



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 334 372**

51 Int. Cl.:
A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05812177 .3**

96 Fecha de presentación : **31.08.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1786336**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.05.2007**

54 Título: **Un conjunto para cerrar herméticamente un conducto en un corazón.**

30 Prioridad: **07.09.2004 US 934735**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.03.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.03.2010

73 Titular/es:
**St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.
The Corporation Trust Center
1209 Orange Street
Wilmington, Delaware 19801, US**

72 Inventor/es: **Christianson, Mark, R.;**
Olson, Scott, A.;
Anderson, Edward, J.;
Haarstad, Philip, J.;
Krone, Douglas, J.;
Wahr, Dennis, W. y
Blaeser, David, J.

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 334 372 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

Un conjunto para cerrar herméticamente un conducto en un corazón.

5 El invento se refiere a dispositivos para cerrar un conducto o paso en un cuerpo, por ejemplo un foramen oval permeable en un corazón.

10 La fig. 1 muestra una parte de un corazón en sección longitudinal, con la aurícula derecha (RA), la aurícula izquierda (LA), el ventrículo derecho (RV) y el ventrículo izquierdo (LV) mostrados. La fig. 1 también muestra un septum primum (SP), una estructura a modo de faldón, que normalmente cubre el foramen oval, una abertura en el septum secundum (SS) del corazón. En el útero, el foramen oval sirve como un conducto fisiológico para derivar de derecha a izquierda la sangre en el corazón fetal. Después del nacimiento, con el establecimiento de la circulación pulmonar, el flujo de sangre de la aurícula izquierda y la presión incrementados aprietan el septum primum (SP) contra las paredes del septum secundum (SS), cubriendo el foramen oval y dando como resultado el cierre funcional del foramen oval. Este cierre es usualmente seguido por un cierre anatómico del foramen oval debido a la fusión del septum primum (SP) al septum secundum (SS).

15 Cuando el cierre anatómico del foramen oval no ocurre, se crea un foramen oval permeable (PFO). Un foramen oval permeable es una abertura a modo de faldón usualmente, persistente entre el septum primum (SP) del atrio y el septum secundum (SS) de un corazón. Un foramen oval permeable resulta cuando o bien ocurre una fusión parcial o bien no hay fusión del septum primum (SP) al septum secundum (SS). En el caso de fusión parcial, existe un conducto persistente entre la parte superior del septum primum (SP) y el septum secundum (SS). Es también posible que pueda existir más de un conducto o paso entre el septum primum (SP) y el septum secundum (SS).

20 Estudios han mostrado que un porcentaje relativamente grande de adultos tiene un foramen oval permeable (PFO). Se cree que la embolia a través de un PFO puede ser una causa de un número significativo de ictus isquémicos, particularmente en pacientes relativamente jóvenes. Se ha estimado que en el 60% de los ictus criptogénicos, hay presente un PFO. Pacientes que sufren un ictus criptogénico o un ictus isquémico transitorio (TIA) en presencia de un PFO a menudo son considerados para terapia médica para reducir el riesgo de un evento de embolia recurrente.

25 La terapia farmacológica incluye a menudo anticoagulantes orales o agentes antiplaquetarios. Estas terapias pueden conducir a ciertos efectos laterales, incluyendo la formación de hemorragias. Si la terapia farmacológica es inadecuada, a menudo puede emplearse cirugía a corazón abierto para cerrar un PFO con puntos, por ejemplo. Como otros tratamientos quirúrgicos abiertos, esta cirugía es muy invasiva, peligrosa, requiere anestesia general, y puede dar como resultado una recuperación larga.

30 Un cierre no quirúrgico de los PFO es posible con dispositivos a modo de paraguas desarrollados para el cierre percutáneo de defectos del septum auricular (ASD) (un estado en el que no hay un septum primum (SP)). Muchos de estos dispositivos tradicionales utilizados para ASD, sin embargo, son técnicamente complejos, voluminosos, y difíciles de desplegar en una posición precisa. Además, tales dispositivos pueden ser difíciles o imposibles de recuperar y/o volver a posicionar si el posicionamiento inicial no es satisfactorio. Además, estos dispositivos están especialmente diseñados para ASD y por ello pueden no ser adecuados para cerrar y cerrar herméticamente un PFO, particularmente debido a que el septum primum (SP) se solapa al septum secundum (SS).

35 El documento US-2002/183787 A1 describe un conjunto de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1ª.

40 De acuerdo con el invento, se han creado útiles, y dispositivos para cerrar un conducto en un cuerpo, y más específicamente para cerrar un foramen oval permeable (PFO). En particular los problemas antes mencionados son superados con un conjunto con las características de las reivindicaciones.

45 Este conjunto puede ser usado para cerrar herméticamente un conducto o paso en un corazón. Este método de cierre hermético comprende hacer avanzar un primer anclaje fuera del lumen o de la luz de un catéter de guía, colocar el primer anclaje próximo a un primer extremo del conducto, hacer avanzar un segundo anclaje fuera del lumen del catéter de guía, controlar el movimiento del segundo anclaje con relación al primer anclaje a lo largo de un miembro alargado flexible dispuesto entre el primer y segundo anclajes, en el que controlar el movimiento del segundo anclaje incluye variar una distancia entre el primer y segundo anclajes, y colocar el segundo anclaje próximo a un segundo extremo del conducto.

50 De acuerdo con un aspecto del invento, se ha proporcionado un dispositivo para cerrar herméticamente un conducto en el cuerpo humano. El dispositivo comprende un primer anclaje destinado a ser colocado próximo a un primer extremo del conducto, incluyendo el primer anclaje una pluralidad de primeras estructuras de bucle, teniendo cada primera estructura de bucle un primer extremo conectado al primer anclaje y un segundo extremo libre, un segundo anclaje destinado a ser colocado próximo a un segundo extremo del conducto, y un miembro alargado destinado a extenderse a través del conducto y conectar el primer y segundo anclajes, teniendo el miembro alargado un primer extremo conectado de modo fijo a uno de entre el primer y segundo anclajes.

55 De acuerdo con otro aspecto del invento, un dispositivo para cerrar herméticamente un conducto en un cuerpo humano comprende un primer anclaje destinado a ser colocado próximo a un primer extremo del conducto, incluyendo

ES 2 334 372 T3

el primer anclaje una pluralidad de primeras estructuras de bucle, teniendo cada primera estructura de bucle un primer extremo conectado al primer anclaje y un segundo extremo libre, un segundo anclaje destinado a ser colocado próximo a un segundo extremo del conducto, y un miembro alargado flexible destinado a extenderse a través del conducto y conectar el primer y segundo anclajes, el miembro alargado capaz de moverse a través del segundo anclaje para variar una longitud del miembro alargado entre el primer y segundo anclajes.

De acuerdo con otro aspecto del invento, en dispositivo para cerrar herméticamente un conducto en un cuerpo humano comprende un primer anclaje destinado a ser colocado próximo a un primer extremo del conducto, incluyendo el primer anclaje una pluralidad de primeras estructuras de bucle, teniendo cada primera estructura de bucle un primer extremo conectado al primer anclaje y un segundo extremo libre, un segundo anclaje destinado a ser colocado próximo a un segundo extremo del conducto, incluyendo el segundo anclaje una pluralidad de segundas estructuras de bucle, y un miembro alargado flexible destinado a extenderse a través del conducto y conectar el primer y segundo anclajes, el miembro alargado capaz de moverse a través del segundo anclaje para variar una longitud del miembro alargado entre el primer y segundo anclajes.

De acuerdo aún con otro aspecto del invento, un dispositivo para cerrar herméticamente un conducto en un cuerpo humano comprende un primer anclaje destinado a ser colocado próximo a un primer extremo del conducto, incluyendo el primer anclaje una pluralidad de primeras estructuras de bucle, teniendo cada primera estructura de bucle un primer extremo conectado al primer anclaje y un segundo extremo libre, un segundo anclaje destinado a ser colocado próximo a un segundo extremo del conducto, y un miembro alargado flexible destinado a extenderse a través del conducto y conectar el primer y segundo anclajes, en el que el primer anclaje pivota con relación al miembro alargado y el segundo anclaje pivota con relación al miembro alargado.

De acuerdo con otro aspecto del presente invento, un dispositivo para cerrar herméticamente un conducto en un cuerpo humano comprende un primer anclaje destinado a ser colocado próximo a un primer extremo del conducto, incluyendo el primer anclaje una pluralidad de primeras estructuras de bucle, teniendo cada primera estructura de bucle un primer extremo conectado al primer anclaje y un segundo extremo libre, un segundo anclaje destinado a ser colocado próximo a un segundo extremo del conducto, y un miembro alargado flexible destinado a extenderse a través del conducto y conectar el primer y segundo anclajes, en el que cada uno del primer y segundo anclajes es plegable desde un estado desplegado a un estado de entrega plegado.

De acuerdo con otro aspecto del presente invento, un dispositivo para cerrar herméticamente un conducto en un cuerpo humano comprende un primer anclaje destinado a ser colocado próximo a un primer extremo del conducto, incluyendo el primer anclaje una pluralidad de primeras estructuras de bucle, teniendo cada estructura de bucle una parte de bucle exterior y un miembro que conecta partes de la parte del bucle exterior, un segundo anclaje destinado a ser colocado próximo a un segundo extremo del conducto, y un miembro alargado flexible destinado a extenderse a través del conducto y conectar el primer y segundo anclajes, teniendo el miembro alargado un primer extremo conectado de modo fijo al primer anclaje.

De acuerdo aún con otro aspecto del invento, se ha proporcionado un conjunto para cerrar herméticamente un conducto en un corazón. El conjunto comprende un catéter de guía capaz de extenderse al conducto, y un dispositivo de cierre capaz de cerrar herméticamente el conducto, incluyendo el dispositivo de cierre un primer anclaje destinado a ser colocado próximo a un primer extremo del conducto, incluyendo el primer anclaje una pluralidad de primeras estructuras de bucle, teniendo cada primera estructura de bucle un primer extremo conectado al primer anclaje y un segundo extremo libre, un segundo anclaje destinado a ser colocado próximo a un segundo extremo del conducto, y un miembro alargado flexible destinado a extenderse a través del conducto y conectar el primer y segundo anclajes, en el que el dispositivo de cierre es posicionable dentro del catéter de guía en un primer estado plegado y puede extenderse desde el catéter de guía en un segundo estado desplegado.

El método de cerrar herméticamente un conducto en un cuerpo humano comprende colocar un primer anclaje próximo a un primer extremo del conducto, incluyendo el primer anclaje una pluralidad de primeras estructuras de bucle, colocar un segundo anclaje próximo a un segundo extremo del conducto, y mover el segundo anclaje con relación al primer anclaje a lo largo de un miembro alargado flexible dispuesto entre el primer y segundo anclajes dentro del conducto.

El método comprende además hacer avanzar un catéter a un primer extremo del conducto y fuera de un segundo extremo del conducto, hacer avanzar un primer anclaje de un dispositivo de cierre fuera de un extremo distal del catéter, retirar el catéter a través del conducto, posicionar el primer anclaje junto al segundo extremo del conducto, hacer avanzar un segundo anclaje del dispositivo de cierre fuera del extremo distal del catéter, posicionar el segundo anclaje del dispositivo de cierre junto al primer extremo del conducto, y hacer avanzar un elemento de bloqueo a una posición adyacente al segundo anclaje.

De acuerdo aún con otro aspecto del invento, se ha proporcionado un dispositivo de cierre para cerrar herméticamente un conducto en un corazón. El dispositivo de cierre comprende un anclaje de aurícula izquierda configurado para cerrar un primer extremo del conducto, un anclaje de aurícula derecha configurado para cerrar un segundo extremo del conducto, incluyendo al menos uno del anclaje de la aurícula izquierda y del anclaje de la aurícula derecha una pluralidad de estructuras de bucle, un miembro flexible alargado que conecta los anclajes de la aurícula izquierda y derecha, en el que el miembro alargado tiene un primer extremo conectado de modo fijo al anclaje de la aurícula

ES 2 334 372 T3

izquierda y en el que el anclaje de la aurícula derecha es móvil con respecto al miembro alargado, y un elemento de bloqueo configurado para impedir el movimiento proximal del anclaje de la aurícula derecha con relación al miembro alargado flexible.

5 De acuerdo con otro aspecto del invento, se ha proporcionado un sistema para cerrar herméticamente un conducto en un corazón. El sistema comprende un catéter de entrega capaz de extenderse a una posición próxima al conducto, un dispositivo de cierre capaz de cerrar herméticamente el conducto, incluyendo el dispositivo a un primer anclaje destinado a ser colocado próximo a un primer extremo del conducto, un segundo anclaje destinado a ser colocado próximo a un segundo extremo del conducto, y un miembro alargado flexible destinado a extenderse a través del conducto y conectar el primer y segundo anclajes, y un útil de corte capaz de extenderse sobre el miembro alargado flexible a una posición próxima al segundo anclaje.

15 De acuerdo aún con otro aspecto del invento, se ha proporcionado un dispositivo para cerrar herméticamente un conducto en el cuerpo humano. El dispositivo comprende un primer anclaje destinado a ser colocado próximo a un primer extremo del conducto, incluyendo el primer anclaje una pluralidad de primeras estructuras de bucle, teniendo cada primera estructura de bucle un primer extremo conectado al primer anclaje y un segundo extremo libre, un segundo anclaje destinado a ser colocado próximo a un segundo extremo del conducto, incluyendo el segundo anclaje un elemento configurado para aplicarse a un lazo, y un miembro alargado flexible que conecta el primer y segundo anclajes.

20 De acuerdo con otro aspecto del invento, un dispositivo para cerrar un conducto en un corazón comprende un anclaje de la aurícula izquierda destinado a ser colocado en una aurícula izquierda del corazón y que incluye una pluralidad de brazos descubiertos, un anclaje de la aurícula derecha destinado a ser colocado en una aurícula derecha del corazón y que incluye una pluralidad de brazos, una cubierta o tapa unida a la pluralidad de brazos, y un elemento configurado para aplicarse a un lazo, y un miembro alargado flexible destinado a extenderse a través del conducto y conectar los anclajes de la aurícula izquierda y derecha, teniendo el miembro alargado un primer extremo conectado de modo fijo al anclaje de la aurícula izquierda y un segundo extremo conectado de modo liberable al anclaje de la aurícula derecha.

30 De acuerdo aún con otro aspecto del invento, un dispositivo para cerrar un conducto en un corazón comprende un anclaje de la aurícula izquierda destinado a ser colocado en una aurícula izquierda del corazón y que incluye una pluralidad de brazos descubiertos, un anclaje de la aurícula derecha destinado a ser colocado en una aurícula derecha del corazón y que incluye una pluralidad de brazos y una cubierta o tapa unida a la pluralidad de brazos, un miembro alargado flexible destinado a extenderse a través del conducto y conectar los anclajes de la aurícula izquierda y derecha, teniendo el miembro alargado un primer extremo conectado de modo fijo al anclaje de la aurícula izquierda y un elemento de bloqueo para impedir el movimiento proximal del anclaje de la aurícula derecha con relación al miembro alargado flexible.

40 De acuerdo con otro aspecto del invento, un dispositivo para cerrar un conducto en un corazón comprende un anclaje de la aurícula izquierda destinado a ser colocado en una aurícula izquierda del corazón y que incluye una pluralidad de brazos descubiertos y al menos un miembro que conecta cada brazo al anclaje de la aurícula izquierda, un anclaje de la aurícula derecha destinado a ser colocado en una aurícula derecha del corazón y que incluye una pluralidad de brazos y una cubierta o tapa unida a la pluralidad de brazos, y un miembro alargado flexible destinado a extenderse a través del conducto y conectar los anclajes de la aurícula izquierda y derecha, teniendo el miembro alargado un primer extremo conectado de modo fijo al anclaje de la aurícula izquierda y un segundo extremo conectado de modo liberable al anclaje de la aurícula derecha.

50 Se ha proporcionado un método para recuperar un dispositivo para cerrar herméticamente un conducto en un corazón. El método comprende hacer avanzar un catéter de lazo a través de un catéter de guía hacia el conducto cubierto por un segundo anclaje del dispositivo, aplicar una parte del segundo anclaje con el lazo, y extraer el segundo anclaje al catéter de guía con el lazo.

55 De acuerdo aún con otro aspecto del invento, se ha proporcionado un útil de corte para cortar un miembro alargado flexible. El útil de corte comprende un cuerpo de útil de corte que tiene un extremo distal y un extremo proximal, el cuerpo del útil de corte es capaz de extenderse a través de un catéter de guía, un miembro de guía para guiar el miembro alargado flexible, incluyendo el miembro de guía una abertura distal a través de la cual el miembro alargado flexible introduce el útil de corte y una abertura lateral a través de la cual el miembro alargado flexible hace salir el útil de corte, y un elemento de corte que rodea al miembro de guía, en el que el elemento de corte es móvil con relación al miembro de guía para cortar el miembro alargado flexible cuando sale el miembro de guía a través de la abertura lateral del miembro de guía.

65 Se describirán ventajas adicionales del invento en parte en la descripción que sigue, y en parte será obvio a partir de la descripción, o puede ser aprendido por la práctica del invento. Los objetos y ventajas del invento serán realizados y conseguidos por medio de los elementos y combinaciones particularmente apuntados en las reivindicaciones adjuntas.

La anterior descripción general y la siguiente descripción detallada son ejemplares y explicativas solamente y no son restrictivas del invento, tal y como se ha reivindicado.

ES 2 334 372 T3

Los dibujos adjuntos, que están incorporados y constituyen una parte de esta memoria, ilustran varias realizaciones del invento y junto con la descripción, sirven para explicar los principios del invento.

La fig. 1 es una sección longitudinal de una parte de un corazón que tiene un PFO.

5

La fig. 2 es un dispositivo de cierre posicionado en un corazón para cerrar un PFO, de acuerdo con una realización del presente invento.

