

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 959**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2008 E 08250524 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **19.08.2020 EP 2074953**

54 Título: **Dispositivos de oclusión intravascular dirigidos por catéter percutáneo**

30 Prioridad:

28.12.2007 US 966397

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

14.06.2021

73 Titular/es:

**AGA MEDICAL CORPORATION (100.0%)
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442, US**

72 Inventor/es:

**AMPLATZ, KURT;
GU, XIAOPING y
OSLUND, JOHN CHARLES**

74 Agente/Representante:

PADIAL MARTÍNEZ, Ana Belén

DESCRIPCIÓN

Dispositivos de oclusión intravascular dirigidos por catéter percutáneo

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 5 I. Campo de la Invención: La presente invención se refiere en general a dispositivos intravasculares para tratar ciertas afecciones médicas y, más en particular, se refiere a dispositivos de oclusión intravascular para la oclusión selectiva de un vaso, cámara, canal, orificio, cavidad, o similares, en el sistema circulatorio del cuerpo donde se desee parar el flujo de sangre. Los dispositivos hechos según la invención son particularmente adecuados para administración mediante un catéter o similar a una ubicación lejana en el sistema vascular de un paciente dentro del cuerpo de un paciente en donde un paso, cavidad, o similar tiene que ser ocluido.
- 10 II. Descripción de la Técnica Relacionada: Una amplia variedad de dispositivos intravasculares se utilizan en diversos procedimientos médicos. Ciertos dispositivos intravasculares, tales como catéteres e hilos guía, se utilizan generalmente simplemente para administrar fluidos u otros dispositivos médicos a localizaciones específicas dentro del cuerpo de un paciente, tal como un lugar selectivo dentro del sistema vascular. Otros dispositivos, con frecuencia más complejos, se utilizan para tratar afecciones específicas, tales como los dispositivos utilizados para eliminar
- 15 oclusiones vasculares o para tratar defectos de tabique y similares.
- En ciertas circunstancias, puede ser necesario ocluir un vaso, cámara, canal, orificio, o similar de un paciente, para frenar el flujo sanguíneo a su través. Por ejemplo, la fibrilación auricular puede dar lugar a la formación de un coágulo de sangre en el apéndice auricular izquierdo (LAA), que puede desplazarse y entrar en el flujo sanguíneo. Al ocluir el LAA, la liberación de coágulos sanguíneos del LAA podría reducirse significativamente, si no se elimina. Diversas
- 20 técnicas se han desarrollado para ocluir el LAA. Por ejemplo, se han desarrollado dispositivos tipo globo que están configurados para implantarse totalmente dentro de la cavidad del LAA, mientras que se han desarrollado también técnicas quirúrgicas donde la cavidad del LAA es invertida y quirúrgicamente cerrada.
- A pesar de estas técnicas para ocluir el LAA, sería ventajoso proporcionar un dispositivo de oclusión mejorado que ofrezca mayor flexibilidad, retención mejorada, y trombogenicidad mejorada dentro de un vaso, cámara, canal, orificio,
- 25 cavidad, o similar.
- DE 10 2005 053957 y US 2007/0112380 describen un dispositivo de oclusión autoexpandible, para ocluir la aurícula atrial en el corazón, con una zona de retención proximal trasera que forma una conexión que se ajusta por presión con las paredes internas de la aurícula atrial, una zona de retención distal y una cruceta cilíndrica entre las zonas proximal y distal de retención. US 2003/0199923 describe un dispositivo de oclusión ajustable, para uso en el apéndice
- 30 auricular izquierdo, con un bastidor expandible que comprende un número de radios movibles entre una orientación axial y una orientación inclinada.

El documento EP-A-2 014 240 es estado de la técnica bajo el Art. 54 (3) .

RESUMEN DE LA INVENCION

- 35 La presente invención proporciona un dispositivo médico según la reivindicación 1. Los dispositivos que se describen aquí son apropiados para la oclusión selectiva de un vaso, lumen, canal, orificio, cavidad, o similar, tal como un Conducto Arterioso Permeable (de aquí en adelante PDA), un defecto del tabique auricular (en adelante ASD), un defecto del tabique ventricular (en adelante VSD), una fístula venosa arterial (AVF), una malformación venosa arterial (AVM), o el apéndice auricular izquierdo (LAA) .
- 40 Según la invención, se proporciona un dispositivo médico para ocluir un LAA. El dispositivo médico incluye una primera porción con al menos un plano de oclusión que está configurado para colocarse fuera del LAA, y una segunda porción con al menos un plano de oclusión que está configurado para colocarse al menos parcialmente dentro de una cavidad definida por el LAA. Por ejemplo, los planos de oclusión pueden comprender metal, poliéster, otros polímeros biocompatibles, o una combinación de los mismos.
- 45 Según diversos aspectos, el dispositivo médico incluye una primera porción (por ejemplo, una porción de disco) con un primer diámetro y una segunda porción (por ejemplo una porción cilíndrica) con un segundo diámetro. El dispositivo médico también incluye un segmento de transición que acopla la primera porción y la segunda porción y configurado para proporcionar flexibilidad entre ellas, en donde el segmento de transición tiene un diámetro de transición sustancialmente menor que el primer y segundo diámetro. La segunda porción tiene un segundo diámetro menor que
- 50 el primer diámetro. Además, la proporción del primer diámetro al tercer diámetro puede ser de unos 6 a 4, 5, la proporción del segundo diámetro al tercer diámetro puede ser de unos 2 a 4, y/o el primer diámetro puede ser al menos cerca del 10% mayor que el segundo diámetro. Aún más, el dispositivo médico puede incluir una tercera porción acoplada a, y extendiéndose distalmente de, la segunda porción, en donde la tercera porción tiene un tercer diámetro menor que el segundo diámetro. Las primera, segunda y tercera porciones pueden configurarse para ser forzadas a

un diámetro menor que la configuración expandida preestablecida para la administración al LAA y para autoexpandirse cuando no son forzadas.

Según una realización del dispositivo médico, el dispositivo médico incluye al menos una capa de material oclusivo con una pluralidad de filamentos metálicos tejidos (por ejemplo, Nitinol) . El dispositivo médico podría también incluir una pluralidad de ganchos extendiéndose desde la segunda porción y configurados para ocupar la cavidad definida dentro del LAA. La pluralidad de ganchos puede tener también púas. El dispositivo médico incluye un segmento de transición que acopla la primera porción y la segunda porción que se configura para proporcionar flexibilidad entre ellas, y la primera porción puede ser configurada para flexionarse hasta unos 30 grados respecto a la segunda porción a lo largo de un eje central extendiéndose a través de la primera y segunda porciones. El dispositivo médico puede configurarse para forzarse dentro de un catéter con un diámetro externo de menos de unos 11, 10, o 9 French (3, 67, 3, 33 o 3 mm) . Además, el dispositivo médico puede ser configurado para extenderse a una profundidad de unos 20, 15, o 10 mm o menos dentro de la cavidad definida por el LAA. El dispositivo médico puede configurarse para ocluir al menos una porción del LAA en menos que unos 10, 5, 4, 3, o 2 minutos, con oclusiones observadas en ensayos en menos de 1 minuto. El dispositivo médico puede también incluir un material oclusivo retenido dentro de la primera porción y/o la segunda porción. El material oclusivo puede ser en forma de un disco o superficie extendiéndose por el interior de la cavidad y/o extendiéndose por la abertura a la cavidad. El material oclusivo puede ser retenido al menos a una capa de los filamentos metálicos tejidos. Además, el dispositivo médico puede configurarse para ser suministrado por un hilo guía.

También se describe aquí un método para ocluir un LAA con un dispositivo médico. El método incluye forzar un dispositivo médico a un diámetro menor que una configuración expandida predeterminada, en donde el dispositivo médico comprende una primera porción con al menos un plano de oclusión y una segunda porción con al menos un plano de oclusión. El método también incluye suministrar el dispositivo médico próximo al LAA y desplegar el dispositivo médico de modo que la primera porción se expanda y se coloque fuera del LAA y la segunda porción se expanda hacia afuera para encajar al menos una porción de la cavidad dentro del LAA.

Diversos aspectos del método incluyen forzar el dispositivo médico dentro de un catéter, donde el despliegue comprende retraer el catéter respecto al dispositivo médico. El método puede además incluir avanzar el catéter distalmente después del paso de despliegue con el fin de forzar el dispositivo médico dentro del catéter. El paso de forzado puede incluir estirar el dispositivo médico a lo largo de un eje longitudinal del mismo al diámetro menor. El paso de despliegue puede incluir desplegar el dispositivo médico de modo que la primera porción se superpone a una abertura del LAA. El método puede adicionalmente incluir perforar el corazón antes de suministrar el dispositivo médico próximo al LAA. El paso de despliegue puede además incluir desatornillar un sistema de suministro acoplado por roscado al dispositivo médico. Además, el método puede incluir recolocar el dispositivo médico dentro de un catéter siguiendo el despliegue del dispositivo médico desde el catéter. Adicionalmente, el método puede incluir tratamiento de imágenes del LAA utilizando ecocardiografías intracardiacas bidimensionales, angiografías, imágenes de resonancia magnética, ecocardiografía transesofágica y/o mapeo Doppler-color. El paso de suministro puede incluir suministrar el dispositivo médico sobre un hilo de guía. Otro aspecto del método puede incluir además la verificación de la oclusión del LAA por inyección de medios de contraste radiopacos a través del catéter, en la aurícula izquierda contigua al dispositivo médico desplegado y observar, por angiografía, si el contraste entra en la cavidad definida por el LAA y además si algún contraste que pueda haber entrado en la cavidad está estancado, en donde ambas observaciones indican oclusión del LAA. Adicionalmente, el método puede incluir recolocar el dispositivo médico después de oclusión sin éxito del LAA por observación de contraste.

