 4 y una cara próxima 23 orientada hacia el primer soporte 3. Tienen al menos en su condición desplegada, preferiblemente también en su posición inicial, una forma al menos aproximadamente en forma de disco, preferiblemente una forma circular. Dado que se hacen de material flexible, se pueden comprimir a una forma comprimida, por ejemplo similar a un paraguas.

Para introducir el implante en el paso, se puede usar una varilla de soporte 5 y un accesorio de accionamiento 6, tal como un catéter u otro manguito adecuado. El implante puede ser insertado por vía intravenosa. Sin embargo, también se puede introducir a través del esófago u otros canales corporales vivos apropiados. La varilla de soporte 5 se extiende de forma deslizantemente móvil a través del primer soporte 1 y los agujeros centrales 20, 20' en el primer y el segundo cuerpo de oclusión 2, 2' y se mantiene fijamente, pero de forma extraíble, en el segundo soporte 4. La figura 2 representa el implante montado en la varilla 5 y parcialmente comprimido por el manguito 60 del accesorio de accionamiento 6. La compresión del implante hace que los cuerpos de oclusión 2, 2' reduzcan su sección transversal o diámetro exterior.

El implante se introduce en el paso en un primer estado totalmente comprimido. Cuando se coloca en la posición deseada, el manguito 60 es empujado hacia atrás. En segundo lugar, se usa una varilla de empuje 61 para empujar el primer soporte 3 hacia el segundo soporte 4, y/o la varilla de soporte 5 es empujada hacia atrás aproximando por ello más el segundo soporte 4 al primer soporte 3 que en este caso se mantiene en posición. A causa de que los dos soportes 3, 4 se aproximan uno a otro, los elementos alargados 1 se curvan y finalmente retuercen en estructuras de fijación. Al mismo tiempo, los cuerpos de oclusión 2, 2' se despliegan y recuperan su forma de disco.

Las figuras 3 a 5 muestran diferentes estados intermedios del implante durante este movimiento. El movimiento de los dos soportes 3, 4 conjuntamente hace al principio que las porciones primera y segunda 11, 12 de los elementos alargados 1 asuman una configuración suavemente abombada hacia fuera con respecto al eje longitudinal A. Las terceras porciones 13 también se curvan. El movimiento adicional del primer soporte 3 hacia el segundo soporte 4 hace que las porciones primera y segunda 11, 12 de los elementos alargados 1 asuman una forma más abombada, casi semicircular. En alguna etapa, los elementos alargados no curvables 1 pasan a través de un punto crítico, por lo que las porciones primera y segunda 11, 12 saltan a bucles que se extienden de forma generalmente radial, deformándose a una estructura algo cóncava en forma de pétalos. Esto significa que las porciones primera y segunda 11, 12 se retuercen finalmente y cada porción 11, 12 forma juntamente con la misma porción de los otros elementos alargados 1 una

primera y segunda estructura de fijación respectivamente. Estas estructuras de fijación tienen una forma similar a una flor o un molino de viento. Las terceras porciones 13 se curvan menos que las porciones primera y segunda 11, 12.

Preferiblemente, las porciones primera y segunda 11, 12 se retuercen de la misma forma y sus estructuras de fijación primera y segunda obtenidas tienen el mismo diámetro exterior. La tercera porción 13 solamente se curva normalmente de forma análogo a un muelle, pero no se retuerce como las porciones primera y segunda 11, 12. La tercera porción forma en este segundo estado una estructura curvada que tiene preferiblemente un diámetro exterior que tiene aproximadamente el mismo tamaño que el diámetro de la sección transversal de los dos cuerpos de oclusión 2, 2'. Si los dos cuerpos de oclusión 2, 2' tienen tamaños diferentes, la estructura curvada puede tener el mismo tamaño que uno de los cuerpos de oclusión 2, 2', donde puede tener el tamaño del más pequeño o del más grande o un tamaño intermedio.

La figura 6 representa el implante en su segundo estado final. En este estado, el implante se coloca en el paso, las estructuras de fijación se han formado y los cuerpos de oclusión 2, 2' están desplegados. Los cuerpos de oclusión 2, 2' están reforzados y forman un cuerpo ocluidor estanco a los fluidos en ambos lados del tabique. La forma de los cuerpos de oclusión 2, 2' puede ser la misma que en la posición inicial o puede estar expandida. Su posición en el paso la fijan las estructuras de fijación formadas por los elementos alargados retorcidos y fijados 1.

