



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 367 414**

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

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (96) Número de solicitud europea: **99960236 .0**
(96) Fecha de presentación : **08.11.1999**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1135068**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **26.09.2001**

(54) Título: **Dispositivo para oclusión de la orejuela de la aurícula izquierda.**

(30) Prioridad: **06.11.1998 US 187200**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.11.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.11.2011

(73) Titular/es: **ATRITECH, Inc.**
3750 Annapolis Lane, Suite 105
Plymouth, Minnesota 55447, US

(72) Inventor/es: **Van der Burg, Erik;**
Lesh, Michael, D.;
De Cicco, Dino;
Frazier, Andrew, G., C.;
Khairkhahan, Alex, K.;
Kreidler, Marc, S. y
Roue, Chad, C.

(74) Agente: **De Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 367 414 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para oclusión de la orejuela de la aurícula izquierda.

Antecedentes del invento

El accidente cerebrovascular es la tercera causa en importancia de muerte de los adultos, y es una causa importante de incapacidad. Sólo en los Estados Unidos se producen al año más de 700.000 accidentes cerebrovasculares. De éstos, aproximadamente 100.000 son hemorrágicos, y 600.000 son isquémicos (bien debido a estrechamiento de los vasos o a embolia). La causa más común del accidente cerebrovascular que tiene su origen en el corazón es la formación de un trombo debido a la fibrilación auricular. Aproximadamente 80.000 accidentes cerebrovasculares por año se atribuyen a la fibrilación auricular. La fibrilación auricular es una arritmia del corazón que da lugar a unos latidos rápidos y caóticos que producen un rendimiento cardíaco más bajo y un flujo de sangre irregular y turbulento en el sistema vascular. Hay más de cinco millones de personas en todo el mundo que padecen fibrilación auricular, con aproximadamente cuatrocientos mil nuevos casos cada año. La fibrilación auricular está asociada con un 500 por ciento de riesgo mayor de accidente cerebrovascular debido a esta situación. Un paciente con fibrilación auricular tiene normalmente una calidad de vida mucho menor debido en parte al temor a un accidente cerebrovascular y al régimen farmacéutico necesario para reducir tal riesgo.

En pacientes que desarrollan un trombo auricular a partir de una fibrilación auricular el coágulo se produce normalmente en la orejuela de la aurícula izquierda (LAA) del corazón. El LAA es una cavidad similar a un pequeño dedo o manga cónica y que está conectada a la pared lateral de la aurícula izquierda entre la válvula mitral y la raíz de la vena pulmonar izquierda. El LAA normalmente se contrae con el resto de la aurícula izquierda durante un ciclo cardíaco normal impidiendo que la sangre se estanque en él pero a menudo no consigue contraerse con fuerza alguna en pacientes que padecen de fibrilación auricular debido a las señales eléctricas descoordinadas asociadas con AF. Como consecuencia, está predispuesto a la formación de trombo en la sangre estancada dentro del LAA.

Blackshear y Odell han informado de que de 1.288 pacientes con fibrilación auricular no reumática que participaban en su estudio, a 221 (17%) de ellos se les detectó un trombo en la aurícula izquierda del corazón. Blackshear JL, Odell JA., Obliteración de la orejuela para reducir accidentes cerebrovasculares en pacientes quirúrgicos con fibrilación auricular. Ann. Thorac. Surg. 1998.61(2):755-9. De los pacientes con trombos en la aurícula, 201 (91%) de ellos tenían el trombo auricular localizado dentro de la orejuela de la aurícula izquierda. Lo anterior indica que la eliminación o contención del trombo formado dentro del LAA de pacientes con fibrilación auricular reduciría notablemente la incidencia de accidente cerebrovascular en esos pacientes.

Las terapias farmacológicas para la prevención de accidente cerebrovascular tales como la administración oral o sistémica de warfarina o similares han resultado inadecuadas debido a los graves efectos secundarios de las medicaciones y a la falta de cumplimiento por parte del paciente en la toma de la medicación. Aunque se han utilizado técnicas invasivas quirúrgicas o torascópicas para obliterar el LAA muchos pacientes no son candidatos apropiados para tales procedimientos quirúrgicos debido a su situación comprometida o a que previamente han padecido una operación de corazón. Además, los riesgos observados de incluso un procedimiento de operación torascópica a menudo son superiores a las potenciales ventajas. Véase el estudio de Blackshear y Odell anteriormente citado, y también el de Lindsay BD., Obliteración de la orejuela de la aurícula izquierda: Una comprobación de valor de un concepto, Ann. Thorac. Surg., 1996.61(2):515.

El documento US 5.725.552 se refiere a unos dispositivos intravasculares para tratar estados patológicos. Este documento expone un dispositivo de oclusión que tiene dos miembros con forma de disco conectados por una parte central. Cada uno de estos miembros con forma de disco puede ser considerado como un miembro de retención respectivo de la oclusión. Los dispositivos se introducen por medio de un catéter en un lugar alejado de un sistema vascular del paciente. El documento US 5.733.294 expone un dispositivo intravascular similar.

A pesar de los diversos esfuerzos realizados en la técnica anterior sigue existiendo la necesidad de un método mínimamente invasivo y de los dispositivos asociados para reducir el riesgo en la formación de trombos en la orejuela de la aurícula izquierda.

Resumen del invento

Se ha proporcionado de acuerdo con un aspecto que no forma parte del presente invento un método de oclusión de una orejuela auricular. El método comprende los pasos de inhibición de cambios en el volumen de la orejuela, y de oclusión de la abertura de la orejuela. El paso de inhibición de cambios en el volumen comprende preferiblemente la introducción de un elemento de aumento de volumen en el interior de la orejuela para resistir la compresión de la pared de la orejuela. Preferiblemente, el elemento de aumento de volumen es un elemento expansible. En una realización el paso de la introducción de un elemento expansible comprende la implantación de un elemento que es autoexpansible desde un catéter de implantación. El paso de oclusión comprende la colocación de un elemento de oclusión para encerrar el elemento de aumento de volumen dentro de la orejuela.

De acuerdo con otro aspecto que no forma parte del presente invento se ha proporcionado un método de facilitación del crecimiento celular sobre un dispositivo de oclusión de la orejuela auricular. El método comprende los pasos de

colocación de un dispositivo de oclusión transversal a la abertura de la orejuela, teniendo el dispositivo de oclusión sobre él una superficie de fijación del tejido. El método comprende adicionalmente el paso de resistir la compresión de la orejuela durante al menos un periodo de tiempo de fijación del tejido. El paso de resistencia preferiblemente comprende la colocación de una estructura de aumento de volumen dentro de la orejuela.

De acuerdo con un aspecto del presente invento se ha proporcionado un dispositivo de oclusión de la orejuela de la aurícula izquierda para su implantación dentro de la orejuela de la aurícula izquierda. El dispositivo de oclusión comprende un miembro de oclusión, agrandable desde una sección recta reducida hasta una sección recta agrandada, un miembro de retención, agrandable desde una sección recta reducida hasta una sección recta agrandada, y una boca de conexión que conecta el miembro de retención con el miembro de oclusión. El miembro de oclusión tiene una forma de disco y además comprime un borde y una barrera. El borde está al menos soportado parcialmente por una estructura de bastidor y la barrera está dispuesta en uso para hacer hermética una abertura de una orejuela mediante el bloqueo del paso de material dentro de un área rodeada por el borde. La sección recta agrandada del miembro de retención puede ser menor que la sección recta agrandada del miembro de oclusión. Cualquiera de las estructuras del miembro de oclusión y del miembro de retención aquí expuestas puede estar dispuesta solamente como un miembro de oclusión sin el correspondiente miembro de retención.

El miembro de retención puede comprender al menos dos elementos con posibilidad de moverse desde una orientación axial cuando el miembro de retención se encuentra en la sección recta reducida hasta una orientación inclinada cuando el miembro de retención se encuentra en la sección recta agrandada. En una realización cada elemento comprende una sección próxima, una sección distal, y un codo entre las secciones próxima y distal cuando el miembro de retención se encuentra en la sección recta encerrada.

De acuerdo con un aspecto posterior del presente invento se ha proporcionado un dispositivo de oclusión para ocluir una estructura de cuerpo tubular. El dispositivo de oclusión comprende un cuerpo que tiene un eje longitudinal. Un miembro de oclusión expansible está dispuesto en una primera posición en el eje, y un miembro de estabilización está dispuesto en una segunda posición en el eje. El miembro de oclusión comprende una pluralidad de radios que están fijados mediante charnelas al cuerpo y que pueden moverse entre una orientación axial y una orientación inclinada.

Preferiblemente, el miembro de oclusión comprende además una membrana polimérica soportada por los radios. El miembro de estabilización comprende al menos tres elementos que se mueven hacia afuera. En una realización se dispone una charnela en el cuerpo entre el miembro de oclusión y el miembro de estabilización. Una estructura de charnela comprende un arrollamiento helicoidal.

De acuerdo con un aspecto posterior que no forma parte del presente invento se ha proporcionado un método de realización de un dispositivo de oclusión. El método comprende los pasos de disponer un tubo que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y un eje longitudinal. Una pluralidad de ranuras que se extienden axialmente está cortada en una primera posición en el tubo para crear una primera pluralidad de elementos longitudinales. Una segunda pluralidad de ranuras que se extienden axialmente está cortada en una segunda posición en el tubo para crear una segunda pluralidad de elementos longitudinales.

El método comprende además los pasos de proporcionar un codo dirigido radialmente hacia afuera en al menos una de la primera y segunda pluralidad de elementos. Una membrana polimérica puede estar fijada a al menos una de la primera y la segunda pluralidad de elementos. En una realización se dispone una charnela en el tubo entre la primera y la segunda pluralidad de elementos.

De acuerdo con un posterior aspecto que no forma parte del presente invento se ha proporcionado un método de oclusión de una orejuela auricular. El método comprende los pasos de introducción de un miembro de estabilización en la orejuela para resistir la compresión de la pared de la orejuela y para impedir la rotación y el desplazamiento axial del implante así como para colocar un miembro de oclusión transversal a la orejuela. El paso de colocación comprende preferiblemente la introducción de un miembro de estabilización expansible radialmente y expandir radialmente el miembro dentro de la orejuela. La colocación puede comprender bien la disposición del miembro de oclusión dentro de la orejuela o la colocación del miembro de oclusión transversal a una abertura de la orejuela. En una realización los pasos de introducción y de colocación se realizan introduciendo un catéter de implantación dentro de la orejuela y desplegando el miembro de estabilización y el miembro de oclusión desde el catéter. Preferiblemente, el método comprende además el paso de facilitar el crecimiento celular sobre el miembro de oclusión.

Las características y ventajas adicionales del presente invento se harán evidentes a las personas con una experiencia media en la técnica a la vista de la descripción detallada de las realizaciones preferidas que vienen a continuación al ser considerada junto con los dibujos y reivindicaciones anejos.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización que tiene las características del invento con un miembro de oclusión y un miembro de retención.

- La Figura 2 muestra una vista desde el extremo del aparato de la Figura 1 en sección parcial.
- La Figura 3 muestra una vista de la sección recta longitudinal del aparato de las Figuras 1 y 2.
- La Figura 3A muestra una vista en perspectiva de un aparato que tiene las características del invento.
- La Figura 3B muestra una vista en alzado en sección parcial del aparato de la Figura 3A.
- 5 La Figura 4 muestra una vista en alzado de un aparato que tiene las características del invento en un estado desplegado dentro de una cavidad corporal.
- La Figura 5 muestra una vista en alzado de un aparato que tiene las características del invento en un estado desplegado dentro de una cavidad corporal.
- 10 La Figura 6 muestra una vista en perspectiva de un aparato para el cierre hermético de una cavidad corporal que tiene las características del invento.
- La Figura 7 muestra una vista en alzado en sección parcial de un aparato para el cierre hermético de una cavidad corporal que tiene las características del invento.
- La Figura 8 muestra una vista de una sección transversal del aparato de la Figura 7 tomada a lo largo de la línea 8-8.
- 15 La Figura 9 muestra una vista esquemática de un corazón de un paciente con un catéter transeptal desplegado a través del tabique y un catéter de introducción y un aparato dispuesto en él para el cierre hermético de una cavidad corporal.
- La Figura 10 muestra una vista esquemática de un corazón de un paciente en sección parcial con un catéter de introducción dispuesto dentro de la abertura del LAA.
- 20 La Figura 11 muestra una vista ampliada del extremo distal del catéter de introducción y del LAA de un paciente de la Figura 10 con un aparato para cerrar herméticamente una cavidad corporal parcialmente desplegado dentro del LAA.
- La Figura 12 muestra el aparato para cerrar herméticamente una cavidad corporal de la Figura 11 totalmente desplegado dentro de un LAA.
- 25 La Figura 13 muestra una vista en alzado de un dispositivo para ocluir una cavidad corporal.
- La Figura 14 muestra una vista de la sección recta transversal del dispositivo para ocluir una cavidad corporal de la Figura 13 tomada a lo largo de la línea 14-14.
- La Figura 15 muestra un dispositivo para ocluir una cavidad corporal desplegado dentro de un LAA.
- La Figura 16 muestra un dispositivo para ocluir una cavidad corporal desplegado dentro de un LAA.
- 30 La Figura 17 muestra un LAA siendo ocluido por un método que tiene las características del invento.
- La Figura 18 muestra LAA ocluido por un método discutido.
- La Figura 19 muestra LAA ocluido por un método discutido.
- La Figura 20 es una vista en alzado de un aparato para cerrar una cavidad corporal interior de un paciente en sección parcial.
- 35 La Figura 21 es una vista esquemática de un aparato para cerrar una cavidad corporal interior de un paciente en contacto con tejido de un LAA.
- La Figura 22 es una vista esquemática de un aparato para cerrar una cavidad corporal interior de un paciente en contacto con tejido de un LAA.
- La Figura 23 muestra un LAA que ha sido cerrado por un método discutido.
- 40 La Figura 24 es una vista en perspectiva de un dispositivo de oclusión.
- La Figura 25 es una vista en alzado lateral del dispositivo de oclusión mostrado en la Figura 24.
- La Figura 26 es una vista en perspectiva de un dispositivo de oclusión alternativo.
- La Figura 27 es una vista en alzado lateral de la realización mostrada en la Figura 26.

La Figura 28 es una vista en perspectiva de un dispositivo de oclusión adicional.

La Figura 29 es una vista en alzado lateral de la realización de la Figura 28.

La Figura 30 es una vista en perspectiva de un dispositivo de oclusión adicional.

La Figura 30(A) es una vista lateral del dispositivo mostrado en la Figura 30.

5 La Figura 31 es una vista desde un extremo tomada a lo largo de la línea 31-31 de la Figura 30.

La Figura 32 es una ilustración esquemática de un balón inflable colocado dentro del dispositivo de oclusión de la Figura 30.

La Figura 33 es una vista esquemática de una realización de la implantación de un cordón de tracción del dispositivo de oclusión de la Figura 30.

10 Las Figuras 34A y 34B son representaciones esquemáticas del alzado lateral de las capas de barrera parcial y completa en el dispositivo de la Figura 30.

La Figura 35 es una vista esquemática de un dispositivo del alzado lateral de un dispositivo de oclusión alternativo.

15 La Figura 36 es una vista esquemática de una malla de la capa de unión para uso en la formación de una membrana barrera compuesta.

La Figura 37 es una vista de una sección recta en despiece ordenado de un miembro de barrera compuesta.

La Figura 38 es una vista de una sección recta a través de una barrera compuesta formada a partir de los componentes ilustrados en la Figura 37.

La Figura 39 es una vista en planta desde arriba de la barrera compuesta ilustrada en la Figura 38.

20 Los dispositivos de oclusión de las Figuras 1-12 representan el invento.

Descripción detallada de la realización preferida

Las Figuras 1-3 muestran una realización de un dispositivo de oclusión 10 que tiene las características del invento, en la que un miembro de oclusión 11 está fijado a un miembro de retención 12 que está dispuesto para fijar el miembro de oclusión en una posición deseada dentro de un pasaje o cavidad corporal. El miembro de oclusión 11 tiene generalmente una forma de disco con un borde exterior 13 alrededor del perímetro de una estructura de bastidor 14 que soporta una barrera 15. El borde exterior 13 puede ser circular o poligonal, o tener cualquier otra forma que sea adecuada para adaptarse a la superficie interna de una cavidad corporal. Una boca de conexión 16 puede estar colocada cerca del centro de miembro de oclusión 11 que sirve para conectar el miembro de retención 12 al miembro de oclusión, además de otras funciones. El borde exterior 13 está típicamente hecho de un material polimérico blando 17 que permite su flexibilidad en el borde exterior y facilita el cierre hermético del borde exterior contra la superficie interna de una cavidad o pasaje corporal. La barrera 15 puede ser una malla o película fina de material que sirva para bloquear el paso de material dentro de una zona rodeada por el borde exterior 13. La barrera 15 puede estar fijada al borde exterior 13 a lo largo de todo su perímetro 18 con el fin de conseguir un cierre hermético completo entre ellos y puede estar moldeada en el borde exterior 13 o unida a él por un método adecuado tal como pegado, soldado, cosido u otro método igualmente adecuado.

