

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 960 497**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2012 E 19179823 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2023 EP 3560430**

(54) Título: **Dispositivos oclusivos**

(30) Prioridad:

16.09.2011 US 201161535830 P
13.09.2012 US 201213615228

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.03.2024

(73) Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

(72) Inventor/es:

LARSEN, COBY C.;
MASTERS, STEVEN, J. y
SHAW, EDWARD, E.

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 960 497 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

Dispositivos oclusivos

- 5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica prioridad sobre la solicitud provisional de EE. UU. número 61/535.830 presentada el 16 de septiembre de 2011.

- 10 Campo de la tecnología

La divulgación se refiere a dispositivos oclusivos útiles, por ejemplo, para ocultar estructuras o conductos dentro de un paciente, particularmente un apéndice auricular en el corazón humano, y métodos para fabricar y usar los dispositivos, incluyendo entregar, desplegar y recuperar o reposicionar los dispositivos. Los dispositivos descritos en el presente documento pueden administrarse de forma percutánea o endovascular.

Antecedentes

- 20 El ictus embólico es la tercera causa de muerte en el país y es una causa importante de discapacidad. Solo en Estados Unidos se producen más de 780.000 ictus al año. De estos, aproximadamente 110.000 son hemorrágicos y 670.000 son isquémicos (ya sea por estrechamiento de los vasos o por embolia). La causa más común de ictus isquémico de origen cardíaco son las tromboembolias debidas a la fibrilación auricular. Uno de cada seis ictus (aproximadamente 130.000 al año) se atribuye a la fibrilación auricular. La fibrilación auricular es la arritmia cardíaca más común; da como resultado un latido cardíaco rápido y caótico que reduce el gasto cardíaco y conduce a un flujo sanguíneo irregular y turbulento en el sistema vascular. Hay más de ocho millones de personas en todo el mundo con fibrilación auricular, y cada año se notifican alrededor de ochocientos mil casos nuevos. La fibrilación auricular se asocia con un mayor riesgo de ictus en comparación con controles sanos de la misma edad. Un paciente con fibrilación auricular normalmente tiene una calidad de vida significativamente menor debido, en parte, al miedo a sufrir un ictus y al régimen farmacéutico necesario para reducir ese riesgo.

- 30 Cuando los pacientes desarrollan un trombo auricular debido a la fibrilación auricular, el coágulo se produce o se origina en el apéndice auricular izquierdo del corazón más del noventa por ciento de las veces. El apéndice auricular izquierdo es una cavidad cerrada que parece un pulgar pequeño o una manga de viento; está conectado a la pared anterolateral de la aurícula izquierda entre la válvula mitral y la raíz de la vena pulmonar izquierda. El apéndice auricular izquierdo se contrae con la aurícula izquierda durante un ciclo cardíaco normal, evitando así que la sangre se estanque. Sin embargo, con la fibrilación auricular, el apéndice auricular izquierdo a menudo no se contrae con vigor debido a señales eléctricas desorganizadas. Como resultado, los trombos pueden estar predisponentes a formarse en la sangre estancada dentro del apéndice auricular izquierdo.

- 40 Las terapias farmacológicas para la prevención del ictus en pacientes con fibrilación auricular, tal como la administración oral o sistémica de warfarina, a menudo han sido inadecuadas debido a los efectos secundarios graves y la falta de cumplimiento por parte del paciente. Se han usado técnicas quirúrgicas o torascópicas invasivas para obliterar el apéndice auricular izquierdo; sin embargo, muchos pacientes no son candidatos adecuados para tales procedimientos debido a su condición comprometida o cirugía cardíaca previa. Además, los riesgos percibidos de estos procedimientos quirúrgicos a menudo superan los beneficios potenciales.

- 50 Muchos de los dispositivos comerciales actuales que intentan ocultar el apéndice auricular izquierdo para la prevención de ictus en pacientes con fibrilación auricular usan un armazón de soporte cilíndrico rígido con miembros de fijación que perforan el tejido que enganchan el tejido en el propio apéndice. La abertura (ostium) del apéndice auricular izquierdo varía en geometría y tamaño. Sellar el apéndice auricular izquierdo con un armazón rígido que presupone un ostium circular puede no ser eficaz para evitar que las tromboembolias entren en la circulación sistémica.

- 55 Otra preocupación con algunos de los dispositivos actuales son las membranas de tipo filtrado usadas por los dispositivos. Estas membranas son macroporosas y normalmente requieren períodos de tiempo significativos para lograr el cese del flujo sanguíneo a través de la membrana. Estas membranas pueden tardar de horas a semanas en ocultar sustancialmente el apéndice auricular izquierdo. Existe la posibilidad de que las tromboembolias entren al flujo sanguíneo mientras tiene lugar el proceso de coagulación/oclusión de la membrana filtrante. Muchos de estos pacientes con fibrilación auricular toman algún tipo de medicamento anticoagulante (anticoagulante o antiplaquetario), que podría prolongar el proceso de coagulación/oclusión de estas membranas filtrantes y exponer a los pacientes al riesgo de ictus. Los documentos US 2011/054515 A1 así como EP 2 074 953 A1 divulgan dispositivos de oclusión de la técnica anterior que comprenden caras oclusivas parcialmente planas y medios de anclaje, aunque estos medios de anclaje no están colocados en el borde periférico de las caras oclusivas planas.

Compendio

- 65 La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La Figura 1 es una vista lateral de un dispositivo oclusivo de ejemplo que puede usarse para ocluir un orificio, defecto o apéndice dentro de un paciente.
- 10 La Figura 2 es una vista frontal de un extremo proximal del dispositivo oclusivo de la Figura 1.
- 10 La Figura 3 es una vista en perspectiva de un armazón de ejemplo del dispositivo oclusivo de la Figura 1.
- 15 Las Figuras 4A y 4B son vistas en perspectiva ampliadas de una porción del armazón de la Figura 3.
- 15 La Figura 5 es una vista en perspectiva de una plantilla de ejemplo que se puede usar para fabricar el dispositivo oclusivo de la Figura 1.
- 20 La Figura 6 es una vista en perspectiva de la plantilla de la Figura 5 con alambres del armazón de la Figura 3.
- 20 La Figura 7 es una vista en perspectiva de la plantilla de la Figura 5 con los alambres de la Figura 6 mostrados en un patrón de enrollado.
- 25 Las Figuras 8A, 8B y 8C son vistas en perspectiva de la plantilla de la Figura 5 con los alambres de la Figura 6 enrollados para formar porciones del armazón de la Figura 3.
- 25 La Figura 9 es una vista en perspectiva de una porción del armazón de la Figura 3.
- 30 Las Figuras 10A y 10B son vistas en perspectiva del armazón de la Figura 3 acoplado con un pasador central y antes de expandirse longitudinalmente.
- 30 Las Figuras 11A y 11B son vistas en perspectiva del armazón de la Figura 3 acoplado a un mandril de termoendurecido antes de un tratamiento térmico.
- 35 Las Figuras 12A, 12B y 12C son vistas en perspectiva de una herramienta de termoendurecido que se puede usar para fijar el armazón de la Figura 3.
- 35 La Figura 13 es una vista en perspectiva del armazón de la Figura 3 acoplado al mandril de termoendurecido de las Figuras 11A y 11B y después de un tratamiento térmico.
- 40 Las figuras 14A y 14B son vistas de un mandril de termoendurecido de ejemplo.
- 40 Números de referencia y designaciones similares en los distintos dibujos indican elementos similares.
- 45 Descripción detallada
- 45 Los dispositivos y técnicas discutidos en el presente documento se relacionan con dispositivos oclusivos que pueden usarse para ocluir orificios, defectos o apéndices en el cuerpo de un paciente, incluido el corazón, y métodos para fabricar y usar los dispositivos. Algunas implementaciones de los dispositivos pueden usarse para ocluir, sin limitación, apéndices auriculares derechos o izquierdos, fistulas, aneurismas y conducto arterioso permeable. Ningún método de uso de los dispositivos de oclusión entra dentro del alcance de la invención reivindicada. En algunas realizaciones, los dispositivos oclusivos proporcionan un armazón que se adapta adecuada o suficientemente para adaptarse a una amplia variedad de geometrías y tamaños de abertura. Las implementaciones de los dispositivos descritos en el presente documento se pueden cargar fácilmente en un catéter o funda, tanto en el momento del despliegue inicial como en un momento posterior, tal como para reposicionar o retirar el dispositivo de una ubicación desplegada dentro del cuerpo.
- 55 Aunque la fibrilación auricular puede provocar coágulos de sangre que se originan en el apéndice auricular izquierdo (LAA) y los dispositivos oclusivos ilustrados en el presente documento se describirán con respecto al LAA, los dispositivos oclusivos descritos en el presente documento también se pueden usar en otras áreas del cuerpo. Algunas realizaciones de los dispositivos pueden usarse, por ejemplo, en un apéndice auricular derecho. En general, las implementaciones de los dispositivos pueden usarse para su colocación a través de cualquier apertura apropiada del cuerpo, incluidas aperturas en la vasculatura donde existe la necesidad de evitar que se escapen los coágulos sanguíneos o de inhibir o reducir sustancialmente el flujo sanguíneo.
- 60 En particular, las realizaciones de los dispositivos oclusivos según la invención están configuradas para ocluir un LAA. Las implementaciones de los dispositivos descritos en el presente documento se pueden usar para adaptarse a la anatomía de una variedad de ostium del apéndice auricular izquierdo y pueden ocluir eficientemente el LAA, pueden

- demostrar un anclaje firme y seguro con un riesgo reducido de traumatismo y sangrado por el anclaje, y pueden proporcionar un rápido cese de flujo sanguíneo a través de una membrana oclusiva incluida con los dispositivos. Los dispositivos oclusivos pueden incluir un armazón que proporciona un anclaje firme y seguro al tejido del LAA con una secuela clínica significativamente reducida por la perforación, o sin perforación traumática, del tejido del LAA. Como se describirá con más detalle a continuación, se pueden usar diferentes tipos de características de anclaje con los dispositivos divulgados en el presente documento, y las características de anclaje pueden estar ubicadas en diferentes áreas de los dispositivos o asociadas con ellas.
- Las realizaciones de los dispositivos oclusivos incluyen una membrana configurada para inhibir sustancial o completamente el paso de sangre a través de la membrana. En algunas realizaciones, los dispositivos oclusivos pueden incluir una membrana que está configurada para inducir un rápido crecimiento interno del tejido y ocluir inmediatamente el paso de la sangre a través de la membrana.
- Según la invención, los dispositivos oclusivos incluyen una cara oclusiva que está al menos parcialmente cubierta por la membrana y uno o más anclajes colocados en un borde periférico de la cara oclusiva. En algunas realizaciones, se pueden colocar uno o más anclajes en porciones del dispositivo oclusivo que no están en el borde periférico de la cara oclusiva.
- Las Figuras 1 y 2 ilustran una realización de un dispositivo oclusivo 100 de ejemplo que se puede usar para ocluir una estructura o un conducto, tal como un LAA, dentro de un paciente. El dispositivo oclusivo 100 incluye un ojal proximal 110, un ojal distal 112, una cara oclusiva 106, una región generalmente cilíndrica 107 que se extiende desde la cara oclusiva 106 en una dirección distal, una región cónica 108 que se extiende desde la región cilíndrica 107 hacia el extremo distal del dispositivo, y una membrana 104 que cubre un armazón 102 (véase la Figura 3) del dispositivo oclusivo 100. Un lumen puede extenderse a través de ambos ojales 110 y 112 y a lo largo de la longitud del dispositivo 100.
- La cara oclusiva 106 está configurada para adaptarse, mientras está en una configuración desplegada, a la forma de un ostium del LAA u otro ostium biológico. Por ejemplo, el diámetro de la cara oclusiva 106 se puede alterar o ajustar durante el despliegue del dispositivo oclusivo 100 transmitiendo par al armazón 102 a través del sistema de administración. En las ilustraciones de ejemplo de las Figuras 1 y 2, la cara oclusiva 106 tiene una forma cóncava. Sin embargo, en otros ejemplos, la cara oclusiva 106 puede tener una forma convexa o una forma plana o lisa, teniendo todas las realizaciones según la invención una cara oclusiva con una forma plana. La adaptabilidad de la cara oclusiva 106 puede permitir versatilidad en el tamaño del dispositivo oclusivo 100 y facilitar la colocación del dispositivo oclusivo 100 en un ostium de un LAA, que a menudo tienen forma irregular y pueden diferir sustancialmente en tamaño de un paciente a otro.
- En una realización general, la región generalmente cilíndrica 107, que puede extenderse distalmente desde la cara oclusiva 106, puede tener cualquier longitud adecuada. En consecuencia, la longitud de la región cilíndrica 107 puede permitir variaciones en el ostium del LAA o variaciones de forma del LAA. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la región cilíndrica 107 puede tener una longitud de aproximadamente 0,2 cm a aproximadamente 0,7 cm, y en algunas realizaciones, una longitud de aproximadamente 0,5 cm. De manera similar, la región cónica 108, que se extiende desde la región cilíndrica 107 hasta el ojal distal 112, puede tener cualquier longitud apropiada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la región cónica 108 puede tener una longitud de aproximadamente 0,6 cm a aproximadamente 1,2 cm y, en algunas realizaciones, una longitud de aproximadamente 1,0 cm. Además, un perfil de la región cónica 108 puede tener cualquier pendiente adecuada con respecto a un eje longitudinal del dispositivo para proporcionar un posicionamiento suficientemente seguro del dispositivo oclusivo 100 dentro de una región interna del LAA. Por ejemplo, la región cónica 108 puede configurarse para adaptarse a un ahusamiento variable de la región interior de un LAA. Una unión 130 puede definir un límite entre la región cilíndrica 107 y la región cónica 108.
- En el ejemplo de las Figuras 1 y 2, los ojales 110 y 112 tienen una forma sustancialmente cilíndrica. Sin embargo, los ojales 110 y 112 pueden proporcionarse generalmente en una variedad de formas, tales como una forma rectangular, otra forma poligonal o una forma irregular. Uno o ambos ojales 110 y 112 pueden formarse para acoplarse a uno o más componentes de un sistema de administración (p. ej., un catéter de administración) que puede usarse para administrar el dispositivo oclusivo 100 a un sitio de administración dentro de un paciente. Por ejemplo, el acoplamiento de un catéter de administración con uno o ambos de los ojales 110 y 112 puede permitir que se aplique y se mantenga un par en el dispositivo oclusivo 100. En algunas realizaciones, una aplicación de par al dispositivo oclusivo 100 puede facilitar la colocación del dispositivo y, en algunas realizaciones, puede facilitar el acoplamiento de anclajes o características de anclaje del dispositivo con tejido en el sitio de administración.
- El dispositivo 100 puede incluir anclajes 50, 50a, 50b, 60 (Figura 4A) unidos a porciones del armazón 102 del dispositivo. Véanse las Figuras 1, 2, 3, 4A, 4B, 10A, 10B y 11A para ver ejemplos de anclajes que se pueden usar. Según la invención, uno o más anclajes 50 están unidos a porciones de armazón que forman un borde periférico 114 de la cara oclusiva 106 del dispositivo oclusivo 100, como se muestra en las Figuras 1 y 2. La cara oclusiva 106 puede formarse estructuralmente a partir del extremo proximal del armazón de múltiples alambres 102. Como se describió anteriormente, en el ejemplo representado de las Figuras 1 y 2, que no entra dentro del alcance de la invención reivindicada, la cara oclusiva es cóncava, y esto puede facilitar la proyección de los anclajes 50 en el borde periférico

114 de la cara oclusiva 106 en una dirección proximal o parcialmente proximal, con respecto a una dimensión longitudinal del dispositivo. Como tal, en algunas realizaciones los anclajes 50 en el borde periférico 114 de la cara oclusiva pueden no ser planos con respecto al borde periférico 114 de la cara oclusiva 106 (porque se proyectan proximalmente). Los anclajes que sobresalen proximalmente a lo largo de una orientación axial del dispositivo pueden proporcionar ventajas para enganchar el tejido y evitar la migración del dispositivo después del despliegue (p. ej., pueden evitar que el dispositivo se mueva desde el apéndice).

