



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 135**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/00** (2006.01)  
**A61B 17/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07017703 .5**  
96 Fecha de presentación : **25.10.2004**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1867287**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.12.2007**

54 Título: **Sistema de cierre de un foramen oval permeable.**

30 Prioridad: **24.10.2003 US 514390 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**17.10.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**17.10.2011**

73 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP LP**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield, Massachusetts 02048, US**

72 Inventor/es: **Adams, Daniel O. y**  
**Kusleika, Richard S.**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 366 135 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

Sistema de cierre de un foramen oval permeable.

5 **Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere en determinadas formas de realización a procedimientos y dispositivos para el cierre de un orificio o cavidad corporal y, en particular, para el cierre de un foramen oval permeable.

**Descripción de la técnica relacionada**

15 El accidente cerebrovascular es la tercera causa de muerte en adultos en el país, y es una de las causas principales de discapacidad. Sólo en los Estados Unidos se producen más de 700.000 accidentes cerebrovasculares al año. De ellos, aproximadamente 100.000 son hemorrágicos, y 600.000 son isquémicos (debidos tanto a estrechamiento de vasos como embolia). Aproximadamente 50.000 de los accidentes cerebrovasculares isquémicos se cree que son causados por un foramen oval permeable.

20 Las terapias farmacológicas para evitar los accidentes cerebrovasculares tales como la administración oral o sistémica de warfarina o similares han resultado inadecuadas debido a los severos efectos secundarios de los fármacos y el incumplimiento del paciente en la toma de la medicación.

25 En general, el corazón se divide en cuatro cámaras, siendo las dos superiores las aurículas izquierda y derecha y siendo las dos inferiores los ventrículos izquierdo y derecho. Las aurículas están separadas entre sí por una pared muscular, el tabique interauricular, y los ventrículos por el tabique interventricular.

30 O bien congénitamente o bien por adquisición, pueden existir aberturas anormales, orificios o derivaciones entre las cámaras del corazón o entre los grandes vasos (defectos septales interauriculares e interventriculares o conducto arterioso y ventana aórtica pulmonar abiertos respectivamente), causando la derivación de sangre a través de la abertura. Durante la vida fetal, la mayor parte de la sangre que circula se deriva de los pulmones a los tejidos periféricos a través de vasos especializados y orificios que están abiertos ("permeables"). En la mayoría de la población, estas estructuras especializadas se cierran rápidamente después del nacimiento pero a veces pueden no cerrarse. Un foramen oval permeable es una patología en la que se presenta una abertura anormal en la pared del tabique entre las dos aurículas del corazón. Un defecto auricular del tabique es una patología en la que se presenta un orificio en la pared del tabique entre las dos aurículas del corazón.

35 En contraste con otros defectos septales que tienden a presentar un eje generalmente longitudinal, un foramen oval permeable tiende a comportarse como una válvula de membrana. Por consiguiente, el eje del foramen oval permeable tiende a estar en ángulo, y casi paralelo a la pared del tabique. El foramen oval permeable es un túnel virtual, largo y ancho, y casi paralelo a la pared del tabique. El foramen oval permeable es un túnel virtual, largo y ancho, pero no muy alto. Está normalmente cerrado debido a que el techo y el suelo del túnel están en contacto pero puede abrirse cuando la presión en el lado derecho del corazón pasa a ser elevada haciendo referencia a la presión en el lado izquierdo del corazón, como cuando se tose.

40 Los estudios muestran que los adultos con accidentes cerebrovasculares de origen desconocido (accidentes cerebrovasculares criptogénicos) presentan aproximadamente el doble de la prevalencia normal de foramen oval permeable haciendo referencia a la población normal. Aunque existe una correlación entre accidentes cerebrovasculares y foramen oval permeable, actualmente se desconoce la causa de esta correlación. Una teoría conocida sugiere que los coágulos de sangre y placa que se han formado en la circulación venosa periférica (por ejemplo en las piernas) se desprenden y circulan hasta el corazón. Normalmente los coágulos y la placa llegan a los pulmones en los que quedan atrapados y no causan habitualmente daños al paciente. Sin embargo, los pacientes con un foramen oval permeable presentan una abertura potencial a través de la que los coágulos o la placa pueden pasar de la circulación venosa a la circulación arterial. Los coágulos o la placa pueden circular a continuación al cerebro o a otros tejidos y causar un episodio tromboembólico como un accidente cerebrovascular. Los coágulos pueden pasar al lado arterial cuando aumente la presión en la aurícula derecha. Los coágulos viajan a continuación hasta el lado izquierdo del corazón, a la aorta, y luego al cerebro a través de las arterias carótidas en las que pueden causar una embolia.

45 Los estudios muestran que los adultos con accidentes cerebrovasculares de origen desconocido (accidentes cerebrovasculares criptogénicos) presentan aproximadamente el doble de la prevalencia normal de foramen oval permeable haciendo referencia a la población normal. Aunque existe una correlación entre accidentes cerebrovasculares y foramen oval permeable, actualmente se desconoce la causa de esta correlación. Una teoría conocida sugiere que los coágulos de sangre y placa que se han formado en la circulación venosa periférica (por ejemplo en las piernas) se desprenden y circulan hasta el corazón. Normalmente los coágulos y la placa llegan a los pulmones en los que quedan atrapados y no causan habitualmente daños al paciente. Sin embargo, los pacientes con un foramen oval permeable presentan una abertura potencial a través de la que los coágulos o la placa pueden pasar de la circulación venosa a la circulación arterial. Los coágulos o la placa pueden circular a continuación al cerebro o a otros tejidos y causar un episodio tromboembólico como un accidente cerebrovascular. Los coágulos pueden pasar al lado arterial cuando aumente la presión en la aurícula derecha. Los coágulos viajan a continuación hasta el lado izquierdo del corazón, a la aorta, y luego al cerebro a través de las arterias carótidas en las que pueden causar una embolia.

50 Los estudios muestran que los adultos con accidentes cerebrovasculares de origen desconocido (accidentes cerebrovasculares criptogénicos) presentan aproximadamente el doble de la prevalencia normal de foramen oval permeable haciendo referencia a la población normal. Aunque existe una correlación entre accidentes cerebrovasculares y foramen oval permeable, actualmente se desconoce la causa de esta correlación. Una teoría conocida sugiere que los coágulos de sangre y placa que se han formado en la circulación venosa periférica (por ejemplo en las piernas) se desprenden y circulan hasta el corazón. Normalmente los coágulos y la placa llegan a los pulmones en los que quedan atrapados y no causan habitualmente daños al paciente. Sin embargo, los pacientes con un foramen oval permeable presentan una abertura potencial a través de la que los coágulos o la placa pueden pasar de la circulación venosa a la circulación arterial. Los coágulos o la placa pueden circular a continuación al cerebro o a otros tejidos y causar un episodio tromboembólico como un accidente cerebrovascular. Los coágulos pueden pasar al lado arterial cuando aumente la presión en la aurícula derecha. Los coágulos viajan a continuación hasta el lado izquierdo del corazón, a la aorta, y luego al cerebro a través de las arterias carótidas en las que pueden causar una embolia.

55 Los estudios muestran que los adultos con accidentes cerebrovasculares de origen desconocido (accidentes cerebrovasculares criptogénicos) presentan aproximadamente el doble de la prevalencia normal de foramen oval permeable haciendo referencia a la población normal. Aunque existe una correlación entre accidentes cerebrovasculares y foramen oval permeable, actualmente se desconoce la causa de esta correlación. Una teoría conocida sugiere que los coágulos de sangre y placa que se han formado en la circulación venosa periférica (por ejemplo en las piernas) se desprenden y circulan hasta el corazón. Normalmente los coágulos y la placa llegan a los pulmones en los que quedan atrapados y no causan habitualmente daños al paciente. Sin embargo, los pacientes con un foramen oval permeable presentan una abertura potencial a través de la que los coágulos o la placa pueden pasar de la circulación venosa a la circulación arterial. Los coágulos o la placa pueden circular a continuación al cerebro o a otros tejidos y causar un episodio tromboembólico como un accidente cerebrovascular. Los coágulos pueden pasar al lado arterial cuando aumente la presión en la aurícula derecha. Los coágulos viajan a continuación hasta el lado izquierdo del corazón, a la aorta, y luego al cerebro a través de las arterias carótidas en las que pueden causar una embolia.

60 Anteriormente, el foramen oval permeable requería para su corrección técnicas quirúrgicas relativamente importantes. Hasta la fecha el método más habitual para cerrar las derivaciones intercardiacas, como el foramen oval permeable, entrañaba la técnica relativamente drástica de cirugía a corazón abierto, requiriendo la abertura del tórax o esternón y desviar la sangre del corazón utilizando un by-pass cardiopulmonar. A continuación se abre el corazón, el defecto se cose suturando directamente o con una membrana de material sintético (habitualmente de Dacrón, Teflón, seda, nilón o pericardio), y a continuación se cierra el corazón. El paciente se retira a continuación de la máquina de by-pass cardiopulmonar y se cierra a continuación el tórax.

65 Anteriormente, el foramen oval permeable requería para su corrección técnicas quirúrgicas relativamente importantes. Hasta la fecha el método más habitual para cerrar las derivaciones intercardiacas, como el foramen oval permeable, entrañaba la técnica relativamente drástica de cirugía a corazón abierto, requiriendo la abertura del tórax o esternón y desviar la sangre del corazón utilizando un by-pass cardiopulmonar. A continuación se abre el corazón, el defecto se cose suturando directamente o con una membrana de material sintético (habitualmente de Dacrón, Teflón, seda, nilón o pericardio), y a continuación se cierra el corazón. El paciente se retira a continuación de la máquina de by-pass cardiopulmonar y se cierra a continuación el tórax.

En lugar de una sutura directa, el cierre del foramen oval permeable mediante una prótesis mecánica también se ha dado a conocer. Se han concebido varios dispositivos para cerrar defectos septales interauriculares que se han utilizado para corregir el foramen oval permeable.

El documento US 2003/0093096 da a conocer un aparato de pinzamiento para el cierre de una abertura de los vasos resultante de la inserción de un instrumento quirúrgico que comprende un filamento alargado que comprende una parte central y partes de extremo que se extienden desde dicha parte central. Las puntas de dichas partes de extremo distantes de dicha parte central están conformadas para retener el tejido así encontrado. Las partes de extremo presentan unas características de memoria que intentan causar la ondulación de dichas partes de extremo con respecto a dichas partes centrales para retener el tejido así acoplado cuando dicho filamento se encuentra en una disposición libre.

Aunque se conoce que estos dispositivos cierran efectivamente otros defectos septales, existen pocos dispositivos de oclusión desarrollados específicamente para el cierre del foramen oval permeable.

### Sumario de la invención

Aunque los dispositivos mencionados anteriormente han resultado eficaces en algunos casos, existe todavía mucho margen de mejora, y permanece la necesidad de un aparato transluminal para la corrección de un foramen oval permeable. Por lo tanto, las dadas a conocer en la presente memoria son formas de realización de diversos dispositivos de oclusión mínimamente invasivos para el cierre de un foramen oval permeable. Se da a conocer asimismo un sistema de posicionamiento y suministro.

Es descrito un procedimiento para el cierre de un foramen oval permeable. El procedimiento comprende la ubicación de un dispositivo de cierre en un foramen oval permeable y el despliegue del dispositivo de cierre, de manera que el tabique secundario y el tabique primario son fijados de manera conjunta mediante el dispositivo de cierre.

Un procedimiento de cierre de un foramen oval permeable puede incluir la ubicación de un dispositivo de cierre en un foramen oval permeable y el despliegue del dispositivo de cierre a través de una perforación en el tabique secundario y el tabique primario. La perforación puede ser producida por el dispositivo de cierre, un sistema de suministro, u otros instrumentos antes de o durante el despliegue del dispositivo de cierre.

Es descrito otro procedimiento para el cierre de un foramen oval permeable que presenta un tabique secundario y un tabique primario. El procedimiento comprende el avance, con un catéter de suministro, de un dispositivo de cierre próximo al foramen oval permeable. El dispositivo de cierre puede comprender un cuerpo alargado acoplado a una parte de retención distal expansible. El procedimiento comprende además el avance del dispositivo de cierre a través de una perforación en el tabique secundario y el tabique primario por lo menos hasta que la parte de retención distal expansible se extienda a través de la perforación. La parte de retención distal expansible puede estar expandida, y la parte de retención distal puede estar retraída para acoplarse a uno de entre el tabique secundario y el tabique primario. El procedimiento puede asimismo comprender el avance del elemento de retención axialmente con respecto al cuerpo alargado para el acoplamiento al cuerpo alargado. El avance de la parte de retención proximal puede hacer que la parte de retención proximal se acople al otro de entre el tabique secundario y el tabique primario y la fijación de las partes del tabique secundario y el tabique primario de manera conjunta.

En otro procedimiento descrito en la presente memoria para el cierre de un foramen oval permeable que presenta un tabique secundario y un tabique primario el procedimiento puede comprender el avance con un catéter de suministro de un dispositivo de cierre próximo al foramen oval permeable. El dispositivo de cierre puede comprender un cuerpo alargado con un extremo proximal y una parte distal. La parte distal del cuerpo alargado puede estar acoplada a una parte de retención distal expansible. El dispositivo de cierre puede comprender además una parte de retención proximal expansible que está concebida para encontrarse en un estado sustancialmente no expandido cuando el dispositivo de cierre se encuentra en el interior del catéter de suministro. El procedimiento puede comprender además el avance del dispositivo de cierre por lo menos parcialmente a través de la perforación en el tabique secundario y el tabique primario por lo menos hasta que la parte de retención distal expansible se extienda a través de la perforación y la expansión de la parte de retención distal y el engranaje de la parte de retención distal contra uno de entre el tabique secundario y el tabique primario. El procedimiento puede comprender además la expansión de la parte de retención proximal y el engranaje de la parte de retención proximal contra el otro de entre el tabique secundario y el tabique primario.

Otro procedimiento descrito en la presente memoria para el cierre de un foramen oval permeable comprende la perforación del tabique secundario y el tabique primario de manera que se extiende una luz entre las aurículas izquierda y derecha a través de una parte del tabique secundario y del tabique primario. El procedimiento puede asimismo comprender el pinzamiento del tabique secundario y del tabique primario de manera conjunta mediante el engranaje de una parte de la perforación adyacente al tabique secundario y el engranaje de una parte de la perforación adyacente al tabique primario. Cuando las partes de la perforación adyacente al tabique secundario y al

tabique primario son engranadas, el foramen oval permeable puede encontrarse en una posición sustancialmente cerrada.

5 En otro procedimiento de cierre de un foramen oval permeable de un paciente descrito en la presente memoria, el procedimiento puede comprender el avance de un catéter de suministro de manera transluminal hasta el foramen oval permeable, pudiendo presentar el catéter de suministro una vez avanzado un extremo distal dispuesto adyacente al tabique secundario. El procedimiento puede asimismo comprender el avance de una estructura de perforación tisular distalmente respecto al extremo distal del catéter de suministro. La estructura de perforación tisular puede estar prevista en el interior del paso del catéter de suministro y puede estar conectada con un primer accionador que presenta un extremo proximal que se extiende hacia el exterior del paciente. El avance de la estructura de perforación tisular puede perforar el tabique secundario y el tabique primario. El procedimiento puede asimismo comprender el avance por lo menos parcialmente de un dispositivo de cierre con relación a un extremo distal de la estructura de perforación tisular. El dispositivo de cierre puede estar previsto en el interior de una abertura de la estructura de perforación tisular y puede estar conectado de manera liberable con un segundo accionador que se extiende hacia el exterior del paciente. El dispositivo de cierre puede presentar un cuerpo alargado con una parte de retención distal expansible, y la parte de retención distal una vez avanzada puede expandirse hasta una dimensión superior a la dimensión transversal de la estructura de perforación tisular. La estructura de perforación tisular puede ser retraída proximalmente mientras que la parte de retención distal permanece en un lado distal del tabique primario, y la parte de retención distal puede ser retraída proximalmente para engranar el tabique primario. El procedimiento puede comprender además el avance de una parte de retención proximal de manera relativamente distal desde el interior de la abertura de la estructura de perforación tisular, y la parte de retención proximal puede presentar una abertura que engrana el cuerpo alargado. Puede hacerse avanzar de manera distal la parte de retención proximal mientras que se tira proximalmente de la parte de retención distal contra el tabique primario para hacer avanzar la parte de retención proximal con relación al cuerpo alargado y para engranar el tabique secundario. El segundo accionador puede ser liberado del cuerpo alargado. El procedimiento puede asimismo comprender la retirada del catéter de suministro, de la estructura de perforación tisular, del primer accionador y del segundo accionador del paciente.

30 Es descrito un sistema para cerrar un foramen oval permeable que comprende un catéter de suministro con un extremo proximal y un extremo distal y un paso que se extiende entre los mismos. También puede proporcionarse una estructura para perforar tejido, que comprende una abertura y acoplada a un primer accionador. La estructura para perforar tejido puede resultar deslizante dentro del paso del catéter de suministro y puede configurarse para perforar el tejido en el foramen oval permeable. El sistema puede también comprender un dispositivo de cierre que esté configurado para ser recibido dentro de la abertura de la estructura para perforar tejido. El dispositivo de cierre puede comprender un cuerpo alargado que presenta un extremo proximal y un extremo distal. El dispositivo de cierre puede comprender también una parte de retención distal expansible en el extremo distal del cuerpo alargado. La parte de retención distal expansible puede presentar una parte de la misma con una dimensión que, cuando se expande, excede de la parte de la estructura para perforar tejido y está configurada para conectar el tejido en un lado del foramen oval permeable. El dispositivo de cierre puede además comprender una parte de retención proximal que presenta una abertura que se extiende por lo menos parcialmente a su través y está configurada para conectar el cuerpo alargado en su extremo proximal y está configurada para conectar el tejido en el otro lado del foramen oval permeable. El sistema puede además comprender un segundo accionador conectado de modo que puede liberarse con un extremo proximal del cuerpo alargado y adaptado para desplazar por lo menos el cuerpo alargado y la parte de retención distal relativa a la estructura para perforar tejido. Además, la parte de retención proximal puede configurarse para deslizarse axialmente por lo menos parcialmente a lo largo del cuerpo alargado para conectar con el cuerpo alargado.

50 Es asimismo descrito un dispositivo para cerrar un foramen oval permeable. El dispositivo puede comprender una parte de retención distal expansible que está configurada para suministrarse con un catéter de suministro. Por lo menos una parte de la parte de retención distal expansible puede presentar una anchura que, cuando se expande, excede de una parte del catéter de suministro. El dispositivo puede también comprender un cuerpo alargado que presenta una parte distal y proximal, y tanto la parte distal como la parte proximal del cuerpo alargado pueden configurarse para acoplarse a la parte de retención distal expandible. El cuerpo alargado puede comprender una parte alargada expansible que está configurada para estar en una condición no expandida cuando se sitúa dentro del catéter de suministro. La parte expansible del cuerpo alargado puede configurarse para expandirse cuando las partes distal y proximal del elemento alargado se desplazan axialmente una hacia la otra.

60 Según un aspecto de la invención se da a conocer un sistema para el cierre de un foramen oval permeable, que comprende:

un dispositivo de oclusión (1300) adecuado para su colocación en el interior del foramen oval permeable, comprendiendo el dispositivo de oclusión (1300) un bucle único que presenta un ápice (1302) y por lo menos dos extremos en bucle conformados (1304), siendo los dos extremos en bucle conformados (1304) adecuados para la penetración del tejido del foramen oval permeable;

65

un catéter de suministro (1325) que comprende un catéter exterior (1327) y un tubo de empuje interior (1329), resultando adecuado el catéter exterior para el avance en el foramen oval permeable, pudiéndose el tubo de empuje (1329) fijar de manera liberable al dispositivo de oclusión (1300) y resultando adecuado para el empuje del dispositivo de oclusión fuera del catéter de suministro de manera que los dos extremos afilados penetran los tabiques del foramen oval permeable para la unión del tabique primario y el tabique secundario.

Con el fin de resumir la invención, se describen en la presente memoria ciertas formas de realización, ventajas y características de la invención. Debe comprenderse que no necesariamente se requieren todas las formas de realización, ventajas, o características en cualquier forma de realización, y no todas las formas de realización, ventajas, o características que se han resumido anteriormente. Además, debe comprenderse que este sumario no se pretende que limite de ningún modo las formas de realización, ventajas o características descritas a continuación en la descripción detallada de las formas de realización preferidas o las reivindicaciones.

### Breve descripción de las figuras

La figura 1 es una ilustración anterior del corazón, con las partes proximales de los grandes vasos.

La figura 2A es una vista lateral de un dispositivo de oclusión.

Las figuras 2B a E son vistas en detalle de los componentes del dispositivo de oclusión de la figura 2A.

La figura 3 es una vista esquemática de un catéter de suministro de dispositivo de oclusión.

La figura 4 es una vista esquemática en sección transversal del extremo distal del catéter de suministro.

La figura 5 es una vista en sección transversal en detalle del extremo proximal de un catéter de suministro.

Las figuras 6 a 11 son vistas esquemáticas que muestran un método de suministro del dispositivo de oclusión de la figura 2.

La figura 12 es una vista esquemática de un elemento de anclaje conectado a un accionador.

La figura 13 es una vista en sección transversal en detalle del extremo distal de un catéter de suministro.

La figura 14 es una vista en sección transversal en detalle del extremo distal de un catéter de suministro.

La figura 14A es una vista en sección transversal en detalle del elemento de anclaje.

La figura 15 es una vista esquemática de un dispositivo de oclusión.

La figura 16 es una vista esquemática de un dispositivo de oclusión.

La figura 17 es una vista esquemática del dispositivo de oclusión de la figura 16 suministrado a la zona de tratamiento

La figura 18 es una vista esquemática de un dispositivo de oclusión suministrado a la zona de tratamiento a través de la aurícula derecha.

La figura 19A es una vista esquemática de un dispositivo de oclusión en un estado comprimido.

La figura 19B es una vista esquemática del dispositivo de oclusión de la figura 19A en un estado expandido.

La figura 19C es una vista esquemática de un dispositivo de oclusión en un estado comprimido.

La figura 19D es una vista esquemática del dispositivo de oclusión de la figura 19C en un estado expandido.

La figura 19E es una vista esquemática de un dispositivo de oclusión en un estado comprimido.

La figura 19F es una vista esquemática del dispositivo de oclusión de la figura 19E en un estado expandido.

La figura 19G es una vista esquemática de un dispositivo de oclusión.

La figura 19H es una vista esquemática de un dispositivo de oclusión.

Las figuras 19I y 19J son vistas en sección transversal del dispositivo de oclusión de la figura 19G.

- Las figuras 19K y 19L son vistas en sección transversal del dispositivo de oclusión de la figura 19H.
- La figura 20 es una vista en perspectiva de un elemento tubular del dispositivo de la figura 19A en un estado expandido.
- 5 La figura 21 es una vista esquemática del dispositivo de oclusión de la figura 19A suministrado a la zona de tratamiento.
- La figura 22A es una vista esquemática de un dispositivo de oclusión en un estado comprimido.
- 10 La figura 22B es una vista esquemática del dispositivo de oclusión de la figura 22A en un estado expandido.
- La figura 23A es una vista esquemática lateral.
- 15 La figura 23B es una vista esquemática anterior del dispositivo de suministro de la figura 23A.
- La figura 23C es una vista esquemática anterior del dispositivo de suministro de la figura 23A.
- La figura 24 es una vista esquemática de un dispositivo de oclusión.
- 20 Las figuras 24A y 24B son vistas esquemáticas del dispositivo de oclusión de la figura 24 fijadas a una varilla de empuje dentro de un catéter de suministro.
- La figura 25 es una vista esquemática del dispositivo de oclusión de la figura 24 en un estado expandido.
- 25 La figura 26 es una vista esquemática del dispositivo de oclusión.
- La figura 27 es una vista lateral del dispositivo de oclusión de la figura 26.
- 30 La figura 28 es una vista esquemática de un dispositivo de suministro para el dispositivo de oclusión de la figura 26.
- Las figuras 29A y 29B son vistas esquemáticas del dispositivo de oclusión de la figura 26 suministrado a una zona de tratamiento.
- 35 Las figuras 29C y 29D son vistas esquemáticas del dispositivo de oclusión de la figura 26 suministrado a una zona de tratamiento.
- La figura 30 es una vista esquemática que muestra un procedimiento de suministro del dispositivo de oclusión de la figura 24.
- 40 La figura 31 es una vista esquemática a un dispositivo de oclusión.
- La figura 32 es una vista esquemática de un dispositivo de oclusión.
- 45 La figura 33 es una vista esquemática de un dispositivo de oclusión.
- Las figuras 34A y B son vistas esquemáticas de los dispositivos de oclusión de las figuras 32 y 33 suministrados a una zona de tratamiento.
- 50 La figura 35A es una vista esquemática de un dispositivo de oclusión según una forma de realización de la presente invención.
- La figura 35B es una vista esquemática en sección transversal de un dispositivo de suministro para suministrar el dispositivo de oclusión de la figura 35A.
- 55 La figura 35C es una vista en sección transversal del dispositivo de suministro de la figura 35B.
- Las figuras 36A y B son vistas esquemáticas de un dispositivo de oclusión que se suministra a la zona de tratamiento según una forma de realización alternativa.
- 60 La figura 37A es una vista esquemática de un dispositivo de oclusión.
- La figura 37B es una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 37A.
- 65 La figura 37C es una vista esquemática de un dispositivo de suministro para suministrar el dispositivo de la figura 37A.

Las figuras 37D a F son vistas esquemáticas de un método para suministrar el dispositivo de la figura 37A.

### Descripción detallada de las formas de realización preferidas

Para mayor simplicidad, las formas de realización de la presente invención se describirán principalmente en el contexto de un procedimiento de cierre de un foramen oval permeable. Sin embargo, el dispositivo y los métodos del presente documento son aplicables fácilmente a una amplia variedad de procedimientos de cierre o fijación, contemplándose la totalidad de dichas aplicaciones por los presentes inventores. Por ejemplo, se contemplan procedimientos cardíacos adicionales como cierre de defectos del tabique auricular, cierre de defectos del tabique ventricular, y cierre del apéndice auricular. También pueden realizarse procedimientos vasculares como cierre del conducto arterioso permeable, aislamiento o reparación de aneurismas, anastomosis de vaso a vaso o unión de injertos protésicos tubulares utilizando los dispositivos descritos en el presente documento. Pueden realizarse fijaciones de prótesis implantables, como la fijación de anillos de tejido protésico, válvulas mecánicas del corazón, o anillos de anuloplastia. Pueden cerrarse una gran variedad de otras aberturas de tejidos, orificios, órganos huecos, y pasos creados quirúrgicamente según las formas de realización preferidas. Los cierres y reparaciones descritas en el presente documento pueden realizarse utilizando métodos de intervención basados en catéter o métodos quirúrgicos mínimamente invasivos. La adaptación de los dispositivos y métodos dados a conocer en la presente memoria para realizar los procedimientos como los anteriores resultarán evidentes para los expertos en la materia a partir de la exposición en la presente memoria.

Haciendo referencia a la figura 1, se ilustra un corazón 100 que muestra ciertas partes que comprenden el ventrículo izquierdo 102, la aurícula izquierda 104, el apéndice auricular izquierdo 106, la arteria pulmonar 108, la aorta 110, el ventrículo derecho 112, la aurícula derecha 114, y el apéndice auricular derecho 116. Como se conoce en la técnica, la aurícula izquierda 104 está situada sobre el ventrículo derecho 102 y los dos están separados por la válvula mitral (no representado).

Haciendo referencia a la figura 2A, se ilustra un dispositivo de oclusión 200. Se apreciará que el término "oclusión" no debe limitarse al significado de oclusión completa, ya que una oclusión parcial puede también provocar una oclusión satisfactoria. El término "oclusión" se utiliza en la presente memoria en un sentido amplio y pretende comprender cualquier estructura que pueda proporcionar una barrera efectiva en un foramen oval permeable o en otra abertura para cerrarla o por lo menos bloquearla parcialmente. El dispositivo de oclusión 200 comprende un elemento de anclaje 202 y un elemento de retención 204. El dispositivo de oclusión 200 se muestra presentando generalmente forma de "I". Aunque el dispositivo se muestre presentando forma de "I", se concibe que puedan utilizarse variaciones de esta forma para proporcionar los mismos resultados.

El dispositivo de oclusión 200 puede realizarse en plástico de grado médico o en metal, como acero inoxidable, Nitinol, Elgiloy<sup>®</sup>, poliéster, PEEK<sup>™</sup> u otros lo que puede determinarse mediante experimentación habitual por los expertos en la materia. El elemento de oclusión 200 puede realizarse en material de sutura que se puede disolver. El dispositivo de oclusión 200 también puede ser biodegradable. Puede concebirse que puedan utilizarse otros materiales biocompatibles metálicos o no metálicos para formar el dispositivo de oclusión 200.

El dispositivo de oclusión 200 puede presentar una forma en sección transversal circular, rectangular u otras formas, dependiendo de la técnica de fabricación. Una sección transversal circular se moldea en un polímero biocompatible, como polietileno tereftalato (PET).

Para utilizar en un foramen oval permeable, la anchura total W del dispositivo de oclusión 200 puede presentar cualquier valor en el intervalo de valores desde 1 cm hasta 5 cm y, preferentemente, de aproximadamente 1,0 cm. La anchura total del dispositivo 200 puede ser significativamente inferior a aproximadamente 1 cm o significativamente superior a 5 cm. La longitud total L del dispositivo de oclusión 200 desde el extremo distal al extremo proximal puede ser cualquier valor en el intervalo de valores desde aproximadamente 4 mm hasta aproximadamente 20 mm y, preferentemente, es aproximadamente 12 mm. La longitud total L del dispositivo 200 puede ser significativamente inferior a aproximadamente 4 mm o significativamente superior a aproximadamente 20 mm.

