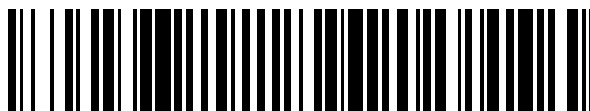


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 442**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2006** **E 06740122 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2012** **EP 1871241**

54 Título: **Dispositivo de cierre para orejuela izquierda**

30 Prioridad:

22.04.2005 US 674321 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

19.04.2013

73 Titular/es:

**REX MEDICAL, L.P. (100.0%)
1100 EAST HECTOR STREET, SUITE 245
CONSHOHOCKEN, PENNSYLVANIA 19428, US**

72 Inventor/es:

MCGUCKIN, JAMES, F., JR.

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 401 442 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 cierre para orejuela izquierda

5 **Antecedentes**

Campo técnico

10 **[0001]** La presente solicitud se refiere a un dispositivo de cierre y, más particularmente, a un dispositivo para cerrar la orejuela izquierda del corazón.

Antecedentes de la técnica relacionada

15 **[0002]** La orejuela es una pequeña bolsa o cavidad muscular unida a la aurícula del corazón. La orejuela izquierda (LAA) está conectada a la pared de la aurícula izquierda entre la válvula mitral y la vena pulmonar izquierda. Con un funcionamiento correcto, la orejuela izquierda se contrae con el resto de la aurícula izquierda durante un ciclo cardíaco, garantizando un flujo regular de sangre.

20 **[0003]** La fibrilación auricular es la contracción irregular y aleatorizada de la aurícula, que actúa independientemente de los ventrículos. Este latido resultante rápido y caótico produce un flujo sanguíneo irregular y turbulento en el sistema vascular, dando como resultado que la orejuela izquierda no se contraiga de manera regular con la aurícula izquierda. Consecuentemente, la sangre puede llegar a estancarse y acumularse en la orejuela, dando como resultado la formación de coágulos sanguíneos en la misma. Si el coágulo sanguíneo entra en el ventrículo izquierdo, puede entrar en el sistema vascular cerebral y provocar un ictus embólico, dando como resultado incapacidad e incluso muerte.

25 **[0004]** Un planteamiento para su tratamiento es la administración de medicaciones que descompongan los coágulos sanguíneos. No obstante, estas medicaciones anticoagulantes son caras, incrementan el riesgo de hemorragia y podrían tener efectos secundarios adversos. Otro planteamiento consiste en realizar una cirugía invasiva para bloquear la orejuela de manera que se contenga el coágulo sanguíneo dentro de la misma. Dicha cirugía invasiva a corazón abierto consume mucho tiempo, es traumática para el paciente, incrementa el riesgo y el tiempo de recuperación del paciente, y hace que aumenten los costes en la medida en la que se requieren estancias hospitalarias prolongadas.

30 **[0005]** Por lo tanto, se reconoce que resultaría beneficioso un planteamiento mínimamente invasivo para cerrar la orejuela con el fin de evitar la migración de coágulos sanguíneos hacia el ventrículo y la circulación craneal. No obstante, es necesario que estos dispositivos cumplan varios criterios.

35 **[0006]** Es necesario que dichos dispositivos mínimamente invasivos sean plegables hasta una dimensión suficientemente pequeña con el fin de habilitar su aplicación a través de una pequeña incisión, aunque al mismo tiempo deben ser expansibles hasta una dimensión suficientemente grande con la suficiente estabilidad para garantizar que se mantiene el sellado de la orejuela. También es necesario que estos dispositivos sean atraumáticos con el fin de garantizar que no se perfore la pared de la orejuela, lo cual provocaría derrame sanguíneo hacia la cavidad torácica. Además, el tamaño de la orejuela puede variar entre los pacientes y, por lo tanto, es necesario que los dispositivos sean expansibles hasta el tamaño apropiado con el fin de cerrar la orejuela. Una expansión insuficiente en comparación con el tamaño de la orejuela podría dejar un espacio suficientemente grande para la migración de los coágulos sanguíneos; una expansión en exceso podría dañar la pared de la orejuela.

40 **[0007]** En la técnica anterior se han producido varios intentos de proporcionar dispositivos de cierre de orejuelas mínimamente invasivos. Por ejemplo, en la patente U.S. n.º 6.488.689, una presilla o clip de captura se coloca alrededor de la orejuela para mantener la misma cerrada. Estos dispositivos pueden ser traumáticos para la estructura vascular. El ocluidor Amplatzer comercializado por AGA Medical, proporciona una expansión, de tipo estent, dentro de un balón. No obstante, el diámetro de expansión no es controlable y la configuración plegada es relativamente grande, lo cual hace que se incremente de manera desventajosa el perfil para la inserción. En la patente U.S. n.º 6.152.144, un miembro de oclusión que tiene un borde exterior y una barrera en malla delgada para proporcionar un cierre hermético, se coloca en la abertura de la orejuela. Miembros con memoria de forma que se extienden radialmente se prolongan desde el eje para anclar el dispositivo. También se da a conocer un miembro de anclaje expansible. En otra realización, en la orejuela se coloca una bobina de oclusión que tiene una configuración aleatoria, para inducir un coágulo. Las patentes U.S. n.º 6.551.303 y 6.652.555 dan a conocer una membrana colocada a través del ostium de la orejuela para evitar que entre sangre. Varios mecanismos tales como dientes, anclajes, resortes y puntales con memoria de forma funcionan de manera que retienen la membrana. No obstante, estos dispositivos padecen varias deficiencias y no consiguen satisfacer los criterios de tamaño, estabilidad y versatilidad enumerados anteriormente.

60 **[0008]** El documento US-B-6689150 da a conocer aparatos para la colocación permanente, a través de un ostium, de una orejuela izquierda en un paciente, que incluye una membrana de filtración configurada para extenderse a través del ostium de la orejuela izquierda. La membrana de filtración tiene una estructura permeable. El aparato incluye también

una estructura de soporte fijada a la membrana de filtración, que mantiene la membrana de filtración en su posición mediante acoplamiento permanente una porción de la pared interior de la orejuela izquierda. La estructura de soporte puede ser expansible radialmente desde una primera configuración a una segunda configuración que se acopla al ostium o la pared interior de la orejuela izquierda. La forma de la reivindicación independiente 1 en dos partes se basa en este documento.

[0009] El documento US-B-6585748 da a conocer un dispositivo para tratar aneurismas, que comprende una bolsa fijada de manera extraíble al extremo distal de un catéter, estando dispuesta la bolsa para insertarse en un aneurisma y siendo de material flexible y estirable y siendo permeable a componentes de la sangre. Una vez que se inserta la bolsa, en la misma se introducen coils de GD (Guglielmi Detachable) individuales. La bolsa se inserta mediante un reborde o una porción ensanchada de un alambre de guía que se acopla a un anillo marcador. Alternativamente, la bolsa se puede colocar en torno al extremo del catéter durante la inserción. Cuando se completa la inserción, se extraen puntales electrolizables para separar la bolsa con respecto al catéter.