En otras realizaciones, los anclajes 50 en el borde periférico 114 de la cara oclusiva pueden ser planos con el borde periférico 114 de la cara oclusiva 106 (es decir, ubicados dentro o sustancialmente dentro de un plano definido por el borde periférico 114). Por ejemplo, los anclajes pueden sobresalir tangencialmente desde una porción del armazón de alambre que está próxima al anclaje 50. En otras realizaciones más, los anclajes pueden tener forma para sobresalir en una dirección distal o parcialmente distal desde el borde periférico 114 de la cara oclusiva 106 y, por tanto, también pueden considerarse no planos con el borde periférico 114.

De manera relacionada, para realizaciones en las que la cara oclusiva tiene un perfil convexo o un perfil plano, en diversas implementaciones los anclajes 50 colocados en un borde periférico de la cara oclusiva pueden orientarse de manera similar para proyectarse en una dirección proximal, parcialmente proximal, distal o parcialmente distal con respecto a una dimensión longitudinal del dispositivo, y en tales casos pueden considerarse no planos con el borde periférico de la cara oclusiva. Alternativamente, los anclajes pueden ubicarse dentro de un mismo plano que el borde periférico de la cara oclusiva. En algunas implementaciones, los anclajes pueden sobresalir tangencialmente desde una porción del armazón de alambre que está próxima al anclaje 50.

Como puede verse con referencia a la Figura 10A, el armazón puede incluir pétalos 21 que definen la cara oclusiva 106 del dispositivo 100. Los pétalos 21 del armazón 102 pueden abanicarse en la misma dirección que el enrollamiento helicoidal de los alambres 101 alrededor de los ojales 110 y 112, como se explicará con más detalle a continuación. En un ejemplo, cada pétalo 21 está desplazado aproximadamente 60 grados con respecto al pétalo adyacente 21. La forma del pétalo se puede variar (p. ej., cambiando un radio desde el ojal hasta el ápice del pétalo), y se pueden usar más o menos pétalos 21. Para implementaciones que usan diferentes números de alambres 101 y pétalos 21, los pétalos 21 pueden desplazarse en otras cantidades. Por ejemplo, para un dispositivo de cuatro alambres con cuatro pétalos, cada pétalo puede estar desplazado aproximadamente 90 grados con respecto al pétalo adyacente. Para un dispositivo de cinco alambres con cinco pétalos, cada pétalo puede estar desplazado aproximadamente 72 grados con respecto al pétalo adyacente. Para un dispositivo de ocho alambres con ocho pétalos, cada pétalo puede estar desplazado aproximadamente 45 grados con respecto al pétalo adyacente. Como puede verse con referencia a la Figura 10A, cada pétalo 21 puede superponerse a una porción de un pétalo adyacente 21. El ancho de los pétalos 21 puede cambiar según se incluyan más o menos pétalos, por ejemplo. Los pétalos incluyen ápices 23. El ancho de los pétalos se puede ajustar para proporcionar características de aposición deseables según la aplicación. Por ejemplo, a medida que aumenta el ancho del pétalo, de modo que se proporciona un radio mayor desde el ojal 110 hasta el ápice 23 del pétalo, se puede impartir menos fuerza de aposición desde el dispositivo al tejido circundante en el ápice 23 del pétalo 21, y a la inversa, a medida que se reduce el ancho del pétalo, de modo que se proporciona un radio más pequeño desde el ojal 110 hasta el ápice 23 del pétalo, se puede impartir más fuerza de aposición desde el dispositivo al tejido circundante en el ápice 23 del pétalo 21. De esta manera, las características de aposición de tejido del dispositivo se pueden ajustar basándose en los parámetros de enrollamiento del dispositivo.

Como puede verse con referencia a la Figura 10A, los anclajes 50 pueden estar ubicados en o cerca de los ápices 23 de los pétalos 21 del dispositivo. Se puede ubicar un primer manguito 56 en un primer lado del ápice 23 y se puede ubicar un segundo manguito 57 en un segundo lado del ápice 23. Cuando el dispositivo está en una configuración de administración alargada, tal como cuando está restringido dentro de un lumen de un catéter de administración o funda cuando se administra el dispositivo, los ojales 110, 112 se separan de tal manera que se tira de los miembros alargados 101 de modo sustancialmente recto o lineal en la configuración de administración. En la configuración de administración, se tira de los anclajes 50 de modo similar sustancialmente recto o lineal, de modo que una porción de acoplamiento al tejido 54 de los anclajes 50 puede estar sustancialmente en contacto con el miembro alargado 101 correspondiente. Por ejemplo, el miembro alargado 101 puede plegarse en un área próxima a la porción de acoplamiento al tejido 54.

A medida que el dispositivo se despliega desde el catéter y entra en el entorno menos restrictivo de la cavidad corporal en el sitio de administración, el dispositivo asume su configuración desplegada (p. ej., basándose en las propiedades de memoria de forma de los miembros alargados 101). En consecuencia, los miembros alargados 101 forman codos con los ápices 23 en la configuración desplegada, y los miembros alargados 101 hacen que la porción de unión de anclaje 55 que conecta un primer manguito 56 con un segundo manguito 57 del anclaje se doble y se ajuste con el miembro alargado 101. La porción de unión de manguito 55 puede doblarse de esta manera porque puede ser más flexible que el miembro alargado 101, en algunas implementaciones. Cuando esto ocurre, la porción de acoplamiento al tejido 54 del anclaje puede permanecer generalmente recta, de modo que a medida que los ápices 23 se desarrollan, la porción de acoplamiento al tejido 54 crea efectivamente una alta fuerza de contacto contra el tejido en el sitio de administración. En ejemplos para ocluir el LAA, el despliegue del dispositivo puede crear una fuerza de contacto elevada en el área cercana al ostium del apéndice. En algunos ejemplos, los anclajes no están incluidos con el dispositivo, y los ápices 23 de los miembros alargados pueden crear una fuerza de alto contacto al desplegar el

dispositivo y, en tales casos, los propios miembros alargados pueden anclar el dispositivo en su posición. De manera similar, en algunos ejemplos los anclajes 50 pueden incluir porciones de acoplamiento al tejido 54 diseñadas para acoplarse de forma atraumática al tejido sin penetrar en el tejido.

- 5 En algunos ejemplos, se pueden disponer uno o más anclajes 50 en el armazón 102 en la región cilíndrica 107 en el armazón 102, por ejemplo, justo proximal a la unión 130 (véase, p. ej., el anclaje 50a en la Figura 1). En algunos ejemplos, se pueden disponer uno o más anclajes 50 en el armazón 102 en la región cónica 108 en el armazón 102, por ejemplo, justo distal a la unión 130 (véase, p. ej., el anclaje 50b en la Figura 1). En algunos ejemplos, se pueden disponer anclajes 50 en el armazón 102 en la región cilíndrica 107 y en la región cónica 108. En tales ejemplos, los anclajes pueden estar dispuestos en codos 115 que tienen radios de curvatura relativamente grandes o a lo largo de una porción del armazón 102 que es sustancialmente recta. En una realización general, el dispositivo oclusivo 100 puede incluir cualquier número apropiado de anclajes 50. En algunas implementaciones, se pueden omitir los anclajes 50a y 50b.

10

15 Los anclajes 50 pueden extenderse desde el armazón 102 (p. ej., desde el armazón 102 en la región cilíndrica 107, en la región cónica 108, en la unión 130 o a lo largo del borde periférico 114 de la cara oclusiva 106), o combinaciones y subcombinaciones de los mismos, en varios ángulos con respecto a una porción del armazón próxima al anclaje (p. ej., en un ángulo agudo, en un ángulo recto o en un ángulo obtuso). En algunos ejemplos, uno o más de los anclajes 50 pueden extenderse tangencialmente desde una porción del armazón 102 cerca del anclaje (p. ej., desde el armazón 102 en la región cilíndrica 107, en la región cónica 108, en la unión 130, o a lo largo del borde periférico 114 de la cara oclusiva 106). En algunos ejemplos, uno o más, o todos, los anclajes 50 pueden extenderse desde el armazón 102 en una dirección generalmente en el sentido de las agujas del reloj, como lo indica la flecha 51 en la Figura 2. En algunos ejemplos, uno o más, o todos, los anclajes 50 pueden extenderse desde el armazón 102 en una dirección generalmente contraria a las agujas del reloj, como lo indica la flecha 53 en la Figura 2. En algunos ejemplos, un dispositivo oclusivo 100 puede incluir algunos anclajes 50 que se extienden desde el armazón 102 en una dirección generalmente en el sentido de las agujas del reloj y algunos anclajes 50 que se extienden desde el armazón 102 en una dirección generalmente en el sentido contrario a las agujas del reloj. Los anclajes 50 pueden estar hechos de cualquier material adecuado, tal como un material biodegradable o bioabsorbible no permanente. Por ejemplo, los anclajes 50 pueden estar hechos de NiTi, acero L605, acero inoxidable o cualquier otro material biocompatible apropiado. En algunos ejemplos, los anclajes pueden estar hechos de diferentes materiales (p. ej., no todos los anclajes están hechos del mismo material).

20

25

30

Una realización puede tener anclajes que sobresalgan o se proyecten tangencialmente al borde periférico 114 de la cara oclusiva 106. Una realización puede tener anclajes que sobresalgan o se proyecten sustancialmente tangencialmente al borde periférico 114 de la cara oclusiva 106. Una realización puede tener anclajes que sobresalgan o se proyecten en un ángulo agudo con respecto al borde periférico 114 de la cara oclusiva 106 en el mismo o sustancialmente el mismo plano que la cara oclusiva 106. En algunos ejemplos, la porción de acoplamiento al tejido del anclaje puede sobresalir en un ángulo agudo de aproximadamente 30-60 grados, y en algunos casos en aproximadamente 20 grados, o aproximadamente 30 grados, o aproximadamente 40 grados, o aproximadamente 50 grados, o aproximadamente 60 grados. En algunas implementaciones, un anclaje que sobresale en un ángulo agudo con respecto al borde periférico 114 y en el mismo plano con respecto a la cara oclusiva 106 puede proporcionar ventajas para la capacidad de administración del dispositivo y para la capacidad de recaptura del dispositivo en el catéter de administración, por ejemplo si se desea retirar o reposicionar el dispositivo.

- 45 Para obtener información adicional sobre los tipos de anclajes que se pueden usar con los dispositivos divulgados en el presente documento, véase la solicitud de patente de EE. UU. en trámite con la presente titulada "Anclajes de fijación de dispositivos médicos", presentada el 13 de septiembre de 2012, con Edward E. Shaw como inventor, cuyo contenido completo se menciona aquí.

50 El dispositivo oclusivo 100 puede fabricarse a partir de un armazón de múltiples miembros alargados 102. En algunas implementaciones, los miembros alargados pueden ser alambres, y en lo sucesivo se les puede denominar alambres por simplicidad. El armazón de múltiples alambres 102 puede fabricarse a partir de múltiples longitudes individuales de miembros alargados 101 relativamente flexibles y resistentes a la fatiga, p. ej., alambres. El armazón de múltiples alambres 102 puede ser semirrígido. El armazón expandible 102 puede construirse a partir de cualquier número de miembros alargados 101 resistentes a la fatiga. El armazón expandible 102 puede formarse en cualquier tamaño apropiado para una aplicación. El tamaño de un ostium de apéndice auricular izquierdo humano oscila entre aproximadamente 10 y aproximadamente 32 mm, siendo el promedio aproximadamente 21 mm más o menos aproximadamente 4 mm. Se pueden fabricar tamaños de dispositivos para abarcar toda la gama de tamaños de ostium. Una realización puede tener múltiples miembros alargados, p. ej., cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve o más alambres usados en la fabricación del dispositivo. El armazón expandible 102 puede construirse a partir de alambres, por ejemplo alambres resistentes a la fatiga, que tengan propiedades elásticas. El armazón expandible 102 puede construirse a partir de alambres que tienen propiedades elásticas que permiten que el armazón expandible 102 se colapse para la administración mediante catéter o la administración toracoscópica, y que se autoexpanda hasta la configuración deseada una vez colocado en una cavidad. El alambre elástico puede ser un alambre de resorte, un alambre de aleación con memoria de forma o un alambre de aleación superelástico. Se puede usar cualquier alambre que tenga características biocompatibles y que sea fuerte, flexible y resistente. Por ejemplo, el alambre puede ser de

55

60

65

nitinol, acero L605, acero inoxidable o cualquier otro alambre biocompatible. El alambre elástico también puede ser de un tipo de nitinol relleno y trefilado que contiene un metal diferente en el núcleo. Las propiedades superelásticas del nitinol lo convierten en un material útil para esta aplicación. El alambre de nitinol se puede fijar con calor para darle la forma deseada. El alambre de acero inoxidable es un material alternativo. Se puede deformar plásticamente hasta darle la forma deseada. También se puede usar alambre que se forma con una técnica de rectificado sin centros para tener múltiples diámetros. En esta aplicación también pueden ser adecuados otros materiales con memoria de forma o plásticamente deformables. En una realización, el armazón expandible 102 puede construirse a partir de un tipo de alambre de NiTi relleno y trefilado que contiene un metal radiopaco tal como platino en el centro. Tras el despliegue, la estructura de alambre retoma su forma desplegada sin deformación permanente. El armazón expandible 102 y otras realizaciones de los armazones expandibles pueden formarse a partir de materiales de alambre elástico que tienen diámetros exteriores (OD) entre aproximadamente 0,12 y aproximadamente 0,4 mm. Se pueden formar otras realizaciones a partir de alambres con un OD de aproximadamente 0,3 mm.

