

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 026**

51 Int. Cl.:
A61B 17/08 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **02801803 .4**
96 Fecha de presentación: **21.10.2002**
97 Número de publicación de la solicitud: **1441649**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.08.2004**

54 Título: **DISPOSITIVO DE OCLUSIÓN AJUSTABLE EN LA OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA.**

30 Prioridad:
19.10.2001 US 33371

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.12.2011

73 Titular/es:
Atritech, Inc.
15350 25th Avenue North, Suite 100
Plymouth, MN 55447, US

72 Inventor/es:
KHAIRKHAHAN, Alexander, K.;
FRAZIER, Andrew, G., C.;
KLENK, Alan, R.;
KREIDLER, Marc, S.;
KUME, Stewart, M.;
OGI, Darrell, H.;
ROUE, Chad, C. y
VAN DER BURG, Erik, J.

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 371 026 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 de oclusión ajustable en la orejuela auricular izquierda

Antecedentes del invento

5 El tromboembolismo 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 tromboembolismos. 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 tromboembolismo que tiene su origen en el corazón es la formación de un trombo debido a la fibrilación auricular. Aproximadamente 80.000 tromboembolismos 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 cardiaco 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 tromboembolismo debido a esta situación. Un paciente con fibrilación auricular tiene normalmente una calidad de vida mucho menor debido en parte al temor a un tromboembolismo y al régimen farmacéutico necesario para reducir tal riesgo.

10 En pacientes que desarrollan un trombo auricular por una fibrilación auricular el coágulo se produce normalmente en la orejuela auricular izquierda (LAA) del corazón. La LAA es una cavidad similar a un pequeño dedo o manga cónica y que está conectada a la pared lateral auricular izquierda entre la válvula mitral y la raíz de la vena pulmonar izquierda. La LAA normalmente se contrae con el resto auricular izquierda durante un ciclo normal del corazón 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 un trombo en la sangre estancada dentro de la LAA.

15 Blackhear 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 tromboembolismos en pacientes quirúrgicos con fibrilación auricular. Ann. Thorac. Surg. 1996.61(2):755-9. De los pacientes con trombos en la aurícula, 201 (91%) de ellos tenían el trombo auricular localizado dentro de la orejuela auricular izquierda. Lo anterior indica que la eliminación o contención del trombo formado dentro de la LAA de pacientes con fibrilación auricular reduciría notablemente la incidencia de tromboembolismo en esos pacientes.

20 Las terapias farmacológicas para la prevención del tromboembolismo tales como la administración oral o sistemática 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 la 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. Véase también el de Lindsay BD., Obliteración de la orejuela auricular izquierda: Una comprobación de valor de un concepto, Ann. Thorac. Surg., 1996.61(2):515.

25 El documento US 5.725.552, el WO 01/15629 y el WO 01/030266 exponen ejemplos de dispositivos médicos para inserción en el interior de canales tales como venas con el fin de realizar una oclusión. Estos documentos no exponen, al menos, un implante que incluye una abertura provista de rosca en su extremo proximal y una superficie de detención en su extremo distal, o un dispositivo de colocación que incluye un vástago que puede rotar dentro de la abertura provista de rosca del implante.

30 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 auricular izquierda.

Resumen del invento

35 Se ha dispuesto de acuerdo con un aspecto del presente invento un sistema de despliegue de un dispositivo de oclusión ajustable para implantar un dispositivo de oclusión dentro de una estructura tubular en el cuerpo. El sistema comprende un dispositivo de oclusión que puede moverse entre una sección recta reducida y una sección recta agrandada. Se dispone un catéter de despliegue, fijado de forma liberable al dispositivo de oclusión. En el catéter está dispuesto un elemento de bloqueo liberable para retener el dispositivo de oclusión, junto con un vástago, para cambiar la sección recta del dispositivo de oclusión.

40 El dispositivo de oclusión comprende un bastidor expansible, el cual puede tener al menos dos y preferiblemente al menos aproximadamente seis radios. En una realización el dispositivo de oclusión tiene dieciseis radios. El radio trasero puede moverse desde una orientación axial, cuando el dispositivo de oclusión se encuentra en una sección

recta reducida, hasta una orientación inclinada cuando el dispositivo de oclusión está en una sección recta alargada. Preferiblemente, se dispone al menos un elemento de fijación del tejido en el dispositivo de oclusión.

5 De acuerdo con otro aspecto del presente invento se ha dispuesto un dispositivo de oclusión para ocluir una orejuela auricular izquierda. El dispositivo comprende una pluralidad de radios, los cuales pueden moverse entre una orientación axial y una orientación inclinada. El dispositivo lleva una abertura provista de rosca y también lleva una superficie de detención.

Dentro de la abertura puede rotar un vástago provisto de rosca para hacer que el vástago haga contacto con la superficie de detención y para alargar axialmente el dispositivo.

10 De acuerdo con un posterior aspecto del presente invento se ha dispuesto un dispositivo implantable. El dispositivo comprende un bastidor radialmente agrandable que aproximadamente tiene un extremo proximal y un extremo distal. Una superficie de detención frontal está dispuesta dentro del bastidor, y una abertura provista de rosca está colocada en el bastidor, en sentido proximal a la superficie de detención. El avance axial distal de un vástago provisto de rosca a través de la abertura provista de rosca hace avanzar distalmente la superficie de detención, alargando de este modo axialmente y reduciendo radialmente el dispositivo implantable. En una realización el dispositivo implantable es un dispositivo de oclusión. En una realización alternativa el dispositivo implantable es un filtro.

15 De acuerdo con otro aspecto del presente invento se ha dispuesto un sistema de implantación de un dispositivo de oclusión. El sistema comprende un catéter de despliegue que tiene un cuerpo flexible alargado, con un extremo proximal y un extremo distal. En el cuerpo está dispuesto un elemento de bloqueo antirrotación. Un vástago que puede rotar se extiende axialmente a través del cuerpo, y un implante radialmente expansible está conectado de forma liberable al extremo distal del cuerpo.

20 De acuerdo con un aspecto adicional del presente invento se ha dispuesto un catéter de recuperación para recuperar un dispositivo de un lugar de implantación dentro del cuerpo. El catéter de recuperación comprende un cuerpo flexible alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal. Una estructura de agarre está dispuesta en o es llevada dentro del cuerpo flexible para agarrar el dispositivo, y un manguito tubular abocinado para rodear al menos una parte del dispositivo. También está dispuesto un manguito tubular exterior para rodear manguito tubular abocinado. En una realización dicho manguito tubular abocinado comprende una pluralidad de pétalos que se pueden mover entre una orientación axial y una orientación inclinada.

25 Otras características y ventajas del presente invento resultarán evidentes a las personas con una experiencia normal en la técnica a la vista de la descripción detallada de las realizaciones preferidas que siguen, al ser consideradas juntamente con los dibujos y las reivindicaciones.

30 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de dispositivo de oclusión.

La Figura 2 es una vista lateral en alzado del dispositivo de oclusión mostrado en la Figura 1.

35 La Figura 3 es una vista en perspectiva de un ejemplo de dispositivo de oclusión alternativo.

La Figura 4 es una vista lateral en alzado del dispositivo de oclusión mostrado en la Figura 3.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de un ejemplo de dispositivo de oclusión posterior.

La Figura 6 es una vista lateral en alzado del dispositivo de oclusión de la Figura 5.

La Figura 7 es una vista en perspectiva de un ejemplo de estructura soporte de un dispositivo de oclusión.

40 La Figura 7A es una vista lateral en alzado del dispositivo de la Figura 7.

La Figura 7B es una vista desde el extremo realizada a lo largo de la línea 7B-7B de la Figura 7A.

La Figura 8 es una ilustración esquemática de un balón inflable colocado dentro del dispositivo de oclusión de la Figura 7.

La Figura 9 es una vista esquemática de un sistema de despliegue del dispositivo de oclusión de la Figura 7.

45 Las Figuras 10 y 11 son representaciones esquemáticas de alzados laterales de capas de barrera parciales y completas en el dispositivo de oclusión de la Figura 7.

La Figura 12 es una vista esquemática de un alzado lateral de un ejemplo de dispositivo de oclusión alternativo.

La Figura 13 es una vista esquemática de una malla de la capa de unión para uso en la formación de una membrana de barrera compuesta de acuerdo con el presente invento.

La Figura 14 es una vista de la sección recta en despiece ordenado de los componentes de un miembro de barrera compuesta de acuerdo con el presente invento.

La Figura 15 es una vista de la sección recta a través de una barrera compuesta formada a partir de los componentes ilustrados en la Figura 14.

5 La Figura 16 es una vista en planta desde arriba de la barrera compuesta ilustrada en la Figura 15.

La Figura 17 es una vista esquemática de un ejemplo de sistema de despliegue.

La Figura 17A es una vista agrandada de un elemento de bloqueo liberable en una configuración en que está aplicado.

10 La Figura 17B es una vista agrandada como la de la Figura 17A, con el vástago retraído axialmente para liberar el implante.

La Figura 18 es una vista en perspectiva de un tubo de guía flexible para uso en las configuraciones de la Figura 17 y/o de la Figura 19.

La Figura 19 es una vista esquemática de un sistema de despliegue de acuerdo con el presente invento.

15 Las Figuras 19A-19B ilustran una secuencia de la retirada de un dispositivo implantado de acuerdo con el presente invento.

La Figura 20 es una vista esquemática a través del extremo distal de un catéter de recuperación que tiene un dispositivo de oclusión conectado a él de forma retirable.

La Figura 20A es una vista esquemática lateral en alzado del sistema ilustrado en la Figura 20, con el dispositivo de oclusión alargado axialmente y reducido radialmente.

20 La Figura 20B es una vista esquemática lateral en alzado como la de la Figura 20A, con el dispositivo de oclusión llevado parte del recorrido en el catéter de colocación.

La Figura 20C es una vista esquemática como la de la Figura 20B, con el dispositivo de oclusión y el catéter de colocación metido en una funda transeptal.

Descripción detallada de ejemplos de las realizaciones preferidas

25 Con referencia a las Figuras 1 y 2 se ha ilustrado un ejemplo de un dispositivo de oclusión 10. Aunque el presente invento se describirá principalmente en el contexto de un dispositivo de oclusión, los presentes inventores también contemplan omitir la cubierta de tela o agrandar el tamaño de los poros para producir filtros implantables u otros dispositivos que sean agrandables en un lugar de implantación alejado.

30 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 radialmente hacia fuera, 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 transversal de introducción del dispositivo de oclusión aplastado 10 así como de las exigencias de resistencia estructural del dispositivo desplegado, se puede utilizar en cualquier caso dentro del intervalo desde aproximadamente 3 radios hasta aproximadamente 40 radios. En algunos ejemplos se utilizan en algunos casos desde aproximadamente 12 hasta aproximadamente 24 radios, y se utilizan 18 radios.

35 Los radios pueden avanzarse desde una orientación que se extiende generalmente en sentido axial, tal como para ajustarse dentro de un catéter de introducción tubular a una orientación inclinada radialmente como está ilustrado en la Figura 1 y la Figura 2 después del despliegue del catéter. En un ejemplo autoexpansible los radios están desviados radialmente hacia fuera de forma que el miembro de oclusión se expande hasta su sección de recta de implantación con su propia desviación después del despliegue desde el catéter. Alternativamente, el miembro de oclusión puede ser agrandado usando cualquiera de una variedad de estructuras de agrandamiento tal como un balón inflable, o un catéter para el acortamiento axial del miembro de oclusión, tal como se discutirá más adelante.

40 Preferiblemente los radios comprenden un metal tal como el acero inoxidable, el Nitinol, el Elgiloy, u otros que puedan ser determinados a través de experimentación rutinaria por las personas expertas en la técnica. Los cables de acero que tienen una sección recta circular o rectangular pueden utilizarse dependiendo de la técnica de fabricación. En un ejemplo los radios de sección recta rectangular se cortan mediante técnicas de láser conocidas a partir de tubo semiacabado, una parte del cual forma la boca de conexión 16.