Como se muestra en la figura 2B, el elemento de anclaje 202 presenta una parte de cuerpo alargado 206 y una parte de retención 208. El eje longitudinal x de la parte de cuerpo alargado 206 puede ser perpendicular al eje longitudinal y de la parte de retención 208. El ángulo entre el eje longitudinal x de la parte de cuerpo alargado 206 y el eje longitudinal y de la parte de retención 208 puede variar. El ángulo entre el eje x y el eje y puede ser cualquier valor del intervalo de valores entre aproximadamente 15 y 165 grados. El valor del ángulo o intervalo de valores puede variar por debajo de aproximadamente 15 grados y por encima de aproximadamente 165 grados. El elemento de anclaje 202 puede presentar una forma en sección transversal circular, rectangular o de otra forma, dependiendo de la técnica de fabricación.

Haciendo referencia a las figuras 2C a 2E, el elemento de retención 204 comprende una parte de retención 210 y una parte de recepción 212 que puede extenderse hacia el exterior desde la parte de retención 210. La parte de

recepción 212 puede comprender un orificio o abertura 214 para recibir el elemento de anclaje 202. La abertura 214 puede comprender también púas 216 embebidas que permiten el movimiento distalmente sobre la parte de cuerpo alargado 206 del elemento de anclaje 202, pero sujetan y mantienen la parte de cuerpo alargado 206 si se intenta el movimiento proximal. Alternativamente o adicionalmente, la parte de recepción 212 puede comprender una pluralidad de dientes (no representados) dentro del orificio o abertura 214 para evitar el movimiento. El elemento de anclaje 202 puede presentar entallas o indentaciones (no representados) para facilitar el encaje de las púas 216, dientes, u otros dispositivos de conexión en la parte de retención 210.

El dispositivo de oclusión 200 está concebido para implantarse utilizando un catéter de suministro. El dispositivo está concebido para permanecer en un estado colapsado mientras está en el catéter, como se ha descrito anteriormente. Al suministrarlo al foramen oval permeable, el dispositivo 200 se sitúa y se expande para ocluir el foramen oval permeable, como se ha descrito anteriormente. El dispositivo está preferentemente cargado en o dentro del catéter antes del despliegue, y se despliega a continuación cuando está situado correctamente. Los procedimientos para situar el dispositivo de oclusión y el dispositivo de suministro se describirán con mayor detalle a continuación.

Puede estar previsto un sistema de suministro del dispositivo de oclusión para el suministro de un dispositivo de oclusión a un foramen oval permeable u otro defecto de tabique.

Haciendo referencia a la figura 3, un dispositivo de suministro 300 suministra el dispositivo de oclusión al foramen oval permeable 302. El foramen oval permeable 302 generalmente comprende un segundo tabique 304 y un primer tabique 306. El dispositivo de suministro 300 comprende un catéter 308 que presenta un cuerpo tubular alargado flexible 309 que se extiende entre un extremo proximal 310 y un extremo distal 312. El catéter se muestra de forma muy esquemática, para el propósito de ilustrar los aspectos funcionales del mismo. El cuerpo del catéter presentará suficiente longitud y diámetro para permitir la entrada percutánea en el sistema vascular y el avance transluminal a través del sistema vascular a la zona deseada de despliegue. Por ejemplo, concebido para acceder a la arteria femoral y despliegue dentro de la aurícula derecha, el catéter 308 presentará una longitud dentro del intervalo desde aproximadamente 50 cm hasta aproximadamente 150 cm y un diámetro de generalmente aproximadamente 15 French o menos. La longitud del catéter 308 puede ser inferior a aproximadamente 50 cm o superior a aproximadamente 150 cm, y el diámetro del catéter puede ser superior a aproximadamente 15 French. Además, las dimensiones y las características físicas de los catéteres para navegación a zonas particulares dentro del cuerpo son conocidas en la técnica y no se describirán adicionalmente en la presente memoria.

El cuerpo flexible puede fabricarse según cualquiera de entre una variedad de técnicas conocidas. En una forma de realización, el cuerpo flexible 309 se extruye de entre cualquiera de una variedad de materiales como HDPE, PEBAX<sup>®</sup>, nilón y PEEK<sup>™</sup>. Alternativamente, por lo menos una parte de o toda la longitud del cuerpo tubular puede comprender un resorte helicoidal, una aguja hipodérmica de pared maciza u otros tubos metálicos, o una pared reforzada trenzada, como es conocido en la técnica. El resorte helicoidal, los tubos, el refuerzo trenzado u otras estructuras pueden encapsularse con polímeros termoestables como poliimida o con polímeros termoplásticos como PEBAX<sup>®</sup>, y similares.

El cuerpo tubular 309 puede estar provisto de una empuñadura 314 generalmente en el extremo proximal 310 del catéter 308. La empuñadura 314 puede estar provista de una pluralidad de puertos de acceso. La empuñadura 314 puede proporcionarse con un puerto de acceso que puede utilizarse como un puerto de cable de guiado en una forma de realización sobre cable. Los puertos de acceso adicionales, como el puerto de introducción de medio de contraste, u otros pueden proporcionarse si se necesitan, dependiendo de los requerimientos funcionales del catéter. El catéter 308 puede construirse para contener el mismo número de puertos que la empuñadura 314. La empuñadura 314 permite la manipulación de los diversos aspectos del sistema 300 de suministro de dispositivo de oclusión, como se comentará a continuación. La empuñadura 314 puede fabricarse en cualquier variedad de formas, habitualmente por moldeo por inyección, mecanización, o formando de otra forma una pieza de mano para su funcionamiento con sólo una mano, utilizando materiales y técnicas de construcción bien conocidas en las técnicas de los productos sanitarios.

La figura 4 es una vista en sección transversal esquemática del extremo distal 312 del dispositivo de suministro 300. El catéter 308 puede comprender un paso 316 para suministrar el dispositivo de oclusión 200 al foramen oval permeable. El extremo distal 312 del dispositivo de suministro 300 puede comprender una estructura para perforar tejido 320, como una aguja, prevista en su interior. La estructura para perforar tejido 320 puede comprender un cuerpo tubular, de modo que se forma una abertura 326 en la que se proporcionan el elemento de anclaje 202 y el elemento de retención 204. La estructura para perforar tejido 320 puede presentar un extremo en punta 322 para acceder al foramen oval permeable, como se describirá a continuación. La estructura para perforar tejido 320 puede estar fijada a y forma una sola pieza con un primer accionador 328, como se describirá a continuación.

Un segundo accionador 329, conectado al elemento de anclaje 202, y opcionalmente a un tercer accionador 325, conectado a o que se puede fijar al elemento de retención 204 o al bloqueo opcional 290, puede utilizarse para suministrar y desplegar el dispositivo de oclusión 200 a la zona de tratamiento, como se describirá a continuación. Cuando está en la configuración de suministro puede proporcionarse el elemento de retención 204 y el bloqueo 290 sobre el accionador 329 (ver figura 10) y puede deslizarse haciendo referencia al mismo. Alternativamente, el

elemento de retención 204 y el bloqueo 290 pueden proporcionarse en la configuración de suministro sobre el cuerpo alargado 206 (ver figura 4) y puede deslizarse haciendo referencia al mismo. Puede utilizarse cualquiera de entre una variedad de estructuras, como poliméricas, alambres metálicos monofilamento o multifilamento, cintas, o tubos para los accionadores 328, 329, 325. Los accionadores 328, 329, 325, pueden retraerse como en un diseño de cable de tracción y/o girarse como en un diseño de varilla de torsión, y similarmente, como se describirá en la presente memoria.

El elemento de anclaje 202 puede doblarse de modo que la parte de retención 208 está comprimida y es sustancialmente paralela a la parte de cuerpo alargado 206 o al eje longitudinal x, y luego se sitúa dentro de la estructura para perforar tejido 320, que puede presentar un extremo abierto como se muestra, o una abertura lateral (no representado). El elemento de anclaje 202 puede presentar un ángulo agudo en relación al eje longitudinal x. El catéter 308 también es deseable que comprenda un orificio central 316 a través del que el elemento de anclaje 202 y el elemento de retención 204 se suministran al tabique, preferentemente dentro de la estructura para perforar tejido 320 que está provista en el orificio central 316. El elemento de anclaje puede bloquearse, articularse o fijarse de otro modo próximo a la base de la estructura para perforar tejido. Preferentemente, el elemento de anclaje 202 comprende una liberación como se ha descrito en conexión con la figura 12, mostrada a continuación. El elemento de anclaje 202 puede cargarse lateralmente.

La figura 4 también muestra el elemento de retención 204 que presenta una abertura o ventana 216 a través de la que el cuerpo alargado 206 o el elemento de anclaje 202 pasa a su través. El elemento de retención 204 se dobla hasta un estado comprimido cuando se sitúa dentro de la estructura para perforar tejido 320. El elemento de retención 204 está configurado para autoexpandirse cuando se despliega en la zona de tratamiento. Aunque el elemento de retención 204 se muestra presentando una forma elíptica, se contempla que el elemento de retención 204 pueda ser circular, rectangular, pentagonal o presenta otras formas. El elemento de retención 204 puede ajustarse, de modo que la distancia entre el elemento de retención 204 y la parte de retención 208 del elemento de oclusión 202 puede variar. Puede estar previsto un elemento de bloqueo 290 para bloquear el elemento de retención 204 en su lugar. El elemento de bloqueo 290 puede proporcionarse con púas 292 para bloquear el elemento de retención 204 y el elemento de anclaje 202 en la posición deseada.

La estructura para perforar tejido 320 puede cargarse con muelle, pero puede también hacerse avanzar a través del tabique manualmente. Como se representa en la figura 4, el extremo proximal de la estructura para perforar tejido 320 puede conectarse a un accionador 328 contenido dentro del orificio 316. Los accionadores 328, 329, 325 pueden estar realizados en acero inoxidable o nitinol, o un polímero, como el polietileno de alta densidad (HDPE) o poliimida reforzada con malla metálica. El accionador 328 puede estar soldado o grapado o fijado de otro modo a la estructura para perforar tejido 320.

Los accionadores 328, 329, 325 pueden ser un tubo macizo o un tubo hipodérmico. En una construcción preferida, mostrada en la figura 4, el accionador 328 puede fijarse formando una sola pieza al extremo distal o a otro punto distal de fijación de la estructura para perforar tejido 320. El accionador 329 puede fijarse de modo que se puede retirar al extremo proximal del elemento de anclaje 202, y el accionador 325 puede fijarse o no fijarse al bloqueo 290 o al elemento de retención 204. El primer accionador 328 puede fijarse a la estructura para perforar tejido mediante cualquier técnica como soldadura, soldadura blanda, ajuste por interferencia como ajuste roscado o ajuste a presión, adhesivos, grapado o similar. Los accionadores 328, 329 pueden comprender una variedad de estructuras que presenten una flexibilidad lateral suficiente para permitir la navegación del sistema vascular, y suficiente resistencia axial a compresión para manipular la estructura para perforar tejido 320, y un elemento de oclusión 202, respectivamente. Pueden utilizarse cualquier variedad de estructuras como un tubo hipodérmico, alambre de núcleo macizo, estructuras de resorte helicoidal "sin fondo", o combinaciones de las mismas, dependiendo de las características deseadas del dispositivo acabado. Los accionadores 328, 329, 325 pueden comprender tubos de acero inoxidable. En algunas formas de realización, el accionador 325 puede comprender un alambre macizo.

Como se ha utilizado en la presente memoria, el término "accionador" es un término amplio y se pretende que comprenda cualquiera de entre una amplia variedad de estructuras que pueden transmitir tensión o compresión axial como fuerza de empuje o tracción con o sin rotación desde el extremo proximal 310 al extremo distal 312 del catéter 308. De este modo, pueden utilizarse varillas o cables metálicos o poliméricos, monofilamento o multifilamento, o estructuras tejidas o trenzadas. El accionador puede también reforzarse con polímeros. El accionador puede formarse también con materiales compuestos. Alternativamente, puede utilizarse elementos tubulares como tubo concéntrico situado dentro del cuerpo tubular exterior 309, como resultará evidente para los expertos en la materia.

Como se ha ilustrado, el primer accionador 328 es de una sola pieza con o está conectado al extremo proximal de la estructura para perforar tejido 320, mientras que el segundo accionador 329 está conectado de modo que se puede liberar al extremo proximal del elemento de anclaje 202, y el accionador 325 está previsto próximo al extremo proximal del elemento de retención 204 (o cierre opcional 290). Esto permite el movimiento axial del elemento de anclaje 202 y del elemento de retención 204 haciendo referencia a la estructura para perforar tejido 320. En particular, el segundo accionador 329 se utiliza para hacer avanzar el elemento de anclaje 202 haciendo referencia a la estructura para perforar tejido 320, y un tercer accionador 325 se utiliza para hacer avanzar el elemento de retención 204 haciendo referencia a la estructura para perforar tejido 320. El segundo accionador 329 puede

utilizarse para hacer avanzar también el bloqueo opcional 290. El segundo accionador 329 puede utilizarse para hacer avanzar sólo el bloqueo opcional 290.

La figura 5 muestra una vista en sección transversal detallada del extremo proximal 310 del dispositivo de suministro 300 que se situará fuera del paciente, con accionadores 328, 329, y 325 ilustrados. El accionador 328 puede comprender un plato de accionador 315. El dispositivo de suministro 300 puede comprender una palanca de disparo 335 que mantiene un resorte 330 en un estado comprimido. El resorte 330 está alargado en reposo, y el resorte comprimido axialmente almacena energía. El extremo distal del resorte 330 puede estar fijado al extremo proximal del accionador 328. El extremo distal del resorte 330 puede incidir en el extremo proximal del disco del accionador 315. La palanca de disparo 335 puede fijarse al extremo proximal 310 del dispositivo de suministro 300 en el pivote 336. El pivote 336 puede fijarse al cuerpo de la empuñadura 313. El cuerpo de la empuñadura puede realizarse en un metal o un polímero, como acero inoxidable, nilón, Delrin, y similar. El cuerpo de la empuñadura puede realizarse por diversos procesos, como mecanizado, moldeado, y similar.

La palanca de disparo 335 presenta un extremo distal 338 y un extremo proximal 339. El extremo proximal 339 de la palanca 335 puede extenderse dentro del cuerpo de la empuñadura 313. El extremo proximal 339 de la palanca 335 está en contacto con el disco del accionador 315. Al presionar en el extremo distal 338 de la palanca de disparo 335 da como resultado una rotación en sentido horario (desde la perspectiva de la figura 5) del extremo proximal 339, desconectando por lo tanto la palanca de disparo 335 del disco del accionador 315, permitiendo que el resorte avance el accionador 328 y la estructura para perforar tejido 320 distalmente. Pueden proporcionarse protuberancias 311 en la superficie interior del catéter 308 para limitar el movimiento del resorte 330 en una dirección proximal, permitiendo comprimir axialmente el resorte.

Se fija una empuñadura 332 que presenta aberturas 334 al accionador 328. La empuñadura 332 se proporciona para retraer el accionador 328 y la estructura para perforar tejido 320. Al retirar proximalmente la empuñadura 332 haciendo referencia al cuerpo de la empuñadura 313 se retira proximalmente el accionador 328, comprimiendo por lo tanto el resorte 330 y permitiendo que el extremo proximal 339 vuelva a la posición de descanso mediante el resorte 337 de la palanca de disparo y el pivote 336, en el que el resorte 330 está comprimido. Las aberturas 334 en la empuñadura 332 pueden limitar el avance del accionador 328 y estructura para perforar tejido 320, al contactar el extremo proximal del cuerpo de la empuñadura 313 con la empuñadura 332. La profundidad de las aberturas 334 puede ser ajustable para variar la distancia de avance de la estructura para perforar tejido 320. En una forma de realización ajustable, la empuñadura 332 puede comprender un componente proximal y un componente distal (no representados), que presenta una conexión roscada (no representados), que presenta una conexión roscada (no representada para variar la profundidad de las aberturas 334.

El accionador 329 se extiende a través de la empuñadura 310 dentro del accionador 328 y dentro del accionador opcional 325 y termina en una empuñadura opcional 392. El accionador opcional 325 se extiende a través de la empuñadura 310 dentro del accionador 328 y termina en una empuñadura opcional 390. El extremo proximal del accionador 329 y/o el accionador 325 puede conectarse a cualquiera de entre una variedad de controles de accionador que comprenden botones rotacionales, interruptores de palanca y deslizantes, y similares. En algunas formas de realización, los controles del accionador pueden fijarse al cuerpo de la empuñadura 313.

La superficie exterior del cuerpo de la empuñadura 313 puede estar provista de un sistema para indicar la posición axial de la estructura para perforar tejido. El sistema puede comprender un sistema con codificación por colores. La superficie exterior puede en este caso estar provista de una sección de color rojo y de una sección de color verde. En una forma de realización, la parte de color verde puede resultar visible cuando la estructura para perforar tejido está totalmente dentro del catéter 308, mientras que la sección de color rojo puede ser visible cuando la estructura para perforar tejido se extiende por lo menos parcialmente fuera del catéter 308.

Un método para suministrar el dispositivo de oclusión 200 a una zona de tratamiento se muestra en las figuras 6 a 11. Durante su utilización, el catéter de despliegue 308 se introduce percutáneamente en el sistema vascular y se hace avanzar transluminalmente hasta el interior del corazón y, subsecuentemente, hasta el foramen oval permeable utilizando técnicas que son conocidas.

Según algunas formas de realización de la presente invención, puede utilizarse el catéter de suministro 308 con modificaciones que resultarán evidentes para los expertos en la materia en vista a la aplicación pretendida, para cerrar cualquier variedad de aberturas de los tejidos utilizando los dispositivos de oclusión como se describen en el presente documento. Estos comprenden, por ejemplo, defectos del tabique auricular, defectos del tabique ventricular, conducto arterioso permeable, y otros que se pondrán de manifiesto a los expertos en la materia.

Puede accederse al foramen oval permeable por catéter a través de una variedad de pasos. En una forma de realización, el foramen oval permeable puede accederse desde el circuito venoso. El catéter puede introducirse en el sistema venoso, hacerse avanzar en la vena cava inferior o vena cava superior y guiadas hasta la aurícula derecha. El catéter puede luego dirigirse hasta el foramen oval permeable. Alternativamente, una vez en la aurícula derecha, el catéter puede hacerse avanzar a través de la válvula tricúspide y hasta el ventrículo derecho y dirigirse hasta un defecto del tabique ventricular y desplegarse el dispositivo de oclusión.

Alternativamente, puede accederse al foramen oval permeable desde el circuito arterial. El catéter se introduce en el sistema arterial vascular y se guía por la aorta descendente torácica y/o abdominal. El catéter puede hacerse avanzar a continuación hasta la aurícula derecha a través del seno de la aorta. Una vez en el ventrículo izquierdo, el catéter puede dirigirse hasta la válvula mitral y hasta la aurícula izquierda. Cuando el catéter está en la aurícula izquierda, puede dirigirse hasta el foramen oval permeable y el dispositivo de oclusión se despliega.

El dispositivo de oclusión se sitúa preferentemente dentro del defecto del tabique que debe ocluirse, como el foramen oval permeable. Inicialmente, el dispositivo se colapsa dentro de un catéter de suministro 308, como se muestra en las figuras 3 a 5, preferentemente dentro de una estructura para perforar tejido 320 dentro del extremo distal del catéter 308. El sistema de suministro 300 se sitúa en o cerca del foramen oval permeable, como se muestra en la figura 3.

El dispositivo de suministro 300 se suministra al foramen oval permeable 302 y la estructura para perforar tejido 320 se hace avanzar distalmente a través del tabique secundario 304 y el tabique primario 306 al accionar el primer accionador 328, como se muestra en la figura 6. La estructura para perforar tejido 320 puede hacerse avanzar a través del tabique manualmente. La estructura para perforar tejido 320 puede hacerse avanzar a través de los tabiques utilizando una empuñadura cargada con resorte, como se muestra en la figura 5. Cruzar los tabiques rápidamente utilizando una empuñadura cargada con resorte puede facilitar cruzar el tabique primario 306. El tabique primario 306 puede ser delgado y puede doblarse cuando la estructura para perforar tejido 320 entra en contacto con el tabique primario 306 utilizando el avance manual. Este problema ocurre especialmente con tabique primario con aneurisma.

Haciendo referencia a la figura 7, el elemento de anclaje 202 se hace avanzar distalmente desde la estructura la estructura para perforar tejido 320 accionando el segundo accionador 329.

Una vez que el elemento de anclaje 202 sale de la estructura para perforar tejido 320, el elemento de anclaje 202 se autoexpande hasta su estado expandido desde el estado comprimido, como se muestra en las figuras 8 y 9. El sistema de despliegue del dispositivo de oclusión 300 permite que el elemento de anclaje 202 se mantenga en una configuración de perfil de cruce reducido, para permitir la navegación transluminal hasta la zona de despliegue. Alternativamente, el elemento de anclaje 202 puede ampliarse bajo fuerza positiva, como por un mecanismo mecánico.

Antes del despliegue, la parte de retención 208 puede estar configurada dentro del sistema de suministro 300 paralelo a o en ángulo agudo en relación al elemento de anclaje 202. Al salir la parte de retención 208 del sistema de suministro 300, la parte de retención 208 puede adoptar una orientación no restringida que sea sustancialmente perpendicular al eje x o en un ángulo agudo haciendo referencia al eje y. La parte de retención 208 puede asumir una orientación no restringida que aumenta su anchura W y puede adoptar una orientación restringida que disminuye su anchura W para el despliegue por el sistema de suministro 300.

Haciendo referencia a la figura 10, la estructura para perforar tejido 320 puede retraerse y el elemento de anclaje 202 puede manipularse para extraer el segundo tabique 304 y primer tabique 306 uno hacia el otro. Al retirar la estructura para perforar tejido 320 proximal al tabique secundario 304 y al tirar proximalmente del accionador 329 fijado al elemento de anclaje 202 mientras se tira distalmente del eje del catéter 308 y/o del cuerpo de la empuñadura 313 contra el tabique secundario 304, el elemento de anclaje 202 se desplaza proximalmente para comprimir el tabique secundario 304 y el tabique primario 306, cerrando así el foramen oval permeable y deteniendo el flujo no intencionado de sangre. El elemento de retención 204 está fijado en su posición con el elemento de anclaje 202 del dispositivo de oclusión 200 por el accionador 325 que avanza distalmente. Esto desplaza el elemento de retención 204 distalmente sobre el cuerpo alargado 206 hasta que el elemento de retención 204 conecta con el tabique secundario 304. Dependiendo de la posición de inicio del elemento de retención 204 (ver figura 4), el elemento de retención 204 puede primero deslizar sobre el accionador 329 antes de conectar el cuerpo alargado 206. Como se ha expuesto anteriormente, el elemento de retención 204 puede presentar dientes u otras estructuras que permitan el movimiento distal pero eviten el movimiento proximal. Alternativamente, el bloqueo opcional 290 (figura 4) como se ha expuesto anteriormente puede utilizarse en combinación con el elemento de retención 204 para asegurar el dispositivo de oclusión 200 en su posición. Cuando se omite el accionador 325, el accionador 328 puede fijarse a la estructura para perforar tejido 320, y hacerse avanzar distalmente para asegurar el elemento de retención 204 y bloqueo opcional 209 en su posición.

El elemento de retención 204 puede suministrarse para sellar el orificio oval al deslizar distalmente a lo largo del cuerpo alargado 206 para pinzar o comprimir el tabique secundario 304 y el tabique primario 306 entre sí, en combinación con el elemento de anclaje 202. El elemento de retención 204 puede ser asimismo de manera deseable suministrado en un estado comprimido y que se autoexpansione hasta un estado comprimido al situarlo en el foramen oval permeable. El accionador 329 que lleva el elemento de anclaje 202 puede tensionarse mientras que el accionador 325 y elemento de retención 204 puede suministrarse a la zona de tratamiento. El elemento de anclaje 202 puede asimismo presentar un bloqueo 290, como se ha descrito anteriormente.

Después de que se haya dispuesto óptimamente y se haya logrado el sellado, el elemento de anclaje 202 puede liberarse del accionador 329 y el dispositivo de suministro 300 puede retirarse, como se muestra en la figura 11. Cualquier longitud en exceso del elemento de anclaje 202 proximal al elemento de retención 204 puede retirarse, por ejemplo, cortando.

5 La figura 12 muestra la conexión distal del accionador 329 al elemento de anclaje 202. El elemento proximal del elemento de anclaje 202 puede estar provisto de una abertura 350 que está configurada para recibir un elemento correspondiente de fijación 346. El elemento de anclaje 202 y el elemento de fijación 346 comprende una abertura 10 348 a través de la que un alambre de diámetro reducido o elemento de cuerda 352 puede pasar a través para conectar el elemento de anclaje 202 y el elemento de fijación 346. Si el elemento de fijación 346 está situado distalmente del elemento de retención 204 antes de su despliegue, el elemento de cuerda 352 puede pasar a través del orificio o abertura 214 del elemento de retención 204. El elemento de cuerda 352 se extiende axialmente a través del cuerpo del catéter 308 hasta un medio de control en el extremo proximal del cuerpo del catéter. Al manipular el elemento de cuerda 352, el elemento de cuerda 352 puede retirarse de la abertura 348, liberando con ello el elemento anclaje 202.

La figura 13 muestra el extremo distal del dispositivo de suministro 300, que ilustra un método alternativo para liberar el elemento de anclaje 202 del accionador 329. El segundo accionador 329 se muestra fijado al elemento de anclaje 202 con el elemento de fijación 344. El elemento de fijación 344 puede comprender una abertura roscada a través de la que el elemento de anclaje 202 puede conectarse de modo roscado. Puede utilizarse cualquier método conocido para fijar el elemento de anclaje 202 al accionador 329. Por ejemplo, puede utilizarse cualquiera de entre una variedad de técnicas de moldeo. Se aplica calor al elemento de fijación 344 para liberar el elemento de anclaje 202.

25 En una construcción alternativa, el elemento de anclaje 202 puede suministrarse y manipularse girando un elemento de torsión que se extiende a través del catéter de despliegue 308. Haciendo referencia a la figura 14, el cuerpo 308 tubular flexible alargado comprende un accionador 360 que se extiende radialmente a su través. Una varilla 362 de torsión que puede girar se extiende axialmente a través del accionador 360. El accionador 360 puede conformarse de una sola pieza con la estructura para perforar tejido 320 o de otro modo fijarse a ella. La varilla de torsión que puede girarse 362 puede fijarse de modo desmontable al elemento de anclaje 202, tal como una unión roscada.

El extremo proximal de la varilla de torsión 362 puede conectarse en la empuñadura de extremo proximal a un dispositivo de rotación manual, como una manivela manual, rueda giratoria, botón giratorio o similar. Alternativamente, la varilla de torsión puede conectarse a una fuente accionada de energía rotacional, como un accionamiento a motor o a una turbina de aire.

El extremo distal de la varilla de torsión puede formar una sola pieza con un núcleo que puede girar, que puede extenderse axialmente en la parte del cuerpo alargado 206 del elemento de anclaje 202. Los términos “varilla de torsión” y “elemento de torsión” como se utilizan en la presente memoria son términos amplios destinados a comprender cualquier variedad amplia de estructuras que pueden transmitir una torsión de rotación a través de la longitud del cuerpo de catéter. Por ejemplo, pueden utilizarse elementos de núcleo macizo como acero inoxidable, nitinol, u otras aleaciones de níquel titanio, o materiales poliméricos. El accionador 360 puede estar provisto de un orificio central que se extiende para recibir la varilla de torsión 362. Cuando está destinada a la implantación sobre un cable de guiado, la varilla de torsión 362 puede proporcionarse con un orificio central de cable de guiado que se extiende axialmente. Esto puede lograrse construyendo la varilla de torsión a partir de una sección de tubo de aguja hipodérmica que presenta un diámetro interno que es mayor que el diámetro exterior del cable de guiado previsto. Las varillas de torsión tubulares pueden fabricarse también o construirse utilizando cualquiera de entre una amplia variedad de construcciones poliméricas que comprenden capas tejidas o trenzadas reforzadas en la pared. Los tubos de transmisión de torsión y sus métodos de construcción son bien conocidos en las técnicas de acceso intercraneal y catéter de aterectomía rotacional, entre otras, y no se describirán con mayor detalle en la presente memoria.

Al situar el elemento de anclaje 202 en la zona de implantación deseada, la varilla de torsión gira en una dirección que produce una retracción proximal axial de la varilla de torsión 362 haciendo referencia al ancla 202. La rotación continua de la varilla de torsión provocará que el núcleo roscado salga proximalmente a través de una abertura roscada que puede proveerse en el elemento de anclaje 202. En este punto, el catéter de despliegue 308, puede retraerse proximalmente desde el paciente, dejando el elemento de anclaje 202 de oclusión en su lugar.

El accionador 360 puede proveerse de un cierre antirrotacional (no representado) entre un extremo distal del accionador 360 y el extremo proximal del elemento de oclusión 202. En general, el bloqueo antirrotación puede proporcionarse convenientemente por cooperación entre una primera superficie en el extremo distal del accionador 360, que conecta con una segunda superficie en el extremo proximal del elemento de anclaje 202, para unir rotacionalmente el accionador 360 y el elemento de anclaje 202. Puede proporcionarse cualquier variedad de estructuras de superficie complementarias, como una extensión axial en una de las primera y segunda superficies. Dichas extensiones y rebajes pueden situarse lateralmente desplazadas desde el eje del catéter. Alternativamente,

pueden proporcionarse en el eje longitudinal con cualquier variedad de acoplamientos antirrotacionales liberables que presentan por lo menos un plano como un hexágono u otra configuración multifaceta en sección transversal.

5 El extremo proximal del elemento de anclaje 202 puede proporcionarse con una abertura roscada a través de la que la varilla de torsión se une de modo roscado. Alternativamente, la varilla de torsión puede proporcionarse con una  
abertura roscada a través de la que el elemento de oclusión 202 se une mediante rosca.

10 Haciendo referencia a la figura 14A, el elemento de anclaje 202 puede estar provista de un cable de guiado con orificio 396. Como se muestra en la figura 14A, el dispositivo de oclusión puede suministrarse sobre un cable de guiado.