El armazón de múltiples alambres 102 puede cubrirse parcial o sustancialmente con la membrana 104. Como se muestra en las Figuras 1 y 2, un componente de membrana 104 está configurado para inhibir el paso de sangre. Las realizaciones pueden proporcionar un componente de membrana 104 configurado para inhibir el paso de sangre a través de la membrana, es decir, ocluye sustancialmente el flujo de sangre a través de la membrana. Otras realizaciones pueden proporcionar un componente de membrana 104 que está configurado para inducir un rápido crecimiento interno de tejido que ocluye inmediatamente el paso de sangre a través de la membrana. En una realización, el componente de membrana 104 proporciona una membrana impermeable a la sangre o a los fluidos corporales que ocluye el flujo de sangre o fluidos corporales a través de la membrana pero promueve el crecimiento interno y la endotelización. Tal realización puede comprender una membrana de fluoropolímero tal como una membrana de polímero de politetrafluoroetileno expandido. La inhibición del paso de sangre o fluidos corporales a través del componente de membrana 104 puede ser inmediata y puede no depender del proceso trombótico. El componente de membrana 104 también puede servir como marco de crecimiento interno de tejido para una oclusión y anclaje duraderos del dispositivo.

La estructura microporosa del componente de membrana 104 se puede adaptar para promover el crecimiento interno del tejido y/o la endotelización. El componente de membrana 104 puede modificarse mediante diversos procesos químicos o físicos para mejorar ciertas propiedades mecánicas o físicas. Se puede aplicar un revestimiento hidrófilo al componente de membrana 104 para promover su humectabilidad y ecotranslucidez. Además, se puede emplear una modificación fisicoquímica mediante la cual el componente de membrana 104 incluye restos químicos que promueven la unión, migración y/o proliferación de células endoteliales o resisten la trombosis. Una superficie modificada con heparina unida covalentemente es un ejemplo de modificación de membrana. El componente de membrana 104 puede implantarse permanentemente a través del ostium. El componente de membrana 104 puede estar hecho de cualquier material biocompatible, incluidos fluoropolímeros tales como politetrafluoroetileno y politetrafluoroetileno expandido; poliésteres; siliconas; uretanos; u otros polímeros biocompatibles y combinaciones de los mismos. Una realización puede comprender un componente de membrana que comprende un fluoropolímero tal como politetrafluoroetileno o politetrafluoroetileno expandido. En otra realización, el componente de membrana comprende politetrafluoroetileno expandido.

Con referencia ahora a la Figura 3, el dispositivo oclusivo 100 incluye un armazón 102 formado por múltiples miembros alargados o alambres 101. Si bien se muestra que el armazón 102 incluye seis alambres 101 en la realización de la Figura 3, un armazón 102 generalmente puede incluir cualquier número apropiado de alambres 101 (p. ej., cuatro, cinco, siete, ocho, nueve, diez o más alambres 101). Los alambres 101 forman y se extienden desde el ojal proximal 110 en un extremo proximal del armazón 102 hasta el ojal distal 112 en un extremo distal del armazón 102, donde el ojal distal 112 está formado por los alambres 101. Entre los ojales 110 y 112, los alambres 101 se abren en abanico para proporcionar características de oclusión y características de anclaje para el dispositivo 100. La cara oclusiva 106, por ejemplo, está prevista cerca del extremo proximal del armazón 102. Como se muestra en la Figura 3, el armazón 102 del dispositivo 100, y en particular el ojal proximal 110 y el ojal distal 112, se muestran montados en un mandril 44, que puede usarse para fabricar el dispositivo 100, como se describirá a continuación. Un tubo espaciador 52 se extiende entre el ojal proximal 110 y el ojal distal 112 y sobre el mandril 44 para separar los ojales 110, 112 en una cantidad deseada.

En las Figuras 4A-B se muestran realizaciones de anclajes 50 y 60. La Figura 4A representa un anclaje 60 cortado de un tramo de tubo de nitinol y que tiene un miembro de acoplamiento al tejido 54 (p. ej., una púa) y un manguito de retención de anclaje 59. El manguito de retención de anclaje 59 se puede unir al alambre 101 mediante cualquier método adecuado. El manguito de retención de anclaje se puede unir al alambre 101 mediante ajuste mecánico, soldadura o adhesivo. La Figura 4B representa un anclaje 50 con un miembro de acoplamiento al tejido 54, un primer manguito de retención de anclaje 56 y un segundo manguito de retención de anclaje 57. El tamaño del anclaje (50, 60) se puede dimensionar para que tenga un diámetro interior que se adapte a cualquiera de los tamaños de alambre 101 necesarios para formar un dispositivo 100. Cualquiera o ambos anclajes 50 y 60 pueden usarse solos o en combinación. Unos codos 115 de los miembros alargados pueden corresponder a los ápices 23 en la Figura 10A, por ejemplo.

En algunos ejemplos, los codos 115 pueden proporcionar, por ejemplo, características de anclaje al armazón 102 incluso si no se usan los anclajes 50, 60. Por ejemplo, los codos 115 pueden adaptarse para contactar, enganchar o perforar un tejido en un sitio de administración (p. ej., el LAA) para anclar el dispositivo oclusivo 100 al sitio de administración y, en tales ejemplos, los codos de alambre 115 mismos pueden considerarse anclajes primarios o para proporcionar características de anclaje primario. De esta manera, se pueden usar una o más porciones del armazón 102 del dispositivo 100 para anclar el dispositivo en un sitio de entrega.

Haciendo referencia nuevamente a la Figura 3, los alambres 101 pueden ser relativamente flexibles, resistentes a la fatiga y semirrígidos, de modo que el armazón 102 puede adoptar una forma prescrita en una configuración desplegada y puede colapsar hasta una configuración de administración al insertarse en un componente de un sistema de administración (p. ej., una funda de administración). Los alambres 101 pueden ser, por ejemplo, alambres resistentes a la fatiga que tienen propiedades elásticas. Las propiedades elásticas pueden permitir que el armazón 102 colapse para la administración con catéter o la administración toracoscópica y se autoexpanda a una configuración deseada cuando se coloca en una cavidad. Los alambres 101 pueden ser alambres de resorte, alambres de aleación con memoria de forma o alambres de aleación superelásticos. En algunos ejemplos, una o más porciones de los alambres 101 pueden ser más o menos flexibles que una o más otras porciones de los alambres 101. En general, los alambres 101 pueden incluir cualquier miembro alargado que tenga características biocompatibles y sea suficientemente fuerte, flexible y elástico.

Los alambres 101 pueden estar hechos de nitinol (NiTi), acero L605, acero inoxidable o cualquier otro material biocompatible apropiado. Los alambres 101 también pueden estar hechos de un tipo de NiTi relleno y trefilado e incluir un núcleo metálico hecho de un material diferente. Las propiedades superelásticas del nitinol hacen del NiTi un material candidato particularmente bueno para tales alambres 101 (p. ej., los alambres de NiTi pueden endurecerse con calor hasta darles la forma deseada). En algunas realizaciones, los alambres 101 hechos de acero inoxidable se pueden deformar plásticamente hasta darles la forma deseada. En algunas realizaciones, los alambres 101 pueden formarse con una técnica de rectificado sin centros para tener diámetros variables. En algunas realizaciones, los alambres 101 pueden estar hechos de otros materiales con memoria de forma o plásticamente deformables. En algunas realizaciones, los alambres 101 pueden estar hechos de un tipo de alambre de NiTi relleno y trefilado que incluye un metal radiopaco, tal como platino, en los centros de los alambres 101. Tras el despliegue, dichos alambres 101 pueden retomar su forma desplegada sin sufrir deformaciones permanentes. En algunas realizaciones, los alambres 101 pueden tener un diámetro exterior de aproximadamente 0,12 mm a aproximadamente 0,4 mm (p. ej., 0,3 mm). Los alambres 101 pueden tener cualquier forma de sección transversal apropiada. Por ejemplo, en algunas realizaciones los alambres 101 pueden tener una forma de sección transversal redonda, ovalada, cuadrada, rectangular, de diamante u otra forma poligonal. En algunas implementaciones, los alambres 101 pueden incluir una superficie texturizada que puede proporcionar una mayor resistencia al desprendimiento al entrar en contacto con el tejido en un sitio de administración, ya sea en contacto directo con el tejido o en contacto a través de la membrana 104, que puede estar dispuesta entre el alambre 101 y el tejido.

Haciendo referencia nuevamente a las Figuras 1 y 2, el armazón 102 puede cubrirse parcial o sustancialmente con la membrana 104, que está configurada para inhibir el paso de sangre (es decir, la membrana 104 puede ocluir sustancialmente el flujo de sangre a través de la membrana 104). En algunas realizaciones, la membrana 104 está configurada para inducir un rápido crecimiento interno del tejido y puede ocluir inmediatamente el paso de sangre a través de la membrana 104. En algunas realizaciones, la membrana 104 es impermeable a la sangre u otros fluidos corporales. En algunos ejemplos, la inhibición del paso de sangre o fluidos corporales a través de la membrana 104 es inmediata y no depende de un proceso trombótico. En algunas realizaciones, la membrana 104 puede tener una estructura microporosa que proporciona un marco de crecimiento interno de tejido para una oclusión duradera y un anclaje del dispositivo oclusivo 100. En algunas realizaciones, la membrana 104 puede proporcionar una estructura microporosa que promueve la endotelización. Algunas de estas realizaciones de la membrana comprenden un fluoropolímero tal como un polímero de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

En algunos ejemplos, la membrana 104 puede modificarse mediante diversos procesos químicos o físicos para mejorar ciertas propiedades mecánicas o físicas. Por ejemplo, se puede aplicar un revestimiento hidrófilo a la membrana 104 para proporcionar o mejorar la humectabilidad y la ecotranslucidez de la membrana 104. En algunas realizaciones, la membrana 104 se puede modificar con restos químicos que promueven uno o más procesos que incluyen la unión de células endoteliales, la migración celular, la proliferación celular y la resistencia a la trombosis. Por ejemplo, la membrana 104 puede modificarse con heparina unida covalentemente. En algunos ejemplos, la membrana 104 puede configurarse para implantarse permanentemente a través del ostium del LAA. La membrana 104 puede estar hecha de cualquier material biocompatible adecuado, incluidos fluoropolímeros, tales como politetrafluoroetileno (PTFE) y ePTFE; poliésteres; siliconas; uretanos; u otros polímeros biocompatibles y combinaciones de los mismos.

Todavía con referencia a las Figuras 1 y 2, el dispositivo oclusivo 100 puede, y como se describió anteriormente, en algunas realizaciones, incluir uno o más anclajes 50 dispuestos en una o más regiones del armazón 102, donde los anclajes 50 pueden adaptarse para perforar un tejido en el sitio de administración para anclar el dispositivo oclusivo 100 en el sitio de entrega. En algunos ejemplos, los anclajes pueden configurarse para hacer contacto atraumáticamente con el tejido sin perforar el tejido. La membrana 104 puede incluir orificios que permiten que los

anclajes 50 pasen a través de la membrana 104, o los anclajes pueden simplemente perforar la membrana 104 en algunas implementaciones.

En algunos ejemplos, se pueden disponer uno o más anclajes 50 en uno o más de los codos o ápices 115 (véanse las Figuras 3, 4A, 4B) a lo largo de una porción periférica del armazón 102 y extenderse a través de la membrana 104 en un borde periférico 114 (véanse las Figuras 1, 2) de la cara oclusiva 106. En algunos ejemplos, los anclajes 50 pueden estar dispuestos en codos 115 que tienen radios mayores o menores que los codos 115 representados en las Figuras 4A y 4B. En algunas realizaciones, se pueden disponer uno o más anclajes 50 en una región del armazón 102 que está separada del borde periférico 114 de la cara oclusiva 106. Por ejemplo, se pueden disponer uno o más anclajes 50 en un codo 115 (p. ej., una curva 115 que tiene un radio relativamente grande) del armazón 102 cerca de una unión 130 donde el dispositivo oclusivo 100 pasa de la región cilíndrica 107 a la región cónica 108.

Con referencia a las Figuras 5-8C, se describirá un ejemplo de montaje de un dispositivo oclusivo, tal como el dispositivo 100. Se obtiene un alambre de NiTi relleno y trefilado con un 10% de platino (p. ej., de Fort Wayne Metals, Fort Wayne, IN.) con un diámetro de aproximadamente 0,23 mm y una longitud de aproximadamente 1 m para formar los alambres 101 del dispositivo oclusivo 100. Las longitudes específicas de los alambres 101 pueden medirse o no, pero los alambres 101 deben ser lo suficientemente largos para completar un patrón de enrollamiento como se describe en el siguiente párrafo. En algunos ejemplos, los alambres 101 se obtienen electropulidos. El electropulido de NiTi imparte ciertas propiedades bien conocidas. Por ejemplo, el electropulido puede inducir la formación espontánea de una capa de dióxido de titanio sobre una superficie de los alambres 101, reduciendo selectivamente la cantidad de níquel en la superficie de los alambres 101, reduciendo algunas tensiones en los alambres 101, y mejorando por tanto las propiedades de fatiga de los alambres 101.

La Figura 5 muestra una plantilla base 8 que se puede usar para enrollar un dispositivo oclusivo, tal como el dispositivo 100. Tres alambres 101, cada uno con una longitud de aproximadamente 1 metro, se doblan por la mitad y los extremos libres de los alambres 101 se pasan a través de los orificios de alimentación de alambre 10, 12, 14, 16, 18 y 20. Por ejemplo, los alambres 101 pasan a través de una abertura 19 en forma de embudo y luego salen por los pequeños orificios de alimentación 10, 12, 14, 16, 18 y 20 en la parte inferior de la abertura 19. Con referencia particular a la Figura 6, los alambres 101 salen a través de los orificios 10, 12, 14, 16, 18 y 20 en una superficie extrema plana de la plantilla base 8. Se fijan pesas a los extremos libres de los seis alambres 101 para mantener los alambres 101 tensos y en su lugar. Con referencia particular a las Figuras 5 y 7, la plantilla base 8 está sujetada en un mandril de un torno, y se inserta un pasador central 22 en un orificio de pasador central 24 (véase la Figura 5) en la plantilla base 8, lo suficientemente profundo como para asentar de forma segura el pasador central 22 (véase la Figura 7). La plantilla base 8 está colocada de modo que los orificios de alimentación de alambre 10, 12, 14, 16, 18 y 20 estén orientados verticalmente por encima del pasador central 22, y los alambres 101 estén colocados en un lado posterior del pasador central 22.