45 La barrera 15 puede comprender cualquiera de una variedad de materiales que facilitan el crecimiento celular interno, 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

- 5 en ambos lados enfrentados axialmente del miembro de oclusión. En una realización 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 la presente exposición. La barrera 15 preferiblemente tiene un espesor de no más de aproximadamente 0,076 mm (0,003 pulgadas) y una porosidad comprendida entre aproximadamente 5 μ m y aproximadamente 60 μ m.
- 10 La barrera 15 en una realización preferiblemente está fijada de forma segura al bastidor 14 y conserva una porosidad suficiente para facilitar el crecimiento celular interno y/o la fijación. En las Figuras 13-16 está ilustrado un ejemplo de método de fabricación de una barrera 15 de membrana compuesta adecuada. Como se ha ilustrado esquemáticamente en la Figura 13, una capa de unión 254 comprende preferiblemente una malla u otra estructura porosa que tiene un área superficial abierta comprendida entre aproximadamente el 10% y aproximadamente el 90%. Preferiblemente, el área superficial abierta de la capa de unión 254 está preferiblemente comprendida entre aproximadamente el 30% y aproximadamente el 60%. La abertura o tamaño de los poros de la capa de unión 254 está preferiblemente comprendida entre aproximadamente 0,123 mm (0,005 pulgadas) y aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas), y en una realización es aproximadamente 0,051 mm (0,020 pulgadas). El espesor de la capa de unión 254 puede variar ampliamente, y está generalmente comprendido entre aproximadamente 0,013 mm (0,0005 pulgadas) hasta aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas). En una realización preferida la capa de unión 254 tiene un espesor de aproximadamente 0,051 mm (0,001 hasta aproximadamente 0,002 pulgadas). Una malla de unión de polietileno adecuada está disponible en Smith & Nephew con el código SN9.
- 15
- 20 Con referencia a la Figura 14, la capa de unión 254 está preferiblemente situada contigua a uno o ambos lados de un radio u otro elemento del bastidor 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 entre aproximadamente 0,013 mm (0,0005 pulgadas) hasta aproximadamente 0,025 mm (0,001 pulgadas). En una realización cada una de las membranas 250 y 252 tiene un espesor comprendido entre aproximadamente 0,025 mm (0,001 pulgadas) y aproximadamente 0,051 mm (0,002 pulgadas), y comprenden ePTFE poroso que tiene una porosidad comprendida entre aproximadamente 10 micras y aproximadamente 100 micras.
- 25
- 30 La pila compuesta se calienta hasta una temperatura comprendida entre aproximadamente 200° y aproximadamente 300° desde 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 15. La membrana compuesta final tiene un espesor comprendido entre aproximadamente 0,001 pulgadas y aproximadamente 0,025 mm (0,010 pulgadas), y preferiblemente tiene un espesor de aproximadamente 0,51 a 0,076 mm (0,002 hasta aproximadamente 0,003 pulgadas). 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.
- 35
- 40 Como se ha ilustrado en la vista desde arriba de la Figura 16, la membrana compuesta terminada resultante tiene una pluralidad de ventanas o zonas "no unidas" 256 apropiadas para la fijación y/o el crecimiento celular interno. Las áreas de fijación 256 están unidas por los tirantes del bastidor 14, y por el patrón de pared en forma de cuadrícula u otro formado por la capa de unión 254. Preferiblemente, en la capa de unión 254 se produce un patrón de ventanas regulares 256.
- 45 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 a fin de facilitar la fijación del tejido. Haciendo fluir la capa de unión termoplástica al interior de los poros de las capas de malla exteriores 250 y 252 se mantiene la flexibilidad del compuesto y se puede minimizar el espesor general de la capa compuesta.
- 50 Con referencia de nuevo a las Figuras 1 y 2 el dispositivo de oclusión 10 puede estar además provisto de un elemento de aumento de volumen o estabilizador 194. Dicho estabilizador 194 puede estar separado a lo largo de un eje desde el miembro de oclusión 11. En el ejemplo ilustrado están identificados como referencia un extremo distal 190 y un extremo proximal 192. La designación de proximal o distal no pretende indicar cualquier orientación anatómica particular u orientación de despliegue dentro del catéter de despliegue. Como se muestra en las Figuras 1 y 2 el estabilizador 194 está separado distalmente del miembro de oclusión 11.
- 55 Para uso en la LAA el miembro de oclusión 11 tiene un diámetro expandido que está comprendido entre aproximadamente 1 cm y 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 es del orden de aproximadamente 1 cm. La longitud total del dispositivo de oclusión 10 desde el extremo distal 192 hasta el extremo proximal 190 está comprendida entre aproximadamente 1,5 cm y aproximadamente 4 cm, y en un ejemplo aproximadamente 2,5 cm. La longitud axial del estabilizador 194 entre la
- 60

boca de conexión distal 191 y la boca de conexión proximal 16 está comprendida entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 2 cm, y en un ejemplo aproximadamente 1 cm. El diámetro expandido del estabilizador 194 está comprendido entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 2,5 cm, y en un ejemplo aproximadamente 1,4 cm. El diámetro exterior de la boca de conexión distal 191 y la boca de conexión proximal 16 es 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 auricular izquierda o en otra cavidad o luz corporal. En el ejemplo ilustrado está dispuesta una pluralidad de puntas de arpón u otros anclajes 195 para aplicarse en el tejido contiguo a fin 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 en 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 con una en cada radio para extenderse en el interior del tejido en o cerca de la abertura de la LAA. Dependiendo del caso, pueden ser convenientes de forma alternativa dos o tres puntas de arpón en cada radio. En el ejemplo de una sola punta de arpón de la Figura 7 cada punta de arpón está inclinada en un sentido proximal. Esto es para inhibir la migración proximal del implante fuera de la orejuela auricular izquierda. En este contexto distal se refiere a la dirección hacia dentro de la orejuela auricular izquierda, y proximal se refiere a la dirección desde la orejuela auricular izquierda al interior del corazón.

Alternativamente, una o más puntas de arpón pueden estar enfrentadas distalmente a fin de inhibir la migración distal del dispositivo de oclusión más profundamente en la LAA. De este modo el implante puede estar provisto de al menos una punta de arpón enfrentada proximalmente y de al menos otra punta de arpón enfrentada distalmente. En el ejemplo ilustrado en la Figura 12, que se expone más adelante, una pluralidad proximal de puntas de arpón puede estar inclinada en una primera dirección, y una pluralidad distal de puntas de arpón puede estar inclinada en una segunda dirección para anclar el implante a fin de impedir la migración proximal y distal.

Uno o más anclajes 195 pueden también estar dispuestos en el estabilizador 194, de forma que ayude no solamente a orientar el dispositivo de oclusión 10 y a resistir la compresión de la LAA, sino también a retener el dispositivo de oclusión 10 dentro de la 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, superficies de crecimiento interno y otros que resultarán evidentes a las personas expertas en la técnica a la vista de la presente exposición.

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 auricular izquierda. En una aplicación de orejuela auricular izquierda el miembro de oclusión 11 está colocado transversalmente o cerca de la abertura de la LAA, y el estabilizador 194 está colocado dentro de la LAA. El estabilizador 194 ayuda a la colocación y orientación correctas del miembro de oclusión 11, así como a resistir la compresión de la LAA detrás del miembro de oclusión 11. Se ha determinado que después del despliegue de un miembro de oclusión 11 sin un estabilizador 194 u otra estructura de aumento de volumen para resistir la compresión de la LAA el funcionamiento normal del corazón puede provocar una compresión y dar lugar a cambios de volumen en la 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 de la 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.

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 auricular izquierda, y una orientación agrandada de la sección recta ilustrada para llenar o llenar sustancialmente una sección recta a través de la LAA. El miembro estabilizador puede agrandarse hasta una sección recta mayor que la de la cavidad anatómica (previamente estirada) con objeto de asegurar un ajuste hermético y para minimizar la posibilidad de compresión. Una estructura conveniente incluye una pluralidad de elementos 196 que son radialmente expansibles hacia fuera en respuesta a la compresión axial de una boca de conexión distal 191 hacia una boca de conexión proximal 16. Cada uno de los elementos 196 comprende un segmento distal 198 y un segmento proximal 202 conectados por un codo 200. Los elementos 196 pueden ser provistos de un desvío en la dirección de la orientación radialmente agrandada ilustrada en la Figura 25, o pueden ser expandidos radialmente aplicando una fuerza de expansión tal como una fuerza de compresión axial entre la boca de conexión distal 191 y la boca de conexión proximal 16, 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 distal 191, la boca de conexión proximal 16 y el bastidor 14, como resultará 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 a la implantación de cualquiera de los ejemplos de dispositivos de oclusión aquí expuestos se puede introducir a 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 auricular izquierda, el dispositivo de oclusión puede estar provisto de una luz central u otro tubo o abertura capilar que permita la introducción de una tintura que pueda ser visualizada desde el catéter de despliegue a través del dispositivo de oclusión y al interior del espacio que existe en el lado distal del dispositivo de oclusión. Alternativamente, la tintura puede ser introducida en el interior de dicho espacio distal existente hasta el dispositivo de oclusión tal como avanzando una aguja de pequeño calibre desde el catéter de implantación a través de la barrera 15 en el dispositivo de oclusión para introducir la tintura.
- En las Figuras 3-4 se ilustran las modificaciones en el ejemplo de dispositivo de oclusión 10. El dispositivo de oclusión 10 comprende un miembro de oclusión 11 y un miembro de estabilización 194 como se ha expuesto anteriormente. En el presente ejemplo, no obstante cada uno de los segmentos distales 198 se inclina radialmente hacia fuera en el sentido proximal y termina en un extremo proximal 204. El extremo proximal 204 puede estar provisto de una configuración atraumática para presionar contra, pero no penetrar en, la pared de la orejuela auricular izquierda o en otra estructura corporal tubular. Preferiblemente se han dispuesto tres o más elementos distales 198, y generalmente se pueden usar en cualquier caso dentro del intervalo que va desde aproximadamente 6 a aproximadamente 20 segmentos distales 198. En un ejemplo están dispuestos 9 segmentos distales 198. En este ejemplo tres 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 distales 198 se puede alargar axialmente la zona en la orejuela auricular izquierda contra la cual los extremos proximales 204 proporcionan un soporte de anclaje al dispositivo de oclusión.
- El dispositivo de oclusión 10 ilustrado en las Figuras 3 y 4 está adicionalmente provisto de una bisagra 206 para permitir que el eje longitudinal del miembro de oclusión 11 sea orientado angularmente con respecto al eje longitudinal del miembro de estabilización 194. En el ejemplo ilustrado la bisagra 206 es un arrollamiento helicoidal, aunque se puede utilizar cualquiera de una variedad de estructuras de bisagra. 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 bisagra 206 una banda anular 208 conecta la bisagra 206 con una pluralidad de tirantes 210 que se extienden axialmente. En el ejemplo ilustrado están dispuestos tres tirantes axiales 210, separados equilateralmente alrededor de la circunferencia del cuerpo. Los tirantes 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 original después de la formación de los segmentos distales 198 tal como mediante el corte por láser de la pared tubular.
- El miembro de oclusión 11 está provisto de una zona proximal 212 en cada uno de los radios 17. La zona proximal 212 tiene un grado mayor de flexibilidad para adaptar el ajuste entre el miembro de oclusión 11 y la pared de la orejuela auricular izquierda. La sección proximal 212 puede ser formada reduciendo el área de la sección recta de cada uno de los radios 17, la cual puede ser provista de un patrón ondulado como se ha ilustrado.
- Cada uno de los radios 17 termina en un punto proximal 214. El punto proximal 214 puede estar contenido dentro de las capas de la barrera 15, o puede extenderse a través o más allá de la barrera 15 de forma que se aplique en el tejido contiguo y ayude a la retención del dispositivo de oclusión 10 en el sitio de despliegue.
- Con referencia a las Figuras 5 y 6, se ha dispuesto un ejemplo más de variación en el dispositivo de oclusión 10 ilustrado en las Figuras 1 y 2. El ejemplo de dispositivo de oclusión 10 está provisto de una cara proximal 216 en el miembro de oclusión 11 en lugar de la cara cóncava abierta y proximal de las Figuras 1 y 2. La cara proximal 216 está formada disponiendo un radio proximal 218 que conecta en un ápice 220 con algunos o todos los radios distales 17. El radio proximal 218 y el ápice correspondiente 220 y el radio distal 17 pueden formar una estructura integral tal como una única cinta o cable metálico o elemento cortado del tubo semiacabado como se ha mencionado.
- Cada uno de los radios proximales 218 está unido a una boca de conexión 222 en el extremo proximal 192 del dispositivo de oclusión 10. La barrera 15 puede rodear la cara proximal o la cara distal o ambas en el miembro de oclusión 11. En general, la disposición de un radio proximal 218 conectado por un ápice 220 a un radio distal 17 proporciona una fuerza radial mayor que la de un radio distal 17 solamente, lo cual proporciona una resistencia mayor a la compresión si el miembro de oclusión 11 está colocado con la LAA.
- Con referencia a las Figuras 7-12 se ilustra un ejemplo alternativo de las estructuras del dispositivo de oclusión. En general, el ejemplo de dispositivo de oclusión 10 comprende un miembro de oclusión pero no incluye un miembro de estabilización distinto, como ha sido ilustrado en relación con los ejemplos anteriores. Cualquiera de los ejemplos anteriormente aquí expuestos puede también ser realizado usando el miembro de oclusión solamente 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 proximal 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 proximal 222 y una boca de conexión distal 191. Se han dispuesto al menos dos o tres soportes 228, y preferiblemente al menos aproximadamente diez. En un ejemplo se han dispuesto dieciseis 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.