La fig. 3 es un catéter de guía insertado a través de un PFO y a la aurícula izquierda, de acuerdo con una realización del presente invento;

10

La fig. 4 es un anclaje de la aurícula izquierda del dispositivo de cierre de la fig. 2 que es hecho avanzar fuera del catéter de guía, de acuerdo con una realización del presente invento;

La fig. 5 es el anclaje de la aurícula izquierda del dispositivo de cierre de la fig. 4 hecho avanzar fuera del catéter de guía, de acuerdo con una realización del presente invento;

15

La fig. 6 es el anclaje de la aurícula izquierda de la fig. 5 que es estirado hacia el PFO, de acuerdo con una realización del presente invento;

20

La fig. 7 es el catéter de guía estirado proximalmente a la aurícula derecha y el anclaje de la aurícula izquierda asentado contra una pared del septum, de acuerdo con una realización del presente invento;

La fig. 8 es un anclaje de la aurícula derecha del dispositivo de cierre de la fig. 2 que es extendida desde el catéter de guía, de acuerdo con una realización del presente invento;

25

La fig. 9 es el anclaje de la aurícula derecha desplegado desde el catéter de guía, de acuerdo con una realización del presente invento;

La fig. 10 es el anclaje de la aurícula derecha hecho avanzar a contacto con la pared del septum, de acuerdo con una realización del presente invento;

30

La fig. 11 es el anclaje de la aurícula derecha fijado a una atadura del dispositivo de cierre de la fig. 2, de acuerdo con una realización del presente invento;

35

La fig. 12 es una vista isométrica de un dispositivo de cierre que se extiende desde un catéter de entrega, de acuerdo con un aspecto del presente invento;

La fig. 13 es una vista isométrica del dispositivo de cierre de la fig. 12, con un catéter de entrega, y un catéter de guía, de acuerdo con una realización del presente invento;

40

La fig. 14 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de cierre y un catéter de entrega posicionado en un tubo de carga antes de la introducción en un catéter de guía, de acuerdo con una realización del presente invento;

La fig. 15 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de cierre de la fig. 12 con un elemento de bloqueo, de acuerdo con la realización del presente invento;

45

La fig. 16 es una vista isométrica del elemento de bloqueo usado con el dispositivo de cierre en la fig. 14 de acuerdo con una realización del presente invento;

50

La fig. 17 es una vista lateral de un tubo exterior del catéter de entrega, de acuerdo con una realización del presente invento;

La fig. 18 es una vista lateral de un tubo interior del catéter de entrega, de acuerdo con una realización del presente invento;

55

La fig. 19 es una vista isométrica de otra realización de un dispositivo de cierre, de acuerdo con el presente invento;

La fig. 20 es una vista isométrica de otra realización alternativa de un dispositivo de cierre, de acuerdo con el presente invento;

60

La fig. 21 es una vista lateral del dispositivo de cierre de la fig. 20;

La fig. 22 es una vista lateral en sección transversal de una parte de un útil de corte, de acuerdo con un aspecto del presente invento;

65

La fig. 23 es una vista isométrica de un dispositivo de cierre con un sistema de entrega, de acuerdo con una realización del presente invento;

ES 2 334 372 T3

La fig. 24 es una vista isométrica del dispositivo de cierre que es entregado por el sistema de entrega de la fig. 23;

La fig. 25 es una vista lateral de un dispositivo de recuperación o captura;

5 La fig. 26 es una vista de extremidad frontal del dispositivo de recuperación de la fig. 25;

La fig. 27 es una vista lateral de un tubo introductor que contiene el dispositivo de recuperación de la fig. 25 y un alambre de enhebrar;

10 La fig. 28 es una vista en perspectiva del dispositivo de recuperación de la fig. 25 que avanza fuera de un catéter de guía para recuperar un dispositivo de cierre;

La fig. 29 es una vista parcial agrandada de una parte de un dispositivo de cierre que ha sido hecho avanzar fuera de un catéter de entrega, de acuerdo con un aspecto del presente invento;

15 La fig. 30 es una vista isométrica de un tubo de alambre de liberación de un sistema de entrega con un alambre de liberación que se extiende desde él, de acuerdo con un aspecto del presente invento;

20 La fig. 31a es una vista superior de un empuñadura o mango de un sistema de entrega antes de la entrega de un dispositivo de cierre, de acuerdo con un aspecto del presente invento;

La fig. 31b es una vista superior de la empuñadura de la fig. 31a después del avance de un elemento de bloqueo de un dispositivo de cierre, de acuerdo con un aspecto del presente invento;

25 La fig. 31c es una vista superior de la empuñadura de la fig. 31a después de la liberación de un alambre de liberación, de acuerdo con un aspecto del presente invento; y

La fig. 31d es una parte en sección transversal agrandada de una parte posterior de la empuñadura de la fig. 31a, de acuerdo con un aspecto del presente invento.

30

Descripción de las realizaciones

35 Se hará referencia a continuación en detalle a realizaciones del invento, ejemplos de las cuales están ilustrados en los dibujos adjuntos. Siempre que sea posible, se usarán los mismos números de referencia en todos los dibujos para referirse a las mismas partes o a partes similares.

40 Las distintas figuras muestran realizaciones de dispositivos de cierre del foramen oval permeable (PFO), dispositivos y métodos para la entrega de los dispositivos de cierre de PFO, y métodos de usar el dispositivo para cerrar un PFO. Los dispositivos y métodos relacionados son descritos aquí en conexión con el uso en el cierre hermético de un PFO. Estos dispositivos, sin embargo, son también adecuados para cerrar otras aberturas o conductos, incluyendo otras de tales aberturas en el corazón, por ejemplo defectos del septum auricular, defectos del septum ventricular, y arteriosis del conducto patente, y aberturas o conductos en otras partes de un cuerpo tal como una fistula arteriovenosa. El invento por tanto no está limitado al uso de los dispositivos de cierre del invento para cerrar los PFO.

45 Las figs. 2, 12 y 15 muestran un dispositivo de cierre 10 de PFO de acuerdo con una realización del presente invento. En la fig. 2, el dispositivo 10 es mostrado posicionado en cualquier lado de una pista de PFO (referenciada como PFO en las figuras) con una parte del dispositivo 10 pasando a través de la pista de PFO, después de la entrega desde un sistema de entrega. La pista de PFO puede ser vista más claramente en la fig. 3, que muestra un catéter dispuesto en la pista de PFO entre el septum primum (SP) y el septum secundum (SS). Como se ha mostrado en la fig. 2, el dispositivo de cierre 10 incluye un anclaje 12 de aurícula izquierda posicionado en la LA, un anclaje 14 de aurícula derecha posicionado en la RA, y una atadura 16 que conecta las estructuras de anclaje.

50 Como se ha realizado aquí y mostrado en las figs. 2, 12 y 15, un dispositivo de cierre de PFO incluye un anclaje 12 de aurícula izquierda, un anclaje 14 de aurícula derecha, una atadura 16, y un elemento de bloqueo 20. La fig. 12 muestra el anclaje 12 de aurícula izquierda y el anclaje 14 de aurícula derecha esquemáticamente en un estado desplegado. Como se ha mostrado en las figs. 12 y 15, el anclaje 12 de aurícula izquierda es asegurado permanentemente al extremo distal 16a de la atadura 16 mediante un cubo 18. El cubo 18 es preferiblemente de forma tubular de tal modo que la atadura 16 se extiende a través del cubo 18 al anclaje 14 de aurícula derecha. El anclaje 14 de aurícula derecha está dispuesto de manera deslizable alrededor de la atadura 16 mediante un segundo cubo tubular 19. El elemento de bloqueo 20 puede ser hecho avanzar a lo largo de la atadura 16, en una dirección distal únicamente, para asegurar el anclaje 14 de aurícula derecha en posición contra el tejido auricular que define la pista de PFO. La atadura 16 será cortada junto al elemento de bloqueo 20; y el anclaje 12 de aurícula izquierda, el anclaje 14 de aurícula derecha conectado al anclaje 12 de aurícula izquierda mediante la atadura 16, y el elemento de bloqueo 20 permanecerán en el

65 corazón para cerrar herméticamente el PFO.

Como se ha mostrado en la fig. 13, la atadura 16 se extiende a través del anclaje 14 de aurícula derecha, a través de un catéter de entrega 32 (que pasa a través de un lumen de un catéter guía 30), y emerge desde el extremo proximal

ES 2 334 372 T3

del catéter de entrega 32. Un clip 34 de atadura ajustable proporciona la seguridad temporal de la atadura 16 con relación al catéter de entrega 32. El clip 34 de la atadura puede ser, por ejemplo, una fijación o abrazadera cargada elásticamente similar a las usadas para asegurar cordones y cuerdas de estirar en mochilas o acampada u otro equipo.

5 La atadura 16 es preferiblemente de un material polimérico flexible de elevada resistencia mecánica, tal como una trenza de hilo de poliéster. Preferiblemente, tal hilo trenzado es aproximadamente de 0,254 a 0,635 mm de diámetro, y más preferiblemente es de aproximadamente 0,445 mm. Materiales adecuados incluyen, pero no están limitados a, hilos de múltiples filamentos de polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE) tal como SPECTRA™ o DYNEEMA™. Otros materiales adecuados incluyen polímero de cristal líquido (LCP) tal como VECTRAN™, poliéster, u otras fibras de elevada resistencia mecánica. Alternativamente, la atadura 16 podría estar formada de un monofilamento polimérico de resistencia mecánica elevada. El extremo distal de la atadura 16 puede ser deshilachado y encapsulado con un adhesivo para darle una forma de bola, que se aplica mecánicamente al cubo 18, conectando permanentemente el extremo distal de la atadura 16 al anclaje 12 de aurícula izquierda. Alternativamente, el extremo distal de la atadura 16 podría ser anudado y recortado para producir una forma de bola para aplicación con el cubo 18 del anclaje 12 de aurícula izquierda. Las figs. 12 y 15 ilustran una realización del anclaje 12 de aurícula izquierda y su conexión con la atadura 16.

Como se ha realizado aquí y mostrado en las figs. 12 y 15, el anclaje 12 de aurícula izquierda incluye uno o más brazos 40, que se extienden radialmente hacia fuera desde el cubo 18. Como se ha mostrado, un anclaje 12 de aurícula izquierda incluye preferiblemente cuatro brazos 40, aunque pueden preverse menos o más brazos. Los brazos 40 forman preferiblemente una estructura de brazo unitaria, de tal manera que los brazos están conectados entre sí alrededor del cubo 18. Cada brazo 40 es preferiblemente de forma ovoide para impedir un trauma del tejido. El elemento estructural primario del brazo 40 es un bucle 42, que se extiende desde cerca del centro de la estructura de brazo unitario y el cubo 18, hacia la periferia del anclaje 12 de aurícula izquierda, y forma bucle de nuevo hacia el cubo 18. La parte exterior del bucle 42 define una curva no traumática. Como se ha mostrado en las figs. 12 y 15, cada brazo 40 incluye un primer extremo conectado al cubo 18 y/u otros brazos 40 y un segundo extremo libre formado por la parte exterior del bucle 42. Al menos la parte de cada brazo 40 que está desconectada de los otros brazos 40 de la estructura de brazo unitaria es móvil libremente, es decir, es móvil independientemente de los otros brazos 40.

La estructura de brazo unitaria, incluyendo los brazos 40, es formada preferiblemente a partir de una lámina laminada de aleación binaria de níquel y de titanio (también conocida como nitinol). La aleación es conocida en la técnica por tener propiedades elásticas superiores. La geometría de la estructura de brazo unitaria puede ser formada por corte con láser o grabado químico. Una superficie suave y pasiva es creada por electropulido. El tratamiento térmico es usado para impartir una forma original, como es conocido en la técnica. Una forma original preferida está mostrada en la fig. 15. Esta forma curvada (mostrada en vista lateral) para el anclaje 12 de aurícula izquierda presenta una superficie cóncava a la pared auricular izquierda.

Los brazos 40, como se ha mostrado en la fig. 12, pueden incorporar una red opcional 44. La red 44 incluye uno o más puntales radiales 46, cortados por puntales transversales 47. La red 44 es preferiblemente más delgada en dimensión que el bucle 42. Como tal, la red 44 añade relativamente poco a la rigidez del brazo, pero añade redundancia al brazo en caso de una rotura en el bucle 42. Como la red 44 es más delgada, cualquier movimiento oscilatorio (principalmente perpendicular a la superficie del brazo) impartido a los brazos 40 debido a los latidos del corazón provocará una tensión oscilatoria en el bucle 42. Tal tensión será mayor cerca del cubo 18. Sin embargo, la tensión impartida a la red 44 será significativamente menor que la impartida al bucle 42, debido a la delgadez de la red 44. Así, en caso de una rotura en el bucle 42, la red 44 mantendrá una conexión entre el brazo 40 y el resto de la estructura de brazo unitaria que forma el anclaje 12 de aurícula izquierda.

El diámetro (envergadura) del anclaje 12 de aurícula izquierda es determinado fundamentalmente por el tamaño de la estructura de brazo unitaria. En una aplicación de cierre de PFO, la envergadura de la estructura de brazo unitaria es preferiblemente desde aproximadamente 10 mm a aproximadamente 40 mm, y más preferiblemente desde aproximadamente 15 mm a aproximadamente 25 mm. La anchura de envergadura preferida del bucle completo 42 en su punto más ancho es preferiblemente de aproximadamente 1,27 mm a aproximadamente 3,81 mm, y más preferiblemente es de aproximadamente 2,54 mm. La lámina laminada que forma el bucle 42 es preferiblemente de entre aproximadamente 0,076 mm y aproximadamente 0,152 mm de espesor uniforme, y más preferiblemente es de aproximadamente 1,143 mm, con una anchura del bucle 42 entre aproximadamente 0,051 mm y aproximadamente 0,381 mm. El bucle 42 es preferiblemente más amplio cerca del cubo 18, y más estrecho cuanto más lejos. Los puntales 46, 47 de la red 44 son más delgados que el material que forma el bucle 42, preferiblemente entre aproximadamente 0,025 mm y aproximadamente 0,102 mm de anchura y espesor. La única estructura dentro de la aurícula izquierda son los puntales relativamente pequeños de los brazos 40, que están preferiblemente bien aposentados en el tejido de la pared en virtud de su forma original impartida. Estos puntales pequeños serán fácilmente incorporados al tejido en la aurícula izquierda, dando como resultado una superficie endotelializada, no trombogénica.

En el centro de la estructura de brazo unitaria que forma el anclaje 12 de aurícula izquierda hay un agujero, a través del cual el cubo 18 es asegurado. El cubo 18 es preferiblemente un tubo formado de material radiopaco tal como aleación de platino, y está estampada *in situ*, formando un bloqueo mecánico con la estructura de brazo unitaria que forma el anclaje 12 de aurícula izquierda. El cubo 18 sirve para aplicarse al bulbo distal 16a de la atadura 16, como se ha descrito previamente.

ES 2 334 372 T3

Para facilitar la visualización durante y después de la implantación del dispositivo de cierre 10 de PFO, hay previstos marcadores 48 en los brazos 40. Hay formados agujeros cerca de los extremos libres de los brazos 40 en la geometría de la estructura de brazo unitaria. Los marcadores 48 pueden incluir, por ejemplo, remaches formados de un material radiopaco tal como aleación de platino. Los marcadores 48 están posicionados en los agujeros y estampados *in situ*.

Las figs. 12 y 15 ilustran también una realización del anclaje 14 de aurícula derecha. Como se ha realizado aquí y mostrado en las figs. 12 y 15, el anclaje 14 de aurícula derecha incluye brazos 50, que se extienden radialmente hacia fuera desde el cubo 19. La estructura de cada brazo 50 es esencialmente idéntica a la descrita para el anclaje 12 de aurícula izquierda. Como se ha mostrado en las figs. 12 y 15, cada brazo 50 incluye un primer extremo conectado al cubo 19 y/o otros brazos 51 y un segundo extremo libre formado por la parte exterior del bucle 52. Al menos la parte de cada brazo 50 que está desconectada de los otros brazos 50 de la estructura de brazo unitaria es móvil libremente, es decir, es móvil independientemente de los otros brazos 50. Cada brazo 50 está formado por un bucle 52 y puede incluir una red 54 que tiene al menos un puntal radial 56 y varios puntales transversales 57. El extremo libre de cada brazo 50 puede incluir un agujero que contiene un marcador 58.

Con respecto a la forma de cada brazo 50, el tratamiento térmico es usado para impartir una forma original, como es conocido en la técnica. Una forma original preferida está mostrada en la fig. 15. Esta forma curvada (mostrada en vista lateral) para el anclaje 14 de aurícula derecha presenta una forma cóncava a la pared auricular derecha. Esta forma original ayuda a asegurar que el anclaje de aurícula derecha completo será colocado en yuxtaposición al tejido auricular una vez que es implantado. Esta colocación en yuxtaposición sirve para minimizar el riesgo de formación de trombos excesivos y subsiguientes embolias, y facilita también la incorporación rápida del anclaje por tejido auricular adyacente.

Los brazos 50 forman una estructura de brazo unitaria que está centrada alrededor de un cubo 19. El cubo 19 es tubular, y está preferiblemente formado de un material radiopaco tal como aleación de platino. El diámetro interior del cubo 19 es ligeramente mayor que el diámetro de la atadura 16, para permitir que el anclaje 14 de aurícula derecha deslice con relación a la atadura 16. El cubo 19 es asegurado a la estructura de brazo unitaria que forma el anclaje 14 de aurícula derecha por estampado. Un resalte en el extremo distal del cubo 19 es insertado dentro del anclaje 14 de aurícula derecha, y ensanchado por estampado, entrelazando así el cubo 19 a la estructura de brazo unitaria como se ha mostrado en la fig. 15. El cubo 19 es preferiblemente de aproximadamente 2,286 mm a aproximadamente 2,794 mm de longitud, con un anillo agrandado 19a en el extremo proximal. Este anillo 19a facilita la retirada o reposicionamiento del anclaje 14 de aurícula derecha por un lazo, como se ha descrito posteriormente.

Como se ha realizado aquí y mostrado en las figs. 12 y 15, el anclaje 14 de aurícula derecha puede incluir una cubierta 60. La cubierta 60 proporciona la seguridad del cierre completo de la pista de PFO, y facilita el sobrecrecimiento de tejido al anclaje 14 de aurícula derecha. La cubierta 60 incluye preferiblemente dos capas, 60a, 60b, una a cada lado de la estructura de brazo unitaria que forma el anclaje 14 de aurícula derecha. Alternativamente, la cubierta 60 puede ser de una única capa unida en un lado de la estructura de brazo unitaria. Preferiblemente, la cubierta 60 está formada de un tejido de poliéster de punto o tejido en telar, pero puede ser formada a partir de cualquier material polimérico adecuado tal como politetrafluoroetileno expandido. La cubierta 60 es asegurada a la estructura de brazo unitaria por medios adecuados, de tal modo como asegurando ultrasónicamente las dos capas de tejido 60a, 60b, en sus periferias, y/o en posiciones entre los brazos 50 o dentro de los bucles 52. La cubierta 60 puede ser generalmente circular, como se ha mostrado en la fig. 12, o de cualquier otra forma adecuada. Los extremos de los brazos 50 pueden también incluir pequeños bucles para recibir suturas, por ejemplo, para suturar la cubierta 60 de la estructura de brazo unitaria.