Con referencia particular a la Figura 7, se gira un orificio de plantilla de pétalos 36 aproximadamente 720 grados para crear el ojal proximal 110 del dispositivo oclusivo 100 haciendo que los alambres 101 se enrollen alrededor del pasador central 22. Con referencia particular a la Figura 8A, se inserta una plantilla de pétalos 38 en el orificio de plantilla de pétalos 36. Sin cruzar los alambres 101, los alambres 101 se colocan encima de la plantilla de pétalos 38. En algunos ejemplos, se pueden unir anclajes, tales como los anclajes 50 mostrados en las Figuras 1 y 2, a los alambres 101. Por ejemplo, se pueden unir uno o más anclajes 50 (no se muestran) a uno o más alambres 101 en o cerca de un ápice de los alambres cuando el dispositivo 100 está en una posición desplegada, y el ápice puede corresponder a una ubicación donde los alambres se envuelven alrededor de un borde redondeado 39 de la plantilla de pétalos 38. De esta manera, los anclajes pueden ubicarse en o cerca del borde periférico 114 (véase la figura 1) de la cara de oclusión 106 del dispositivo 100 cuando está en una posición desplegada. En otros ejemplos, se pueden unir uno o más anclajes 50 a uno o más alambres alejados de un ápice o del lugar donde los alambres se enrollan alrededor de un borde redondeado 39 de la plantilla de pétalos 38. Por ejemplo, se pueden unir uno o más anclajes 50 a uno o más alambres 101 aproximadamente a 0,1 cm, 0,2 cm, 0,3 cm o 0,4 cm desde la ubicación donde los alambres se enrollan alrededor de un borde redondeado 39 de la plantilla de pétalos 38, en cualquier dirección según corresponda (p. ej., a lo largo de la porción suavemente curvada de la plantilla de pétalos 38). Los anclajes pueden fijarse mediante cualquiera de los métodos de fijación conocidos, tales como adhesivo, soldadura, engarce, atrapamiento, interferencia o haciéndolos parte integral del armazón. En algunos ejemplos, los anclajes 50 pueden incluir una forma generalmente de "V" y estar formados a partir de un tubo con un diámetro interior dimensionado para acomodar un diámetro exterior del alambre 101. Los anclajes 50 se pueden deslizar sobre el alambre y en una posición con respecto a la plantilla de pétalos 38, como se muestra en las Figuras 8A, 8B y 8C donde los anclajes en forma de "V" se colocan sobre los alambres 101 en el borde redondeado 39 de la plantilla de pétalos 38. De esta manera, los anclajes pueden ubicarse en un ápice del dispositivo 100 cuando está en una posición desplegada.

Con referencia particular a las Figuras 8A y 8B, la plantilla base 8 se gira aproximadamente 360 grados para crear los pétalos 21 (véase la Figura 9) del armazón 102 del dispositivo oclusivo 100. Los anclajes 77 pueden representar cualquiera de los anclajes analizados en el presente documento, o pueden representar un estilo diferente de anclaje. Con referencia particular a la Figura 8C, la plantilla base 8 se gira alrededor de otros 720 grados con los alambres 101 colocados encima del pasador central 22 para crear el ojal distal 112. Se inserta un pivote de alambre 7 en un orificio de pivote de alambre 9 de la plantilla 8. Los alambres 101 se alimentan alrededor del pivote de alambre 7 y se colocan

debajo de una placa de anclaje 11 de la plantilla base 8. La placa de anclaje 11 se sujeta a la plantilla base 8 con tornillos 15. Los alambres 101 se cortan en un lado pesado de la placa de anclaje 11.

- 5 Una vez retirados los pesos, el conjunto se puede colocar en un horno de convección ajustado a una temperatura de aproximadamente 475 °C durante aproximadamente 15 minutos, por ejemplo. El conjunto se puede sacar del horno y enfriar en agua. A continuación se pueden desmontar las plantillas 8 y 38 y retirar el dispositivo oclusivo parcialmente formado (véase la Figura 9).
- 10 Con referencia a las Figuras 10A y 10B, los extremos de los alambres se recortan hasta los ojales 110 y 112, y los pétalos 21 del armazón 102 se abren en abanico en la misma dirección que el enrollamiento helicoidal de los alambres 101 alrededor de los ojales 110 y 112, de modo que cada pétalo 21 está desplazado aproximadamente 60 grados con respecto al pétalo adyacente 21. Para implementaciones que usan diferentes números de alambres 101 y pétalos 21, los pétalos 21 pueden desplazarse en otras cantidades. Por ejemplo, para un dispositivo de cuatro alambres con cuatro pétalos, cada pétalo puede estar desplazado aproximadamente 90 grados con respecto al pétalo adyacente. Para un dispositivo de cinco alambres con cinco pétalos, cada pétalo puede estar desplazado aproximadamente 72 grados con respecto al pétalo adyacente. Para un dispositivo de ocho alambres con ocho pétalos, cada pétalo puede estar desplazado aproximadamente 45 grados con respecto al pétalo adyacente. Como puede verse con referencia a la Figura 10A, cada pétalo 21 puede superponerse a una porción de un pétalo adyacente 21.
- 15 20 Con referencia a las Figuras 11A y 11B, se obtiene un mandril de termoendurecido 44. Se coloca un tubo espaciador 52 entre los ojales 110 y 112. Con referencia a las Figuras 12A-12C, el mandril de termoendurecido 44 junto con el dispositivo oclusivo parcialmente formado se coloca luego dentro de una herramienta de termoendurecido 48, de manera que los pétalos 21 del dispositivo 100 se colocan dentro de la herramienta de termoendurecido 48. El mandril de termoendurecido 44 se inserta en un orificio central de una placa base 46. La herramienta de termoendurecido 48 se coloca para lograr los ángulos deseados de los pétalos 21, y los alambres 101 se unen entre sí usando un alambre de amarre retorcido. El conjunto puede colocarse en un horno de convección ajustado a una temperatura de aproximadamente 475 grados durante aproximadamente 15 minutos, retirarse y enfriarse con agua.
- 25 30 Mientras se mantiene una orientación deseada de los pétalos 21, el dispositivo oclusivo parcialmente formado puede recubrirse con un polvo de etileno propileno fluorado (FEP) de la siguiente manera. El armazón 102, el tubo espaciador 52 y el mandril de termoendurecido 44 se insertan en un agitador (p. ej., el agitador de laboratorio de velocidad variable, Waring, Torrington, CT). Un extremo del mandril de termoendurecido 44 está conectado a tierra. Se agrega una cantidad de polvo de FEP al agitador, dejando expuestas las puntas de las cuchillas del agitador. El armazón 102, el tubo espaciador 52 y el mandril de termoendurecido 44 se suspenden en una región central del agitador, se coloca una tapa sobre el agitador y el agitador se enciende en la posición más alta durante aproximadamente 5 segundos. Se retiran el armazón 102, el espaciador 52 y el mandril de termoendurecido 44, y el mandril de termoendurecido 44 se golpea ligeramente para lograr un revestimiento de polvo más uniforme sobre el armazón 102. Se aplica un ligero vacío a los puntos de anclaje para eliminar cualquier exceso de polvo de FEP y luego se cuelgan el armazón 102, el tubo espaciador 52 y el mandril 44 dentro de un horno de convección ajustado a una temperatura de aproximadamente 320°C durante aproximadamente 3 minutos.
- 35 40 Con referencia ahora a la Figura 13, el armazón 102, el tubo espaciador 52 y el mandril de termoendurecido 44 se retiran del horno y se dejan enfriar. A continuación se puede extraer el mandril 44 y retirar el tubo espaciador 52 de entre los dos ojales 110, 112. Con referencia a las Figuras 14A y 14B, se muestra un mandril engarzado 123, e incluye engarces primero y segundo 124, espaciados a una distancia apropiada entre sí. Los engarces pueden mantener separados los ojales durante ciertas etapas del procesamiento, tal como el revestimiento con polvo y la unión de injerto, por ejemplo. El armazón 102 se extiende en longitud sobre el mandril engarzado 123 agarrando los ojales proximal y distal 110 y 112 con unas pinzas. Los ojales 110 y 112 están fijados en una posición más allá de los engarces 124 en el mandril 123.
- 45 50 La membrana 104 del dispositivo oclusivo 100 puede incluir una película porosa de ePTFE en algunas implementaciones. La membrana 104 puede tener las siguientes propiedades en algunas implementaciones: un punto de burbuja de metanol de aproximadamente 4,8 kPa (0,7 psi); una masa/área de aproximadamente 2,43 g/m²; una resistencia a la tracción de la matriz longitudinal de aproximadamente 661.896 kPa (96.000 psi); una resistencia a la tracción de la matriz ortogonal de aproximadamente 9880 kPa (1.433 psi); una carga máxima longitudinal de aproximadamente 0,62 kg/cm (1,6 kg/pulgada); y un espesor de aproximadamente 0,00889 mm. El punto de burbuja del metanol se puede medir usando una máquina hecha a medida que tiene un pie de 2,54 cm (1 pulgada) de diámetro, una velocidad de rampa de 1378 Pa·s (0,2 psi/segundo) y un medio líquido de metanol. Se puede medir el largo y el ancho del material con una regla de metal. La masa/área se mide usando una balanza (p. ej., Balanza de carga superior modelo GF-400, ANG, San José, CA) con una muestra de 91 x 12 cm (36 x 5 pulgadas). La carga máxima longitudinal se mide usando una máquina de prueba de materiales (p. ej., Modelo 5564, Instron, Grove City, PA) equipada con una celda de carga de 10 kg. La longitud del calibre es de 2,54 cm (1 pulgada) y la velocidad de la cruceta es de 25 mm/minuto. El ancho de la muestra es de 2,54 cm (1 pulgada). Las mediciones de la prueba de tracción longitudinal se adquieren en la dirección longitudinal del material. El espesor se mide usando un medidor de espesor (p. ej., indicador digital Mitutoyo 547-400) con un diámetro de pie de 0,635 cm (1/4 de pulgada). Las resistencias a la tracción de la matriz longitudinal (MTS) se calculan mediante la siguiente ecuación:
- 55 60 65

$$\text{Resistencia a la tracción de la matriz} = \frac{(\sigma_{\text{muestra}})^* (\rho_{\text{PTFE}})}{(\rho_{\text{muestra}})}$$

donde : $\rho_{\text{PTFE}} = 2.2 \text{ gramos/cc}$

$\sigma_{\text{muestra}} = (\text{Carga máxima}/\text{Ancho})\text{Espesor}$

$\rho_{\text{muestra}} = (\text{Masa}/\text{Área})/\text{Espesor}$

La densidad se calcula como masa dividida por volumen.

5 Se puede construir un tubo de película de 30 mm a partir del material ePTFE de la siguiente manera. Para un dispositivo oclusivo de 25 mm de diámetro, se enrolla una película con un ancho de hendidura de aproximadamente 1,905 cm sobre un mandril que tiene un diámetro exterior de 30 mm. El grado de superposición de la película puede variar, pero preferentemente habrá al menos cierta superposición de los bordes. A continuación se puede retirar el 10 tubo del mandril y estirarlo hasta que el diámetro interior del tubo sea de aproximadamente 25 mm.

15 Luego se puede deslizar el tubo de película sobre el artículo tensado usando una película de ePTFE, y los extremos del tubo se pueden cinchar alrededor de los dos ojales 110, 112. Se obtiene otra película porosa de ePTFE que se recubre con una capa de polvo de FEP que tiene las siguientes propiedades, en algunas implementaciones: una masa/área de aproximadamente 36,1 g/m²; una carga máxima longitudinal de aproximadamente 12,6 kg/pulgada (aproximadamente 5,0 kg/cm); una carga máxima transversal de aproximadamente 0,3 kg/pulgada (aproximadamente 0,12 kg/cm); y un espesor de aproximadamente 0,0012 pulgadas (aproximadamente 0,118 cm). El espesor de FEP en la película es aproximadamente del 62,5 %. El espesor de FEP (%) se calcula como la relación entre el espesor de FEP y el espesor de la película. El valor informado representa las mediciones promedio de cinco muestras. El espesor de FEP y el espesor de la película se miden a partir de imágenes de microscopio electrónico de barrido de secciones transversales del material laminado de ePTFE/FEP de la siguiente manera. Se elige una ampliación para permitir la visualización de todo el espesor de la película. Se dibujan aleatoriamente cinco líneas perpendiculares al borde horizontal de la imagen a lo largo de todo el espesor de la película. El espesor se determina midiendo el espesor de FEP y el espesor de la película.

20 25 Una tira de 2 mm de ancho de película de ePTFE recubierta de FEP, con el lado de FEP hacia abajo, se envuelve cuatro veces alrededor de las porciones cinchadas y se calienta con un soldador para unir las capas de la película entre sí. El dispositivo oclusivo 100 (como se muestra en las Figuras 1 y 2) y el mandril se colocan dentro de un horno de convección ajustado a una temperatura de aproximadamente 320 °C durante aproximadamente 3 minutos y luego 30 se retiran y se dejan enfriar. Se recorta el exceso de material de ePTFE.

35 Algunos de los ejemplos descritos anteriormente han incluido realizaciones de dispositivos oclusivos con miembros de anclaje separados 50 que están unidos a uno o más alambres 101 del armazón 102 del dispositivo (véanse, p. ej., las Figuras 1, 2, 8A-C y 9), y realizaciones en las que los codos 115 en los alambres 101 del armazón 102 pueden 40 usarse en sí mismos para anclar el dispositivo (véanse, p.ej., las Figuras 3, 4A, 4B) en un sitio de administración. En algunas implementaciones, se puede formar un dispositivo oclusivo de modo que uno o más de los alambres del dispositivo oclusivo definen una característica de anclaje que está integrada con el dispositivo. En particular, se puede formar un dispositivo oclusivo de modo que uno o más de los alambres del dispositivo oclusivo definen una característica de anclaje que está integrada con un brazo de anclaje del dispositivo, y donde los brazos de anclaje definen colectivamente una región de anclaje del dispositivo.

45 Además de estar dirigidos a las enseñanzas descritas anteriormente y reivindicadas a continuación, se contemplan dispositivos y/o métodos que tienen diferentes combinaciones de las características descritas anteriormente y reivindicadas a continuación. Como tal, la descripción también está dirigida a otros dispositivos y/o métodos que tienen cualquier otra combinación posible de las características dependientes que se reivindican a continuación.

50 En la descripción anterior se han expuesto numerosas características y ventajas, incluidas varias alternativas junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y/o métodos. La divulgación pretende ser únicamente ilustrativa y, como tal, no pretende ser exhaustiva. Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de piezas, incluidas combinaciones dentro de los principios descritos en el presente documento, en la medida completa indicada por el significado amplio y general de los términos en los que se expresan las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo oclusivo (100) que comprende:

un armazón (102) formado por una pluralidad de miembros alargados, que tiene una configuración de administración y una configuración desplegada, estando configurado el armazón (102) para colapsar hasta la configuración de administración, comprendiendo el armazón (102) un extremo distal y un extremo proximal, una región cónica (108), un ojal proximal (110) en el extremo proximal del armazón y un ojal distal (112) en el extremo distal del armazón; comprendiendo además el dispositivo oclusivo una cara oclusiva (106) que tiene un borde periférico (114) y una forma plana, la cara oclusiva (106) colocada hacia el extremo proximal del armazón (102), la cara oclusiva (106) formada por el armazón (102) y una membrana (104) que cubre al menos parcialmente el armazón (102), estando configurada la membrana para inhibir el paso de sangre; al menos un anclaje colocado en el borde periférico de la cara oclusiva; y en donde la cara oclusiva está configurada para adaptarse, cuando está en una configuración desplegada, a una forma de un ostium del apéndice auricular izquierdo (LAA), y en donde la región cónica está configurada para amoldarse a una conicidad variable de una región interna de un LAA.

2. El dispositivo oclusivo de la reivindicación 1, en donde el dispositivo oclusivo está configurado para su colocación a través de una apertura en la vasculatura.

20 3. El dispositivo oclusivo de la reivindicación 1, en donde al menos un anclaje incluye un miembro de acoplamiento al tejido que se extiende tangencialmente desde una porción del elemento de armazón cerca del anclaje.