Cada soporte 228 comprende una parte proximal 218 del radio, una parte distal 217 del radio, y un ápice 220 como se ha mencionado. Cada uno del radio proximal 218, del radio distal 17 y del ápice 220 puede ser una zona en un soporte integral 228, tal como una nervadura continua o miembro del bastidor que se extiende en una configuración generalmente curva ilustrada con una concavidad enfrentada hacia el eje longitudinal del dispositivo de oclusión 10. Por lo tanto, no se ha dispuesto necesariamente un punto o bisagra distinto en el ápice 220.

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 auricular izquierda u otra cavidad o luz corporal. En esta orientación cada una de las puntas de arpón 195 sobresale por lo general radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal y está inclinada en el sentido proximal. Una o más puntas de arpón pueden también estar inclinadas distalmente como se ha mencionado aquí en otro lugar. 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 fuera siendo aproximadamente tangente a la curva formada por el soporte 228.

El ejemplo de dispositivo de oclusión 10 realizado a partir del bastidor ilustrado en la Figura 7 puede ser realizado en cualquiera de una variedad de formas, como resultará evidente a los expertos en la técnica a la vista de la presente exposición. En un ejemplo de método el dispositivo de oclusión 10 está realizado mediante corte por láser de un tubo preacabado para proporcionar una pluralidad de ranuras que se extienden axialmente 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 que se extienden generalmente en sentido axial que separan los soportes contiguos 228 terminan a una distancia suficiente de cada uno del extremo proximal 192 y del extremo distal 190 para dejar una boca de conexión proximal 222 y una boca de conexión distal 191 a la que se fijará cada uno de los soportes 228. De esta manera puede formarse una estructura en jaula integral. Alternativamente, cada uno de los componentes de la estructura de jaula puede formarse independientemente y ser unido conjuntamente tal como mediante soldadura, latonado, unión por calor, adhesivos, y otras técnicas de fijación que son conocidas en la técnica. Un ejemplo de 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 fuera desde el eje longitudinal. El soporte 228 puede estar desviado hacia la orientación agrandada, o puede ser avanzado hasta la orientación agrandada después su colocación dentro la estructura anatómica tubular en cualquiera de una variedad de formas.

Para un ejemplo de agrandamiento bajo una fuerza positiva, con referencia a la Figura 8, se coloca un balón inflable 230 dentro del dispositivo de oclusión 10. El balón inflable 230 está conectado a modo de un acoplamiento retirable 232 a un catéter de inflado 234. El catéter de inflado 234 está provisto de una luz de inflado para proporcionar comunicación entre una fuente 236 de medios de inflado fuera del paciente y el balón 230. Después de la colocación dentro de la luz corporal objetivo, el balón 230 es inflado, aplicando de este modo las puntas de arpón 195 en el tejido circundante. El catéter de inflado 234 es después retirado mediante la liberación del acoplamiento retirable 232, y después de esto se retira el catéter de inflado. El balón 230 puede ser dejado en su sitio dentro del dispositivo de oclusión 10, o desinflado y retirado por el catéter de inflado 234.

En un ejemplo alternativo los soportes 228 están radialmente agrandados tal como mediante el uso de un catéter de despliegue 238. Véase la Figura 9. El catéter de despliegue 238 comprende una luz para recibir un elemento de despliegue tal como un cordón flexible 240. El cordón de despliegue 240 se extiende en un bucle 244 formado por una abertura o nudo corredizo 242. Como será evidente a partir de la Figura 9, la retracción proximal en el cordón de despliegue 240 en tanto que resiste el movimiento proximal de la boca de conexión 222 tal como usando el extremo distal del catéter 238 hará que la boca de conexión 191 distal sea llevada hacia la boca de conexión 222 proximal, agrandando 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 mantendrán la orientación agrandada radialmente por deformación elástica, o podrán ser mantenidos en la orientación agrandada tal como fijando el nudo corredizo 242 de forma que no pueda moverse al cordón de despliegue 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.

Se puede utilizar una variedad de ejemplos de estructuras para abrir o agrandar el dispositivo de oclusión 10 mediante una fuerza positiva. Por ejemplo, haciendo referencia a la Figura 9, se puede fijar de forma retirable un cable de tracción 240 a la boca de conexión distal 191 o a otro punto de fijación distal en el dispositivo de oclusión 10. La retracción proximal del cable de tracción 240 mientras resiste el movimiento en sentido proximal de la boca de

conexión 222, tal como mediante el uso del extremo distal del catéter 238, provocará el agrandamiento del dispositivo de oclusión 10 como ya se ha mencionado. El cable de tracción 240 puede a continuación ser bloqueado con respecto a la boca de conexión proximal 222 y cortado o por el contrario soltado para permitir la retirada del catéter de implantación 238 y de alargamiento en sentido proximal del cable de tracción 240. El bloqueo del cable de tracción con respecto a la boca de conexión 222 puede realizarse en cualquiera de una variedad de formas tal como mediante el uso de un ajuste de interferencia o de estructuras de fricción, adhesivos, un nudo u otra técnica dependiendo del diseño deseado del catéter.

Con referencia a las Figuras 10 y 11, el ejemplo de dispositivo de oclusión 10 puede estar provisto de una barrera 15 tal como una malla o tejido como se ha comentado anteriormente. La barrera 15 puede estar dispuesta en solamente un hemisferio tal como una cara proximal 216 o puede ser llevada por todo el dispositivo de oclusión 10 desde el extremo proximal 192 al extremo distal 190. La barrera puede ser fijada a la superficie dirigida hacia dentro de los soportes 228, como se ha ilustrado en la Figura 11, o puede ser dispuesta en las superficies frontales dirigidas radialmente hacia fuera de los soportes 228, o de ambas formas.

En la Figura 12 se ilustra un ejemplo posterior del dispositivo de oclusión 10, en el que el ápice 220 está alargado en un sentido axial para proporcionar un área de contacto adicional entre el dispositivo de oclusión 10 y la pared de la estructura tubular. En este ejemplo se pueden disponer uno, dos, tres o más anclajes 195 en cada soporte 228. El ejemplo de dispositivo de oclusión 10 ilustrado en la Figura 12 puede también estar provisto de una cualquiera de una variedad de otras características aquí discutidas, tal como una barrera 15 parcial o completa. Además el dispositivo de oclusión 10 ilustrado en la Figura 12 puede ser agrandado usando cualquiera de las técnicas expuestas aquí en otra parte.

Con referencia a la Figura 17, se ha ilustrado esquemáticamente un ejemplo de sistema de despliegue adicional. Un ejemplo de sistema de despliegue 300 del implante ajustable generalmente comprende un catéter 302 para colocar un implante desmontable 304 dentro de una cavidad o luz corporal, tal como se ha mencionado. El catéter 302 comprende un cuerpo tubular flexible 306 que se extiende entre un extremo proximal 308 y un extremo distal 310. El catéter se muestra en una forma muy esquemática con el fin de ilustrar sus aspectos funcionales. El cuerpo del catéter tendrá una longitud y un diámetro suficientes para permitir la entrada percutánea en el sistema vascular y el avance por la luz a través del sistema vascular hacia el sitio de despliegue deseado. Por ejemplo, para acceso en la arteria femoral y el despliegue dentro de la orejuela auricular izquierda el catéter 302 tendrá una longitud comprendida entre aproximadamente 50 cm y aproximadamente 150 cm y generalmente un diámetro de no más de aproximadamente 15 French. Otras dimensiones y características físicas de los catéteres para navegación hacia lugares particulares dentro del cuerpo son bien conocidas en la técnica, por lo que no se describirán más aquí.

El cuerpo tubular 306 está además provisto de una empuñadura 309 generalmente en el extremo proximal 308 del catéter 302. La empuñadura 309 permite la manipulación de los diferentes aspectos del sistema de despliegue 300 del implante, como se expondrá más adelante. La empuñadura 309 puede ser fabricada en cualquiera de una variedad de maneras, típicamente mediante moldeo por inyección o de otro modo formando una pieza manual para funcionar con una sola mano, que usa materiales y técnicas de fabricación bien conocidas en las técnicas de los dispositivos médicos.

El implante 304 puede tener la forma de cualquiera de los aquí previamente descritos, modificados a continuación. En general, el implante puede moverse desde un perfil transversal reducido hasta un perfil transversal agrandado, de forma que pueda ser colocado dentro de una estructura corporal y avanzado desde su perfil transversal reducido hasta su perfil transversal agrandado con objeto de obstruir el flujo sanguíneo o para realizar otras funciones mientras está anclado a ella. El implante 304 puede estar desviado en la dirección del perfil transversal agrandado, puede estar neutramente desviado o puede estar desviado en la dirección del perfil transversal reducido. Cualesquiera modificaciones en el dispositivo y en el sistema de despliegue para dar cabida a estos diversos aspectos del implante 304 pueden ser rápidamente realizadas por las personas expertas a la vista de la presente exposición.

En el ejemplo ilustrado el extremo distal 314 del implante 304 está provisto de un obturador 316 del implante. Dicho obturador 316 del implante proporciona una superficie de detención 317 para hacer contacto con un vástago 312 que puede moverse axialmente. Dicho vástago 312 se extiende axialmente a lo largo de la longitud del cuerpo 302 del catéter y está fijado en su extremo proximal a un control 332 del vástago en la empuñadura 309.

El vástago 312 puede comprender cualquiera de una variedad de estructuras con una flexibilidad lateral suficiente para permitir la navegación del sistema vascular, y una resistencia de la columna axial suficiente para permitir la reducción del implante 304 a su perfil transversal reducido. Se puede usar cualquiera de una variedad de estructuras tal como un tubo hipodérmico, un cable de núcleo macizo, estructuras de muelle espiral "con el fondo quitado", o combinaciones de ellas dependiendo de la función deseada del dispositivo terminado. En un ejemplo el vástago 312 comprende un tubo de pequeño calibre de acero inoxidable.

El extremo distal del vástago 312 está colocado dentro de un entrante o luz 322 definido por un tubo de guía 320 que se extiende en sentido proximal. En el ejemplo ilustrado el tubo de guía 320 es una sección de un tubo de pequeño calibre tal como un tubo hipodérmico metálico, el cual está fijado en el extremo distal 314 del implante y se

extiende en sentido proximal dentro del implante 304. El tubo de guía 320 se extiende preferiblemente una distancia suficiente en el sentido proximal para inhibir la deformación o prolapso del vástago 312 cuando se aplica una presión distal al control 332 del vástago para reducir el perfil del implante 304. No obstante, el tubo de guía 320 no debería extenderse en sentido proximal una distancia suficiente para interferir con la abertura del implante 304.