Un método alternativo de despliegue puede incluir el paso de posicionar el extremo distal del catéter dentro de la aurícula izquierda y fuera de la abertura de la cavidad del LAA, retrayendo proximalmente el catéter respecto al dispositivo, para desplegar parcialmente la segunda porción del dispositivo médico dentro de la aurícula izquierda, avanzando distalmente el catéter y el dispositivo para insertar la segunda porción al menos parcialmente en la cavidad, y desplegar el resto del dispositivo por retracción proximal adicional del catéter respecto al dispositivo.

Una realización adicional de la presente invención proporciona un conjunto de suministro para suministrar en combinación con un dispositivo médico para ocluir LAA como se define en la reivindicación 1. El conjunto de suministro incluye un dispositivo de suministro acoplado al dispositivo médico, en donde el dispositivo médico comprende al menos un plano de oclusión configurado para ser colocado fuera del LAA y al menos un plano de oclusión para ser colocado al menos parcialmente dentro de una cavidad definida por el LAA. El conjunto de suministro también incluye un catéter configurado para superponerse al dispositivo de suministro y forzar el dispositivo médico dentro, en donde el catéter es axialmente desplazable respecto al dispositivo de suministro.

Diversos aspectos del conjunto de suministro incluyen el dispositivo médico como se define en la reivindicación 1 que tiene una pluralidad de planos de oclusión posicionados fuera del LAA y dentro de la cavidad definida por el LAA. Además, al menos un plano de oclusión puede configurarse para superponerse a una abertura del LAA. El catéter puede tener un diámetro externo de menos de unos 11 French (3, 67 mm) . El dispositivo de suministro y el catéter pueden configurarse para ser suministrados al apéndice auricular izquierdo con un hilo de guía. Además, el catéter puede ser axialmente desplazable respecto al dispositivo de suministro de modo que el dispositivo médico se configura para ser desplegado desde el catéter en respuesta al desplazamiento del catéter con respecto al dispositivo de

suministro. El dispositivo médico puede configurarse para ser recapturado dentro del catéter en respuesta al desplazamiento del catéter con respecto al dispositivo de suministro.

El dispositivo de oclusión puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, el dispositivo puede ser más pequeño que los dispositivos de oclusión tradicionales, no solamente en un diámetro forzado para suministrarse al LAA, sino también la profundidad a la que el dispositivo se extiende dentro de la cavidad del LAA. La profundidad más pequeña a la que el dispositivo se extiende dentro de la cavidad del LAA puede también permitir que el dispositivo sea posicionado e implantado más fácilmente en ella. Además, ya que el dispositivo puede ser más pequeño, el dispositivo de suministro puede ser también más pequeño, de modo que el riesgo de dañar el tejido cuando se suministra el dispositivo se reduce, y el dispositivo puede suministrarse más rápido puesto que el dispositivo de suministro debería ser capaz de ser más fácilmente maniobrado dentro de la vasculatura. Aún más, la articulación y flexibilidad del dispositivo y sistema de suministro puede mejorar la capacidad de doblarse en esquinas dentro de la vasculatura cuando se suministra el dispositivo. El dispositivo es también reposicionable, ya que el dispositivo puede retraerse dentro del catéter después del despliegue del dispositivo. El dispositivo puede también incluir una pluralidad de capas o planos oclusivos, los cuales pueden no solamente mejorar la trombogenicidad del dispositivo, sino también eliminar la necesidad de incluir técnicas adicionales de oclusión, tal como añadir capas de poliéster al dispositivo. Por ejemplo, el dispositivo es capaz de ocluir el LAA en menos de casi 10 minutos e incluso menos de unos 5 minutos. El dispositivo puede también dar lugar a menos complicaciones, tales como embolizaciones, anastomosis, y derrame. Además, el dispositivo puede suministrarse sobre el hilo, y pueden usarse técnicas de visualización, tales como ecocardiografía intracardiaca ("ICE") para medir apropiadamente el LAA antes de implantar el dispositivo y durante el procedimiento de implantación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Habiendo por lo tanto descrito la invención en términos generales, se hará ahora referencia a los dibujos acompañantes, que no están necesariamente dibujados a escala, y en donde:

La FIG. 1A es una vista en sección de un dispositivo de oclusión;

La FIG. 1B es una vista en perspectiva del dispositivo de la FIG. 1A;

La FIG. 2 es una vista de conjunto parcialmente despiezada de un dispositivo y aparato de suministro alternativo de disco único;

Las FIGS. 3A a 3C representan etapas progresivas de despliegue del dispositivo de las FIGS. 1A y 1B;

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de oclusión para ocluir el LAA según una realización de la presente invención;

La FIG. 5 es una vista en alzado lateral del dispositivo de oclusión mostrado en la FIG. 4;

La FIG. 6 es una vista en sección del dispositivo de oclusión mostrado en la FIG. 4;

La FIG. 7 es una vista lateral parcial ampliada del dispositivo de oclusión mostrado en la FIG. 4 ilustrando un gancho;

Las FIGS. 8 y 9 son vistas en perspectiva de un dispositivo de oclusión siendo desplegado según una realización de la presente invención;

La FIG. 10 es una vista en perspectiva de un dispositivo de oclusión desplegado en el LAA según una realización de la presente invención; y

La FIG. 11 es una vista en perspectiva de un dispositivo de oclusión desplegado en el LAA según otra realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

La presente invención se describirá ahora más completamente en adelante con referencia a los dibujos acompañantes, en los cuales se muestran algunas, pero no todas las realizaciones de la invención. En efecto, esta invención puede ser realizada de muchas formas diferentes y no debería interpretarse como limitada a las realizaciones aquí planteadas; más bien, estas realizaciones se proporcionan con el fin de que esta revelación satisfaga requisitos aplicables legales. Números similares se refieren a elementos similares en todo el documento.

Realizaciones de la presente invención pueden proporcionar un dispositivo mejorado de oclusión intravascular dirigido por catéter percutáneo 10 para utilizar en la vasculatura en cuerpos de pacientes, tal como vasos sanguíneos, canales, lúmenes, un orificio a través de un tejido, cavidades, y similares. Ocurren otras afecciones fisiológicas en el cuerpo

donde se desee ocluir un vaso u otro paso para evitar flujo sanguíneo dentro o a su través. Estas realizaciones del dispositivo pueden ser utilizadas en cualquier sitio de la vasculatura donde las condiciones anatómicas sean apropiadas para el diseño.

5 Según una realización de la presente invención para formar un dispositivo médico 10 de la invención, se forma un tejido metálico de una pluralidad de cordones de hilo con una orientación relativa predeterminada entre sí.

10 Sin embargo, se entiende que según realizaciones adicionales de la presente invención, el dispositivo 10 puede formarse utilizando diversas técnicas. Por ejemplo, el dispositivo 10 podría atacarse químicamente o cortarse con láser de un tubo con el fin de formar una geometría intersticial, o el dispositivo podría comprender un material de oclusión acoplado a una estructura de andamiaje o una pluralidad de rebanadas de un elemento tubular acopladas juntas, como por pegado. Es más, se entiende que el dispositivo 10 puede comprender una o más capas de material oclusivo de modo que el dispositivo puede ser una variedad de materiales oclusivos capaces de al menos parcialmente inhibir flujo sanguíneo a su través con el fin de facilitar la formación de trombos.

15 Aunque el término "cordón" se trata aquí, "cordón" no pretende ser limitativo, ya que se entiende que el tejido puede comprender uno o más hilos, cuerdas, fibras, hilados, filamentos, cables, hilos, o similares, de modo que dichos términos pueden utilizarse indistintamente.

Según una realización, el material oclusivo es un tejido metálico que incluye una pluralidad de cordones, como dos juegos de cordones generalmente helicoidales esencialmente paralelos, teniendo los cordones de un juego una "mano", es decir, una dirección de rotación, opuesta a la del otro juego. Los cordones pueden ser trenzados, entretejidos, o combinados de otro modo para definir un tejido generalmente tubular.

20 La orientación de los cordones (es decir, el ángulo definido entre las vueltas de los cordones y el eje de la trenza) y el paso del tejido (es decir, el número de cruces de los cordones de hilo por unidad de longitud) puede ajustarse como se desee para una aplicación particular. Los cordones de hilo del tejido metálico usado en una realización del presente método pueden estar formados de un material que a la vez sea elástico y pueda tratarse térmicamente para sustancialmente fijar una forma deseada. Los materiales que pueden ser adecuados para este propósito incluyen una
25 aleación de baja expansión térmica en base a cobalto a los que se alude en el campo como Elgiloy, "superaleaciones" de alta resistencia de alta temperatura en base a níquel comercialmente disponibles de Haynes International bajo la marca Hastelloy, aleaciones tratables térmicamente en base a níquel vendidas bajo el nombre de Incoloy por International Nickel, y un número de distintos grados de acero inoxidable. El factor importante al elegir un material adecuado para los cordones de hilo es que los cordones retengan una cantidad adecuada de la deformación inducida por la superficie de moldeo (como se describe después) cuando se someten a un tratamiento térmico predeterminado y vuelvan elásticamente a dicha forma moldeada tras deformación sustancial.