4. El dispositivo oclusivo de la reivindicación 1, en donde el armazón es suficientemente flexible para adaptarse a una amplia variedad de geometrías y tamaños de abertura.

25 5. El dispositivo oclusivo de la reivindicación 1, en donde la membrana comprende un fluoropolímero.

6. El dispositivo oclusivo de la reivindicación 5, en donde la membrana comprende politetrafluoroetileno.

30 7. El dispositivo oclusivo de la reivindicación 6, en donde la membrana comprende politetrafluoroetileno expandido.

8. El dispositivo oclusivo de la reivindicación 1, en donde el armazón comprende una región cilíndrica, extendiéndose la región cilíndrica una primera distancia desde la cara oclusiva en una dirección generalmente distal, y extendiéndose la región cónica desde un extremo distal de la región cilíndrica hasta el extremo distal del armazón.

35 9. El dispositivo oclusivo de la reivindicación 8, que comprende además uno o más anclajes dispuestos cerca de una unión de la región cilíndrica y la región cónica.

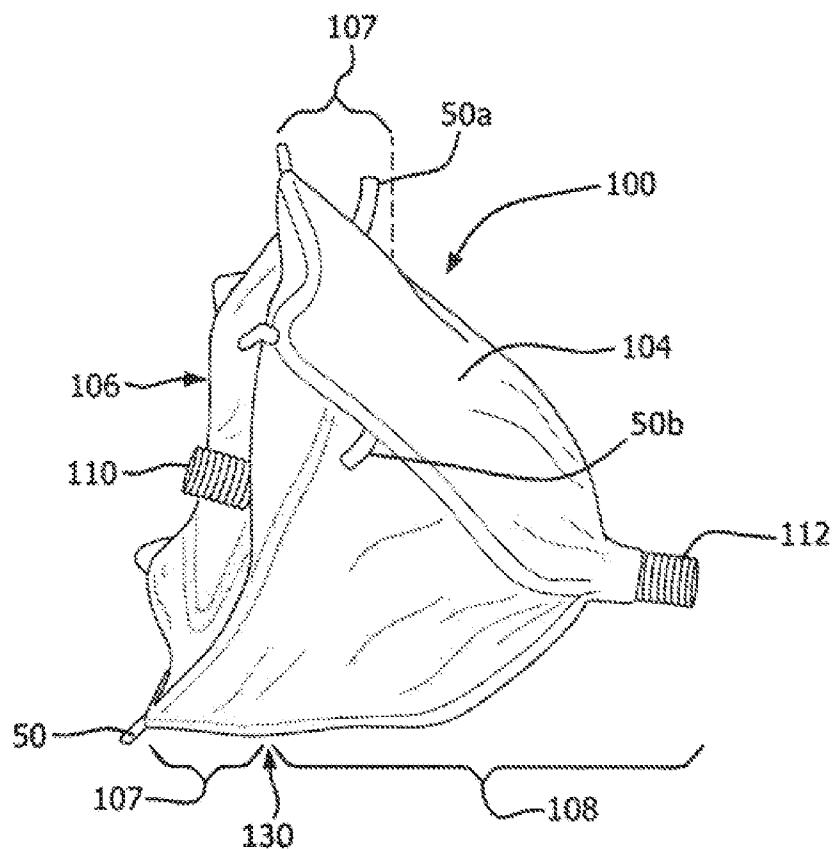


FIG. 1

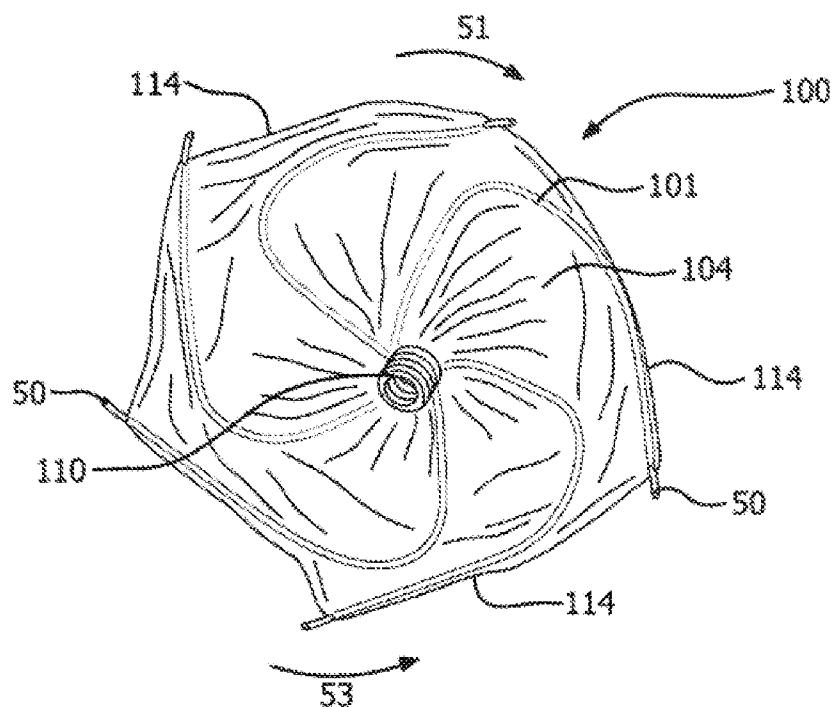
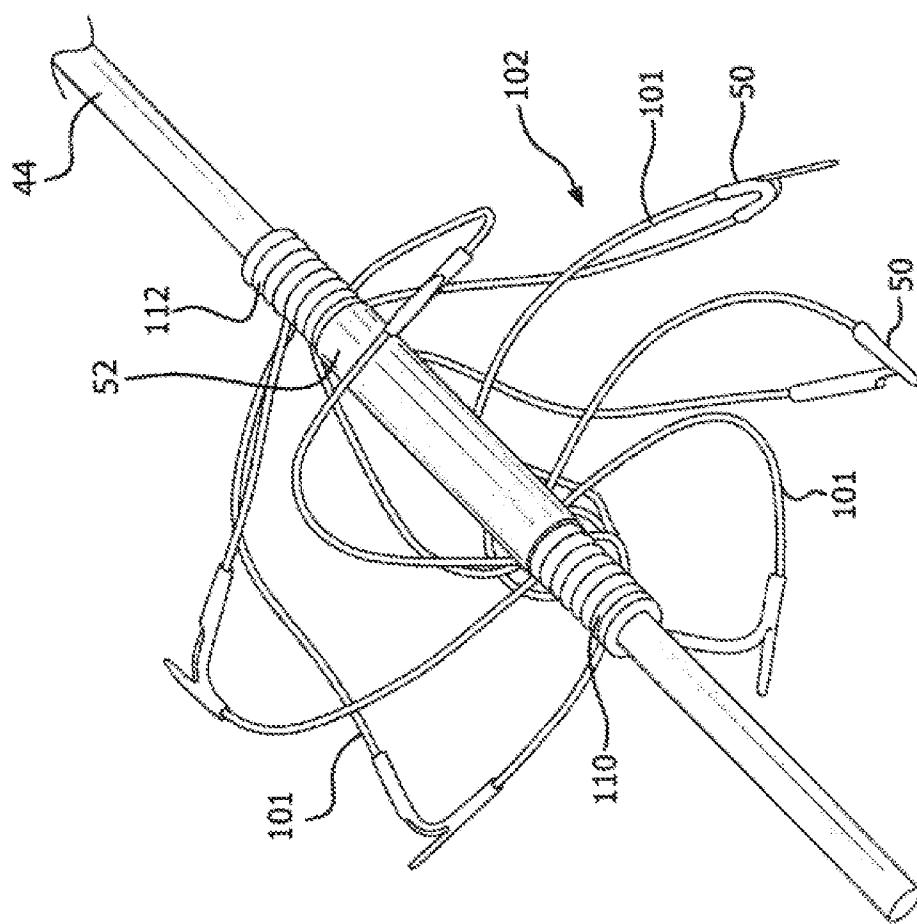