5 Como se apreciará con referencia a la Figura 17 el tubo de guía 320 puede funcionar como un límite en el avance axial distal del extremo proximal 324 del implante 304. De este modo, el tubo de guía 320 preferiblemente no se extiende lo suficientemente lejos en sentido proximal desde el extremo distal 314 para interferir con la abertura óptima del implante 304. Las dimensiones específicas son por tanto relativas, y se optimizarán para adaptarse a una aplicación particular deseada. En un ejemplo el implante 304 tiene un diámetro exterior implantado comprendido entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 45 mm, y una longitud implantada axial comprendida entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 45 mm. El tubo de guía 320 tiene una longitud total de aproximadamente 3 mm y aproximadamente 35 mm y un diámetro exterior de aproximadamente 2,413 mm (0,095 pulgadas).

10 Un tubo de guía alternativo 320 está ilustrado esquemáticamente en la Figura 18. En esta configuración el tubo de guía 320 comprende una pluralidad de segmentos tubulares 321 separados por un espacio de intervención 323. Esto permite una mayor flexibilidad del tubo de guía 320, lo que puede ser deseable durante el paso de implantación, mientras que se conserva la capacidad del tubo de guía 320 para mantener la linealidad del vástago 312 mientras se encuentra bajo presión axial. Aunque en la Figura 18 se han ilustrado tres segmentos, pueden ser deseables 10 ó 20 o más segmentos 321 dependiendo de la flexibilidad deseada del implante resultante.

15 Cada par de segmentos contiguos 321 puede estar unido por un elemento de bisagra 325 que permite la flexibilidad lateral. En el ejemplo ilustrado el elemento de bisagra 325 comprende una banda o espinazo que se extiende axialmente, y que proporciona resistencia a la columna a lo largo de un primer lado del tubo de guía 320. Dicho tubo de guía 320 puede por lo tanto estar curvado por la compresión de un segundo lado del tubo de guía 320 que está generalmente desplazado del espinazo 325 aproximadamente 180°. Se puede fijar un límite de la magnitud de la curvatura ajustando la longitud axial del espacio 323 entre los segmentos contiguos 321. En el ejemplo que tiene espinazos axiales 325, cada espinazo axial 325 puede estar desplazado rotativamente del espinazo axial contiguo 325 para permitir la flexibilidad del tubo de guía general 320 a lo largo de un intervalo angular de movimiento de 360°.

20 Alternativamente, el punto de bisagra flexible entre cada segmento contiguo 321 puede ser dispuesto mediante el corte de una ranura espiral o de una pluralidad de ranuras paralelas en un elemento tubular entre ellas, que entonces se convertirá en cada uno de los pares de segmentos contiguos 321. De esta manera cada elemento tubular 321 estará separado por una estructura integral de tipo muelle, la cual puede permitir flexibilidad. Como una alternativa adicional toda la longitud del tubo de guía 320 puede comprender un muelle. Cada uno de los ejemplos anteriores puede ser rápidamente realizado mediante corte por láser u otro tipo de corte a partir de una pieza de tubo semiacabado para producir un tubo de guía 320 de una pieza. Alternativamente, el tubo de guía 320 puede ser montado a partir de componentes independientes y fabricado conjuntamente usando cualquier variedad de técnicas de unión que sean apropiadas para el material de fabricación seleccionado para el tubo 320.

25 Se pueden usar diversas estructuras del extremo distal 314 como resultará evidente para los expertos en la técnica a la vista de la presente exposición. En el ejemplo ilustrado el obturador 316 del implante distal se extiende dentro del implante 304 y está fijado al extremo distal del tubo de guía 320. El obturador 316 del implante puede ser fijado al tubo de guía 320 y al implante 304 en cualquiera de una variedad de formas, dependiendo de los diversos materiales para su fabricación. Por ejemplo, se puede utilizar cualquiera de una variedad de técnicas de unión de metales tal como soldadura, latonado, ajuste con apriete tal como ajuste por roscado o a presión. Alternativamente, se puede utilizar cualquiera de una variedad de técnicas de unión para materiales distintos, tal como adhesivos, y diversas técnicas de moldeo. En un tipo de fabricación el obturador 316 del implante comprende una caperuza de polietileno moldeada, y está mantenida en su posición utilizando un pasador transversal distal 318 que se extiende a través del implante 304, el tubo de guía 320 y el obturador 316 del implante para proporcionar un ajuste seguro contra el desplazamiento axial.

30 El extremo proximal 324 del implante 304 está provisto de un elemento de bloqueo liberable 326 para fijación a un elemento de liberación tal como un cable de tracción 328. Dicho cable de tracción 328 se extiende en sentido proximal a lo largo de la longitud del cuerpo tubular 306 hacia un control 330 del cable de tracción en la empuñadura 309.

35 Como se ha usado aquí, se pretende que el término cable de tracción incluya cualquiera de una amplia variedad de estructuras que sean capaces de transmitir una tensión o compresión axial tal como una fuerza de empuje o de tracción con o sin rotación desde el extremo proximal 308 hacia el extremo distal 310 del catéter 302. De este modo, se pueden utilizar varillas o cables monofilamento o multifilamento de metal o poliéster, estructuras tejidas o trenzadas. Alternativamente, pueden también usarse elementos tubulares tales como un tubo concéntrico situado dentro del cuerpo tubular exterior 306, como resultará evidente a los expertos en la técnica.

5 En el ejemplo ilustrado el cable de tracción 328 está conectado de forma liberable al extremo proximal 324 del implante 304. Esto permite el avance en sentido proximal del extremo proximal del implante 304, el cual coopera con una fuerza de retención distal proporcionada por el vástago 312 contra el extremo distal del implante para alargar axialmente el implante 304 reduciéndolo así desde su configuración implantada a su perfil reducido para implantación. El extremo proximal del cable de tracción 328 puede ser conectado a una variedad de controles 330 del cable de tracción, que incluye botones rotativos, palancas y varillas deslizantes, dependiendo de la preferencia del diseño.

10 El extremo proximal 324 del implante 304 está de este modo provisto preferiblemente de un elemento de bloqueo liberable 326 para la fijación del cable de tracción 328 al catéter de despliegue. En el ejemplo ilustrado el elemento de bloqueo liberable está formado mediante el avance del cable de tracción distalmente alrededor de un pasador transversal 329 y disponiendo un ojal o lazo que rodea el vástago 312. Mientras que dicho vástago 312 esté en la debida posición dentro del implante 304 la retracción proximal del cable de tracción 328 hará avanzar el extremo proximal 324 del implante 304 en un sentido proximal. Véase la Figura 17A. No obstante, tras el despliegue la retracción proximal del vástago 312, tal como por la manipulación del control 332 del vástago, tirará del extremo distal del vástago 312 a través del lazo en el extremo distal del cable de tracción 328. Dicho cable de tracción 328 puede entonces ser retirado libremente en el sentido proximal del implante 304, permitiendo de este modo la liberación del implante 304 del sistema de despliegue 300 dentro de un lugar de tratamiento. Véase la Figura 17B.

20 El ejemplo de sistema de despliegue 300 del implante permite de este modo que el implante 304 se mantenga en un perfil transversal de baja configuración para permitir la navegación a través de la luz hacia un lugar de despliegue. Después de la colocación en o aproximadamente en el lugar de despliegue deseado, la retracción proximal del vástago 312 permite que el implante 304 aumente de tamaño radialmente con su propia desviación para ajustarse a la estructura del tejido circundante. Alternativamente, el implante puede ser aumentado de tamaño mediante una fuerza positiva tal como el inflado de un balón o mediante un mecanismo como se ha comentado en otro lugar del presente documento. Una vez que el médico esté satisfecho con la posición del implante 304, tal como por la inyección de tintura y la visualización mediante el uso de técnicas convencionales, el vástago 312 se retira en sentido proximal liberando de este modo el elemento de bloqueo 326 y permitiendo el desmontaje del implante 304 del sistema de despliegue 300.

30 No obstante, si la visualización muestra que el implante 304 no se encuentra en el lugar deseado por el médico la retracción proximal del cable de tracción 328 con respecto al vástago 312 reducirá radialmente el diámetro del implante 304, permitiendo así el reposicionamiento del implante 304 en el lugar deseado. De este modo el presente ejemplo de sistema de despliegue permite que el implante 304 sea aumentado o reducido de tamaño por el médico para permitir el reposicionamiento y/o la retirada, si se desea, de dicho implante 304.

35 En una disposición alternativa el implante puede ser aumentado o reducido de tamaño radialmente mediante la rotación de un elemento de torsión que se extiende a lo largo del catéter de despliegue. Con referencia a la Figura 19 el cuerpo tubular flexible alargado 306 del catéter de despliegue 302 incluye una varilla de torsión 340 que se extiende axialmente a lo largo de él. El extremo proximal de la varilla de torsión 340 puede ser conectada en un distribuidor proximal a un dispositivo de rotación manual tal como una manivela con mango, una rueda accionada por el dedo, un botón giratorio o similar. Alternativamente, la varilla de torsión 340 puede estar conectada a una fuente de rotación impulsada por un motor de energía de rotación tal como un motor o una turbina de aire.

40 El extremo distal de la varilla de torsión 340 está integrada en o está conectada a un vástago rotativo 342 que se extiende axialmente a través del implante 304. Un extremo distal 344 del vástago rotativo 342 está situado dentro de una cavidad 322 tal como se ha mencionado.

45 En los términos varilla de torsión o elemento de torsión se pretende incluir cualquiera de una amplia variedad de estructuras que son capaces de transmitir una torsión de rotación a lo largo de la longitud de un cuerpo del catéter. Por ejemplo, pueden utilizarse los elementos de núcleo sólido tales como el acero inoxidable, el nitinol u otras aleaciones de titanio y níquel, o los materiales poliméricos. En una realización pensada para la implantación sobre un cable de guía, la varilla de torsión 340 está preferiblemente provista de una luz del cable de guía central que se extiende axialmente. Esto puede conseguirse mediante la formación de una varilla de torsión 340 a partir de una sección de un tubo estrecho de aguja hipodérmica que tiene un diámetro interior comprendido entre aproximadamente 0,025 mm (0,001 pulgadas) y aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas) o mayor que el diámetro exterior del cable de guía pretendido. Las varillas tubulares de torsión 340 pueden también ser fabricadas o construidas utilizando cualquiera de una amplia variedad de estructuras poliméricas que incluyen capas de refuerzo tejidas o trenzadas en la pared. Los tubos de transmisión de la torsión y sus métodos de fabricación son bien conocidos en las técnicas de cateterismo del acceso intracraneal y de la aterectomía rotativa entre otras, por lo que no se describen más detalladamente aquí. El uso de una varilla tubular de torsión 340 proporciona también una luz de infusión conveniente para la inyección de medios de contraste dentro del implante 304, tal como a través de un puerto 343.

60 El extremo proximal 324 del implante 304 está provisto de una abertura 346 provista de rosca a través de la cual el vástago 342 se aplica mediante roscado. Como apreciarán los expertos en la técnica a la vista de la presente exposición, la rotación del vástago 342 provisto de rosca en un primer sentido con relación al extremo proximal 324

del implante 304 hará que el vástago 342 que puede rotar avance distalmente. Este avance distal dará lugar a un alargamiento axial y a una reducción radial del dispositivo implantable 304. La rotación del vástago 342 que puede rotar en un sentido inverso producirá una retracción proximal del vástago 342 que puede rotar, permitiendo de este modo un agrandamiento radial y un acortamiento del dispositivo implantable 304.

5 El catéter de despliegue 302 está además provisto de un elemento de bloqueo antirrotativo 348 entre un extremo distal 350 del cuerpo tubular 306 y el extremo proximal 324 del implante 304. En general, el elemento 348 de bloqueo de la rotación puede ser convenientemente dispuesto por cooperación entre una primera superficie 352 en el extremo distal 350 del catéter de despliegue 302, que se aplica en una segunda superficie 354 en el extremo proximal 324 del dispositivo implantable 304 para enlazar de forma rotativa el catéter de despliegue 302 y el dispositivo implantable 304. Se puede disponer cualquiera de una variedad de estructuras superficiales complementarias, tal como una prolongación axial en una de las superficies primera y segunda para acoplamiento con un entrante correspondiente en la otra de las superficies primera y segunda. Tales prolongaciones y entrantes pueden situarse desplazadas lateralmente a partir del eje del catéter. Alternativamente, pueden disponerse en el eje longitudinal con cualquiera de una variedad de acoplamientos antirrotativos axialmente liberables que tienen al menos una configuración de la sección recta plana tal como hexagonal o con múltiples caras.