30 Un tipo de materiales que reúnen esas requisitos son las denominadas aleaciones con memoria de forma. Una aleación con memoria de forma particularmente preferida para utilizar en el presente método es Nitinol. Las aleaciones de NiTi son también muy elásticas- se dice que son "superelásticas" o "seudoelásticas". Esta elasticidad puede permitir
35 que el dispositivo vuelva a una configuración expandida preestablecida para el despliegue después del paso en una forma distorsionada a través de un catéter de suministro. Es más, otros materiales adecuados incluyen los que son compatibles con procesamiento de imágenes por resonancia magnética (MRI), ya que algunos materiales pueden causar calor o torsión como consecuencia de realizar el MRI, y algunos materiales pueden deformar las imágenes del MRI. Por ello, pueden emplearse materiales metálicos y/o no metálicos que reducen o eliminan estos problemas
40 potenciales que resultan de usar MRI.

Al formar un dispositivo médico según una realización de la presente invención, un trozo del tejido apropiadamente dimensionado se corta de la pieza más grande de tejido que está formado, por ejemplo, trenzando cordones de hilo para formar una trenza larga tubular. Cuando se corta el tejido a las dimensiones deseadas, debería tenerse cuidado para asegurar que el tejido no se deshaga. Uno puede usar soldadura blanda, soldadura fuerte, soldadura, revestir,
45 pegar, sujetar, atar o fijar juntos de otro modo los extremos de la longitud deseada (por ejemplo, con un material orgánico biocompatible de cemento).

Además, pueden emplearse una o más capas de tejido para formar un dispositivo médico. Por ejemplo, dos capas de tejido metálico podrían ser tejidas por separado en forma de elementos tubulares, con un elemento tubular colocado coaxialmente dentro del segundo elemento tubular. Para discusión adicional referida a un dispositivo trenzado multicapa y técnicas para fabricar dicho dispositivo, ver la Publicación de la Solicitud de Patente US. 2007/0168019 a Amplatz y otros.

La trenza tubular que se utiliza para fabricar dispositivos de oclusión según una realización de la presente invención puede ser de hilo con un diámetro de 0,0015 a 0,005 pulgadas (38 a 127 μm), preferiblemente en el intervalo de 0,003 a 0,0045 pulgadas (76 a 114 μm). El número de hilos en la trenza tubular puede variar de 36 a 144 pero
55 preferiblemente está en el intervalo de 72 a 144. El recuento de pasos de la trenza puede variar de 30 a 100. El tejido tiene un área media entre fibras de sujeción de 0,0016 cm^2 y 0,25 cm^2 .

Una vez se obtiene una pieza apropiadamente dimensionada del tejido metálico, el tejido se deforma para generalmente ajustarse a una superficie de un elemento de moldeo. Deformar el tejido reorientará las posiciones

relativas de los cordones de hilo del tejido metálico desde su orden inicial a una segunda configuración reorientada. La forma del elemento de moldeo debería ser seleccionada para deformar el tejido a básicamente la forma del dispositivo médico deseado cuando no se fuerza. Una vez que el elemento de moldeo se ensambla con el tejido metálico en general ajustándose a una superficie moldeadora de ese elemento, el tejido puede ser sometido a un tratamiento térmico mientras permanece en contacto con la superficie moldeadora. Tras el tratamiento térmico, el tejido se retira del contacto con el elemento de moldeo y sustancialmente conservará su forma en un estado deformado.

Las Figs. 1A y 1B ilustran un dispositivo médico. El dispositivo 10 tiene una porción de cuerpo generalmente cilíndrica 12 y un extremo de disco delantero extendiéndose hacia afuera 14. La porción de cuerpo 12 se dimensiona para que sea algo mayor (por ejemplo, un 10-30%) , que el vaso a ocluir. Este dimensionado pretende proporcionar un elemento de anclaje del dispositivo para evitar el desalojo. La porción de disco 14 del dispositivo 10 está prevista para estar hacer tope con la pared adyacente que rodea la abertura, para evitar el movimiento del dispositivo hacia la dirección de la porción de cuerpo y para ayudar a sellar la abertura. Según una realización, la porción de disco 14 se sobredimensiona para que sea capaz de superponerse al orificio o abertura del LAA y estar adyacente a, en contacto rasante con, la pared de la aurícula, como se muestra en las FIGS. 10 y 11. La porción de disco 14 puede también ser flexible con el fin de ser capaz de ajustarse a la curvatura de la pared de la aurícula. La porción de disco 14 puede ser de diversos tamaños y configuraciones, como un disco plano como se muestra en las FIGS. 1A, 1B, 4, y 10, o un disco con un extremo distal convexo como se muestra en la FIG. 11. La porción de disco 14 puede tener una profundidad o espesor que depende del espesor y número de capas empleadas, aunque la profundidad debería minimizarse debido a la posibilidad de formación de coágulos alrededor de la porción de disco y un volumen reducido dentro de la aurícula.

La porción de cuerpo 12 puede sobredimensionarse de forma que encaje con el lumen del vaso, órgano del cuerpo, o similar a ocluir. El dispositivo 10 puede entonces mantenerse en el sitio por la combinación del encaje radial entre la porción de cuerpo y el lumen del vaso, órgano del cuerpo, o similar y los ganchos 20 que enganchan la pared. Durante un relativamente corto periodo de tiempo, se formarán trombos en y sobre el dispositivo 10 y ocluirán el lumen. Aunque la porción de cuerpo 12 y la porción de disco 14 pueden ser de diversos tamaños, la porción de disco puede ser al menos 10% mayor en diámetro que la porción del cuerpo según una realización.

Por ejemplo, la FIG. 10 ilustra el dispositivo de oclusión 10 implantado dentro del LAA. El dispositivo de oclusión 10 se coloca de tal forma que la porción de disco 14 se superpone al ostium del LAA, mientras que la porción de cuerpo 12 se coloca dentro del LAA. De ese modo, la porción de disco 14 asegura que la porción de cuerpo 12 sea implantada a una profundidad predeterminada dentro del LAA. La porción de cuerpo 12 se dimensiona y configura para autoexpandirse y engancharse a la pared del LAA, y los ganchos 20 se configuran para penetrar en la pared del LAA, como se explica más adelante. Con el paso del tiempo, se formarán trombos en y sobre el disco 14 y la porción de cuerpo 12 para ocluir el LAA.

Aquellos con conocimiento en la materia apreciarán que a fin de acelerar la oclusión del dispositivo del vaso, el dispositivo puede ser recubierto con un agente trombogénico, llenado con una fibra de poliéster, trenzado con un número mayor de cordones de hilo, o incluir múltiples capas de tejido. Por ejemplo, el dispositivo 10 puede incluir una o más capas de poliéster colocadas dentro de la porción de cuerpo 12 y/o la porción de disco 14. En particular, una capa de fibra de poliéster puede redimensionarse y configurarse para ser colocada dentro de cada porción de cuerpo 12 y porción de disco 14 y suturarse circunferencialmente alrededor de su periferia y alrededor de la circunferencia interna de la porción de cuerpo y porción de disco, respectivamente. La fibra de poliéster es flexible y puede plegarse fácilmente con el dispositivo 10 para suministro a través de un catéter. La fibra entretejida puede unirse a un coágulo para retener el coágulo firmemente dentro del dispositivo cuando forma la oclusión.

Por tanto, el dispositivo 10 puede incluir una pluralidad de planos de oclusión. Un plano de oclusión puede ser cualquier superficie, sea de forma plana o irregular, que puede estar orientada generalmente transversal al flujo de sangre a fin de facilitar la formación de trombos. Por ejemplo, la porción de cuerpo 12 y porción de disco 14 pueden incluir al menos un plano de oclusión, tal como cada superficie o capa de la porción de disco y cada superficie o capa de la porción de cuerpo. Es más, capas adicionales de tejido y/o cada capa de fibra de poliéster dentro de la porción de disco y/o porción de cuerpo pueden añadir planos adicionales de oclusión. Además, el uno o más planos de oclusión asociados con la porción de disco 14 pueden colocarse para superponerse al ostium del LAA, mientras que uno o más planos de oclusión asociados con la porción de cuerpo 12 pueden colocarse dentro de la cavidad definida por el LAA. Según un ejemplo de la presente invención, la primera porción y segunda porción del dispositivo 10 están configuradas para ocluir al menos una porción del LAA en menos de unos 10 minutos e incluso menos de 5 minutos con oclusiones observadas en ensayos tan bajo como en 1 minuto.

El dispositivo 10 incluye un segmento de transición 19 con un diámetro H, entre la porción de cuerpo 12 y la porción de disco 14 que es sustancialmente menor en diámetro que el diámetro cilíndrico B y el diámetro de disco A. Este diámetro pequeño de transición permite a la porción de disco orientarse fácilmente ella misma a la pared del vaso que contiene la abertura donde la pared no es verdaderamente perpendicular. Según un ejemplo la porción de cuerpo 12 es capaz de flexionar un ángulo M de hasta unos 30 grados alrededor del segmento de transición 19 como se muestra en la Figura 1A. Adicionalmente, el diámetro de transición cóncavo H dentro de una indentación 15 en el extremo del elemento de cuerpo 12 puede permitir que el dispositivo se ajuste a la anatomía en la cual el dispositivo es colocado

actuando como un elemento muelle para mantener tensión axial entre el disco y el cuerpo cilíndrico. La separación entre el disco y el cuerpo cilíndrico puede no tener impacto en el rendimiento del dispositivo.