[0010] El documento US-A-5334210 da a conocer un conjunto de oclusión vascular para ocluir terapéuticamente un sitio vascular en un paciente. El conjunto comprende una bolsa de oclusión de material plegable y un miembro de relleno flexible alargado que se inserta en la cavidad interna de la bolsa de oclusión. Cuando se posiciona en la cavidad interna de la bolsa, el miembro de relleno adopta una configuración convoluta que expande la bolsa hasta la forma expandida. La bolsa de oclusión se posiciona en el extremo distal acampanado de un catéter de posicionamiento. Alrededor del cuello de la bolsa se envuelve un collar para posicionar firmemente la bolsa y evitar una separación prematura con respecto al catéter de posicionamiento. Un catéter empujador se posiciona coaxialmente en torno al catéter de posicionamiento para liberar la bolsa de oclusión expandida con respecto al extremo distal acampanado del catéter de posicionamiento. Un mango está fijado de forma separable al extremo proximal del miembro de relleno flexible y se inserta en el catéter de posicionamiento para expandir la bolsa de oclusión. La porción distal del miembro de relleno tiene forma de gancho para insertar fácilmente el miembro de relleno en la bolsa sin desgarrar esta última. El segmento del extremo distal del miembro de relleno está también ensanchado para minimizar la perforación de la bolsa y evitar una extracción a través del catéter de posicionamiento.

[0011] Existe una necesidad de un dispositivo de cierre mejorado para la orejuela izquierda, que bloquee de manera eficaz la migración de coágulos sanguíneos, que permanezca firmemente retenido dentro de la orejuela, que presente un perfil de aplicación reducido para minimizar la incisión quirúrgica y facilitar su paso a través del sistema vascular, y que se adecue a orejuelas de longitudes y diámetros diferentes.

Resumen

[0012] Según la presente invención, se proporciona un sistema de aplicación que incluye un dispositivo para cerrar una orejuela izquierda de un paciente, tal como se define en la reivindicación adjunta 1. En las reivindicaciones adjuntas 2 a 2 se definen realizaciones preferidas.

Breve descripción de los dibujos

[0013] En la presente se describen realización(es) preferida(s) de la presente exposición, en referencia a los dibujos, en donde:

la Figura 1 es una vista seccionada en perspectiva de una primera realización del dispositivo de cierre de orejuelas izquierdas de la presente invención;

la Figura 2 es una vista en sección transversal longitudinal tomada según la línea 2-2 de la Figura 1, que muestra el dispositivo de cierre en la posición plegada para su aplicación en el sitio quirúrgico;

la Figura 3 es una vista en sección transversal similar a la Figura 2, que muestra el despliegue de la horquilla (brazo de retención) del dispositivo de cierre en la orejuela izquierda;

la Figura 4 es una vista en sección transversal, similar a la Figura 2, que muestra el despliegue de la horquilla y la bolsa plegada (miembro de contención) del dispositivo de cierre en la orejuela izquierda;

la Figura 5 es una vista en perspectiva que ilustra el empujador haciendo avanzar parcialmente el componente de alambre del dispositivo de cierre desde el tubo de aplicación, no mostrándose por motivos de claridad la bolsa y la horquilla (ni la anatomía);

la Figura 6 es una vista en sección transversal similar a la Figura 2, que muestra el empujador del alambre que se ha hecho avanzar más para mover una mayor parte del alambre hacia la bolsa con el fin de expandir esta última;

la Figura 7 es una vista en perspectiva de la porción distal del empujador y el tubo de aplicación, que ilustra el alambre desplegado desde el tubo para adoptar la configuración bobinada, no mostrándose por motivos de claridad ni la bolsa ni la horquilla (ni la anatomía);

la Figura 8 ilustra la inserción del dispositivo de cierre a través de una aproximación femoral y transeptal con el fin de acceder a la orejuela izquierda;

la Figura 9 ilustra el alambre del dispositivo de cierre totalmente desplegado en la orejuela izquierda (la bolsa y la horquilla se han eliminado por motivos de claridad);

la Figura 10 es una vista según la línea 10-10 de la Figura 9, que ilustra el dispositivo de cierre totalmente desplegado en la orejuela izquierda y que muestra adicionalmente la separación del empujador con respecto al dispositivo de cierre (se ha eliminado una parte de la bolsa por motivos de claridad);

la Figura 11 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de la bolsa de la presente invención, que tiene una superficie exterior dotada de rugosidad;

la Figura 12 es una vista en perspectiva del dispositivo de cierre posicionado en la orejuela izquierda e ilustra el avance parcial de un segundo alambre hacia la bolsa;

la Figura 13 es una vista en perspectiva que ilustra el segundo alambre, que se ha hecho avanzar completamente hacia la bolsa para expandir adicionalmente esta última;

la Figura 14 es una vista en perspectiva de un kit que contiene un empujador y dos alambres; y

la Figura 15 es una vista en sección transversal que ilustra el segundo alambre posicionado en el tubo de aplicación.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

[0014] En referencia a continuación de forma detallada a los dibujos en los que los números de referencia iguales identifican componentes similares o idénticos en todas las diversas vistas, la presente invención proporciona un dispositivo de cierre para cerrar la orejuela izquierda ("LAA") y un sistema de aplicación para la colocación del dispositivo de cierre. Haciendo referencia inicialmente a las Figuras 2 y 6, que muestran el dispositivo de cierre en las configuraciones de aplicación y de despliegue, respectivamente, el dispositivo de cierre incluye un componente 12 de horquilla y un componente 20 de bolsa. La bolsa 20 es expansible dentro de la orejuela y queda retenida por la horquilla 12 que se acopla a la pared interior de la orejuela. El dispositivo de cierre incluye además un componente 30 de alambre que tiene una forma de bobina tal como se muestra en la Figura 7. La bolsa 20 forma un miembro de contención para el alambre 30. Es decir, el alambre 30 se hace avanzar hacia la bolsa 20 in situ tal como se describe de forma detallada posteriormente, para expandir la bolsa 20 con el fin de evitar su paso a través de la abertura hacia la orejuela. La bolsa expandida 20 bloquea de este modo la abertura de la LAA para evitar la migración de coágulos sanguíneos desde la orejuela.

[0015] El sistema de aplicación para el dispositivo de cierre incluye un catéter o tubo 50 de aplicación, un empujador 60 para hacer avanzar la bolsa (miembro de contención) 20 y una horquilla unida 12 hacia la orejuela A, y un empujador 70 para hacer avanzar el alambre 30 hacia la bolsa 20. El empujador 60 tiene un lumen axial 67 para recibir de forma deslizable el empujador 70. El empujador 60 es preferentemente separable con respecto a la bolsa 20 para separar el empujador después de que la bolsa 20 se haya colocado correctamente en el sitio quirúrgico deseado en la orejuela. Dicha separación se logra preferentemente mediante la provisión de una rosca 62 de tornillo en el extremo distal del empujador 60, que se enrosca en el soporte 22 que está conectado a un extremo proximal de la bolsa 20. De este modo, el soporte cilíndrico 22 tiene roscas de tornillo internas que se acoplan por enroscamiento a las roscas externas del empujador 60. El movimiento axial del empujador 60 hace avanzar la bolsa 20 debido a la unión al soporte 22. El movimiento de rotación del empujador 60 desenrosca el empujador 60 con respecto al soporte 22. Se contemplan también otras maneras de conectar de forma extraíble el empujador a la bolsa. Estos sistemas de separación también proporcionarían la opción de volver a posicionar el dispositivo de cierre o de extraerlo si fuera necesario (por ejemplo, en el caso de perforación o taponamiento).