15 Como se muestra en la figura 15, puede proporcionarse un dispositivo de oclusión que comprende un elemento de anclaje 402. El elemento 402 comprende una pluralidad de partes 408 de retención de oclusión y un cuerpo alargado 406. Las partes de retención 408 pueden ser anillos de bucle que comprenden metal o polímero u otras estructuras generalmente planas. Las partes de retención 408 pueden fijarse al cuerpo alargado mediante cualquier variedad de modos, como soldadura blanda, soldadura, unión con adhesivos, grapado mecánico, estampación y similares. El extremo distal del cuerpo alargado 406 puede estar provisto de una abertura (no representada) para facilitar la fijación de las partes de retención 408 al cuerpo alargado 406. El elemento de anclaje 402 puede utilizarse con el dispositivo de oclusión 200 en lugar del elemento de anclaje 202. Alternativamente, el elemento de anclaje 402  
20 puede utilizarse sólo como el dispositivo de oclusión. Las partes de retención 408 pueden ser una pluralidad de pétalos. La cantidad real de partes de retención 408 puede variar. La cantidad de elementos de retención puede ser cualquier valor entre 2 y aproximadamente 10. La cantidad real de elementos de retención puede también variar significativamente por debajo de 2 o por encima de 10. Las partes de retención 408 proporcionan un soporte adicional de retención, evitando por lo tanto la migración del tabique primario 306 lejos del tabique secundario 304.

25 Alternativamente, un dispositivo de oclusión comprende un elemento de anclaje 502 que presenta una o más estructuras de retención 507 previstas para la retención del dispositivo en el defecto septal u otra región del cuerpo como se muestra en la figura 16. El elemento de anclaje 502 comprende un cuerpo alargado 506 y una parte de retención 508. Como se muestra, el elemento de anclaje 502 puede presentar generalmente forma de "T". Aunque el elemento de anclaje 502 se ha descrito presentando forma de "T", puede concebirse que el elemento de anclaje 502 puede presentar otras formas, como forma de "I" o similar.

30 Como se ha ilustrado, se proporcionan una pluralidad de barbas 507 u otras estructuras de retención, para unir los tejidos adyacentes para retener el dispositivo de oclusión 500 en su posición implantada y para limitar el movimiento relativo entre el tejido y el eje longitudinal de oclusión. Cada una de las barbas 507 se muestra proyectándose generalmente radialmente hacia el exterior desde el eje longitudinal, hacia la parte de retención 508.

35 Las barbas 507 y los elementos de anclaje correspondientes 502 pueden cortarse a partir de una única cinta, lámina o tubo. Las barbas 507 pueden cortarse a partir de un cuerpo alargado 506, formado a partir de tubo. La parte de retención 508 puede fijarse al cuerpo alargado 506 mediante soldadura, adhesivos, uniones mecánicas y similares. Alternativamente, cada barba 507 puede cortarse mediante láser a partir del elemento de anclaje 502. El elemento de anclaje 502 puede moldearse en un polímero técnico. El elemento de anclaje 502 que lleva las barbas 507 puede hacerse avanzar desde una orientación de bajo perfil en el que cada una de las barbas 507 es generalmente paralela al eje longitudinal, hasta una orientación implantada como la que se ilustra, en la que las barbas 507 se posicionan radialmente hacia el exterior desde el eje longitudinal. Las barbas 507 pueden inclinarse hacia la orientación ampliada.

40 Como se ha descrito anteriormente, las estructuras 507 de retención ilustradas presentan la forma de barbas. Puede ser deseable que el dispositivo de oclusión contenga tres o cuatro o más barbas. Las barbas pueden inclinarse en una dirección proximal, una dirección distal, o ambas para evitar el movimiento distal, movimiento proximal, o ambos, movimiento distal y proximal.

45 Puede utilizarse cualquiera de entre una amplia variedad de estructuras para la estructura de retención 507, como ganchos, barbas, espigas, suturas, adhesivos, superficies de implante y otras que resultarán evidentes para los expertos en la materia a partir de la exposición en la presente memoria. El elemento de anclaje 502 puede utilizarse sólo, mientras que en otras formas de realización un elemento de retención, como el elemento de retención 204  
50 mostrado en las figuras 2C-E puede utilizarse con el elemento de anclaje 502. Cuando es utilizado un elemento de retención con el elemento de anclaje 502, las estructuras de retención 507 pueden configurarse para unir de modo seguro el elemento de retención cerca del elemento de retención. Por ejemplo, las estructuras de retención 507 pueden disponerse a lo largo del cuerpo alargado 506 de modo que eje axial del elemento de retención 204 es ligeramente menor que la separación axial de las estructuras de retención 507. Alternativamente, las estructuras de retención 507 pueden unirse mecánicamente con las púas embebidas 216 del elemento de retención 204.

55 La figura 17 muestra el elemento de anclaje 502 desplegado en la zona de tratamiento. El elemento de anclaje 502 puede suministrarse al foramen oval permeable como se muestra en las figuras 6 a 11. Sin embargo, los métodos reales de suministro pueden variar. Por ejemplo, las estructuras de retención de tejido 507 pueden eliminar la

necesidad del elemento de retención 204 dado a conocer haciendo referencia al dispositivo de oclusión 200, debido a que la orientación de las barbas evita el movimiento del elemento de anclaje 502 desde la zona de tratamiento. Además, el elemento de anclaje 502 puede configurarse para penetrar en el tabique, eliminando así la necesidad de una estructura para perforar tejido, como se ha descrito haciendo referencia al sistema de suministro 300. Por ejemplo, el cuerpo alargado 506 o anclaje 508 puede comprender un extremo en punta o afilado para perforar el tejido en la zona de tratamiento.

La figura 18 muestra un sistema de método alternativo, en el que un dispositivo de oclusión puede suministrarse desde la aurícula derecha a la aurícula izquierda. La estructura para perforar tejido, 320 se suministra a y pasa a través del tabique primario 306. El accionador 329 puede actuarse para suministrar el dispositivo de oclusión 500 a un tabique primario 306. El elemento de anclaje 502 está configurado para perforar el tabique primario 306 y el tabique secundario 304. El extremo distal de un elemento alargado 506 puede ser afilado para perforar el tabique. Resultará deseable que las estructuras de retención del tejido 507 tiren y retengan el tabique secundario 304 y el tabique primario 306 uno hacia el otro. Al aproximarse a la zona de tratamiento a través de la aurícula izquierda, puede ser posible localizar mejor la zona de tratamiento. El accionador 329 puede ser un catéter dirigible para suministro de anclaje. Alternativamente, el accionador 329 puede realizarse a partir de un material con memoria de forma que presenta una curva preestablecida. Alternativamente, un catéter direccionable o un catéter que presenta una curva preestablecida (no representado) puede suministrarse a través de la estructura para perforar tejido 320, mientras que un accionador 329 se suministra a través del catéter.

Como se muestra en las figuras 19A y 19B, puede estar previsto un dispositivo de oclusión 600 que presenta un elemento de anclaje 602 y un elemento de retención 604. El elemento de anclaje 602 presenta una parte 606 de cuerpo alargado y una parte de retención 608. El eje longitudinal x del cuerpo alargado de la parte 606 de cuerpo alargado puede ser perpendicular al eje longitudinal y de la parte de retención 608. El ángulo entre el eje longitudinal x de la parte de cuerpo alargado 606 y el eje longitudinal y de las partes de retención 608 pueden variar. El ángulo entre el eje x y el eje y puede ser cualquier valor del intervalo de valores entre 15 y 165 grados. Alternativamente, el valor del ángulo o intervalo de valores puede variar por debajo de aproximadamente 15 grados y por encima de 165 grados. El elemento de anclaje 602 puede presentar una forma circular, rectangular o en otra forma en sección transversal, dependiendo de la técnica de fabricación.

El elemento de retención 604 comprende un cuerpo tubular 609 que presenta por lo menos dos aberturas longitudinales 611, como se muestra en la figura 19A (sólo se muestra una abertura). Cuando el cuerpo tubular 609 está comprimido axialmente, la región del cuerpo tubular presenta por lo menos dos aberturas longitudinales 611 que se extienden radialmente, como se muestra en la figura 19B. El elemento de retención 604 puede también comprender un elemento de fijación 613 para la fijación desmontable del dispositivo de oclusión 600 a un dispositivo de suministro (no representado). El elemento de fijación 613 puede ser similar a un sistema de fijación liberable descrito en la figura 12. La figura 20 muestra una vista en perspectiva detallada del elemento de retención en estado expandido.

El elemento de anclaje 602 puede conectarse al elemento de retención 604 mediante cualquier técnica como soldadura, soldadura blanda, ajuste por interferencia, conexión roscada, ajuste a presión, grapado, y similares.

El dispositivo de oclusión 600 puede realizarse en plástico de grado médico o en metal, como acero inoxidable, Nitinol, Elgiloy<sup>®</sup>, u otros lo que puede determinarse mediante experimentación habitual por los expertos en la materia. El elemento de oclusión 600 puede realizarse en material de sutura que se puede disolver. El dispositivo de oclusión 600 también puede ser biodegradable. Puede concebirse que puedan utilizarse otros materiales biocompatibles metálicos o no metálicos para formar el dispositivo de oclusión 600. El dispositivo de oclusión 600 puede realizarse en un material con memoria de forma preseleccionado hasta su forma expandida, de modo que el dispositivo de oclusión 600 se autoexpande. Preferentemente, el dispositivo de oclusión 600 está realizado en Nitinol, aleación de níquel-titanio utilizado comúnmente para aplicaciones de productos sanitarios con memoria de forma y super-elásticos.

La parte de cuerpo alargado 609 puede presentar una forma circular, rectangular u otra forma en sección transversal dependiendo de la técnica de fabricación. Puede cortarse una sección transversal circular a partir del tubo como en las técnicas conocidas de fabricación de corte por láser. El dispositivo de oclusión 600 puede ser una estructura de una sola pieza, como una única cinta, o cable o un elemento cortado a partir de un tubo.

La figura 19C representa un dispositivo de oclusión 600 que presenta dos secciones ampliables radialmente. El dispositivo de oclusión comprende una parte de cuerpo alargado 609 que presenta por lo menos dos aberturas longitudinales 611, cada una en o cerca del extremo distal y extremo proximal de la parte de cuerpo alargado 609. La figura 19C muestra una estructura de una sola pieza cortada por láser a partir de tubo de Nitinol, y la figura 19D muestra la estructura de la figura 19C en un estado expandido. Cuando el tubo circular 609 se comprime axialmente, las regiones del cuerpo circular que presentan por lo menos dos aberturas longitudinales 611 se expanden radialmente. El tabique secundario 304 y el tabique primario 306 pueden situarse entre las dos secciones ampliables radialmente para asegurar el tabique secundario 304 y el tabique primario 306 entre sí.

La figura 19E muestra un dispositivo de oclusión 600 que presenta un elemento de retención 604 y un elemento de anclaje 602 que presenta una parte de cuerpo alargado 642, un segmento distal 644, y una parte intermedia 646 prevista entre la parte de cuerpo alargado 642 y el segmento distal 644. El segmento intermedio 646 y el segmento distal 644 forman un doblez o elemento gancho para asegurar el tabique primario 306, como se describe posteriormente. El elemento de anclaje 602 está fijado a un cuerpo tubular 609 del elemento de retención 604, presentando el elemento de retención 604 por lo menos dos ranuras longitudinales 611. El ángulo entre segmentos intermedios 646 y segmento distal 644 puede variar. El ángulo entre el segmento intermedio 646 y el segmento distal 644 puede ser aproximadamente cero, de modo que los dos segmentos juntos forman una estructura que se aproxima a la barra transversal de una forma en "T". El elemento de retención 604 es un elemento cortado con láser a partir de tubo de Nitinol, y grapado a la parte de cuerpo alargado 642 de un elemento de anclaje 602 en el punto de fijación 648. El conjunto puede fijarse por temperatura en la forma expandida mostrada en la figura 19F con el elemento de retención 604 estando normalmente expandido. El elemento de retención, cuando se retira hasta un dispositivo de retención, puede temporalmente enderezarse si está concebido para no deformarse plásticamente cuando está en la configuración de suministro. El elemento de retención se autoexpande hasta la forma mostrada en la figura 19F, que puede caracterizarse por una forma en "T", cuando abandona la configuración de suministro. Cuando se despliega, el dispositivo de oclusión mostrado en la figura 19F está posicionado de modo que cuando el tabique secundario 304 y el tabique primario 306 está fijado entre la sección expandida radialmente 611 y el elemento de anclaje 602, como se describe a continuación.

La figura 19G ilustra un dispositivo de oclusión 600 conformado a partir de una lámina de Nitinol que se ha electroformado o electrograbado para conformar un elemento de retención 604 no expandido, un elemento de anclaje 602, con una parte de cuerpo alargado 642 entre ambas. Las secciones en sección transversal de este dispositivo se muestran en las figuras 19I y 19J. En la figura 19H, la forma de la lámina de Nitinol se ha fijado para lograr una configuración sustancialmente tubular cerca del elemento de retención 604. Las secciones transversales de este dispositivo se muestran en las figuras 19K y 19L. Pueden establecer fijaciones de forma adicionales un elemento de retención expandida con características de autoexpansión.

Como se muestra en la figura 19A, la anchura total W del dispositivo de oclusión 600 puede ser cualquier valor del intervalo de valores entre aproximadamente 10 mm hasta aproximadamente 50 mm y, en una forma de realización más preferida, es de aproximadamente 2,5 cm en su estado expandido. La anchura global W del dispositivo de oclusión 600 puede ser significativamente inferior a aproximadamente 10 mm o superior a aproximadamente 50 mm. La longitud total L del dispositivo de oclusión 600 desde el extremo distal al extremo proximal puede ser cualquier valor en el intervalo de valores desde aproximadamente 4 mm hasta aproximadamente 20 mm y, preferentemente, es aproximadamente 8 mm en su estado expandido. La longitud total L del dispositivo de oclusión 600 puede ser significativamente inferior a aproximadamente 4 mm o superior a aproximadamente 20 mm. El dispositivo de oclusión 600 resulta preferido suficientemente reducido para ajustarse en un catéter percutáneo en su estado comprimido. El dispositivo de oclusión en su estado comprimido puede ser suficientemente reducido para ajustarse en un catéter percutáneo que presenta un diámetro desde aproximadamente 5 hasta 12 Fr. Pueden utilizarse catéteres que presentan otros diámetros. Por ejemplo, pueden utilizarse catéteres que presentan diámetros inferiores a aproximadamente 5 Fr y superiores a aproximadamente 12 Fr.

En su utilización, un dispositivo de suministro, como el dispositivo de suministro 300 descrito en el presente documento, puede utilizarse para suministrar el dispositivo de oclusión 600 a una zona de tratamiento. El método de suministro del catéter de suministro descrito en las figuras 6 a 11 puede utilizarse generalmente para suministrar un dispositivo de oclusión 600 como se muestra en la figura 19A. Una vez que el elemento de anclaje 602 se suministra a la zona de tratamiento, el elemento de retención 604 puede expandirse. El elemento de retención 604 puede autoexpandirse hasta su estado expandido cuando el elemento de retención 604 se empuja hacia fuera del catéter de suministro (o una estructura para perforar tejido como se ha descrito anteriormente, si se utiliza). El elemento de retención 604 puede ser suministrado comprimiendo los extremos distal y proximal del elemento de retención uno hacia el otro. La compresión puede lograrse con un cable de tracción, cable de empuje, varilla de torsión, y similares. La figura 21 muestra el dispositivo de oclusión 600 suministrado a la zona de tratamiento.

El dispositivo de oclusión 600 resulta particularmente ventajoso porque el elemento de retención 604 autoexpansible permite que el dispositivo se conciba para acomodar un intervalo amplio de espesores de pared de tabique, reduciendo de este modo la necesidad de medir con anterioridad el espesor de pared y elegir un ocluidor de la dimensión adecuada. También, el elemento de retención 604 proporciona una fuerza pinzado de larga duración entre la parte de retención 608 y los elementos de retención 604. La fuerza de larga duración ayuda durante el crecimiento del tejido y/o la cicatrización entre el tabique secundario 304 y el tabique primario 306 al mantener una posición cerrada entre las superficies, particularmente cerca de la parte 642 del cuerpo alargado en la que se ha producido la penetración del tejido y se espera una respuesta de curación.

Como se muestra en las figuras 22A y 22B, puede estar previsto un dispositivo de oclusión 700 que presenta un elemento de anclaje 702 y un elemento de retención 704. El elemento de anclaje 702 presenta una parte 706 de cuerpo alargado y una parte de retención 708. El eje longitudinal x de la parte 706 de cuerpo alargado puede ser perpendicular al eje longitudinal y de la parte de retención 708. El ángulo entre el eje longitudinal x de la parte 706 de cuerpo alargado y el eje longitudinal y de la parte de retención 708 puede variar. El ángulo entre el eje x y el eje y

puede ser cualquier valor o intervalo de valores entre aproximadamente 15 y 165 grados. El valor del ángulo o intervalo de valores puede variar por debajo de aproximadamente 15 grados y por encima de aproximadamente 165 grados. El elemento de anclaje 702 puede presentar una forma circular, rectangular u otra forma en sección transversal, dependiendo de la técnica de fabricación.

5 El elemento de retención 704 comprende un cuerpo tubular 709 que presenta por lo menos dos aberturas longitudinales 711, como se muestra en la figura 22A. Cuando presenta dos aberturas como se muestra en la figura 22A, una segunda abertura está prevista a aproximadamente 180 grados desde la abertura mostrada. Sin embargo, se concibe que puedan utilizarse más de dos aberturas. Cada una de dichas por lo menos dos aberturas pueden estar dispuestas equiangularmente. Cuando el cuerpo tubular 709 se comprime axialmente, la región del cuerpo tubular que presenta por lo menos dos aberturas longitudinales 711 se expande radialmente, como se muestra en la figura 22B. El elemento de retención 704 puede también comprender un elemento de fijación 713 para fijar de modo desmontable el dispositivo de oclusión 700 a un dispositivo de suministro (no se muestra). El elemento de retención 704 también comprende un elemento 715 de implante de tejido.

15 Puede resultar deseable permitir el crecimiento de tejido cerca del dispositivo de oclusión 700, de modo que el dispositivo pueda cicatrizar o incorporarse al tejido circundante. Además, puede ser deseable estimular la cicatrización del tabique secundario 304 y del tabique primario 306 de modo que crezcan unidos permanentemente uno con el otro, reduciendo con ello el riesgo que una embolia pase a través del FOP a la circulación arterial.

20 Puede utilizarse con el implante Dacrón, poliéster u otro material que favorezca el crecimiento del tejido. El elemento de crecimiento de tejido 715 puede ser una hebra, una tira o una serie de soportes o similares de modo que el elemento de crecimiento de tejido 715 se ajuste dentro o cerca del dispositivo de oclusión 700 pero no interfiera con el suministro o la implantación del dispositivo.

25 Como una alternativa a o en combinación con el elemento de crecimiento de tejido, el dispositivo de oclusión 700 puede revestirse con una capa fina de material para crecimiento de tejido, como colágeno, poliéster, cerámica, y similar. Por lo menos una parte del dispositivo de oclusión 700 puede revestirse con un material textil que comprende el material de crecimiento de tejido. En una forma de realización, el dispositivo de oclusión 700 puede comprender un revestimiento sobre por lo menos una parte del elemento de anclaje 702, la parte de cuerpo alargado 706 y/o el elemento de retención 704.

35 El dispositivo de oclusión puede realizarse en poliéster, presentando una superficie rugosa, logrando por lo tanto un crecimiento del tejido posimplante.

40 El dispositivo de oclusión 700 puede realizarse en un plástico médico o en metal, como acero inoxidable, Nitinol, Elgiloy<sup>®</sup>, u otros lo que puede determinarse mediante experimentación habitual por los expertos en la materia. El elemento de oclusión 700 puede realizarse en material de sutura que se puede disolver. El dispositivo de oclusión 700 también puede ser biodegradable. Puede concebirse que puedan utilizarse otros materiales biocompatibles metálicos o no metálicos para formar el dispositivo de oclusión 700.

45 Como se muestra en las figuras 23A y 23B, puede estar previsto un dispositivo de suministro 800 que presenta un dispositivo de estabilización 821 para estabilizar un catéter de suministro en la aurícula izquierda o derecha. El elemento de estabilización 821 puede colapsarse en una configuración de suministro transluminal y expandirse hasta una configuración de estabilización. Los elementos de estabilización 821 pueden expandirse hasta una configuración de estabilización en la aurícula derecha del corazón. Los elementos de estabilización 821 pueden expandirse hasta una configuración de estabilización en la aurícula derecha del corazón. Los elementos de estabilización 821 pueden expandirse en otra cámara del corazón o paso, como un ventrículo o vaso. Los elementos de estabilización 821 se expanden en contacto con la pared interna de la aurícula derecha y el extremo distal de la vaina 827 está situada relativamente constantemente en relación con una posición de tratamiento, como un foramen oval permeable.

50 El elemento de estabilización 821 puede comprender una pluralidad de largueros 823 autoexpandibles. Puede utilizarse cualquier cantidad de largueros. Pueden ser utilizados por lo menos tres largueros. Los largueros 823 pueden fijarse en el extremo proximal del cuerpo del catéter 831 y en un extremo distal a la vaina 827. Los largueros 823 pueden disponerse simétricamente alrededor de la vaina 827 como se muestra en la figura 23B. Los largueros 823 pueden disponerse asimétricamente alrededor de la vaina 827, como se muestra en la figura 23C. La orientación asimétrica particular puede variar de la forma de realización mostrada en la figura 23C. El elemento de estabilización 821 puede realizarse en hebras trenzadas. El elemento de estabilización 821 puede ser un balón con un tubo de inflado fijado al mismo, como es conocido por los expertos en la materia.

55 La vaina 827 puede comprender asimismo por lo menos una banda marcadora radioopaca 828. El marcador radioopaco 828 puede realizarse en platino, oro, iridio o similar. El marcador radioopaco puede comprender una región de carga radioopaca en el material de la vaina. La carga puede realizarse en sulfato de bario, subcarbonato de bismuto, polvo de tungsteno o en otros materiales que se utilizan habitualmente en la técnica. La vaina 827 y/o el

65

cuerpo del catéter 831 pueden también reforzarse con hilos metálicos u otros materiales como se conoce habitualmente en la técnica para mejorar la rigidez torsional de los ejes tubulares.

5 El elemento de estabilización 821 puede realizarse en un plástico de grado médico o en metal, como acero inoxidable, Nitinol, Elgiloy<sup>®</sup> u otros lo que puede determinarse mediante experimentación habitual por los expertos en la materia. Alternativamente, el elemento de estabilización 821 puede realizarse en material de sutura que se puede disolver. El elemento de estabilización 821 también puede ser biodegradable. Puede concebirse que puedan utilizarse otros materiales biocompatibles metálicos o no metálicos para formar el elemento de estabilización 821.

10 El diámetro interior del dispositivo de suministro 300, descrito anteriormente, puede presentar un tamaño para permitir el paso del dispositivo de suministro 800. El dispositivo puede suministrarse desde la aurícula izquierda, y se utiliza con el catéter de suministro como se comenta haciendo referencia a la figura 18.

15 Durante su utilización, el elemento de estabilización 821 puede autoexpandirse. El elemento de estabilización 821 puede expandirse al comprimir los extremos del elemento de estabilización 821. Por ejemplo, el extremo distal 825 del elemento de estabilización 821 puede fijarse a una vaina 827 en el extremo distal del dispositivo de suministro 800. El extremo distal 825 puede soldarse o pegarse o graparse o fijarse de otro modo a la vaina 827. El extremo proximal 829 del elemento de estabilización 821 puede similarmente fijarse al cuerpo del catéter 831. Al desplazar la vaina o catéter en relación uno con el otro, el elemento de estabilización 821 se expande. Alternativamente, los  
20 elementos de estabilización autoexpandibles 821 están fijados en ambos extremos a la parte distal de un cuerpo de catéter, y una vaina exterior deslizable recibe el cuerpo del catéter. La retracción proximal de la vaina permitirá que los elementos del estabilizador se autoexpandan. Los elementos de estabilización de este tipo pueden también incorporarse en el dispositivo mostrado en la figura 18.

25 Después que el elemento de estabilización 821 se expanda, un dispositivo de suministro, como el dispositivo de suministro 300, puede pasar a través del dispositivo de suministro 800 para suministrar un dispositivo de oclusión a una zona de tratamiento. La vaina 827 puede presentar un tamaño para por lo menos parcialmente, recibir de modo que pueda deslizar, el sistema de suministro 300 o el sistema de suministro como se ha expuesto haciendo referencia a la figura 18.

30 El dispositivo de suministro 800 puede suministrarse percutáneamente a la aurícula derecha utilizando las técnicas de catéter descritas en la presente memoria. El elemento de estabilización puede expandirse y colapsarse, girarse, y reexpandirse hasta que la punta del dispositivo de suministro 800 esté dispuesta adecuadamente cerca de la zona de tratamiento. Puede utilizarse un marcador radioopaco o inyección de tinte radioopaco para visualizar el  
35 dispositivo de suministro 800 en la zona de tratamiento. Un sistema de suministro de dispositivo de oclusión, como el dispositivo 300, puede pasar de modo deslizable a través del dispositivo de suministro 800 para suministrar un dispositivo de oclusión a la zona de tratamiento.

40 Como se muestra en las figuras 24 a 31, un dispositivo de oclusión que comprende una grapa con resorte puede proporcionarse para asegurar el defecto. El dispositivo de oclusión comprende preferentemente un alambre con forma para formar una grapa. El alambre puede ser Nitinol. Aunque el dispositivo se muestra que presenta forma de clip, se concibe que puedan utilizarse diversas variaciones de esta forma para que proporcionen los mismos resultados. Por ejemplo, puede proporcionarse un doblez en el dispositivo para colaborar en el cierre. También  
45 pueden utilizarse formas anulares, no circulares o redondeadas.

50 Como se muestra en la figura 25, el dispositivo de oclusión 900 presenta un extremo proximal 902 y un extremo distal 904. La designación "proximal" indica la posición del dispositivo más próximo al operario cuando el dispositivo está dentro del catéter de despliegue y se utiliza únicamente a título descriptivo y no se pretende designar una orientación o disposición preferida o requerida.

55 Como se muestra en las figuras 24 y 25, el dispositivo de oclusión 900 presenta generalmente tres secciones: un segmento proximal 906, un segmento distal 908, y un segmento intermedio o segmento de oclusión 910. Los segmentos 906, 908, 910 están formados con alambre 912. Los segmentos 906, 908, 910 forman una estructura de una sola pieza para ocluir un foramen oval permeable. El dispositivo de oclusión 900 también está preferentemente provisto de un elemento de liberación 914 en su extremo proximal 902. Alternativamente, el extremo proximal 902 del dispositivo 900 puede proveerse de una abertura roscada a través de la que un núcleo de suministro está unido con rosca, como se describe haciendo referencia a la figura 17.

60 El segmento intermedio 910 está dispuesto entre el tabique secundario 304 y el tabique primario 306 para cerrar el foramen oval permeable 302, como se muestra en la figura 29A y 29B. El segmento proximal 906 está dispuesto en la aurícula derecha, mientras que el segmento distal 908 está dispuesto en la aurícula izquierda.

65 El dispositivo de oclusión 900 puede suministrarse al foramen oval permeable 302 en su estado expandido (ver figura 29A), y comprimirse a continuación para asegurar el foramen oval permeable 302 en una posición cerrada (ver figura 29B). El dispositivo de oclusión 900 puede inclinarse para ejercer presión a la posición cerrada en el

suministro. El dispositivo de oclusión 900 puede comprimirse bajo una fuerza positiva para cerrar el dispositivo de oclusión 900.

El dispositivo de oclusión 900 está concebido para implantarse utilizando un catéter de suministro. El dispositivo puede concebirse para suministrarse en un estado alargado o para permanecer en un estado colapsado mientras esté en el catéter. Como se muestra en las figuras 24A, 24B, la totalidad o una parte de la grapa de alambre de Nitinol puede enderezarse para el suministro a través de un catéter 922. La grapa de alambre de Nitinol ha sido preferentemente tratada con calor en su forma de grapa de modo que esta forma se recuerda después de salir del catéter de suministro. El elemento de separación 914 en el dispositivo de oclusión puede fijarse de modo que pueda liberarse a una varilla de empuje 918, que está adaptada para empujar el dispositivo de oclusión fuera del extremo del catéter. Al suministrar al foramen oval permeable, el dispositivo 900 se sitúa y expande para ocluir el foramen oval permeable. La figura 25 muestra el dispositivo en un estado parcialmente expandido. El procedimiento para situar el dispositivo de oclusión y el dispositivo de suministro se describirá con mayor detalle a continuación.

Las figuras 26 y 27 representan un dispositivo de oclusión del tipo grapa alternativo. La figura 26 es una vista esquemática del dispositivo de oclusión 950. La figura 27 es una vista lateral mostrando el dispositivo de oclusión 950. El dispositivo de oclusión 950 generalmente presenta tres secciones: segmentos proximales 956, un segmento distal 960, y segmentos intermedios o segmentos de oclusión 958. Los segmentos 956, 958, 960 están formados a partir de alambre 912. Los segmentos 956, 958, 960 forman una estructura de una sola pieza para ocluir un foramen oval permeable. El dispositivo de oclusión 950 también está preferentemente provisto de elementos de separación previstos en el extremo proximal de los segmentos proximales 956, como se ha expuesto anteriormente. Alternativamente, el dispositivo 950 está provisto de por lo menos una abertura roscada a través de la que se une con rosca un núcleo de suministro. Los segmentos distales 958 están unidos en el ápice 959.

La figura 28 muestra un dispositivo de suministro 922 para suministrar el dispositivo de oclusión 950. El dispositivo de oclusión 950 es alargado y está situado en el catéter 922, de modo que el ápice 959 es distal a los segmentos proximales 956, segmentos intermedios 958 y segmento distal 960. El dispositivo puede inclinarse para autoexpandirse al suministrarse al foramen oval permeable. El dispositivo puede comprimirse al suministrarse a un foramen oval permeable. El dispositivo de oclusión 950 puede fijarse de modo que puede liberarse a la varilla de empuje 918 utilizando cualquier mecanismo adecuado, como una línea de sutura, roscado, etc. El dispositivo de oclusión 950 puede fijarse a una varilla de empuje 918 utilizando elementos de separación similares a los descritos haciendo referencia a las figuras 12 y 13.