15 Como se ha ilustrado esquemáticamente en la Figura 19, uno o más salientes 356 en la primera superficie 352 pueden aplicarse en un correspondiente entrante 358 en la segunda superficie 354. También puede disponerse cualquiera de una variedad de estructuras superficiales complementarias alternativas, como resultará evidente para los expertos en la técnica a la vista de la presente exposición. Por ejemplo, con referencia a la Figura 19A, el saliente 356 tiene la forma de un pasador que se extiende axialmente para aplicarse en un entrante complementario 358 en el extremo proximal 324 del implante 304. La Figura 19B ilustra un eje acanalado 356 que se extiende axialmente para ser recibido dentro un entrante complementario 358 que se extiende axialmente. Las diferentes estructuras de pasador, eje acanalado y otras pueden ser invertidas entre el extremo distal del cuerpo tubular 306 y el extremo proximal 324 del implante 304 como resultará evidente a los expertos en la técnica a la vista de la presente exposición.

20 Tras la colocación del dispositivo implantable 304 en el lugar de implantación deseado la varilla de torsión 340 es rotada en una dirección que produce una retracción axial en sentido proximal. Esto permite el agrandamiento radial del dispositivo implantable 304 desviado hacia fuera radialmente en el lugar de implantación. La rotación continuada de la varilla de torsión 340 hará que el vástago provisto de rosca 342 salga proximalmente a través de la abertura 346 provista de rosca. En ese punto el catéter de despliegue 302 puede retraerse proximalmente desde el paciente, dejando en posición el dispositivo implantado 304.

25 Mediante la modificación del mecanismo de desacoplamiento para permitir que el vástago 342 sea desacoplado de la varilla de torsión 340 el vástago 342 capaz de rotar puede ser dejado dentro del dispositivo implantable 304, como puede desearse dependiendo del mecanismo de despliegue pretendido. Por ejemplo, el extremo distal del vástago 342 puede ser bloqueado rotativamente dentro de la caperuza extrema 326, tal como por la inclusión de aletas y ranuras que se extienden radialmente hacia fuera y hacia dentro en el extremo distal del vástago 342 y en la superficie interior de la cavidad 322. De esta manera, la retracción proximal del vástago 342 por rotación de él con relación al dispositivo implantable 304 tirará de la caperuza 326 del extremo en un sentido proximal con una fuerza positiva. Esto puede ser deseable como un suplemento a, o en lugar de, un desvío de agrandamiento radial incorporado en el dispositivo implantable 304.

30 En la realización mostrada en la Figura 19, o en cualquier otro de los catéteres de despliegue y/o de retirada descritos aquí el extremo distal del cuerpo tubular 306 puede estar provisto de una zona o punto con una mayor flexibilidad lateral. Esto puede ser deseable con el fin de permitir que el implante asiente en la orientación óptima dentro de la orejuela auricular izquierda y no quede limitado por una falta de flexibilidad en el cuerpo tubular 306. Esto puede realizarse en cualquiera de una variedad de formas, tales como proporcionando al distal máximo uno, dos o tres centímetros o más en el cuerpo tubular 306 con una configuración de muelle helicoidal. De esta manera el extremo distal del cuerpo tubular 306 será suficientemente flexible para permitir que el implante 304 asiente apropiadamente dentro de la LAA. Esta zona distal flexible en el cuerpo tubular 306 puede estar provista de cualquiera de una variedad de formas, tal como mediante el corte de una ranura espiral en el extremo distal del cuerpo tubular 306 mediante corte por láser u otras técnicas de corte. Los componentes dentro del cuerpo tubular 306 tales como una varilla de torsión 340 pueden igualmente estar provistos de una zona de mayor flexibilidad en la zona distal del cuerpo tubular 306.

35 El dispositivo implantable 304 puede también ser recuperado y retirado del cuerpo de acuerdo con un posterior aspecto del presente invento. Una manera de recuperar y retirar se entenderá en conexión con las Figuras 20 a 20C. Con referencia a la Figura 20, se ilustra un dispositivo 304 previamente implantado como acoplado de forma liberable al extremo distal del cuerpo tubular 306, como ha sido anteriormente mencionado. El acoplamiento puede ser realizado alineando el cuerpo tubular 306 con el extremo proximal 324 del implante desplegado 304, con visualización fluoroscópica, y avanzando distalmente un vástago 342 que puede rotar a través de la abertura 346 provista de rosca. La aplicación mediante roscado entre el vástago 342 que puede rotar y la abertura 346 puede conseguirse después de esto, y el avance distal del vástago 342 se alargará axialmente y reducirá radialmente el implante 304.

5 El cuerpo tubular 306 puede moverse axialmente colocado dentro de un catéter tubular 360 de colocación o de
 10 recuperación. Dicho catéter 360 se extiende desde un extremo proximal (no ilustrado) hacia un extremo distal 362.
 El extremo distal está preferiblemente provisto de una abertura abocinada, tal como por la formación de una
 pluralidad de pétalos 364 para facilitar la retracción proximal del implante 304 como resultará evidente. Los pétalos
 364 pueden tener diversas formas, tal como mediante la disposición de hendiduras que se extienden axialmente en
 el extremo distal 362 del catéter de colocación 360. De esta manera, preferiblemente al menos aproximadamente
 tres, y generalmente al menos aproximadamente cuatro, cinco o seis pétalos o más se dispondrán en el extremo
 distal 362 del catéter de colocación 360. Los pétalos 364 fabricados de esta forma estarían en un primer plano
 transversal al eje longitudinal del catéter de colocación 360, si cada uno de tales pétalos 364 estuviera inclinado 90°
 con respecto al eje longitudinal del catéter de colocación 360.

15 En una aplicación del invento está dispuesta una segunda capa de pétalos 365 que podrían estar sobre un segundo
 plano contiguo si los pétalos 365 estuvieran inclinados 90° con respecto al eje longitudinal del catéter de colocación
 360. Preferiblemente, el segundo plano de pétalos 365 está rotativamente desplazado con respecto al primer plano
 de pétalos 364, de forma que el segundo plano de pétalos 365 cubra los espacios 367 formados entre cada par de
 pétalos contiguos 365. El uso de dos o más capas de pétalos escalonados 364 y 365 ha sido considerado útil en la
 recuperación de implantes 304, especialmente cuando el implante 304 lleva una pluralidad de anclajes 195 del
 tejido.

20 Los pétalos 364 y 365 pueden ser fabricados a partir de cualquiera de una variedad de materiales poliméricos útiles
 en la fabricación de componentes de dispositivos médicos tales como el catéter de colocación 360. Están incluidos,
 por ejemplo, polietileno, PET, PEEK, PEBA, y otros bien conocidos en la técnica. Los segundos pétalos 365
 pueden estar fabricados en cualquiera de una variedad de formas. En un tipo de fabricación conveniente una
 sección de tubo de pequeño calibre que se ajusta concéntricamente sobre el catéter de colocación 360 está provista
 de una pluralidad de ranuras que se extienden axialmente de la misma forma que se ha mencionado antes. El tubo
 de pequeño calibre con un extremo distal ranurado puede estar colocado concéntrico sobre el catéter 360, y rotado
 de forma que el espacio entre los pétalos contiguos 365 esté desplazado del espacio entre los pétalos contiguos
 364. La boca de conexión de los pétalos 365 puede después de esto ser unida al catéter 360, tal como mediante
 retracción por calor, adhesivos, u otras técnicas de unión conocidas en la técnica.

30 La secuencia de la retirada será además entendida haciendo referencia a las Figuras 20A a 20C. Con referencia a la
 Figura 20A, el implante 304 reducido radialmente es retraído en el sentido proximal parte del recorrido en el interior
 del catéter de colocación 360. Esto puede conseguirse retrayendo en sentido proximal el cuerpo tubular 306 y/o
 avanzando distalmente el catéter 360. Como se ha ilustrado en la Figura 20B, el cuerpo tubular 306 que tiene el
 implante 304 fijado a él es retraído en sentido proximal una distancia suficiente para situar los anclajes 195 del tejido
 dentro de los pétalos 364. El conjunto completo del cuerpo tubular 306 dentro del catéter de colocación 360 puede
 entonces ser retraído en sentido proximal dentro de la funda transeptal 366 o de otro cuerpo tubular, como está
 35 ilustrado en la Figura 20C. Los pétalos aplastados 364 permiten que esto ocurra mientras que se impide la
 aplicación de los anclajes 195 del tejido en el extremo distal de la funda transeptal 366 o del tejido corporal. El
 conjunto completo, que tiene el dispositivo implantable 304 contenido en él, puede después de esto ser retirado en
 sentido proximal, o vuelto a colocar, dentro del paciente.

40 En tanto que se han descrito formas particulares del invento, será evidente que pueden realizarse diversas
 modificaciones sin apartarse del alcance del invento. Por lo tanto, no se pretende que el invento esté limitado,
 excepto por las reivindicaciones anejas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (300) de orejuela auricular izquierda para implantación con una orejuela auricular izquierda de un paciente, que comprende:
- 5 un implante (304) y un dispositivo de colocación (302) para desplegar dicho implante, pudiendo moverse el implante (304) desde una configuración aplastada hasta una configuración expandida, estando dicha configuración expandida dispuesta para impedir el paso de material embólico desde la orejuela auricular izquierda y para incluir una abertura (346) provista de rosca para conectarla de forma liberable al dispositivo de colocación (302); y
- 10 comprendiendo el dispositivo de colocación (302) un vástago (342) provisto de rosca que puede rotar dentro de la abertura (346);
- en el que el implante (304) comprende una superficie de detención (326) adaptada para hacer contacto con un extremo del vástago (342).
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el implante (304) incluye una pluralidad de soportes (228).
- 15 3. El sistema de la reivindicación 2, en el que los soportes (228) incluyen una pluralidad de tirantes que se extienden entre un extremo proximal y un extremo distal del implante (304).
4. El sistema de la reivindicación 2, en el que el implante (304) tiene una configuración aplastada cuando la pluralidad de soportes se encuentra en una orientación generalmente axial, y una configuración agrandada en la que la pluralidad de soportes incluye una parte del ápice entre los extremos proximal y distal del implante (304).
- 20 5. El sistema de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende una barrera (15) dispuesta en al menos una parte de los soportes (228).
6. El sistema de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el implante (304) es autoexpansible.
7. El sistema de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende una barrera (15) dispuesta en una cara proximal del implante (304).
8. El sistema de la reivindicación 7, en el que la barrera (15) comprende Eptfe.
- 25 9. El sistema de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende una pluralidad de anclajes (195) para soportar el implante (304) con relación a la orejuela auricular izquierda.
10. El sistema de la reivindicación 7 que además comprende una pluralidad de anclajes (195), que se extienden generalmente en sentido proximal para soportar el implante (304) con relación a la orejuela auricular izquierda.
- 30 11. El sistema de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el implante (304) cuando está expandido tiene una forma generalmente esférica.
12. El sistema de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que la abertura (346) provista de rosca está contenida dentro de una boca de conexión proximal.
13. El sistema de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende un elemento de bloqueo liberable (348) en un extremo proximal del implante (304).
- 35 14. El sistema de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el vástago (342) se extiende a través del implante y está adaptado para aplicar una fuerza distal contra la superficie de detención (326) para mantener el implante en su sección recta reducida.
- 40 15. El sistema de cualquiera de las anteriores reivindicaciones en combinación con un catéter de despliegue (302) que tiene un cuerpo flexible alargado (306) con un extremo proximal y un extremo distal, y en el que el dispositivo de colocación (302) se extiende axialmente a través del cuerpo (306).