El borde exterior 13 está al menos soportado parcialmente por la estructura de bastidor 14 que conecta el borde exterior y la boca de conexión. La estructura de bastidor 14 puede estar formada por uno o más elementos de un material de alta resistencia tal como acero inoxidable o MP35N, o preferiblemente puede estar hecha de una aleación con memoria de forma o pseudoelástica tal como NiTi o bien de cualquier otro tipo de materiales degradables estructurales conocidos (por ejemplo, ácido poliglicólico, ácido poli-L-láctico y derivados o copolímeros tales como PLGA). Preferiblemente, la estructura de bastidor 14 está hecha de un material que puede ser autoexpansible a partir de una configuración forzada, de forma que el dispositivo de oclusión 10 pueda ser introducido en el lugar de implantación con unas dimensiones reducidas y con una configuración flexible que facilite la implantación percutánea.

Preferiblemente un aro radial 21 está contenido dentro del material polimérico blando 17 del borde exterior 13 que sirve para mantener la forma anular del borde exterior y para facilitar la expansión radial del borde exterior a partir de una posición o configuración radial forzada. El aro radial 21 puede estar aislado dentro del material polimérico blando 17 del borde exterior 13, o puede estar conectado con al menos algunos de los elementos 22 de la estructura de bastidor 14 con el fin de conseguir una unión mecánica más fuerte entre el borde exterior y la estructura de bastidor. El aro radial 21 se muestra en una configuración sustancialmente circular aunque puede también ser poligonal o tener otra forma apropiadamente alternada, y puede tener en él conexiones o uniones separadas a fin de facilitar la contracción o plegado del dispositivo para la introducción no invasiva.

Además de conectar el miembro de retención 12 y el miembro de oclusión 11, la boca de conexión 16 puede servir para alojar un acoplamiento rotacional 23 que está conectado al extremo próximo 24 de un eje 25 que penetra en el tejido dentro del miembro de retención. El acoplamiento rotacional 23 permite la transferencia del momento de torsión al eje 25 que penetra en el tejido, el cual preferiblemente tiene una prolongación de forma helicoidal o extremidad distal 26 que está configurada para atornillarse en el tejido y ser fijada mecánicamente a él. El movimiento longitudinal del eje 25 que penetra en el tejido con relación al miembro de retención 12 y a la boca de conexión 16 puede impedirse mediante el dimensionamiento de una luz 27 del miembro de retención que contiene el eje que penetra en el tejido de forma que la prolongación de forma helicoidal 26 en el extremo distal sea demasiado grande para atravesar la luz y el extremo próximo 24 del eje que penetra en el tejido tenga impedido atravesar la luz por el acoplamiento rotacional unido a él. El acoplamiento rotacional 23 puede también estar configurado para ser capturado longitudinalmente por la boca de conexión 16 aunque también puede ser dispuesto en él con posibilidad de rotación.

Las Figuras 3A y 3B representan una realización alternativa de un dispositivo de oclusión 10 que tiene un miembro de oclusión 11 y un miembro de retención 12. El miembro de retención 12 tiene un eje 28 y unos miembros de extensión radial 29 se extienden radialmente desde un extremo próximo del eje. Los miembros que se extienden radialmente 29 sirven para anclar el eje 28 y el miembro de oclusión 11 mediante el enganche del tejido que rodea el dispositivo de oclusión. Preferiblemente, los miembros que se extienden radialmente son autoexpansibles desde un estado forzado y están hechos de una aleación pseudoelástica tal como NiTi o de un material de alta resistencia tal como el acero inoxidable. A pesar de que es preferible para los miembros que se extienden radialmente 29 que sean autoexpansibles a partir de un estado forzado pueden también ser expandidos por el uso de propiedades de memoria de forma o de una fuerza radial que sería proporcionada por un balón inflable o similar. El eje 28 puede ser un único elemento o puede estar compuesto por varios elementos, y puede estar hecho a partir de los mismos materiales que los de los miembros que se extienden radialmente o de materiales diferentes tales como polímeros o compuestos poliméricos. Los miembros que se extienden radialmente 29 tienen un codo dirigido en sentido próximo en sus extremidades radiales 29A de forma que los miembros se pliegan y se mueven fácilmente en una dirección distal durante la inserción del dispositivo de oclusión 10, pero saltan hacia afuera y enganchan de forma agresiva el tejido que rodea tras el movimiento en una dirección de aproximación. Esta configuración de los miembros 29 que se extienden radialmente permite la fácil inserción en una cavidad corporal pero impide la salida del dispositivo 10 en una dirección hacia afuera o próxima.

La Figura 4 representa un dispositivo de oclusión 30 similar al representado en las Figuras 1-3 desplegado dentro de la orejuela de la aurícula izquierda 31 de un paciente. Un borde exterior o periferia 32 del dispositivo de oclusión 30 está dispuesto contiguo a la abertura 33 de la orejuela de la aurícula izquierda 31 en una posición que facilita un cierre sustancialmente hermético del borde exterior contra la superficie interna 34 del LAA. Una extremidad distal 35 de forma helicoidal de un eje 36 que penetra en el tejido ha sido atornillada en el tejido de la pared del LAA y está fijada mecánicamente a él. Un miembro de retención 38 mantiene la posición de un miembro de oclusión 41 en una orientación sustancialmente perpendicular con respecto a un eje longitudinal del LAA 42.

La Figura 5 representa un dispositivo de oclusión similar al representado en las Figuras 1-4 desplegado dentro de un LAA 51 de un paciente, similar al mostrado en la Figura 4. La estructura de un miembro de oclusión 52 de la realización mostrado en la Figura 5 difiere del mostrado en la Figura 4 en que una barrera 53 y una estructura de bastidor 54 de la realización de la Figura 5 sobresalen en sentido de aproximación desde un plano definido por un borde exterior 55. Esta configuración puede ser útil para ciertas morfologías de LAAs de un paciente. Un objeto del invento es crear una superficie lisa fuera del pasaje o cavidad corporal con el fin de impedir el flujo turbulento o remolinos de sangre o de cualquier otro fluido corporal dentro de la cavidad o pasaje. La configuración alternativa del dispositivo de oclusión 50 mostrado en la Figura 5 puede ser útil a este aspecto.

La Figura 6 muestra una realización alternativa de un dispositivo de oclusión 60 que tiene un miembro de oclusión 61, una estructura de bastidor 62, una barrera 63 y un miembro de retención con la forma de un miembro expansible 65 que tiene unos elementos articulados 66 que son preferiblemente expansibles a partir de una configuración forzada. El miembro expansible 65 tiene una forma generalmente cilíndrica y puede tener una serie de elementos articulados 66 conectados por las articulaciones 68. Aunque la Figura 6 representa el miembro expansible 65 como una serie de elementos articulados 66, los expertos en la técnica se darán cuenta de que un efecto similar puede conseguirse con un único hilo metálico con una configuración helicoidal o con una pluralidad de hilos metálicos en una configuración de malla o trenzada, o con cualquier otra configuración apropiada que pueda ser autoexpansible a partir de una configuración forzada o que se expanda por la aplicación de calor o de otro tipo de energía o fuerza. Por ejemplo, el miembro expansible 65 puede estar configurado para ser desplegado por una fuerza radial hacia afuera proporcionada desde dentro del miembro expansible. Se podría usar un balón inflable o similar para ejercer tal fuerza. El miembro expansible está preferiblemente fijado a un borde exterior 71 del miembro de oclusión 61 aunque también puede ser fijado a la estructura de bastidor 62 directa o indirectamente. El miembro expansible 65 puede ser autoexpansible a partir de una configuración forzada como puede hacerlo el miembro de oclusión 61 y la estructura de bastidor 62 y el borde exterior 71 de él. La estructura de bastidor 62, el borde exterior 71 y la barrera 63 pueden tener una estructura similar a la descrita antes con respecto a los elementos similares de las realizaciones representadas en las Figuras 15.

Con referencia a la Figura 7 el miembro expansible 65 mostrado en la Figura 6 puede también tener una envoltura 72 dispuesta alrededor de él para actuar como un elemento de protección entre el miembro expansible y una superficie interna de una cavidad o pasaje corporal del paciente. La envoltura 72 puede facilitar la función de cierre hermético del miembro de oclusión 61, aunque el fin principal es impedir el daño al tejido en la superficie interna de una cavidad corporal o a los elementos articulados 66 del miembro expansible. La envoltura 72 puede rodear todo o parte del miembro expansible 65 y puede estar hecha a partir de una variedad de materiales biocompatibles adecuados tales como Dacron®, Nylon, TFE, PTFE o ePTFE. La envoltura 72 puede ser un ligamento de hilo, trenza, película o puede tener cualquier otra configuración apropiada. El miembro expansible 65 puede también estar recubierto mediante inmersión, pulverización, u otro proceso adecuado con un material de fricción reducida tal como el Teflon®, o con un compuesto activo tal como la heparina.

La Figura 8 muestra una vista de la sección transversal de la realización de la Figura 7 tomada en la línea 8-8. La estructura de bastidor 62 tiene un eje o boca de conexión 73 dispuesta en aproximadamente el centro de la estructura de bastidor que sirve para conectar los diversos elementos radiales 74 de la estructura de bastidor. La boca de conexión 73 puede tener una estructura independiente que articula los diversos elementos 74 de la estructura de bastidor 62 o puede simplemente ser el final de los diferentes elementos de la estructura de bastidor que tienen una composición maciza. En cualquiera de los dos tipos de estructura la boca de conexión 73 preferiblemente permite una configuración forzada del miembro de oclusión 61 para facilitar la colocación percutánea del dispositivo de oclusión 60. La boca de conexión 73 puede también tener una luz dispuesta en ella para permitir el paso de un hilo metálico de guía o de cualquier otro elemento de guiado. Preferiblemente, la luz podría tener una válvula autosellante o junta de estanquidad que impida el paso de material embólico fluido una vez que el hilo metálico de guía o miembro de guiado sea retirado de la luz.

Con referencia a la Figura 9 una vista esquemática de un corazón 80 del paciente en sección parcial muestra un catéter transeptal 81 que tiene un extremo próximo 82 y un extremo distal 83. El extremo distal 83 del catéter transeptal 81 está dispuesto dentro del corazón 80 de un paciente con el extremo distal 84 de un catéter de introducción 85 extendiéndose desde el extremo distal 83 del catéter transeptal. El extremo distal 83 del catéter transeptal 81 ha roto el tabique 86 del corazón 80 del paciente y está dispuesto contiguo a la abertura del LAA 88 del paciente. En el extremo próximo 82 del catéter transeptal 81 hay un conector Luer 91 acoplado a una válvula hemostática 92 que impide la salida de sangre desde una luz 93 del catéter transeptal 81. El extremo próximo 94 del catéter de introducción 85 se extiende en dirección próxima desde la válvula hemostática 92 y tiene un conector Luer 95 unido a su extremo próximo. El extremo próximo 96 de un émbolo 97 se extiende desde el conector Luer 95 del catéter de introducción. El extremo próximo 94 del catéter de introducción está dispuesto para permitir el movimiento de rotación y axial del émbolo 97 a la vez que impide que la sangre u otros fluidos corporales se filtren entre el catéter de introducción 85 y el émbolo 97.

Con referencia a la Figura 10 se muestra el corazón 80 de un paciente en sección parcial dentro de la abertura 87 del LAA. La Figura 11 es una vista ampliada del LAA 88 mostrado en la Figura 10, y el extremo distal del catéter de introducción 84, el cual se muestra en sección parcial, contiene un émbolo 97 que está dispuesto de forma que puede deslizarse dentro de una luz interior 98 del catéter de introducción 85 y sirve para aplicar una fuerza axial en una dirección distal sobre el miembro de oclusión 101 aplastado dispuesto dentro del catéter de introducción para empujar al dispositivo de oclusión 102 desde el catéter de introducción y desplegarlo. Un dispositivo de oclusión 102 que tiene un miembro expansible 103, y un miembro de oclusión 101 fijado a él se despliega parcialmente y se extiende desde el extremo distal del catéter de introducción 84 hacia el interior del LAA 88 del paciente. El dispositivo de oclusión 102 puede también ser guiado al interior del LAA 88 del paciente mediante el uso de un hilo metálico de guiado o de un miembro de guiado apropiado.

La Figura 12 muestra el dispositivo de oclusión 102 de la Figura 11 en un estado desplegado dentro del LAA 88 del paciente. Un borde exterior 104 del miembro de oclusión 101 está en contacto sustancialmente hermético con la superficie interna 105 del LAA 88. El miembro expansible 103 se ha expandido para hacer contacto con la superficie interna 105 del LAA y fijar el dispositivo de oclusión 102 a ella y para mantener el miembro de oclusión 101 en una orientación sustancialmente perpendicular con relación al eje longitudinal 106 del LAA 88. Una barrera 107 está dispuesta dentro de una zona limitada por el borde exterior 104, y está colocada para impedir el paso de material embólico o de otro tipo hacia o desde el LAA 88. El extremo distal 108 del émbolo 97 se extiende desde el extremo distal del catéter de introducción 84 después de haber empujado el dispositivo de oclusión 102 desde el catéter de introducción.

Con referencia a la Figura 13, se muestra un dispositivo de oclusión 110 que no forma parte del presente invento. El dispositivo de oclusión 110 tiene un catéter de introducción 111 con un extremo distal 112, un mecanismo de liberación 113 dispuesto en el extremo distal del catéter de introducción y un cuerpo oclusivo o miembro inflable 114 fijado de forma liberable al mecanismo de liberación. El miembro inflable 114 tiene un extremo próximo 115 y un extremo distal 116 con el extremo próximo estando unido al mecanismo de liberación 113, y el extremo distal terminando en una caperuza extrema 117. El miembro inflable 114 tiene una superficie exterior 118 que puede contener un material inductor de fibrosis tal como Dacron® u otros materiales similares. El miembro inflable 114 puede estar hecho a partir de una película impermeable a los fluidos de material polimérico, el cual puede ser compatible o no compatible. Preferiblemente el miembro inflable 114 está hecho de silicona, aunque se puede emplear cualquier material apropiado tal como polietileno, poliuretano o PET.

El mecanismo de liberación 113 puede ser activado por una fuerza mecánica o mediante la liberación de energía térmica u óptica por un conducto adecuado. Alternativamente, el miembro inflable puede ser empujado al interior del LAA desde el catéter de introducción 111 mediante un miembro de empuje alargado sin el uso de un mecanismo de liberación. El miembro inflable 114 puede estar lleno de un gas, fluido o gel que se inyecta a presión a través del catéter de introducción 114 al interior del miembro inflable. Los fluidos apropiados inyectados podrían ser una solución salina y silicona. El miembro inflable 114 puede también ser llenado con un material polimérico que puede ser endurecido. También se pueden utilizar fluidos extraídos del propio organismo tales como la sangre o el colágeno. Un fluido, gel o polímero usados para llenar el miembro inflable pueden contener agentes de contraste tales como oro, tantalio, bismuto sulfato de bario o similares con el fin de mejorar la visualización con la formación de imágenes mediante fluoroscopia o rayos X.

La Figura 14 es una vista de la sección recta transversal del dispositivo de oclusión 110 de la Figura 13 tomada a lo largo de la línea 14-14. Un eje interno 121 opcional se muestra dispuesto dentro del miembro inflable 114, preferiblemente en una disposición concéntrica. El eje interior 121 proporciona un soporte axial longitudinal al miembro inflable 114 para mantener una dimensión longitudinal del miembro inflable 114 cuando está siendo inflado y desplegado. El eje interior 121 puede ser macizo o contener una o más luces que pueden o no estar en comunicación fluida con una luz interior 122 del miembro inflable 114, y puede ser usado para el paso de un hilo metálico de guía o de un miembro de guiado.

La Figura 15 representa un ejemplo alternativo de un dispositivo de oclusión 110 que consta de un miembro inflable 114 similar al miembro inflable de la Figura 13, mostrado sustancialmente desplegado dentro de un LAA 123 de un paciente. El miembro inflable 114 ha sido al menos parcialmente llenado con un fluido, gas o gel dentro del LAA 123 del paciente, de forma que la superficie exterior del miembro inflable 118 está en contacto con al menos parte de la superficie interior 124 del LAA. El miembro inflable 114 puede tener miembros con nervaduras 125 que pueden interbloquearse mecánicamente con la trabécula 126 de la superficie interna del LAA 124 o con otras irregularidades de la superficie interna de la cavidad o pasaje corporal del paciente. Los miembros con nervaduras 125 forman una circunferencia completa del miembro inflable 114 aunque también podrían formar una circunferencia parcial, una configuración espiral, o constar de salientes aleatorios sobre la superficie del miembro inflable 118. Los miembros con nervaduras 125 se deberían extender radialmente alrededor de aproximadamente de 1 a aproximadamente 4 mm desde la superficie nominal del miembro inflable 114, y estar preferiblemente separados alrededor de 3 a 8 mm entre sí. Los miembros con nervaduras 125 pueden estar hechos a partir de cualquier material polimérico adecuado, pero preferiblemente están hechos del mismo material que el del miembro inflable, y están totalmente integrados sobre él, o unidos a él mediante una soldadura por calor o unión adhesiva apropiada a la unión flexible de polímeros médicos. El miembro inflable 114 está representado con el extremo distal del catéter de introducción 112 y el mecanismo de liberación 113 fijados. Como alternativa, o además de los miembros con nervaduras 125 poliméricos mostrados en la Figura 15, se podrían fijar puntas de arpón o ganchos a la superficie exterior del miembro inflable 114, configurados para enganchar la superficie interna del LAA 124 de un paciente. Preferiblemente, las puntas de arpón o ganchos dispuestos en la superficie exterior del miembro inflable y configurados para enganchar el tejido de la superficie interna del LAA 124 de un paciente podrían tener una desviación dirigida en sentido próximo en su extremidad radial, de forma que las puntas de arpón se plegaran y se movieran fácilmente en una dirección distal durante la inserción del miembro inflable 114, pero que saltaran hacia afuera y engancharan agresivamente el tejido de la cavidad corporal tras el movimiento en una dirección próxima del miembro inflable.