[0016] El componente 12 de horquilla funciona como un miembro de retención e incluye dos brazos 14, 16 de horquilla que se extienden distalmente desde la bolsa 20, preferentemente en direcciones opuestas. Estos brazos 14, 16 de retención están dimensionados y configurados para acoplarse a la pared W de la orejuela con el fin de ayudar a retener el dispositivo de cierre en su posición. Preferentemente, los brazos 14, 16 de la horquilla están compuestos por material con memoria de forma, tal como Nitinol, con una posición de forma memorizada austenítica ilustrada en la Figura 3. Se contemplan también otros materiales que no sean Nitinol o memoria de forma. Los brazos 14, 16 de la horquilla se mantienen en una configuración martensítica más flexible, sustancialmente enderezada, dentro del catéter 50, para su

aplicación tal como se muestra en la Figura 2. Durante la aplicación se puede inyectar solución salina fría para mantener los brazos 14, 16 en esta condición martensítica con el fin de facilitar la salida desde la abertura distal 52 en la porción 54 de extremo distal del catéter 50. Cuando los brazos 14, 16 salen del tubo 50 de aplicación, se calientan debido a la temperatura corporal y se mueven radialmente en direcciones diferentes (por ejemplo, opuestas) hacia su posición curvada, memorizada, e ilustrada, tal como se muestra en la Figura 3. Como alternativa a dos brazos (de retención) de la horquilla, se podrían proporcionar un único brazo de horquilla o más de dos brazos de horquilla.

[0017] La bolsa puede estar compuesta por una variedad de materiales, tales como Gore-Tex®, PTFE, polietileno, SIS, pericardio bovino-equino, etcétera. Es deseable una superficie no trombogénica. La bolsa 20 se encuentra en la configuración plegada dentro del catéter 50 para su aplicación, tal como se muestra en la Figura 2; la misma se expande por medio del alambre 30 con forma bobinada hasta la configuración de la Figura 10. La bolsa también se podría realizar con una sustancia de tipo tejido, que podría permitir la endotelización e incorporación.

[0018] La Figura 11 ilustra una realización alternativa de la bolsa. La bolsa 90 tiene una superficie dotada de rugosidad, tal como una serie de escamas 92, diseñadas para acoplarse a la pared W de la orejuela y afianzar la bolsa. La bolsa 90 se muestra de manera que se usa con los brazos 94, 96 de horquilla (preferentemente idénticos a los brazos 14, 16 de horquilla); no obstante, se contempla también que la superficie dotada de rugosidad se pudiera configurar para proporcionar una retención suficiente de tal modo que no fuera necesario proporcionar brazos de horquilla.

[0019] El alambre 30 está compuesto preferentemente por material con memoria de forma, tal como Nitinol, con una posición memorizada en forma austenítica de bobina, ilustrada en la Figura 7. También se contemplan materiales diferentes al Nitinol. Cuando se hace avanzar desde el tubo 50 de aplicación, el alambre 30 se calienta debido a la temperatura corporal y se mueve desde su configuración de aplicación sustancialmente recta, alargada, de la Figura 2 a su configuración memorizada dentro de la bolsa 30 (Figuras 7 y 10). Es decir, el alambre 30 se mantiene en esta configuración martensítica más blanda sustancialmente enderezada, dentro del catéter para reducir su perfil (dimensión transversal global) para la aplicación. Durante la aplicación se puede inyectar solución salina fría para mantener el alambre 30 en esta condición martensítica con el fin de facilitar la salida desde la abertura distal 52 en la porción extrema distal 54 del catéter 50 reduciendo el contacto por fricción con la pared interna del catéter 50.

[0020] A continuación se describirá un método ejemplificativo de colocación del dispositivo de cierre de la presente invención para cerrar una orejuela izquierda. Un catéter 50 de aplicación se inserta a través de una vaina introductora 100 en la vena femoral F y se hace avanzar a través del septo S para acceder a la orejuela izquierda A tal como se muestra en la Figura 8. Para la inserción, la bolsa 20, la horquilla 12 y el alambre 30 están todos ellos en la posición plegada. Es decir, tal como se muestra en la Figura 2, los brazos 14, 16 de horquilla están en una posición sustancialmente recta. El alambre 30 está también en una posición sustancialmente recta y la bolsa 20 se pliega en una orientación longitudinalmente alargada. Esto proporciona una configuración de inserción de perfil reducido.

[0021] En la primera etapa, el empujador 60 se hace avanzar distalmente, (por ejemplo, mediante un mango (no mostrado) u otro mecanismo) por un extremo proximal del catéter 50) en la dirección de la flecha D de la Figura 3. El avance distal del empujador 60 hace avanzar los brazos 14 y 16 desde el catéter 50 ya que el extremo distal 62 del empujador 60 está unido al extremo proximal de la bolsa 20 a través del soporte 22 y los brazos 14, 16 de horquilla están unidos al extremo distal de la bolsa 20. Cuando los brazos 14, 16 quedan al descubierto, son calentados debido a la temperatura corporal y vuelven a su posición desplegada con forma memorizada, tal como se muestra en la Figura 3, para acoplarse a la pared W de la orejuela. El grado en el que vuelven a su posición completamente memorizada dependerá del tamaño de la orejuela y del grosor del tejido.

[0022] Seguidamente, el empujador 60 se hace avanzar adicionalmente en la dirección de la flecha D de la Figura 4 para hacer avanzar la bolsa 20 desde el catéter 50 a la orejuela A. La bolsa 20 permanece en este instante de tiempo, en la configuración plegada. Obsérvese que la bolsa 20 está unida todavía al empujador 60.

[0023] Seguidamente, el empujador 70 se hace avanzar distalmente en la dirección de la flecha E de la Figura 6 de modo que el acoplamiento del extremo distal 72 al extremo proximal 31 del alambre 30 obligará al alambre 30 a entrar en la bolsa 20 posicionada en la orejuela A. A medida que el alambre 30 sale del catéter 50 y entra en la bolsa 20 dentro de la orejuela A, el mismo se calienta debido a la temperatura corporal y se mueve hacia su configuración bobinada de forma memorizada. Esta configuración bobinada expande la bolsa 20. La Figura 6 ilustra la bolsa 20 en una configuración expandida debido a la expansión de la bobina, aunque no expandida todavía completamente puesto que el empujador 70 todavía no se ha hecho avanzar en su totalidad para desplegar totalmente el alambre 30. Las Figuras 5 y 7 ilustran el movimiento del alambre desde la salida inicial desde el catéter 50 hasta su expansión en su configuración bobinada total. Por motivos de claridad, la bolsa 20 no se muestra en estos dibujos. Tampoco se muestra por motivos de claridad la anatomía. Las Figuras 9 y 10 ilustran la posición completamente desplegada del dispositivo de cierre, habiéndose eliminado partes de la bolsa 20 por motivos de claridad.