Una forma de mantener el implante en este segundo estado, es decir, de fijar los elementos alargados 1 en su posición retorcida, es unir los dos soportes 3, 4 uno a otro. Por lo tanto, en esta realización, los dos soportes 3, 4 incluyen un mecanismo de bloqueo, que consta preferiblemente de elementos unidos por salto 30, 40, que bloquea los elementos alargados 1 en su posición retorcida. Estos medios de bloqueo ya se han descrito en WO 02/38051 y por lo tanto no se repetirá aquí su descripción.

La figura 7 representa otra realización preferida. Esta realización incluye un cuerpo compresible 7 he-

cho de un material compresible, tal como un escobillón de algodón. Este cuerpo 7 está situado entre los dos cuerpos de oclusión 2, 2' y se mantiene entre las terceras porciones 13 de los elementos alargados 1. Este material compresible ayuda a ocluir el paso.

El implante novedoso combina las ventajas de un implante de un solo cuerpo de oclusión con las ventajas de un implante de doble cuerpo de oclusión.

#### Lista de números de referencia

10	1	Elementos alargados
	10	Porción engrosada
	11	Primera porción
15	12	Segunda porción
	13	Tercera porción
	2	Primer cuerpo de oclusión
	2'	Segundo cuerpo de oclusión
20	20	Agujeros centrales
	20'	Agujeros centrales
	21	Agujeros exteriores
25	21'	Agujeros exteriores
	22	Cara distal
	23	Cara próxima
30	3	Primer soporte
	30	Primeros medios de bloqueo
	4	Segundo soporte
35	40	Segundos medios de bloqueo
	5	Varilla de soporte
	6	Accesorio de accionamiento
	60	Manguito
40	61	Varilla de empuje
	7	Cuerpo compresible
	A	Eje longitudinal

45

50

55

60

65

## REIVINDICACIONES

1. Un implante para ocluir un paso en un sistema circulatorio, incluyendo el implante:

una pluralidad de elementos alargados finos (1) teniendo cada uno un primer extremo y un segundo extremo;

un primer soporte (3) al que están unidos los primeros extremos de los elementos alargados (1);

un segundo soporte (4) al que están unidos los segundos extremos de los elementos alargados (1), estando unidos los elementos alargados (1) a los soportes primero y segundo (3, 4);

un primer cuerpo de oclusión (2) unido a los elementos alargados (1);

formando el implante en un primer estado un artículo alargado que se extiende a lo largo de un eje longitudinal (A), estando adaptado el implante en el primer estado para introducción en el sistema circulatorio y estando adaptado el implante para ponerse en un segundo estado en el sistema circulatorio, donde la distancia entre los soportes (3, 4) se puede reducir para hacer que los elementos alargados (1) ejecuten un movimiento de torsión con relación al eje (A) para deformar una pluralidad de bucles que se extienden de forma generalmente radial formando al menos una estructura de fijación, incrementando por ello una sección transversal del cuerpo de oclusión (2) y pudiendo fijarse la al menos única estructura de fijación en el segundo estado,

**caracterizado** porque

el implante incluye al menos un segundo cuerpo de oclusión (2') unido a los elementos alargados (1) a una distancia al primer cuerpo de oclusión (2) y donde la distancia entre el primer y el segundo cuerpo de oclusión (2, 2') se puede reducir reduciendo la distancia entre los dos soportes (3, 4), por lo que una primera de dicha estructura de fijación se forma entre el primer cuerpo de oclusión (2) y el primer soporte (3) y/o una segunda de dicha estructura de fijación se forma entre el segundo cuerpo de oclusión (2') y el segundo soporte (4).

2. El implante según la reivindicación 1, donde la primera y la al menos única segunda estructura de fijación están formadas en el segundo estado.

3. El implante según una de las reivindicaciones 1 a 2, donde hay exactamente un segundo cuerpo de oclusión (2, 2') y donde los elementos alargados (1) tienen primeras porciones (11) dispuestas entre el primer soporte (3) y el primer cuerpo de oclusión (2), segundas porciones (12) dispuestas entre el segundo soporte (4) y el segundo cuerpo de oclusión (2') y ter-

ceras porciones (13) dispuestas entre el primer y el segundo cuerpo de oclusión (2, 2').

4. El implante según la reivindicación 3, donde las porciones primera y segunda (11, 12) de cada elemento alargado (1) tienen aproximadamente la misma longitud.