FIG. 2

FIG. 3



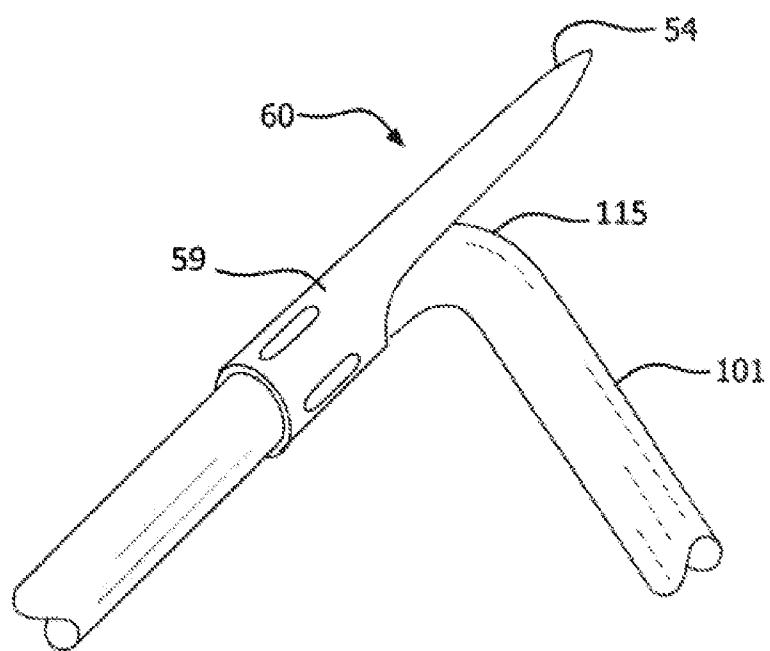


FIG. 4A

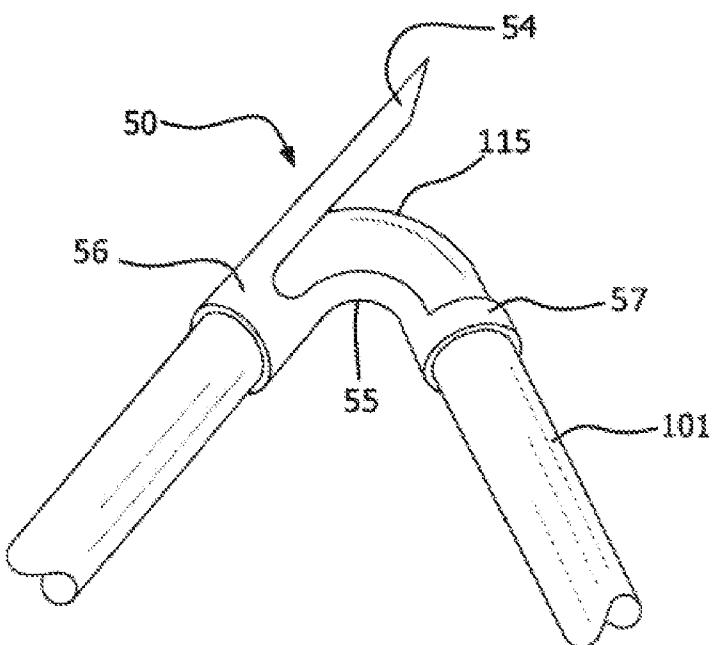


FIG. 4B

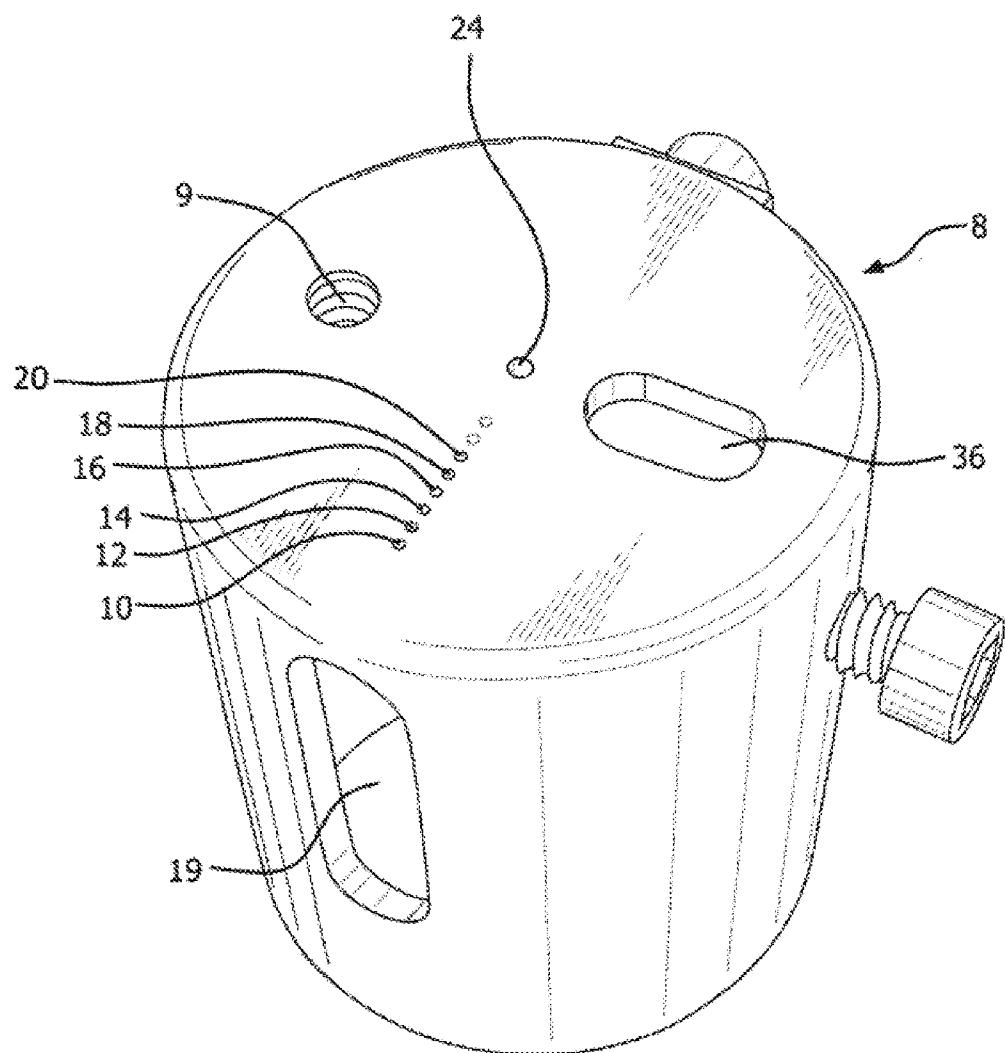


FIG. 5

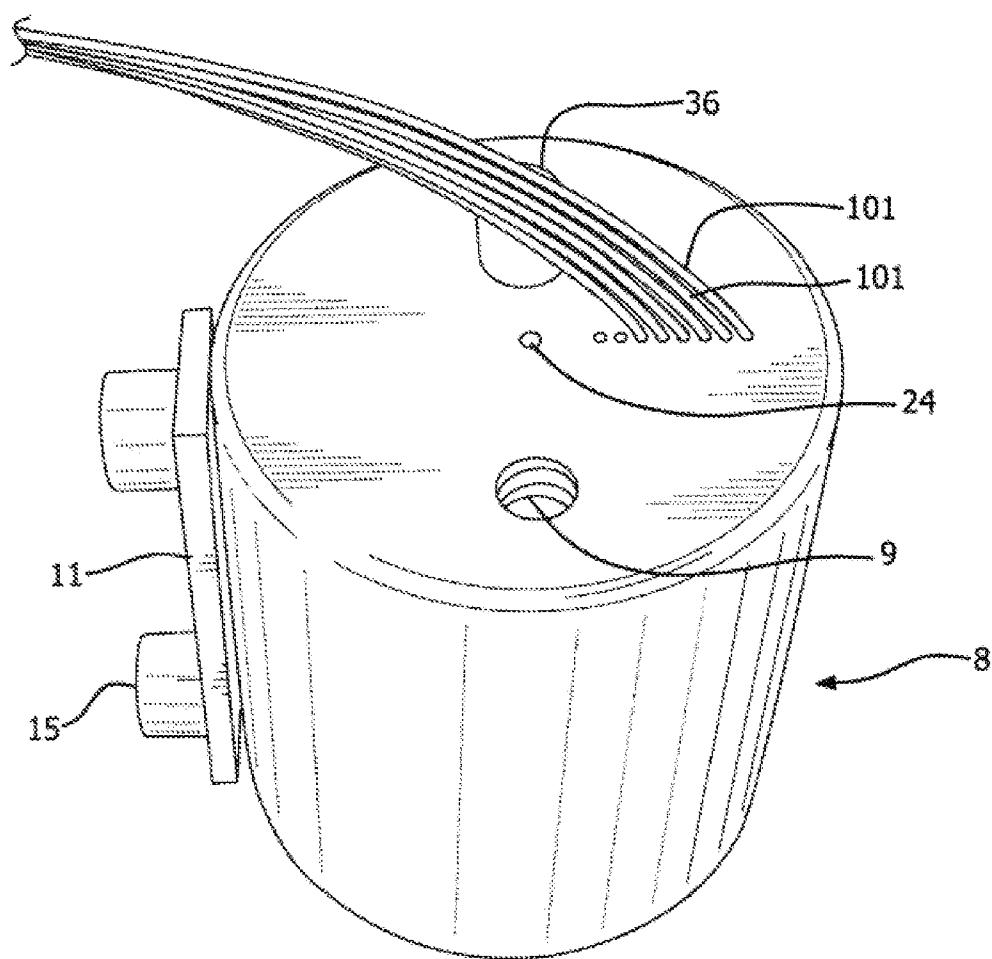


FIG. 6

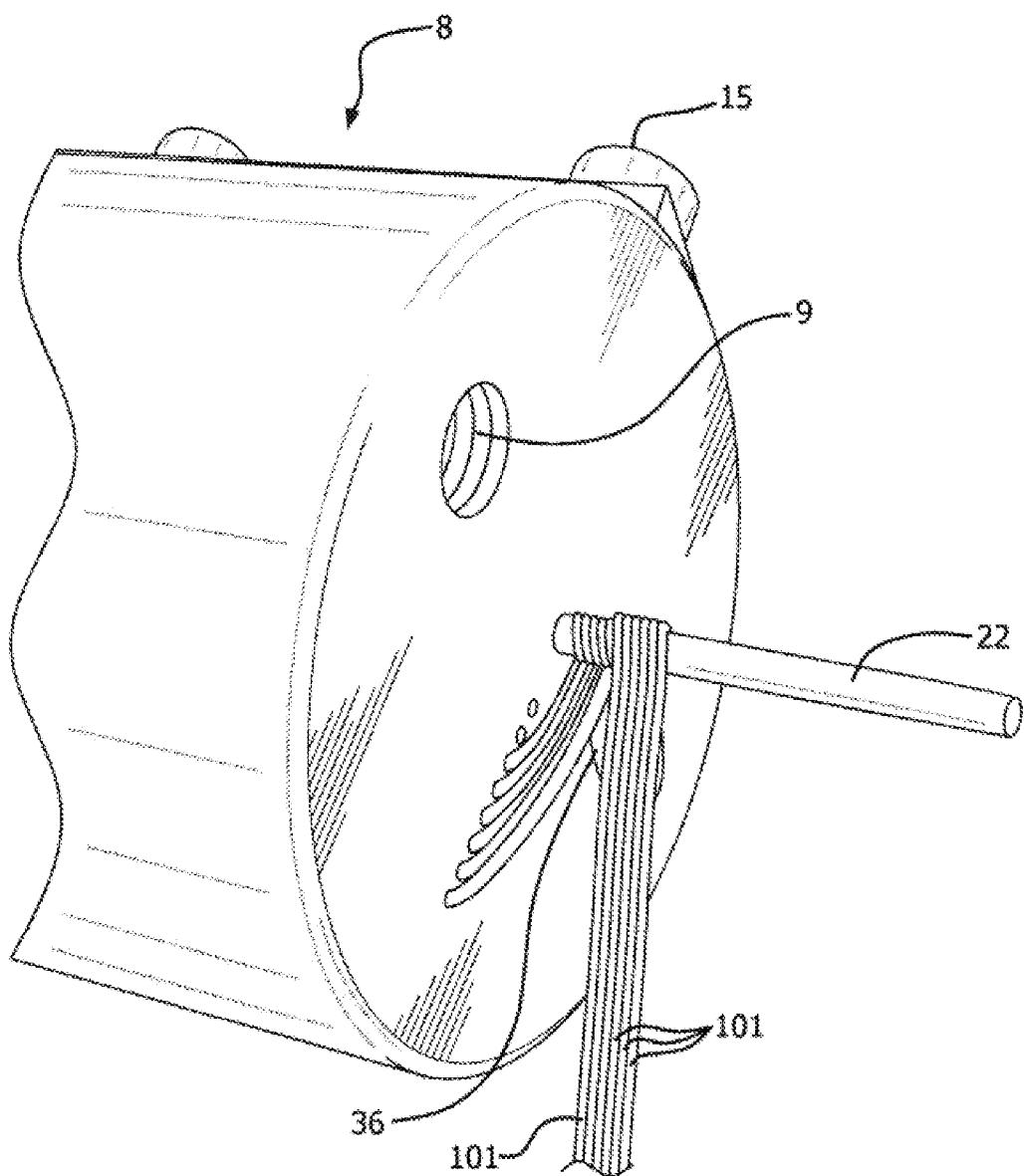


FIG. 7