Como se muestra en las Figuras 1A, 1B, y 7, el dispositivo 10 puede incluir ganchos de retención 20. Los ganchos de retención 20 pueden estar fabricados de hilo de Nitinol que se fija con calor en forma de gancho en cada extremo y tiene un doblado, por ejemplo, un doblado de menos de unos 180 grados, en el segmento media de longitud del hilo para crear 2 ganchos interconectados 2. Los ganchos 20 pueden también extenderse dentro del dispositivo 10 como se muestra en la Figura 7. Los extremos de los ganchos están orientados hacia el disco y pueden estar suturados o fijados por cualquier método conocido al tejido trenzado en la porción de cuerpo 12 del dispositivo. Según una realización, los hilos de los ganchos 20 pueden ser de unas 0,003-0,007 pulgadas (76 a 178 μ m) de diámetro y 2-10 mm de longitud y suficientemente flexibles para cargarse hacia atrás en el catéter de suministro o hacia adelante, si se introducen en una configuración enderezada. El dispositivo puede tener cualquier número de ganchos 20, tal como tres pares de ganchos. El número de ganchos preferiblemente iría de 6 a 12. Los ganchos ayudan en la retención del dispositivo resistiendo el movimiento del dispositivo en el vaso en una dirección que causaría que los ganchos se enganchen al tejido. Los ganchos 20 no tienen púas de forma que el enganche es reversible por movimiento del dispositivo opuesto al extremo abierto del gancho. Es más, los ganchos 20 pueden configurarse para penetrar la pared del LAA, pero no extenderse totalmente a través de la pared del LAA. Así, los ganchos 20 reducen la incidencia de efusión al no perforar a través de la pared del LAA.

En una realización, los ganchos 20 pueden ser una parte del dispositivo – es decir, hilos individuales dentro de la estructura trenzada que son aislados, cortados y una porción pequeña del hilo contigua al corte formada en un hilo o gancho que se proyecta hacia fuera. La ventaja de esta configuración es que el dispositivo tiene un perfil significativamente más bajo ya que ningún material añadido (ganchos separados) contribuye a la configuración plegada durante el paso a través de un catéter. Además no hay material añadido de sutura ni se necesitan nudos de sutura para sujetar los ganchos al tejido trenzado, con ello reduciendo el perfil del stent también.

Como se explica arriba, la porción de cuerpo con forma cilíndrica 12 se adapta para ser desplegada dentro de un vaso, cavidad, o similar a ocluir, mientras que la porción de disco 14 se adapta para colocarse contigua a la pared rodeando la abertura asociada con el vaso, cavidad, o similar a ocluir. Según una realización, el dispositivo 10 se extiende desde la abrazadera de extremo de disco próximo 16, radialmente hacia fuera al diámetro máximo del disco A y de nuevo radialmente hacia dentro contra sí mismo al diámetro transicional H. El diámetro transicional H se extiende distalmente una distancia J por lo que el dispositivo 10 forma un cono inverso hacia el disco 14 con un diámetro K donde el dispositivo se gira para seguir paralelo al disco pero espaciado del disco una distancia E, radialmente hacia fuera a un diámetro B. El dispositivo 10 continúa manteniendo un diámetro cilíndrico B distalmente una distancia D. El dispositivo 10 de la Figura 1 incluye una superficie cónica de ángulo C, como se muestra en la Figura 1A. Un dispositivo según la invención que no incluye una superficie cónica se muestra en las Figs. 4-6 y define una porción de cuerpo 12 con una longitud total G. Según una realización, la abrazadera extrema distal 18 y la abrazadera extrema proximal 16 mantienen los extremos del hilo trenzado sin deshacerse. Sin embargo, se entiende que el dispositivo 10 puede incluir una abrazadera extrema en su extremo proximal y/o distal. Por ejemplo, el dispositivo 10 puede incluir una abrazadera extrema proximal 16, mientras el extremo distal del dispositivo está abierto. Además, se entiende que los extremos del dispositivo 10 pueden acoplarse utilizando diversas técnicas que no sean abrazaderas, tal como soldadura, soldadura, pegado, elementos de fijación, o similares. La abrazadera extrema proximal 16 también contiene una porción roscada que conecta reversiblemente a un sistema de suministro (no mostrado) tal como un cable o eje con roscas correspondientes en su extremo. La abrazadera extrema proximal 16 y/o la abrazadera extrema distal 18 pueden ser de un material radiopaco, tal como un marcador de platino, para ayudar a un cirujano a colocar el dispositivo 10 dentro del vaso u órgano del cuerpo.

La mejora en la flexibilidad y adaptación del disco a una pared de un vaso, órgano del cuerpo o similar que no sea perpendicular al eje del vaso, órgano del cuerpo, o similar a ocluir viene del diámetro máximo del disco A en relación con el diámetro pequeño H, o la proporción A/H. Según una realización, la proporción está en el intervalo de 3 a 30, preferiblemente unos 10 a 25, y la proporción B/H está en el intervalo de 2-25 y preferiblemente 10-20. Esta proporción puede reducir la fuerza de flexión necesaria para causar la alineación del disco con la pared del vaso, órgano del cuerpo, o similar, o alternativamente, la alineación de la porción de cuerpo al vaso, órgano del cuerpo, o similar a ocluir. El diámetro de transición H tiene una longitud J que es unas 2-5 veces el diámetro H. Esta longitud J puede ser necesaria para permitir una pequeña dimensión E entre la superficie interna del disco y la pared del extremo proximal de la porción de cuerpo como se muestra en la FIG. 1A. Esto puede mejorar el ajuste y sellado del dispositivo. Para acomodar la longitud J de diámetro de transición H el dispositivo está configurado para formar una superficie cónica en un ángulo L a la pared del extremo proximal de la porción de cuerpo. Esta superficie cónica puede acomodar el desplazamiento del usuario de la porción de cuerpo desde adyacente al disco aplanando el cono y de ese modo proporciona fuerza expansiva radial aumentada para la retención del dispositivo en el diámetro externo cilíndrico proximal. Adicionalmente, la superficie cónica puede actuar como un muelle para proporcionar tensión axial entre el disco y la porción de cuerpo cuando se desplazan el uno del otro para mantener los ganchos 20 enganchados en la pared del vaso que es ocluido, con ello mejorando la retención del dispositivo. Además, la porción cilíndrica puede ser colocada intencionadamente a una distancia espaciada de la porción de disco, como se observa por angiografía, para asegurar una fuerza de retención entre las porciones de disco y cilíndrica. La distancia permite más flexibilidad en la colocación de la porción cilíndrica y adaptabilidad a un conjunto amplio de condiciones anatómicas.

Según un ejemplo, la diferencia de longitud entre las dimensiones B y K y entre las dimensiones D y J puede mantenerse constante para una variedad de dimensiones de los dispositivos 10, mientras que las dimensiones L y K pueden variar para dimensiones distintas de los dispositivos. Según otro aspecto de la presente invención, la profundidad del dispositivo (es decir, G+E) puede mantenerse constante para distintas dimensiones de dispositivos 10. Por ejemplo, los diámetros B y A pueden variarse, mientras que la profundidad G+E permanece la misma para ambos dispositivos. Un aspecto de la presente invención relacionada con un dispositivo para ocluir el LAA incluye una profundidad G+E de menos de 10 mm.

Las dimensiones del cuerpo 12 y el disco 14 y la longitud del dispositivo pueden variarse como se desee para vasos, canales, lúmenes, orificios, cavidades, o similares distintamente dimensionados. Se proporciona más adelante en mm. una tabla de intervalos dimensionales de ejemplo y para seleccionar dispositivos. Las dimensiones de ejemplo proporcionadas abajo se dan para un dispositivo 10 en su posición de descanso expandida, ya que las dimensiones pueden cambiar cuando se despliega dentro del cuerpo (por ejemplo, la longitud del dispositivo puede variar si el elemento de cuerpo 12 está flexionado respecto a la porción de disco 14).

TABLA 1

	A	B	E	F	G	H	J	K	L
Intervalo	6 a 40	2 a 30	0 a 6	1 a 3	3 a 25	hasta 8	0 a 10	3 a 20	10 a 70
LAA	20	16	0,5	1,5	7	1,5	4	16	80
LAA	34	30	0,5	1,5	7	1,5	4	30	20

Con referencia a la Tabla I, el dispositivo 10 con el diámetro A de 20 mm es, en una realización, fabricado de 144 cordones de 0,003 pulgadas (76 µm) de diámetro de hilo de Nitinol trenzado sobre un mandril de 18 mm de diámetro con un recuento de pasos de 40. Tras termofijar el dispositivo 10 de 20 mm en su forma moldeada final, con ganchos formados de la propia trenza, el dispositivo puede plegarse para suministro a través de un catéter de suministro 29 con un diámetro interior de 7 French (2.33 mm) y un diámetro exterior de 9 French (3 mm).

Con referencia adicional a la Tabla I, el dispositivo 10 con un diámetro A de 34 mm es, en una realización,

fabricado de 144 cordones de 0,0045 pulgadas (114 µm) de diámetro de hilo de Nitinol trenzado sobre un mandril de 30 mm con un recuento de pasos de 25. Tras termofijar el dispositivo 10 de 34 mm en su forma final moldeada, con ganchos formados de la propia trenza, el dispositivo puede plegarse para suministro a través de un catéter de suministro 29 con un diámetro interior de 9 French (3 mm) y un diámetro exterior de 11 French (3.67 mm).

El sistema de suministro 28 mostrado en la FIG. 2 puede utilizarse para impulsar al dispositivo 10 a través del

lumen de un catéter o vaina introductora larga para despliegue en el cuerpo del paciente. El sistema de suministro 28 puede tener cualquier forma adecuada, como un eje metálico flexible alargado similar a un hilo guía convencional

o puede ser un eje hueco. El sistema de suministro 28 se utiliza para avanzar el dispositivo de oclusión 10 a través del lumen 25 de un tubo cilíndrico de diámetro pequeño, tal como un catéter de suministro 29 para despliegue.