5. El implante según la reivindicación 3, donde las primeras, segundas y terceras porciones (11, 12, 13) de cada elemento alargado (1) tienen aproximadamente la misma longitud.

6. El implante según una de las reivindicaciones 3 o 4, donde las terceras porciones (13) no están retorcidas como las porciones primera y segunda (11, 12).

7. El implante según una de las reivindicaciones 3 a 6, donde en el segundo estado las primeras porciones (11) forman la primera estructura de fijación y las segundas porciones (12) forman la segunda estructura de fijación.

8. El implante según una de las reivindicaciones 3 a 7, donde en el segundo estado las terceras porciones forman una estructura curvada con un diámetro exterior que tiene aproximadamente el mismo tamaño que el diámetro de la sección transversal de al menos uno del primer o el segundo cuerpo de oclusión (2, 2').

9. El implante según una de las reivindicaciones 1 a 8, donde en el segundo estado el primero y el al menos único segundo cuerpo de oclusión (2, 2') tienen una sección transversal que tiene el mismo tamaño.

10. El implante según una de las reivindicaciones 1 a 9, donde el primero y el al menos único segundo cuerpo de oclusión (2, 2') se hacen de un material flexible y cada uno de dicho primer y segundo cuerpo de oclusión (2, 2') tiene en el segundo estado aproximadamente forma de disco y en el primer estado una forma comprimida.

11. El implante de la reivindicación 10, donde el primero y el al menos único segundo cuerpo de oclusión (2, 2') tienen una forma al menos aproximadamente circular.

12. El implante de una de las reivindicaciones 1 a 11, donde el primero y el al menos único segundo cuerpo de oclusión (2, 2') incluyen agujeros (20, 20') y donde los elementos alargados (1) se extienden a través de dichos agujeros (20, 20').

13. El implante según una de las reivindicaciones 1 a 12, donde todos los elementos alargados (1) tienen la misma longitud.

14. El implante según una de las reivindicaciones 1 a 13, donde un cuerpo compresible (7) está dispuesto entre el primero y el al menos único segundo cuerpo de oclusión (2, 2').