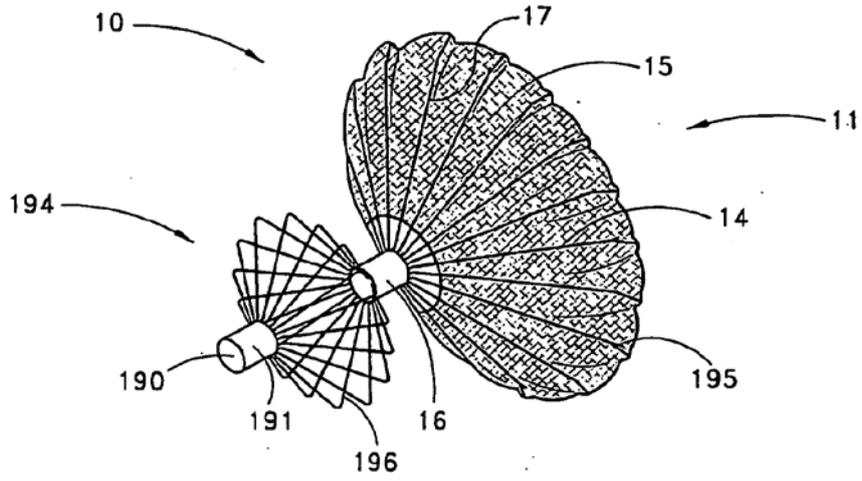


FIG. 1

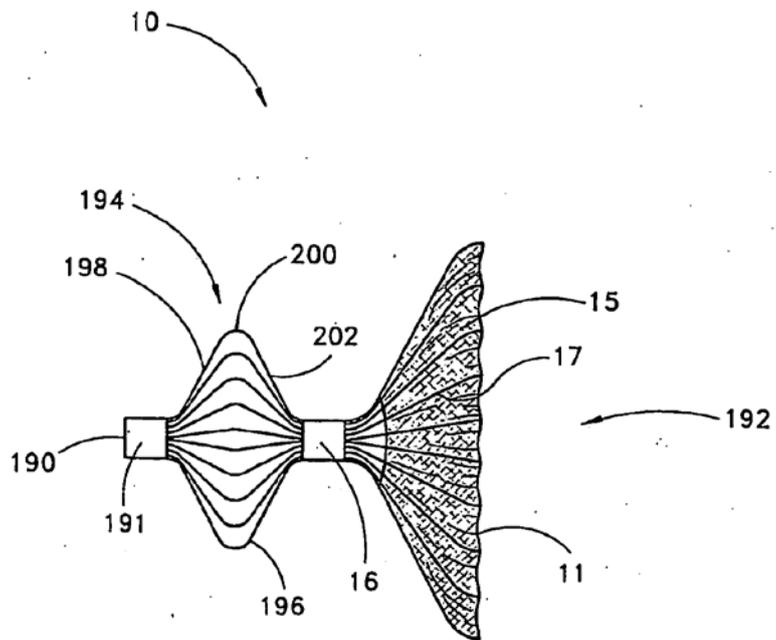


FIG. 2

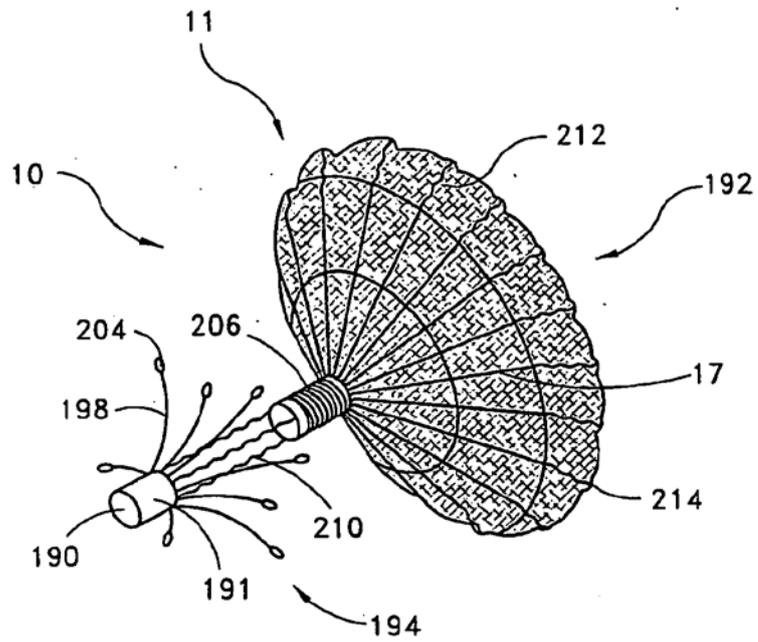


FIG. 3

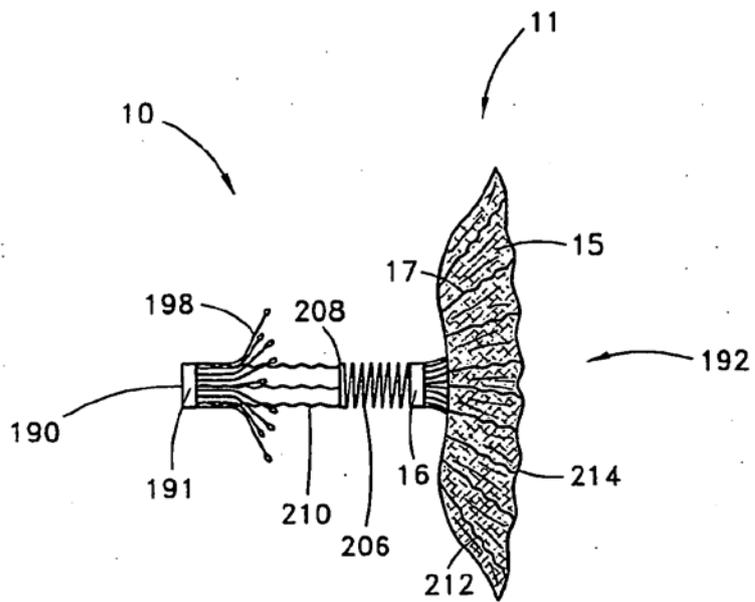


FIG. 4

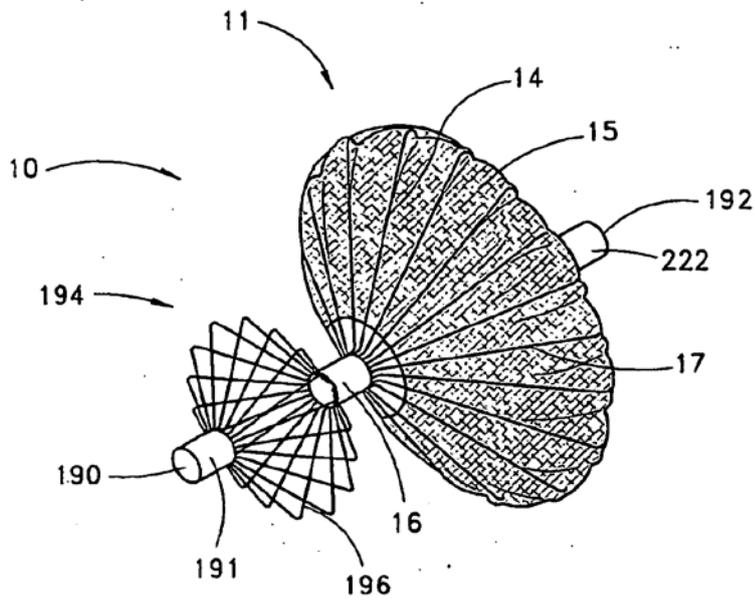


FIG. 5

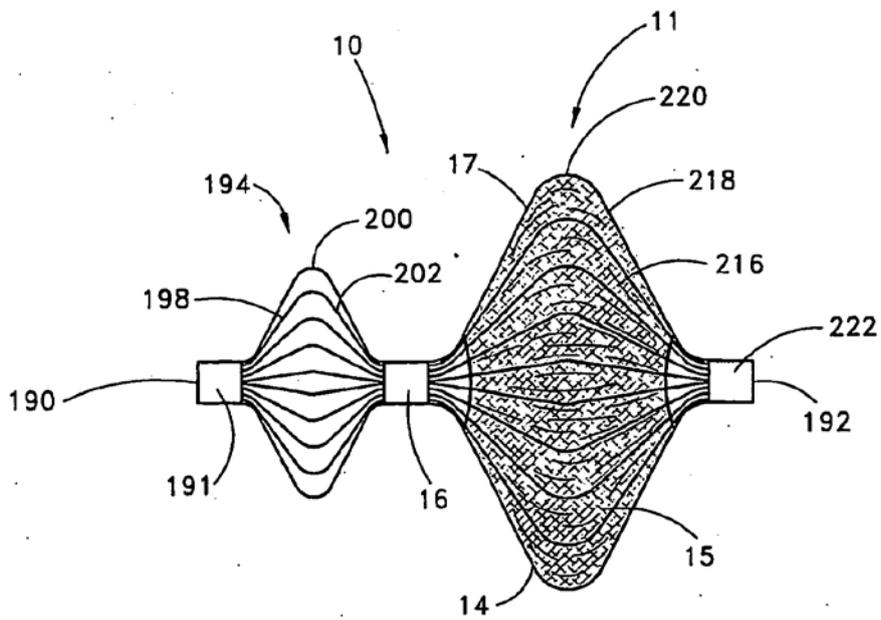


FIG. 6

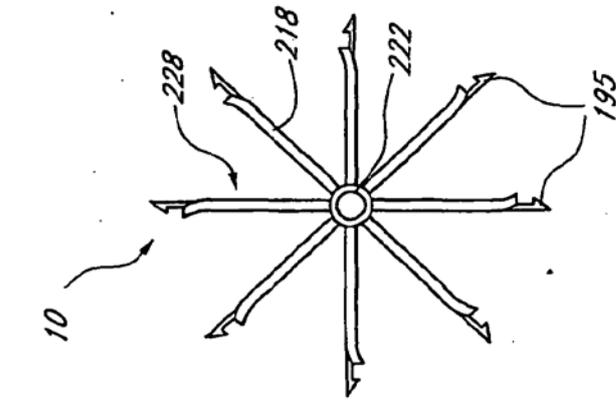


FIG. 7B

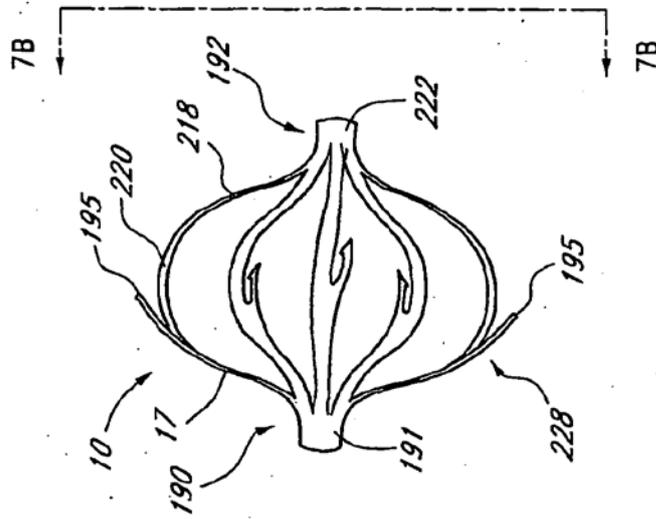


FIG. 7A

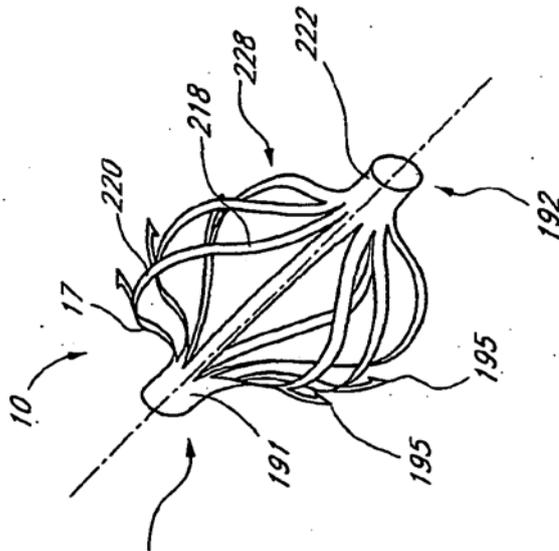


FIG. 7