Posicionado de modo proximal al anclaje 14 de aurícula derecha en la atadura 16 hay un elemento de bloqueo 20. Como se ha realizado aquí y mostrado en la fig. 16, el elemento de bloqueo 20 está dispuesto alrededor de la atadura 16. El elemento de bloqueo 20 es de forma tubular y puede ser fabricado de un material metálico, tal como un tubo de aleación de níquel-titanio. El diámetro interior del elemento de bloqueo 20 es algo mayor que el diámetro de la atadura 16, preferiblemente aproximadamente de 0,254 mm a aproximadamente 0,381 mm mayor, y más preferiblemente aproximadamente 0,318 mm mayor. El elemento de bloqueo 20 puede tener un espesor de pared de entre aproximadamente 0,051 mm y aproximadamente 0,127 mm, y más preferiblemente aproximadamente 0,076 mm. El elemento de bloqueo 20 incluye uno o más apéndices 22 formados en el tubo. Preferiblemente, el elemento de bloqueo 20 incluye seis apéndices 22, tres hacia el extremo distal del cierre 20, y tres hacia el extremo proximal del elemento de bloqueo 20. Los apéndices hacia el extremo distal están preferiblemente desplazados de manera circunferencial de los apéndices hacia el extremo proximal, asegurando mejor la aplicación del elemento de bloqueo 20 con la atadura 16. Los apéndices 22 pueden ser formados por corte con láser. Cada apéndice 22 incluye una base 24, que se conecta al cuerpo principal del elemento de bloqueo 20, y un punto 26, que sirve para aplicarse mecánicamente a la atadura 16. Los apéndices 22 son conformados térmicamente (como es conocido en la técnica) para tener una forma original con los apéndices 22 desviados hacia adentro, de tal manera que los puntos 26 son forzados a aplicarse a la atadura 16. Los puntos 26 se aplican a la atadura 16, extendiéndose en la atadura 16, cuando el elemento de bloqueo 20 es movido con relación a la atadura 16 en una única dirección. Esto permite que el elemento de bloqueo 20 sea hecho avanzar distalmente a lo largo de la atadura 16, mientras impide el movimiento proximal del elemento de bloqueo 20 a lo largo de la atadura 16.

La fig. 19 muestra una realización alternativa de un dispositivo de cierre 110. En al menos algunos aspectos, el dispositivo de cierre 110 es similar al dispositivo 10 descrito con respecto a las figs. 12 y 15. Elementos similares serán

ES 2 334 372 T3

etiquetados con referencias numéricas similares en la figura, y se explicarán las diferencias entre las realizaciones. Como se ha realizado aquí y mostrado en la fig. 19, los brazos del dispositivo de cierre 110 pueden incluir una estructura de red. El dispositivo de cierre 110 incluye un anclaje 112 de aurícula izquierda, un anclaje 114 de aurícula derecha, y una atadura 116. Cada anclaje 112, 114, incluye brazos 140, 150 respectivamente. Como se ha mostrado en la fig. 19, cada brazo 140, 150, puede estar formado por un bucle 142, 152, como se ha descrito previamente con respecto al dispositivo 10. Los brazos 140, 150 pueden también incluir marcadores 128, 158, respectivamente, como se ha descrito previamente.

Adicionalmente, la cubierta 160 para el anclaje 114 de aurícula derecha, como se ha mostrado en la fig. 19, puede ser de forma lobular, en vez de circular. La cubierta 160 incluye preferiblemente también dos capas para emparejar de manera efectiva los brazos 150. Las dos capas son aseguradas preferiblemente juntas en sus periferias 161 como se ha mostrado, así como en posiciones discretas 162 dentro de los bucles 152. Las capas 160a, 160b, son aseguradas por medios adecuados, tales como por soldadura por ultrasonidos. La cubierta 160 podría ser incorporada también en cualquiera de las otras realizaciones de dispositivos de cierre descritos en esta aplicación.

Las figs. 20 y 21 muestran otra realización alternativa de un anclaje 212 de aurícula izquierda para un dispositivo de cierre 210. En al menos algunos aspectos, el anclaje 212 de aurícula izquierda es similar al anclaje 112 de aurícula izquierda descrito con respecto a la fig. 19. Elementos similares serán etiquetados con números de referencia similares en las figuras, y se explicarán las diferencias entre las realizaciones. Como se ha realizado aquí y mostrado en las figs. 20 y 21, el anclaje 212 de aurícula izquierda incluye cuatro brazos 240. Como se ha descrito previamente con respecto a la fig. 19, los brazos 240 no incluyen una estructura de red, y están formados por bucles 242. Cada brazo 240 puede incluir un marcador (no mostrado). Cada brazo 240 auricular izquierdo puede incluir además una estructura para impedir embolias de ese brazo 240, en el caso de rotura de brazo. Esta estructura realiza una función similar a la que realiza la red 44, mostrada en la fig. 12.

Como se ha mostrado en las figs. 20 y 21, uno o más hilos o cordones de seguridad 264 se extienden paralelos a los brazos 240 del anclaje 212 de aurícula izquierda. Dos hilos de seguridad 264a, 264b están mostrados en la fig. 20. Un primer hilo de seguridad 264a asegura dos brazos 240a del anclaje 212, y un segundo hilo de seguridad 264b asegura los brazos restantes 240b. Cada hilo de seguridad 264a, 264b está preferiblemente formado de un material polimérico flexible pero fuerte, tal como un haz de filamentos trenzado de poliéster o polietileno de peso molecular ultra elevado. Los hilos de seguridad 264 pasan preferiblemente a través de los extremos de los brazos 240 a través de los agujeros 266. Aunque no se ha mostrado, puede haber previstos agujeros adicionales cerca de los extremos de los brazos para contener marcadores, como se ha descrito antes. El trayecto preferido para cada hilo de seguridad 264 está mostrado en la fig. 21. Los dos extremos 265a, 265b del hilo de seguridad 264 se encuentran contiguos al extremo distal de la atadura 216. El hilo de seguridad 264 se extiende a través del cubo 218, luego a lo largo y paralelo a los dos brazos 240, a través de los agujeros 266, de nuevo a lo largo y paralelo a los dos brazos 240, y a continuación a través del cuerpo de la propia atadura 216 en un extremo muy distal.

Alternativamente, cada brazo 240 puede incluir un hilo de seguridad separado 264. Por ejemplo, el extremo 265 del hilo 264 podría ser adyacente al extremo de la atadura 216 como se ha descrito antes, extenderse a través del cubo 218 y ser paralelo al brazo 240 al agujero 266, y terminar en un nudo o encapsulado deshilachado en un agujero (no mostrado) en el extremo de la atadura 216, como se ha descrito previamente en conexión con el extremo distal de la atadura 216.

La fig. 13 muestra el dispositivo de cierre 10 posicionado con relación a una realización de un catéter de entrega 32. Como se ha realizado aquí y mostrado en las figs. 12, 13, 17 y 18, el catéter de entrega 32 incluye un tubo exterior 36 y un tubo interior 38, el tubo exterior 36 puede ser formado a partir de un polímero, preferiblemente polietileno de alta densidad. La parte distal 36b del tubo exterior 36 tiene preferiblemente un diámetro interior de entre aproximadamente 1,016 mm y aproximadamente 1,524 mm, y más preferiblemente de aproximadamente 1,215 mm, con un espesor de pared de entre aproximadamente 0,127 mm y aproximadamente 0,254 mm, y más preferiblemente de aproximadamente 0,203 mm. Como se ha mostrado en la fig. 17, la parte distal 36b del tubo exterior 36 puede estrecharse a lo largo de su longitud al extremo más distal. Alternativamente, la parte distal 36b del tubo exterior puede tener un diámetro interior y exterior constantes. La parte proximal del tubo exterior 36 tiene preferiblemente un diámetro interior de entre aproximadamente 1,27 mm y aproximadamente 1,778 mm, y más preferiblemente de aproximadamente 1,524 mm, con un espesor de pared de entre aproximadamente 0,127 mm y aproximadamente 0,254 mm, y más preferiblemente de aproximadamente 0,178 mm. Las dimensiones del tubo exterior 36 son tales que puede aplicarse y hacer tope con el cubo 19 del anclaje 14 de la aurícula derecha durante la entrega del dispositivo 10. El extremo proximal del tubo exterior 36 incluye un manguito rígido 36, formado de un hipotubo que rodea el tubo polimérico. El manguito rígido 36a sirve para impedir la ondulación del tubo exterior 36 durante la entrega del dispositivo. La longitud del manguito rígido proximal 36a es preferiblemente de entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 20 cm, y es más preferiblemente de aproximadamente 14 cm. La longitud del tubo exterior 36, incluyendo el manguito rígido 36a, es preferiblemente de entre aproximadamente 100 cm y aproximadamente 130 cm, y es más preferiblemente de aproximadamente 115 cm.

El tubo interior 38 del catéter de entrega 32 puede ser formado a partir de un polímero adecuado, tal como PEBAX 6333™, y tener un diámetro interior preferido de entre aproximadamente 0,508 mm y aproximadamente 1,016 mm, más preferiblemente de aproximadamente 0,762 mm, con un espesor de pared de entre aproximadamente 0,075 mm y aproximadamente 0,254 mm, y más preferiblemente de aproximadamente 0,152 mm. Las dimensiones preferidas del

tubo interior 38 son tales que puede aplicarse y hacer avanzar el elemento de bloqueo 20 a lo largo de la atadura 16. El extremo distal 38b del tubo interior 38 tiene preferiblemente un diámetro interior y exterior uniformes. El extremo proximal del tubo interior 38 incluye también un manguito rígido 38a, formado de un hipotubo que rodea el tubo. La longitud del manguito rígido 38a es preferiblemente de entre aproximadamente 15 cm y aproximadamente 30 cm, y es más preferiblemente de aproximadamente 23 cm. La longitud del tubo interior 38, incluyendo el manguito rígido 38a, es preferiblemente de entre aproximadamente 90 cm y aproximadamente 110 cm, y es más preferiblemente de aproximadamente 100 cm.

En las figs. 12 y 13, el anclaje 12 de la aurícula izquierda y el anclaje 14 de la aurícula derecha están mostrados desplegados desde el catéter de entrega 32. Como se ha mostrado en la fig. 13, el catéter de entrega 32 puede ser usado con un catéter de guía 30. Aunque no se ha mostrado, el catéter de guía 30 puede tener una curva previamente formada cerca de su extremo distal. El catéter de guía 30 puede ser cualquier catéter de guía tradicional, adecuado. Un catéter de guía ejemplar adecuado es conocido como catéter de guía "Mullins", vendido comercialmente por Cook. Conectada al extremo proximal del catéter de guía 30 hay una válvula 31 de hemostasis.

Antes del despliegue del dispositivo de cierre 10, el catéter de guía sería entregado por técnicas usuales a la zona del PFO. Tales técnicas usuales pueden incluir el uso temporal de un alambre de guía (no mostrado).

La fig. 14 ilustra el dispositivo de cierre 10 en estado plegado antes de la entrega, dentro de un tubo de carga 70. Este es el estado del dispositivo de cierre 10 y del catéter de entrega 32 antes de la introducción en el catéter de guía 30 previamente colocado. Como se ha mostrado en la fig. 14, el tubo exterior 36 del catéter de entrega 32 tiene un tamaño que hará tope con el cubo 19 del anclaje 14 de la aurícula derecha cuando el tubo 36 se mueva a lo largo de la atadura 16. El anclaje 14 de la aurícula derecha también puede moverse a lo largo de la atadura 16 para hacer tope con el anclaje 12 de la aurícula izquierda. Este tope permite que los anclajes 12, 14 de las aurículas izquierda y derecha se muevan en respuesta al movimiento del catéter de entrega 32 dentro del catéter de guía 30. El estado en el que las estructuras hacen tope entre sí puede ser creado y mantenido teniendo el clip 34 de la atadura posicionado contra el extremo proximal del catéter de entrega 32, después de retirar cualquier flojedad inicial en la atadura 16. Como se ha mostrado en la fig. 14, los brazos 40 del anclaje 12 de la aurícula izquierda están plegados en la dirección distal, mientras que los brazos 50 de la clase 14 de la aurícula derecha están plegados en la dirección proximal.

Las figs. 3-11 muestran operaciones secuenciales para la entrega del dispositivo de cierre 10, de acuerdo con un aspecto del invento. Al nivel de la sección longitudinal mostrada en la fig. 3, la vena cava inferior (VCI) no ha sido mostrada. En una realización, un sistema de entrega es hecho pasar a través de la VCI para ganar acceso a la RA y al PFO. Otros métodos de obtener acceso de modo percutáneo, de manera mínimamente invasiva, o más directamente a la RA y al PFO están dentro del marco del invento. Como se ha realizado aquí y mostrado en la fig. 3, un catéter de guía 30 es hecho avanzar a través de la pista del PFO y a la LA. El catéter de guía 30 se extiende a través de la pista de PFO, como se ha mostrado en la fig. 3. El extremo proximal del catéter de guía 30 incluye una válvula 31 de hemostasis. El tubo de carga 70, el dispositivo de cierre plegado 10, y el catéter de entrega 32 son introducidos en el catéter de guía 30 a través de la válvula 31 de hemostasis. Cuando se ha insertado totalmente en la válvula de hemostasis 31, el extremo distal del tubo de carga de 70 hace tope con el cubo (no mostrado) del catéter de guía 30, impidiendo que el tubo de carga 70 continúe avanzando hacia abajo por el lumen del catéter de guía 30. El dispositivo de cierre plegado 10 es a continuación hecho avanzar fuera del tubo de carga 70 haciendo avanzar el catéter de entrega 32 al lumen del catéter de guía 30. El avance del catéter de entrega 32 y del dispositivo de cierre plegado 10 continúa hasta que el dispositivo de cierre 10 está cerca del extremo distal del catéter de guía 30. El tubo de carga 70 es a continuación extraído de la válvula de hemostasis 31 y posicionado en el catéter de entrega 32 hacia el extremo proximal. La válvula 31 de hemostasis es a continuación cerrada para detener la pérdida de sangre hacia atrás.

El catéter de entrega 32 es hecho avanzar además con relación al catéter de guía 30, desplegando solamente el anclaje 12 de la aurícula izquierda, como se ha mostrado en las figs. 4 y 5. La fig. 5 muestra el anclaje 12 de la aurícula izquierda totalmente desplegado desde el catéter de guía 30 en la aurícula izquierda. La atadura 16 se extiende desde el anclaje 12 al catéter de guía 30 y a través del catéter de entrega 32. Como se ha descrito antes, el anclaje 12 de la aurícula izquierda y el anclaje 14 de la aurícula derecha son preferiblemente estructuras que se auto-expanden, expandiéndose a través de un cambio de forma mecánico o térmico, por ejemplo. También en este punto, el anclaje 14 de la aurícula derecha permanece dentro del conjunto de entrega en un estado plegado.

El catéter de entrega 32 y el catéter de guía 30 son retirados, estirando del anclaje 12 de la aurícula izquierda contra la abertura de la pista de PFO, como se ha mostrado en la fig. 6. Como el clip 34 de la atadura permanece en la posición inicial haciendo tope con el extremo proximal del catéter de entrega 32, el anclaje 12 de la aurícula izquierda es estirado contra la abertura de la pista de PFO. A continuación, el clip 34 de la atadura es reposicionado varios centímetros proximalmente sobre la atadura 16.

Como se ha mostrado en la fig. 7, una parte significativa de la pista de PFO (específicamente la parte de la pista entre la parte superior del septum primum y el septum secundum) se desplaza a lo largo y aproximadamente paralelo con la pared septal. Una característica del dispositivo de cierre 10 de acuerdo con esta realización es que el anclaje 12 de la aurícula izquierda y la atadura 16 están conectados de modo flexible, y la atadura 16 es por sí misma preferiblemente flexible, para permitir que la atadura 16 se extienda a través de la pista de PFO, mientras el anclaje 12 de la aurícula izquierda permanece significativamente colocado yuxtapuesto a la superficie de la aurícula izquierda. La atadura 16 es capaz de extenderse desde el anclaje 12 de la aurícula izquierda en un ángulo obtuso. En muchos casos,

ES 2 334 372 T3

el anclaje 12 de la aurícula izquierda, con tensión aplicada desde la atadura 16, puede cerrar mecánicamente y por ello cerrar herméticamente el PFO llevando el septum primum (SP) a contacto de cierre hermético con el septum secundum (SS). La efectividad de este cierre hermético puede ser probada en este instante por técnicas tradicionales, tales como visualización por contraste, o una maniobra de Valsalva combinada con inyección de burbujas, visualizada con ultrasonido transesofágico o ultrasonido intracardiaco. Si el cierre hermético no es efectivo, el dispositivo de cierre 10 puede ser retirado como se ha descrito posteriormente, e intercambiado por un dispositivo diferente. Alternativamente, el dispositivo 10 puede ser vuelto reposicionado como se describirá a continuación.

El catéter de guía 30 y el catéter de entrega 32 son retirados adicionalmente con relación a la pista de PFO, hasta que el extremo distal del catéter de guía 30 está bien dentro de la aurícula derecha, como se ha mostrado en la fig. 7. El anclaje 14 de la aurícula derecha, aún plegado dentro del lumen del catéter 30 de guía, se mueve junto con el catéter de guía 30 y el catéter de entrega 32. Con el clip 34 del catéter previamente posicionado proximalmente, los catéteres 30, 32 y el anclaje 14 de la aurícula derecha plegado pueden deslizarse libremente de modo proximal con relación a la atadura 16 y al anclaje 12 de la aurícula izquierda.

Una vez que el anclaje 12 de la aurícula izquierda está posicionado, el anclaje 14 de la aurícula derecha puede ser desplegado. Como se ha mostrado en la fig. 7, el despliegue inicial del anclaje 14 de la aurícula derecha es realizado de modo preferible con el catéter de entrega y el anclaje 14 de la aurícula derecha plegado y retirados lo suficientemente lejos del anclaje 12 de la aurícula izquierda y de la pared septal de la aurícula derecha, de modo que el anclaje 14 de la aurícula derecha no incida sobre la pared cuando se expande inicialmente. Esto también asegura que el anclaje 14 de la aurícula derecha no se desplegará de modo inadvertido en la pista de PFO en la aurícula izquierda. Debido a que el anclaje 14 de la aurícula derecha no está permanentemente unido a la atadura 16, el anclaje 14 es libre de ser posicionado en tal posición alejada de la pared septal de la aurícula derecha.