Como se muestra en la figura 29A, los segmentos intermedios 958 están dispuestos entre el tabique secundario 304 y el tabique primario 306, el segmento distal 960 está dispuesto contra el tabique primario 306, y los segmentos proximales están dispuestos contra el tabique secundario 304 para cerrar el foramen oval permeable 302, como se muestra en la figura 29B.

El dispositivo de oclusión 950 puede suministrarse al foramen oval permeable 302 en un estado alargado (ver figura 29C), en la que el dispositivo de oclusión 950 es esencialmente alargado. El dispositivo de oclusión 950 se manipula a continuación para asegurar el foramen oval permeable 302 en una posición cerrada al avanzar el cable desde el dispositivo de suministro 922 (ver figura 29D). El dispositivo de oclusión 950 puede inclinarse para ejercer fuerza en la posición cerrada en el suministro. Alternativamente, el dispositivo de oclusión 950 puede comprimirse bajo una fuerza positiva para cerrar el dispositivo de oclusión 950.

Preferentemente, el alambre 912 comprende un metal como el acero inoxidable, Nitinol, Elgiloy® u otros lo que puede determinarse mediante experimentación habitual por los expertos en la materia. El alambre puede ser también biodegradable. Pueden utilizarse alambres que presentan una sección transversal circular, rectangular, u otras secciones dependiendo de la técnica de fabricación. Un alambre de sección transversal circular puede ser cortado mediante técnicas conocidas de corte por láser a partir de un tubo. El dispositivo de oclusión es preferentemente una estructura de una sola pieza, como una única cinta o cable, o un elemento cortado a partir de un tubo o una lámina. También se concibe que puedan utilizarse otros materiales metálicos o no metálicos biocompatibles para formar alambre 912. El alambre 912 puede ser un material con memoria de forma.

Haciendo referencia a la figura 26, el dispositivo 900, 950, presenta una anchura expandida W que presenta cualquier valor o intervalo de valores desde aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas) hasta aproximadamente 9,53 mm (0,375 pulgadas), y preferentemente, aproximadamente 6,35 (0,25 pulgadas). En algunas formas de realización, el dispositivo 900, 950 puede presentar una anchura expandida W significativamente inferior a aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas) o superior a aproximadamente 9,53 mm (0,375 pulgadas). La longitud total L del dispositivo de oclusión 900, 950 desde el extremo distal 904 al extremo proximal 902 (cuando está extendido) es cualquier valor o intervalo de valores desde aproximadamente 15,2 a 63,5 mm (0,6 a 2,5 pulgadas), y la longitud estando doblado (longitud al implantar) es aproximadamente de 5,08 a 19,1 mm (0,2 a 0,75 pulgadas). La longitud total L cuando está extendido puede ser significativamente inferior a aproximadamente 15,2 mm (0,6 pulgadas) o superior a aproximadamente 63,5 mm (2,5 pulgadas) y la longitud implantada puede ser significativamente inferior a aproximadamente 5,08 mm (0,2 pulgadas) o superior a aproximadamente 19,1 mm (0,75 pulgadas). El alambre puede presentar un diámetro de cualquier valor o intervalo de valores entre 0,127 y 1,02 mm (

0,005 a 0,040 pulgadas) y, preferentemente, cualquier valor o intervalo de valores entre 0,203 a 0,508 mm (0,008 a 0,020 pulgadas). El diámetro del cable puede ser significativamente inferior a aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas) o superior a aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas).

5 Los marcadores radioopacos pueden estar previstos en el dispositivo de oclusión 900, 950 para colaborar en la colocación en la zona de tratamiento. Los marcadores radioopacos pueden estar grapados al dispositivo de oclusión. Los marcadores radioopacos pueden ser bandas tubulares grapadas al dispositivo de oclusión. Los marcadores radioopacos pueden ser revestimientos aplicados al dispositivo o núcleo de alambres dentro del alambre 912. Los marcadores radioopacos pueden ser de platino o iridio o similar.

10 Haciendo referencia a la figura 30, un cable de guiado 920 puede suministrarse entre el tabique secundario 304 y el tabique primario 306. Un dispositivo de suministro 922 se suministra a continuación sobre el cable de guiado 920 al defecto septal 302. El dispositivo de suministro 922 se hace avanzar preferentemente entre el tabique secundario 304 y el tabique primario 306. El cable de guiado 920 entonces puede retirarse. El dispositivo de oclusión 900, 950 se suministra al foramen oval permeable, avanzando por lo menos una parte del dispositivo de oclusión 900, 950 fuera del dispositivo de suministro 922, como se muestra en la figura 29C. Alternativamente, el dispositivo de oclusión 900, 950 puede suministrarse de modo que una parte 908, 958, 959 y/o 960 del dispositivo de oclusión se extiende fuera del dispositivo de suministro 922, eliminando por lo tanto o reduciendo el avance del dispositivo de oclusión del dispositivo de suministro 922. El avance adicional del dispositivo de oclusión 900, 950 fuera del catéter 922 causa que el segmento distal 908, 960 vuelva a una forma preestablecida en contacto con el tabique primario 306, como se muestra en la figura 29D. Al tirar del dispositivo de oclusión 900, 950 y dispositivo de suministro 922 proximalmente, el segmento distal 908, 960 del dispositivo de oclusión 900 puede fijarse sobre el tabique primario 306, como se muestra en las figuras 29A, 29B y 29D. El dispositivo de oclusión 900, 950 se libera del dispositivo de suministro 922 al retraer el catéter de suministro mientras se sostiene la varilla de empuje 918 en reposo y se libera la varilla de empuje 918 del elemento de separación 914, de modo que el segmento proximal 906, 956, vuelve a una forma preestablecida y queda asegurado sobre el tabique secundario 304. Alternativamente, el dispositivo de suministro 922 se retira del dispositivo de oclusión 900 después de suministrar el dispositivo de oclusión 900 hasta una posición final en la que el segmento proximal 906, 956 está en contacto con el tabique secundario 304 al separar la varilla de empuje 918 del elemento de separación 914.

30 Puede estar previsto un dispositivo de oclusión 1000 ajustable para ajustarse a la anatomía específica en la zona de tratamiento, como se muestra en la figura 31. El dispositivo de oclusión ajustable 1000 puede comprender un primer elemento 1002 y un segundo elemento 1004 que pueden ajustarse uno en relación con el otro. El primer elemento 1002 y el segundo elemento 1004 se combinan para formar tres secciones : un segmento proximal 1006, un segmento distal 1008, y un segmento intermedio o segmento de oclusión 1010. Como se muestra en la figura 31, los aspectos ajustables del dispositivo están previstos preferentemente en el segmento de oclusión 1010, en el que el primer elemento 1002 y el segundo elemento 1004 se unen entre sí. El primer elemento 1002 y el segundo elemento 1004 pueden ser telescópicos. Los elementos ajustables pueden comprender elementos de bloqueo u púas (no representados) para bloquear el primer elemento y el segundo elemento en su posición en la posición ajustada deseada.

45 Puede estar previsto un dispositivo de oclusión 1100 que comprende un elemento de retención rotatorio. El elemento giratorio de retención 1102 puede presentar una rosca a izquierdas, como se muestra en la figura 32. El elemento de retención giratorio 1104 puede presentar rosca a derechas, como se muestra en la figura 33. Los elementos de retención 1102, 1104 pueden ser una espiral 1106 que presenta un extremo 1108 en punta o afilado para penetrar el tejido. El dispositivo 1100 puede presentar un elemento separable 1114 previsto en el extremo proximal de la espiral 1106. La espiral 1106 puede presentar un paso variable o más de un paso.

50 El dispositivo de oclusión 1100 puede realizarse en un plástico de grado médico o en metal, como acero inoxidable, Nitinol, Elgiloy®, u otros lo que puede determinarse mediante experimentación habitual por los expertos en la materia. El elemento de oclusión 1100 puede realizarse en material de sutura que se puede disolver. El dispositivo de oclusión 1100 también puede ser biodegradable. Puede concebirse que puedan utilizarse otros materiales biocompatibles metálicos o no metálicos para formar el dispositivo de oclusión 1100.

55 Las figuras 34A y 34B muestran el dispositivo de oclusión 1100 implantado en el foramen oval permeable. El dispositivo de oclusión 1100 puede suministrarse al foramen oval permeable utilizando un sistema 1122 de suministro de dispositivo de oclusión que comprende un catéter que presenta un accionador rotatorio. El dispositivo de oclusión 1100 puede girarse a través del tabique secundario 304 y tabique primario 306, juntando los tabiques para cerrar el foramen oval permeable 302, como se muestra en la figura 34A. El dispositivo de oclusión 1100 puede presentar una espiral 1106 con menor separación entre las espirales cerca del extremo proximal del dispositivo que cerca del extremo distal del dispositivo (no representado), de modo que la rotación de la espiral 1106 tiende a juntar los tabiques. Aunque el dispositivo de oclusión 1100 se muestra suministrado desde la aurícula derecha, puede alternativamente suministrarse desde la aurícula izquierda. El dispositivo de oclusión 1100 puede hacerse girar a través del tabique secundario 304 y el tabique primario 306 desde entre los tabiques 304, 306, como se muestra en la figura 34B.

Puede suministrarse un dispositivo de oclusión entre el tabique secundario 304 y el tabique primario 306, y juntar los tabiques tirando de ellos. El dispositivo de oclusión comprende un único bucle que presenta bordes afilados y elementos de retención, como se describe a continuación. El bucle puede empujarse axialmente a través de un catéter para conectar transversalmente los tabiques.

Haciendo referencia a la figura 35A, un dispositivo de oclusión 1300 presenta un ápice 1302 y por lo menos se proporcionan dos bucles 1304. El extremo distal del bucle 1304 puede afilarse para penetrar el tejido. El bucle 1304 puede comprender un elemento de retención 1306. En algunas formas de realización, el elemento de retención 1306 es una barba configurada para resistir la retirada desde un tabique una vez que la barba se ha unido con el tabique.

El dispositivo de oclusión 1300 puede realizarse en un plástico de grado médico o en metal, como acero inoxidable, Nitinol, Elgiloy®, u otros lo que puede determinarse mediante experimentación habitual por los expertos en la materia. En algunas formas de realización, el dispositivo puede estar inclinado para autoexpandirse al suministrarlo en el foramen oval permeable. En otra forma de realización, el elemento de oclusión 1300 puede realizarse en material de sutura que se puede disolver. El dispositivo de oclusión 1300 también puede ser biodegradable. Puede concebirse que puedan utilizarse otros materiales biocompatibles metálicos o no metálicos para formar el dispositivo de oclusión 1300.

En algunas formas de realización, el dispositivo de oclusión 1300 puede someterse a tratamiento térmico en su forma de grapa, de modo que el dispositivo de oclusión está inclinado para que se expanda hasta su forma de grapa cuando salga del catéter de suministro.

Como se muestra en la figura 35B, la totalidad o una parte del dispositivo de oclusión 1300 puede generalmente estirarse para suministrar el dispositivo a través de un catéter 1325. El sistema de suministro 1325 puede utilizarse para suministrar el dispositivo de oclusión 1300 a una zona de tratamiento como el foramen oval permeable. El sistema de suministro 1325 contiene un catéter exterior 1327, un tubo interno de empuje 1329, y un hilo 1331. El sistema de suministro 1325 puede contener también canales 1333 que pueden utilizarse para guiar los bucles 1304 en una dirección transversal al eje longitudinal del catéter 1327.

El dispositivo de oclusión 1300 puede fijarse de modo separable a la varilla de empuje 1329 utilizando cualquier mecanismo adecuado, como una línea de sutura, roscado o similar. En algunas formas de realización, el dispositivo de oclusión 1300 puede fijarse a la varilla de empuje 1329 utilizando elementos de separación similares a los descritos haciendo referencia a las figuras 12 y 13. Al suministrarlo al foramen oval permeable, el dispositivo de oclusión 1300 se hace avanzar fuera del catéter 1325 para juntar el tabique secundario 304 y el tabique primario 306 en aposición próxima.

El catéter 1327 puede fabricarse según cualquiera de entre varias técnicas. En una forma de realización, el catéter 1327 puede extruirse a partir de cualquiera entre diversos materiales, como HDPE, PEBAX®, nilón y PEEK™. En algunas formas de realización, por lo menos una parte de o toda la longitud del cuerpo del catéter puede comprender una resorte espiral, aguja hipodérmica de pared maciza, u otros tubos metálicos, o una pared reforzada trenzada, como se conoce en la técnica. El resorte en espiral, tubos, refuerzo trenzado, u otras estructuras pueden encapsularse con polímeros termoestables como poliimida o similares o con polímeros termoplásticos como PEBAX® y similares.

Resulta deseable que el tubo de empuje 1329 presente buena resistencia a compresión axial. El tubo de empuje 1329 puede formarse en cualquiera de entre diversos modos, como resorte espiral, aguja hipodérmica de pared maciza, u otros tubos metálicos, o una pared reforzada trenzada, como se conoce en la técnica. El resorte en espiral, tubos, refuerzo trenzado, u otras estructuras pueden encapsularse con polímeros termoestables como poliimida o similares o con polímeros termoplásticos como PEBAX™ y similares.

El hilo 1331 puede realizarse en una variedad de materiales flexibles de elevada resistencia como alambre o cable metálico, Kevlar, fibras de poliéster, polietileno orientado de ultra alto peso molecular, y similar.

La figura 35C muestra una sección transversal del catéter 1327. El catéter 1327 comprende una primera mitad 1335 y una segunda mitad 1337. La primera mitad 1335 desliza axialmente en relación con la segunda mitad 1337. La segunda mitad 1337 puede contener canales 1333 y un orificio 1339 para empujar el tubo 1329. La primera mitad 1335 y la segunda mitad 1337 pueden unirse entre sí mediante uno o más collares 1341 (ver figura 36B) que pueden utilizarse para guiar los bucles 1304 en una dirección transversal al eje longitudinal del catéter 1327.

El dispositivo de oclusión 1300 puede cargarse en el catéter 1325 deslizando axialmente la primera mitad 1335 haciendo referencia a la segunda mitad 1337, exponiendo los canales 1333. El hilo 1331 puede girarse alrededor de su ápice 1302 y tensionarse para asegurar el dispositivo de oclusión 1300 al tubo de empuje 1329. El hilo 1331 y el tubo de empuje 1329 se retiran proximalmente para cargar el dispositivo de oclusión 1300 en el catéter 1325. Cuando el dispositivo de oclusión está cargado, los elementos de retención 1306 están contenidos dentro de los canales 1333. La primera mitad 1335 desliza axialmente haciendo referencia a la segunda mitad 1337 para asegurar el dispositivo de oclusión 1300 en los canales 1333.

- La figura 36A muestra el suministro del dispositivo de oclusión 1300 en el tabique secundario 304 y el tabique primario 306. El catéter 1327 se hace avanzar en el foramen oval permeable de modo que los canales 1333 estén situados adyacentes al tabique secundario 304 y tabique primario 306. La varilla de empuje 1329 se hace avanzar distalmente para que los elementos de retención 1306 penetren en el tabique. El hilo 1331 puede retirarse proximalmente para desconectar el ápice 1302 del tubo de empuje 1329. El dispositivo de suministro 1325 puede retirarse proximalmente para permitir que el dispositivo de oclusión 1300 junte el tabique secundario 304 y el tabique primario 306, cerrando con ello y sellando el foramen oval permeable 302. Ver la figura 36B.
- Puede suministrarse un dispositivo de oclusión entre el tabique secundario 304 y el tabique primario 306, evitando que los tabiques se separen, evitando con ello que un coágulo de sangre u otras embolias atraviesen un foramen oval permeable y entren en la circulación arterial del paciente. Un dispositivo de oclusión puede empujarse axialmente a través de un catéter y suministrarse de modo que el dispositivo conecte transversalmente los tabiques.
- Haciendo referencia a las figuras 37A y 37B, un dispositivo de oclusión 1400 comprende un cuerpo alargado 1402, una abertura 1404, y unos elementos de retención 1406 y 1410. El primer extremo 408 y el segundo extremo 1409 pueden estar afilados para penetrar el tejido. El cuerpo alargado puede comprender unos elementos de retención 1406. El elemento de retención 1406 puede ser una barba configurada para resistir la retirada de un tabique una vez que la barba se ha anclado al tabique. El dispositivo de oclusión 1400 puede también comprender elementos de retención 1410. Los elementos de retención 1410 pueden configurarse para anclarse en el tabique y resistir la retirada del tabique una vez que la barba ha anclado en el tabique. Los elementos de retención 1410 pueden ser barbas, y pueden inclinarse para ejercer fuerza desde la superficie del cuerpo alargado 1402 para conectar con el tabique. El dispositivo de oclusión 1400 puede también comprender un pivote o espiga 1412, como se describirá a continuación.
- El dispositivo de oclusión 1400 puede realizarse en cualquiera de entre diversos materiales, como plástico de grado médico o en metal, como acero inoxidable, Nitinol, Elgiloy<sup>®</sup>, u otros lo que puede determinarse mediante experimentación habitual por los expertos en la materia. El dispositivo de oclusión puede ser un tubo de Nitinol cortado con láser. En algunas formas de realización, el dispositivo puede estar inclinado para autoexpandirse al suministrarlo en el foramen oval permeable. El elemento de oclusión puede ser también biodegradable. Pueden utilizarse otros materiales biocompatibles metálicos o no metálicos para formar el dispositivo de oclusión 1400.
- Haciendo referencia a la figura 37C, puede utilizarse un sistema de suministro 1425 para suministrar un dispositivo de oclusión 1400 a una zona de tratamiento como un foramen oval permeable. El sistema de suministro 1425 comprende un catéter 1427, un tubo de empuje 1429, y un hilo 1431. El dispositivo de oclusión 1400 puede suministrarse a través de un catéter 1427. El dispositivo de oclusión 1400 puede fijarse de modo desmontable a un tubo de empuje 1429 utilizando cualquier mecanismo adecuado, como un hilo 1431 que rodea un pivote 1412. Después del suministro al foramen oval permeable, el dispositivo de oclusión 1400 se empuja fuera del catéter 1427 para conectar el tabique secundario 304 y el tabique primario 306.
- Para cargar el dispositivo de oclusión 1400 en el dispositivo de suministro 1425, el hilo 1431 puede enrollarse alrededor del pivote 1412 del dispositivo de oclusión 1400 y ambos extremos del hilo 1431 pueden llevarse al interior del tubo de empuje 1429. El extremo proximal del tubo de empuje 1429 se carga en el extremo distal del catéter 1427, y el extremo con ranuras del cuerpo alargado 1402 se hace avanzar en el extremo distal del catéter 1427 mientras se aplica tensión al hilo 1431 para asegurar el dispositivo de oclusión 1400 adyacente al tubo de empuje 1429. Los elementos de retención opcional 1429 en el extremo sin ranuras del cuerpo alargado 1402 pueden comprimirse radialmente o facilitar su introducción en el catéter 1427. El hilo 1431 y tubo de empuje 1429 se retiran proximalmente entre sí para cargar completamente el dispositivo de oclusión 1400 en el catéter 1427. Cuando se carga, los elementos de retención 1410 pueden comprimirse elásticamente dentro del orificio del catéter 1427.
- El catéter 1427 puede fabricarse según cualquiera de entre diversas técnicas. En una forma de realización, el catéter 1427 puede extruirse a partir de cualquiera de entre diversos materiales, como HDPE, PEBAX<sup>®</sup>, nilón y PEEK<sup>™</sup>. En algunas formas de realización, por lo menos una parte de o toda la longitud del cuerpo del catéter puede comprender un resorte espiral, una aguja hipodérmica de pared maciza, u otros tubos metálicos, o una pared reforzada trenzada, como se conoce en la técnica. El resorte en espiral, los tubos, el refuerzo trenzado, u otras estructuras pueden encapsularse con polímeros termoestables como poliimida o similares o con polímeros termoplásticos como PEBAX<sup>®</sup> y similares.
- Resulta deseable que el tubo de empuje 1429 presente buena resistencia a la compresión axial. El tubo de empuje 1429 puede formarse en cualquiera entre diversos modos, como resorte espiral, aguja hipodérmica de pared maciza, u otros tubos metálicos, o una pared reforzada trenzada, como se conoce en la técnica. El resorte en espiral, tubos, refuerzo trenzado, u otras estructuras pueden encapsularse con polímeros termoestables como poliimida o similares o con polímeros termoplásticos como PEEK<sup>™</sup> y similares.
- El hilo 1431 puede realizarse a partir de una variedad de materiales flexibles de elevada resistencia como alambre o cable metálico, Kevlar, fibras de poliéster, polietileno orientado de ultra alto peso molecular, y similar.

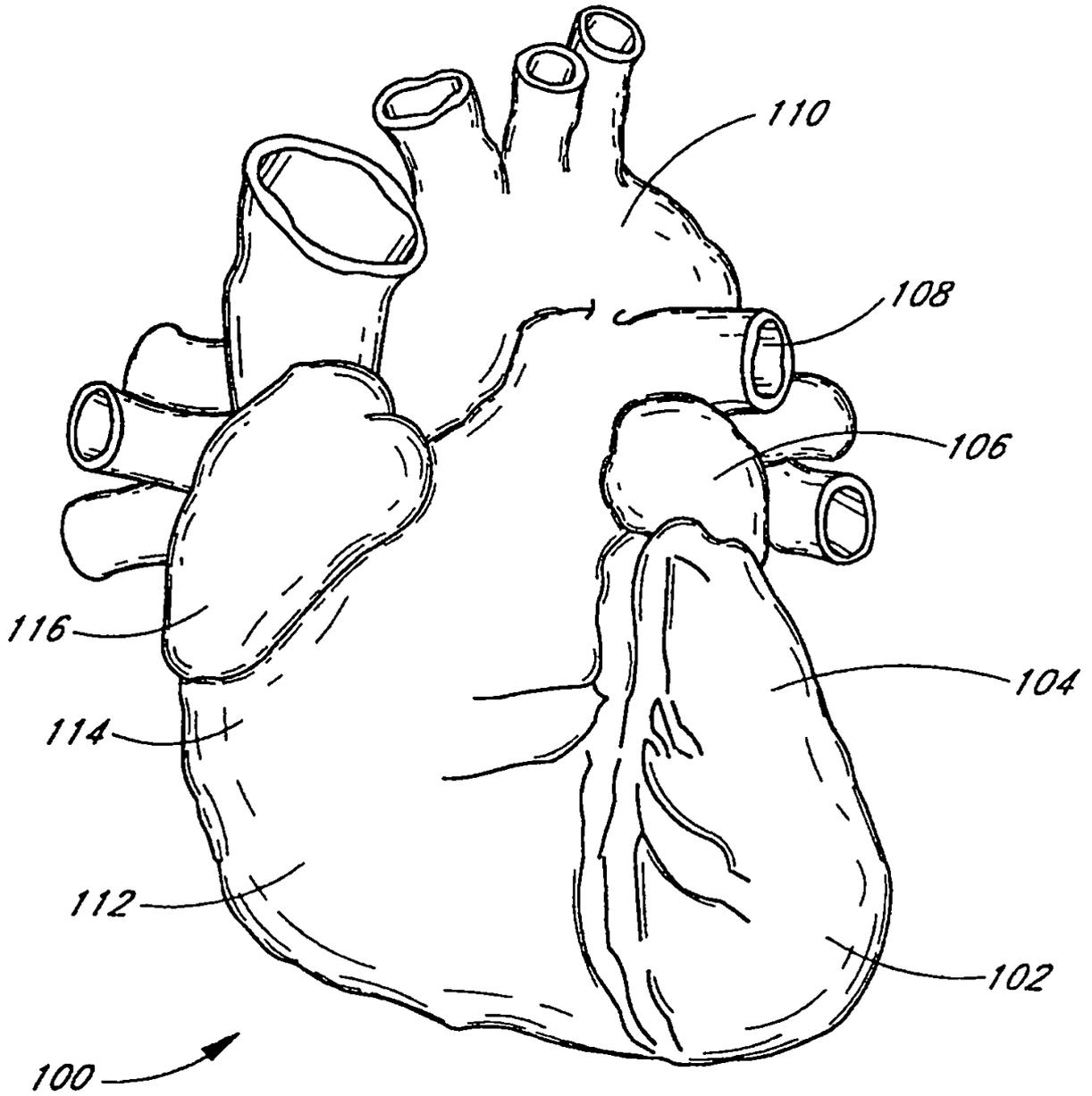
Las figuras 37C a F muestran un método de suministro de dispositivo de oclusión 1400 al tabique secundario 304 y tabique primario 306. El dispositivo de suministro 1425 se hace avanzar hasta un foramen oval permeable, de modo que el dispositivo de oclusión 1400 está situado adyacente al tabique secundario 304 y tabique primario 306. El catéter 1427 se retira proximalmente mientras se sostiene el tubo de empuje 1429 y el hilo 1431 está en reposo para exponer completamente el dispositivo de oclusión 1400.

El hilo 1431 pasa a través de la ranura 1404 para permitir la exposición completa del dispositivo de oclusión 1400. Ambos extremos del hilo 1431 se retiran proximalmente mientras se sostiene el tubo de empuje 1429 en reposo para que el extremo proximalmente inclinado 1440 del cuerpo alargado 1402 deslice contra el extremo distalmente inclinado 1442 del tubo de empuje 1429, provocando así que el dispositivo de oclusión 1400 pivote haciendo referencia al catéter 1427 y tubo de empuje 1429. Además la retracción proximal de ambos extremos del hilo 1431 provoca que el dispositivo de oclusión continúe girando haciendo referencia al eje del catéter 1427 hasta que el elemento de retención 1406 penetre en el tabique secundario 304. El dispositivo de suministro 1425 puede retirarse parcialmente proximalmente para colaborar en conectar el elemento de retención 1406 con el tabique secundario 304. El elemento de retención distal 1406 se conecta con el tabique primario 306 cuando el elemento de retención distal 1406 está expuesto. El dispositivo de suministro 1425 puede retirarse parcialmente proximalmente para colaborar en la conexión del elemento 1406 de retención distal con el tabique primario 306, utilizando la elasticidad del tabique para hacer avanzar en la conexión de los elementos de retención. La conexión mejorada de los elementos opcionales de retención 1420 puede lograrse desplazando distalmente y proximalmente el dispositivo de suministro 1425. El hilo 1431 puede retirarse proximalmente para desconectarse del pivote 1412 al tirar proximalmente un extremo del hilo 1431 desde el tubo de empuje 1429. El dispositivo de suministro 1425 puede retirarse proximalmente del paciente, dejando el dispositivo de oclusión 1400 en su lugar para evitar la separación del tabique secundario 304 y el tabique primario 306.

Aunque la presente invención se ha expuesto en el contexto de determinadas formas de realización preferidas y ejemplos, resultará evidente para los expertos en la materia que la presente invención se extiende más allá de las formas de realización expuestas específicamente a otras formas de realización alternativas y/o usos de la invención y modificaciones obvias y equivalentes de las mismas. Además, aunque se han mostrado diversas variaciones de la invención y descrito en detalle, otras modificaciones, que están dentro del alcance de esta invención, resultarán evidentes para los expertos en la materia, basadas en esta exposición. También se contempla que pueden realizarse varias combinaciones y subcombinaciones de las características específicas y los aspectos de las formas de realización y comprendidas en el alcance de la invención. Por consiguiente, debe comprenderse que varias características y aspectos de las formas de realización expuestas pueden combinarse con o sustituirse por otras para formar modos variantes de la invención expuesta. De este modo, se pretende que el alcance de la presente invención expuesta en la presente memoria no debe limitarse a las formas de realización particulares expuestas descritas anteriormente, sino que debe determinarse únicamente por el alcance de las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema para el cierre de un foramen oval permeable, que comprende:
- 5 un dispositivo de oclusión (1300) adecuado para su ubicación en el interior del foramen oval permeable, comprendiendo el dispositivo de oclusión (1300) un bucle único que presenta un ápice (1302) y por lo menos dos extremos en bucle conformados (1304), resultando los dos extremos en bucle conformados (1304) adecuados para la penetración del tejido del foramen oval permeable;
- 10 un catéter de suministro (1325) que comprende un catéter exterior (1327) y un tubo de empuje interior (1329), resultando el catéter exterior adecuado para el avance en el interior del foramen oval permeable, pudiendo el tubo de empuje (1329) ser fijado de manera liberable al dispositivo de oclusión (1300) y resultando adecuado para el empuje del dispositivo de oclusión fuera del catéter de suministro de manera que los dos extremos afilados penetren los tabiques del foramen oval permeable para unir el tabique primario y el tabique secundario.
- 15 2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de oclusión (1300) comprende un elemento de retención (1306) configurado para resistir la retirada del tejido una vez que el elemento de retención (1306) ha engranado el tejido.
- 20 3. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de oclusión (1300) comprende extremos con barbas para penetrar el tejido.
4. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de oclusión (1300) está precargado para autoexpandirse al suministrarse en el foramen oval permeable.
- 25 5. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de oclusión (1300) comprende un material de sutura soluble.
6. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de oclusión (1300) comprende un material biodegradable.
- 30 7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de oclusión (1300) comprende una configuración generalmente enderezada para el suministro del dispositivo a través del catéter (1325).
- 35 8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el catéter de suministro (1325) comprende además canales (1333) configurados para guiar los extremos en bucle (1304) en una dirección transversal al eje longitudinal del catéter exterior (1327).
- 40 9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el catéter de suministro (1325) comprende además un hilo (1331) en bucle a través del ápice (1302) y tensado para fijar el dispositivo de oclusión (1300) al tubo de empuje (1329).
- 45 10. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el catéter de suministro (1325) comprende una pared reforzada trenzada.
11. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el catéter de suministro (1325) comprende una primera mitad (1335) y una segunda mitad (1337), siendo la primera mitad (1335) deslizable axialmente con relación a la segunda mitad (1337).
- 50 12. Sistema según la reivindicación 11, en el que la primera mitad (1335) y la segunda mitad (1337) son unidas mediante uno o más collares (1341).
- 55 13. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tubo de empuje (1329) comprende un resorte helicoidal.