[0024] Tal como puede apreciarse, la expansión del alambre (bobina) 30 expande la bolsa 20 para llenar el espacio de la orejuela con el fin de bloquear la migración de células sanguíneas desde la orejuela. El acoplamiento de los brazos 14 y 16 de horquilla a la pared W de la orejuela proporciona una retención adicional de la bolsa 20.

5 **[0025]** Obsérvese que, en la realización ilustrada preferida, el empujador 70 tiene un marcador radiopaco 74 que se puede alinear con el marcador radiopaco 56 en el catéter 50. Esto proporcionará una indicación visual al usuario de que el empujador 70 ha completado su desplazamiento y la bobina 30 de alambre se ha insertado en la medida en la que los dos marcadores se alineen y proporcionen un área continua relativamente grande para formar imágenes. Esto ocurrirá al producirse un avance completo del empujador 70 (hasta una posición distal de la Figura 6). Preferentemente también se proporciona un marcador radiopaco 19 en la base de los brazos 14, 16 adyacente a la bolsa 20 para formar imágenes.

10 **[0026]** Después de la inserción completa del alambre 30 en la bolsa 20, el empujador 60 se hace girar para desenroscar la rosca 62 del soporte 22 con el fin de desconectar la bolsa 20. A continuación, el empujador 60 junto con el catéter 50 se pueden extraer, dejando el dispositivo de cierre en su lugar tal como se muestra en la Figura 10. Preferentemente, la bolsa se posicionará en la abertura a la orejuela e incluso se puede extender ligeramente más allá de la abertura hacia la aurícula. Tal como puede apreciarse, la bolsa expandida 20 bloquea la abertura B en la orejuela A para evitar la migración del trombo desde la orejuela A hacia la aurícula y ventrículo izquierdo.

20 **[0027]** Se pueden proporcionar diferentes longitudes o expansiones del alambre 30 en función del tamaño de la orejuela y de cuánto se necesite expandir o llenar la bolsa. Así, se podría proporcionar un dispositivo personalizado. Se puede determinar el tamaño de la orejuela, y a continuación se puede ajustar en consecuencia la longitud y el diámetro de la expansión de la bolsa. Esto se ilustra, por ejemplo, en las Figuras 12 a 15.

25 **[0028]** Tal como se muestra en la Figura 12, el empujador hace avanzar un segundo alambre 30' en la dirección de la flecha hacia la bolsa 20. El alambre 30' se puede cargar en el dispositivo y hacer avanzar por medio del empujador 70 extrayendo el empujador 70 del lumen 67 del empujador 60 y, a continuación, insertando el alambre 30' y el empujador 70 en el lumen 67. Esto se muestra en la realización de la Figura 15. Obsérvese que el empujador 70 se vuelve a cargar en el lumen 67 y se puede hacer avanzar para mover el alambre 30' a través de la abertura 68 y a través de la región 55 del catéter (que ya no tiene una bolsa o una horquilla puesto que las mismas ya se desplegaron). Alternativamente, el empujador 60 se puede hacer avanzar en primer lugar hasta la abertura distal 52 en el catéter 50 de manera que el alambre 30' salga de la abertura 68 por la abertura distal 52 cuando se haga avanzar por medio del empujador 70. Alternativamente, en lugar de utilizar el mismo empujador, se puede cargar un empujador nuevo con el alambre dentro del lumen 67 del empujador 60 después de que se haya extraído el empujador 70 para el alambre 30'.

30 **[0029]** Tal como puede apreciarse, el avance del alambre 30' llena adicionalmente la bolsa 20 para incrementar su diámetro con el fin de llenar mejor la orejuela A (véase la Figura 13). Alternativamente, el(los) alambre(s) adicional(es) se puede(n) usar para incrementar la longitud de la bolsa. El dispositivo personalizado también permite precargar selectivamente bobinas de alambre de tamaños diferentes en el dispositivo. Después de determinar el tamaño de la orejuela, se puede seleccionar el tamaño deseado de la bobina así como el número de alambres (bobinas). Puesto que el alambre se aplica en la configuración enderezada, la selección de una bobina con una dimensión transversal mayor, cuando se expanda, no afectaría al tamaño de la incisión ni incrementaría el perfil de aplicación, manteniendo así el perfil de aplicación en un nivel mínimo.

35 **[0030]** El kit de la Figura 14 proporciona un ejemplo de dos alambres discretos. Los alambres mostrados tienen tamaños diferentes, siendo el alambre 30a más largo que el alambre 30b. Además, el kit podría contener alambres discretos adicionales de tamaño idéntico o diferente para proporcionar un dispositivo personalizado para la orejuela izquierda. En el kit se ilustra también un empujador 70a. El empujador 70a tiene una lengüeta 72a, y se carga en el lumen del empujador 60 tal como se ha descrito anteriormente. La lengüeta 72 facilita el avance manual del empujador 70a. El kit incluye una tapa articulada 110.

[0031] Tal como puede apreciarse, el dispositivo de cierre, aunque se ha descrito para cerrar la orejuela izquierda del corazón, también se puede usar para embolizar otros conductos tales como vasos sanguíneos, uréteres o fístulas.