Con el catéter de guía 30 posicionado en la aurícula derecha, el anclaje 14 de la aurícula derecha es desplegado haciendo avanzar el catéter de entrega 32 con relación al catéter de guía 30, como se ha mostrado en las figs. 8-10. Este movimiento relativo da como resultado un despliegue completo del anclaje 14 de la aurícula derecha dentro de la aurícula derecha RA, como se ha mostrado en la fig. 9. En esta etapa del método de entrega, la atadura 16 pasa a través del anclaje 14 de la aurícula derecha y se extiende preferiblemente de modo continuo a través del catéter de entrega 32 y del catéter de guía 30 al extremo proximal del catéter de entrega 32. Se mantiene una ligera tensión sobre la atadura 16 desde el extremo proximal para impedir el aflojamiento de la atadura 16 entre los anclajes 12, 14 de la aurícula izquierda y derecha.

En la siguiente operación de esta realización de un método de entrega del dispositivo de cierre, el anclaje 14 de la aurícula derecha es hecho avanzar a contacto con la pared septal de la aurícula derecha, como se ha mostrado en la fig. 10. Esto se consigue haciendo avanzar el anclaje 14 de la aurícula derecha y el catéter de entrega 32 a lo largo de la atadura 16 hasta que el anclaje 14 de la aurícula derecha está en una posición deseada con relación al anclaje 12 de la aurícula izquierda, la pared septal, y el PFO, y tiene una magnitud de tensión deseada sobre el anclaje 12 de la aurícula izquierda. Se ha preferido que el anclaje 12 de la aurícula izquierda tenga suficiente tensión aplicada de modo que el septum primum (SP) es llevado a posición de cierre hermético con el septum secundum (SS). Esta oposición, en muchos casos, puede ser suficiente para cerrar efectivamente y cerrar herméticamente el PFO. Si se desea, en este punto en el método de entrega, la efectividad del cierre y del cierre hermético pueden ser probadas de nuevo mediante técnicas usuales, tales como las descritas anteriormente. Si el cierre hermético es inefectivo, el dispositivo de cierre 10 puede ser retirado como se ha descrito posteriormente, e intercambiado por un dispositivo diferente (por ejemplo uno de un tamaño diferente). Alternativamente, el dispositivo 10 puede ser vuelto a posicionar como se ha descrito posteriormente.

El anclaje 14 de la aurícula derecha es hecho avanzar hasta que hace contacto con el extremo de la aurícula derecha de la pista de PFO, cerrándola así. El clip 34 de la atadura es a continuación vuelto posicionar de nuevo para hacer tope en el extremo proximal del catéter de entrega 32 para mantener temporalmente las posiciones relativas de los anclajes 12, 14 de la aurícula izquierda y derecha. Una prueba o ensayo de la efectividad del cierre de la pista de PFO puede ser realizada a continuación, como se ha descrito anteriormente. Obsérvese que el extremo distal del catéter de entrega 32 no está totalmente conectado al anclaje 14 de la aurícula derecha, sino que simplemente está haciendo tope con él. Esta disposición permite que el catéter de entrega 32 pivote con relación al anclaje 14 de la aurícula derecha cuando hace tope con el anclaje 14 de la aurícula derecha, como se ha mostrado en la fig. 10. Por ello, la orientación natural que toma el anclaje 14 de la aurícula derecha cuando es conforme a la pared de la aurícula derecha no es impactada por la orientación del catéter de entrega 32 (o catéter de guía 30), permitiendo que la posición del dispositivo de cierre 10 del PFO represente exactamente el estado final de cierre, una vez que la atadura es cortada y todos los catéteres retirados.

Hasta este punto, los dos componentes principales del catéter de entrega 32, el tubo interior 38 y el tubo exterior 36, han sido asegurados juntos por medio de un conector de Touhy-borst 33 en un adaptador 35 en el extremo proximal del tubo exterior 36, como se ha mostrado en la fig. 13. El conector de Touhy-borst 33 es inicialmente apretado para impedir el movimiento relativo entre el tubo interior 38 y el tubo exterior 36. El tubo interior 38 se extiende inicialmente varios centímetros aproximadamente del conector de Touhy-borst 33.

El elemento de bloqueo 20, que está inicialmente posicionado sobre la atadura 16, varios centímetros proximal del extremo distal de la atadura 16, es ahora hecho avanzar distalmente para asegurar permanentemente la posición

ES 2 334 372 T3

del anclaje 14 de la aurícula derecha con relación a la atadura 16. Para hacer avanzar el elemento de bloqueo 20, el conector de Touhy-borst 33 que asegura el tubo interior 38 y el tubo exterior 36 es soltado. A continuación, el tubo interior 38 es hecho avanzar al tiempo que mantiene la posición del tubo exterior 36 contra el anclaje 14 de la aurícula derecha. Para impedir crear aflojamiento sobre la atadura 16, se aplica una ligera tensión en su extremo proximal.

El elemento de bloqueo 20 es hecho avanzar a lo largo de la atadura 16 bajo visualización fluoroscópica hasta que hace tope con el cubo 19 del anclaje 14 de la aurícula derecha. En este punto, el catéter de entrega 32 es retirado varios centímetros, y el cierre de PFO es evaluado de nuevo como se ha descrito previamente. En algunos casos, los anclajes 12, 14 de la aurícula izquierda y derecha, pueden necesitar ser apretados adicionalmente relativamente entre sí. Esto puede hacerse volviendo a hacer avanzar el tubo interior 38 al elemento de bloqueo 20. El elemento de bloqueo 20 es a continuación hecho avanzar de modo incremental a lo largo de la atadura 16, acortando la longitud de la atadura 16 entre los anclajes 12, 14 de la aurícula izquierda y derecha.

En este punto, la efectividad del cierre y del cierre hermético del PFO puede ser probada por técnicas tradicionales, tales como visualización por contraste, o una maniobra de Valsalva combinada con inyección de burbujas, visualizada con (TEE) o ultrasonidos intracardíacos.

Una vez que se ha confirmado un cierre satisfactorio de la pista de PFO, la atadura 16 puede ser cortada en una posición próxima al anclaje 14 de la aurícula derecha. Un útil de corte 80 es usado para realizar esta operación. Una realización de un útil de corte 80 está ilustrada en la figura 22. El útil de corte 80 incluye un elemento de corte tubular 90, preferiblemente formado de acero inoxidable, con un borde distal afilado 92. El elemento de corte 90 es conectado a un tubo exterior 96 mediante una parte de enlace 94. El tubo exterior 96 se extiende al extremo proximal del útil de corte 80. El tubo exterior 96 incorpora preferiblemente una trenza de alambre (no mostrada) para impartir una rigidez a torsión relativamente elevada.

El elemento de corte 90 rodea una guía 86 de atadura, preferiblemente formada a partir de hipotubo metálico, con un diámetro exterior próximo al diámetro interior del elemento de corte 90. La guía 86 de atadura incorpora una abertura distal 82. Una abertura lateral 84 está a una corta distancia, preferiblemente de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm proximal de la abertura distal 82. La guía 86 de atadura está asegurada alrededor del extremo distal de un alambre central 98. El alambre central 98, preferiblemente hecho de acero inoxidable, se extiende proximalmente a través del tubo exterior 96 al extremo proximal del útil de corte 80. La parte distal del alambre central 98 es agrandada para llenar el diámetro interior de la guía 86 de atadura. El extremo distal del alambre central 98 incorporará además un bisel 88. El alambre central 98 se mueve axial y rotacionalmente con relación al tubo exterior 96. En el extremo proximal del útil de corte (no mostrado) hay un mecanismo de empuñadura, que facilita la rotación relativa controlada y el movimiento longitudinal entre el alambre central 98 y el tubo exterior 96.

La posición inicial del elemento de corte 90 es justo proximal a la abertura lateral 84 en la guía 86 de atadura, como se ha mostrado en la fig. 22. El mecanismo de empuñadura cuando es activado hace que el tubo exterior 96 y el elemento de corte 90 giren con relación al alambre central 98 y a la guía 86 de atadura. Un tornillo u otro mecanismo adecuado en el mecanismo de empuñadura hace además que el tubo exterior 96 y el elemento de corte 90 avancen distalmente a lo largo de la guía 86 de atadura, hasta que el elemento de corte 90 está justo distal de la abertura lateral 84 cortando por ello la atadura 16.

En uso, el útil de corte 80 es cargado sobre el extremo proximal de la atadura 16, como se ha mostrado en la fig. 22, siendo insertada la atadura 16 en la abertura distal 82 de la guía 86 de atadura. El bisel 88 hace que la atadura 16 emerja fuera de la abertura lateral 84. El útil de corte 80 es hecho avanzar a lo largo de la atadura 16 hasta que el extremo distal del útil de corte 80 hace tope con el elemento de bloqueo 20. En este punto, es activado el mecanismo de empuñadura, que hace que el elemento de corte 90 avance y corte la atadura 16. El dispositivo de cierre 10 del PFO está ahora completamente implantado.

Hay varios puntos durante la entrega del dispositivo de cierre diez en los que el dispositivo 10 puede ser completamente retirado del paciente. Esto puede ser necesarios y, por ejemplo, a El dispositivo 10 no está creando un cierre hermético completo debido a cualquiera de varias causas, incluyendo, por ejemplo, que el dispositivo seleccionado es demasiado pequeño.

Por ejemplo, después del despliegue del brazo 12 de la aurícula izquierda, pero antes del despliegue del brazo 14 de la aurícula derecha (la posición mostrada en la fig. 7), el brazo 12 de la aurícula izquierda desplegado puede ser capturado por avance del catéter de guía 30 con relación a la atadura 16 y al anclaje 12 de la aurícula izquierda, que están fijos con relación a la pista del PFO. El catéter de guía 30 es hecho avanzar a través de la pista de PFO hasta que encuentra al anclaje 12 de la aurícula izquierda. El catéter de guía 30 continúa avanzando, haciendo que el anclaje 12 de la aurícula izquierda recupere esencialmente en la posición en la que estaba antes del despliegue inicial. Se aplica una ligera tensión a la atadura 16 durante el avance.

Alternativamente, el dispositivo 10 puede ser recuperado después de despliegue del anclaje 14 de la aurícula derecha, pero antes del avance del elemento de bloqueo 20 (la posición mostrada en la fig. 10). El anclaje 14 de la aurícula derecha desplegado puede ser capturado mediante el uso de un catéter de lazo (no mostrado). Un catéter de lazo preferido está comercialmente disponible por Microvena (ev3), y vendido bajo el nombre registrado de Amplatz Gooseneck Snare. El tubo exterior 36 del catéter de entrega 32 es dejado en su sitio haciendo tope con el anclaje 14 de

la aurícula derecha. El clip 34 de la atadura, adaptador en y, y el tubo interior 38 del catéter de entrega 32 son todos retirados de la atadura en una dirección proximal, dejando el tubo exterior 36 del catéter de entrega 32 en su sitio. El lazo es hecho avanzar sobre el extremo proximal del tubo exterior 36 del catéter de entrega 32 y a lo largo del espacio anular entre el catéter de guía 30 y el tubo exterior 36 del catéter de entrega 32. El lazo es activado para aplicarse al anillo agrandado 19a en el cubo 19 del anclaje 14 de la aurícula derecha. Entonces el lazo, un junto con el tubo exterior 36 del catéter de entrega 32 es retirado con relación al catéter de guía 30 y a la atadura 16. El movimiento proximal continuado del lazo hace que el anclaje 14 de la aurícula derecha se pliegue al catéter de guía 30. Una vez que el anclaje de la aurícula derecha plegado está cerca de la válvula 31 de hemostasis del catéter de guía 30, el tubo de carga 70 es vuelto a hacer avanzar a través de la válvula 31 de hemostasis. El anclaje 14 de la aurícula derecha plegado es retirado al tubo de carga 70, permitiendo que el anclaje 14 de la aurícula derecha, el tubo exterior 36 del catéter de entrega 32, y el lazo sean retirados del catéter de guía 30. El anclaje 12 de la aurícula izquierda a continuación puede ser retirado haciendo avanzar el catéter de guía 30 a través de la pista de PFO, al tiempo que se mantiene la tensión sobre la atadura 16. Una vez que el catéter de guía 30 hace contacto con el anclaje 12 de la aurícula izquierda, el avance continuado del catéter de guía 30 con relación al anclaje el 12 de la aurícula izquierda hará que se pliegue al catéter de guía 30, permitiendo su retirada subsiguiente.

De acuerdo con otro aspecto del invento, un sistema 300 incluye un dispositivo de cierre 310 y un sistema de entrega para entregar el dispositivo de cierre 310. El sistema de entrega puede incluir tubos de entrega lado a lado en vez de tubos de entrega coaxiales. La fig. 23 muestra un dispositivo de cierre 310 posicionado con relación a una realización de un sistema de entrega 332. Al menos en algunos aspectos, el dispositivo de cierre 310 es similar a dispositivos 10 y 110 descritos con respecto a las figs. 12, 15 y 19. Elementos similares serán etiquetados con números de referencia similares en las figuras, y se explicarán las diferencias entre la realizaciones. Como se ha realizado aquí y mostrado en las figs. 23 y 24, el dispositivo de cierre 310 incluye un anclaje 312 de aurícula izquierda, un anclaje 314 de aurícula derecha, una atadura 316, y un elemento de bloqueo 320. Cada anclaje 312, 314, incluye brazos 340, 350, respectivamente que se extienden radialmente hacia afuera desde cubos 318 y 319, respectivamente. El cubo 318 sirve para aplicarse al bulbo distal 316a de la atadura 316, como se ha descrito previamente y como se ha mostrado en las figs. 15 y 24. Como se ha mostrado en la fig. 29, el cubo 319 incluye un anillo agrandado 319a en el extremo proximal. El anillo 319a facilita el posicionamiento y el reposicionamiento del anclaje 314 de la aurícula derecha por un alambre de liberación de un tubo de alambre de liberación de un sistema de entrega, como se describirá posteriormente.

Como se ha mostrado en la fig. 24, cada brazo 340, 350 puede estar formado por un bucle, como se ha descrito previamente con respecto al dispositivo 10. Los brazos 340, 350 pueden también incluir marcadores 348, 358, respectivamente, tales como remaches formados a partir de un material radiopaco para ayudar en la visualización del dispositivo 10 durante la entrega. La cubierta 380 para el anclaje 314 de la aurícula derecha, como se ha mostrado en la fig. 24, puede ser de forma lobular, o puede tener cualquier otra forma adecuada, tal como circular. La cubierta 360 incluye también preferiblemente dos capas para emparedar de modo efectivo los brazos 350. Las dos capas son aseguradas preferiblemente juntas en sus periferias, así como en posiciones discretas dentro de los bucles que forman los brazos. Las capas son aseguradas por medios adecuados, tales como por soldadura por ultrasonidos.

En al menos algunos aspectos, el anclaje 312 de la aurícula izquierda es similar al anclaje 212 de la aurícula izquierda descrito con respecto a las figs. 20 y 21. Elementos similares serán etiquetados con números de referencia similares en las figuras. Como se ha realizado aquí y mostrado en la fig. 24, el anclaje 312 de la aurícula izquierda incluye cuatro brazos 340. Cada brazo 340 de la aurícula izquierda puede incluir una estructura para impedir la embolia de ese brazo 340, en el caso de rotura del brazo. Esta estructura realiza una función similar a la del hilo de seguridad 281, como se ha mostrado y escrito con respecto a las figs. 20 y 21. Como se ha mostrado en la fig. 24, uno o más hilos de seguridad 381 se extienden paralelos a los brazos 340 del anclaje 312 de la aurícula izquierda, de modo similar a los hilos de seguridad previamente descritos con respecto a las figs. 20 y 21. Cada hilo de seguridad 381 está preferiblemente formado de un material polímero flexible pero resistente, tal como un haz de filamentos trenzado de poliéster o de polietileno de peso molecular ultra elevado. Los hilos de seguridad 361 pasan preferiblemente a través de agujeros en los extremos de los brazos 340. Como se ha mostrado pueden preverse agujeros adicionales cerca de los extremos de los brazos para contener los marcadores 348 radiopacos, como se ha descrito antes.

Las figs. 23 y 24 muestran el dispositivo de cierre 310 esquemáticamente en el estado desplegado. Como se ha mostrado en las figs. 23 y 24, el anclaje 312 de la aurícula izquierda está asegurado permanentemente al extremo distal de la atadura 316 mediante un cubo 318 como se ha descrito previamente con respecto a la realización mostrada en la fig. 21. La atadura 316 se extiende a través del cubo 318 al anclaje 314 de la aurícula derecha. El anclaje 314 de la aurícula derecha está dispuesto de modo deslizable alrededor de la atadura 316 mediante un segundo cubo tubular 319. El elemento de bloqueo 320 puede avanzar a lo largo de la atadura 316, en una dirección distal solamente, para asegurar el anclaje 314 de la aurícula derecha en posición contra el tejido auricular que define la pista de PFO. La atadura 316 será cortada junto al elemento de bloqueo 320; y el anclaje 312 de la aurícula izquierda, el anclaje 314 de la aurícula derecha conectado al anclaje 312 de la aurícula izquierda a través de la atadura 316, y el elemento de bloqueo 320 permanecerán en el corazón para cerrar herméticamente el PFO.

Como se ha mostrado en la fig. 23, la atadura 316 se extiende a través del anclaje 314 de la aurícula derecha, a través de un sistema de entrega 332 que pasa a través de un lumen de un catéter de guía (no mostrado), y emerge desde el extremo proximal del sistema de entrega 332 y a través de una empuñadura 380. Como se ha realizado aquí y mostrado en la fig. 24, el sistema de entrega 332 puede incluir un tubo o catéter 333 de entrega exterior, un primer tubo interior o tubo de empuje 337 del elemento de bloqueo, y un segundo tubo interior o tubo 339 de alambre de

ES 2 334 372 T3

liberación. Como se ha realizado aquí y mostrado en las figs. 23 y 24, el tubo de entrega 333 puede ser un tubo exterior que contiene y proporciona soporte al tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo y al tubo 339 de alambre de liberación. En tal realización, el tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo y el tubo 339 del alambre de liberación pueden ser catéteres interiores que están previstos y soportados por el tubo de entrega exterior 333. El adaptador en y 335 permite la comunicación de fluidos al interior del tubo exterior 333 para facilitar la prevención/preparación del sistema y entrega de fluidos a través del sistema. En una realización alternativa, el tubo 333 de entrega exterior pueden no estar previsto, y el tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo y el tubo 339 de alambre de liberación están previstos en relación lado a lado.