La Figura 16 representa un dispositivo de oclusión 110 que consiste en un miembro inflable 114 que se muestra desplegado dentro del LAA 123 de un paciente. El ejemplo del miembro inflable 114 mostrado en la Figura 16 tiene un miembro de retención 127 opcional con un eje 128 que penetra en el tejido, que tiene un extremo próximo 131 y un extremo distal 132. Un acoplamiento rotacional 133 está dispuesto en el extremo próximo 131 del eje 128 que penetra en el tejido, y una extremidad de forma helicoidal 134 está dispuesta en el extremo distal del eje 132. La extremidad distal 134 de forma helicoidal se muestra desplegada dentro y enganchando mecánicamente el tejido 135 de la pared del LAA a fin de fijar el miembro inflable 114 y mantener su posición dentro del LAA 123 de un paciente.

La Figura 17 muestra un ejemplo alternativo de un miembro oclusivo 140 que consiste en una masa polimérica 141 que ha sido inyectada o colocada en el LAA 142 de un paciente. El extremo distal 143 del catéter de introducción 144 tiene una luz 145 en él, la cual se extiende hasta un extremo próximo del catéter de introducción, que está en comunicación fluida con una fuente de material polimérico a presión. Una fuente de material polimérico a presión 146 puede ser cualquier tipo de bomba o dispositivo capaz de empujar un fluido polimérico o gel al interior del extremo próximo del catéter de introducción con una presión suficiente para empujar el fluido polimérico o gel fuera del extremo distal 143 del catéter de introducción 144 y al interior de una cavidad o pasaje corporal de un paciente. El catéter de introducción 144 puede ser colocado mediante las técnicas antes mencionadas, por ejemplo el método transeptal de Mulins o cualquier otro método apropiado. Una vez que el extremo distal del catéter de introducción 143 está dispuesto dentro de una parte deseada del LAA 142 del paciente la masa polimérica 141 puede ser inyectada para llenar la cavidad hasta el nivel deseado. El LAA 142 puede ser parcial o completamente llenado con la masa polimérica 141, la cual puede tener una fórmula para que endurezca con el paso del tiempo mediante calor o para que permanezca en un estado fluido o de gel. El extremo distal del catéter de introducción puede opcionalmente incluir un miembro expansible que se usa para sustancialmente cerrar herméticamente el catéter de introducción contra la superficie interna de la abertura de la cavidad corporal del paciente durante la introducción del

material polimérico. El miembro expansible puede ser un balón inflable o similar que son bien conocidos en la técnica.

Opcionalmente, un miembro de retención 127 que tiene un eje 128 que penetra en el tejido o similar, tal como se muestra en la Figura 16 con respecto al miembro inflable 114 puede ser desplegado dentro del LAA 142 antes de la inyección de la masa polimérica 141 y ser capturado de este modo para fijar la masa polimérica dentro del LAA. Alternativamente, la masa polimérica puede ser usada para llenar el LAA del paciente y rodear y fijar un dispositivo desplegado como se muestra en las Figuras 4 ó 5 en el LAA 142 de un paciente.

Una vez que ha sido inyectada la cantidad deseada de masa polimérica 141 en el LAA 142, como ha sido estudiado por ejemplo por la formación acústica de imágenes TE Echo, el catéter de introducción 144 puede ser retirado y dar por terminado el proceso. Preferiblemente, todo el LAA 142 de un paciente se llena con la masa polimérica 141 como se muestra en la Figura 18 y se endurece o gelifica para mantener su forma. Puede ser deseable hacer que la masa polimérica 141 conserve una forma compresible blanda después de fraguar o endurecer, de forma que pueda ser al menos conforme parcialmente con la acción de bombeo forzado de un corazón y resistente a la fatiga como consecuencia de ello. Un material usado para formar la masa polimérica 141 puede contener agentes de contraste tales como oro, platino, tantalio, bismuto o similares con el fin de visualizar mejor la implantación de la masa de polímero en una formación de imágenes fluoroscópica o mediante rayos X.

Otro ejemplo alternativo de un miembro oclusivo 140 puede encontrarse en la Figura 19 que muestra un arrollamiento oclusivo 147 que ha sido desplegado dentro de un LAA 142. El arrollamiento oclusivo 147 que se muestra ha adoptado una configuración aleatoria que mecánicamente ocluye el LAA 142 y que ha inducido una formación de un coágulo y/o fibrosis 148 que además facilita la oclusión del LAA 142.

En la Figura 20 se muestra un aparato para cerrar herméticamente una cavidad o pasaje corporal 150. El aparato 150 tiene un eje alargado 151 con una luz interior 152 y un extremo próximo 153 y un extremo distal 154. Dispuesto de forma deslizante dentro de la luz interior 152 del eje alargado 151 hay al menos dos miembros alargados 155 que tienen unos extremos próximos 156 y unos extremos distales 157 y también unos miembros 158 de fijación al tejido dispuestos en los extremos distales. Un miembro opcional de anclaje distal 161 está también dispuesto de forma deslizante dentro de la luz interior 152 del eje alargado 151 y preferiblemente tiene un extremo distal 162 que termina en un miembro helicoidal 163. El extremo próximo 153 del eje alargado 151 tiene un módulo de control próximo 164 que cierra herméticamente la luz interior 152 del eje alargado 151 y permite la rotación y traslación de los extremos próximos 156 de los miembros alargados 155 y del miembro de anclaje distal 161 a la vez que mantiene un cierre hermético entre dichos miembros para impedir la fuga de fluidos corporales de ellos. El módulo de control próximo 164 puede opcionalmente estar configurado para controlar el avance y el retroceso de los miembros alargados 155 y para controlar la activación de los miembros 158 de unión al tejido.

La Figura 21 muestra el aparato para cerrar herméticamente una cavidad corporal 150 de la Figura 20 con los extremos distales de los miembros alargados 157 y los miembros 158 de fijación al tejido que se extienden distalmente a partir del extremo distal del eje alargado 154. Los extremos distales de los miembros alargados 157 están formando un ángulo o desviados con respecto a un eje longitudinal 165 del eje alargado 151 para enganchar el tejido 166 de la abertura 167 del LAA 168 como se ha mostrado. Los miembros alargados 155 pueden ser desviados por un tope o angulación contenidos en el extremo distal del eje alargado 154, pero preferiblemente tienen una forma previa con una configuración angulada que se manifiesta cuando los extremos distales están libres de la coacción de la luz interior 152 del eje alargado y se les permite adoptar su estado relajado de forma previa. El miembro helicoidal 163 en el extremo distal 162 del miembro 161 de anclaje distal está enganchado con el tejido 171 de la pared del LAA 168 para proporcionar un anclaje adicional que pueda ser usado para mover el eje alargado 151 con relación al miembro 161 de anclaje distal y dar un mayor control del movimiento axial longitudinal del eje alargado con relación a la abertura 167 del LAA. Los miembros 158 de fijación al tejido se muestran fijados al borde anular 172 de la abertura 167 del LAA. Una vez que los miembros 158 de unión del tejido están fijados, un miembro de cierre o anillo de retención 173 puede ser avanzado distalmente aplicando una fuerza axial sobre un eje de empuja alargado 174 que estira los miembros 158 de unión del tejido y el tejido unido a ellos acercándolos como se muestra en la Figura 22. A medida que el miembro de cierre 173 es posteriormente avanzado distalmente, el borde anular del LAA 172 es estirado hasta quedar cerrado, y eventualmente el borde anular del LAA se cerrará totalmente en un estado cerrado con el miembro de cierre 173 rodeando y comprimiendo el tejido del borde anular como se muestra en la Figura 23. Una vez que se ha conseguido un estado cerrado del LAA, los miembros 158 de fijación del tejido pueden ser liberados, y el aparato para cerrar herméticamente una cavidad corporal 150 puede ser retirado. Un método alternativo puede haber estirado conjuntamente los miembros 158 de unión del tejido replegándolos en dirección próxima al extremo distal 154 del eje alargado 151 en sentido opuesto al de avance distal del miembro de cierre 173 con el eje 174 de empuje alargado. De este modo el borde anular del LAA 172 puede ser estirado hasta quedar cerrado dentro del extremo distal 154 del eje 151 alargado, en cuyo momento el borde anular puede ser fijado en el estado cerrado mediante una variedad de métodos que incluyen la sutura, soldadura del tejido, la aplicación de un adhesivo biocompatible adecuado, grapas quirúrgicas o similares.

Con referencia a las Figuras 24 y 25 se ha ilustrado un ejemplo alternativo del dispositivo de oclusión 10. El dispositivo de oclusión 10 comprende un miembro de oclusión 11 que comprende un bastidor 14 y una barrera 15. En el ejemplo ilustrado, el bastidor 14 comprende una pluralidad de radios 17 que se extienden hacia afuera,

teniendo cada uno una longitud comprendida entre aproximadamente 0,5 cm hasta aproximadamente 2 cm desde una boca de conexión 16. En un ejemplo los radios tienen una longitud axial de aproximadamente 1,5 cm. Dependiendo del perfil recto de cruce de la introducción deseado del dispositivo de oclusión aplastado 10, así como de las exigencias de resistencia estructural en el dispositivo desplegado, en cualquier caso se puede utilizar dentro de un intervalo que va desde aproximadamente 3 radios hasta aproximadamente 40 radios. En algunos ejemplos en cualquier caso se utilizan desde aproximadamente 12 a 24 radios, y en un ejemplo se utilizan 18 radios.

Los radios pueden ser avanzados desde una orientación que se extiende axialmente tal como para ajustarse dentro de un catéter de introducción tubular hasta una orientación inclinada radialmente ilustrada en la Figura 24 y en la Figura 25 después de la implantación del catéter. En un ejemplo autoexpansible los radios están sesgados radialmente hacia afuera de forma que el miembro de oclusión se expande hasta su sección recta agrandada de implantación con su propio sesgo después de la implantación desde el catéter. Alternativamente, el miembro de oclusión puede ser agrandado usando cualquiera de una variedad de estructuras de ampliación como un balón inflable.

Preferiblemente, los radios están compuestos por un metal tal como acero inoxidable, Nitinol, Elgiloy, u otros que pueden ser determinados mediante una experimentación rutinaria por los expertos en la técnica. Los cables que tienen una sección recta circular o rectangular pueden ser utilizados dependiendo de la técnica de fabricación. En un ejemplo, los radios de la sección recta rectangular son cortados mediante técnicas de corte por láser conocidas a partir de un tubo semiacabado, una parte de los cuales forma la boca de conexión 16.

La barrera 15 puede comprender cualquiera de una variedad de materiales que facilitan el crecimiento celular interior tal como el ePTFE. La conveniencia de materiales alternativos para la barrera 15 puede ser determinada mediante una experimentación rutinaria por los expertos en la técnica. La barrera 15 puede estar dispuesta en uno o en ambos lados del miembro de oclusión. En un ejemplo la barrera 15 consta de dos capas, con una capa a cada lado del bastidor 14. Las dos capas pueden estar unidas entre sí alrededor de los radios 17 de diversas maneras, tal como mediante unión por calor con o sin una capa de unión intermedia tal como polietileno o FEP, adhesivos, suturas, y otras técnicas que resultarán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de esta exposición. La barrera 15 preferiblemente tiene un espesor de no más de aproximadamente 0,076 mm (0,003" y una porosidad comprendida en el intervalo de aproximadamente 5 µm a aproximadamente 60 µm).

La barrera 15 en un ejemplo preferiblemente está unida de forma segura al bastidor 14 y conserva una porosidad suficiente para facilitar el crecimiento celular y/o la fijación. Un método de fabricación de una barrera 15 de membrana compuesta adecuada está ilustrado en las Figuras 36-39. Como se ha ilustrado esquemáticamente en la Figura 36, una capa de unión 254 comprende preferiblemente una malla u otra estructura porosa que tiene un área superficial abierta dentro del intervalo comprendido entre aproximadamente el 10% y aproximadamente el 90%. Preferiblemente, el área superficial abierta de la malla se encuentra dentro del intervalo comprendido entre aproximadamente el 30% y aproximadamente el 60%. La abertura o tamaño de los poros de la capa de unión 254 está preferiblemente comprendida en el intervalo que va desde aproximadamente 0,005 pulgadas hasta aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas), y en un ejemplo es de aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas). El espesor de la capa de unión 254 puede variar ampliamente, y está generalmente comprendida en el intervalo que va desde aproximadamente 0,6127 mm (0,0005 pulgadas) hasta aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas). En un ejemplo preferido la capa de unión 254 tiene un espesor de aproximadamente 0,254 mm hasta aproximadamente 0,0508 mm (aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,002 pulgadas). Una malla de unión de polietileno adecuada está disponible en Smith & Nephew con el código SN9.

Con referencia a la Figura 37, la capa de unión 254 está preferiblemente situada contigua a uno o ambos lados de un radio u otro elemento de trama 14. La capa de unión 254 y las capas del bastidor 14 están entonces colocadas entre una primera membrana 250 y una segunda membrana 252 para proporcionar una pila de membranas compuestas. La primera membrana 250 y la segunda membrana 252 pueden estar compuestas por cualquiera de una variedad de materiales y espesores, dependiendo del resultado funcional deseado. Generalmente, la membrana tiene un espesor comprendido en el intervalo que va de 0,0127 mm (0,0005 pulgadas) hasta aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas). En el ejemplo, las membranas 250 y 252 tiene cada una un espesor comprendido entre aproximadamente 0,0254 mm (0,001 pulgadas) hasta aproximadamente 0,0508 mm (0,002 pulgadas), y comprenden ePTFE poroso que tiene una porosidad comprendida en el intervalo comprendido entre aproximadamente 10 micras hasta aproximadamente 100 micras.

La pila compuesta se calienta hasta una temperatura que va desde aproximadamente 200° hasta aproximadamente 300° durante aproximadamente 1 minuto hasta aproximadamente 5 minutos a presión para proporcionar un conjunto de membranas compuestas con un bastidor 14 inmerso como se ilustra esquemáticamente en la Figura 38. La membrana compuesta final tiene un espesor que está dentro del intervalo que va desde aproximadamente 0,0254 mm (0,001 pulgadas) hasta aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas), y preferiblemente tiene aproximadamente de 0,508 mm a 0,0762 mm (0,002 hasta aproximadamente 0,003 pulgadas) de espesor. No obstante, el espesor y los parámetros del proceso de lo anterior pueden ser considerablemente variados, dependiendo de los materiales de la capa de unión 254, de la primera capa 250 y de la segunda capa 252.

Como se ha ilustrado en la vista desde arriba de la Figura 39, la membrana compuesta terminada resultante tiene una pluralidad de ventanas o zonas "no unidas" 256 apropiadas para la fijación y/o el crecimiento celular. Las áreas de fijación 256 están unidas por los puntales del bastidor 14, y el patrón en forma de cuadrícula formado por la capa de unión 254. En el ejemplo ilustrado los filamentos de la capa de unión 254 están orientados en una relación no paralela con los puntales del bastidor 14, y en especial con un ángulo comprendido en el intervalo que va desde aproximadamente 15° a aproximadamente 85° desde el eje longitudinal de los puntales. Preferiblemente, se produce un patrón de ventanas regulares 256.

El anterior procedimiento permite que la malla de unión fluya al interior de las membranas primera y segunda 250 y 252 y que confiera a la membrana compuesta 15 una mayor resistencia (tanto de resistencia a tracción como a fisuración) que los componentes sin la malla de unión. El compuesto permite una unión uniforme a la vez que mantiene la porosidad de la membrana 15 con objeto de facilitar la fijación del tejido. Haciendo fluir la capa termoplástica de unión en los poros de las capas de malla exteriores 250 y 252 la flexibilidad del compuesto se mantiene y se puede minimizar el espesor general de la capa compuesta.

El dispositivo de oclusión 10 puede estar además provisto de un elemento de aumento de volumen o estabilizador 194. El estabilizador 194 puede estar separado a lo largo de un eje desde el miembro de oclusión 11. En el ejemplo ilustrado un extremo distal 190 y un extremo próximo 192 están identificados como referencia. La designación de próximo o distal no tiene como fin indicar cualquier orientación anatómica particular u orientación de la implantación dentro del catéter de implantación. Como se muestra en las Figuras 24 y 25 el estabilizador 194 está separado distalmente del miembro de oclusión 11.

Para uso en el LAA el miembro de oclusión 11 tiene un diámetro expandido que está dentro del intervalo que va desde aproximadamente 1 cm hasta aproximadamente 5 cm, y en un ejemplo, aproximadamente 3 cm. La longitud axial del miembro de oclusión 11 en una orientación expandida, sin tensión, desde el extremo distal 192 hasta la boca de conexión 16 próxima es del orden de aproximadamente 1 cm. La longitud total del dispositivo de oclusión 10 desde el extremo distal 192 hasta el extremo próximo 190 se encuentra dentro del intervalo que va desde aproximadamente 1,5 cm hasta aproximadamente 4 cm y, en una realización, es de aproximadamente 2,5 cm. La longitud axial del estabilizador 194 entre la boca de conexión distal 191 y la boca de conexión próxima 16 se encuentra dentro del intervalo que va desde aproximadamente 0,5 cm hasta aproximadamente 2 cm, y en un ejemplo, es de aproximadamente 1 cm. El diámetro del estabilizador 194 expandido se encuentra dentro del intervalo que va desde aproximadamente 0,5 cm hasta aproximadamente 2,5 cm, y en un ejemplo, es de aproximadamente 1,4 cm. El diámetro exterior de la boca de conexión 191 distal y de la boca de conexión 16 próxima es de aproximadamente 2,5 mm.