*FIG. 1*

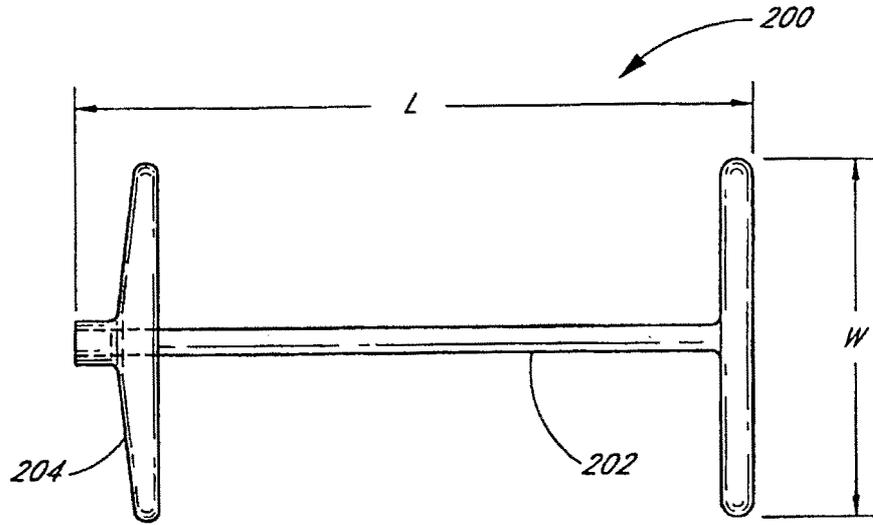


FIG. 2A

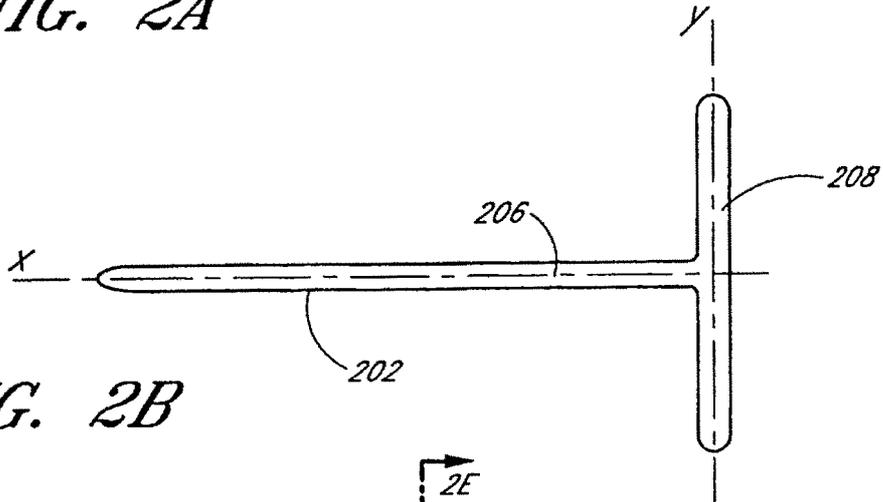


FIG. 2B

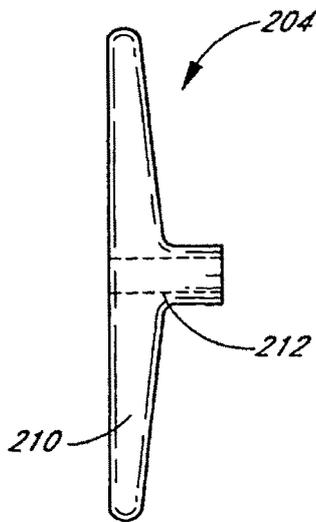


FIG. 2C

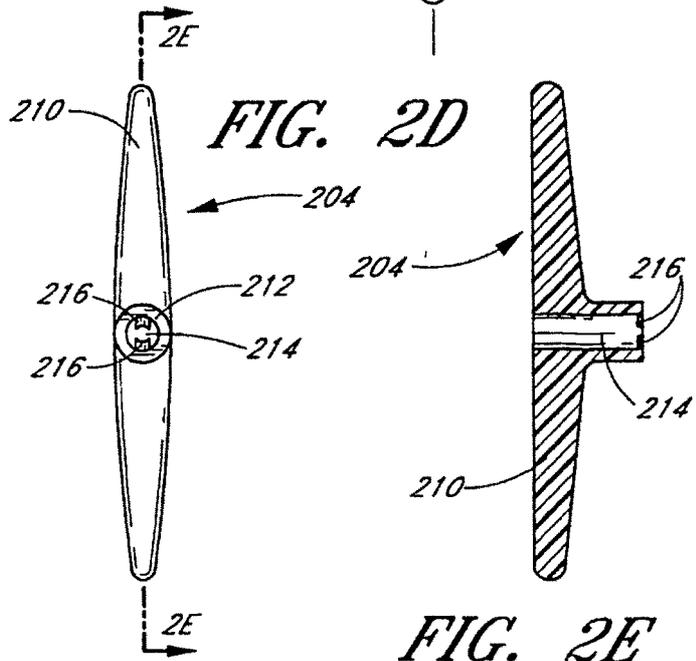
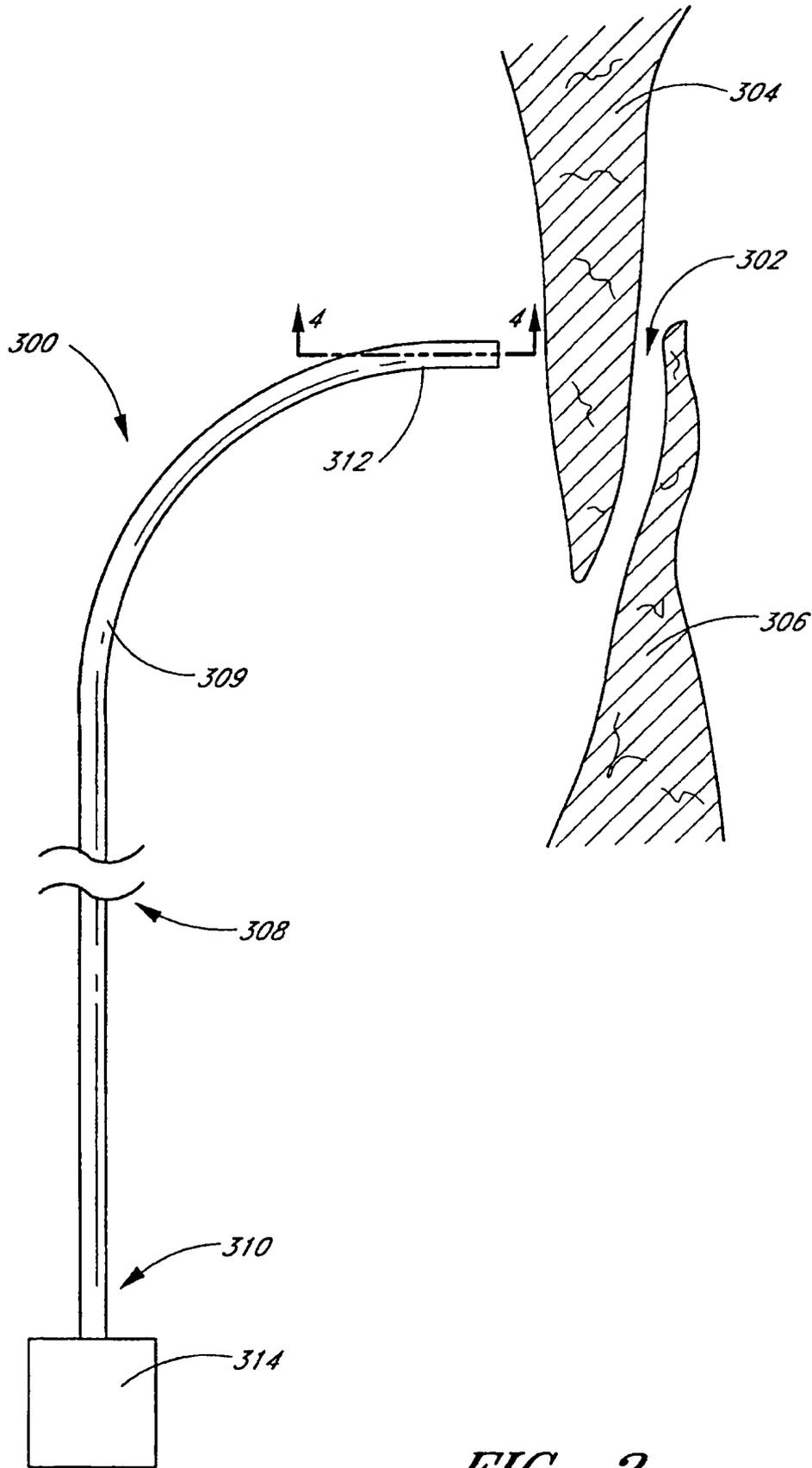


FIG. 2D

FIG. 2E



**FIG. 3**

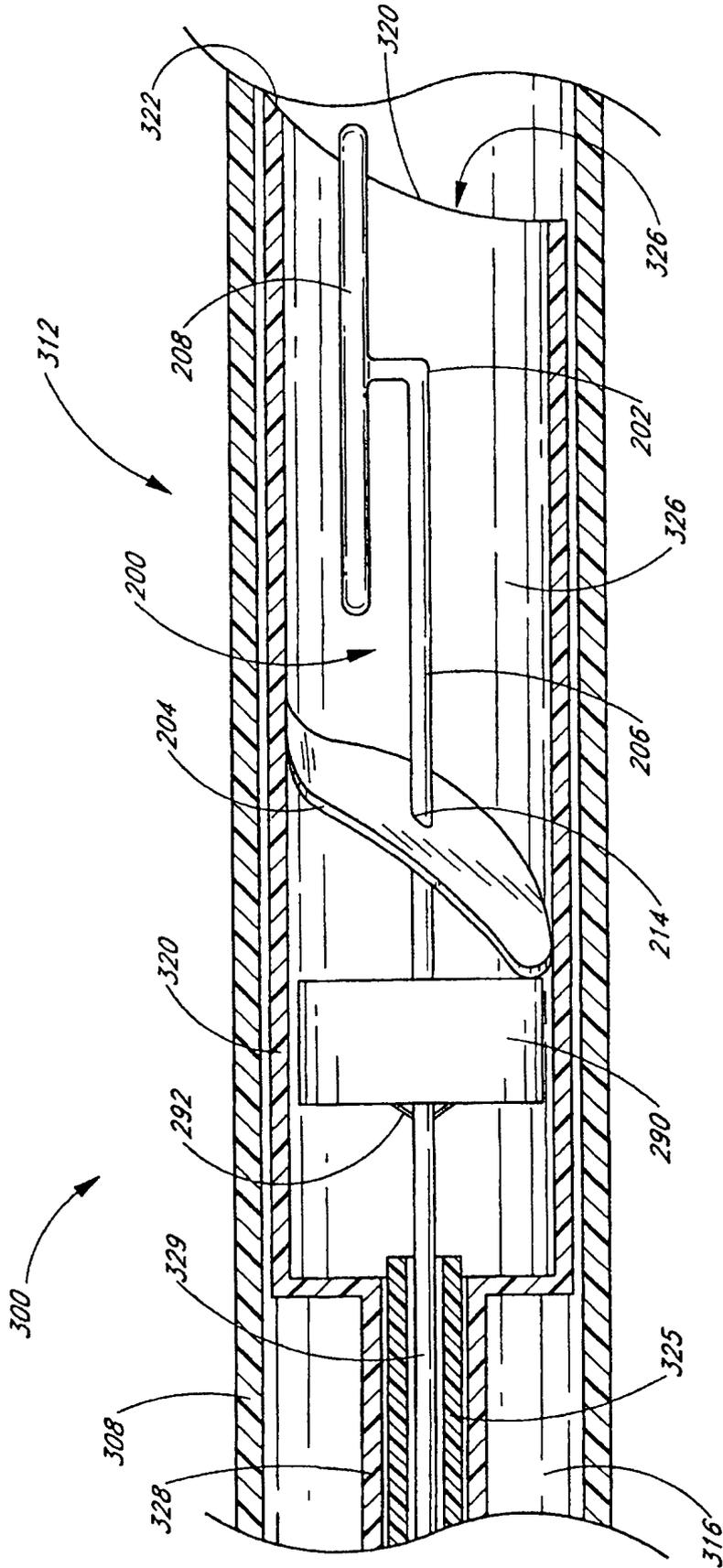


FIG. 4

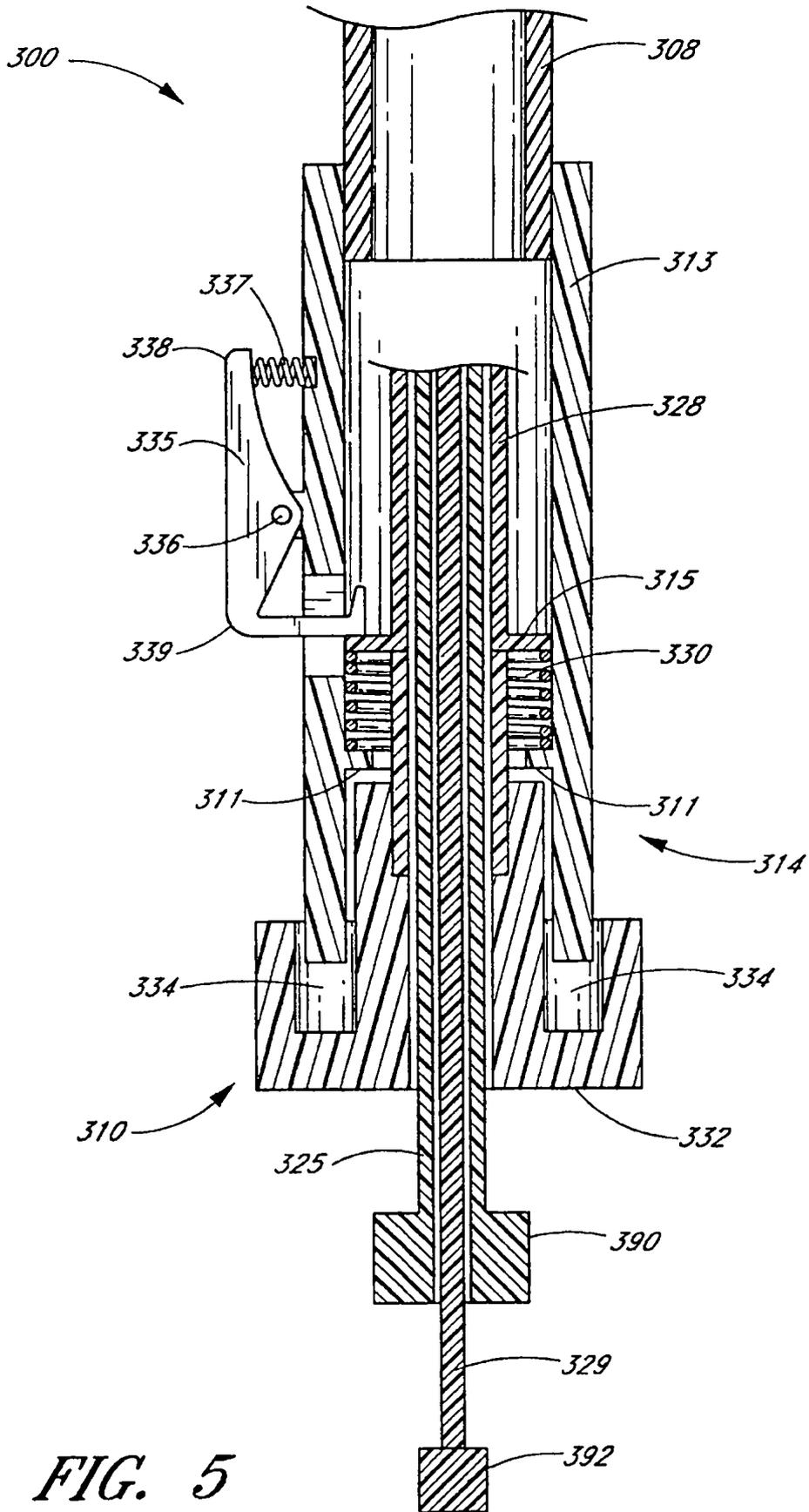
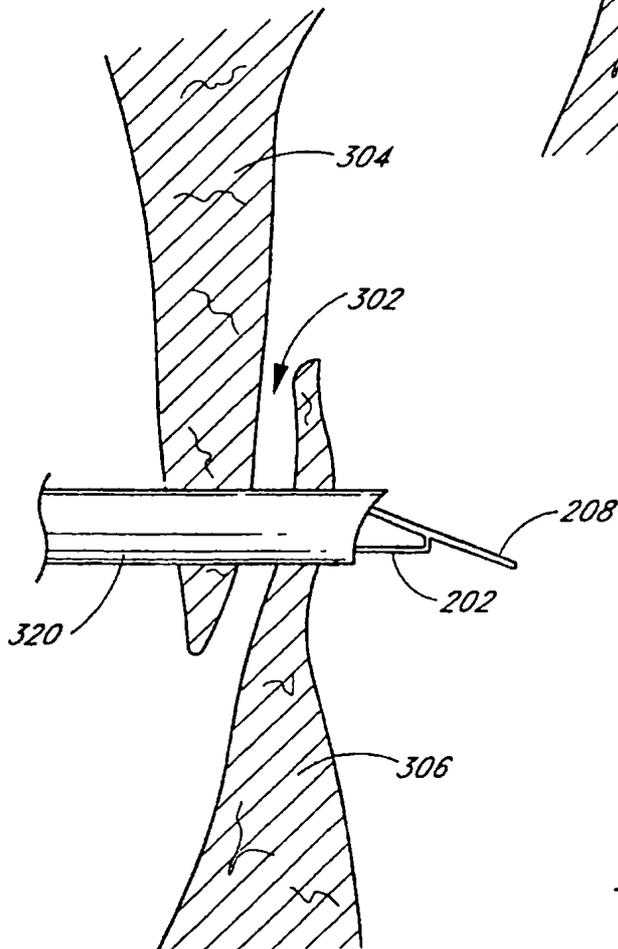
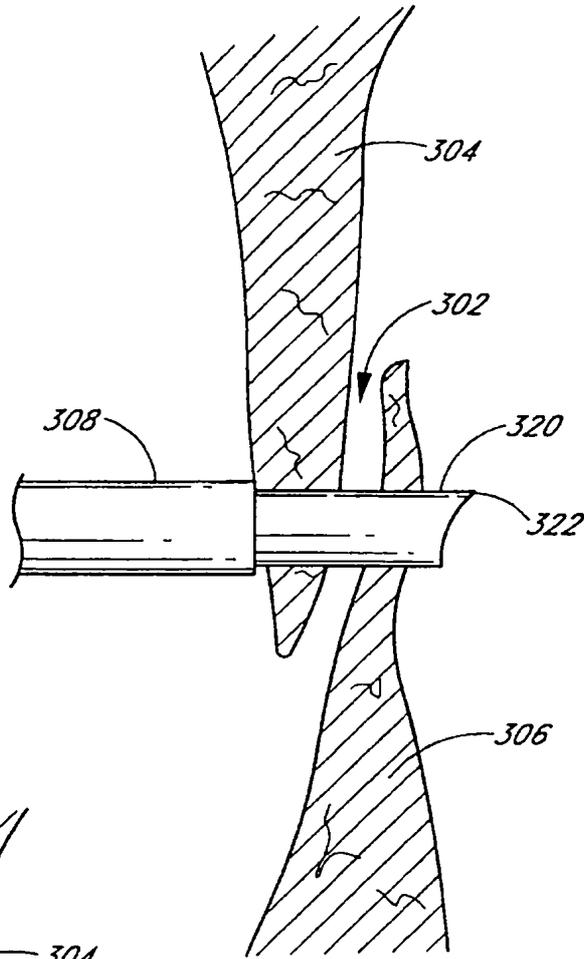


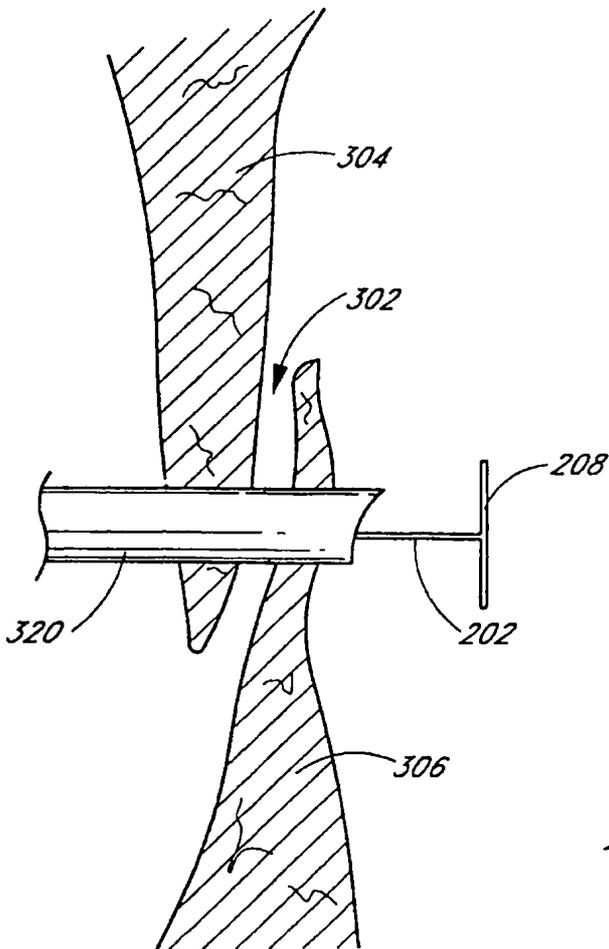
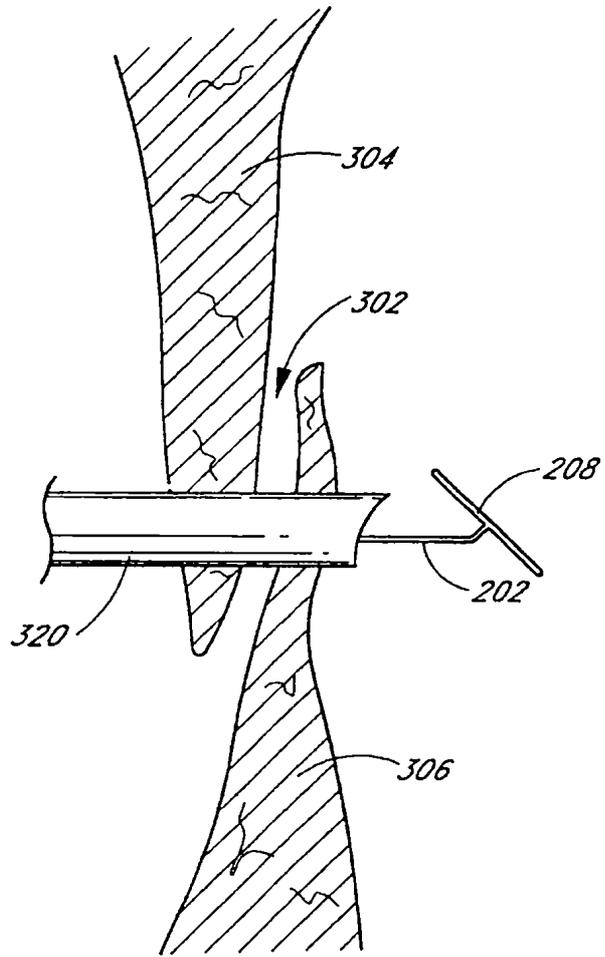
FIG. 5