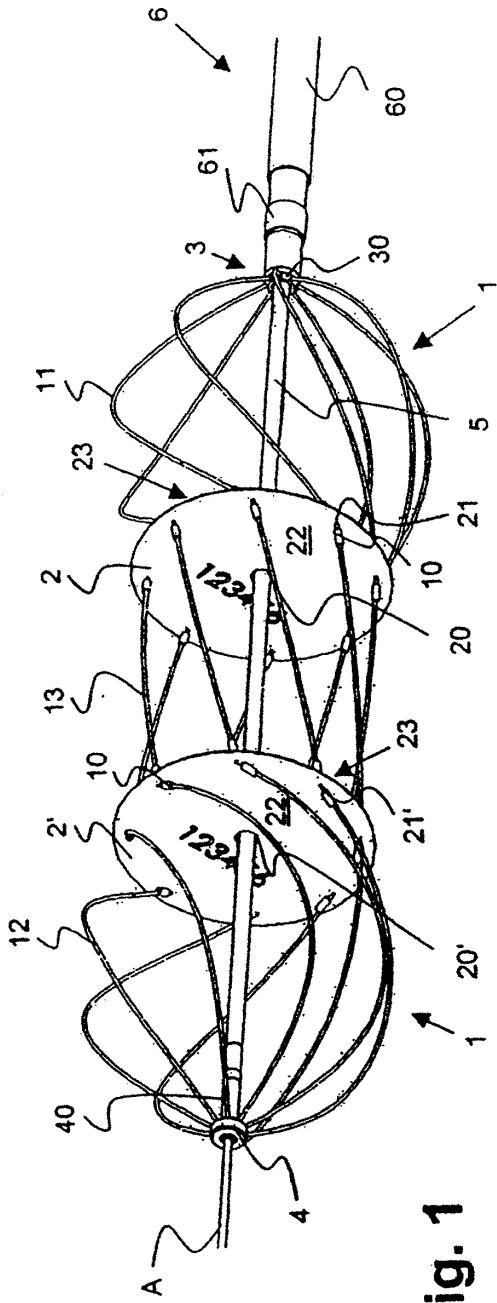


Fig. 1

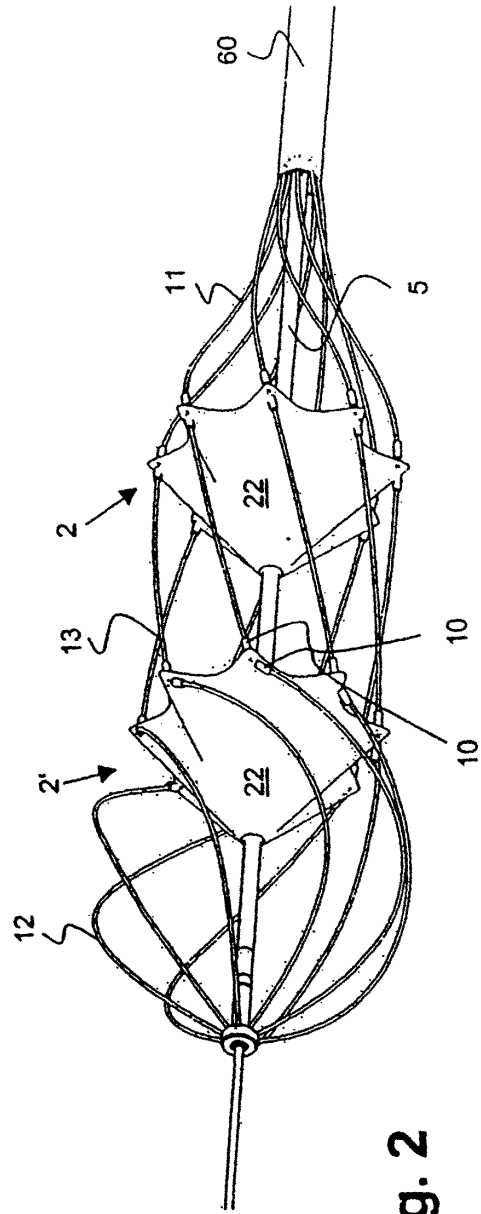


Fig. 2

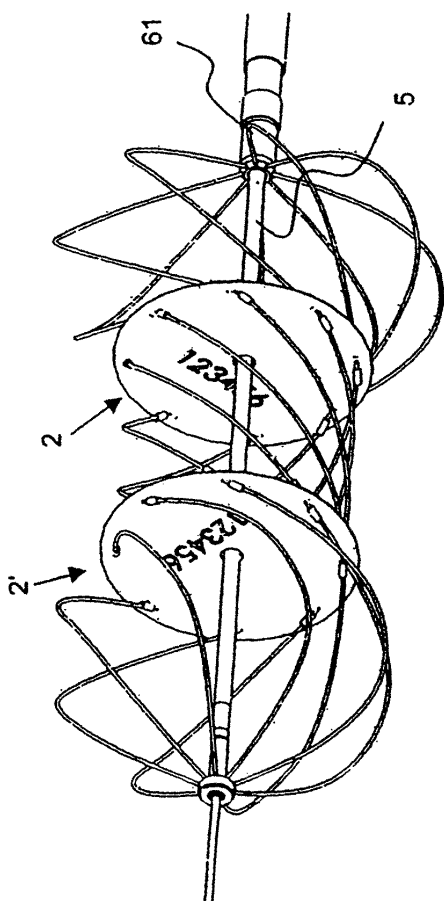


Fig. 3

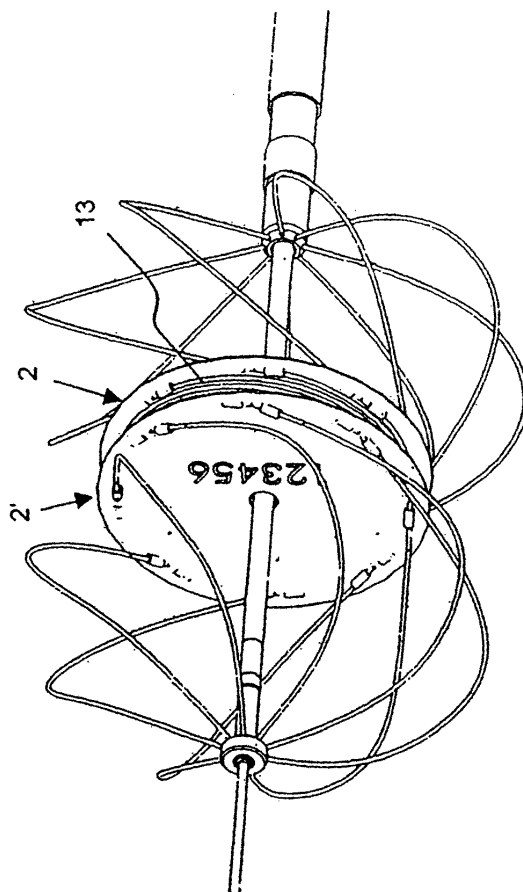