Preferiblemente, el dispositivo de oclusión 10 está provisto de una o más estructuras de retención para retener el dispositivo en la orejuela de la aurícula izquierda o en otra luz corporal. En el ejemplo ilustrado hay dispuestas una pluralidad de puntas de arpón o de otros anclajes 195 para enganchar el tejido contiguo con objeto de retener el dispositivo de oclusión 10 en su posición implantada y para limitar el movimiento relativo entre el tejido y el dispositivo de oclusión. Los anclajes ilustrados están dispuestos sobre uno o más de los radios 17, o en otra parte del bastidor 14. Preferiblemente, cada radio, cada segundo radio, o cada tercer radio está provisto de uno o más anclajes cada uno. El anclaje ilustrado tiene la forma de una punta de arpón para extenderse en el interior del tejido en o cerca de la abertura del LAA.

Uno o más anclajes 195 pueden también estar dispuestos en el estabilizador 194, de forma que pueda ayudar no solamente a la orientación del dispositivo de oclusión 10 y a resistir la compresión del LAA, sino también a la retención del dispositivo de oclusión 10 dentro del LAA. Cualquiera de una amplia variedad de estructuras puede ser utilizada para el anclaje 195, bien en el miembro de oclusión 11 o en el estabilizador 194 o en ambos, tales como ganchos, puntas de arpón, pasadores, suturas, adhesivos y otros que sean aparentes a los expertos en la técnica a la vista de lo aquí expuesto.

En uso, el dispositivo de oclusión 10 está preferiblemente colocado dentro de una estructura anatómica tubular que ha de ser ocluida, tal como la orejuela de la aurícula izquierda, de forma que el miembro de oclusión 11 esté colocado transversalmente o cerca de la abertura del LAA, y el estabilizador 194 esté colocado dentro del LAA. El estabilizador 194 ayuda a la colocación y orientación correctas del miembro de oclusión 11, así como a resistir la compresión del LAA detrás del miembro de oclusión 11. Los presentes inventores han determinado que después de la implantación de un miembro de oclusión 11 sin un estabilizador 194 u otra estructura de aumento de volumen para resistir la compresión del LAA el funcionamiento normal del corazón puede provocar una compresión y dar lugar a cambios de volumen en el LAA empujando de este modo el fluido pasado el miembro de oclusión 11 e inhibiendo o impidiendo un cierre hermético completo. La disposición de un estabilizador 194 dimensionado para impedir el aplastamiento o bombeo del LAA minimiza así la fuga, y la disposición de las puntas de arpón facilita la endotelialización u otro crecimiento celular a través del miembro de oclusión 11.

Para este fin el estabilizador 194 puede moverse preferiblemente entre un perfil reducido de la sección recta para el avance a través de la luz al interior de la orejuela de la aurícula izquierda, y una orientación agrandada de la sección recta ilustrada para llenar o llenar sustancialmente una sección recta a través del LAA. El miembro estabilizador puede agrandarse hasta una sección recta mayor que la de la cavidad anatómica con objeto de asegurar un ajuste

hermético y para minimizar la posibilidad de una compresión. Una estructura conveniente incluye una pluralidad de elementos 196 que son radialmente expansibles hacia afuera en respuesta a una compresión axial de una boca de conexión axial 191 distal hacia una boca de conexión axial 16 próxima. Los elementos 196 comprende cada uno un segmento distal 198 y un segmento próximo 202 conectados por un codo 200. De los elementos 196 pueden estar provistos de un sesgo en la dirección de la orientación radialmente agrandada ilustrada en la Figura 25, o puede ser expandida radialmente aplicando una fuerza de expansión tal como una fuerza de compresión entre la boca de conexión 191 distal y la boca de conexión 16 próxima, o una fuerza de expansión radial tal como podría ser aplicada por un balón inflable. Los elementos 196 pueden convenientemente ser formados mediante un láser que corta el mismo tubo semiacabado utilizado para formar la boca de conexión 191 distal, la boca de conexión 16 próxima y el bastidor 14, como será evidente a los expertos en la técnica a la vista de la presente exposición. Alternativamente, los diversos componentes del dispositivo de oclusión 10 pueden ser fabricados independientemente o pueden ser fabricados en subconjuntos y ser fijados conjuntamente durante la fabricación.

Como un paso posterior de implantación de cualquiera de los dispositivos de oclusión aquí expuestos se puede introducir en uno u otro lado del dispositivo de oclusión una tintura opaca a los rayos u otro medio de visualización para permitir la visualización de cualquier sangre que escape o de cualquier otro fluido pasado el dispositivo de oclusión. Por ejemplo, en el contexto de una aplicación a una orejuela de la aurícula izquierda, el dispositivo de oclusión puede estar provisto de un tubo o abertura capilar que permita la introducción de una tintura que puede verse desde el catéter de implantación a través del dispositivo de oclusión y al interior del espacio atrapado en el lado distal del dispositivo de oclusión. Alternativamente, la tintura puede ser introducida en el interior del espacio atrapado distal con respecto al dispositivo de oclusión tal como avanzando una aguja de poco diámetro desde el catéter de implantación a través de la barrera 15 en el dispositivo de oclusión para introducir la tintura.

En las Figuras 26-27 se ilustra un ejemplo adicional del dispositivo de oclusión 10. El dispositivo de oclusión 10 comprende un miembro de oclusión 11 y un miembro de estabilización 194 como en el ejemplo anterior. Sin embargo, en la presente realización cada uno de los segmentos distales 198 se inclina radialmente hacia afuera en la dirección próxima y termina en un extremo próximo 204. El extremo próximo 204 puede estar provisto de una configuración atraumática para presionar contra, pero no penetrar en, la pared de la orejuela de la aurícula izquierda u otra estructura corporal tubular. Están dispuestos tres o más elementos distales 198, y generalmente se puede usar cualquiera comprendido dentro del intervalo que va desde aproximadamente 6 a aproximadamente 20 segmentos distales. En un ejemplo están dispuestos 9 segmentos distales 198. En este ejemplo 3 de los segmentos distales 198 tienen una longitud axial de aproximadamente 5 mm, y 6 de los segmentos distales 198 tienen una longitud axial de aproximadamente 1 cm. Escalonando las longitudes de los segmentos próximos 198 se puede alargar axialmente la zona en la orejuela de la aurícula izquierda contra la cual los extremos próximos 204 proporcionan un soporte de anclaje para el dispositivo de oclusión.

El dispositivo de oclusión 10 ilustrado en las Figuras 26 y 27 está adicionalmente provisto de una charnela 206 para permitir que el eje longitudinal del miembro de oclusión 11 esté angularmente orientado con respecto al eje longitudinal del miembro de estabilización 194. En el ejemplo ilustrado la charnela 206 es un arrollamiento helicoidal, aunque se puede utilizar cualquiera de una variedad de estructuras de charnela. El ejemplo ilustrado puede ser convenientemente formado mediante un láser que corta una ranura helicoidal a través de una sección del tubo a partir de la cual se forman los componentes estructurales principales del dispositivo de oclusión 10. En el extremo distal de la charnela 206 una banda anular 208 conecta la charnela 206 con una pluralidad de puntales 210 que se extienden axialmente. En la realización ilustrada 210 están dispuestos tres puntales axiales 210, separados equilateralmente alrededor de la circunferencia del cuerpo. Los puntales axiales 210 pueden ser formados a partir de una parte de la pared del tubo semiacabado original, cuya parte se deja en su orientación axial después de la formación de los segmentos distales 198 tal como mediante corte por láser a partir de la pared tubular.

El miembro de oclusión 11 está provisto de una zona próxima 212 en cada uno de los radios 17. La zona próxima 212 tiene un grado mejorado de flexibilidad para adaptar el ajuste entre el miembro de oclusión 11 y la pared de la orejuela de la aurícula izquierda. La sección próxima 212 puede ser formada reduciendo el área de la sección recta en cada uno de los radios 17, o aumentando la longitud de cada uno de los radios haciendo un patrón ondulado como se ha ilustrado.

Cada uno de los radios 17 termina en un punto próximo 214. El punto próximo 214 puede estar contenido dentro de capas de la barrera 15, o puede extenderse a través o más allá de la barrera 15 de forma que enganche el tejido contiguo y ayude a la retención del dispositivo de oclusión 10 en el sitio de implantación.

Con referencia a las Figuras 28 y 29, se ha dispuesto una variación adicional en el dispositivo de oclusión 10 ilustrado en las Figuras 24 y 25. El dispositivo de oclusión 10 está provisto de una cara próxima 216 en el miembro de oclusión 11 en lugar de la cara cóncava abierta y en dirección próxima en el ejemplo de las Figuras 24 y 25. La cara próxima 216 está formada disponiendo un radio próximo 218 que conecta en un ápice 220 con cada radio distal 17. Los radios próximos 218 están cada uno fijado a una boca de conexión 222 en el extremo próximo 192 del dispositivo de oclusión 10. La barrera 15 puede rodear bien la cara próxima o la cara distal o ambas en el miembro de oclusión 11. En general, la disposición de un radio próximo 218 conectado por un ápice 220 a un radio distal 17 proporciona una mayor fuerza radial que un radio distal 17 solamente, lo cual puede proporcionar una resistencia mayor a la compresión si el miembro de oclusión 11 está colocado con el LAA.

Con referencia a las Figuras 30-35 se muestra un ejemplo alternativo del dispositivo de oclusión. En general, el dispositivo de oclusión 10 comprende un miembro de oclusión pero no incluye un miembro de estabilización distinto como ha sido ilustrado en relación con las realizaciones anteriores. Cualquiera de los ejemplos anteriormente aquí expuestos puede también ser realizado usando solamente el miembro de oclusión y omitiendo el miembro de estabilización, como resultará evidente a los expertos en la técnica a la vista de lo que aquí se ha expuesto.

El dispositivo de oclusión 10 comprende un extremo próximo 192, un extremo distal 190, y un eje longitudinal que se extiende entre ellos. Una pluralidad de soportes 228 se extiende entre una boca de conexión 222 próxima y una boca de conexión 191 distal. Se han dispuesto al menos dos o tres soportes 228, y preferiblemente al menos aproximadamente seis. En un ejemplo se han dispuesto ocho soportes 228. No obstante, se puede modificar el número exacto de soportes 228, dependiendo de las propiedades físicas deseadas del dispositivo de oclusión 10, como resultará evidente para los expertos en la técnica a la vista de la presente exposición, sin apartarse del presente invento.

Cada soporte 228 comprende una parte próxima 218 del radio, una parte distal 217 del radio, y un ápice 220 como se ha discutido. Sin embargo, cada una del radio próximo 218, del radio distal 17 y del ápice 220 puede ser una zona en un soporte integrado 228, tal como una nervadura continua o miembro de bastidor que se extiende en una configuración generalmente curva ilustrada con una concavidad hacia el eje longitudinal del dispositivo de oclusión 10. De este modo, no se ha dispuesto necesariamente un punto o charnela distintos en el ápice 220 como se ha expuesto en los ejemplos previos, los cuales incluyen una conexión mediante charnela entre el radio próximo 218 y el radio distal 17.

Al menos uno de los soportes 228, y preferiblemente, cada soporte 228, está provisto de una, dos o más puntas de arpón 195. En la configuración ilustrada el dispositivo de oclusión 10 está en su orientación agrandada, tal como para ocluir una orejuela de la aurícula izquierda u otra cavidad o luz corporal. En esta orientación cada una de las puntas de arpón 195 sobresale por lo general radialmente hacia afuera desde el eje longitudinal y está inclinada en la dirección próxima. En un ejemplo, en el que las puntas de arpón 195 y el correspondiente soporte 228 se han cortado de una única banda, hoja o tubo preacabado la punta de arpón 195 se inclinará radialmente hacia afuera siendo aproximadamente tangente a la curva formada por el soporte 228.

El dispositivo de oclusión 10 ilustrado en la Figura 30 puede ser realizado en cualquiera de una variedad de formas, como será evidente a los expertos en la técnica a la vista de la presente exposición. En un método preferido el dispositivo de oclusión 10 está realizado mediante corte por láser de un tubo preacabado para proporcionar una pluralidad de ranuras que se extienden entre los soportes contiguos 228. Igualmente, cada punta de arpón 195 puede ser cortada por láser del correspondiente soporte 228 o espacio entre los soportes contiguos 228. Las ranuras generalmente axiales extensibles que separan los soportes contiguos 228 terminan a una distancia suficiente de cada uno del extremo próximo 192 y del extremo distal 190 para dejar una boca de conexión 222 próxima y una boca de conexión 191 distal a la que se fijará cada uno de los soportes 228. De esta manera puede formarse una estructura en jaula integrada. Alternativamente, cada uno de los componentes de la estructura de jaula puede formarse independientemente y ser unido conjuntamente tal como mediante soldadura, unión por calor, adhesivos, y otras técnicas de fijación que son conocidas en la técnica. Un método adicional de fabricación del dispositivo de oclusión 10 es el corte por láser de un patrón de ranuras sobre una lámina plana de material apropiado, tal como un metal o polímero flexibles, como se ha discutido en relación con los ejemplos anteriores. La lámina plana puede después de esto ser enrollada alrededor de un eje y los bordes opuestos pueden ser unidos conjuntamente para formar una estructura tubular.

La parte del ápice 220 que lleva la punta de arpón 195 puede ser avanzada desde una orientación de perfil bajo en la que cada uno de los soportes 228 se extiende generalmente paralelo al eje longitudinal hasta una orientación implantada como se ha ilustrado, en la que el ápice 220 y la punta de arpón 195 están situados radialmente hacia afuera desde el eje longitudinal. El soporte 228 puede estar sesgado hacia la orientación agrandada, o puede ser avanzado hasta la orientación agrandada después de colocar dentro la estructura anatómica tubular en cualquiera de una variedad de formas. Por ejemplo, con referencia a la Figura 32, un balón inflable 230 está colocado dentro del dispositivo de oclusión 10. El balón inflable 230 está conectado a modo de un acoplamiento retirable 232 a un catéter de inflamamiento 234. El catéter de inflamamiento 234 está provisto de una luz de inflamamiento para proporcionar comunicación entre una fuente 236 de medios de inflamamiento fuera del paciente y del balón 230. Después de la colocación dentro de la luz corporal objetivo, el balón 230 es inflado, enganchando de este modo las puntas de arpón 195 con el tejido que lo rodea. El catéter de inflamamiento 234 es después retirado mediante la liberación del acoplamiento retirable 232 y después de esto se retira el catéter de inflamamiento.

En un ejemplo alternativo los soportes 228 están radialmente agrandados de una forma para el uso de un catéter de implantación 238. El catéter de implantación 238 comprende una luz para recibir con posibilidad de movimiento un tubo de implantación 240. El tubo de implantación 240 se extiende en un bucle 244 formado por un nudo corredizo 242. Como será evidente a partir de la Figura 33, la retracción en dirección próxima en el tubo de implantación 240 hará que la boca de conexión 191 distal sea estirada hacia la boca de conexión 222 próxima, ampliando de este modo radialmente el área de la sección recta del dispositivo de oclusión 10. Dependiendo del material utilizado para el dispositivo de oclusión 10, los soportes 228 retendrán la orientación agrandada radialmente por la deformación elástica, o podrán ser retenidos en la orientación agrandada tal como fijando el nudo corredizo 242 de forma que no

pueda moverse al tubo de implantación 240 en la orientación totalmente agrandada radialmente. Esto puede conseguirse en cualquiera de una variedad de formas mediante el uso de nudos adicionales, pinzas, adhesivos, u otros métodos conocidos en la técnica.

5 Con referencia a las Figuras 34A y 34B, el dispositivo de oclusión 10 puede estar provisto de una barrera 15 tal como una malla o tejido como se ha discutido anteriormente. La barrera 15 puede estar dispuesta en solamente un hemisferio tal como una cara próxima 216 o puede ser llevada por todo el dispositivo de oclusión 10 desde el extremo próximo 192 al extremo distal 190. La barrera puede ser fijada a la superficie de los soportes 228 orientada radialmente hacia el interior como se ha ilustrado en la Figura 34B, o puede estar dispuesta en las superficies de los soportes 228 dirigidas radialmente hacia afuera, o en ambas formas.

10 En la Figura 35 se ilustra un ejemplo posterior del dispositivo de oclusión 10, en el que el ápice 220 está alargado en una dirección axial para proporcionar un área de contacto adicional entre el dispositivo de oclusión y la pared de la estructura tubular. En este ejemplo se pueden disponer uno, dos, tres o más anclajes 195 en cada soporte 228, dependiendo de la calidad de funcionamiento clínica deseada. El dispositivo de oclusión 10 ilustrado en la Figura 35 puede también estar provisto de una cualquiera de una variedad de otras características aquí discutidas, tal como
15 cualquiera de una variedad de las características aquí discutidas, tal como una barrera 15 de cubrición parcial o completa. Además el dispositivo de oclusión 10 ilustrado en la Figura 35 puede ser ampliado usando cualquiera de las técnicas expuestas aquí en cualquier parte.