Según una realización, el dispositivo 10 se carga en el lumen 25 estirando el mismo para ponerlo en una condición alargada. El dispositivo 10 puede ser insertado en el lumen 25 durante el procedimiento o premontado en una instalación de fabricación, porque los dispositivos de la presente invención no toman una configuración permanente cuando se mantienen en un estado comprimido. Cuando el dispositivo es desplegado fuera del extremo distal del catéter, el dispositivo estará aún retenido por el sistema de suministro. Una vez que se confirma la posición apropiada del dispositivo 10 en el vaso, órgano del cuerpo, o similar, el eje físico del sistema de suministro 28 puede girarse alrededor de su eje para desenroscar la abrazadera 16 del extremo roscado del sistema de suministro. Por supuesto la conexión roscada podría estar en cualquier extremo del dispositivo dependiendo de la situación anatómica y los medios de acceso deseados o disponibles al lugar de tratamiento.

Manteniendo el dispositivo 10 sujeto al sistema de suministro, el operador puede todavía retraer el dispositivo de vuelta a una vaina de suministro para recolocar si se determina que el dispositivo no está colocado apropiadamente en un primer intento. En ejemplos donde el dispositivo 10 se despliega inapropiadamente en un primer intento, el dispositivo puede recuperarse al tirar del sistema de suministro 28 de forma proximal, de esa forma retrayendo el dispositivo hacia atrás en el catéter de suministro 29 antes de un segundo intento de colocar el dispositivo respecto al vaso, órgano del cuerpo, o similar. La unión roscada puede también permitir al operador controlar el modo en el que el dispositivo 10 se despliega fuera del extremo distal del catéter de suministro. Como se explica más adelante, cuando el dispositivo sale del catéter de suministro tenderá a volver elásticamente a una forma expandida que fue establecida cuando el tejido se trató térmicamente. Cuando el dispositivo vuelve elásticamente a esta forma, puede tender a actuar contra el extremo distal del catéter, obligándose eficazmente hacia delante más allá del extremo

del catéter. Esta acción de muelle podría concebiblemente dar lugar a posicionamiento inapropiado del dispositivo. Puesto que la abrazadera roscada 16 puede permitir que el operador

mantenga una retención sobre el dispositivo durante el despliegue, la acción muelle del dispositivo puede ser controlada y el operador puede controlar el despliegue para asegurar el posicionamiento apropiado.

- 5 Opcionalmente, el dispositivo 10 podría configurarse con un elemento de abrazadera interior hueco 23 en ambos extremos del hilo y un elemento externo proximal de abrazadera 26. Los extremos de hilo 24 están engastados entre los elementos de abrazadera interna y externa 21, 26 por embutición o alternativamente pueden estar pegados o soldados entre los elementos de abrazadera. El elemento interno de abrazadera es tubular y está dimensionado con un diámetro interno para pasar libremente un alambre de empuje 27. El elemento externo distal de abrazadera 26 se dimensiona con un diámetro interior suficiente para acomodar los extremos del hilo trenzado 24

rodeando el elemento interno de abrazadera antes de la embutición. El extremo distal del elemento externo distal de abrazadera 26 es macizo (extremo cerrado) para aceptar la fuerza de empuje del alambre de empuje 27 aplicada a través de ambos elementos internos de abrazadera contra este extremo macizo. El elemento externo proximal de abrazadera 21 se muestra con roscas externas para conectar de forma reversible al sistema de suministro 28, lo que puede ser un tubo interno extruido de copolímero bloque de nilón tal como Pebax con un hilo trenzado de 0,001 pulgadas (25 µm) sobre la extrusión del tubo externo de Pebax, seguido de otra capa de Pebax para cubrir la trenza. El catéter/vaina de suministro 29 puede construirse de modo similar salvo mayor en diámetro para alojar el paso del dispositivo 10 y sistema de suministro 28. Dicha construcción es típica en catéteres intravasculares donde se necesitan una flexibilidad y transmisión de par. Similar a las abrazaderas 16, 18 anteriores, los elementos de abrazadera interno 23 y/o externo 26 pueden ser de un material radiopaco, tal como un marcador de platino, para ayudar al cirujano a posicionar el dispositivo 10 en el lumen.

Según una realización, la vaina del catéter de suministro 29 puede tener una capa interna de PTFE de espesor 0,001 pulgadas (25 µm) para reducir la fricción para facilitar el paso del dispositivo a su través. El sistema de suministro hueco dimensionado para permitir que un alambre de empuje 27, hecho de acero inoxidable de 0,0080, 014 pulgadas (0,20 a 0,36 mm) pase a través del sistema de suministro y la abrazadera proximal y enganche la abrazadera distal para empujar la abrazadera distal lejos de la abrazadera proximal para alargar el dispositivo, facilita la liberación de los ganchos y facilita la captura del dispositivo en la vaina de suministro 29. El extremo distal del alambre de empuje 27 y la abrazadera distal interna 23 pueden diseñarse para sujetarse por una conexión roscada u otros medios reversibles para asegurar que el cable no se posicione inadvertidamente proximal a la abrazadera distal interna 23. Mediante el sistema de suministro 28 que mantiene el control del extremo proximal del dispositivo 10 y el alambre de empuje 27 que es capaz de ejercer una fuerza de empuje sobre el extremo distal del dispositivo, el dispositivo puede alargarse o autoexpandirse y contraerse en longitud como se desee. Esto ayuda a reposicionar con los ganchos liberándose fácilmente al empujar el alambre de empuje para forzar al dispositivo en la dirección distal. Esto también ayuda a retirar el dispositivo de vuelta a la vaina 29 si surge la necesidad, tal como en un agarre incorrecto del dispositivo a la anatomía. Aunque se describe como un alambre de empuje 27 para empujar sobre el extremo distal del dispositivo, el alambre de empuje puede emplearse como un hilo de guía según una realización. Así, el alambre de empuje 27 puede ser configurado para extenderse distalmente de los elementos distales de abrazadera interno 23 y externo 26, de forma que el dispositivo 10 pueda suministrarse por el hilo, como se explica en más detalle más adelante. En esta realización, el elemento de abrazadera distal 26 es tubular con extremos abiertos y tiene un pasaje suficiente para el paso del hilo guía 27.

Las Figs. 3A-C ilustran esquemáticamente cómo un dispositivo médico 10, generalmente como antes se ha descrito, puede ser utilizado para ocluir un vaso, canal, lumen, orificio, cavidad, o similar que debe ocluirse. El dispositivo 10, puede plegarse y unirse al sistema de suministro 28 de forma que el dispositivo plegado pueda pasarse a través de un catéter de suministro 29 y que el extremo distal del catéter de suministro esté contiguo a la abertura 30 en la pared del vaso 31 como se muestra en la Fig. 3A. El sistema de suministro 28 se avanza distalmente mientras se retiene el catéter de suministro 29 para obligar al extremo distal del dispositivo 10 fuera del catéter 29 para autoexpandirse elásticamente sustancialmente a su estado predeterminado moldeado fijado por calor, por lo que contacta con la pared del vaso. En este momento el extremo distal del catéter 29 puede reaccionar a la fuerza de expansión y moverse proximalmente una pequeña cantidad como se muestra en la Figura 3B. Los ganchos 20 comienzan a contactar con la pared del vaso para mantener al dispositivo en el sitio. Si fuera necesario que sean colocados distalmente esto puede hacerse porque los ganchos se liberarán en esa dirección. En la Figura 3C el dispositivo ha salido totalmente fuera del catéter 29 pero aún sigue unido al sistema de suministro 28. Como se muestra en esta Figura el disco 14 se autoalinea con la pared 31 girando alrededor del diámetro pequeño H. Después de que el dispositivo está colocado como se desea, el sistema de suministro se desconecta girando el sistema de suministro 28 en una dirección para liberar la conexión roscada en la abrazadera proximal extrema 16.

Generalmente, un método que forma parte de esta revelación incluye un método para tratar una afección fisiológica de un paciente. Según este método, se selecciona un dispositivo médico adecuado para tratar la afección, que puede estar de acuerdo con una de las realizaciones descritas antes en detalle. Por ejemplo, si el LAA debe ocluirse, puede emplearse el dispositivo 10 de las Figs. 1A, 1B, y 4. El dispositivo 10 puede suministrarse y colocarse apropiadamente utilizando ICE bidimensional, MRI, ecocardiografía transesofágica, angiografía, y/o mapeo Doppler-color. Con la llegada de ICE bidimensional, MRI, ecocardiografía transesofágica, angiografía biplano, y mapeo Doppler-color, la

anatomía aproximada del defecto puede ser visualizada. El dispositivo 10 que se emplea estará basado en el tamaño aproximado del vaso, cavidad, o similar a ocluir. Una vez se selecciona el dispositivo médico apropiado, puede posicionarse un catéter dentro de un canal en el cuerpo del paciente para colocar el extremo distal del catéter contiguo al lugar de tratamiento deseado, tal como inmediatamente adyacente o dentro de la cavidad del LAA.