*FIG. 6*

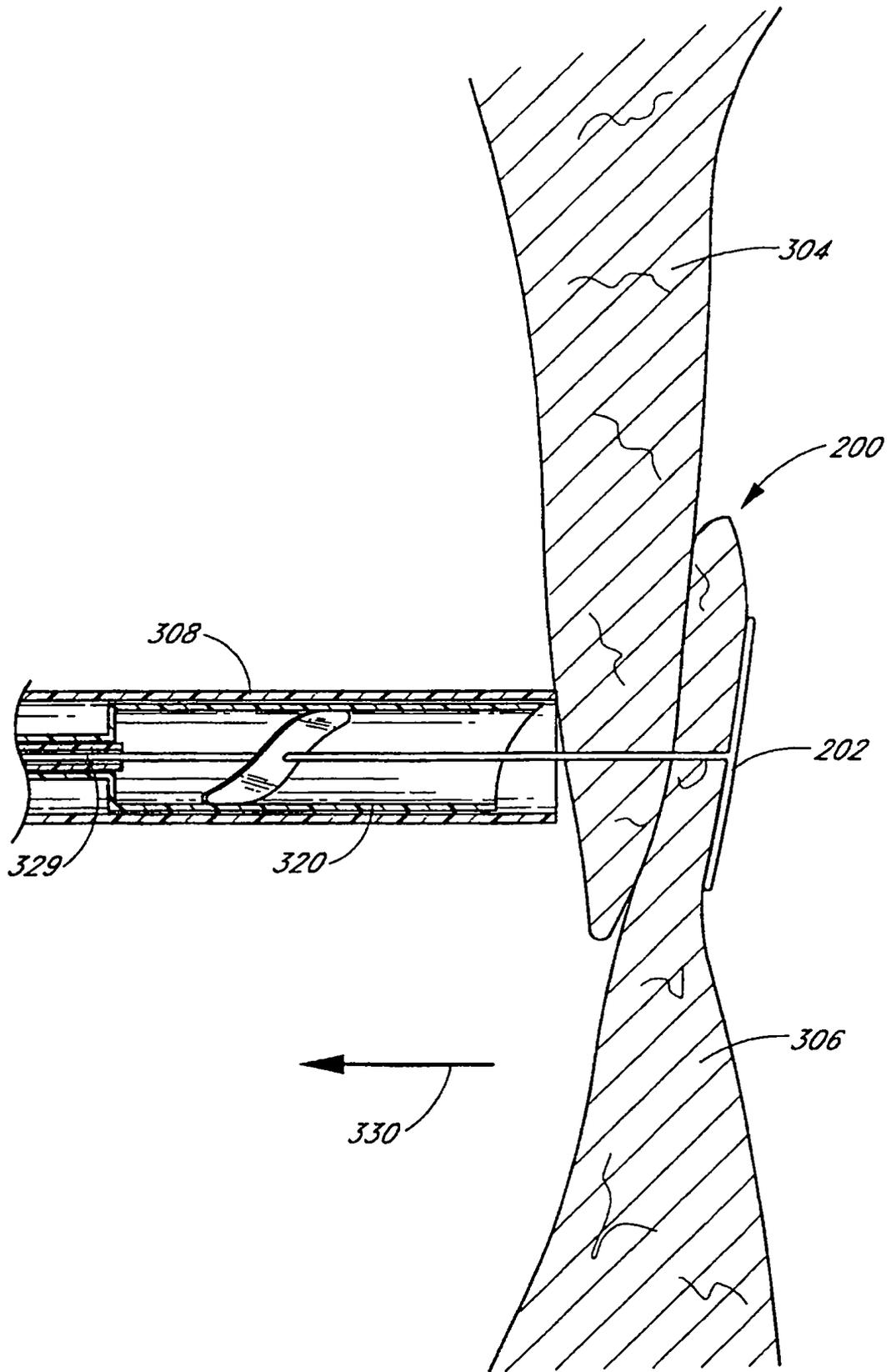


*FIG. 7*

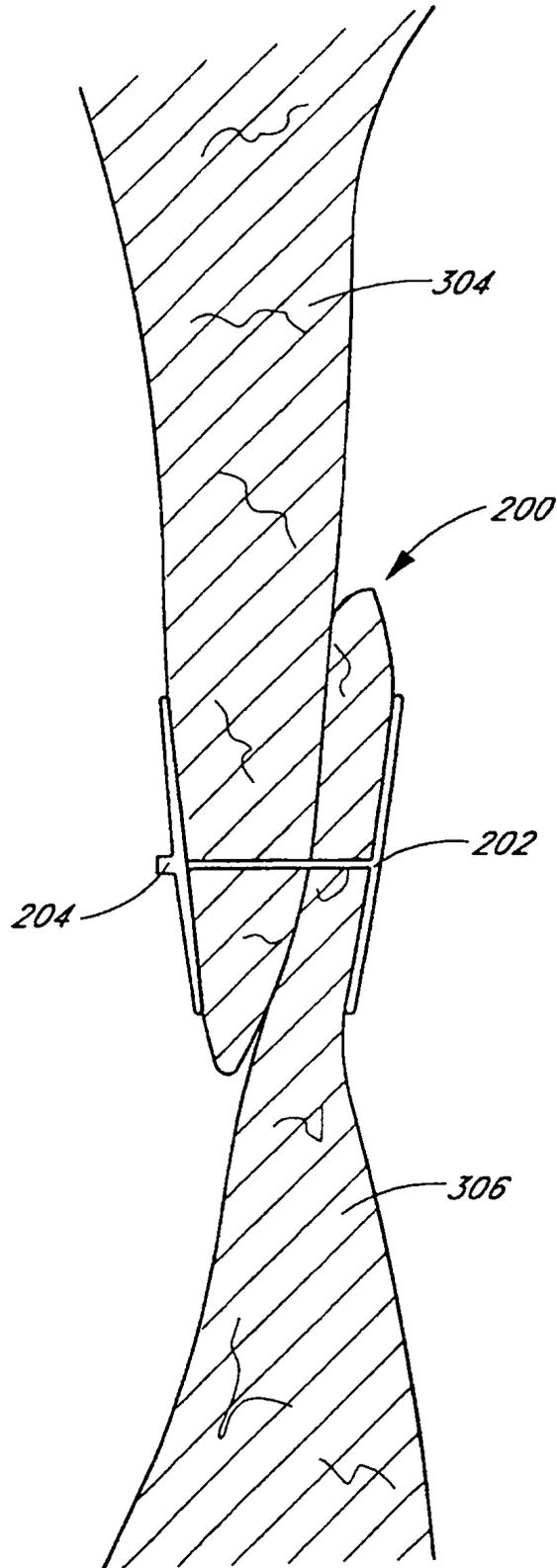
*FIG. 8*



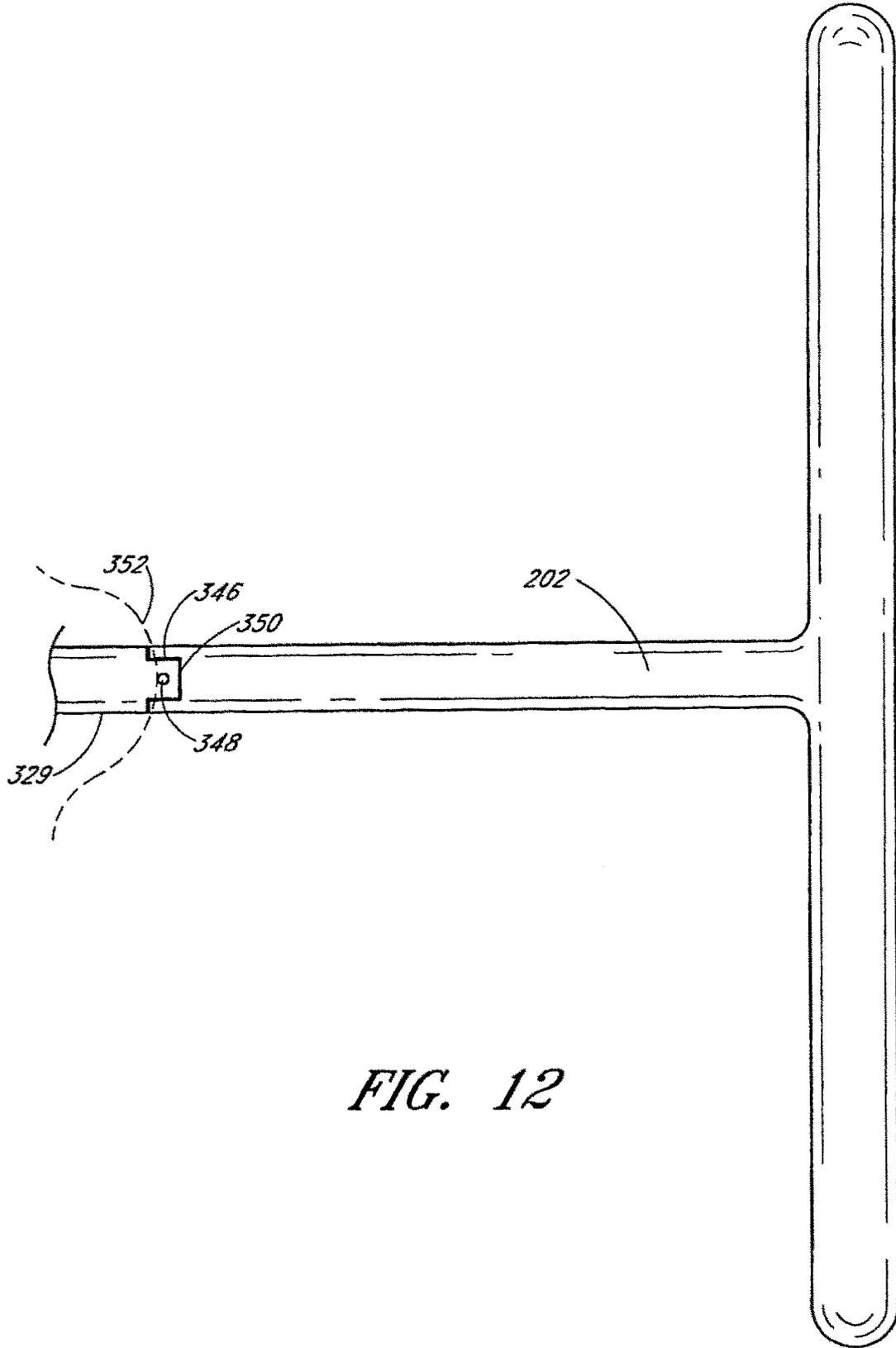
*FIG. 9*



**FIG. 10**



**FIG. 11**



*FIG. 12*

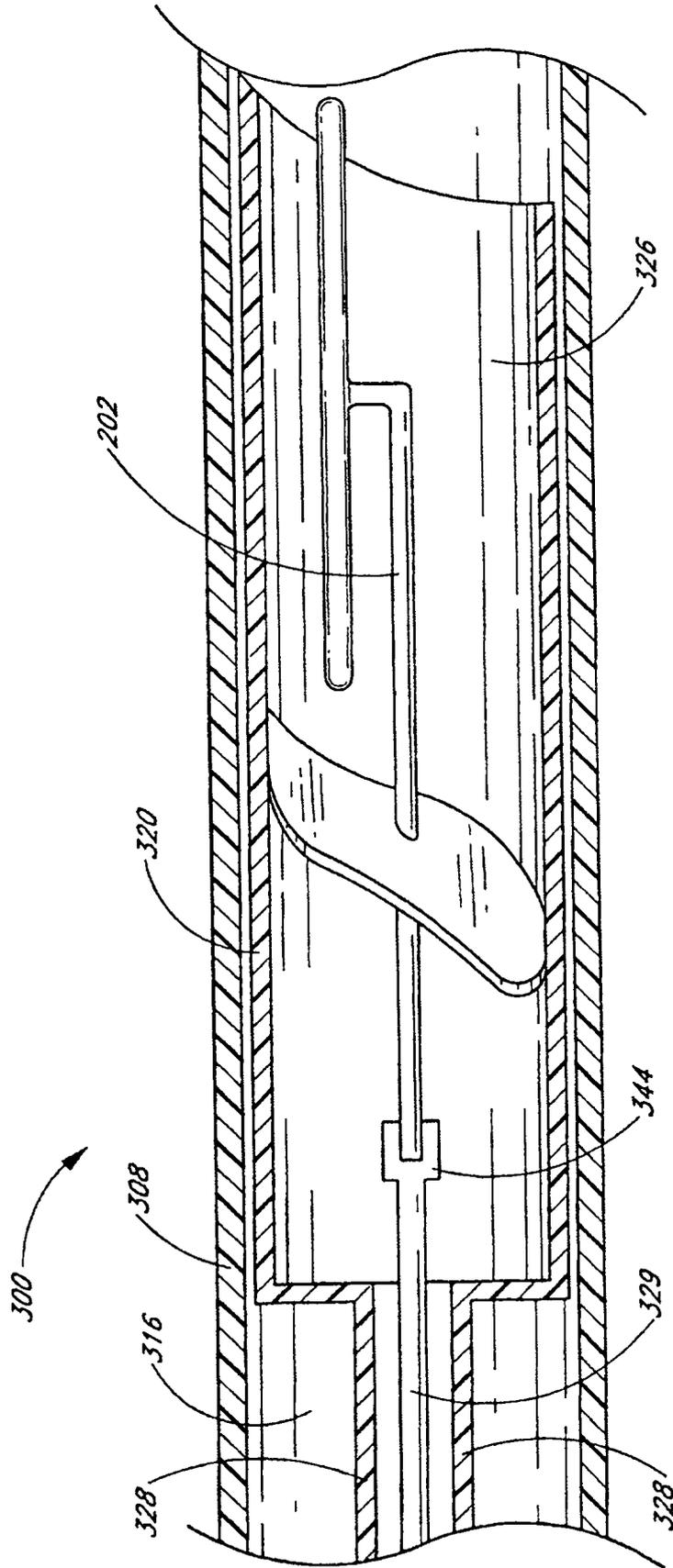
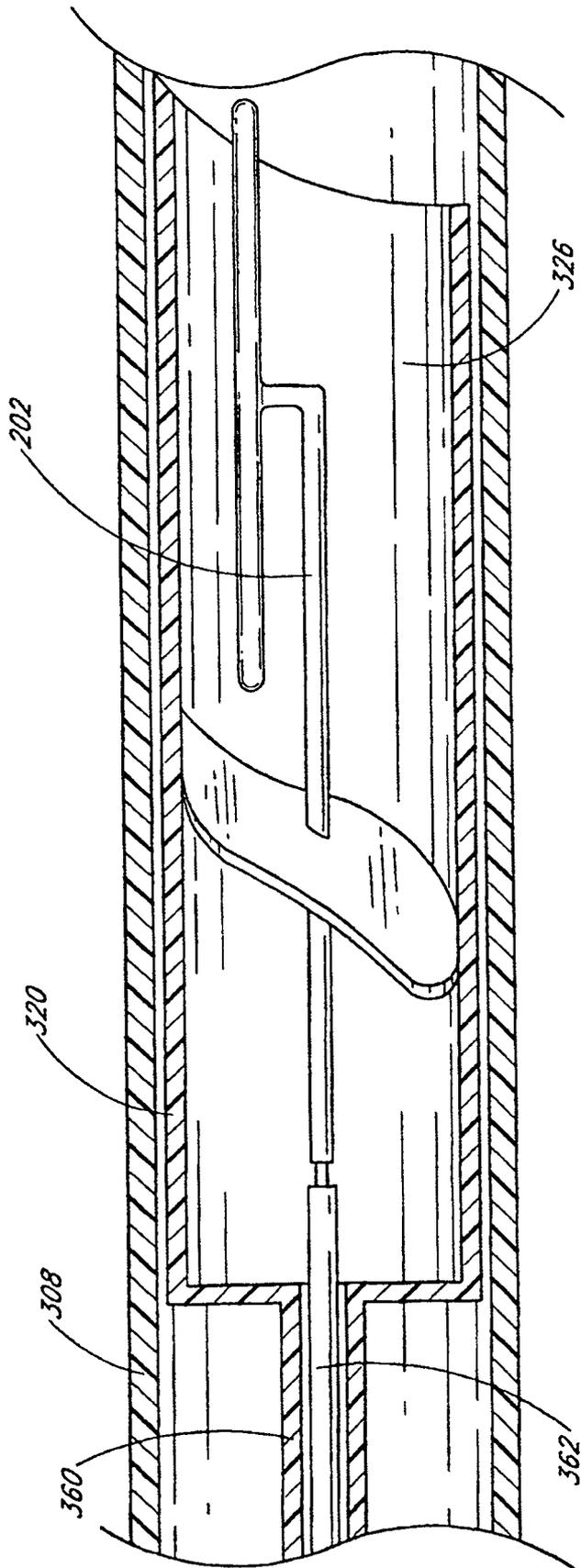


FIG. 13



*FIG. 14*

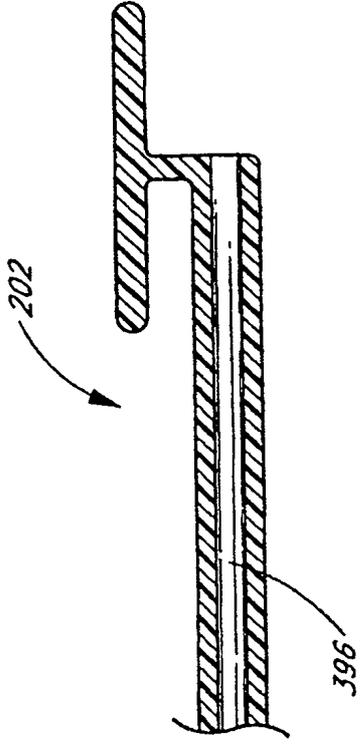


FIG. 14A

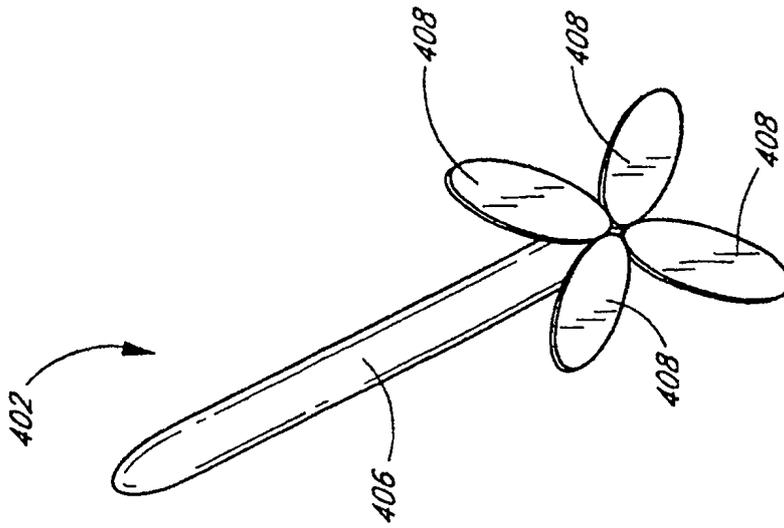


FIG. 15

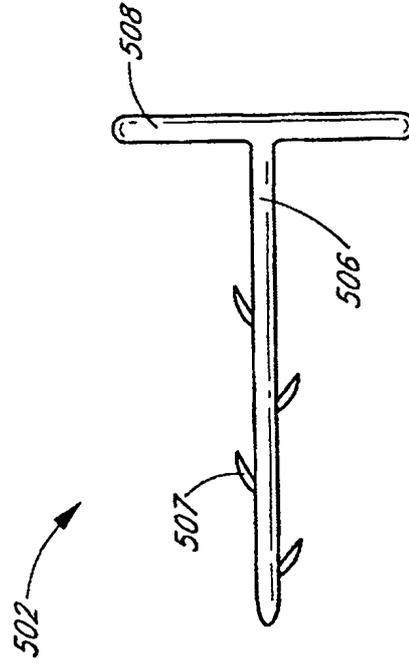
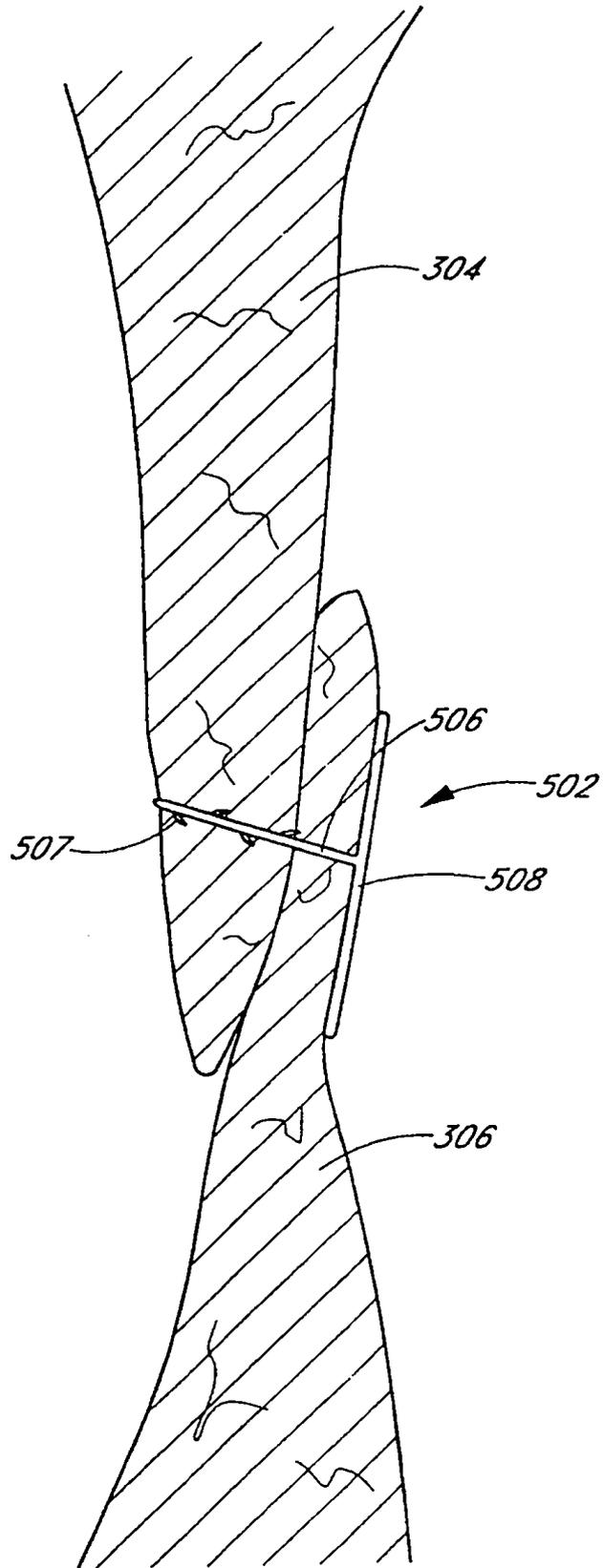
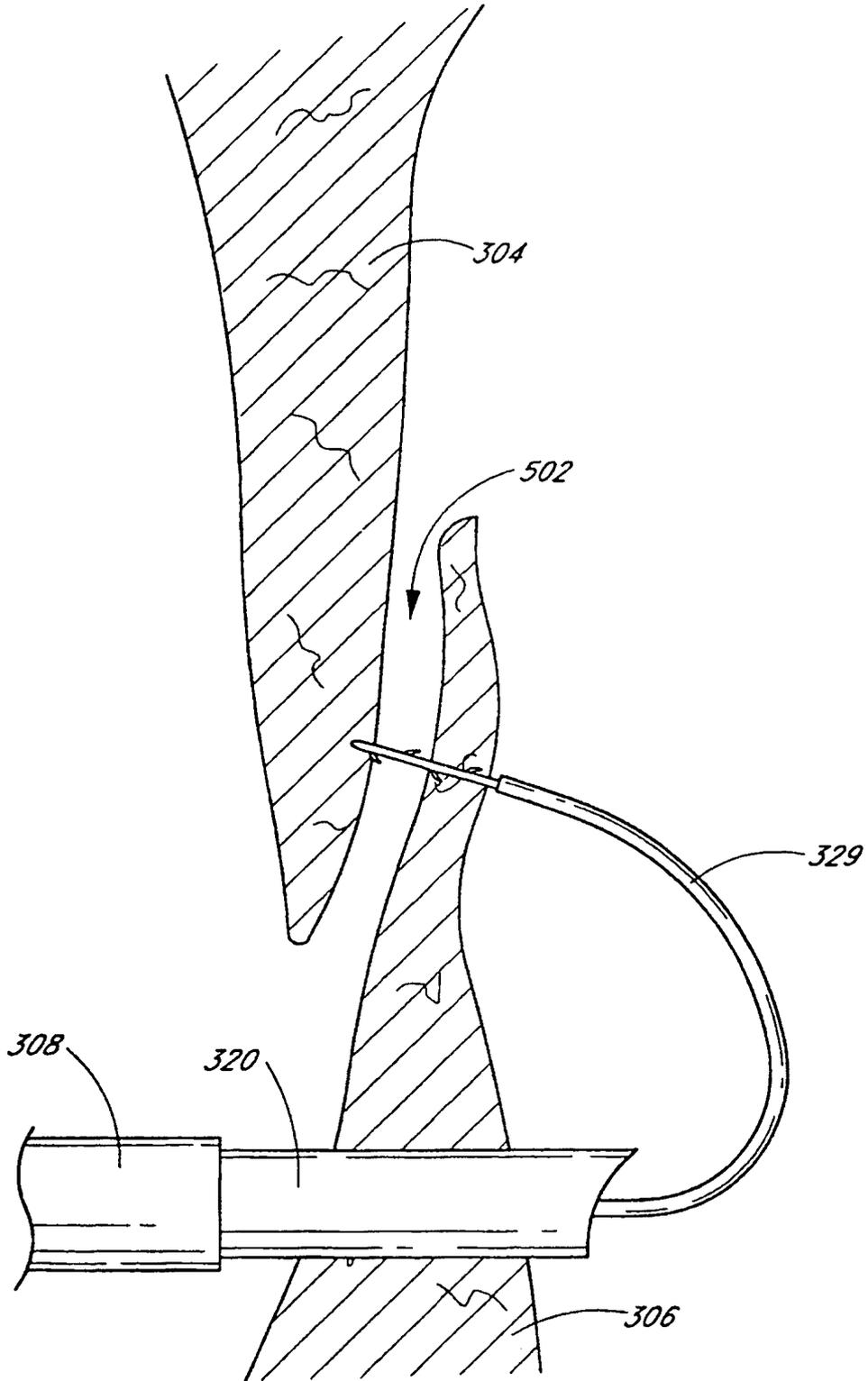


FIG. 16



**FIG. 17**



*FIG. 18*

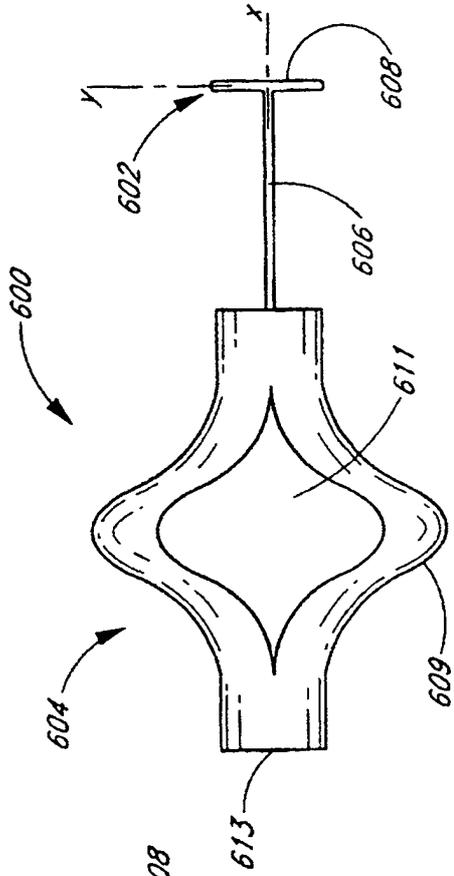


FIG. 19B

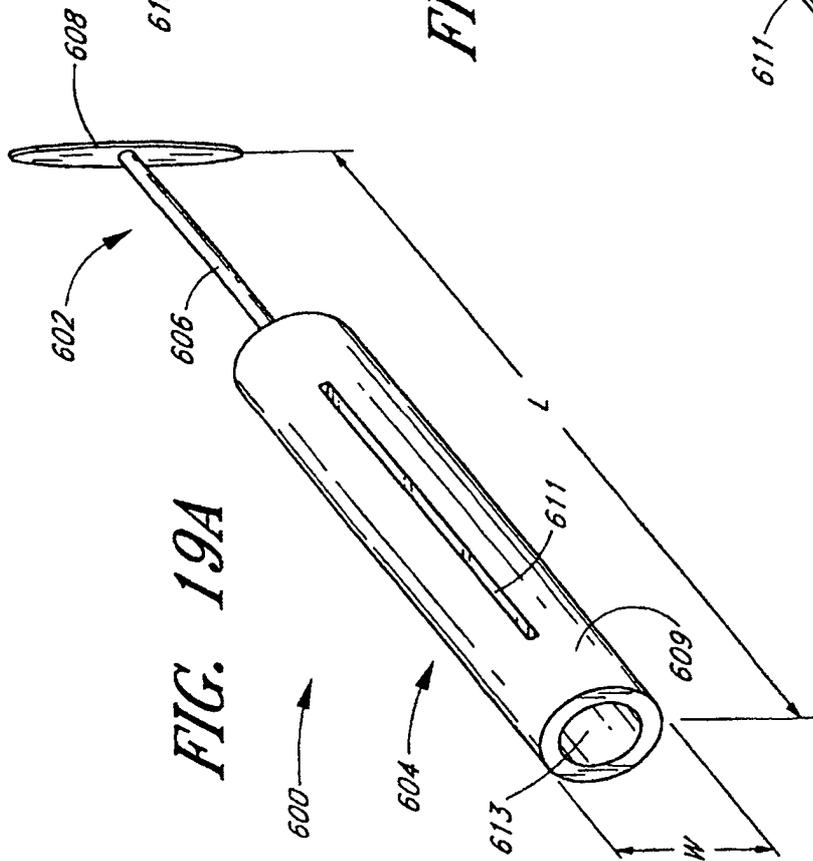


FIG. 19A

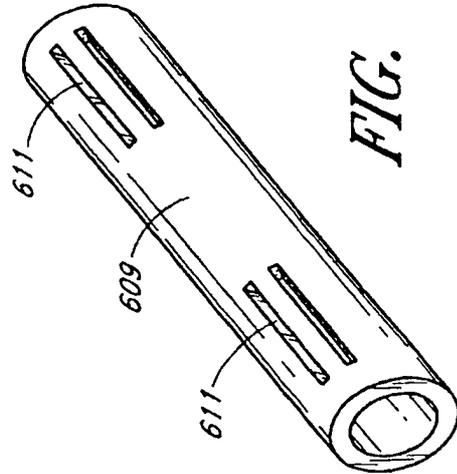


FIG. 19C

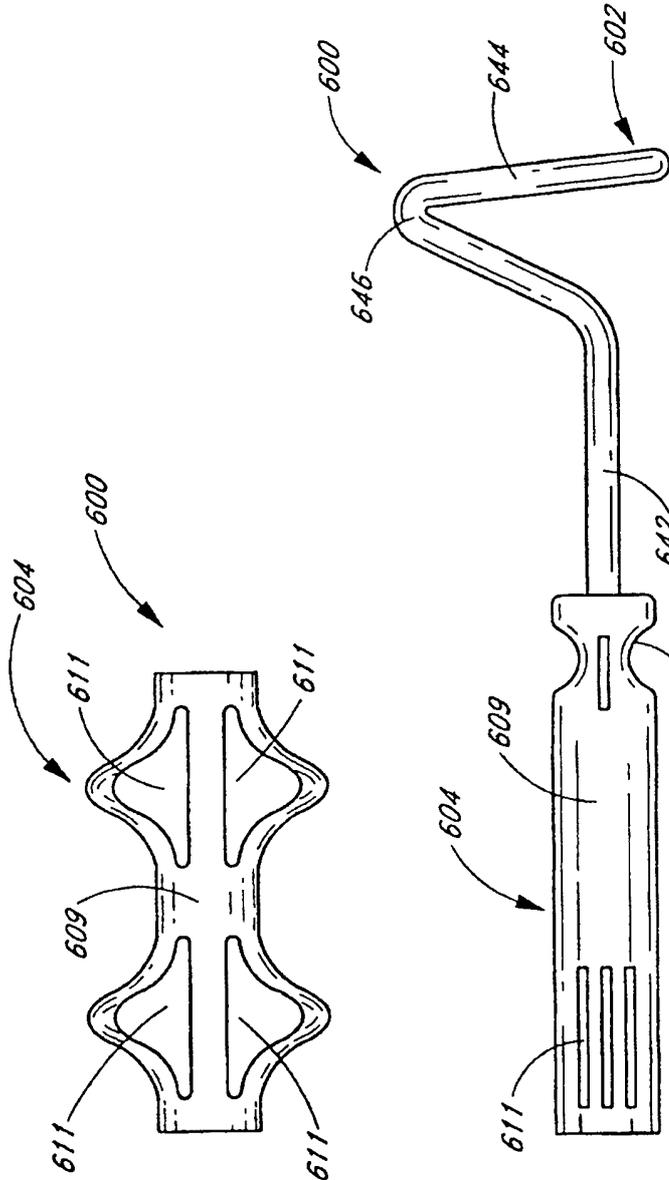


FIG. 19D

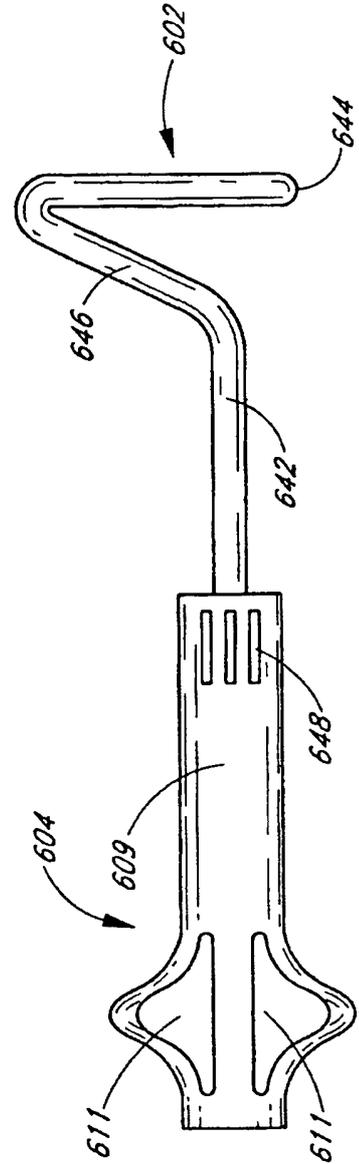


FIG. 19E

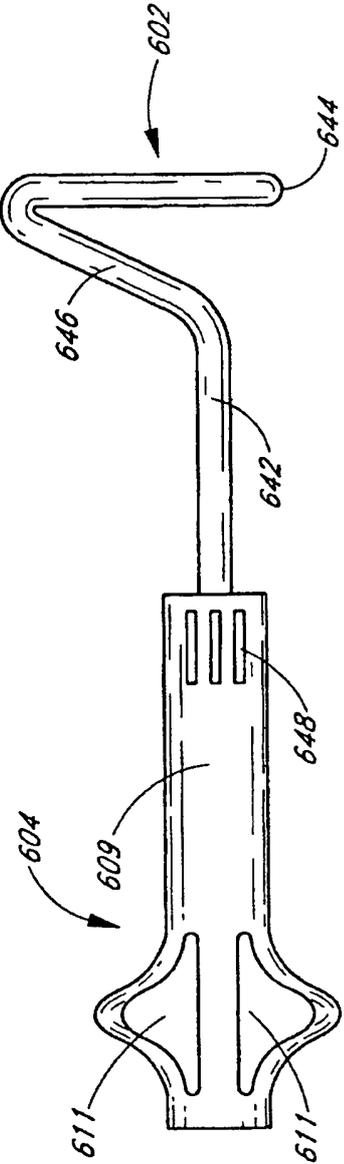
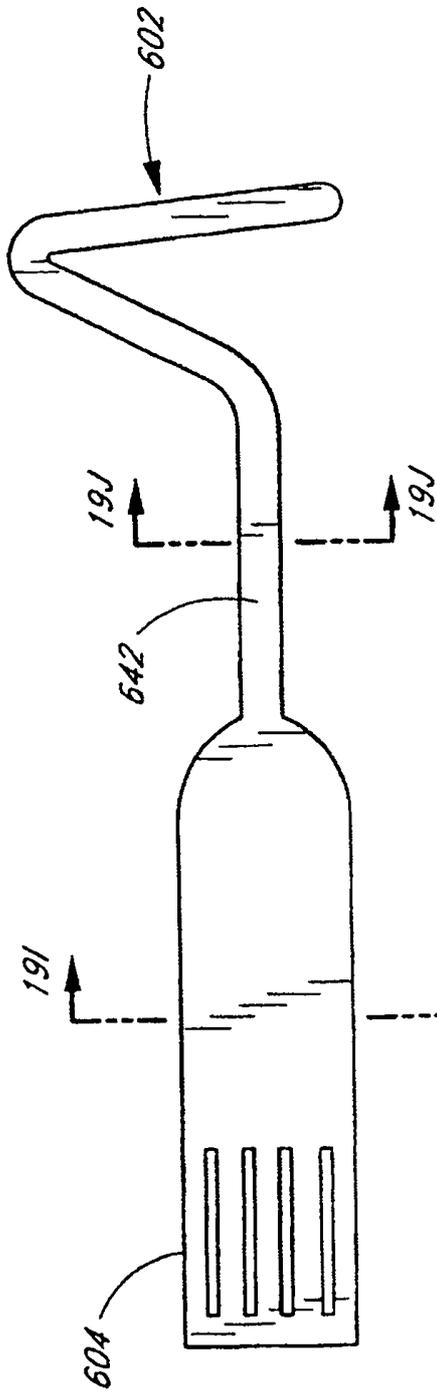
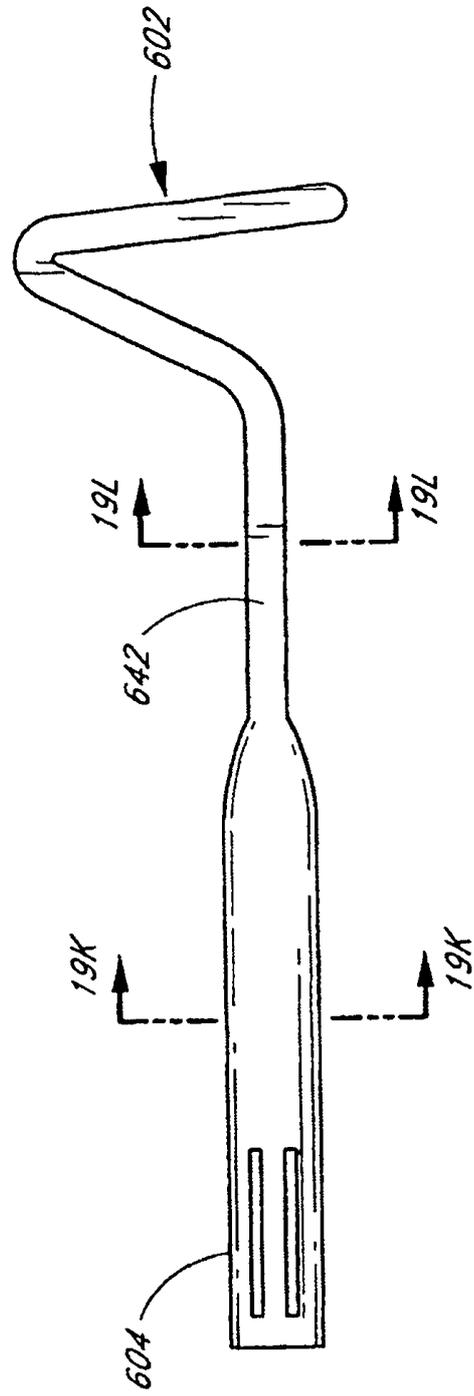