Una empuñadura 380 puede estar prevista también. Como se ha mostrado en la fig. 23, la empuñadura 380 está conectada al adaptador en y 335, y el adaptador en y 335 conecta el tubo 333 de entrega exterior. Como se ha mostrado en las figs. 24 y 31d, la atadura 316 se extiende a través del tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo, y emerge del extremo proximal del sistema de entrega 332, a través de la empuñadura 380. Como se ha mostrado en la fig. 31a, la empuñadura 380 incluyen dos elementos accionables, tales como botones 382a, 382 b. Cada elemento accionable 382a, 382b, está configurado para conectar y controlar el movimiento de un tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo y un alambre de liberación 370, como se describirá a continuación. El tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo y el tubo 339 del alambre de liberación (que contiene el alambre de liberación 370) se extienden en relación lado a lado en la empuñadura 380. Cada uno del primer y segundo tubos interiores 337, 339, está mostrado con una forma redonda en sección transversal. Sin embargo, cada tubo puede tener un tipo diferente de forma en sección transversal si se desea.

El tubo 333 de entrega exterior puede estar formado a partir de un polímero, tal como por ejemplo, PEBAX 7233™. El tubo 333 de entrega exterior tiene preferiblemente un diámetro interior de entre aproximadamente 2,413 mm y aproximadamente 2,521 mm, y es más preferiblemente de aproximadamente el 2,667 mm. El tubo 333 de entrega exterior tiene preferiblemente un diámetro exterior de entre aproximadamente 2,734 mm y aproximadamente 3,302 mm, y es más preferiblemente de aproximadamente 3,048 mm, con un espesor de pared de entre aproximadamente 0,254 mm y aproximadamente 0,508 mm, y más preferiblemente de aproximadamente 0,381 mm. Las dimensiones del tubo 333 de entrega exterior son tales que puede contener y soportar el tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo y el tubo 339 del alambre de liberación. La longitud del tubo 333 de entrega exterior es preferiblemente de entre aproximadamente 92,41 cm y aproximadamente 107,95 cm, y es más preferiblemente de aproximadamente 100,33 cm.

El tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo puede estar formado a partir de un polímero, tal como por ejemplo, PEBAX 6333™, y puede tener un diámetro interior preferido de entre aproximadamente 0,508 mm y apasionadamente 1,016 mm, más preferiblemente de aproximadamente 0,762 mm, con un espesor de pared de entre aproximadamente 0,075 mm y aproximadamente 0,254 mm y más preferiblemente de aproximadamente 0,152 mm. Las dimensiones preferidas del tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo son tales que pueda aplicarse y hacer avanzar el elemento de bloqueo 320 a lo largo de la atadura 316. La longitud del tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo es preferiblemente de entre aproximadamente 107,95 cm y aproximadamente 123,19 cm, y es más preferiblemente de aproximadamente 115,57 cm. El tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo rodea a la atadura 316 y se extiende longitudinalmente al tubo 339 de alambre de liberación. Como se ha mostrado en la fig. 31d, el extremo proximal del tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo puede estar conectado a una parte de un primer elemento accionable tal como un primer botón 382a de la empuñadura 380. Como se ha mostrado en la fig. 31c, al menos una parte del botón 382a se asienta en la empuñadura exterior 380 en una pista 381a (véase fig. 31a) de tal modo que sea accesible a un operario del sistema. El primer botón 382a puede moverse dentro de la pista 281a en la empuñadura como se ha mostrado en la fig. 31d. Moviendo el botón 382a hacia delante (distalmente) en su pista se mueve el tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo y el elemento de bloqueo 320 en una dirección distal a lo largo de la atadura 316.

El tubo 339 de alambre de liberación puede estar formado a partir de un polímero adecuado, tal como poliimida reforzada con un revestimiento lubricante tal como PTFE, y puede tener un diámetro interior preferido de entre aproximadamente 0,584 mm y aproximadamente 1,092 mm, más preferiblemente de aproximadamente 0,838 mm. El tubo 339 de alambre de liberación puede tener un diámetro exterior preferido de entre aproximadamente 0,078 mm y 1,346 mm, más preferiblemente de aproximadamente 1,092 mm, con un espesor de pared de entre aproximadamente 0,127 mm y aproximadamente 0,381 mm, y más preferiblemente de aproximadamente 0,254 mm. La longitud del tubo 339 de alambre de liberación está preferiblemente entre aproximadamente 110,49 cm y aproximadamente 125,73 cm, y es más preferiblemente de aproximadamente 118,11 cm. El tubo 339 del alambre de liberación rodea un alambre de liberación 276 que extiende longitudinalmente al tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo. Las dimensiones preferidas del tubo 339 del alambre de liberación son tales que permita que el alambre de liberación 370 se mueva a través del tubo. Preferiblemente, el alambre de liberación 370 es plegado por la mitad de tal modo que su extremos de punta se extiendan a través de un extremo proximal del tubo 339 mientras su extremo plegado se extiende a través de un extremo distal del tubo para aplicarse a una parte del anclaje 314 de la aurícula derecha.

Como se ha descrito antes, se han previsto longitudes ejemplares para cada uno del tubo 333 de entrega exterior, el tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo, el tubo 339 de alambre de liberación, y el alambre de liberación 370. Aunque las longitudes de los elementos pueden variar, es preferible que el tamaño de cada uno con relación a los otros no varíe. Así, los dispositivos en orden desde el más largo al más corto son como sigue: alambre de liberación, tubo del alambre de liberación, tubo de empuje del elemento de bloqueo, y tubo de entrega exterior.

ES 2 334 372 T3

Como se ha mostrado en la fig. 29, el bucle 370a del alambre de liberación es usado para aplicarse al anillo 319a del cubo 319 en el anclaje 314 de la aurícula derecha. Puede haber previstas estructuras alternativas adecuadas para conectar una parte del alambre 370 al anclaje 314. El alambre de liberación 370 asegura el cubo 319 del anclaje 314 de la aurícula derecha al sistema 332 de entrega y permite que el control completo del anclaje 314 de la aurícula derecha sea mantenido durante la inserción y posicionamiento del dispositivo de cierre 310 con relación a la pista de PFO, de tal modo que el anclaje 314 de la aurícula derecha puede ser hecho avanzar y/o retroceder con relación a la atadura 316 y al anclaje 312 de la aurícula izquierda durante la entrega. El alambre de liberación 370 puede estar formado de un alambre de aleación de memoria de forma, tal como por ejemplo nitinol. El alambre de liberación 370 puede tener un diámetro de entre aproximadamente 0,102 mm y aproximadamente 0,305 mm, y más preferiblemente de aproximadamente 0,203 mm. La longitud del alambre de liberación 370 es preferiblemente de entre aproximadamente 113,03 cm y aproximadamente 128,27 cm, y más preferiblemente de aproximadamente 120,65 cm. Como se ha mostrado en la fig. 30, el alambre de liberación 370 puede tener una forma original, con el extremo en forma de bucle o el bucle 370a del alambre de liberación extendiéndose distalmente desde el tubo 339 del alambre de liberación. Extendiéndose proximalmente desde el bucle 370a del alambre de liberación, las dos colas 370b del alambre de liberación 370 se extienden a través del tubo 339 del alambre de liberación a la empuñadura 380. Como se ha mostrado en la fig. 31d, el tubo 339 del alambre de liberación se extiende a la empuñadura 380 pero hace tope a corta distancia del primer botón 382a. Los extremos de cola del alambre de liberación 370 se extienden fuera del tubo 339 del alambre de liberación, a través del primer botón 382a, y están conectados a un segundo elemento accionable tal como un segundo botón 382b de la empuñadura 380, como se ha mostrado en la fig. 31d. Como se ha mostrado en la fig. 31d, al menos una parte del botón 382b se asienta fuera de la empuñadura 380 en la pista 381b (véase fig. 31a) de tal modo que sea accesible a un operario del sistema. El segundo botón 382b es móvil dentro de la pista 381b en la empuñadura como se ha mostrado en la fig. 31c. Moviendo el botón 382b hacia delante (distalmente) en su pista se mueve el alambre de liberación 370 fuera del extremo distal del tubo 339 de alambre de liberación, haciendo que el bucle 370a del alambre de liberación se extienda fuera y lejos del cubo 319 del anclaje 314 de la aurícula derecha, liberando el anclaje 314 de la aurícula derecha. La fig. 30 ilustra el alambre de liberación 370 en un estado extendido.

A continuación se describirá un método de entregar el dispositivo de cierre de 310 usando el sistema de entrega 332. Antes del despliegue del dispositivo de cierre 310, un catéter de guía (no mostrado) sería entregado por técnicas usuales a la zona del PFO. Tales técnicas usuales pueden incluir el uso temporal de un alambre de guía (no mostrado) y/o un obturador (no mostrado).

Como se ha descrito previamente con respecto a la fig. 14, el dispositivo de cierre 310 está en estado plegado antes de su entrega, dentro de un tubo de carga. El extremo distal del tubo 333 de entrega exterior del sistema de entrega 332 se asienta proximal al anclaje 314 de la aurícula derecha. El alambre de liberación 370 asegura la posición del anclaje 314 de la aurícula derecha con relación al sistema de entrega 332. El anclaje 314 de la aurícula derecha puede moverse a lo largo de la atadura 316 para hacer tope con el anclaje 312 de la aurícula izquierda. Este tope permite que los anclajes 312, 314 de la aurícula izquierda y derecha se muevan en respuesta al movimiento del sistema de entrega 332 dentro del catéter de guía (no mostrado). Los brazos 340 del anclaje 312 de la aurícula izquierda pueden ser plegados en la dirección distal, mientras que los brazos 350 del anclaje 314 de la aurícula derecha pueden ser plegados en una dirección proximal. Hasta que el segundo botón 382b de la empuñadura 380 es accionado, el alambre de liberación 370 está bajo tensión, asegurando el cubo 319 al sistema de entrega 332.

El catéter de guía es hecho avanzar hacia la pista de PFO y a través de ella a la LA. El catéter de guía se extiende a través de la pista de PFO. El extremo proximal del catéter de guía puede incluir una válvula de hemostasis. El tubo de carga, el dispositivo de cierre 310 plegado, y el sistema de entrega 332 son introducidos en el catéter de guía a través de la válvula de hemostasis, como se ha descrito previamente. El movimiento del sistema de entrega 332 también mueve el dispositivo de cierre 310 plegado a través del catéter de guía (no mostrado). Cuando está totalmente insertado en la válvula de hemostasis, el extremo distal del tubo de carga hace tope con el cubo (no mostrado) del catéter de guía impidiendo que el tubo de carga continúe avanzando hacia abajo al lumen del catéter de guía. El dispositivo de cierre 310 plegado es a continuación hecho avanzar fuera del tubo de carga haciendo avanzar el sistema de entrega 332 al lumen del catéter de guía. El avance del sistema de entrega 332 y del dispositivo de cierre 310 plegado continúa hasta que el dispositivo de cierre 310 está cerca del extremo distal del catéter de guía. El tubo de carga es a continuación retirado de la válvula de hemostasis y posicionado sobre el sistema de entrega 332 hacia el extremo proximal. La válvula de hemostasis es a continuación cerrada para de detener la pérdida de sangre hacia atrás.

El sistema de entrega 332 es hecho avanzar adicionalmente con relación al catéter de guía, desplegando solamente el anclaje 312 de la aurícula izquierda, como se ha descrito previamente con respecto a las figs. 4 y 5. El anclaje 312 de la aurícula izquierda es totalmente desplegado desde el catéter de guía a la aurícula izquierda. La atadura 316 se extiende desde el anclaje 312 al catéter de guía (no mostrado) y a través del sistema de entrega 332. Como se ha descrito antes, el anclaje 312 de la aurícula izquierda y el anclaje 314 de la aurícula derecha son preferiblemente estructuras autoexpandibles, que se expanden a través de un cambio de forma mecánico o térmico, por ejemplo. También en este punto, el anclaje 314 de la aurícula derecha permanece dentro del conjunto de entrega en un estado plegado.

El sistema de entrega 332 y el catéter de guía son retirados, estirando del anclaje 312 de la aurícula izquierda contra la abertura de la pista de PFO. En muchos casos, el anclaje 312 de la aurícula izquierda, con tensión aplicada desde la atadura 316, puede cerrar mecánicamente y por ello cerrar herméticamente el PFO llevando el septum primum (SP) a contacto de cierre hermético con el septum secundum (SS). La efectividad de este cierre hermético puede ser probada en este instante por técnicas tradicionales, tales como visualización por contraste, o una maniobra

ES 2 334 372 T3

de Valsalva combinada con inyección de burbujas, y visualizada con ultrasonidos transesofágicos o ultrasonidos intracardíacos. Si el cierre hermético es inefectivo, el dispositivo de cierre 310 puede ser retirado como se ha descrito antes, e intercambiado por un dispositivo diferente.

5 El catéter de guía y el sistema de entrega 332 son retirados además con relación a la pista a PFO, hasta que el extremo distal del catéter de guía está bien dentro de la aurícula derecha. El anclaje 314 de la aurícula derecha, aún plegado dentro del lumen del catéter de guía, se mueve junto con el catéter de guía y el sistema de entrega 332. El catéter de guía, el sistema de entrega 332, y el anclaje 314 de la aurícula derecha plegado pueden deslizar libremente de modo proximal con relación a la atadura 316 y al anclaje 312 de la aurícula izquierda.

10 Una vez que el anclaje 312 de la aurícula izquierda está posicionado, el anclaje 314 de la aurícula derecha puede ser desplegado. El despliegue inicial del anclaje 314 de la aurícula derecha es realizado preferiblemente con el sistema de entrega 332 y el anclaje 314 de la aurícula derecha plegado retirado lo suficientemente lejos del anclaje 312 de la aurícula izquierda y de la pared septal de la aurícula derecha, de modo que el anclaje 314 de la aurícula derecha no afecte sobre la pared cuando se expande inicialmente. Esto asegura también que el anclaje 314 de la aurícula derecha no se desplegará inadvertidamente en la pista de PFO o en la aurícula izquierda. Debido a que el anclaje 314 de la aurícula derecha no está permanentemente unido a la atadura 316, el anclaje 314 es libre de ser posicionado en una posición alejada de la pared septal de la aurícula derecha.

20 Con el catéter de guía posicionado en la aurícula derecha, el anclaje 314 de la aurícula derecha es desplegado haciendo avanzar el sistema de entrega 332 con relación al catéter de guía. Este movimiento relativo da como resultado un despliegue completo del anclaje 314 de la aurícula derecha dentro de la aurícula derecha RA. En esta etapa del método de entrega, la atadura 316 pasa a través del anclaje 314 de la aurícula derecha y se extiende preferiblemente de modo continuo a través del sistema de entrega 332 y del catéter de guía al extremo proximal de la empuñadura 380. Se mantiene una ligera tensión sobre la atadura 316 desde el extremo proximal para impedir el aflojamiento sobre la parte de la atadura 316 entre los anclajes 312, 314 de la aurícula izquierda y derecha.

30 En la siguiente operación de esta realización de un método de entrega del dispositivo de cierre, el anclaje 314 de la aurícula derecha es hecho avanzar a contacto con la pared septal de la aurícula derecha. Esto se consigue haciendo avanzar el anclaje 314 de la aurícula derecha y el sistema de entrega 332 a lo largo de la atadura 316 hasta que el anclaje 314 de la aurícula derecha está en una posición deseada con relación al anclaje 312 de la aurícula izquierda, y la pared septal, y el PFO, y tiene una magnitud de tensión deseada sobre el anclaje 312 de la aurícula izquierda. Se prefiere que el anclaje 312 de la aurícula izquierda tenga suficiente tensión aplicada de modo que el septum primum (SP) es llevado a colocación yuxtapuesta de cierre hermético con el septum secundum (SS). Esta colocación yuxtapuesta, en muchos casos, puede ser bastante para cerrar efectivamente y cerrar herméticamente el PFO. Si se desea, en este punto en el método de entrega, la efectividad del cierre y del cierre hermético puede ser probadas por técnicas tradicionales, tales como las descritas anteriormente. Si el cierre hermético es inefectivo, el dispositivo de cierre 310 puede ser reposicionado por retracción y avance del sistema de entrega 332 o dispositivo de cierre 310 puede ser retirado como ya se ha descrito antes, e intercambiado por un dispositivo diferente (por ejemplo uno de un tamaño diferente).

40 El anclaje 314 de la aurícula derecha es hecho avanzar hasta que hace contacto con el extremo de la aurícula derecha de la pista de PFO, cerrando así la pista.

45 Hasta este punto, los tres componentes principales del sistema de entrega 332, el tubo 333 de entrega exterior, el primer tubo interior o tubo 337 de empuje de elemento de bloqueo, y el segundo tubo interior o tubo 339 de alambre de liberación, han sido asegurados juntos por medio de la empuñadura 380 en el extremo proximal del tubo 333 de entrega exterior, como se ha mostrado en la fig. 23. El tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo y el tubo 339 de alambre de liberación se extienden inicialmente varios centímetros aproximadamente a la empuñadura 380. En este punto, tanto el primer como el segundo botones 382a, 382b de la empuñadura 380 permanecen en las posiciones proximales en sus pista respectivas 381a, 381b, como se ha mostrado en la fig. 31a.

55 El elemento de bloqueo 320, que está inicialmente posicionado sobre la atadura 316, varios centímetros proximal del extremo distal de la atadura 316, es ahora hecho avanzar distalmente para asegurar permanentemente la posición del anclaje 314 de la aurícula derecha con relación a la atadura 316. Para hacer avanzar el elemento de bloqueo 220, el tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo es hecho avanzar mientras se mantiene la posición del tubo 333 de entrega exterior y del tubo 339 de alambre de liberación con relación al anclaje 314 de la aurícula derecha. El avance del tubo 337 de empuje del elemento de bloqueo en la dirección distal es realizado moviendo el primer botón 382a distalmente en su pista 381a en la empuñadura 380, como se ha mostrado en la fig. 31b. Para impedir crear aflojamiento en la atadura 316, se mantiene una ligera tensión en su extremo proximal.

60 El elemento de bloqueo 220 es hecho avanzar a lo largo de la atadura 316 hasta que hace tope con el cubo 319 del anclaje 314 de la aurícula derecha, como se ha descrito previamente. En este punto, el alambre de liberación 370 es hecho avanzar para desaplicar el bucle 370a del alambre de liberación del cubo 319. El alambre de liberación 370 es hecho avanzar moviendo el segundo botón 382b de la empuñadura 380 distalmente en su pista 381b en la empuñadura 380, como se ha mostrado en la fig. 31c. Una vez que se ha confirmado un cierre satisfactorio de la pista del PFO, la atadura 316 puede ser cortada en una posición próxima al anclaje 314 de la aurícula derecha. Un útil de corte 80 puede ser usado para realizar esta operación, como se ha descrito previamente con respecto a la fig. 22.