En tanto que se han descrito formas particulares del invento, serán evidentes diversas modificaciones que pueden realizarse en el invento. Por lo tanto, no se pretende que el invento esté limitado, salvo por las reivindicaciones
20 anejas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de oclusión (10) de la orejuela de la aurícula izquierda para implantación dentro de una orejuela de la aurícula izquierda en el cuerpo, que comprende:

5 un miembro de oclusión (11) agrandable desde una sección recta reducida hasta una sección recta agrandada,

un miembro de retención (12) agrandable desde una sección recta reducida hasta una sección recta agrandada, y

una boca de conexión (16) que conecta el miembro de retención con el miembro de oclusión,

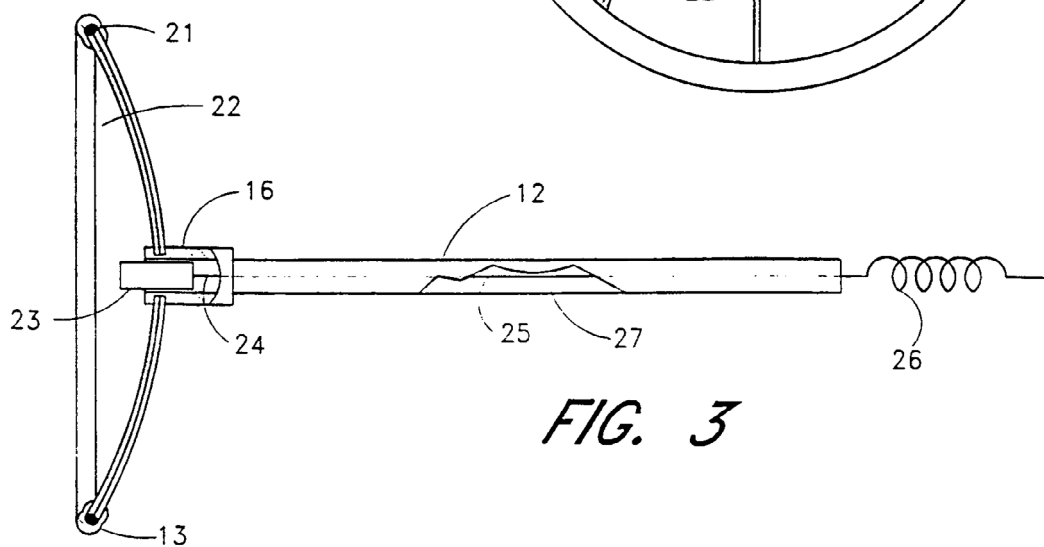
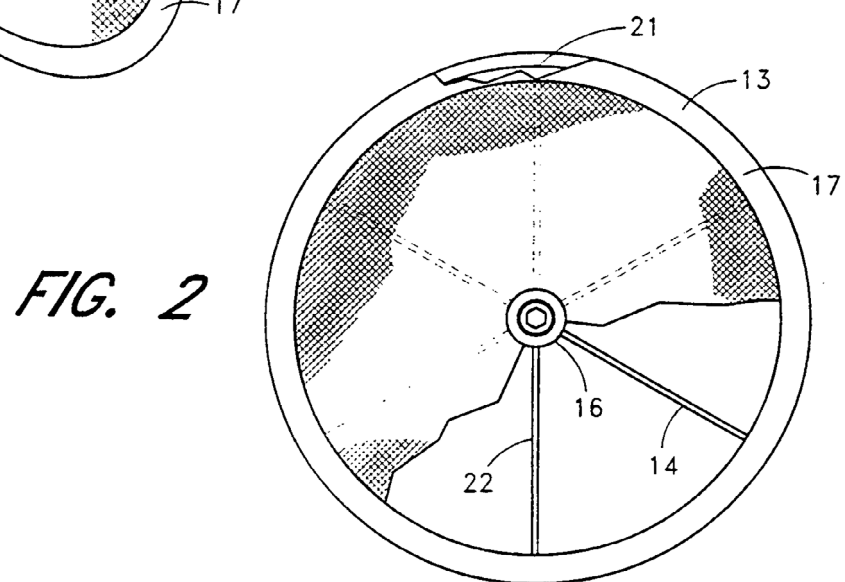
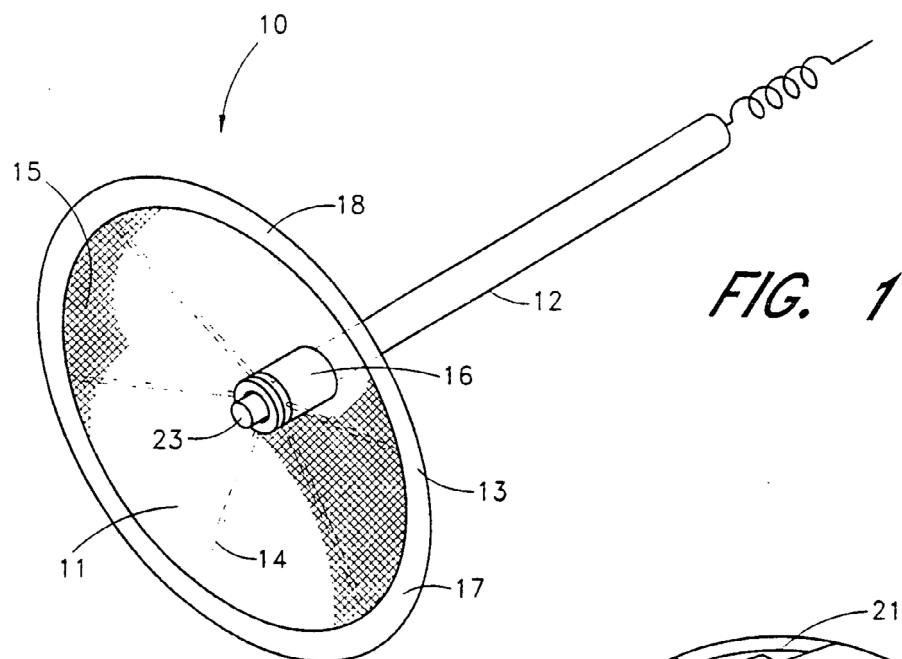
10 en el que el miembro de oclusión tiene una forma de disco y comprende además un borde (13) soportado al menos parcialmente por una estructura de bastidor (14) y una barrera (15) dispuesta en uso para cerrar herméticamente una abertura de una orejuela bloqueando el paso de material dentro de un área superficial rodeada por el borde.

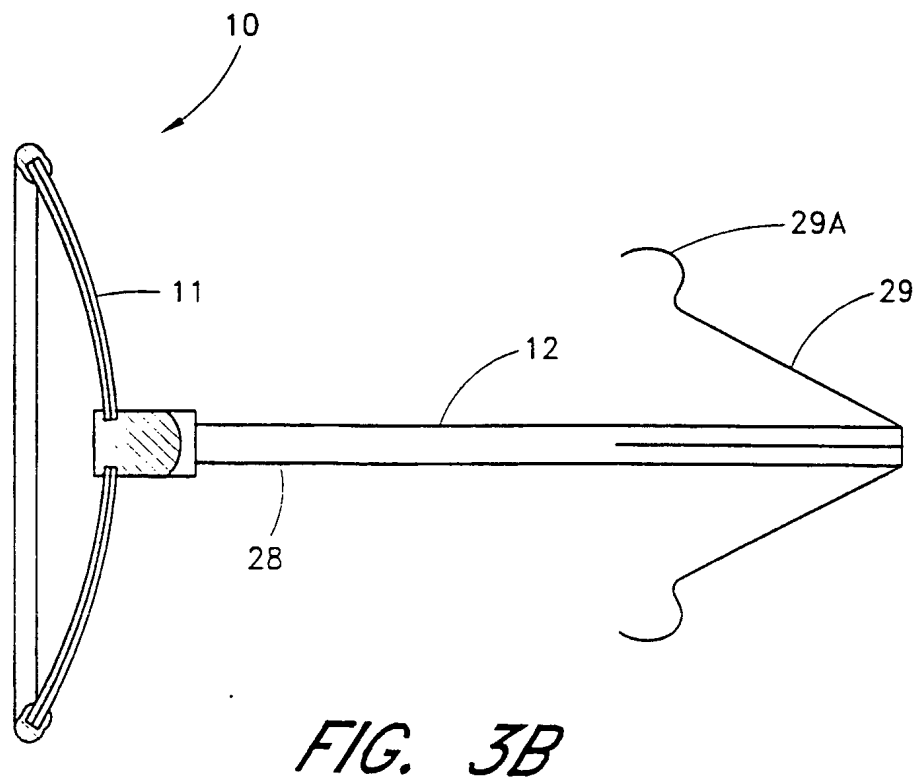
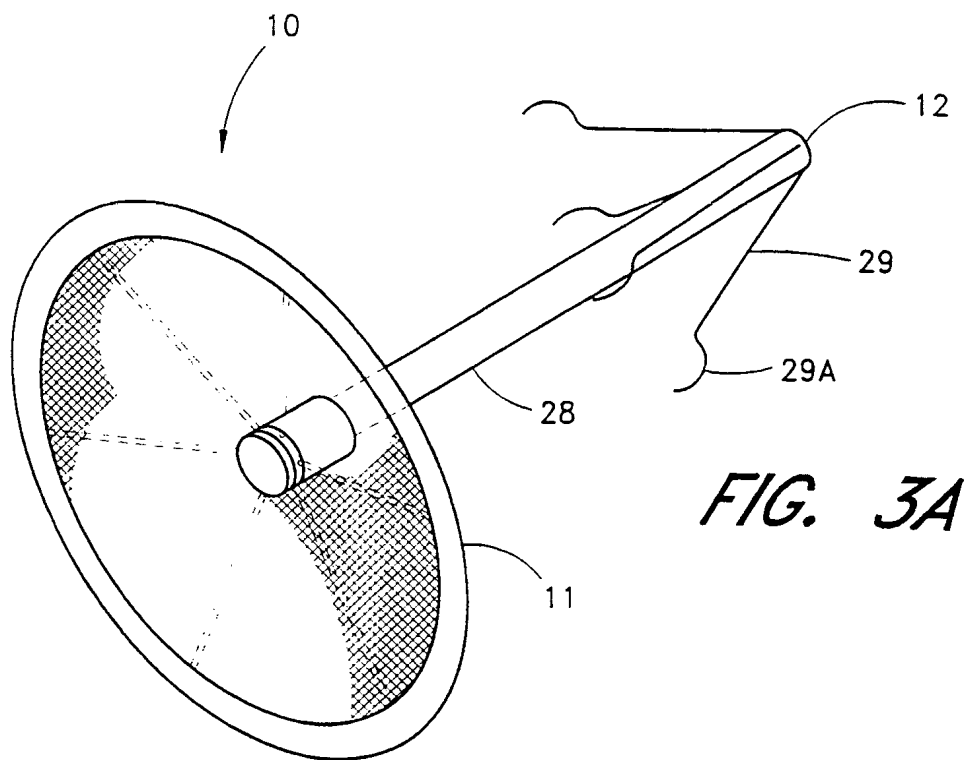
2. Un dispositivo de oclusión como el de la Reivindicación 1, en el que la sección recta agrandada del miembro de retención es menor que la sección recta agrandada del miembro de oclusión.

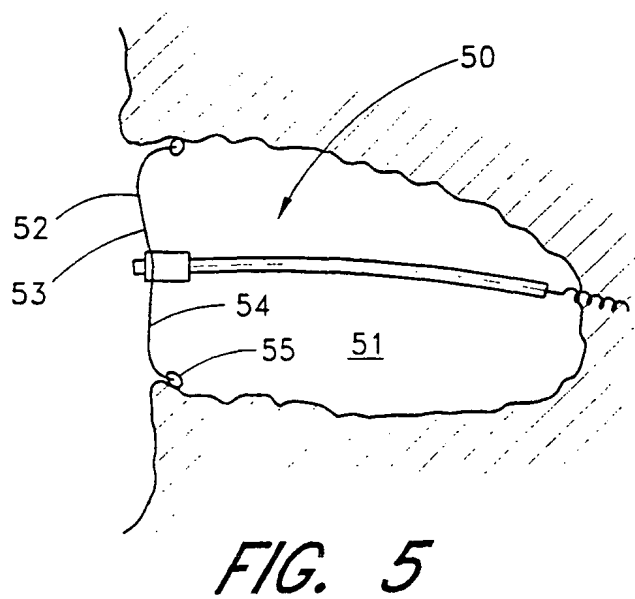
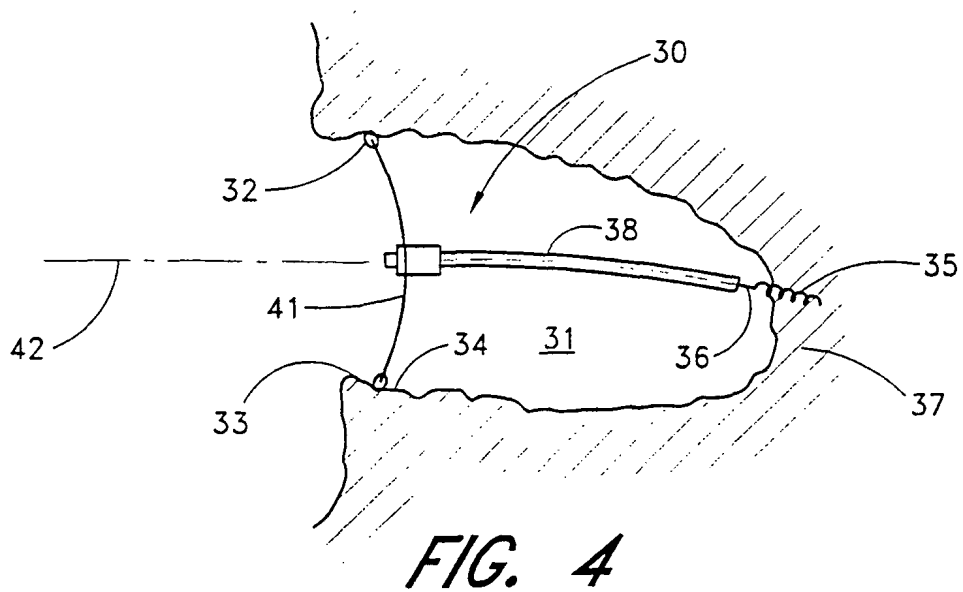
15 3. Un dispositivo de oclusión como el de la Reivindicación 1, en el que el miembro de retención comprende al menos dos elementos (29) que pueden moverse desde una orientación axial cuando el miembro de retención se encuentra en la sección recta reducida hasta una orientación inclinada cuando el elemento de retención se encuentra en la sección recta agrandada.

20 4. Un dispositivo de oclusión como el de la Reivindicación 3, en el que cada elemento comprende una sección próxima, una sección distal, y un codo entre las secciones próxima y distal cuando el miembro de retención se encuentra en la sección recta agrandada.