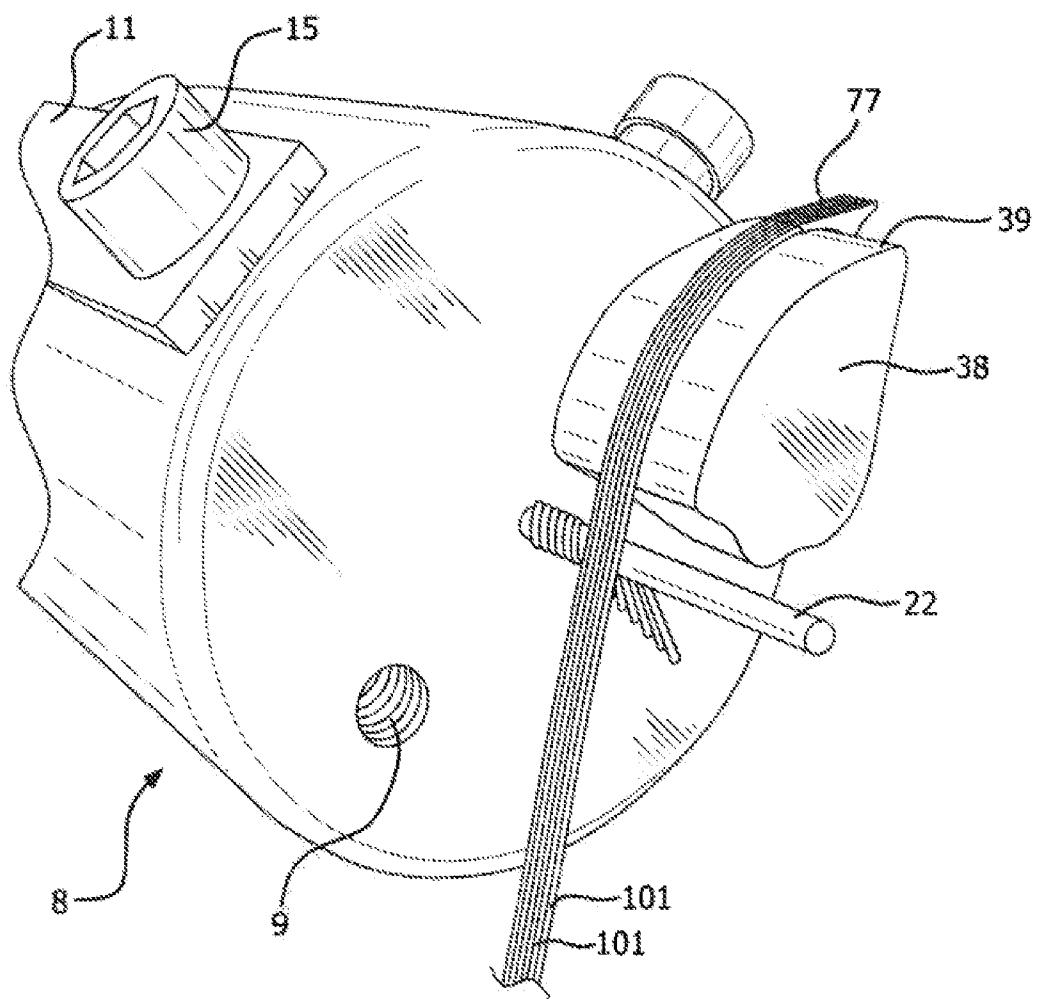


FIG. 8A

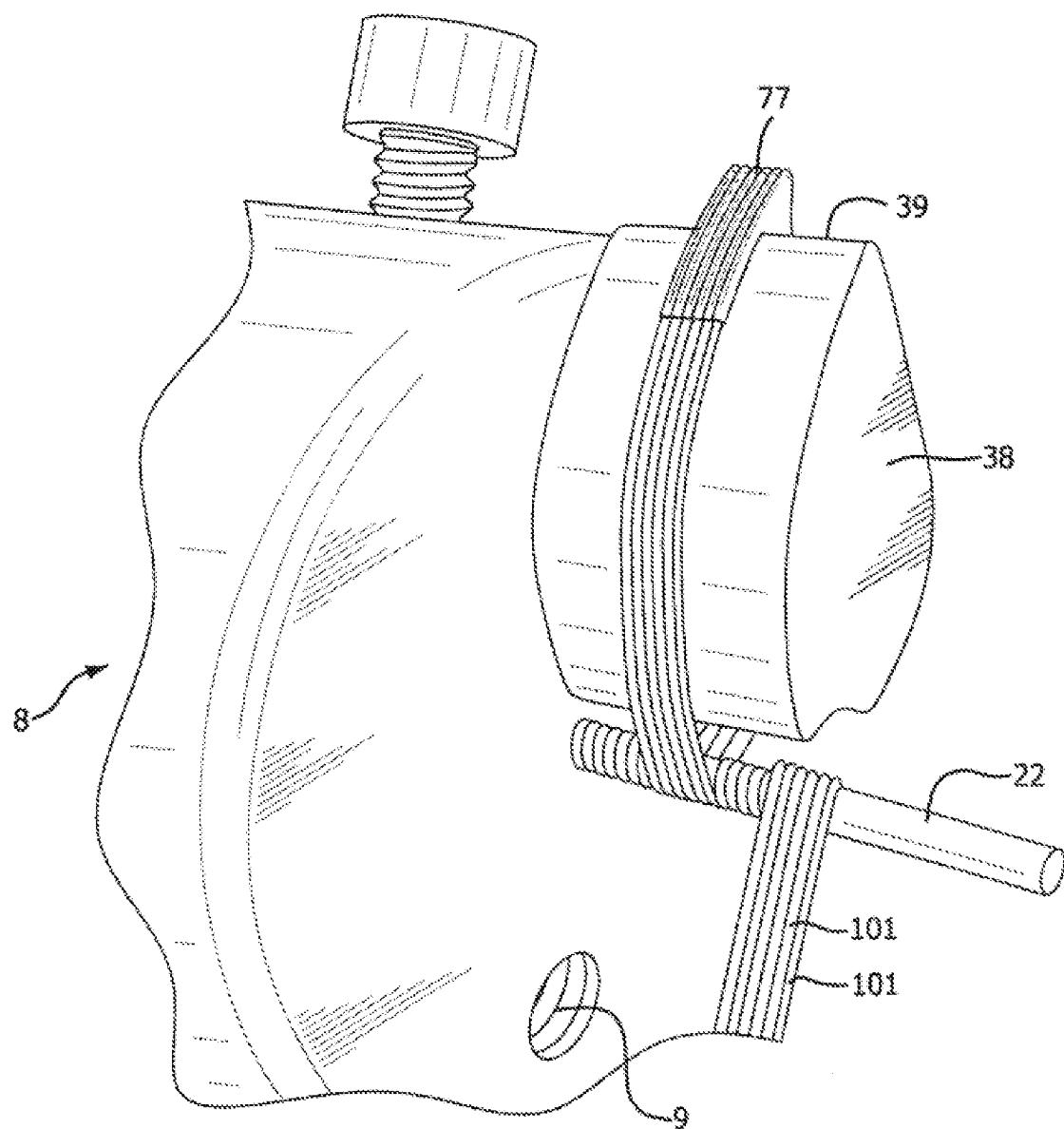


FIG. 8B

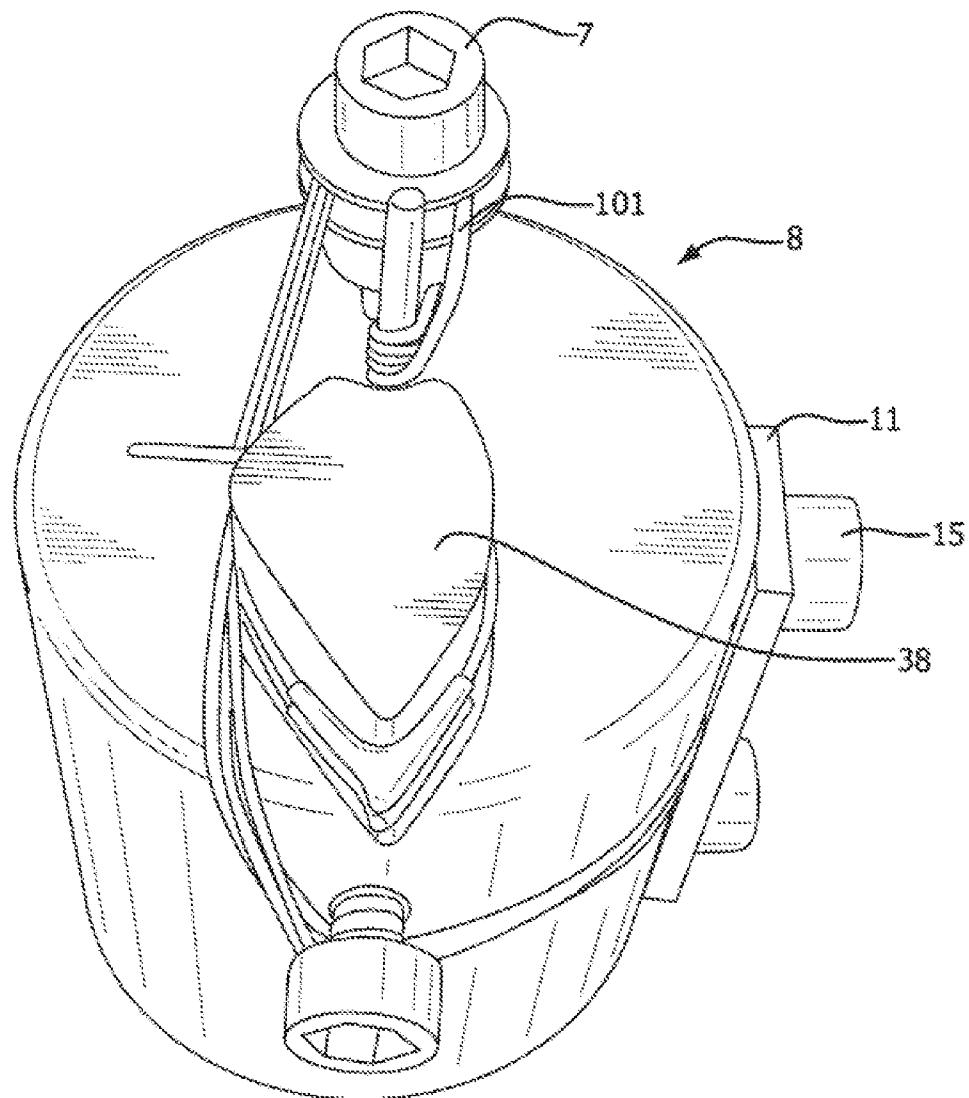


FIG. 8C

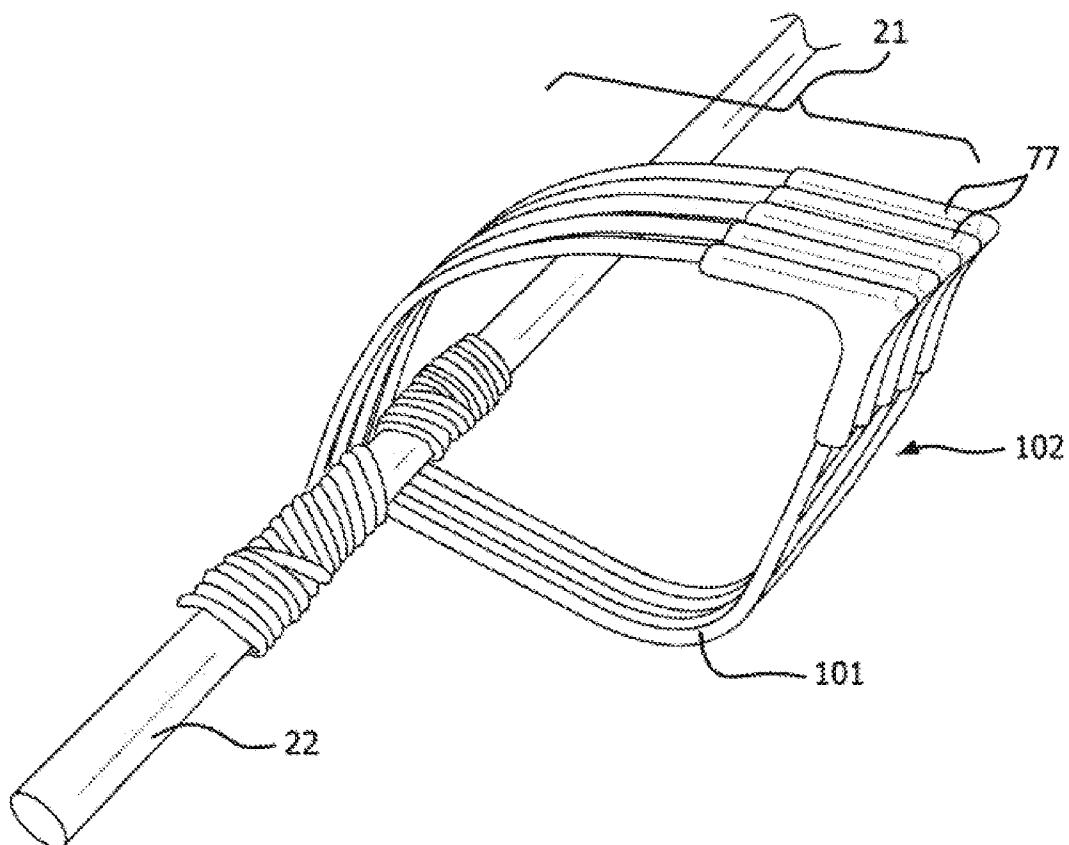


FIG. 9

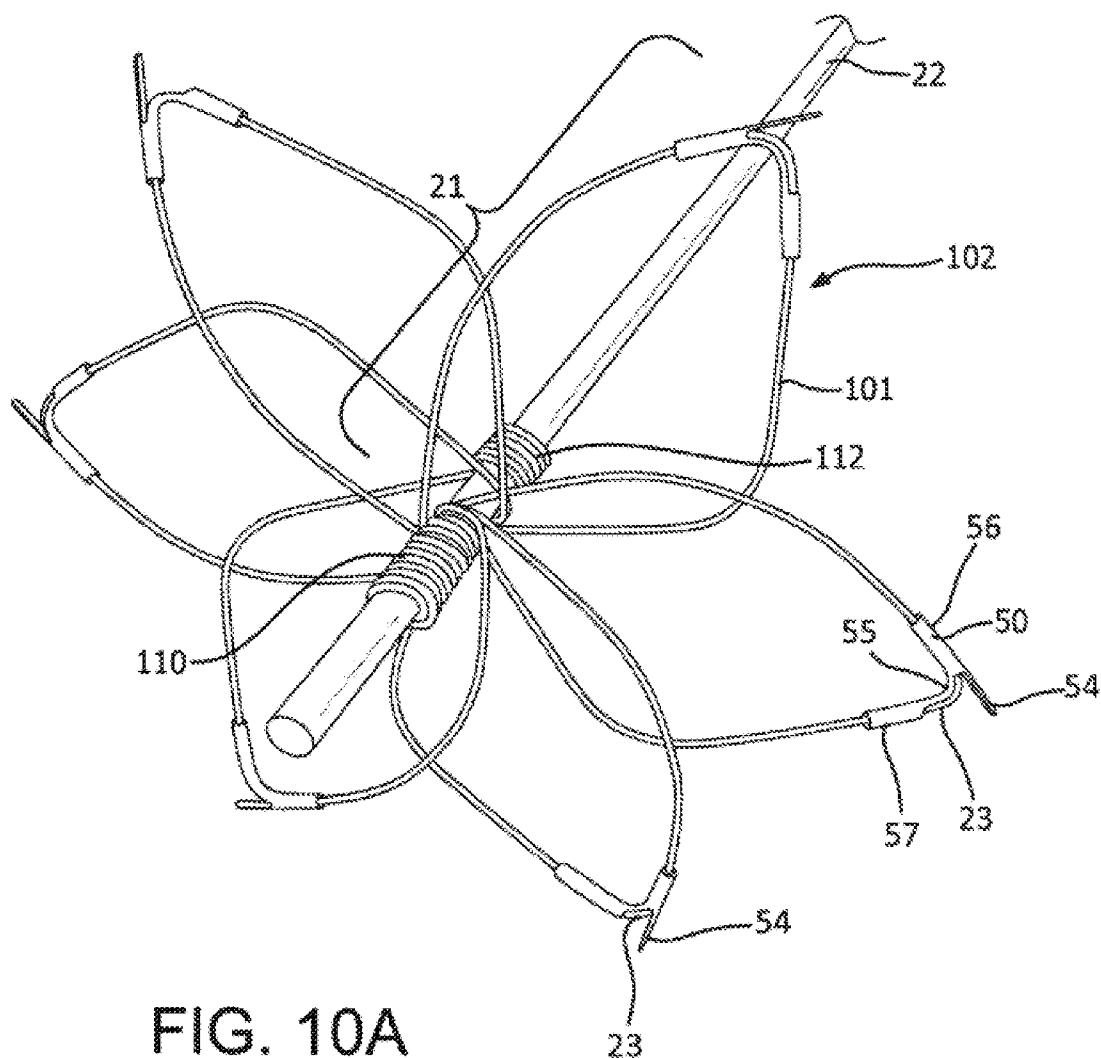
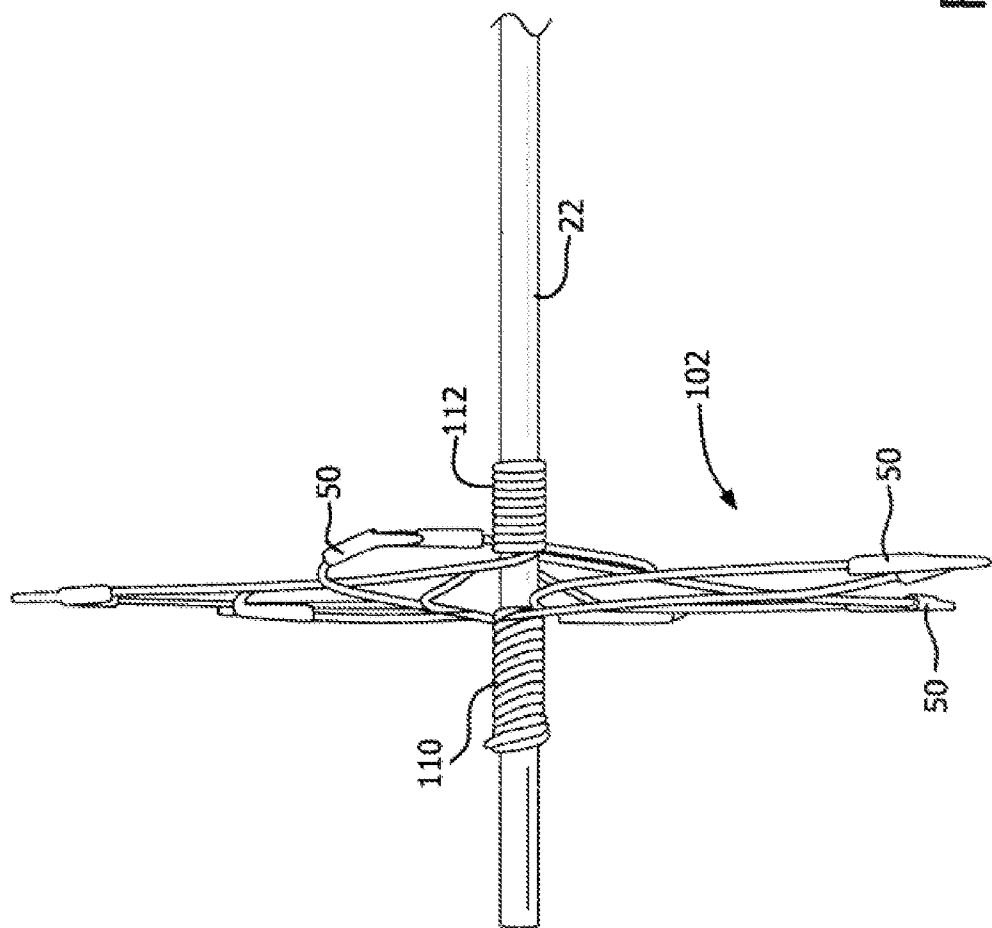