5 El dispositivo médico 10 puede colocarse en su configuración plegada e insertarse en el lumen del catéter. La configuración plegada del dispositivo puede ser de cualquier forma adecuada para paso fácil a través del lumen de un catéter y despliegue correcto fuera del extremo distal del catéter. Por ejemplo, los dispositivos que se muestran en las FIGS. 1A, 1B, 2, y 4-10 tienen una configuración plegada relativamente alargada en la que los dispositivos se estiran a lo largo de sus ejes para inserción dentro del catéter. Esta configuración plegada puede lograrse simplemente
10 estirando el dispositivo 10 generalmente a lo largo de su eje, por ejemplo, agarrando manualmente extremos opuestos del dispositivo y separándolos, lo cual tenderá a plegar la porción de cuerpo 12 y porción de disco 14 del dispositivo 10 hacia dentro hacia el eje del dispositivo. En este aspecto, el dispositivo 10 es distinto a las "esposas chinas", que tienden a estrechase en diámetro bajo tensión axial.

15 El dispositivo médico 10 puede también plegarse tirando del sistema de suministro 28 acoplado al dispositivo médico proximalmente en un tubo introductor (no mostrado) que se extiende por el eje del sistema de suministro. Tirar del sistema de suministro 28 proximalmente arrastra el dispositivo 10 dentro del tubo introductor dimensionado con un diámetro interior para mantener el dispositivo médico a un diámetro que permita la carga frontal en el catéter 29.

20 Una vez el dispositivo médico 10 se pliega y se inserta dentro del catéter, puede ser forzado a lo largo del lumen del catéter hacia el extremo distal del catéter. Esto puede lograrse utilizando un sistema de suministro o similar conectado de forma desmontable al dispositivo para obligarlo a lo largo del catéter. Cuando el dispositivo comienza a salir del extremo distal del catéter, que está posicionado al lugar de tratamiento deseado, tenderá a volver elásticamente sustancialmente de forma completa a su configuración expandida preestablecida. Aleaciones superelásticas, tales como Nitinol, son particularmente útiles en esta aplicación a causa de su capacidad para volver fácilmente a una configuración particular tras ser elásticamente deformadas en gran medida. De ahí, simplemente forzar al dispositivo
25 médico fuera del extremo distal del catéter tiende a desplegar correctamente el dispositivo en el lugar de tratamiento.

Aunque el dispositivo tenderá a volver elásticamente a su configuración expandida inicial (es decir, su forma anterior a ser plegada para el paso a través del catéter), debería entenderse que puede que no siempre vuelva totalmente a esa forma. Por ejemplo, el elemento del cuerpo 12 de la FIG. 1A, 1B, 2, y 4-11 pretende tener un diámetro máximo externo en su configuración expandida al menos tan grande como y preferiblemente mayor que, el diámetro interno del lumen en el que debe desplegarse. Si dicho dispositivo se despliega en un vaso, órgano del cuerpo, o similar que
30 tiene un pequeño lumen, el lumen impedirá que el dispositivo regrese totalmente a su configuración expandida. No obstante, el dispositivo se desplegaría correctamente porque encajaría con la pared interna del lumen para asentar el dispositivo en ella, como se detalló antes.

35 Si el dispositivo tiene que utilizarse para ocluir permanentemente un canal en el cuerpo del paciente, como pueden ser los dispositivos 10 y 300 descritos antes, uno puede simplemente desconectar el sistema de suministro (ejemplo mostrado en la FIG. 6) invirtiendo la conexión reversible al dispositivo y retraer el catéter y sistema de suministro del cuerpo del paciente. Esto dejará al dispositivo médico desplegado en el sistema vascular del paciente de manera que puede ocluir el vaso sanguíneo u otro canal en el cuerpo del paciente.

40 El dispositivo 10 puede implantarse dentro de la cavidad del LAA utilizando una técnica sobre hilo. Cuando se instala el LAA transvasculariamente, el médico primero accede a la aurícula derecha por la vena femoral con una alambre guía. Un catéter puede entonces suministrarse sobre el alambre y dentro de la aurícula derecha. Un eje de aguja hueco puede entonces colocarse sobre el alambre guía, a través del alambre guía, y utilizarse para perforar el tabique del corazón. Tras formar una abertura a través del tabique, el alambre guía puede ser avanzado próximo al LAA. El catéter puede moverse a través de la abertura en el tabique por medio del alambre guía y próximo a o dentro del LAA. La
45 aguja puede retirarse entonces, mientras el alambre guía se deja en posición. El alambre guía puede retirarse entonces y un catéter de suministro con un dispositivo 10 forzado dentro de él puede suministrarse próximo al LAA. En el caso del dispositivo 10 con abrazaderas extremas proximales y distales huecas 21, 23, 26 diseñado para pasar un alambre guía a su través, el alambre guía puede permanecer en el sitio mientras el dispositivo es avanzado por sobre el alambre guía.

50 El extremo distal del catéter 29 puede colocarse parcialmente dentro del LAA. El catéter de suministro 29 puede entonces ser retraído proximalmente mientras se mantiene el sistema de suministro 28 estacionario, lo cual obliga al elemento del cuerpo 14 distalmente fuera del catéter de suministro 29, donde regresa elásticamente a su forma expandida predefinida. El elemento de cuerpo 12 se expande al diámetro del LAA pero normalmente solamente se extiende parcialmente dentro de la profundidad del LAA, como se muestra en la FIG. 10. A medida que el elemento de cuerpo 12 se expande, los ganchos 20 son liberados del catéter y se enganchan al LAA para fijar más el dispositivo
55 10 en él. Tras liberarse totalmente del catéter 29, el sistema de suministro 28 puede ser avanzado para posicionar el disco firmemente contra la pared de la aurícula rodeando el orificio o abertura del LAA. El medio de contraste radiopaco puede inyectarse a través del catéter 29 y dentro de la aurícula izquierda para visualizar en angiografía si el LAA está sellado de, o en comunicación con, la aurícula izquierda. Donde se colocan capas de fibra de poliéster dentro de cada una de la porción de cuerpo 12 y la porción de disco 14, el medio de contraste normalmente reside entre las capas de
60

5 fibra de poliéster. Si el medio de contraste entra en el LAA, pero permanece allí después de un periodo predeterminado de tiempo (por ejemplo, menos de 10 minutos) , entonces la comunicación con la aurícula izquierda es insignificante y la posición del dispositivo 10 es adecuada. De otro modo, el dispositivo 10 puede necesitar ser recolocado. Así, el dispositivo 10 puede ser capaz de ocluir sustancialmente el LAA en menos de unos 10 minutos de forma que no se necesite más visualización o control del LAA. El dispositivo 10 puede desconectarse girando el sistema de suministro 28 en una dirección para liberar la conexión roscada a la abrazadera extrema proximal 16. Como se muestra en la FIG. 10, el disco 14 se autoalinea con la pared del LAA pivotando sobre el segmento transicional 19 de manera que el disco cubra la abertura del LAA.

10 Mientras que se ha descrito una realización preferida de la presente invención, debería comprenderse que diversos cambios, adaptaciones y modificaciones pueden hacerse en ella sin abandonar el ámbito de la invención como se define por las reivindicaciones adjuntas.

15 Muchas modificaciones y otras realizaciones de la invención expuestas aquí vendrán a la mente del experto en la técnica a la que pertenece esta invención que tengan el beneficio de las enseñanzas presentadas en las descripciones precedentes y los dibujos asociados. Por tanto, debe comprenderse que la invención no está limitada a las realizaciones específicas reveladas y que se pretende que modificaciones y otras realizaciones estén incluidas dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas. Aunque se emplean aquí términos específicos, se utilizan en un sentido genérico y descriptivo únicamente y no con fines de limitación.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (10) para ocluir un apéndice auricular izquierdo, el dispositivo médico comprendiendo:
una primera porción (14) con un primer diámetro y que comprende al menos un plano de oclusión configurado para ser posicionado fuera del apéndice auricular izquierdo; y
- 5 una segunda porción (12) con un segundo diámetro menor que el primer diámetro y que comprende al menos un plano de oclusión configurado para ser posicionado dentro de una cavidad definida por el apéndice auricular izquierdo, la segunda porción comprendiendo una superficie cilíndrica formada de un tejido metálico que comprende una pluralidad de cordones de hilo configurados para encajar en la pared de la cavidad a largo de toda la longitud de la segunda porción; y
- 10 un segmento de transición (19) que tiene un diámetro de transición sustancialmente menor que el primero y segundo diámetro y que acopla a la primera porción (14) y la segunda porción (12) y configurado para proporcionar flexibilidad entre ellas, la segunda porción (12) teniendo dicha superficie cilíndrica a lo largo de toda la longitud de la segunda porción desde una superficie extrema plana no cónica distal a la primera porción (14) hasta una superficie extrema opuesta proximal al segmento de transición (19) y la primera porción (14) .
- 15 2. El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en donde el al menos un plano de oclusión de la primera porción se configura para superponer una abertura del apéndice auricular izquierdo.
3. El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en donde la primera porción (14) comprende una pluralidad de planos de oclusión configurados para ser posicionados fuera del apéndice auricular izquierdo.
- 20 4. El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en donde la segunda porción (12) comprende una pluralidad de planos de oclusión configurados para ser posicionados dentro de la cavidad definida por el apéndice auricular izquierdo.
5. El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en donde el primer diámetro (A) es al menos aproximadamente el 10% mayor que el segundo diámetro (B) .
6. El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en donde la proporción del primer diámetro (A) al diámetro de transición (H) es de unos 6 a 4, 5.
- 25 7. El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en donde la proporción del segundo diámetro (B) al diámetro de transición (H) es de unos 2 a 4.
8. El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en donde la primera y segunda porciones (14, 12) comprenden al menos una capa de material oclusivo.
9. El dispositivo médico de la Reivindicación 8, en donde la al menos una capa de material oclusivo comprende un
- 30 material tejido.
10. El dispositivo médico de la Reivindicación 1, que además comprende una pluralidad de ganchos (20) que se extienden desde la segunda porción (12) y están configurados para enganchar la cavidad dentro del apéndice auricular izquierdo.
11. El dispositivo médico de la Reivindicación 10 en el cual los ganchos están fabricados de hilo de Nitinol, el hilo
- 35 teniendo un diámetro entre 76 y 178 micras y una longitud de 2 a 10 mm.
12. El dispositivo médico de la Reivindicación 10, en donde la pluralidad de ganchos (20) no comprende púas.
13. El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en donde la primera porción (14) comprende una porción de disco.
14. El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en donde la primera porción (14) y la segunda porción (12) están configurados para ser forzadas a un diámetro menor que una configuración expandida predeterminada para suministro
- 40 al apéndice auricular izquierdo y para autoexpandirse a la configuración predeterminada cuando no se fuerzan.
15. El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en donde el al menos un plano de oclusión asociado con la primera y segunda porciones respectivas (14, 12) comprende un material metálico, un material de poliéster, un material de polímero bio-compatibles, o una combinación de los mismos.
16. El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en donde el al menos un plano de oclusión asociado con la primera
- 45 y segunda porciones respectivas (14, 12) comprende una superficie configurada para orientarse generalmente transversal al flujo de sangre con el fin de facilitar la formación de trombos.
17. El dispositivo médico de la Reivindicación 1, en donde el dispositivo médico se configura para suministro sobre un alambre de guía.