50 **[0032]** Aunque la descripción anterior contiene muchos detalles, dichos detalles no deberían considerarse como limitaciones sobre el alcance de la exposición, sino meramente como ejemplificaciones de realizaciones preferidas de la misma. Aquellos expertos en la materia idearán muchas otras variantes posibles que se sitúen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a la presente.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de aplicación que incluye un dispositivo para cerrar una orejuela izquierda (A) de un paciente, comprendiendo el dispositivo:
una bolsa expansible que forma un miembro (20, 90) de contención y que tiene una primera configuración para su paso hacia la orejuela izquierda y una segunda configuración mayor; y
por lo menos un brazo (12, 14, 16, 92, 94, 96) de retención para afianzar el miembro de contención en la orejuela izquierda;
comprendiendo el sistema de aplicación:
un tubo (50) de aplicación, un primer empujador (60) dentro del tubo de aplicación para hacer avanzar el miembro (20, 90) de contención del dispositivo hacia la orejuela izquierda (A),
caracterizado porque:
el dispositivo comprende además un alambre (30, 30', 30a, 30b) movable hacia el miembro de contención in situ para expandir el miembro de contención en la orejuela hasta la segunda configuración; y
el sistema de aplicación comprende además un segundo empujador (70, 70a) para hacer avanzar el alambre (30, 30', 30a, 30b) del dispositivo desde el tubo de aplicación al miembro de contención, siendo el segundo empujador coaxial dentro del primer empujador.
2. Sistema de aplicación según la reivindicación 1, caracterizado porque el alambre (30, 30', 30a, 30b) está compuesto por material con memoria de forma.
3. Sistema de aplicación según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el alambre (30, 30', 30a, 30b) está retenido en una posición más recta durante su aplicación y constituye una forma de bobina en el miembro (20, 90) de contención.
4. Sistema de aplicación según cualquier reivindicación anterior, caracterizado porque comprende además múltiples hilos discretos (30, 30'; 30a, 30b) movibles hacia el miembro (20, 90) de contención in situ para expandir el miembro de contención.
5. Sistema de aplicación según cualquier reivindicación anterior, caracterizado porque el por lo menos un brazo (12, 14, 16, 94, 96) de retención está compuesto por material con memoria de forma movable entre una posición más recta para la aplicación y una segunda posición para acoplarse a una pared (W) de la orejuela izquierda (A).
6. Sistema de aplicación según cualquier reivindicación anterior, caracterizado porque el por lo menos un brazo (12, 14, 16, 94, 96) de retención comprende dos brazos (14, 16; 94, 96) que se extienden en direcciones diferentes y en la segunda posición los dos brazos se acoplan a la pared (W) de la orejuela izquierda (A).
7. Sistema de aplicación según cualquier reivindicación anterior, caracterizado porque por lo menos un brazo de retención comprende una superficie exterior (92) dotada de rugosidad para acoplarse a una pared (W) de la orejuela (A) con el fin de retener el miembro de contención dentro de la orejuela.
8. Sistema de aplicación según cualquier reivindicación anterior, caracterizado porque el miembro (20, 90) de contención y el alambre (30, 30', 30a, 30b) están en una posición plegada dentro del tubo (50) de aplicación, para su aplicación, y se expanden a una dimensión mayor cuando se aplican desde el tubo de aplicación, expandiéndose el alambre a una configuración bobinada dentro del miembro de contención con el fin de expandir el miembro de contención.
9. Sistema de aplicación según cualquier reivindicación anterior, caracterizado porque el primer empujador (60) está unido de forma separable al miembro (20, 90) de contención.
10. Sistema de aplicación según la reivindicación 9, caracterizado porque el miembro (20, 90) de contención tiene una rosca (22) de tornillo para su conexión separable con el empujador (60).
11. Sistema de aplicación según cualquier reivindicación anterior, caracterizado porque el segundo empujador (70, 70a) tiene un primer marcador radiopaco (74) y el tubo (50) de aplicación tiene un segundo marcador radiopaco

(56), situándose el primer y el segundo marcadores en un alineamiento sustancial para indicar al usuario que se ha completado el avance del segundo empujador.

- 5 12. Sistema de aplicación según cualquier reivindicación anterior, caracterizado porque comprende además un segundo alambre (30', 30b) posicionable en el tubo (50) de aplicación después de que se haya expulsado el primer alambre (30, 30a), siendo movable el segundo alambre hacia el miembro (20, 90) de contención para expandir adicionalmente el miembro de contención.