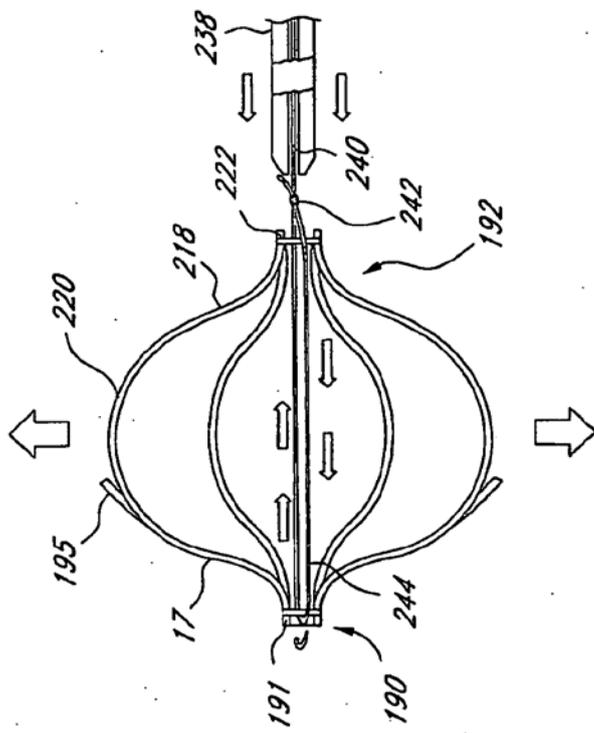


FIG. 9

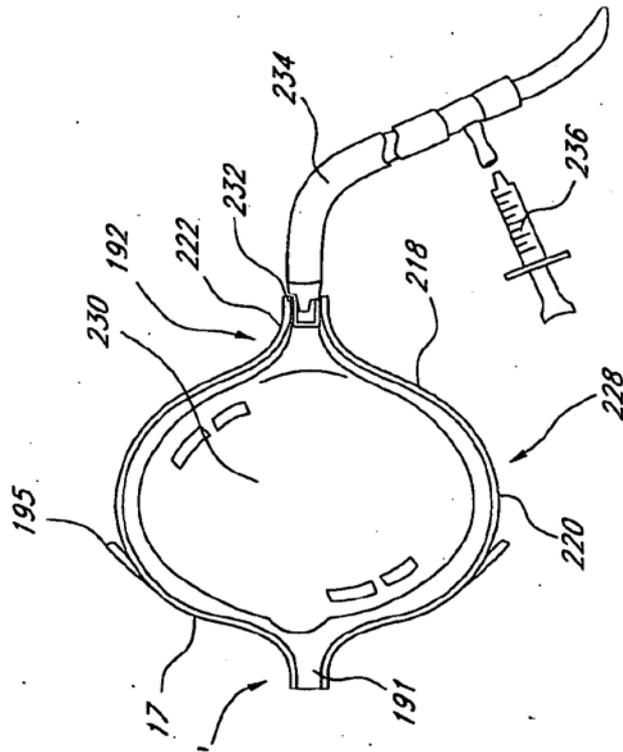


FIG. 8

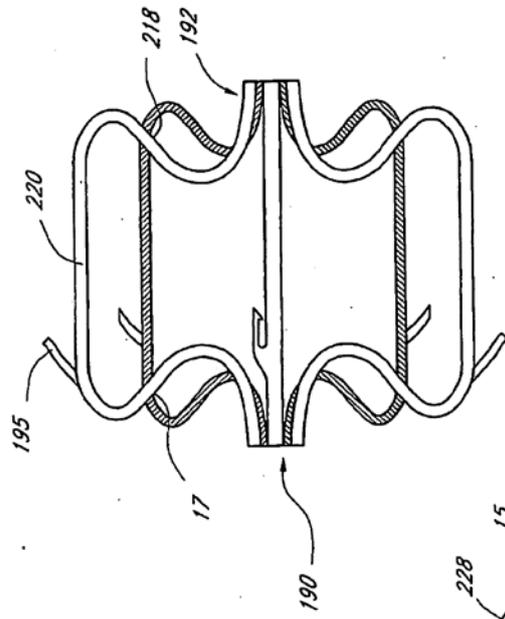


FIG. 12

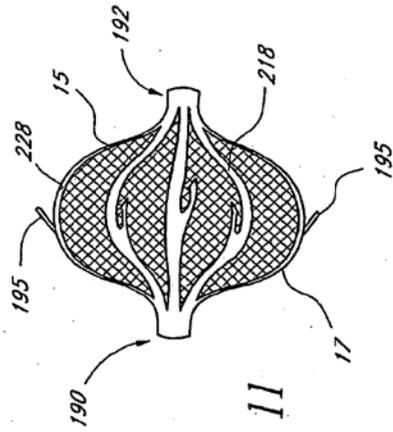


FIG. 11

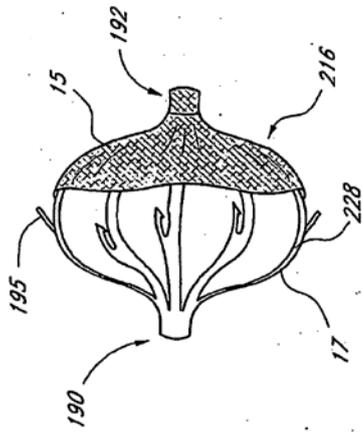
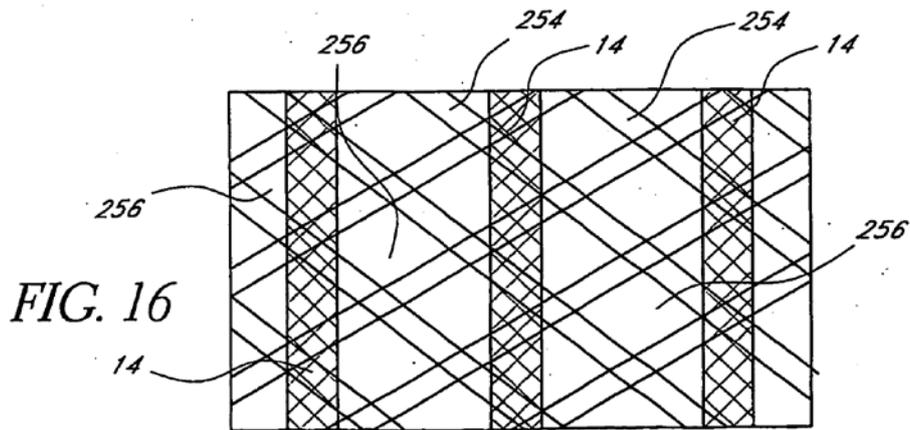
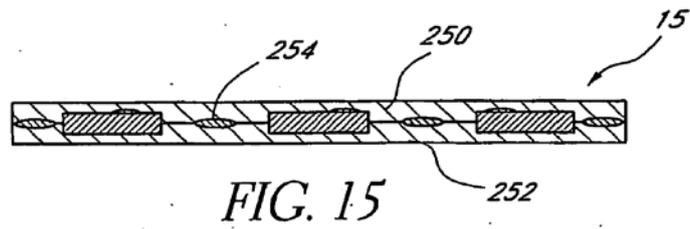
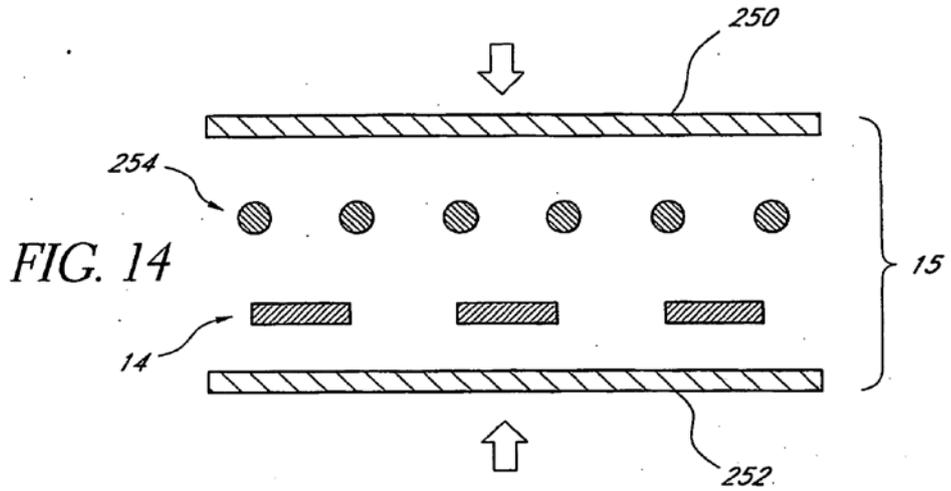
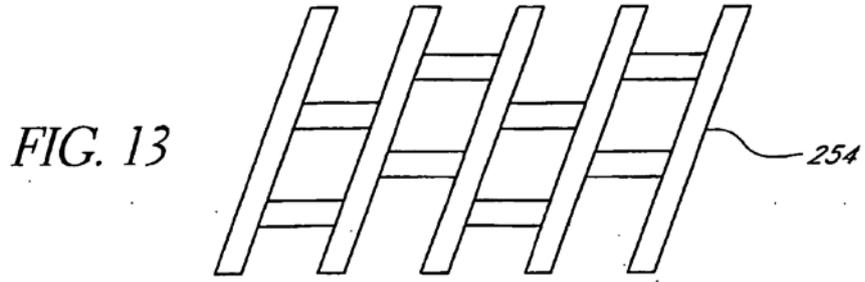
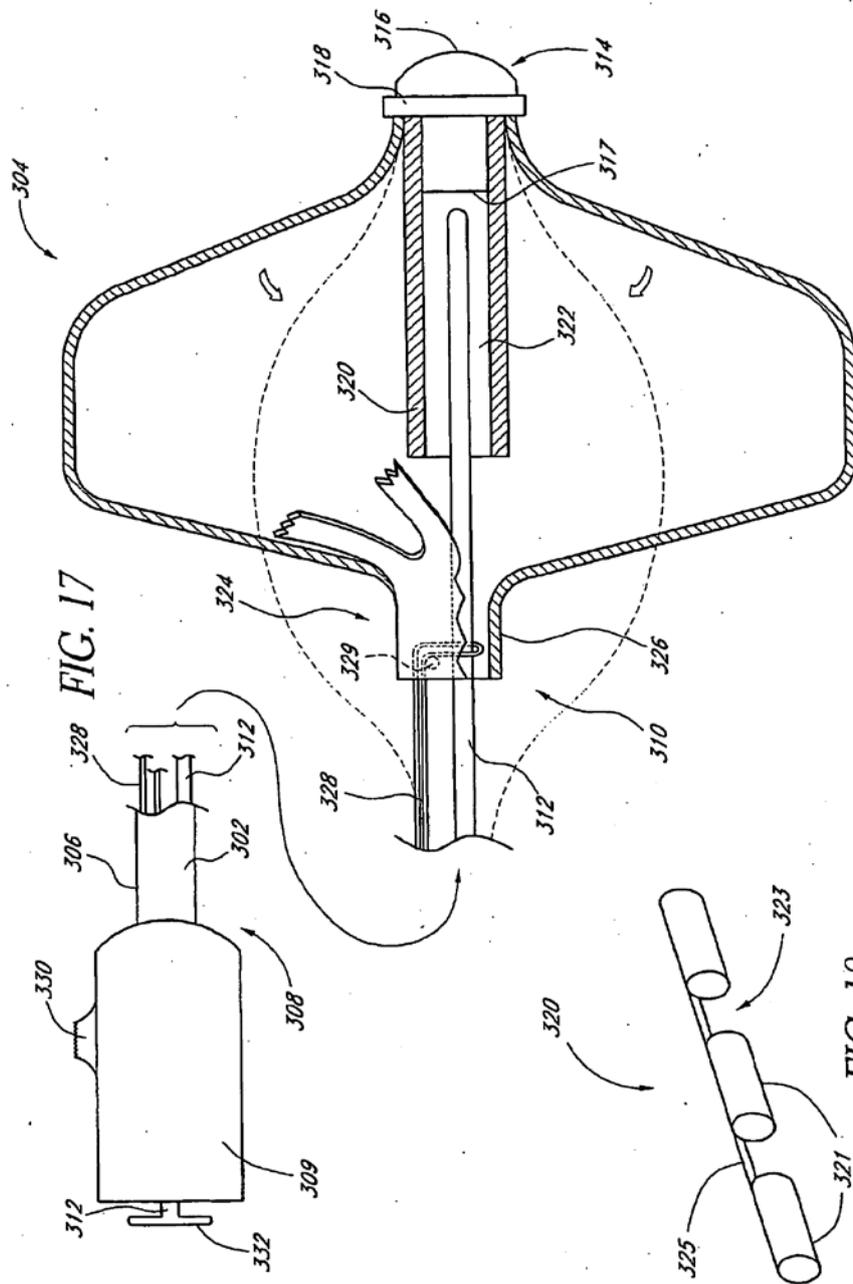