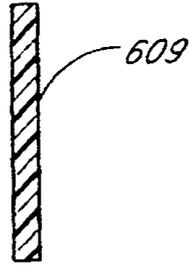
FIG. 19F



*FIG. 19G*



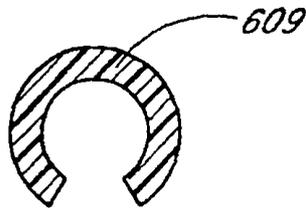
*FIG. 19H*



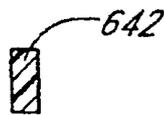
*FIG. 19I*



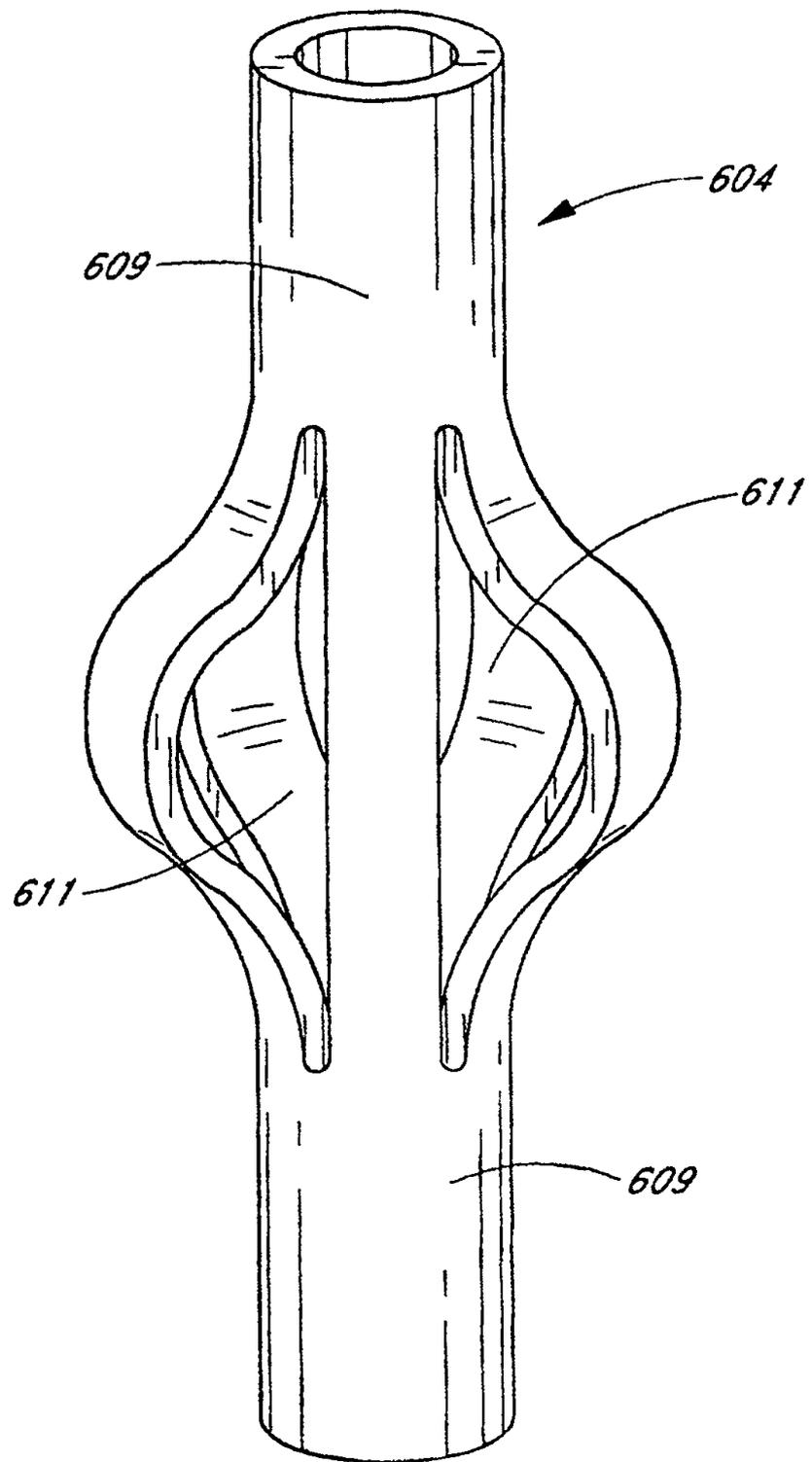
*FIG. 19J*



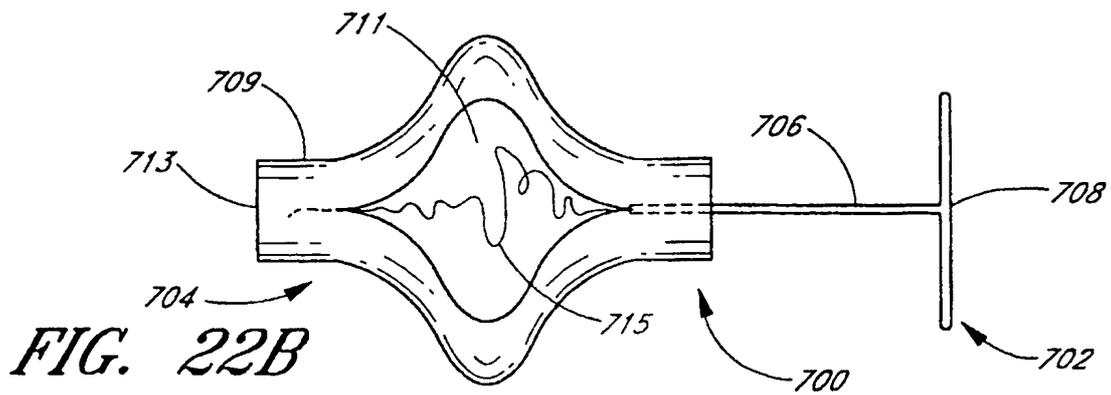
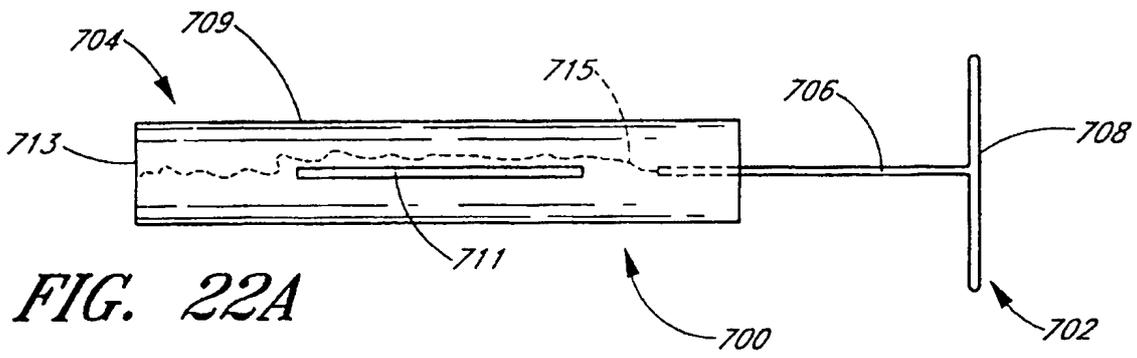
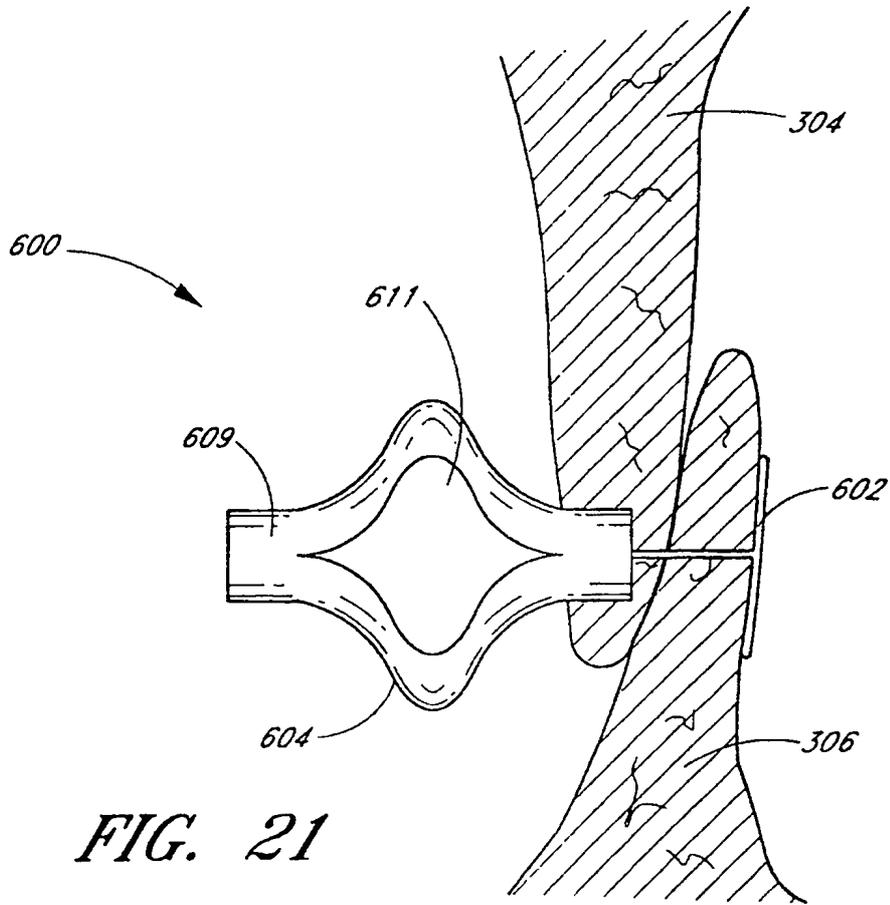
*FIG. 19K*

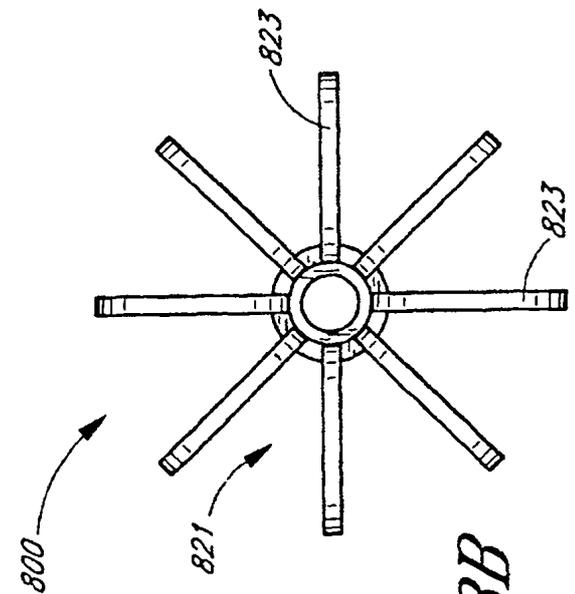
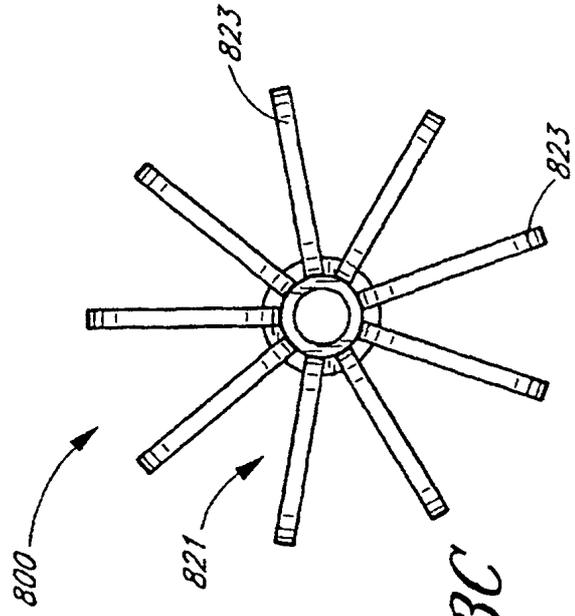
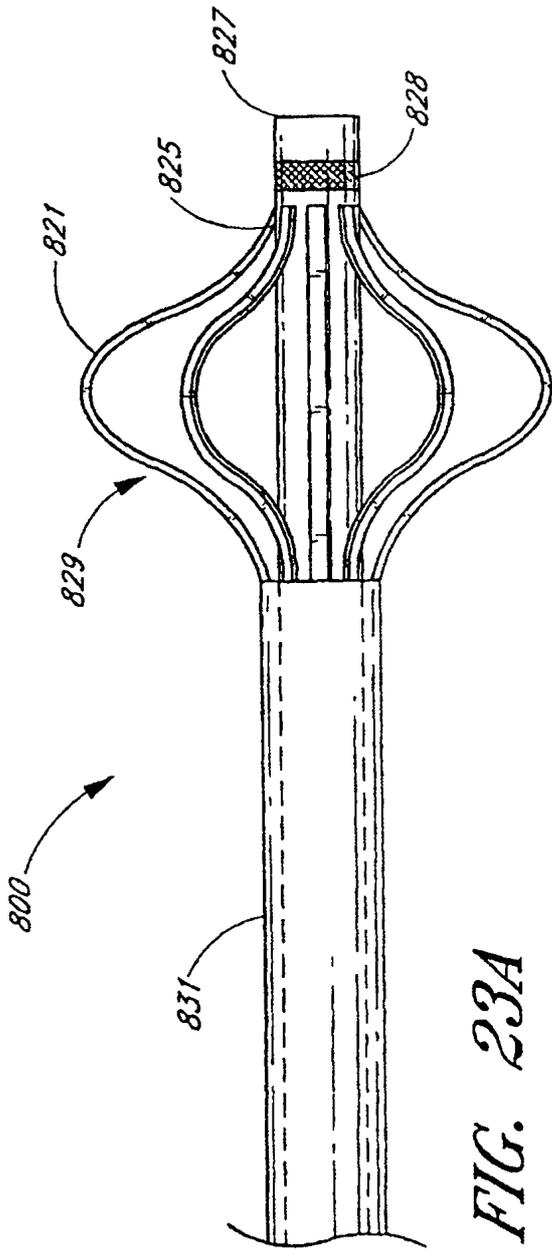


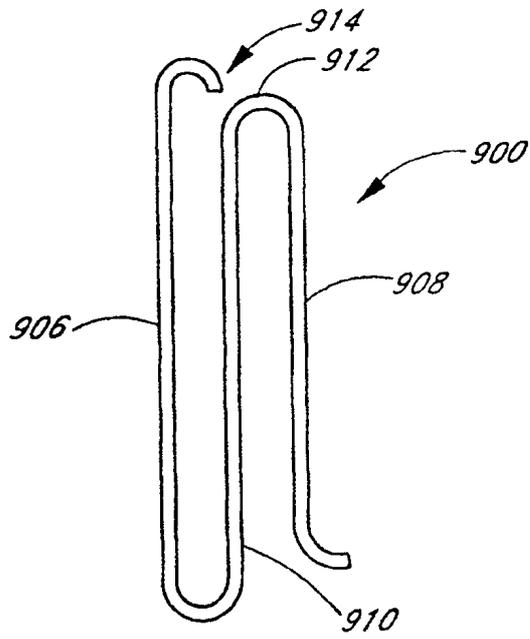
*FIG. 19L*



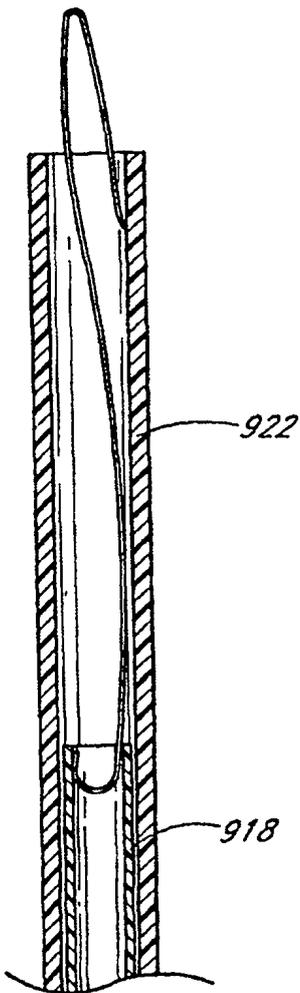
*FIG. 20*



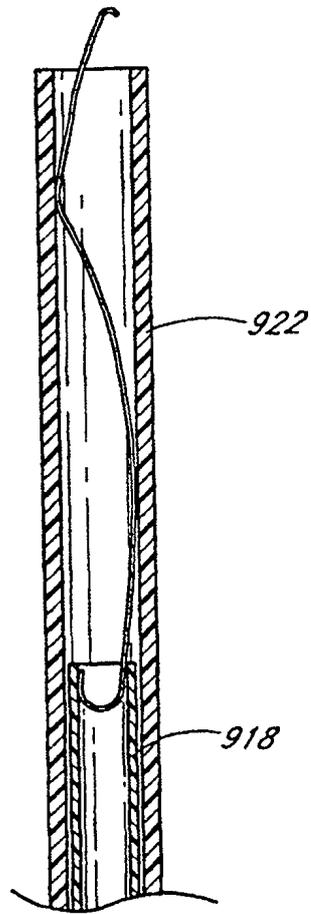




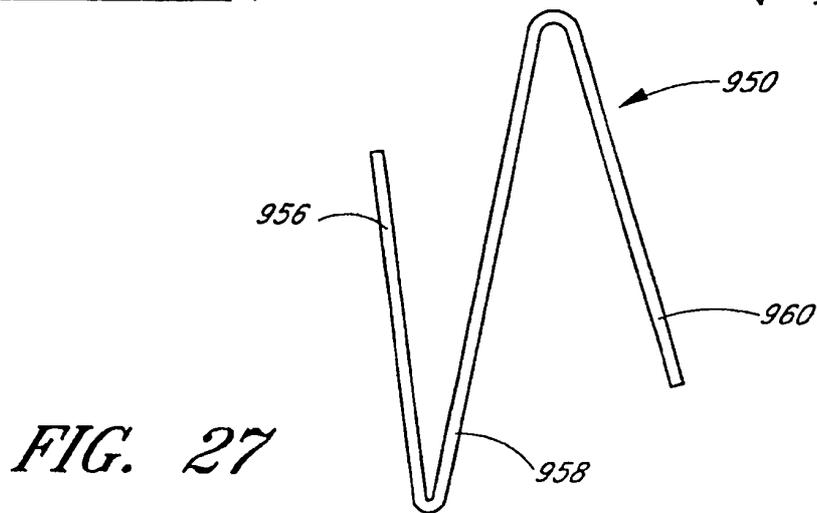
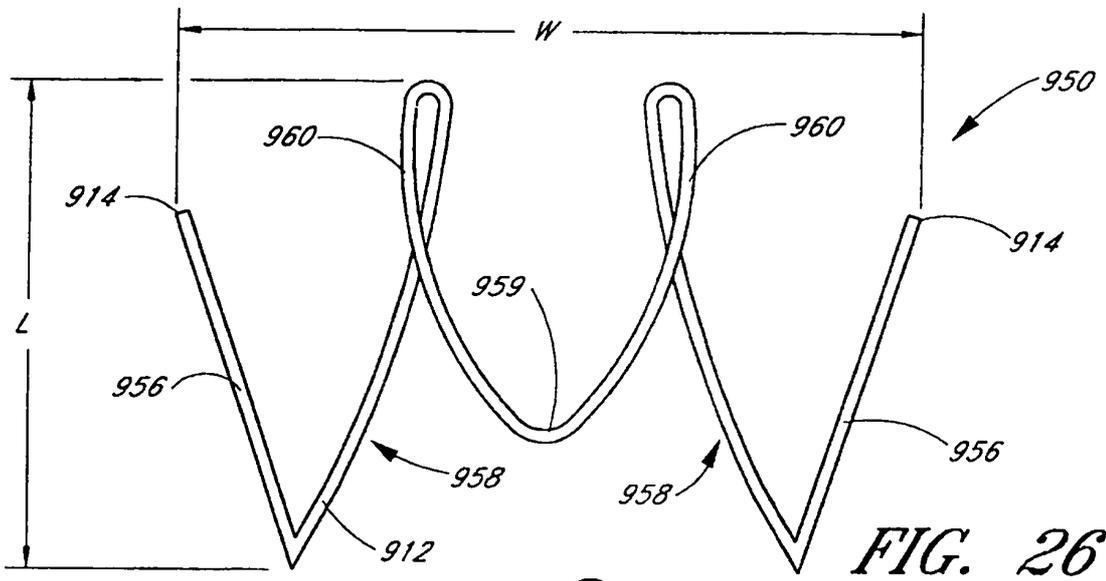
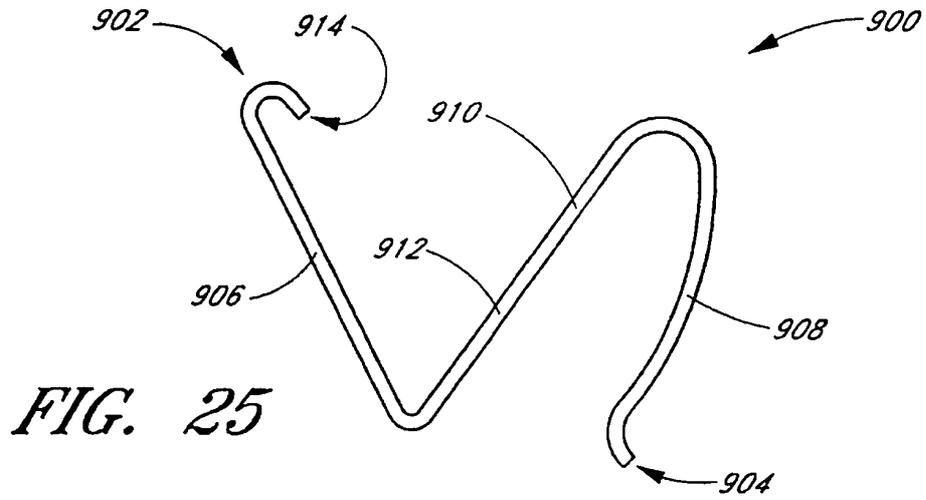
*FIG. 24*