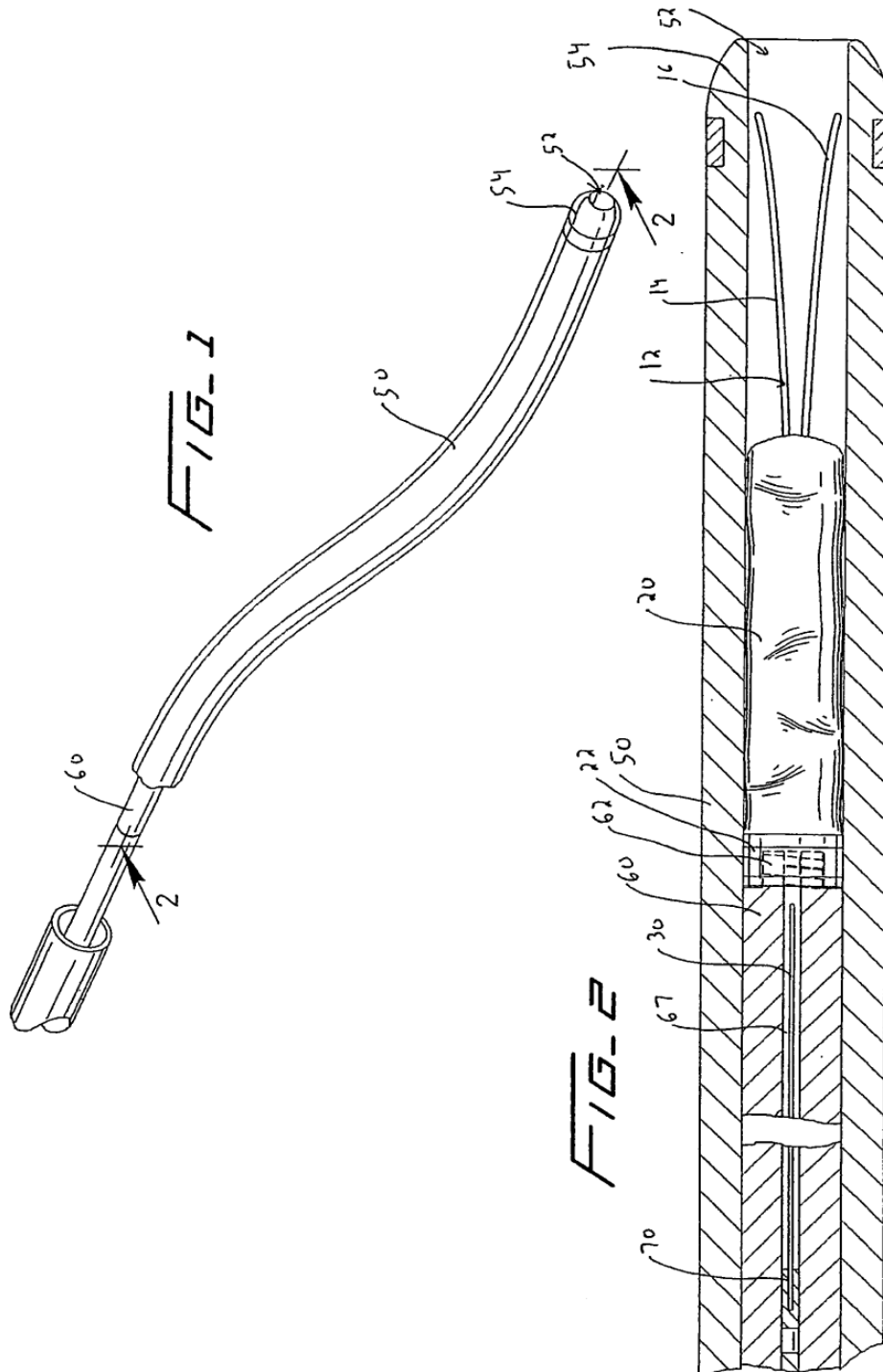
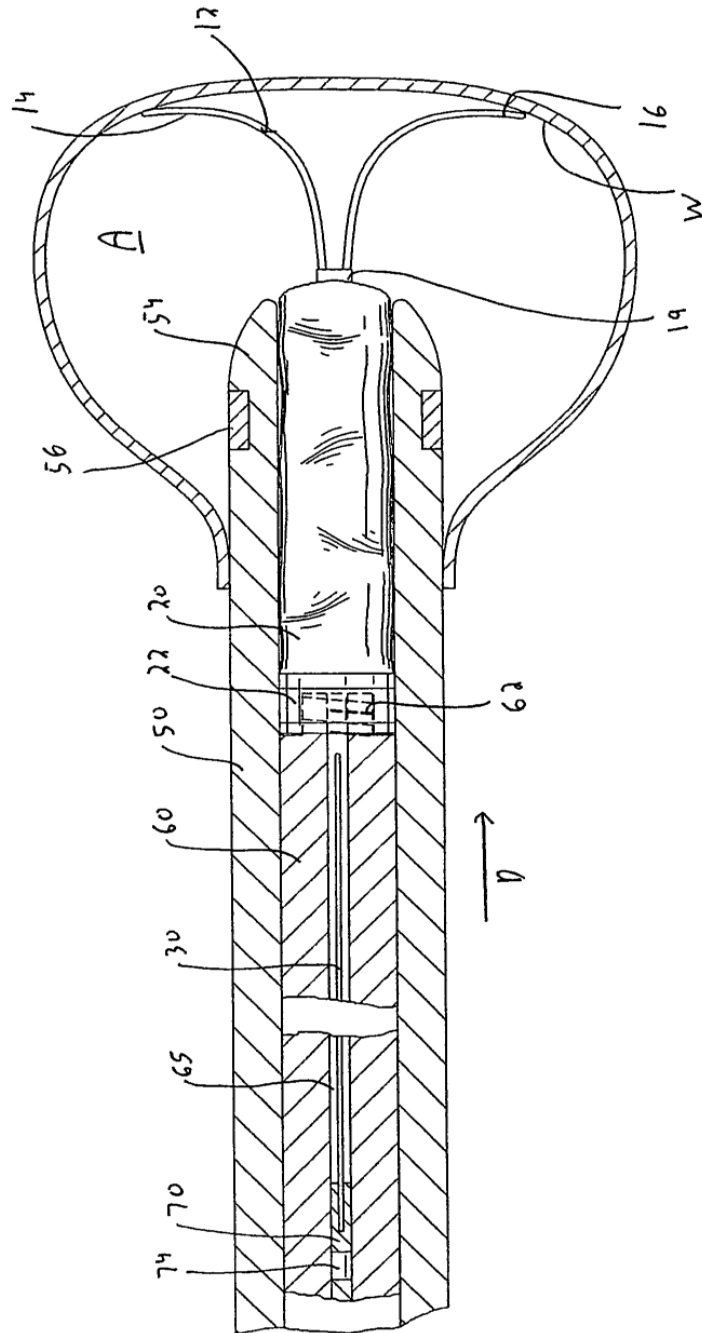
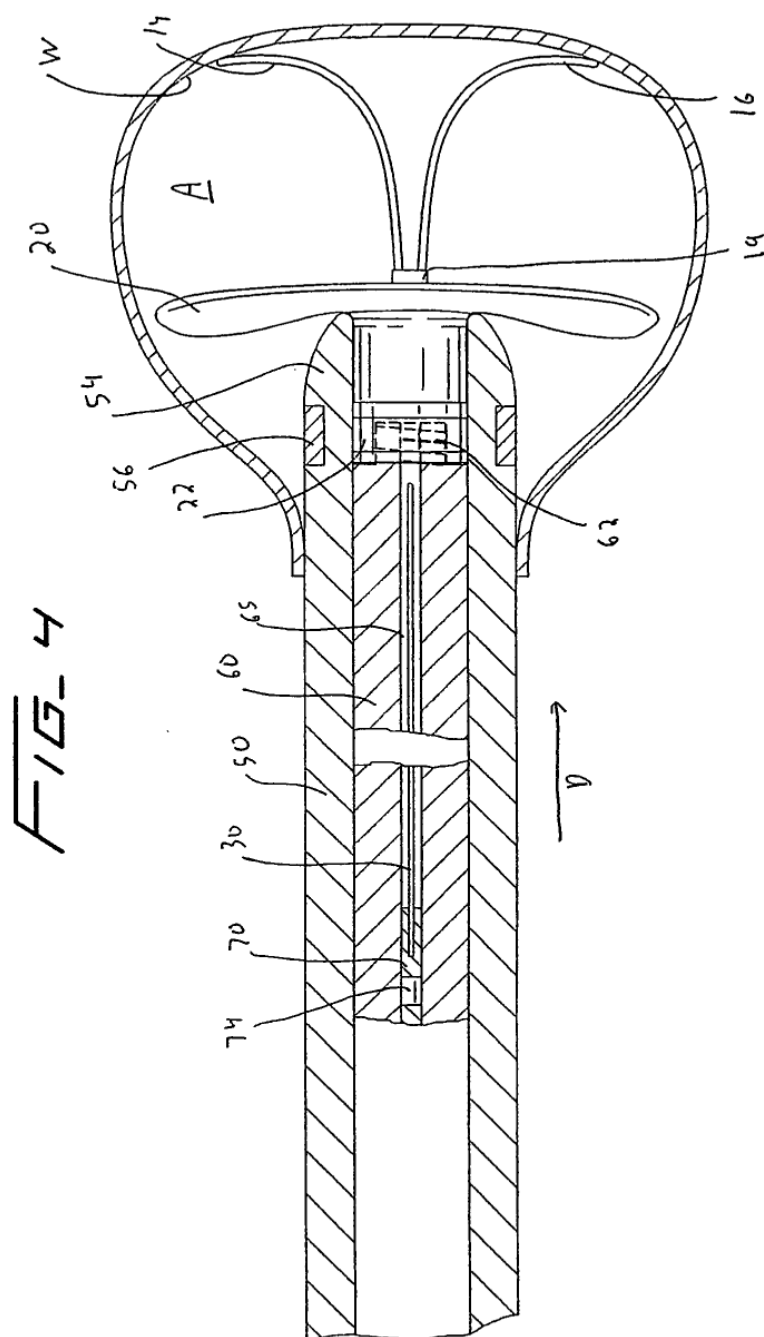