Fig. 4

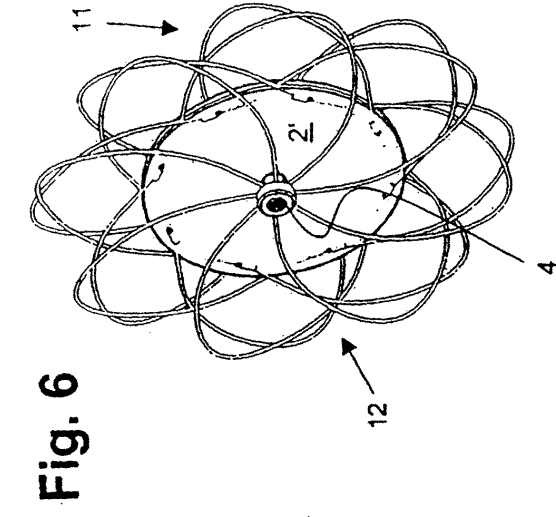


Fig. 6

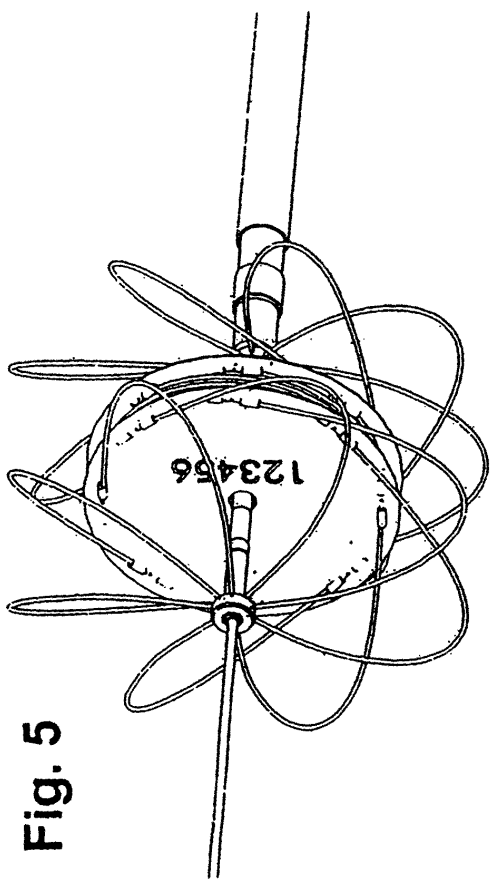


Fig. 5

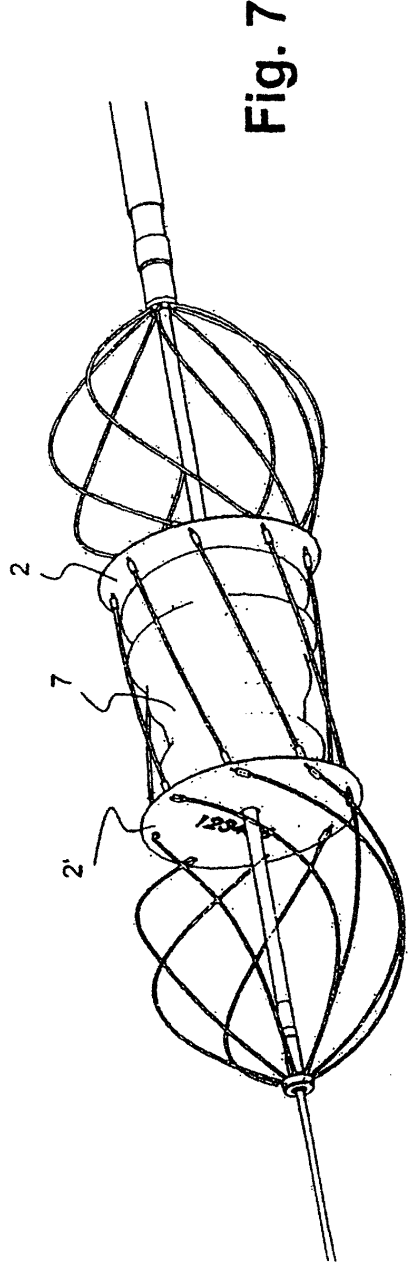


Fig. 7