FIG. 10





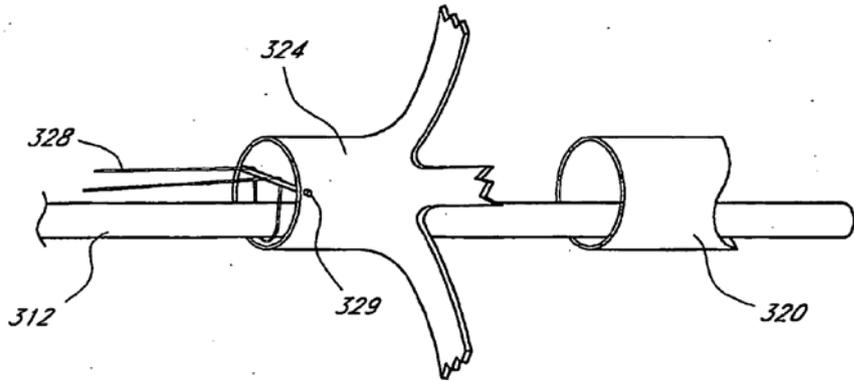


FIG. 17A

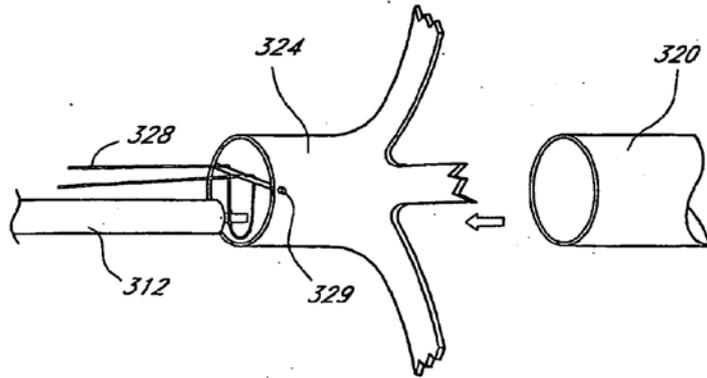


FIG. 17B

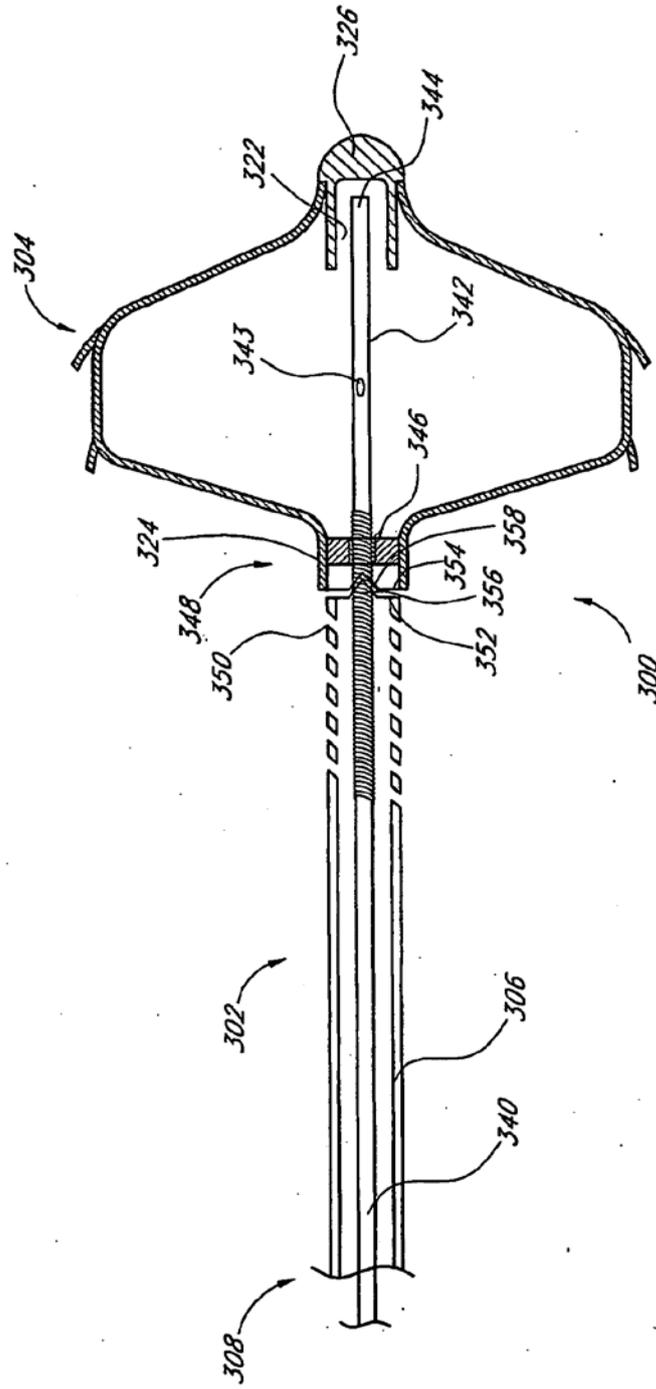
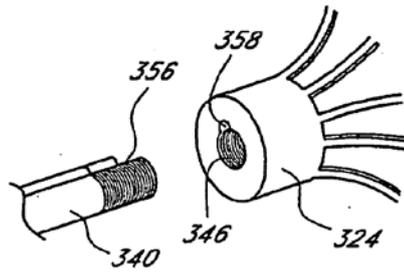
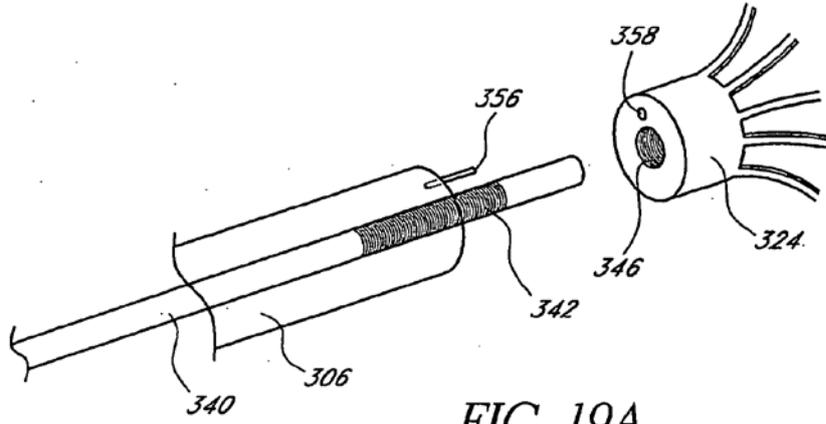


FIG. 19



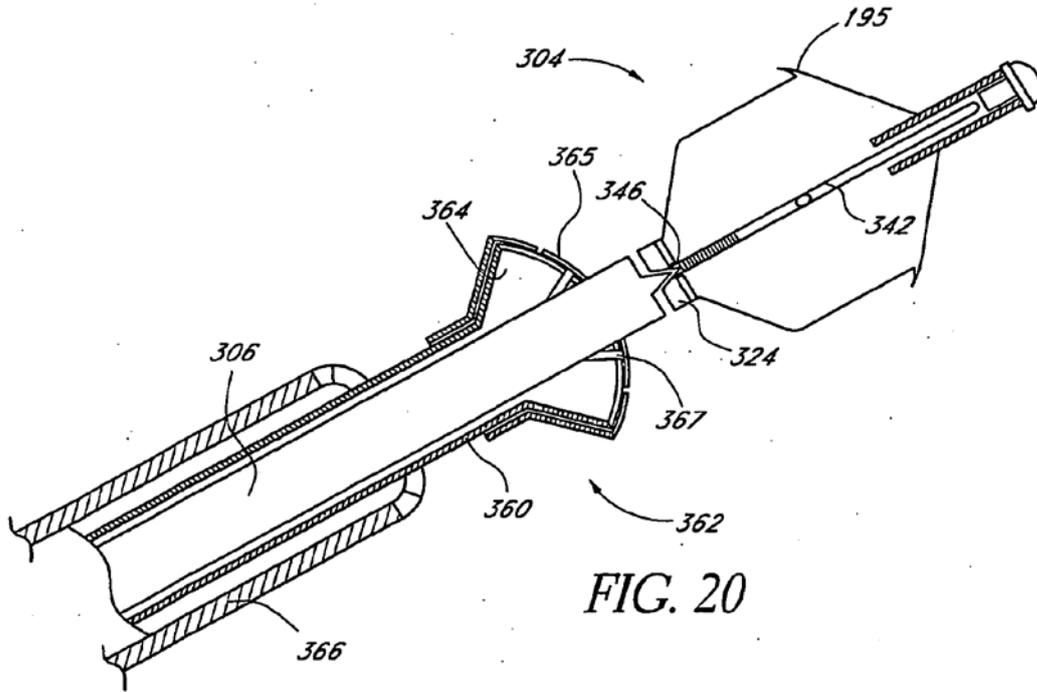


FIG. 20

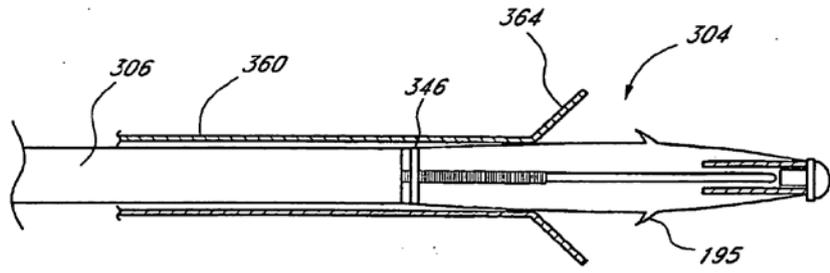


FIG. 20A

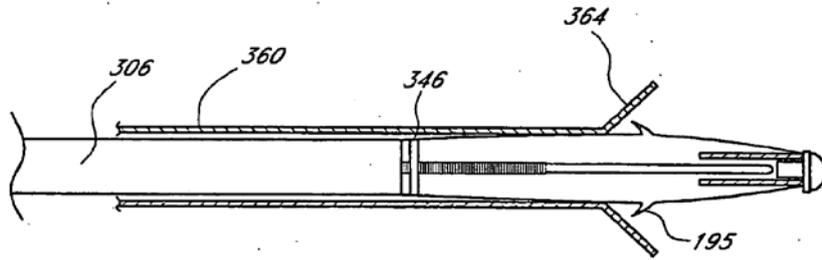


FIG. 20B

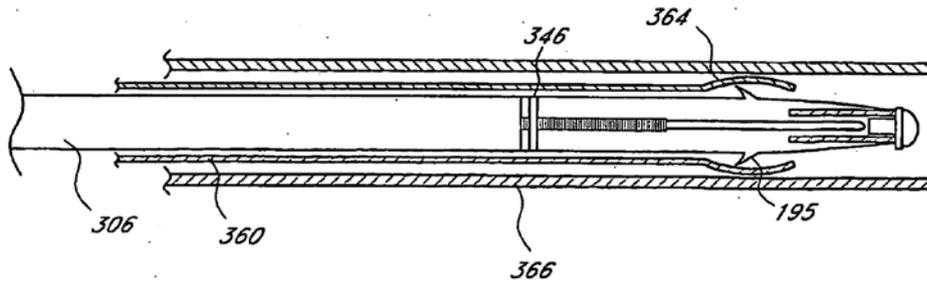


FIG. 20C