ES 2 334 372 T3

Hay varios puntos durante la entrega del dispositivo de cierre 310 en los que el dispositivo 310 puede ser completamente retirado del paciente. Esto puede ser necesario si, por ejemplo, el dispositivo 310 no está creando un cierre hermético completo debido a cualquiera de varias causas, incluyendo, por ejemplo que el dispositivo seleccionado es demasiado pequeño. Cuando uno o ambos anclajes son desplegados correctamente de tal modo que están en el lado correcto del septum, el dispositivo puede ser recuperado o reposicionado como se ha descrito previamente.

Aunque se ha anticipado que en la gran mayoría de implantaciones del dispositivo de cierre será completa y satisfactoria hay casos raros en los que el despliegue inadvertido puede ser hecho de modo incorrecto. Tal situación puede plantearse cuando tanto el anclaje de la aurícula izquierda como el anclaje de la aurícula derecha son desplegados inadvertidamente desde el extremo del catéter de guía en la misma cámara, es decir bien en aurícula izquierda o bien en la aurícula derecha. Tal despliegue inadvertido puede ser causado por muchas cosas, incluyendo por ejemplo, una pobre visualización de las cámaras y del septum, falta de experiencia del operario, o una pista de PFO mayor que la esperada, donde el anclaje de la aurícula izquierda puede ser estirado a la aurícula derecha durante la entrega, o el anclaje de la aurícula derecha puede ser estirado a la aurícula izquierda durante la entrega.

En la situación descrita anteriormente, cuando ambos anclajes son desplegados dentro de la misma cámara, puede ser deseable utilizar un dispositivo de recuperación para facilitar la recuperación de los anclajes y posicionarlos para un nuevo despliegue. El uso de tal dispositivo puede ser preferido sobre el estirado independientemente de los anclajes al catéter de guía. Esto puede ser cierto debido al hecho de que el anclaje de la aurícula derecha es móvil a lo largo de la atadura 316, haciendo extremadamente difícil mantener un espacio entre los anclajes cuando se estira de ellos en el catéter de guía. Sin la capacidad para mantener la distancia entre los anclajes, los anclajes pueden llegar a hacer contacto entre sí y apoyarse uno contra otro, haciendo difícil plegarlos.

Hay previsto un dispositivo de recuperación. Como se ha realizado aquí y mostrado en las figs. 25-28, el dispositivo de recuperación puede incluir un dispositivo de recuperación 390. El dispositivo de recuperación 390 puede incluir un árbol 392 y una parte de recuperación expandible, tal como una parte de cesta 394. El árbol 392 puede estar hecho de cualquier material adecuado, tal como, por ejemplo, un alambre metálico. El árbol 392 puede ser revestido con un material lubricante tal como, por ejemplo, PTFE. El alambre metálico puede ser de acero inoxidable o una aleación de memoria de forma tal como nitinol. Un extremo distal del árbol 392 está unido a un collarín de soporte 396. El árbol 392 puede ser unido al collarín de soporte por cualesquiera medios adecuados, tales como, por ejemplo, soldadura. El collarín de soporte 396 puede tener una forma tubular o anular y puede estar hecho de cualquier material adecuado, tal como, por ejemplo, acero inoxidable. Como se ha mostrado en la fig. 26, el collarín de soporte 396 incluye una abertura central que forma un lumen 391 del dispositivo de recuperación para permitir el conducto de la atadura 316. Si el dispositivo de recuperación 390 es usado para capturar otros dispositivos, tales como dispositivos implantables, el lumen 391 puede también facilitar el paso de otros útiles quirúrgicos tales como un lazo, fórceps, un alambre de guía, u otros dispositivos de captura. Como se ha mostrado en la fig. 25, el collarín de soporte 396 puede tener un extremo proximal inclinado para facilitar la retirada del dispositivo de recuperación 390 al catéter de guía 330.

Como se ha realizado aquí y mostrado en las figs. 25 y 26, la parte de cesta 394 del dispositivo de recuperación 390 puede incluir un embudo trenzado. El uso de un embudo trenzado de alambres impide que partes del dispositivo de cierre 310 “estallen” a través de los alambres durante la recuperación del dispositivo de cierre 310. Pueden usarse materiales distintos de un embudo trenzado para la parte de cesta, en tanto en cuanto son adecuados para impedir la prominencia o saliente del dispositivo de cierre a través de la parte de cesta 394. El dispositivo de recuperación 390 puede incluir además una cubierta (no mostrada) sobre la parte de cesta 394. El embudo trenzado puede ser formado fabricando inicialmente una longitud de trenza tubular, por ejemplo a partir de un número de alambres 399, por ejemplo 32 alambres, de una aleación de memoria de forma tal como nitinol. El diámetro de la trenza tubular es igual o mayor que el diámetro final deseado de la parte de cesta 394 del dispositivo de recuperación 390, por ejemplo, entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 30 mm, y más preferiblemente aproximadamente 25 mm. Después de formar la trenza tubular, la trenza tubular es a continuación dada la vuelta, tomando un conjunto de extremos de alambre de la trenza y plegándolos al diámetro de la trenza tubular y llevándolos junto a los extremos de alambre en el extremo opuesto de la trenza tubular. Todos los extremos de los alambres 399 son a continuación posicionados alrededor del collarín de soporte 396, y a continuación son sujetos en posición alrededor del collarín de soporte 396 por un collarín 398 de estampado, que es a continuación estampado en su sitio sobre los extremos del alambre. El collarín 398 de estampado puede ser formado de cualquier material adecuado, tal como, por ejemplo, acero inoxidable. El material usado debería tener una dureza que sea lo bastante baja para permitir la deformación plástica radial para asegurar los extremos de los alambres 399 contra el collarín de soporte 396.

La parte de cesta 394 tiene una posición expandida y una posición plegada. Preferiblemente, la posición de memoria del embudo trenzado es la posición expandida, de tal modo que cuando la parte de cesta 394 avanza fuera del catéter de guía 330, la parte de cesta 394 se abre automáticamente a un diámetro expandido.

Un método de recuperar anclajes 312, 314 del dispositivo de cierre 310 usando el dispositivo de recuperación 390 será descrito a continuación. Aunque se ha descrito con relación a una realización de un dispositivo de cierre 310 ilustrado en las figs. 23, 24 y 28-31d, el dispositivo de recuperación 390 y su método de uso pueden ser usados con cualquier otro dispositivo de cierre descrito aquí. Adicionalmente, el dispositivo de recuperación puede ser usado para recuperar otros dispositivos implantables inadvertida o incorrectamente desplegados dentro de partes del cuerpo, especialmente dentro de las cámaras del corazón.

ES 2 334 372 T3

Inicialmente, en el caso de un despliegue equivocado del dispositivo, ambos anclaje desplegados 312, 314 son dejados en su sitio dentro de una cámara del corazón. Si aún está conectado al cubo 319 del anclaje 314 del atrio derecho, el tubo 337 del alambre de liberación es movido para liberar el bucle del alambre 370 del cubo 319. El sistema de entrega 332 es a continuación retirado de modo proximal del catéter 316 y fuera del catéter de guía 330.

5 Como se ha mostrado en la fig. 27, el dispositivo de recuperación 390 es cargado inicialmente y comprimido dentro de un tubo introductor 375 haciendo avanzar el tubo introductor 275 distalmente sobre el árbol 392 y la parte de cesta 394. Después de que el dispositivo de recuperación 390 es posicionado dentro del tubo introductor 375, un alambre de enhebrado 376 es insertado a través del lumen 391 del dispositivo de recuperación 390, de tal modo que
10 en extremo distal del alambre de enhebrado 376, que incluye un ojete 378, se extiende a través de la parte de cesta 324 del dispositivo de recuperación y fuera del tubo introductor 375. Con el conjunto fuera del catéter de guía 330, el extremo proximal (no mostrado) de la atadura 316 es enhebrado a través del ojete 378 del alambre de enhebrado 376 y es estirado través del ojete 378. El alambre de enhebrado 376 es a continuación retirado proximalmente a través del dispositivo de recuperación 390 y del tubo introductor 375, estirando por ello de la atadura 316 a través del lumen 391
15 del dispositivo de recuperación 390. La atadura 316 pasa ahora longitudinalmente a través de la parte de cesta 394 y la abertura en el collarín de soporte 396. El tubo introductor 375 es a continuación colocado en el extremo proximal del catéter de guía 330 para entregar el dispositivo de recuperación 390 al lumen del catéter de guía.

El dispositivo de recuperación plegado 390 es hecho avanzar a través del lumen del catéter de guía 330 hasta
20 que emerge desde el extremo distal del catéter de guía. Al emerger desde el extremo distal del catéter de guía 330, la parte de cesta 394 se autoexpande a su posición de memoria expandida (véase fig. 28). Una vez que la parte de cesta 394 del dispositivo de recuperación 390 se expande, el anclaje 314 de la aurícula derecha y el anclaje 312 de la aurícula izquierda pueden ser estirados hacia y a la parte de cesta 394 estirando proximalmente sobre la atadura 316. una vez que los anclajes 312, 314 están dentro de la parte de cesta 394, la atadura 316 y el árbol 392 del dispositivo
25 de recuperación 390 son estirados proximalmente con relación al catéter de guía 330 para estirar del dispositivo de recuperación 390 y del dispositivo de cierre al lumen del catéter de guía 330. Cuando el dispositivo de recuperación 390 es extraído al lumen del catéter de guía 330, la parte de cesta 394 se pliega, plegando así el anclaje y 314 de la aurícula derecha y el anclaje 312 de la aurícula izquierda. La parte de cesta 394 plegada, que contiene el anclaje 314 de la aurícula derecha plegado y el anclaje 312 de la aurícula izquierda es extraída proximalmente al lumen del catéter
30 de guía 330 y a continuación puede ser retirada del paciente. Un dispositivo de cierre diferente, por ejemplo de un tamaño diferente, puede ser a continuación desplegado en el paciente.

Las distintas realizaciones descritas de dispositivos de cierre y métodos y útiles para su entrega son adecuados para el cierre de una amplia variedad de PFO. Por ejemplo, los PFO con un solape relativamente largo entre el septum
35 primum (SP) y el septum secundum (SS) pueden ser cerrados adecuadamente, como se ha mostrado en la fig. 2.

Otra realizaciones del invento serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la memoria y práctica del invento descritos aquí. La memoria y los ejemplos son ejemplares, estando un verdadero
40 marco y espíritu del invento indicados por las siguientes reivindicaciones.

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un conjunto para cerrar herméticamente un conducto o paso en un corazón, comprendiendo el conjunto: un dispositivo de cierre (10) para cerrar herméticamente un conducto en un corazón que incluye un primer anclaje (12) destinado a ser colocado próximo a un primer extremo del conducto, un segundo anclaje (14) destinado a ser colocado próximo a un segundo extremo del conducto, y un miembro alargado flexible (16) destinado a extenderse a través del conducto y conectar el primer y segundo anclajes, el segundo anclaje (14) capaz de movimiento con relación al miembro flexible alargado (16) para variar una longitud del miembro alargado (16) entre el primer y segundo anclajes; 10 y un sistema de entrega (32) para entregar el dispositivo de cierre al conducto en el corazón, estando configurado el sistema de entrega (32) para moverse dentro de un lumen de un catéter de guía (30) e incluyendo una empuñadura (380) y un tubo de bloqueo configurado para mover un elemento de bloqueo (20) a lo largo del miembro alargado flexible (16) a una posición adyacente al segundo anclaje (14) en el que una parte accionable de la empuñadura (380) está conectada a una parte del tubo de bloqueo para controlar el movimiento del tubo de bloqueo, **caracterizado** porque el sistema de entrega (32) comprende además un alambre (370) configurado para controlar el movimiento del segundo anclaje (14) a lo largo del miembro alargado flexible (16) y en el que una parte accionable de la empuñadura (380) está conectada al alambre para controlar el movimiento del alambre. 15

20 2. El conjunto según la reivindicación 1ª, en el que el conducto es un foramen oval permeable.

3. El conjunto según la reivindicación 1ª o 2ª, en el que el dispositivo de cierre incluye además un elemento de bloqueo móvil sobre el miembro alargado flexible.

25 4. El conjunto según la reivindicación 1ª, 2ª o 3ª, en el que el sistema de entrega incluye además un tubo de alambre a través del cual se extiende el alambre.

5. El conjunto según la reivindicación 1ª, 2ª, 3ª o 4ª, en el que una parte del alambre está configurada para aplicarse al segundo anclaje.

30 6. El conjunto según la reivindicación 5ª, en el que la parte del alambre configurada para aplicarse al segundo anclaje es una parte de bucle.

35 7. El conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 6ª en el que al menos una parte de la empuñadura (380) está conectada a una parte del alambre para facilitar la liberación del segundo anclaje (14) de una parte del alambre. 40