5. Un dispositivo de oclusión como el de la Reivindicación 3, en el que los elementos comprenden un hilo metálico.







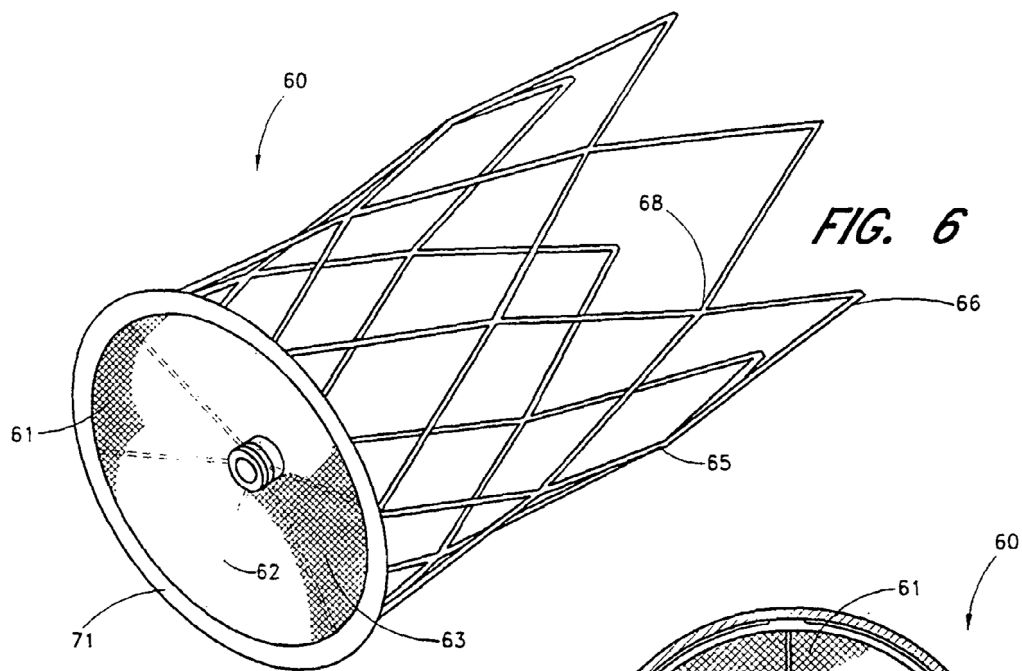
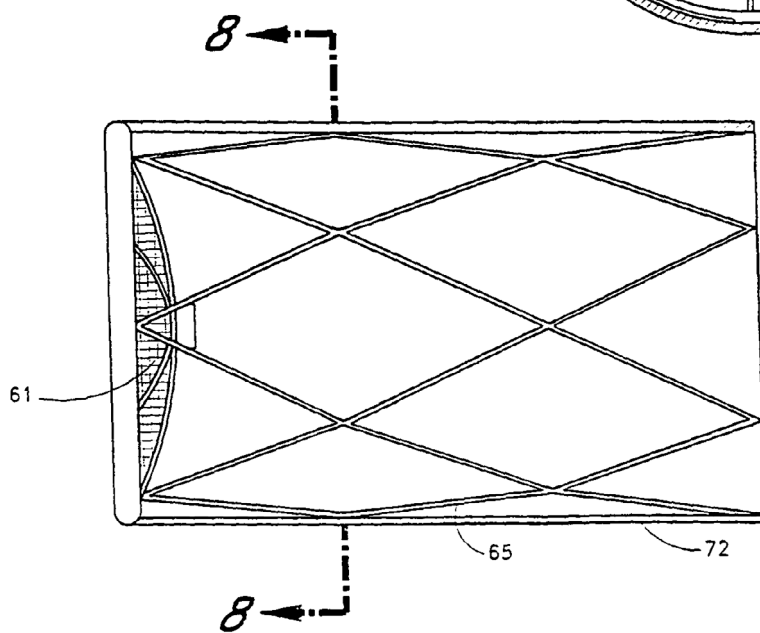
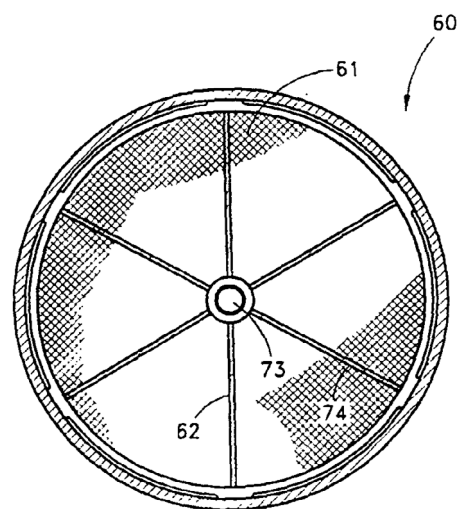
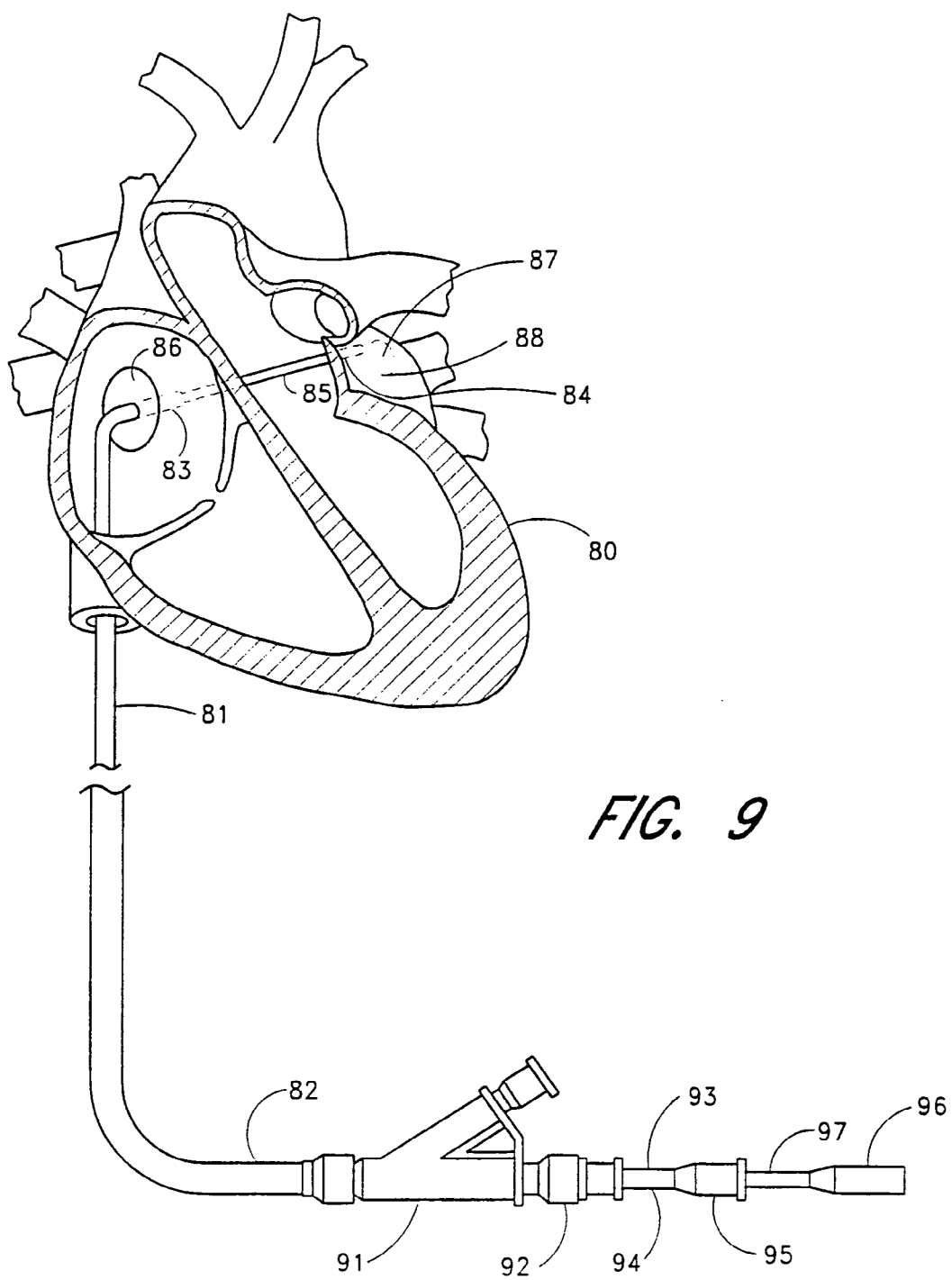


FIG. 8





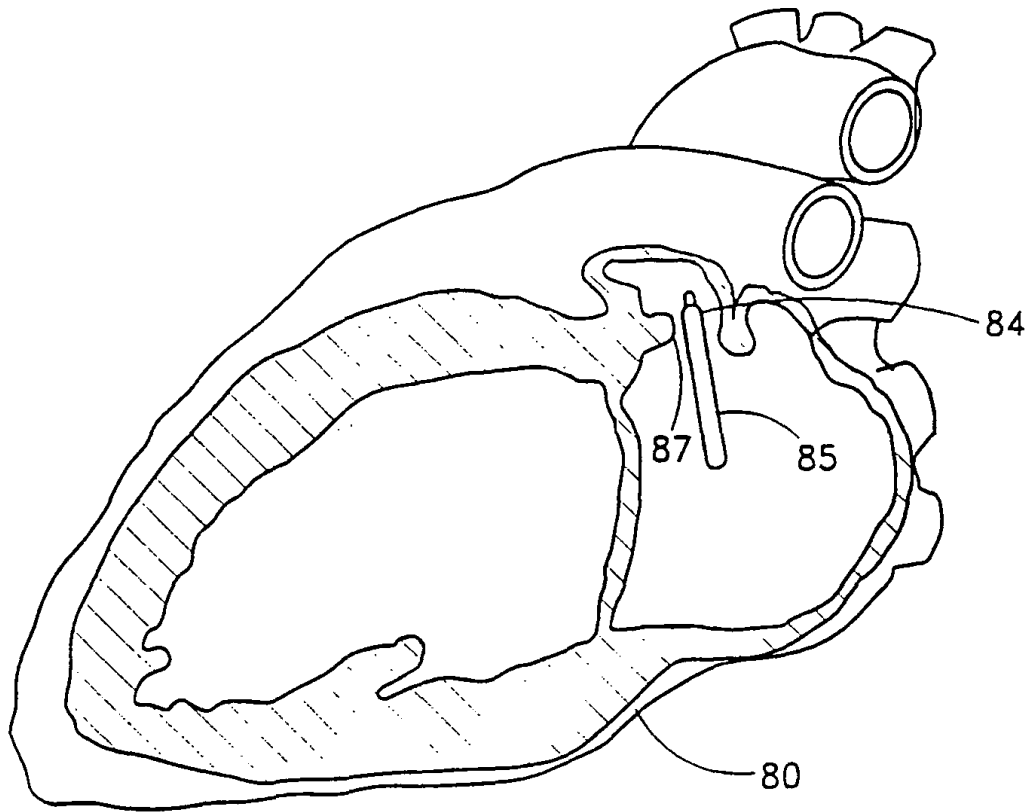


FIG. 10

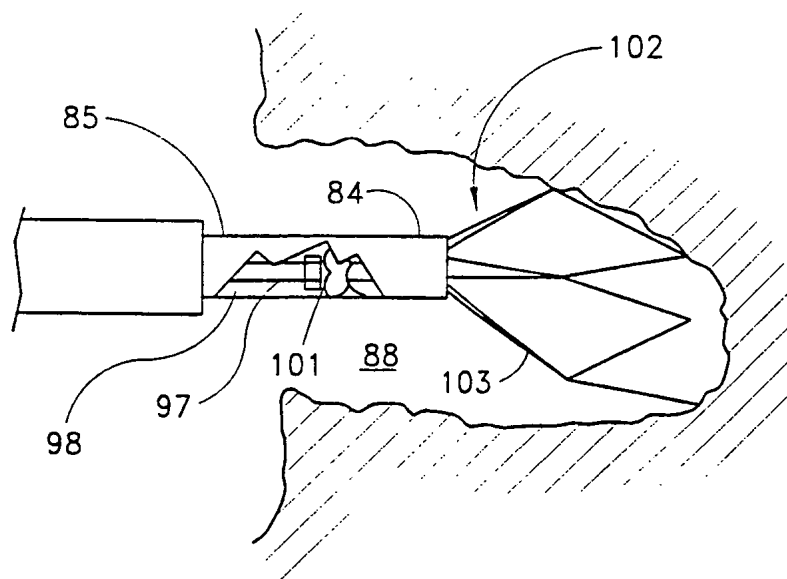


FIG. 11

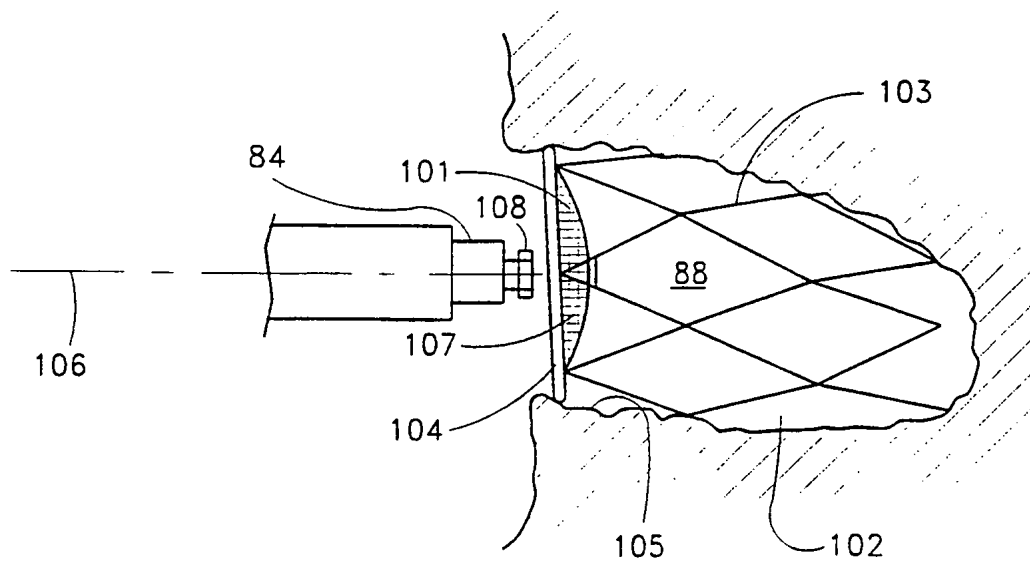
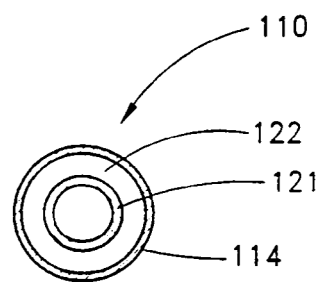
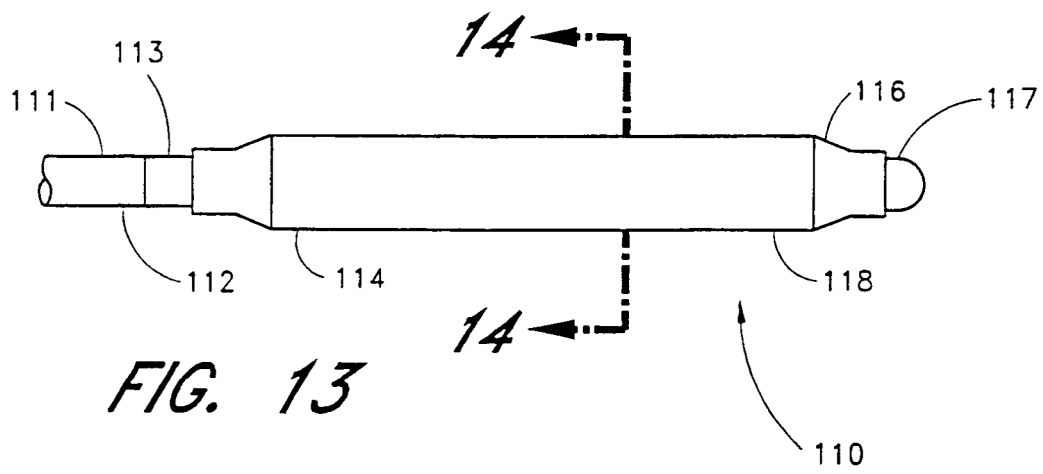
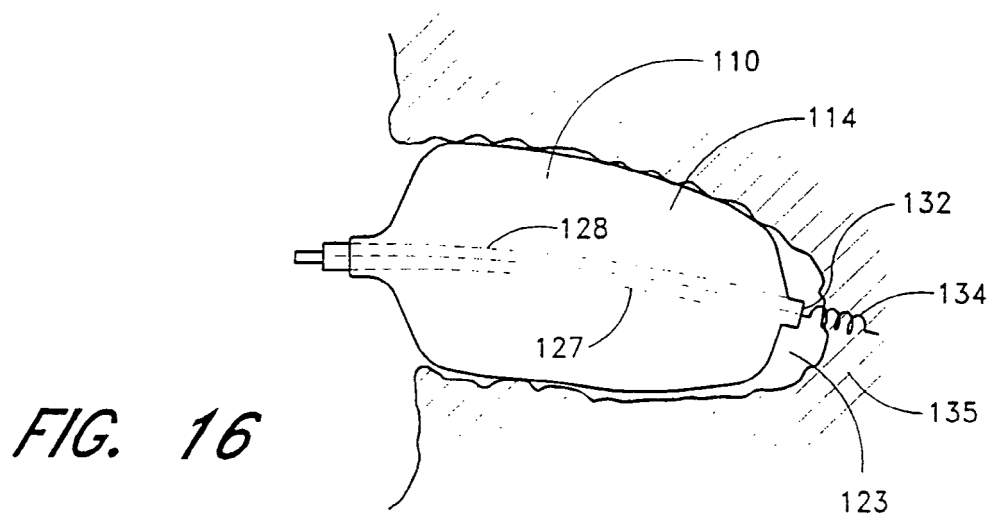
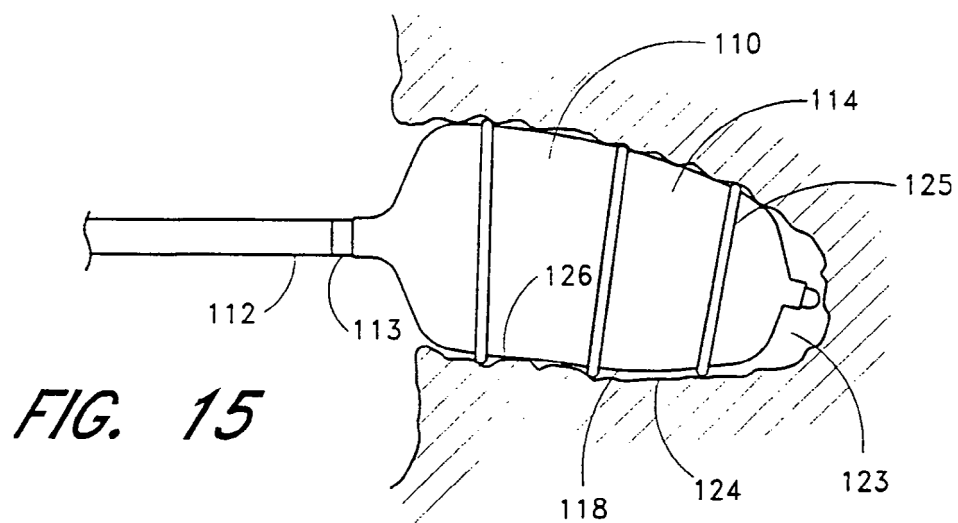
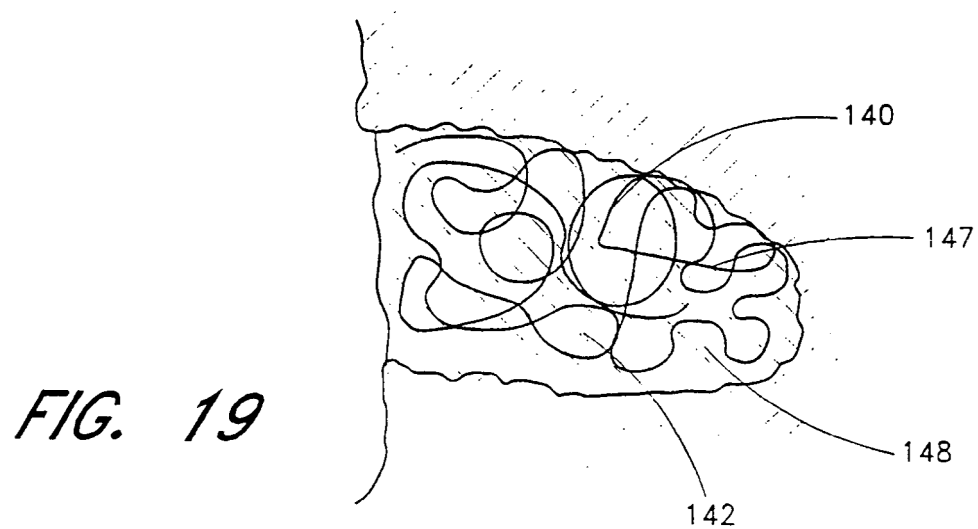
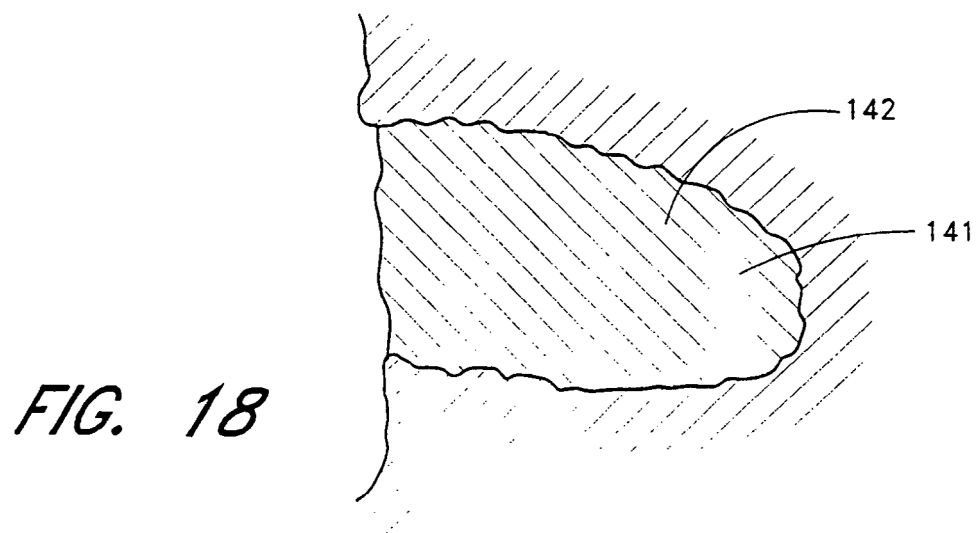
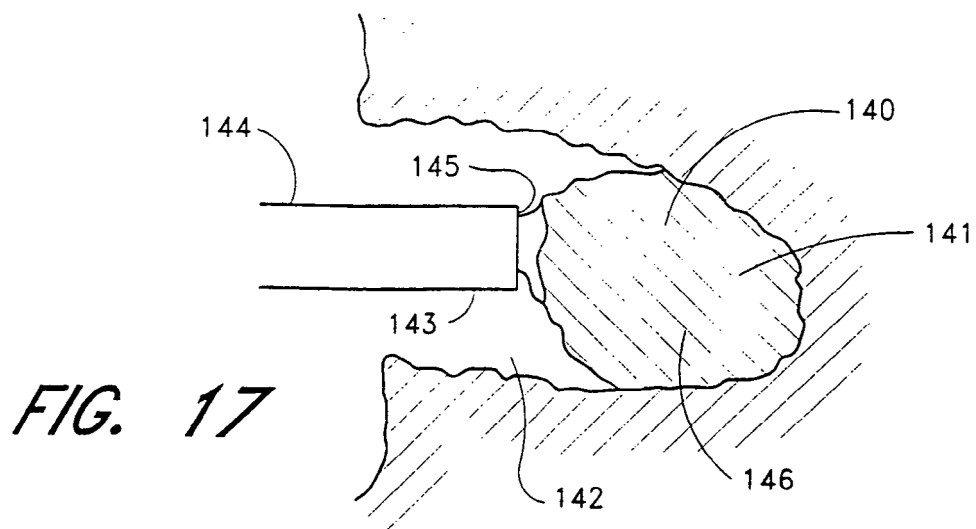
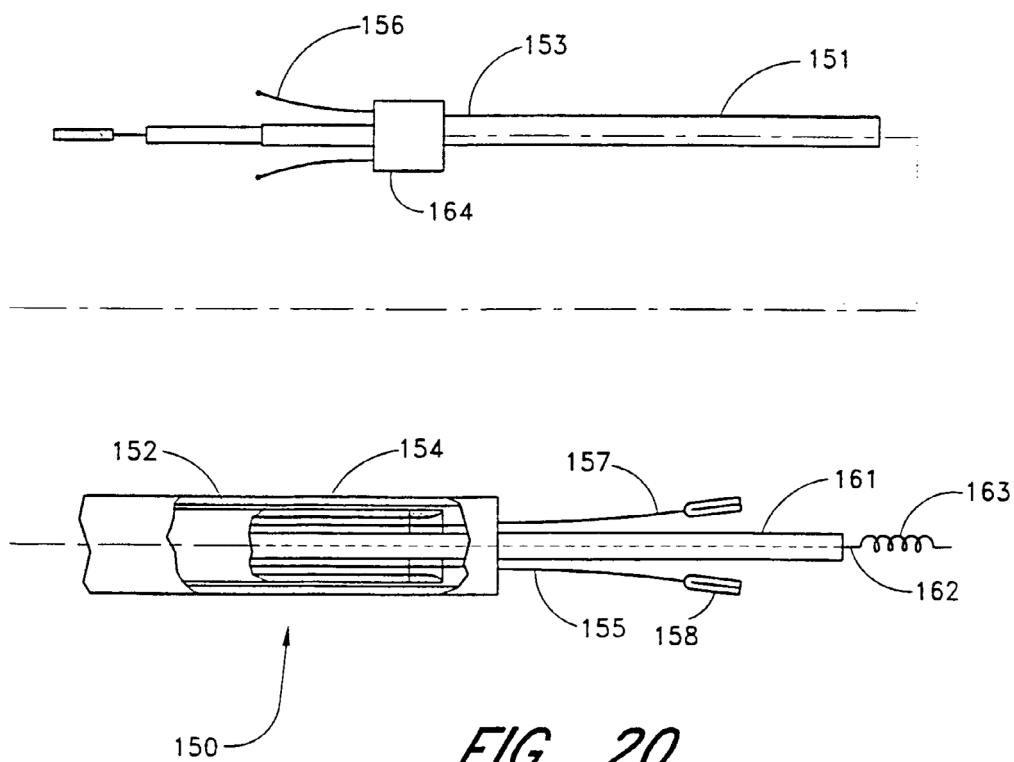