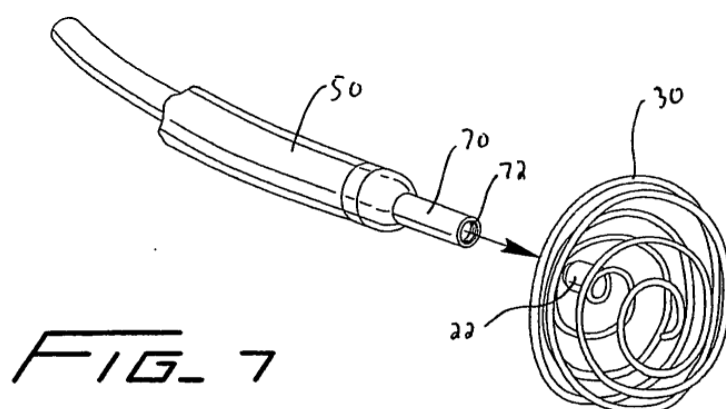
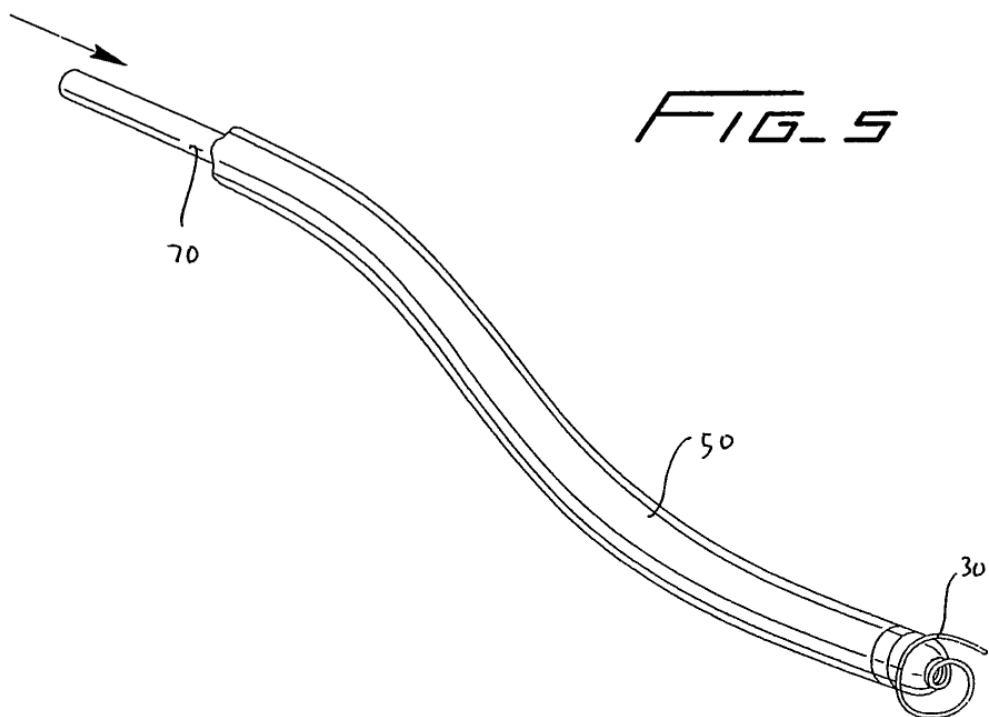
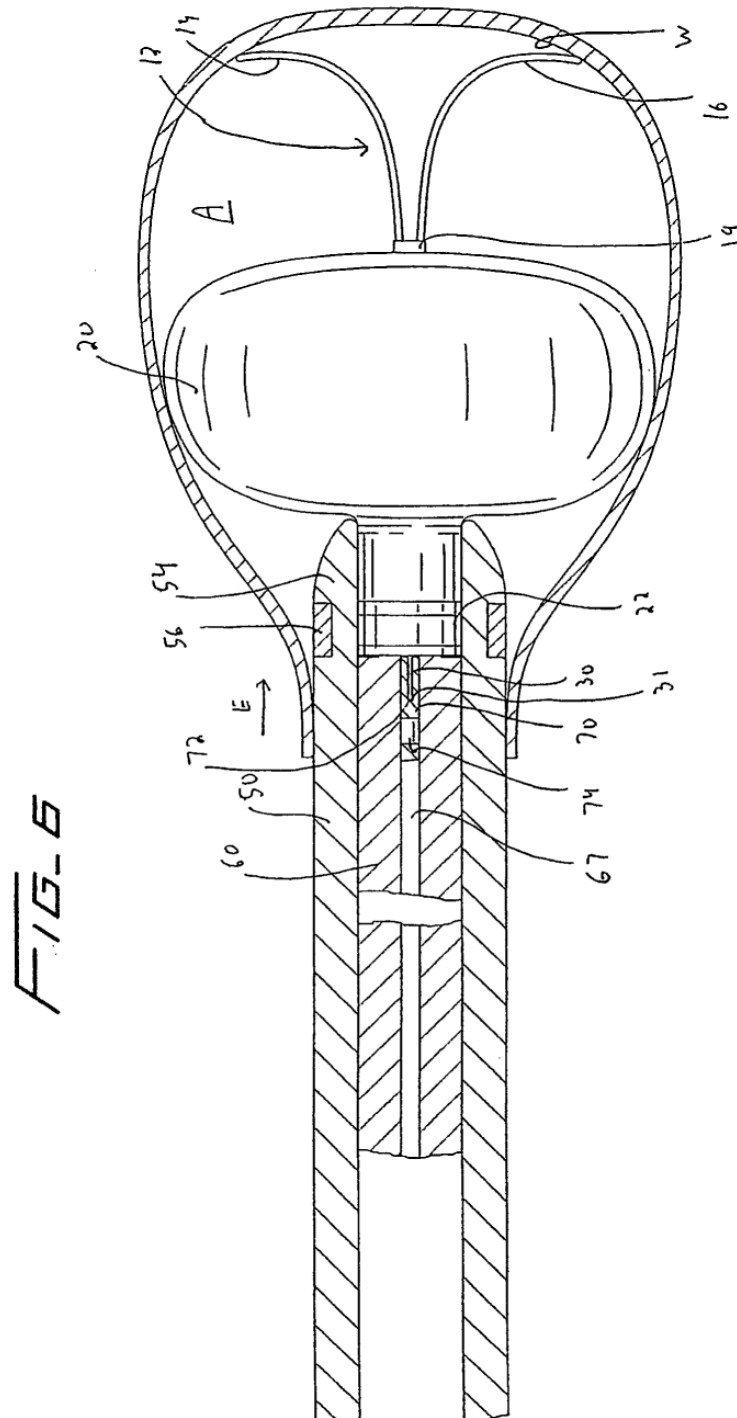