45

50

55

60

65

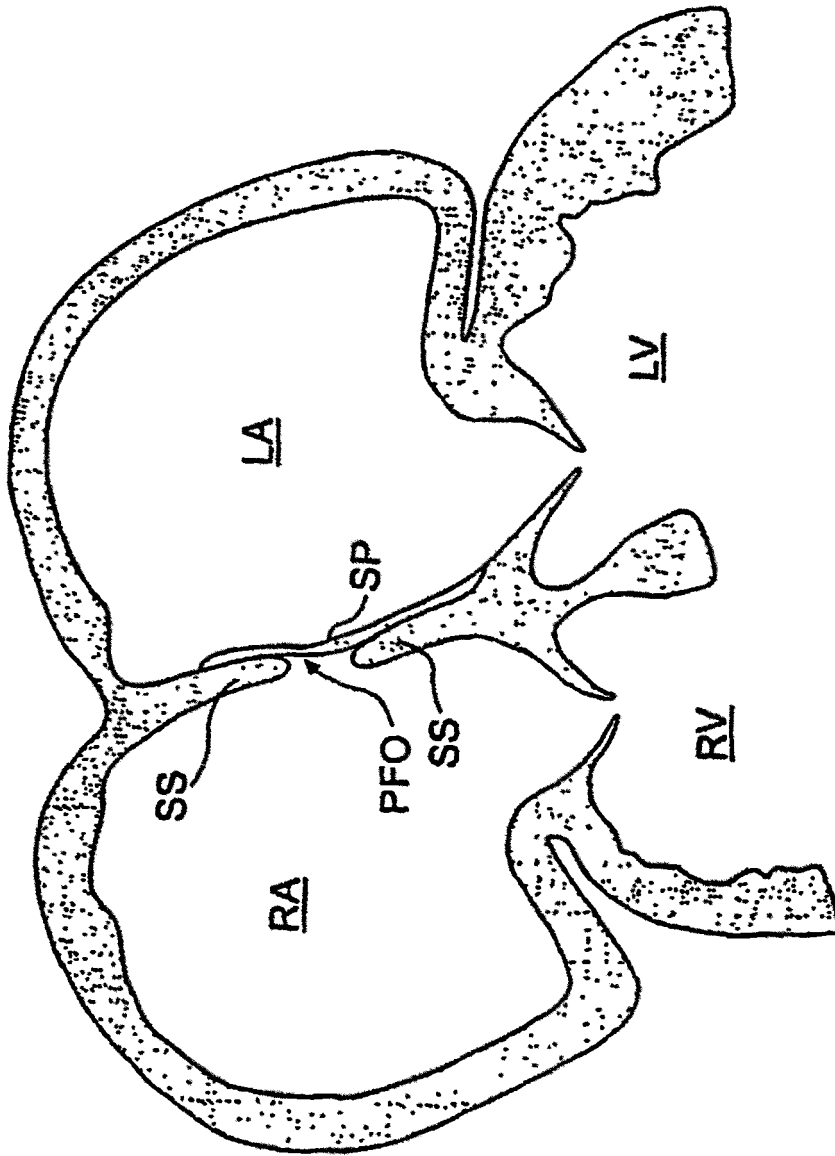


FIG. 1

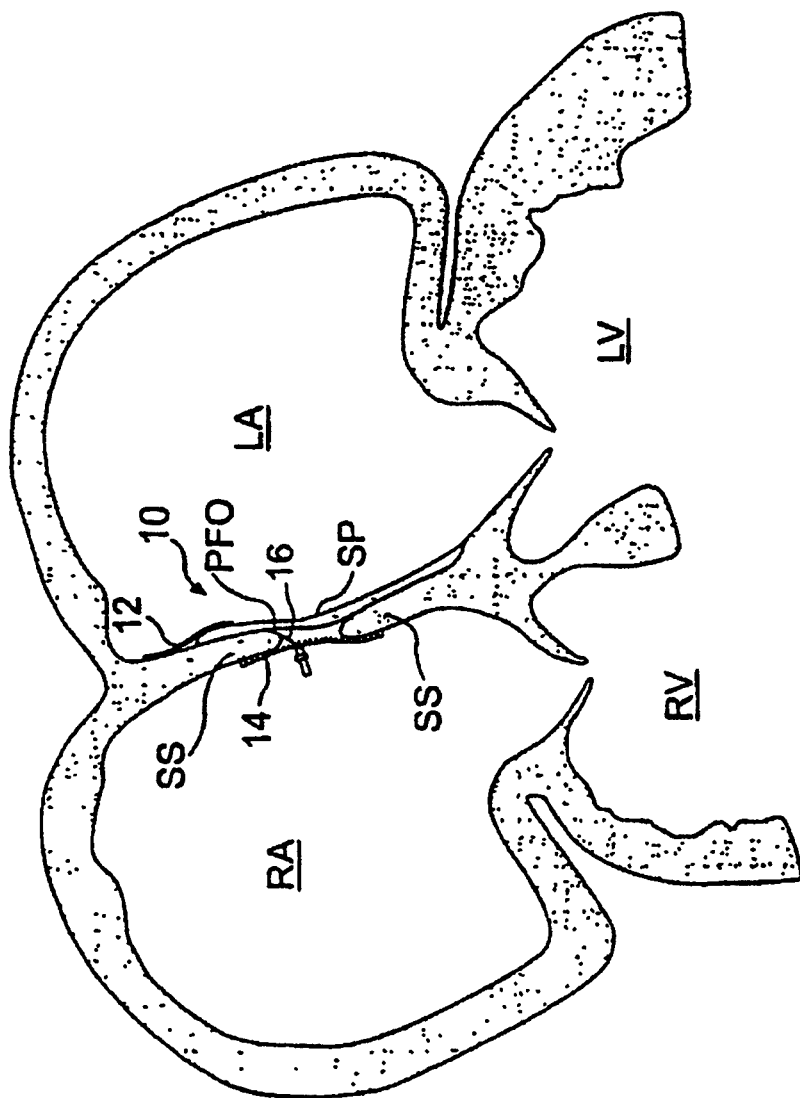


FIG. 2

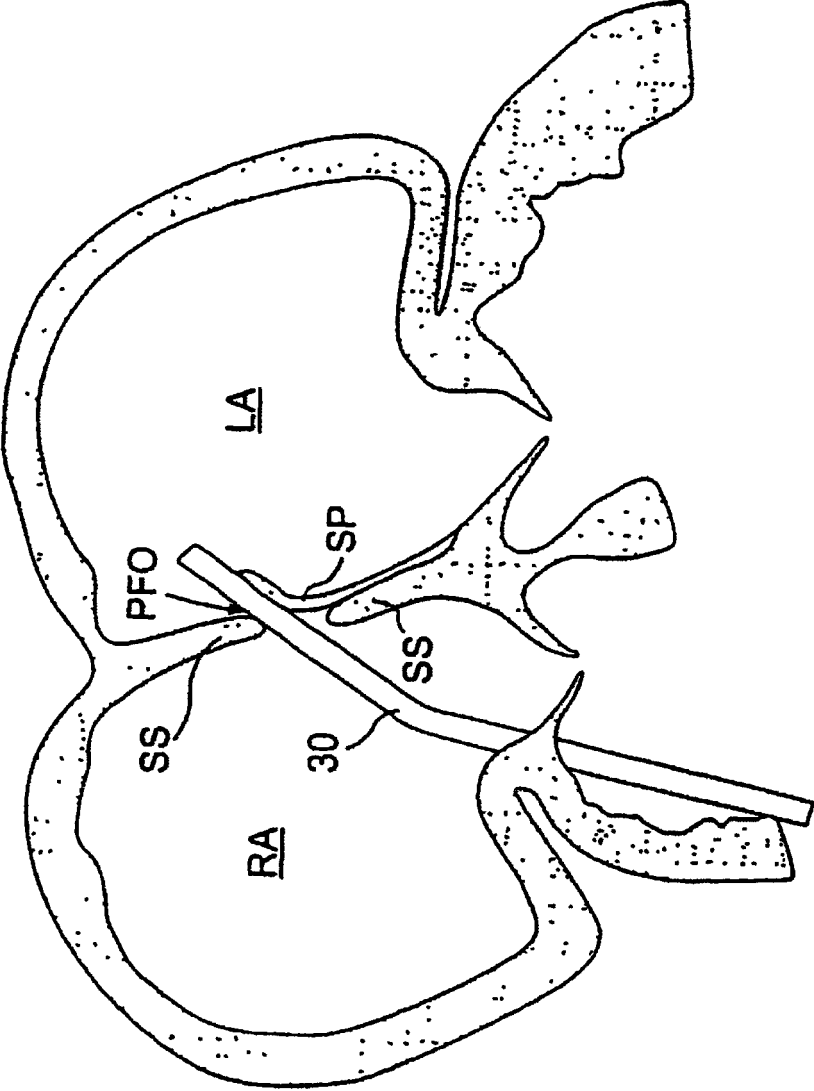


FIG. 3

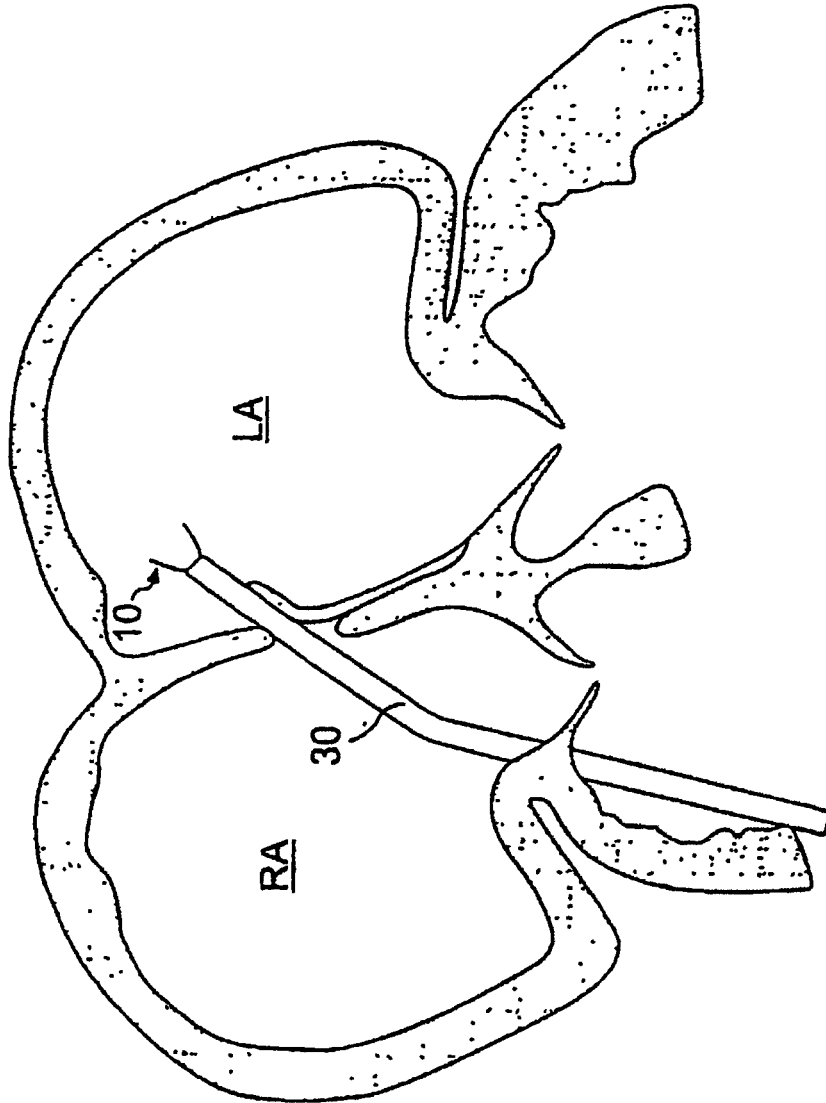


FIG. 4

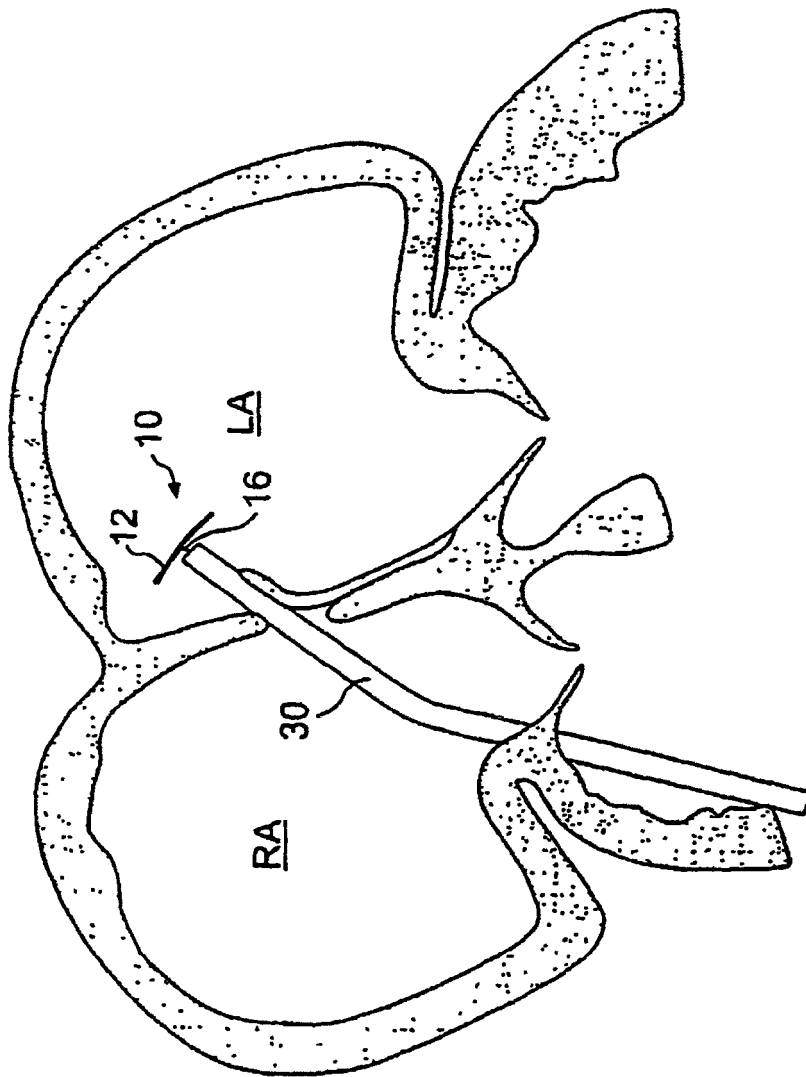


FIG. 5

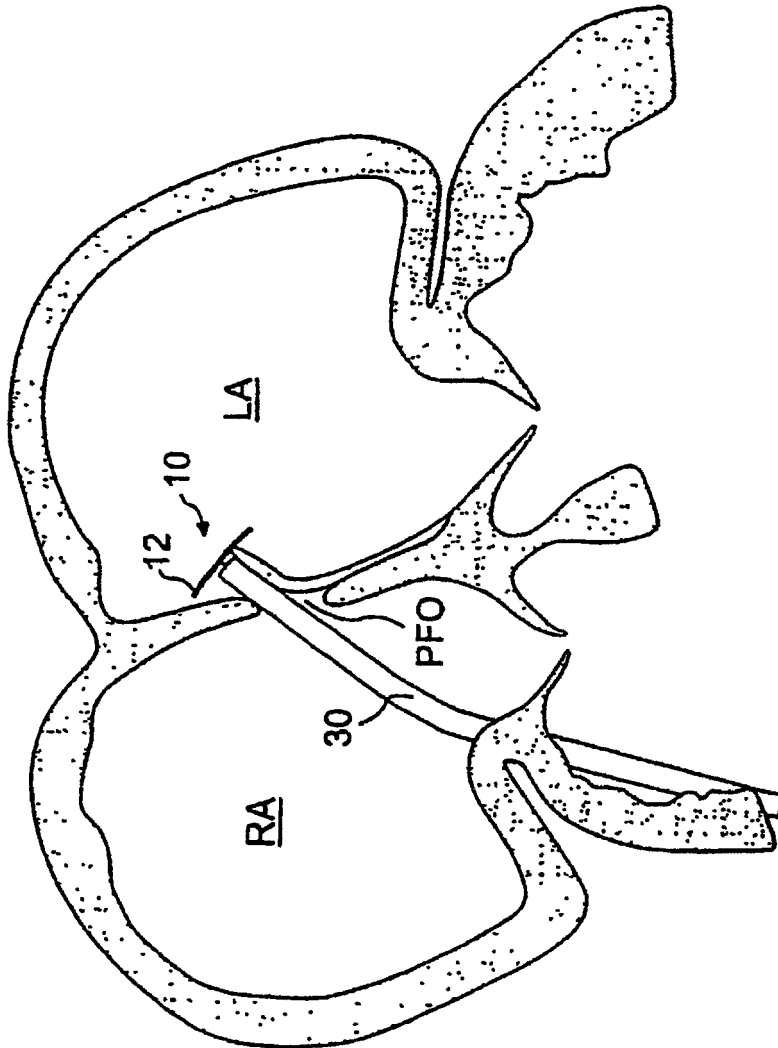


FIG. 6

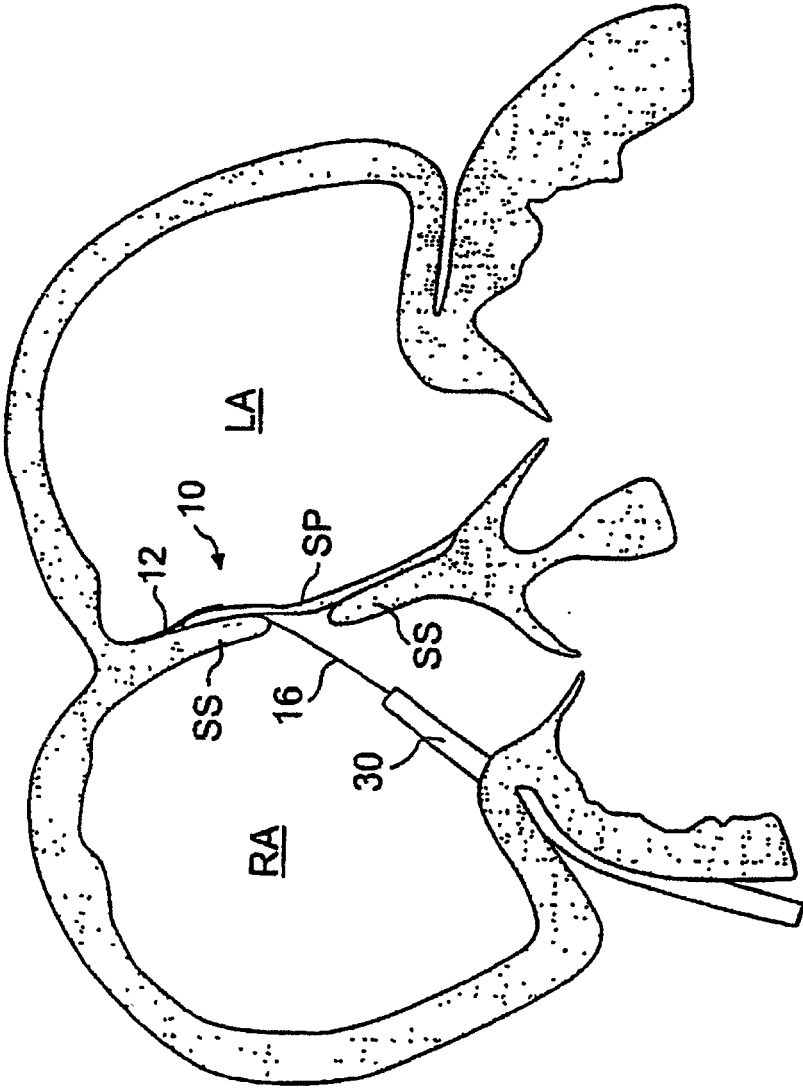


FIG. 7