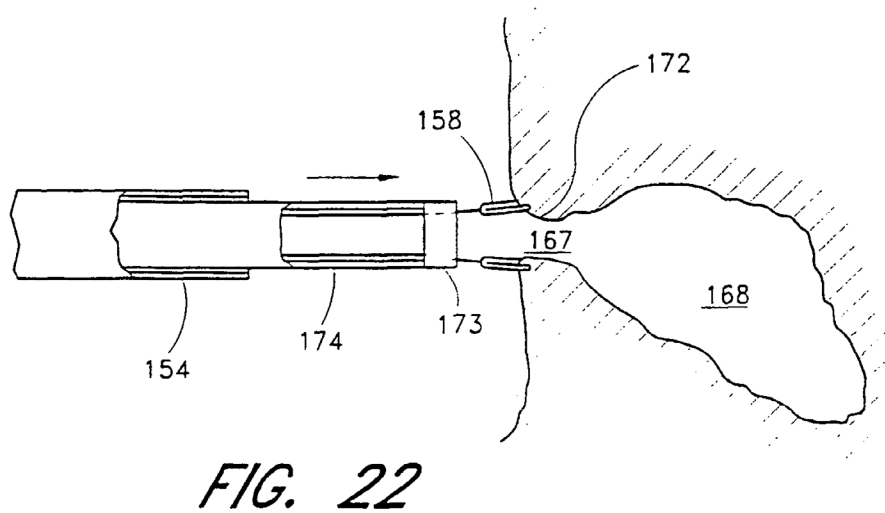
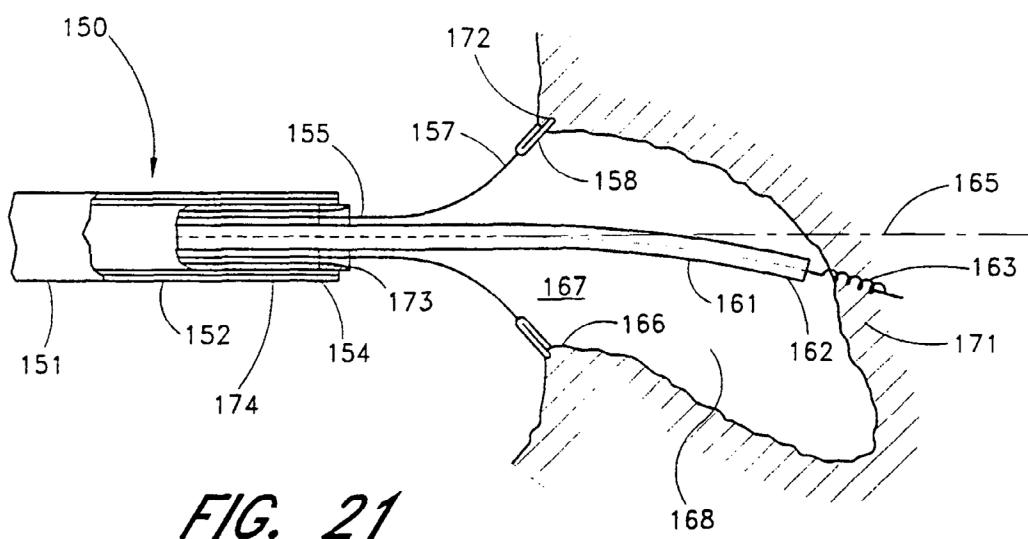
FIG. 12