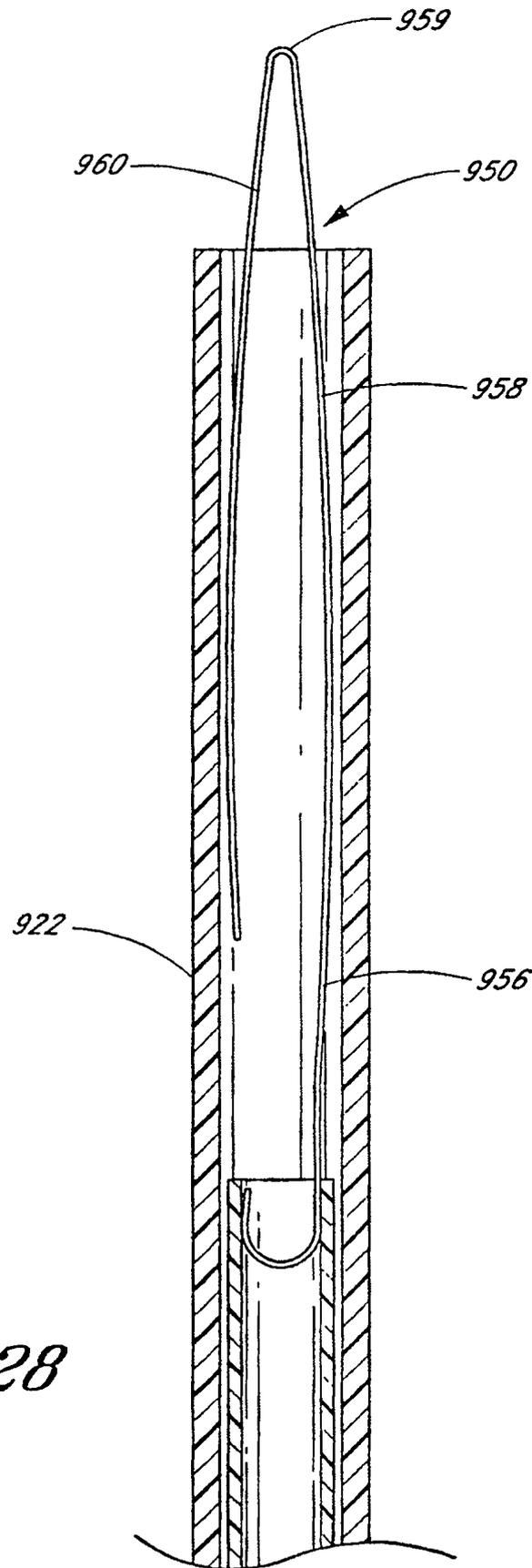


*FIG. 24A*



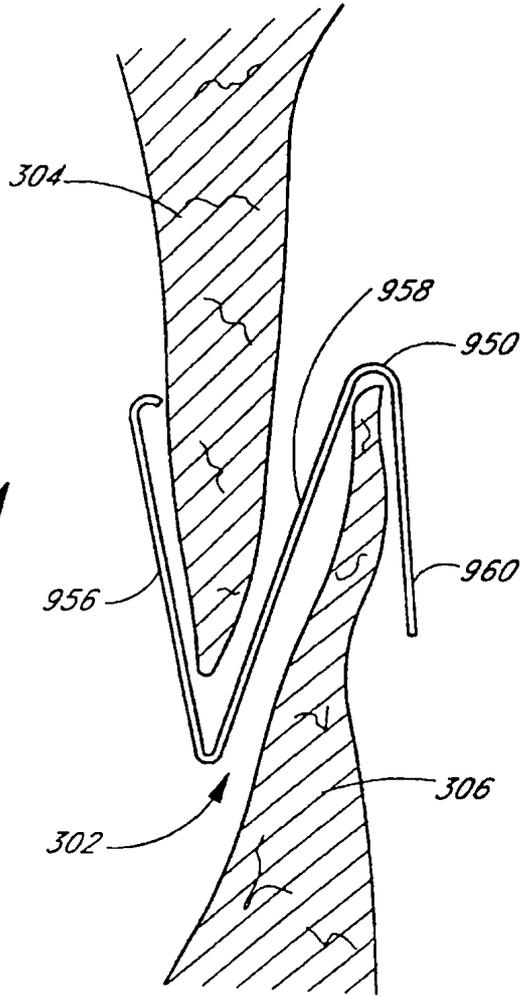
*FIG. 24B*



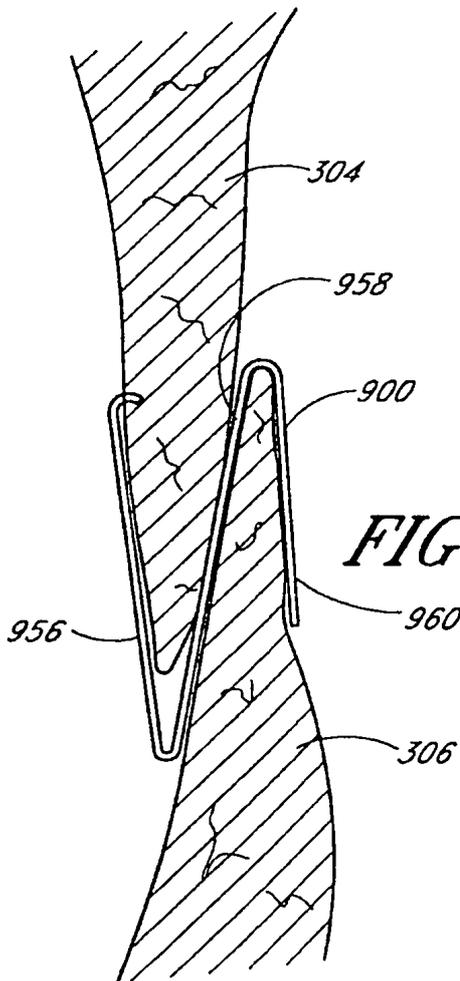


*FIG. 28*

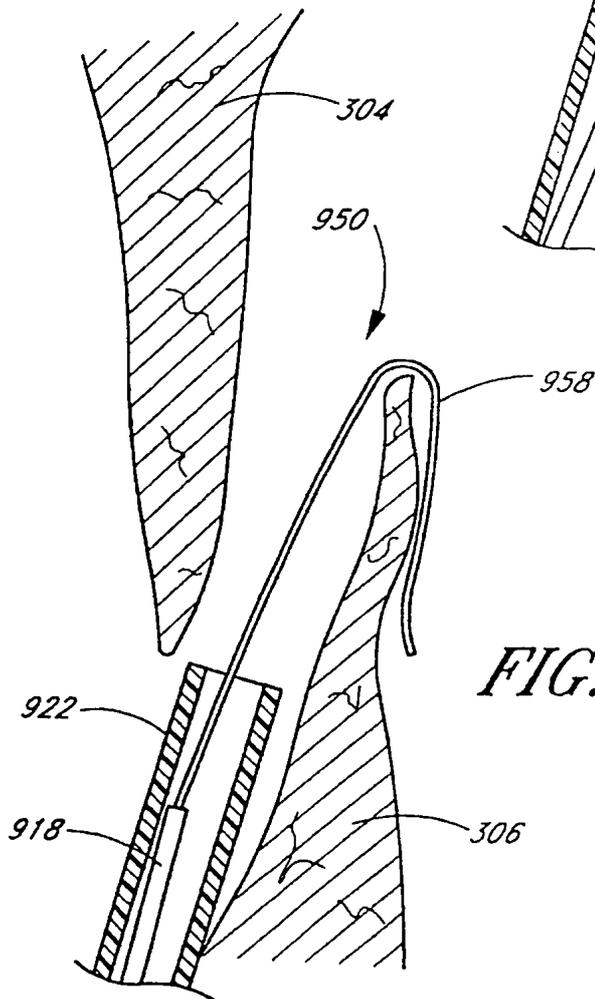
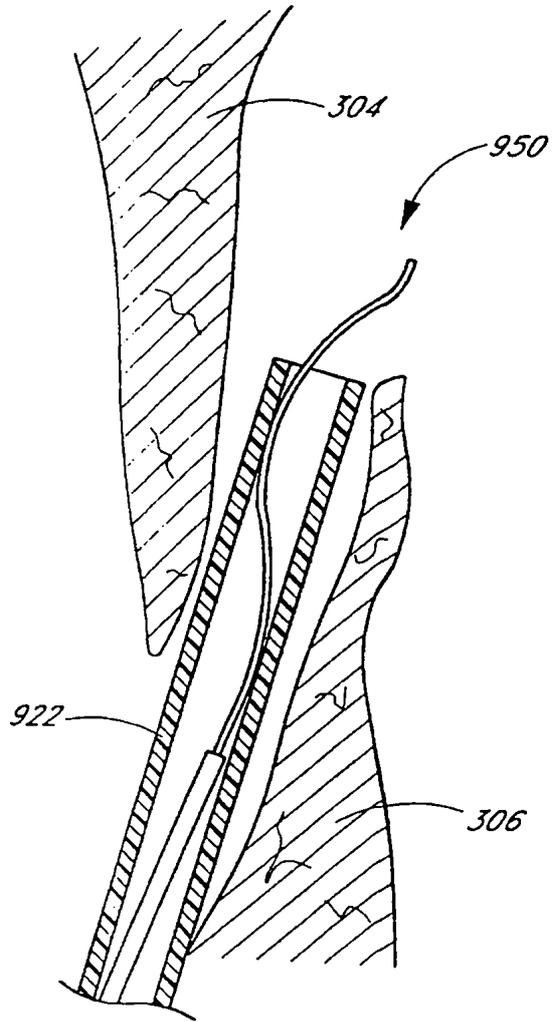
*FIG. 29A*



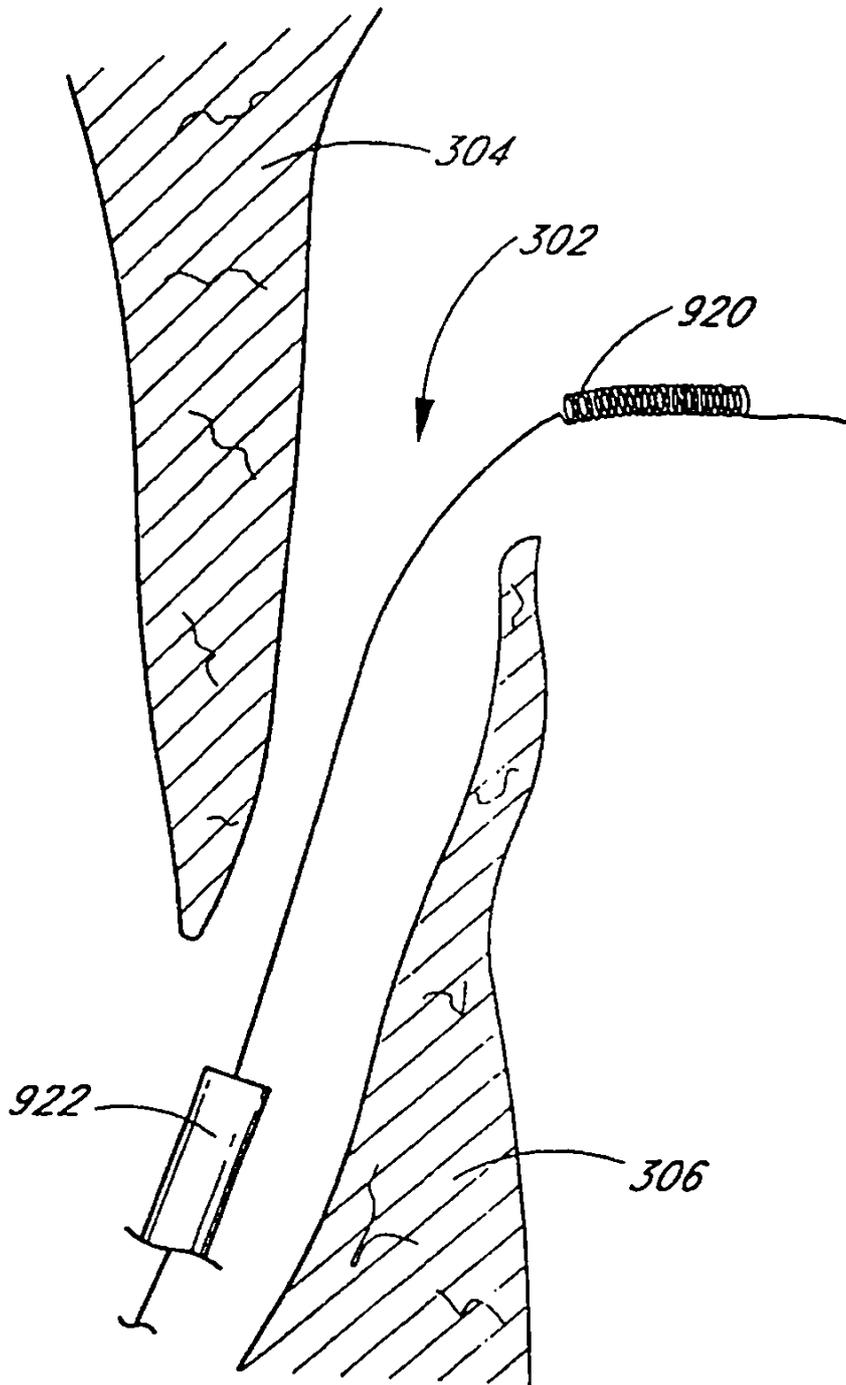
*FIG. 29B*



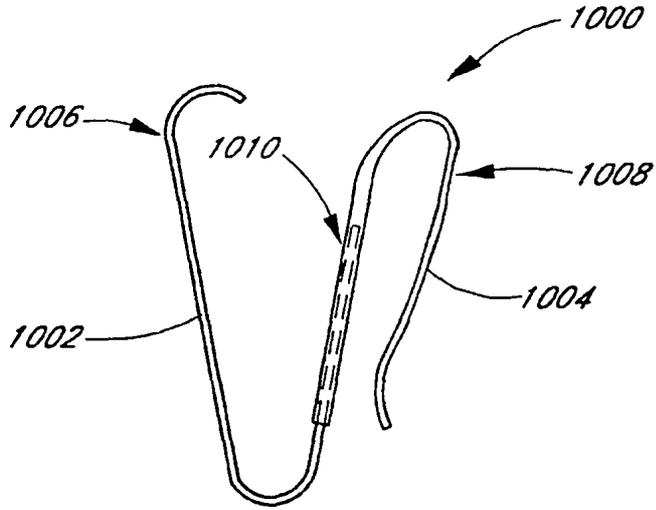
*FIG. 29C*



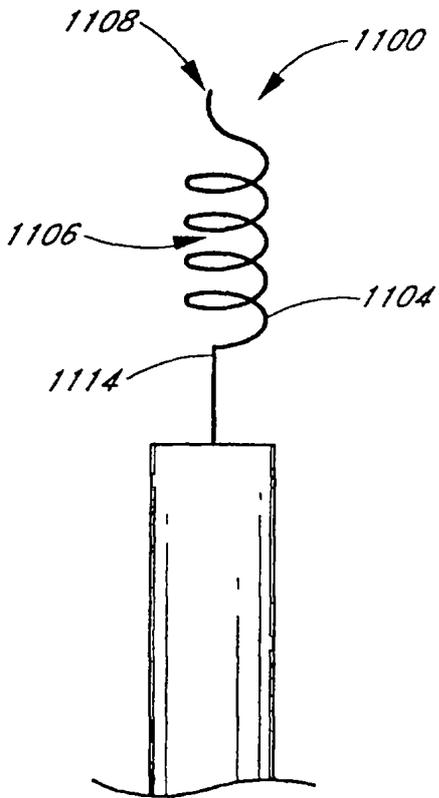
*FIG. 29D*



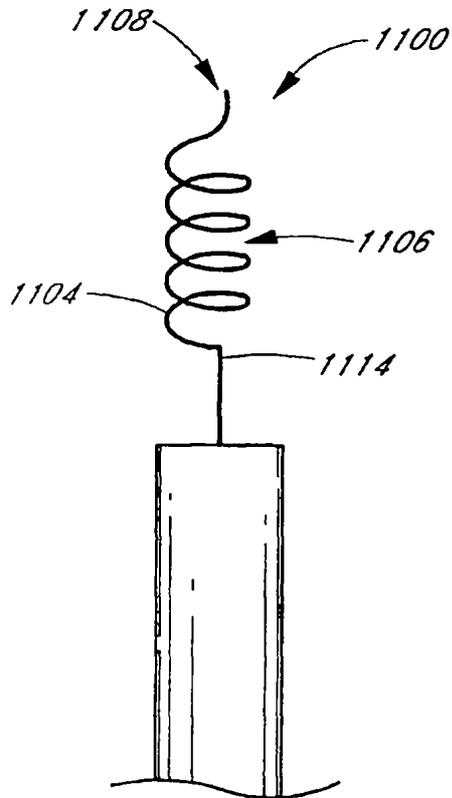
**FIG. 30**



*FIG. 31*

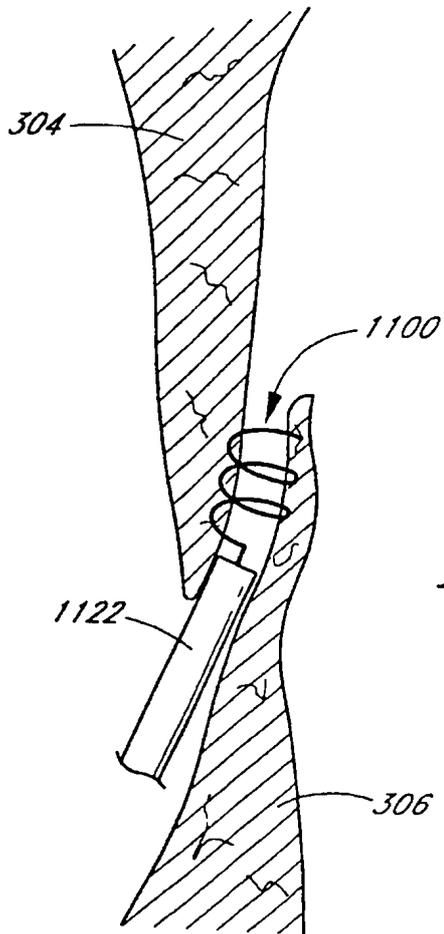
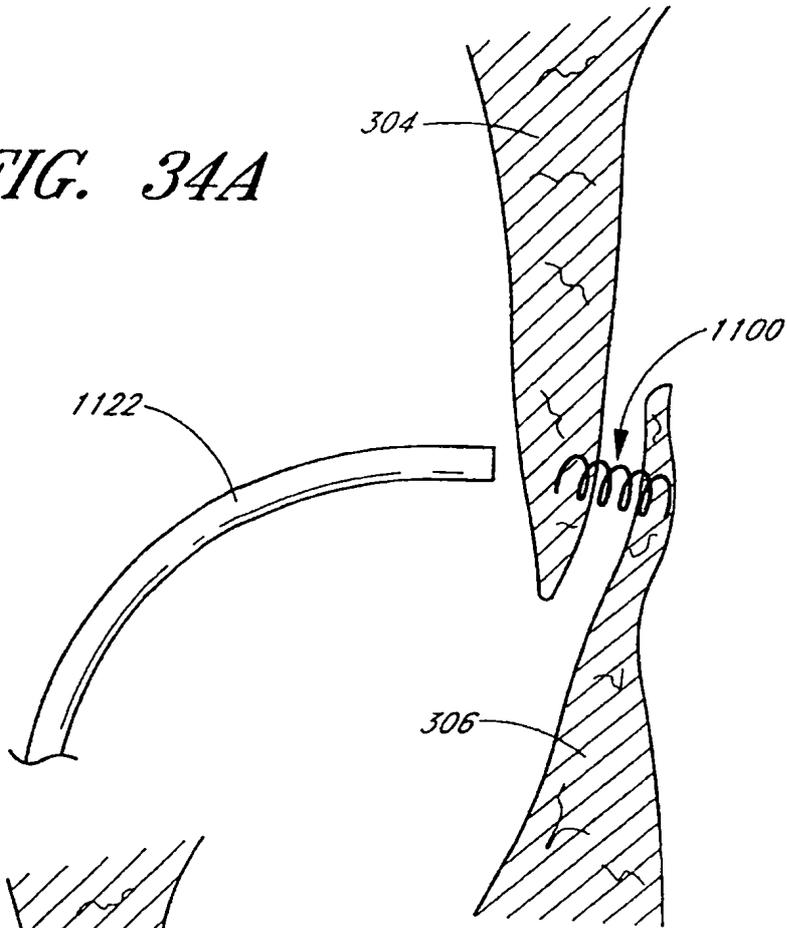


*FIG. 32*

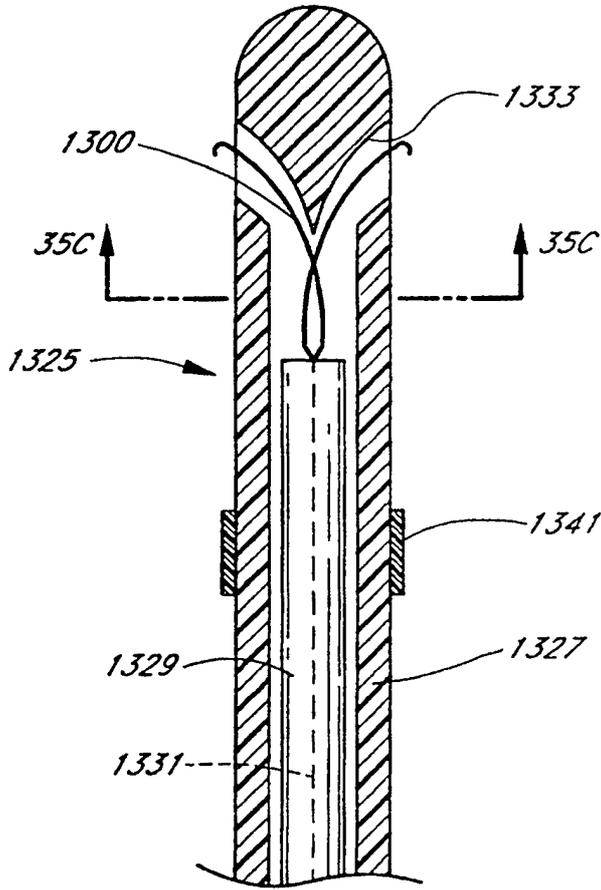


*FIG. 33*

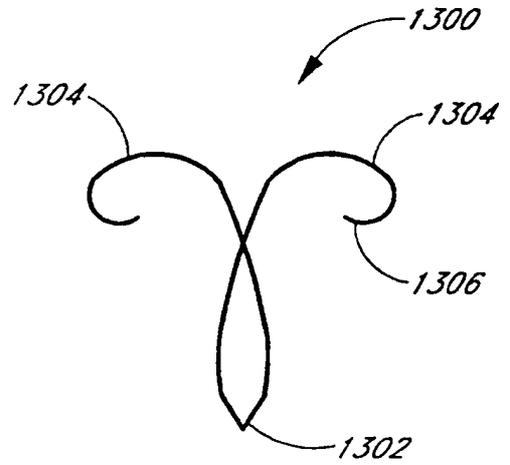
*FIG. 34A*



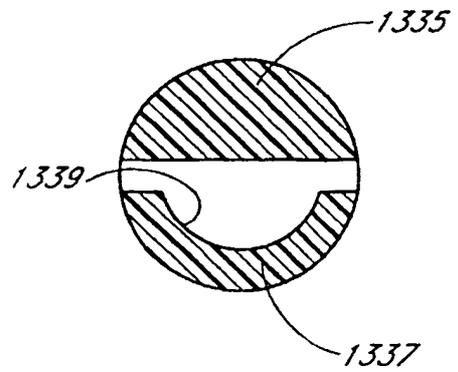
*FIG. 34B*



*FIG. 35B*

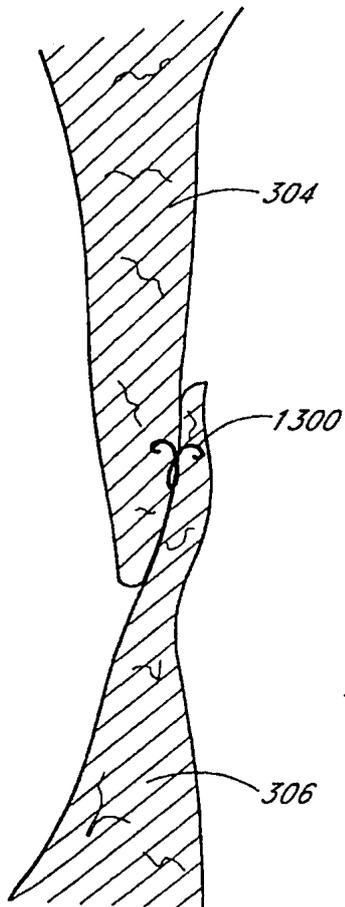
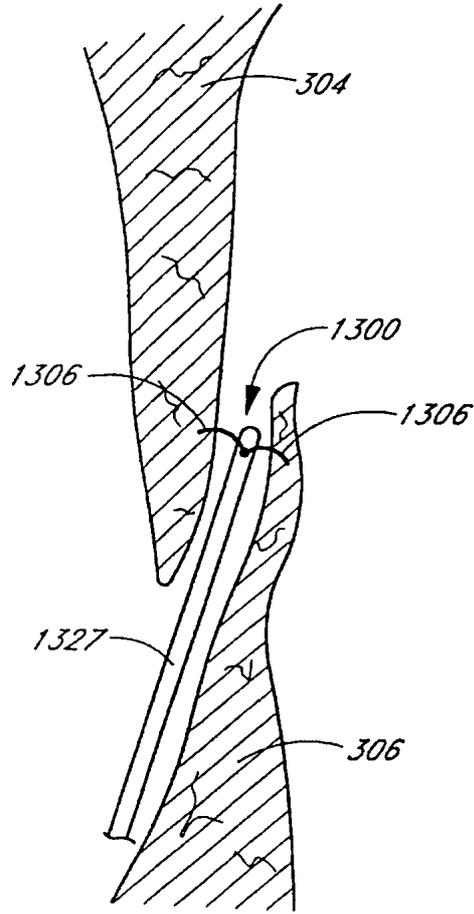


*FIG. 35A*

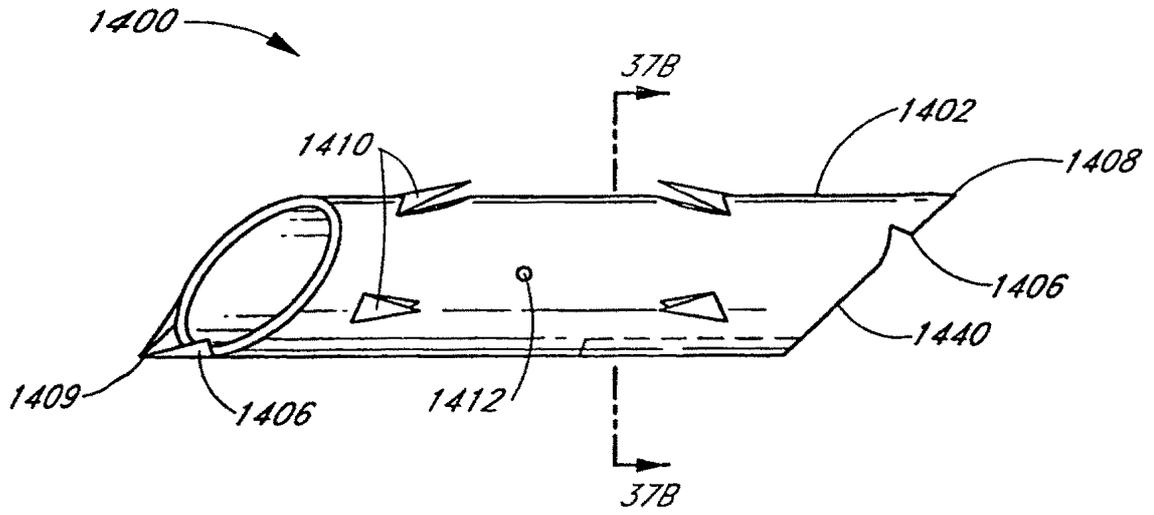


*FIG. 35C*

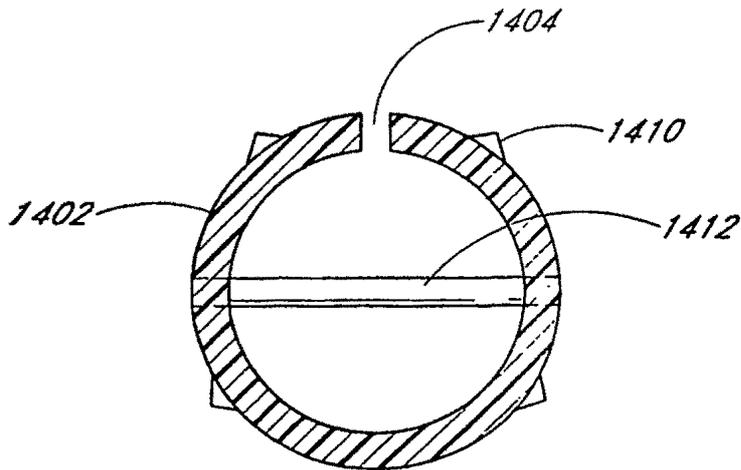
*FIG. 36A*



*FIG. 36B*

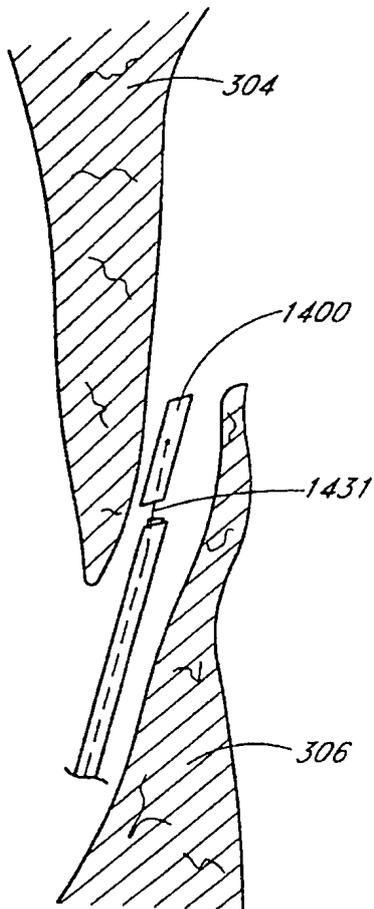
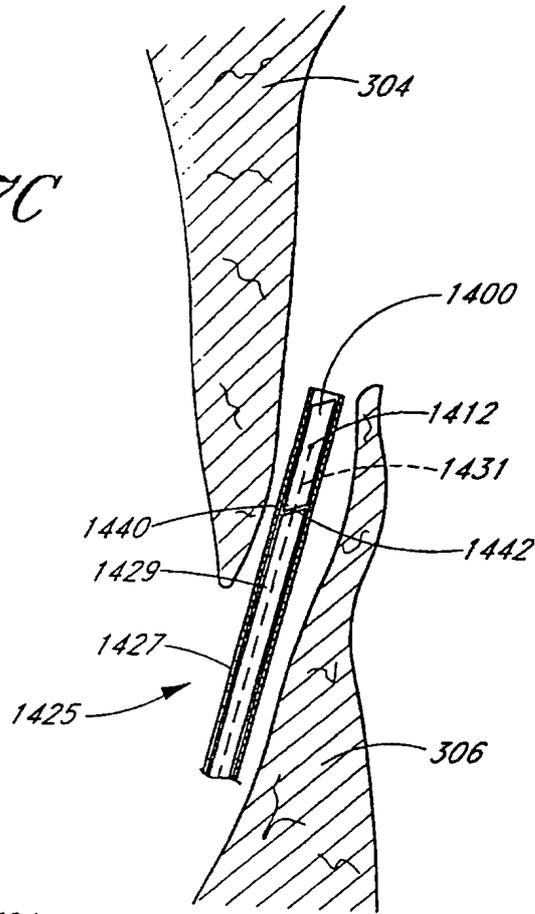


*FIG. 37A*



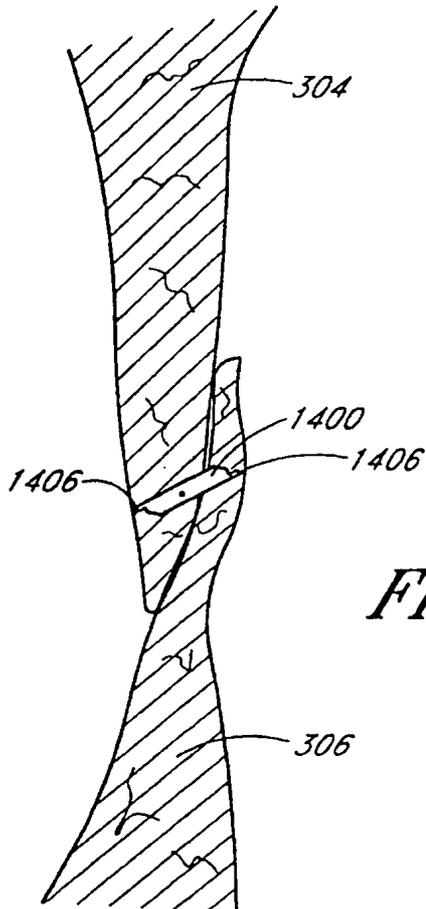
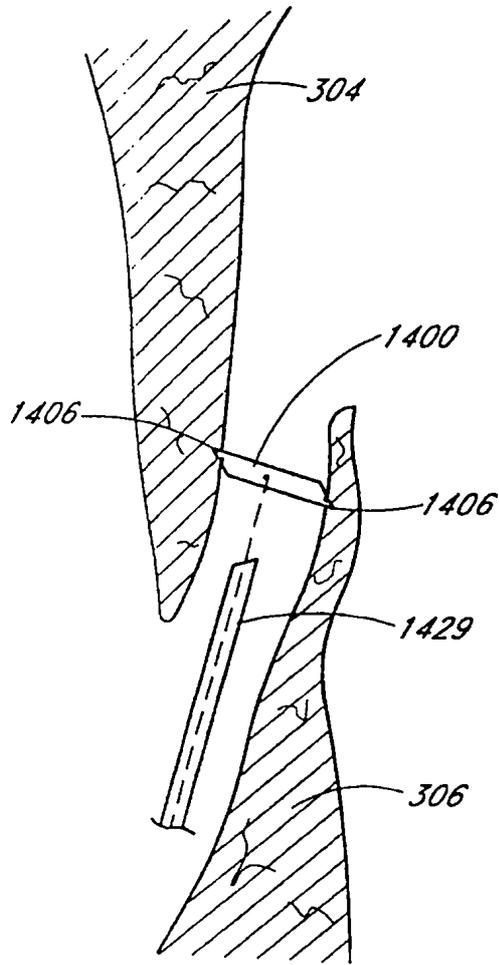
*FIG. 37B*

*FIG. 37C*



*FIG. 37D*

*FIG. 37E*



*FIG. 37F*