18. El dispositivo médico de la Reivindicación 1 configurado para ser forzado dentro de un catéter con un diámetro externo de menos de 12 French (4 mm) para suministro percutáneo al apéndice auricular izquierdo.
19. El dispositivo médico de la Reivindicación 18, en donde el dispositivo médico se configura para ser forzado dentro de un catéter con un diámetro externo de unos 11 French (3.67 mm) o menos.
- 5 20. El dispositivo médico de la Reivindicación 18, en donde el dispositivo médico se configura para ser forzado dentro de un catéter con un diámetro externo de unos 10 French (3.33 mm) o menos.
21. El dispositivo médico de la Reivindicación 18, en donde el dispositivo médico se configura para ser forzado dentro de un catéter con un diámetro externo de unos 9 French (3 mm) o menos.
- 10 22. El dispositivo médico de la Reivindicación 1 configurado para extenderse a una profundidad de unos 20 mm o menos dentro de la cavidad definida por el apéndice auricular izquierdo.
23. El dispositivo médico de la Reivindicación 22, en donde el dispositivo médico se configura para extenderse a una profundidad de unos 15 mm o menos dentro de la cavidad definida por el apéndice auricular izquierdo.
24. El dispositivo médico de la Reivindicación 22, en donde el dispositivo médico se configura para extenderse a una profundidad de unos 10 mm o menos dentro de la cavidad definida por el apéndice auricular izquierdo.
- 15 25. El dispositivo médico de la Reivindicación 1 en donde la primera porción (14) se configura para flexionarse hasta unos 30 grados con respecto a la segunda porción (12) a lo largo de un eje central que se extiende a través de la primera porción y la segunda porción.
26. Un conjunto de suministro para suministrar un dispositivo médico (10) para ocluir un apéndice auricular izquierdo, el conjunto de suministro comprendiendo:
20 el dispositivo médico de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 25;
un dispositivo de suministro (28) acoplado al dispositivo médico (10) ; y
un catéter (29) configurado para superponerse al dispositivo de suministro (28) y forzar el dispositivo médico en él, en donde el catéter es axialmente desplazable respecto al dispositivo de suministro.
- 25 27. El conjunto de suministro de la Reivindicación 26, en donde el dispositivo de suministro (28) y catéter (29) se configuran para ser suministrados al apéndice auricular izquierdo con un alambre de guía.
28. El conjunto de suministro de la Reivindicación 26, en donde el catéter (29) es axialmente desplazable respecto al dispositivo de suministro (28) de modo que el dispositivo médico (10) se configura para desplegarse desde el catéter en respuesta al desplazamiento del catéter con respecto al dispositivo de suministro.
- 30 29. El conjunto de suministro de la Reivindicación 28, en donde el dispositivo médico (10) se configura para ser recapturado dentro del catéter (29) en respuesta al desplazamiento del catéter con respecto al dispositivo de suministro.