FIG. 10A

FIG. 10B



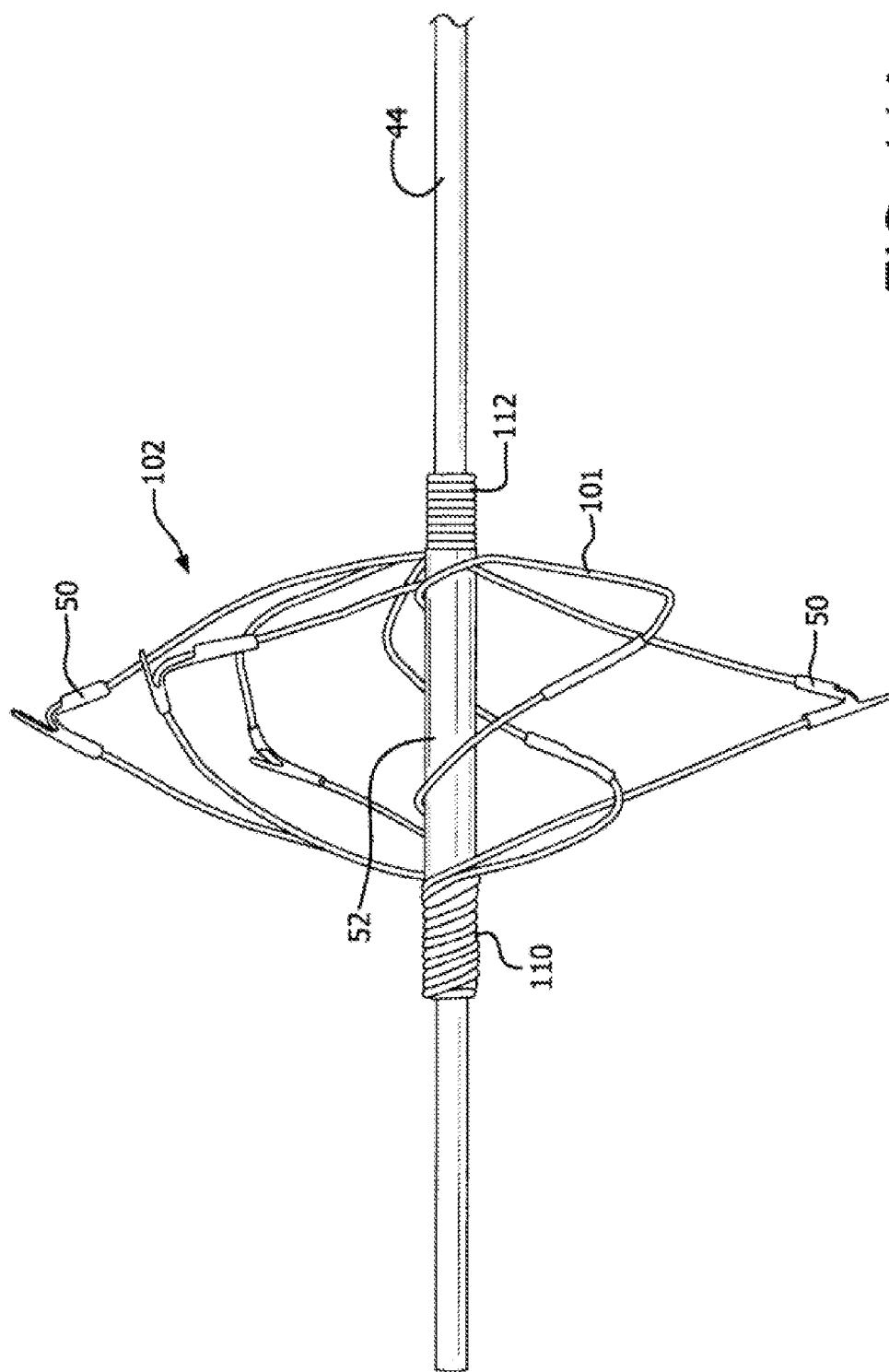


FIG. 11A

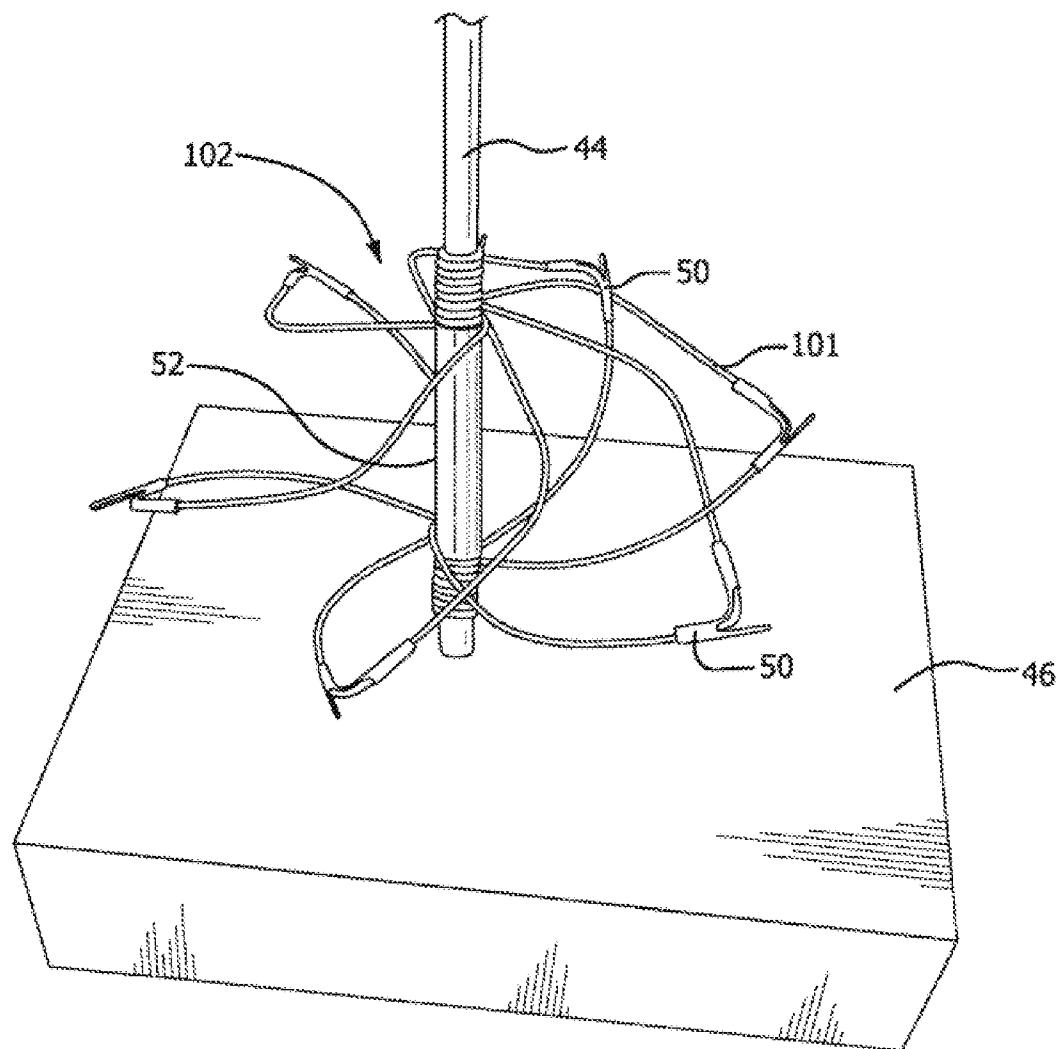


FIG. 11B

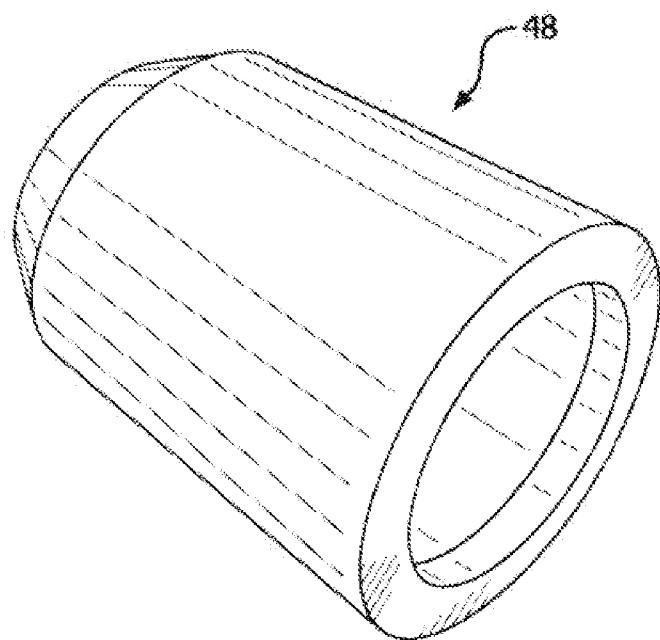


FIG. 12A

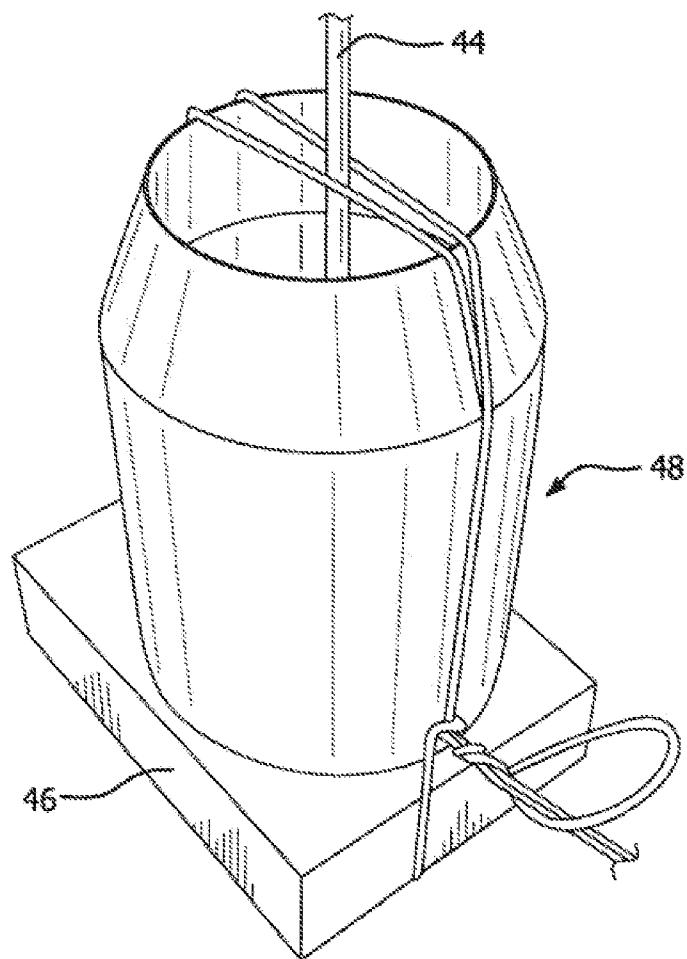


FIG. 12B

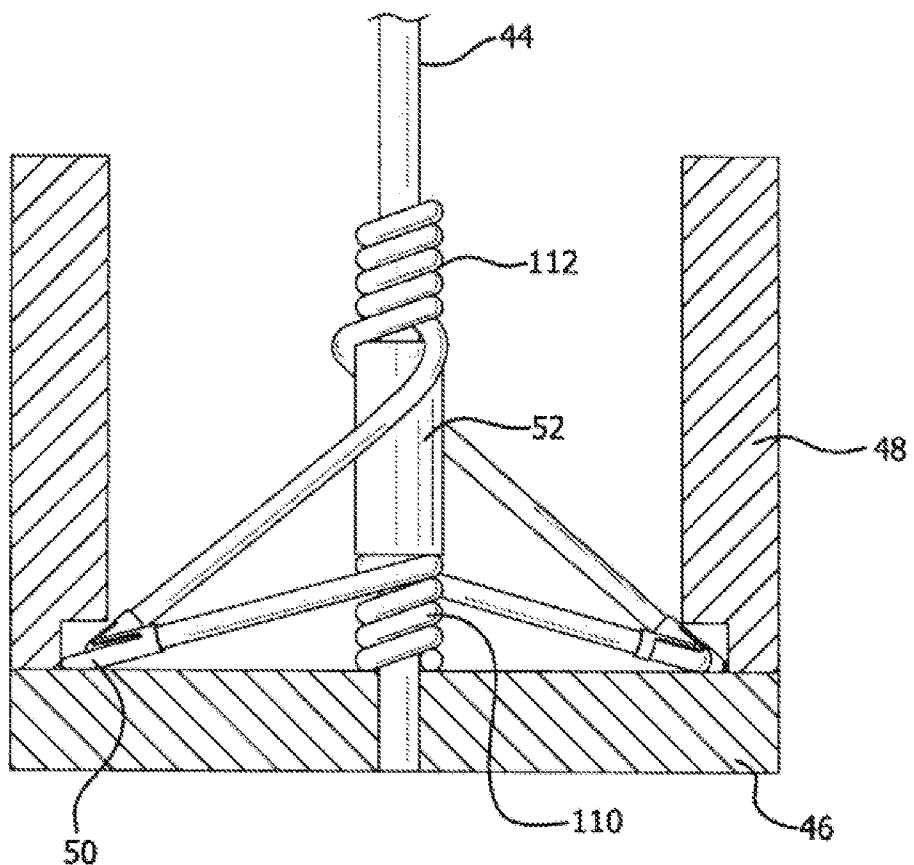


FIG. 12C

FIG. 13

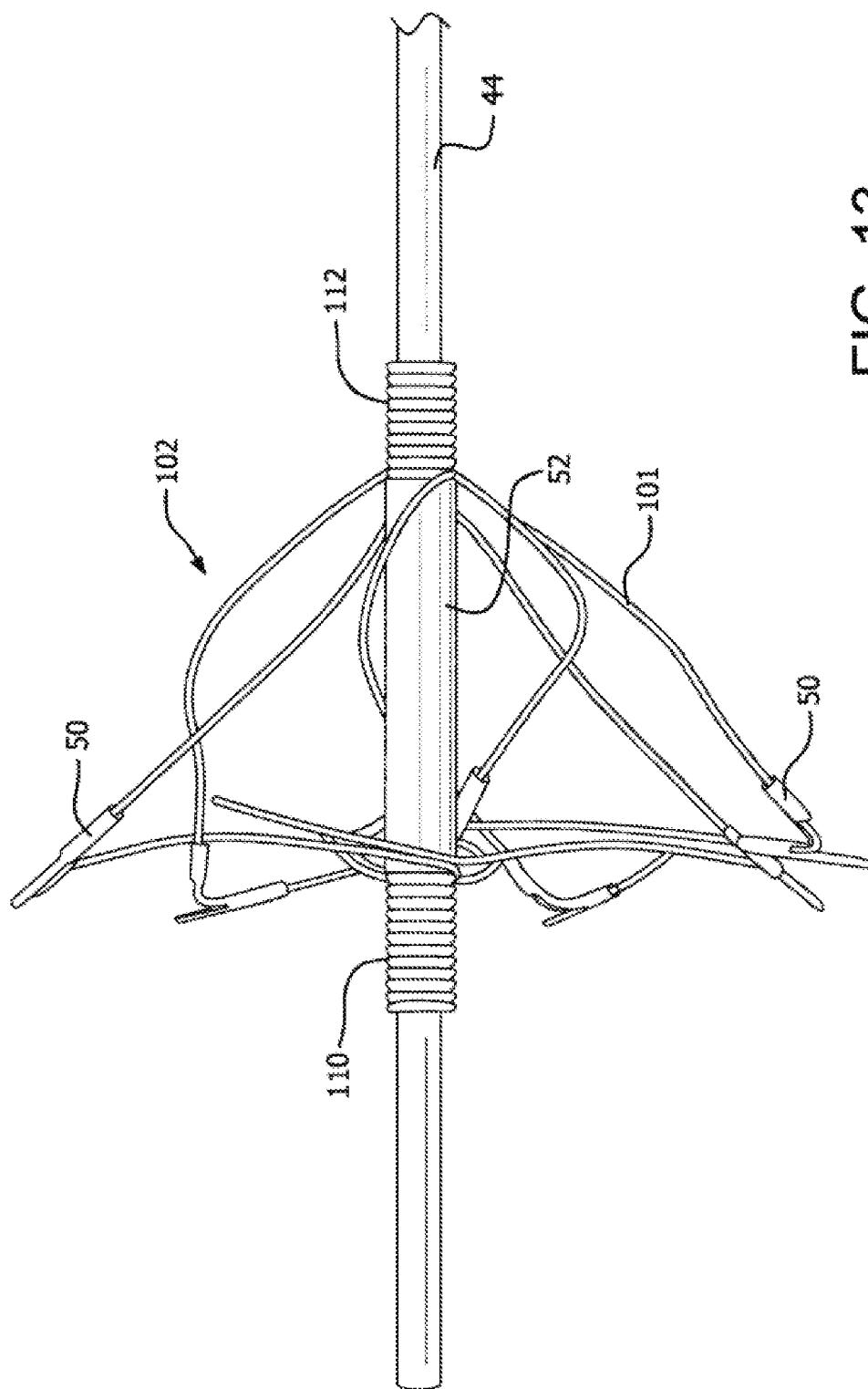




FIG. 14A

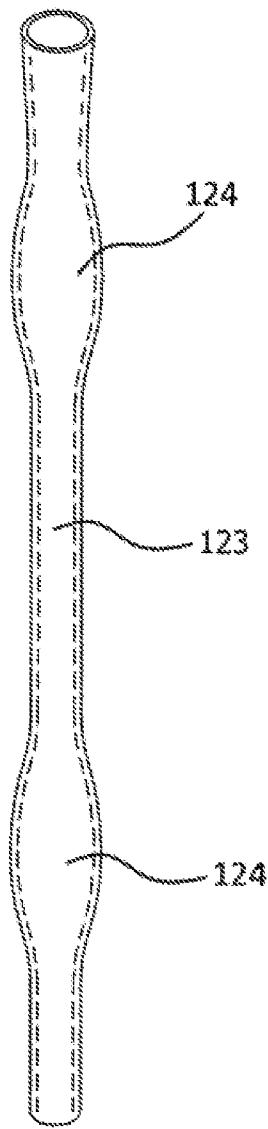


FIG. 14B