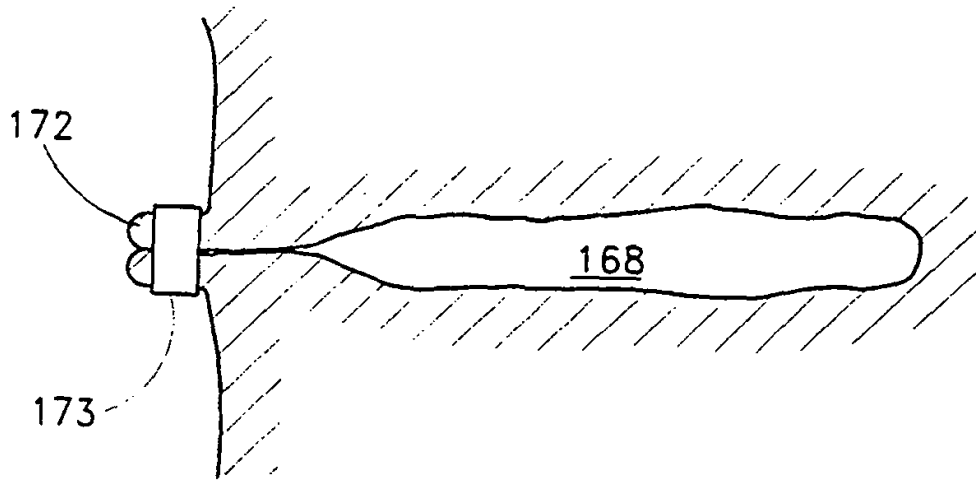


FIG. 23

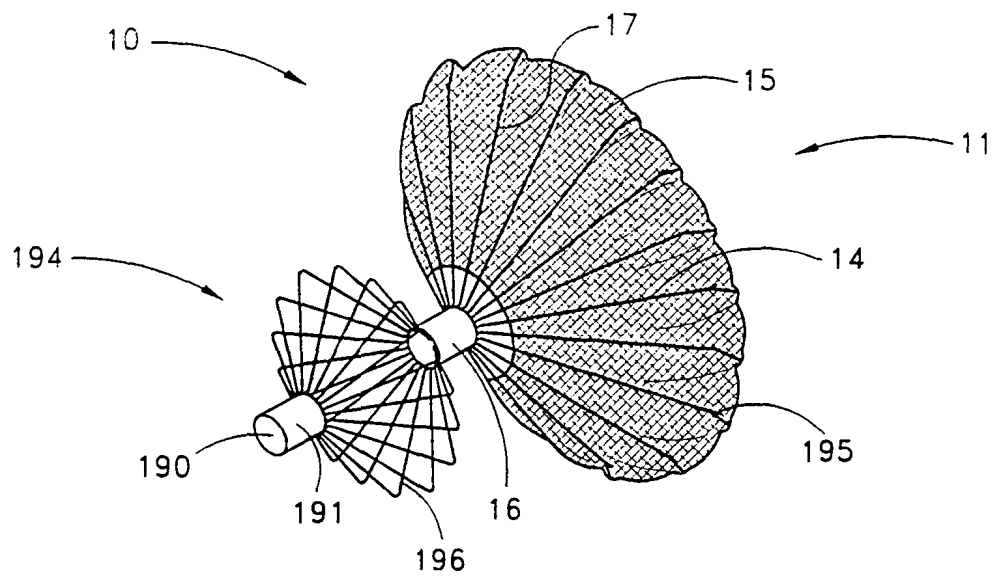


FIG. 24

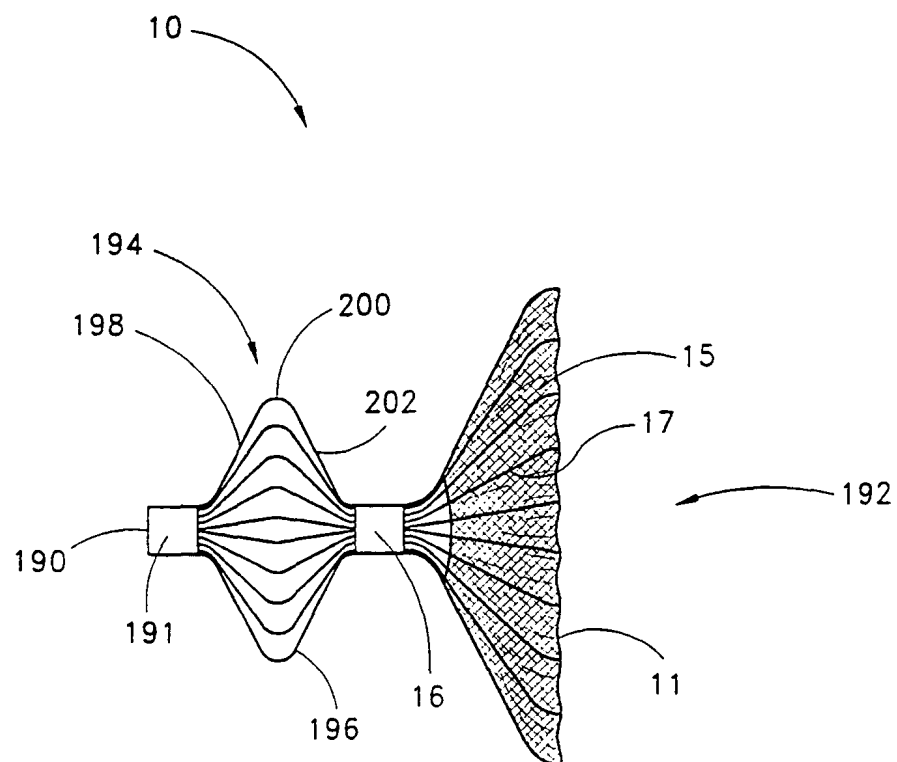


FIG. 25

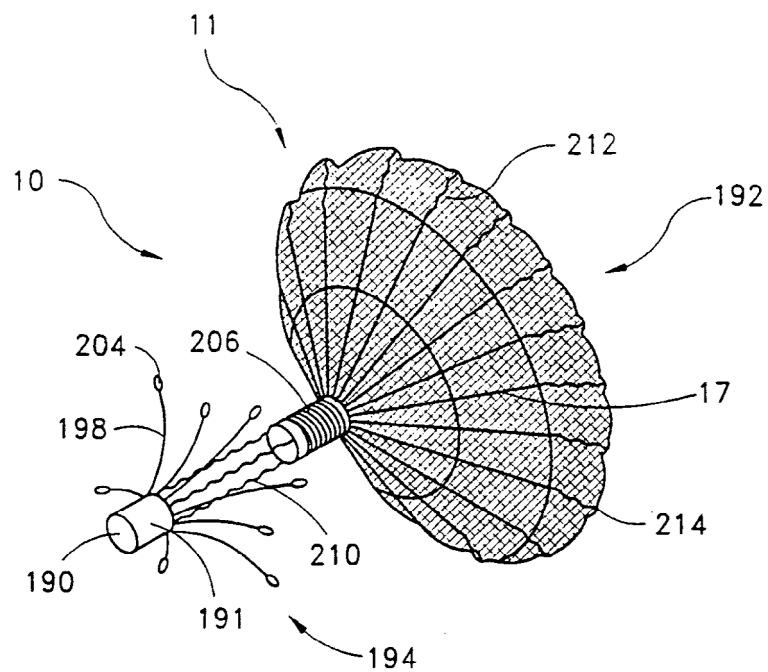


FIG. 26

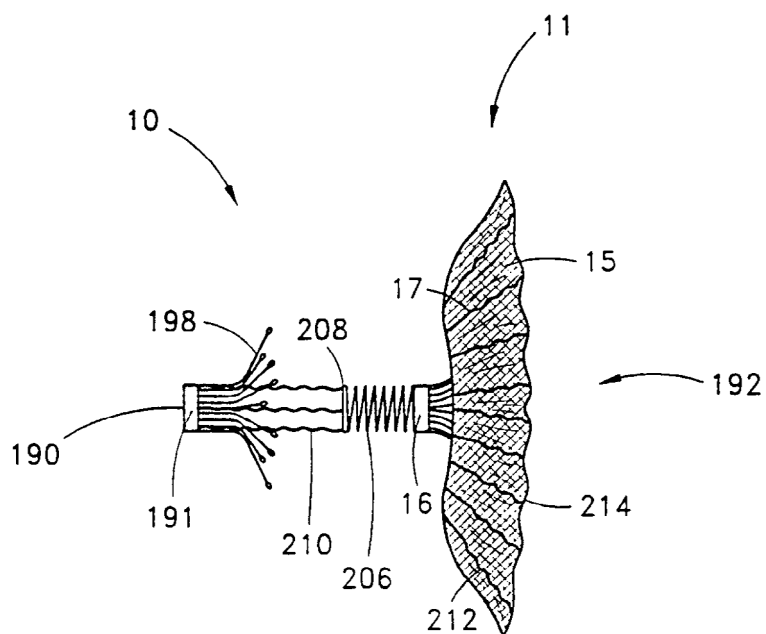


FIG. 27

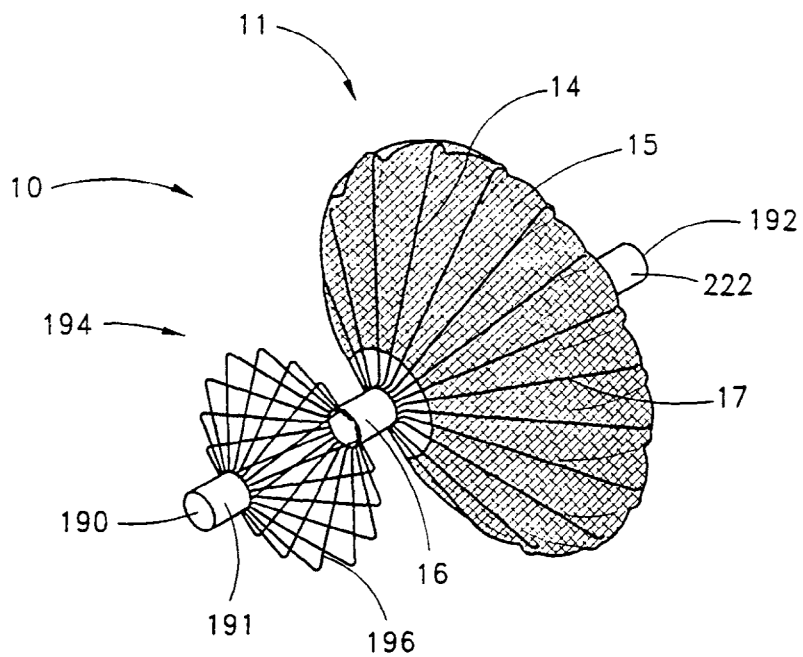


FIG. 28

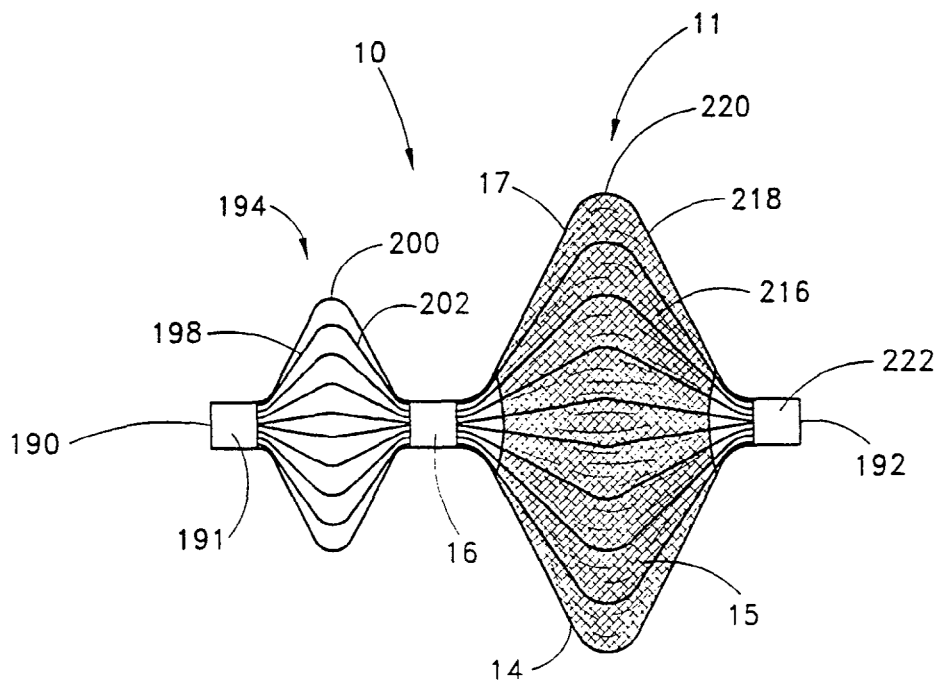


FIG. 29

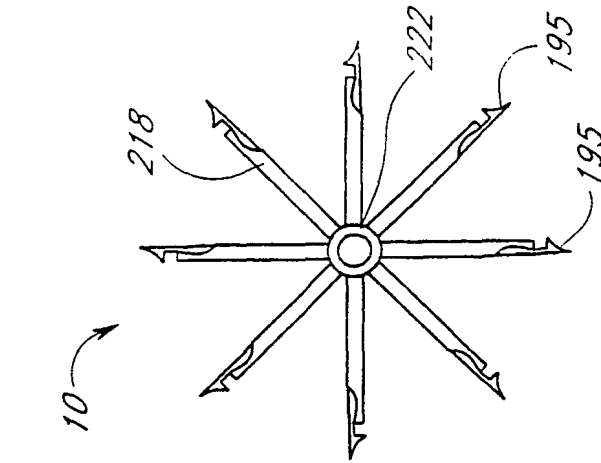


FIG. 31

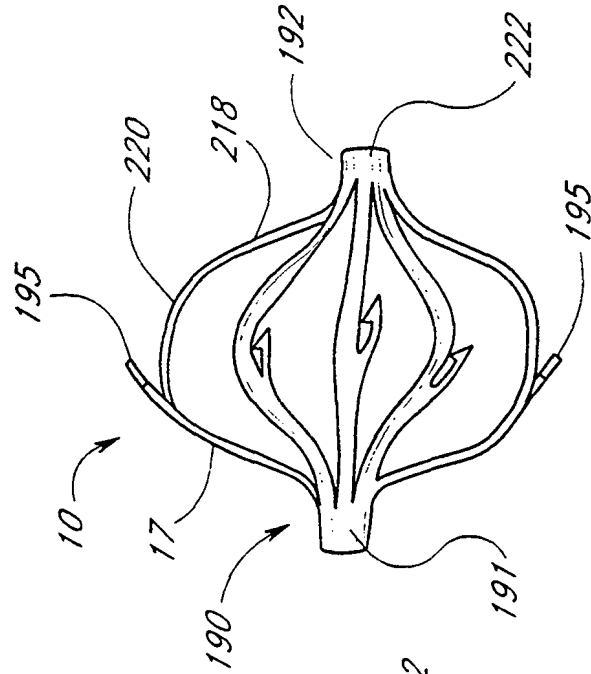


FIG. 30A

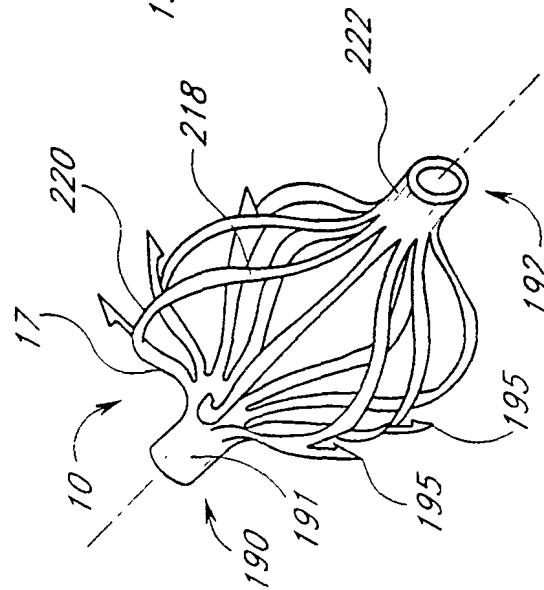


FIG. 30

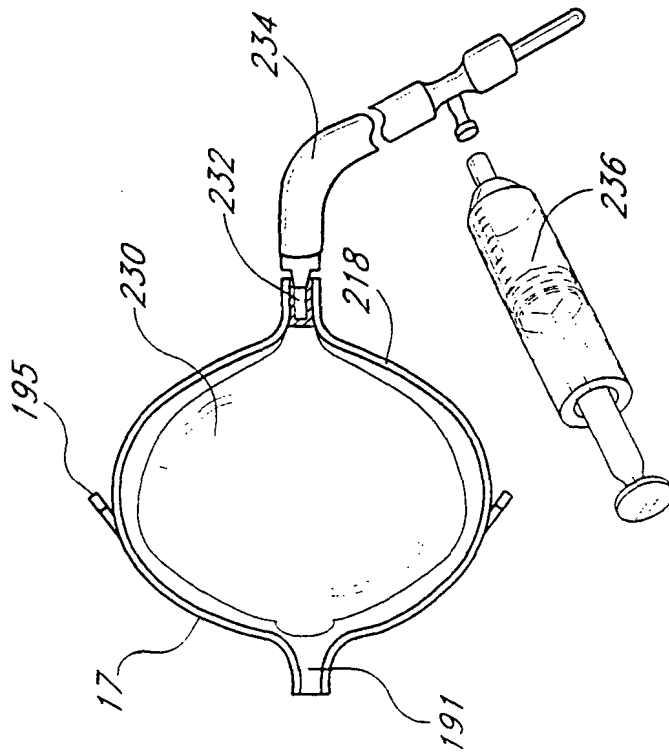


FIG. 32

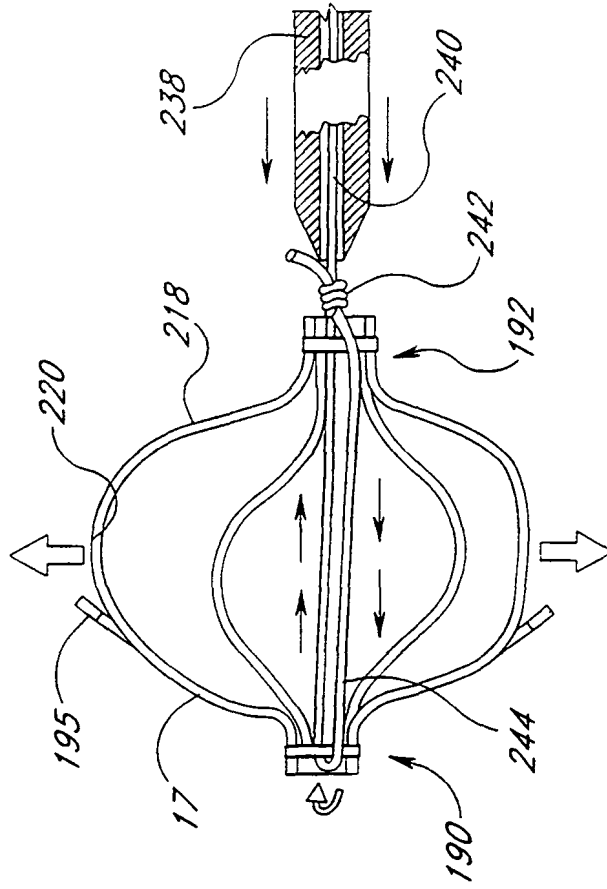


FIG. 33

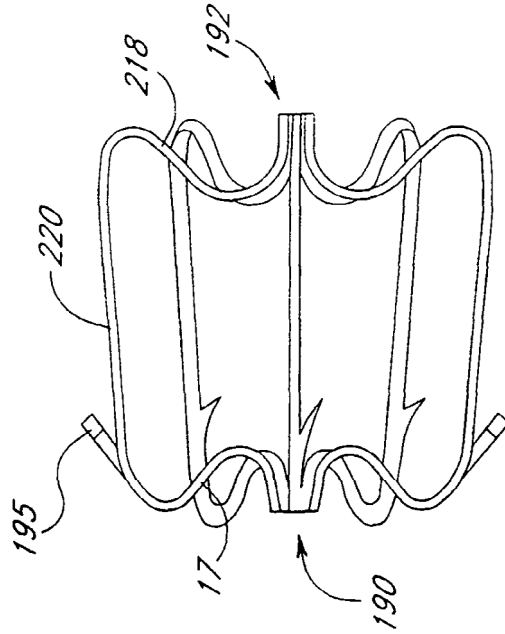


FIG. 35

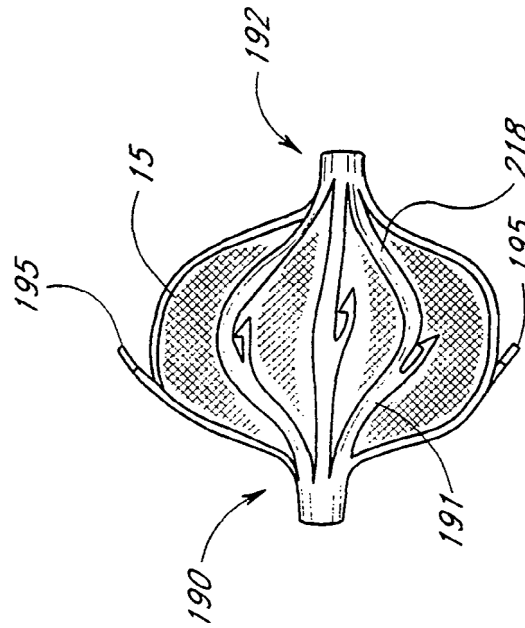


FIG. 34B

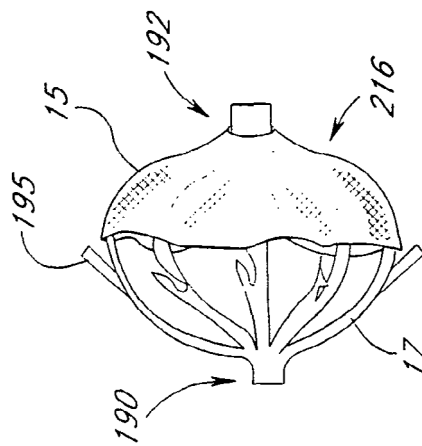


FIG. 34A

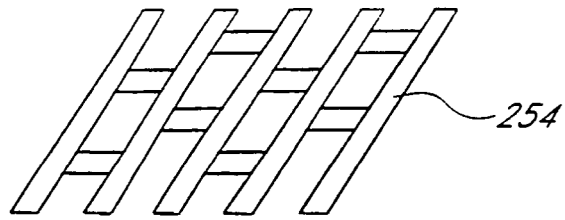


FIG. 36

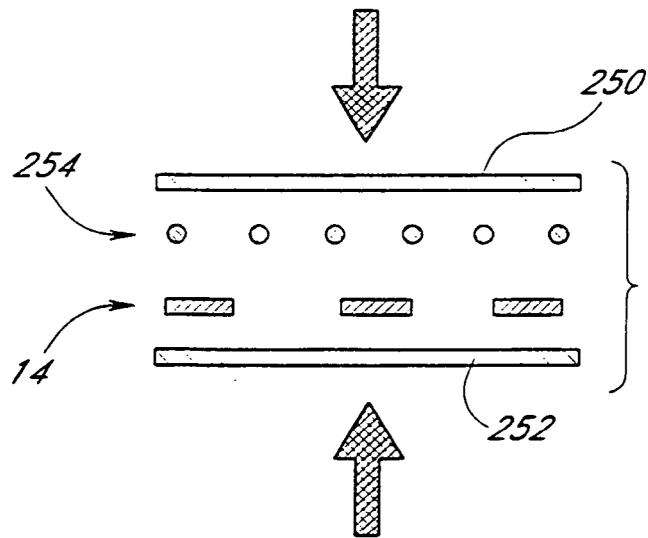


FIG. 37

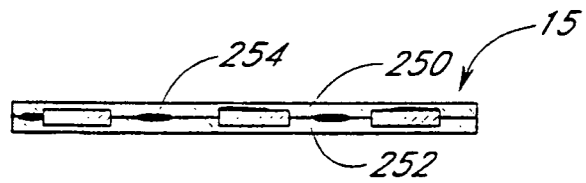


FIG. 38

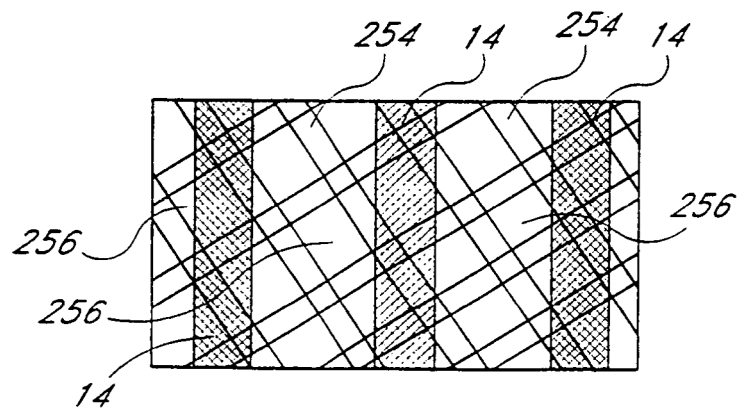


FIG. 39