FIG. 3

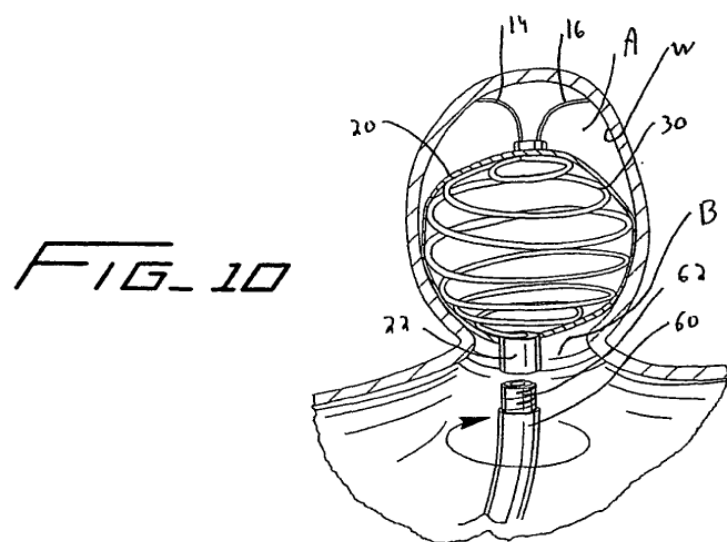
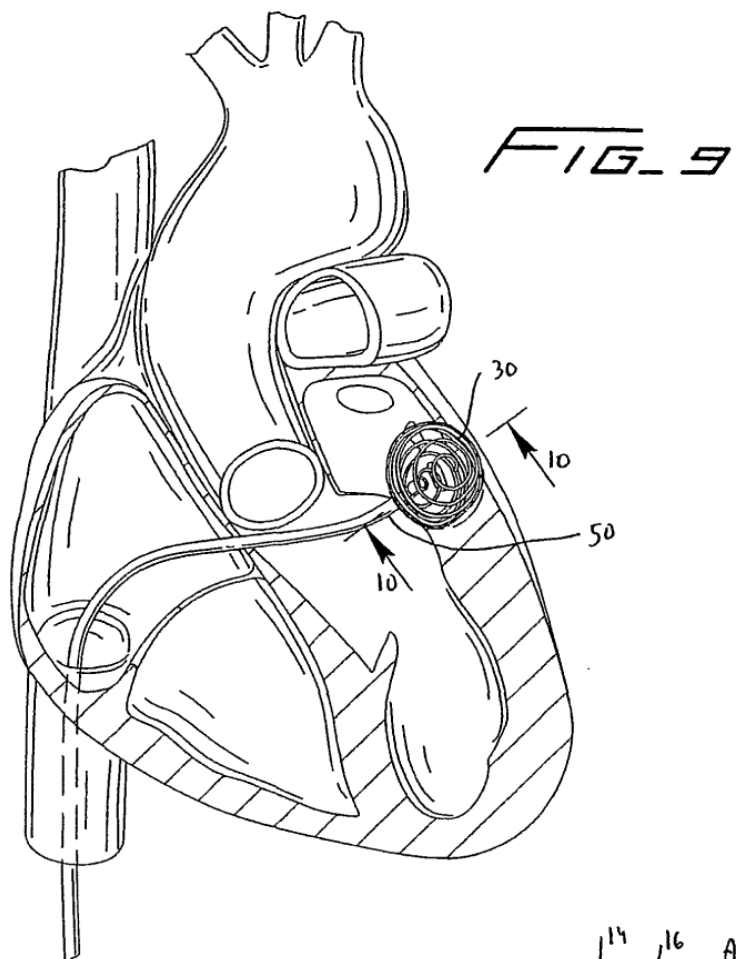












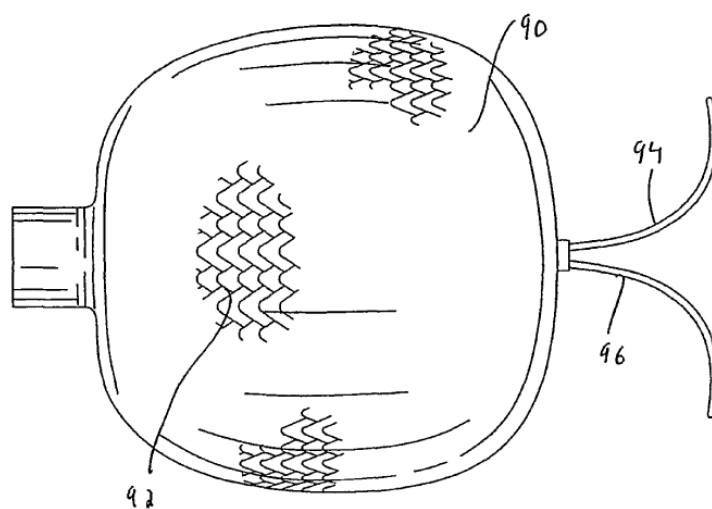


FIG. 11

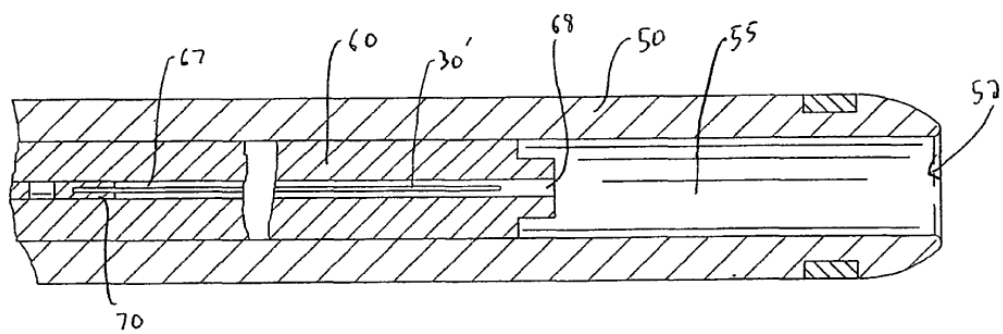


FIG. 15

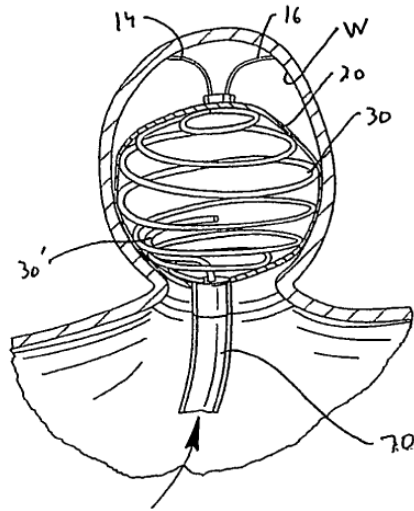


FIG. 12

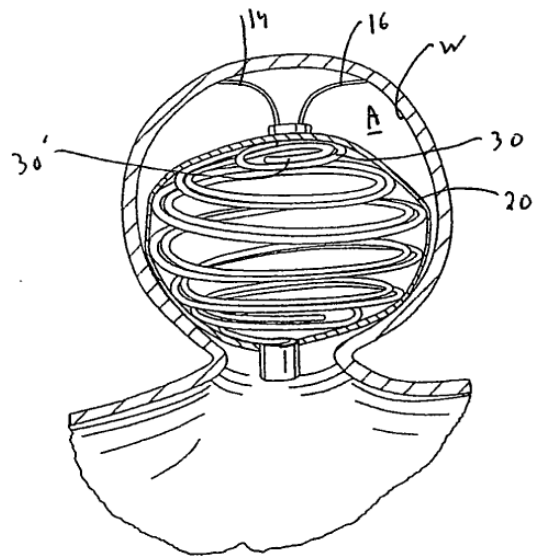


FIG. 13