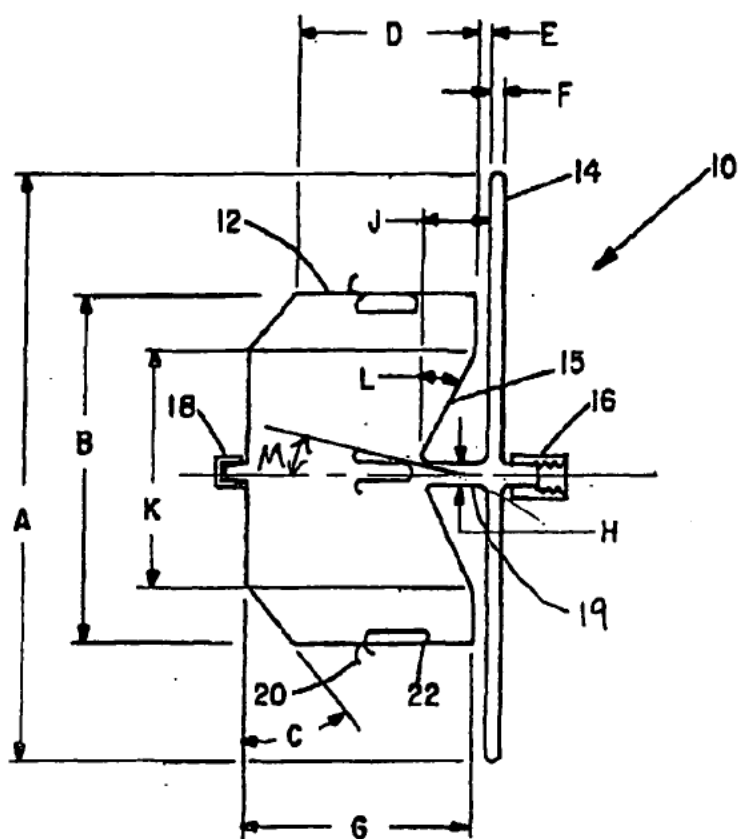


FIG. 1A

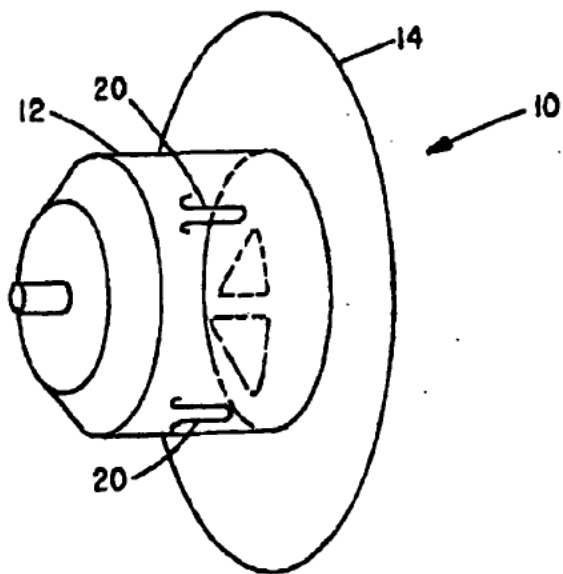


FIG. 1B

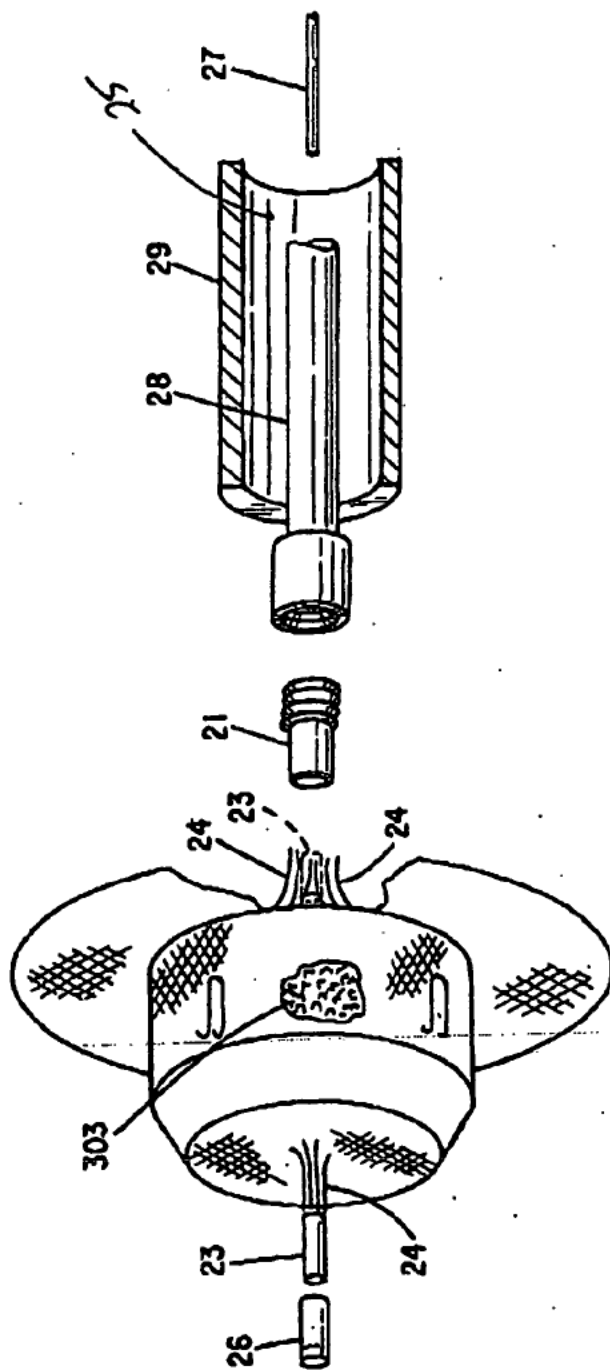


FIG. 2

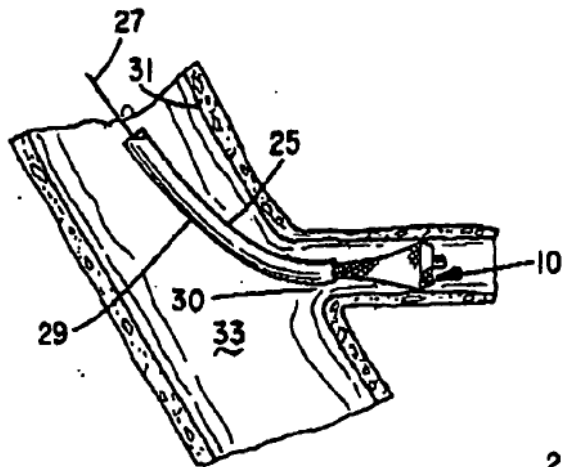


FIG. 3A

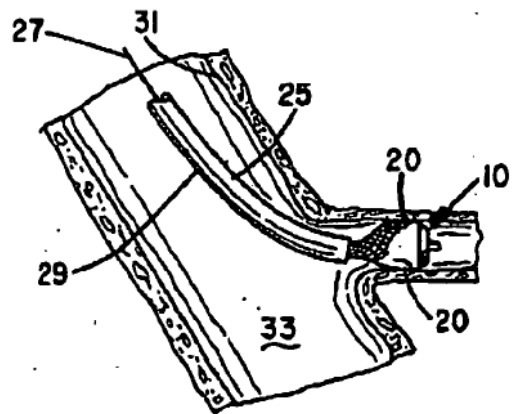


FIG. 3B

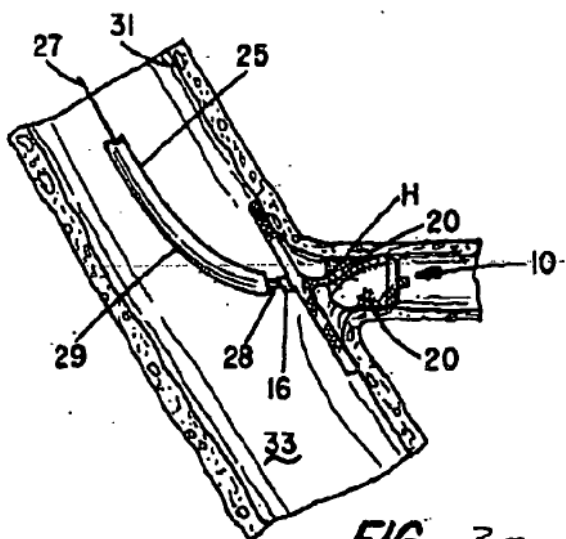


FIG. 3C

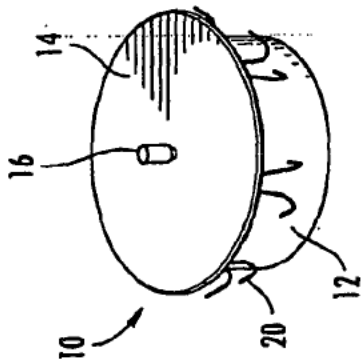


FIG. 4

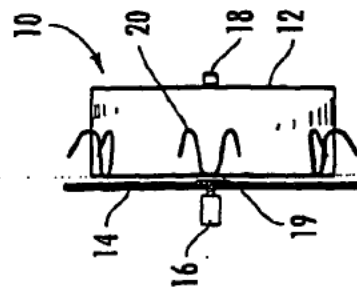


FIG. 5

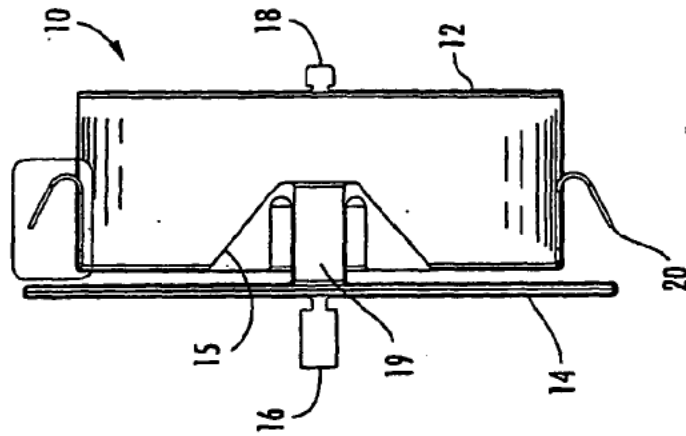


FIG. 6

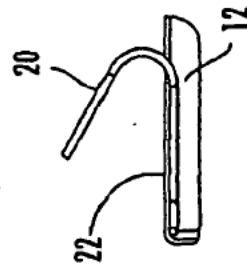
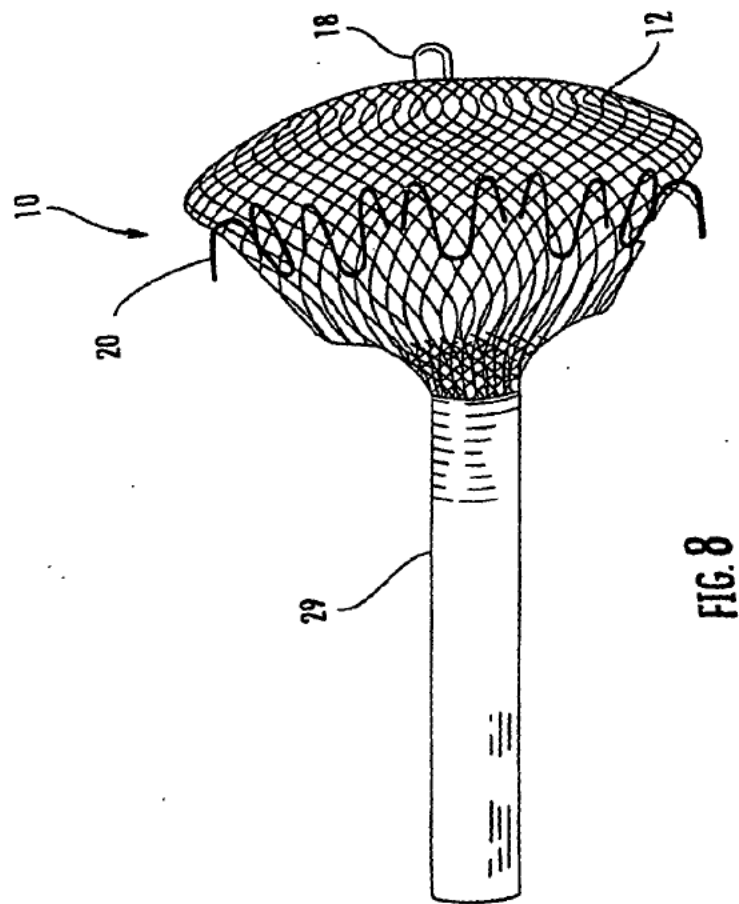


FIG. 7



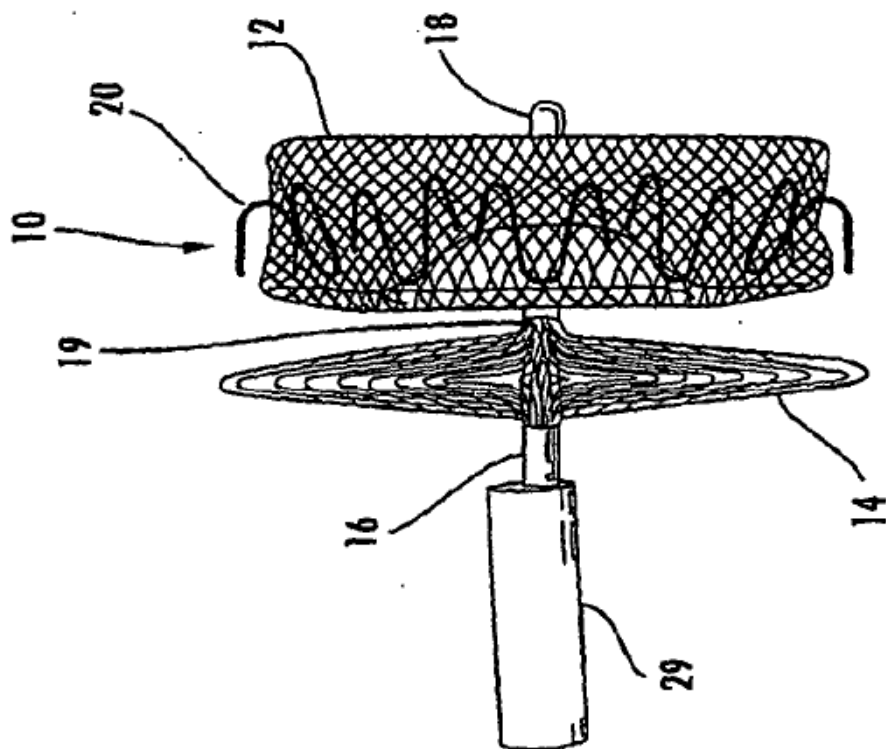


FIG. 9