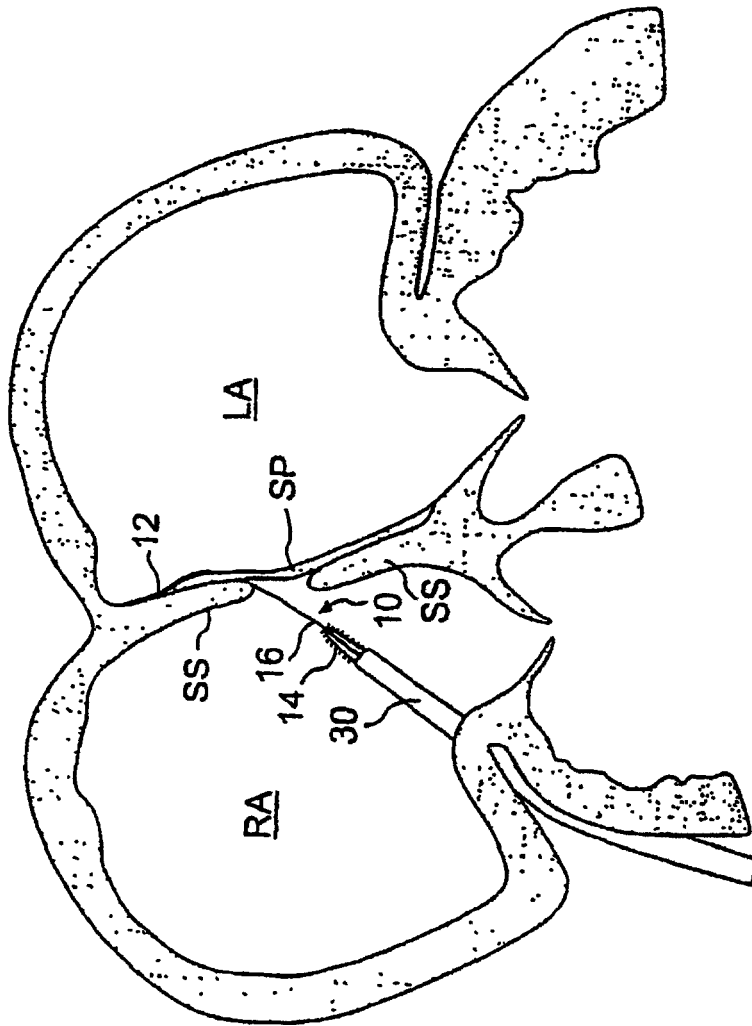


FIG. 8

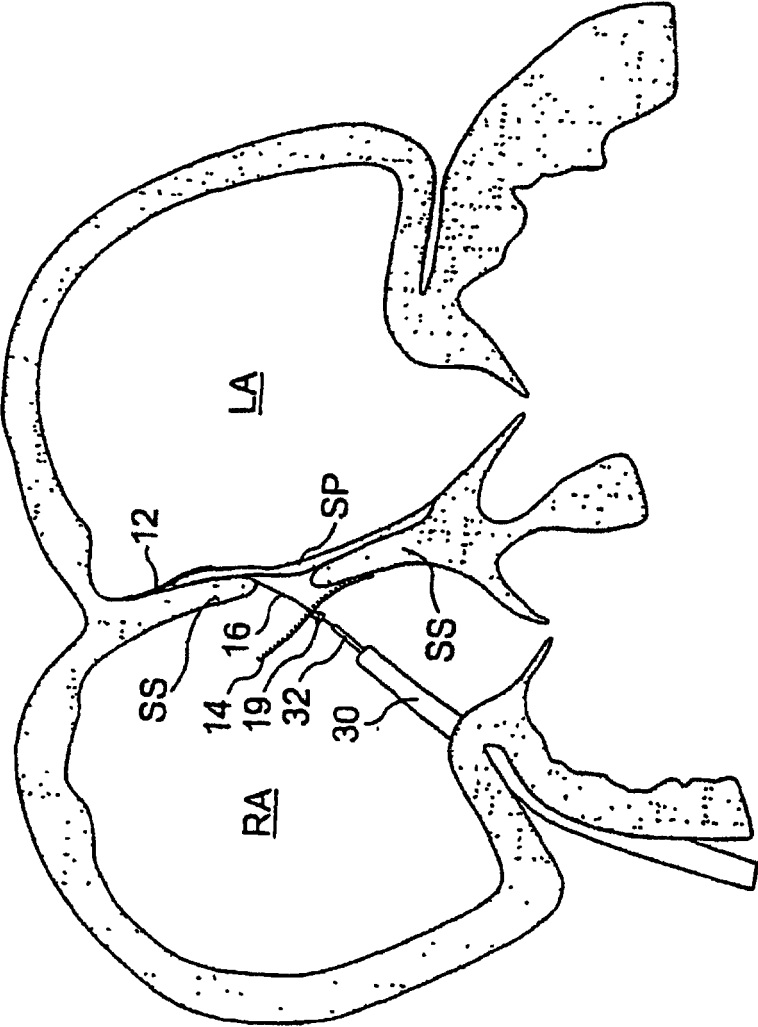


FIG. 9

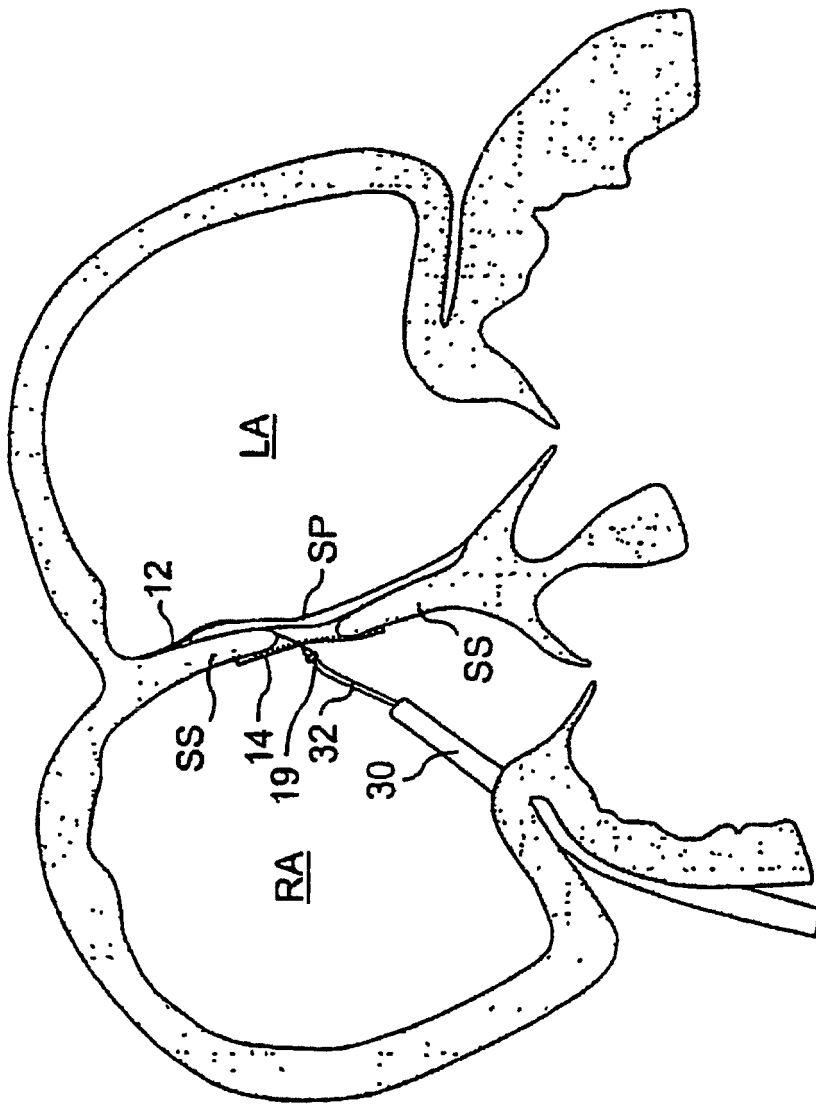


FIG. 10

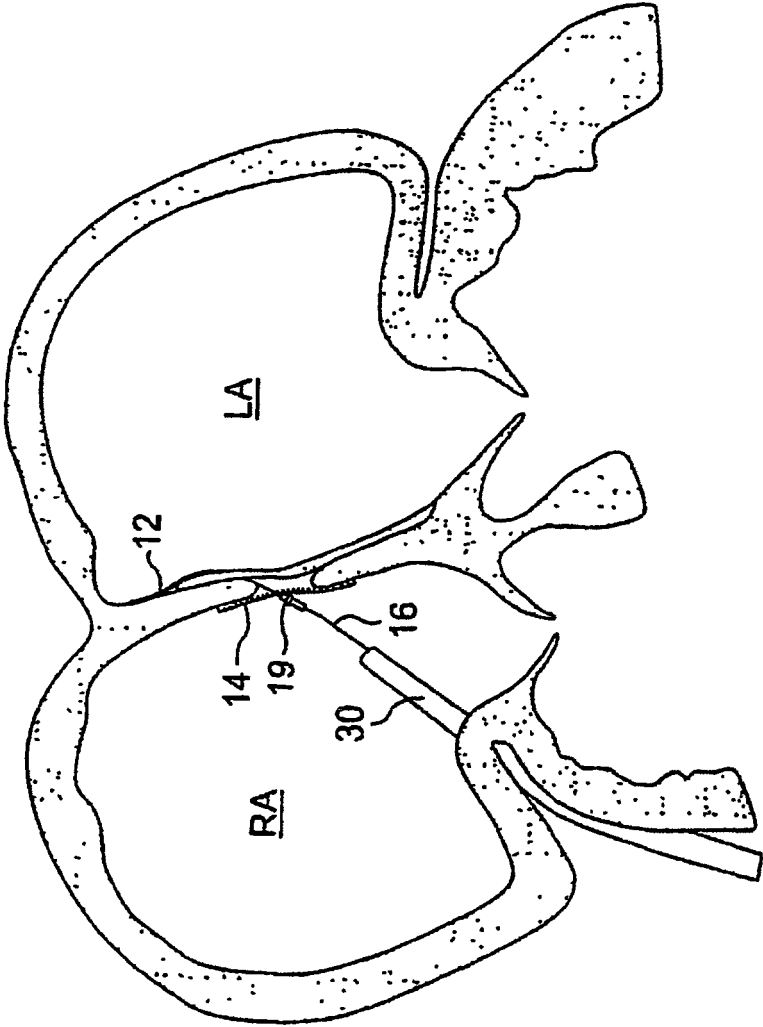


FIG. 11

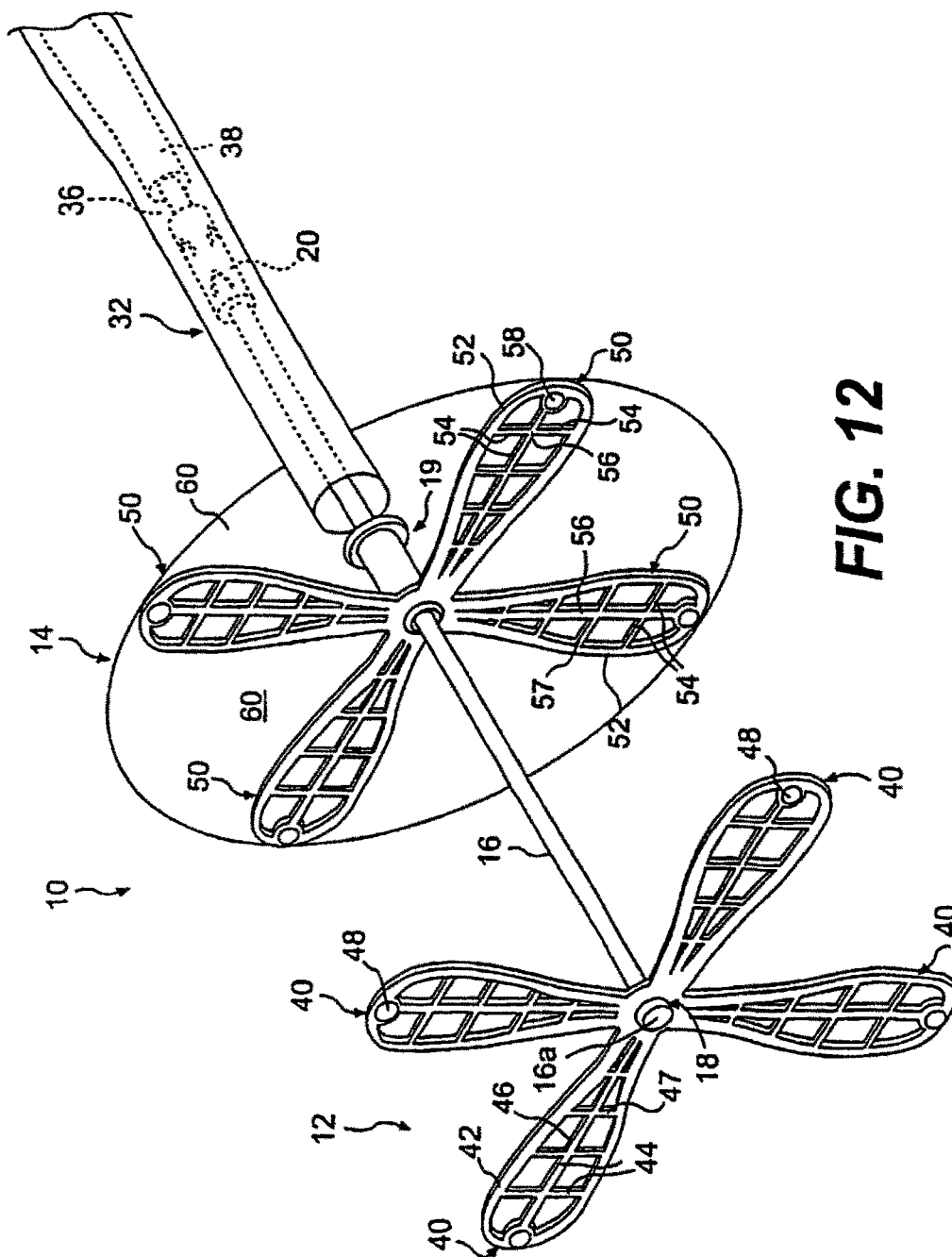


FIG. 12

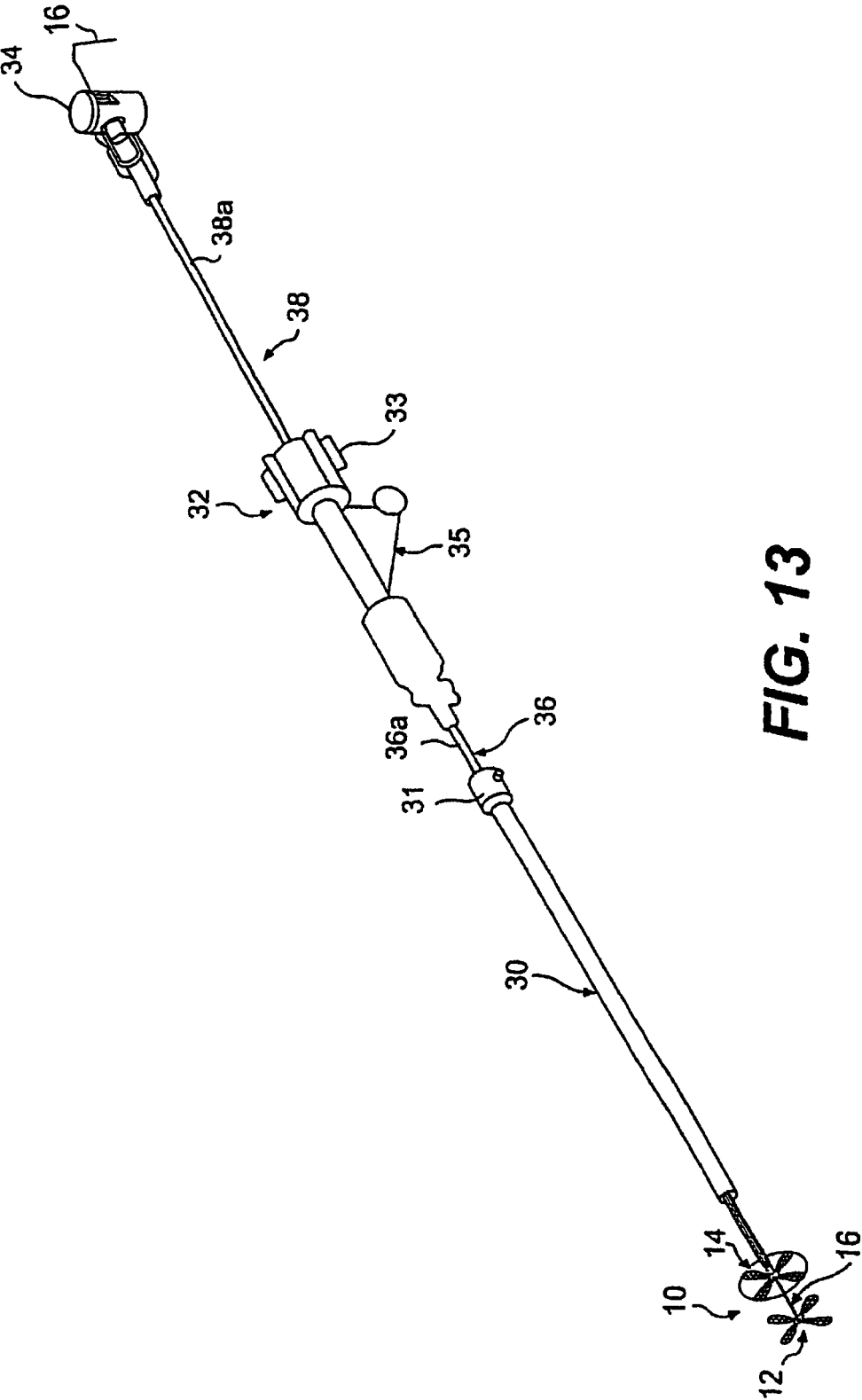


FIG. 13

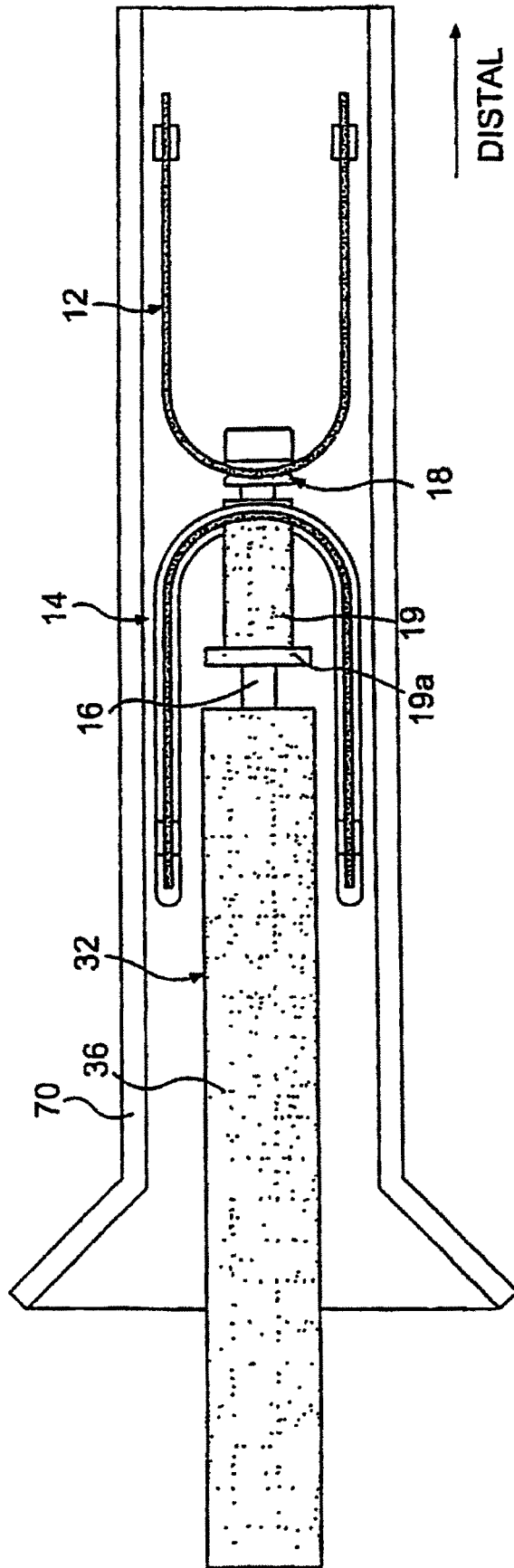


FIG. 14

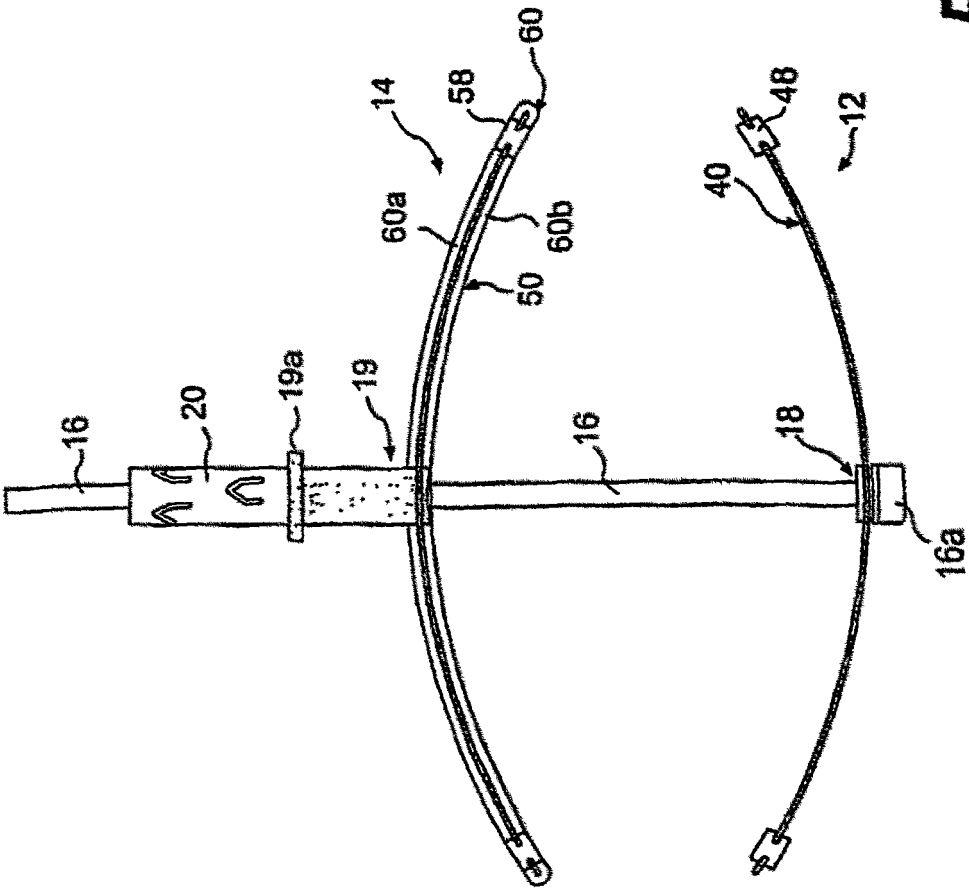


FIG. 15

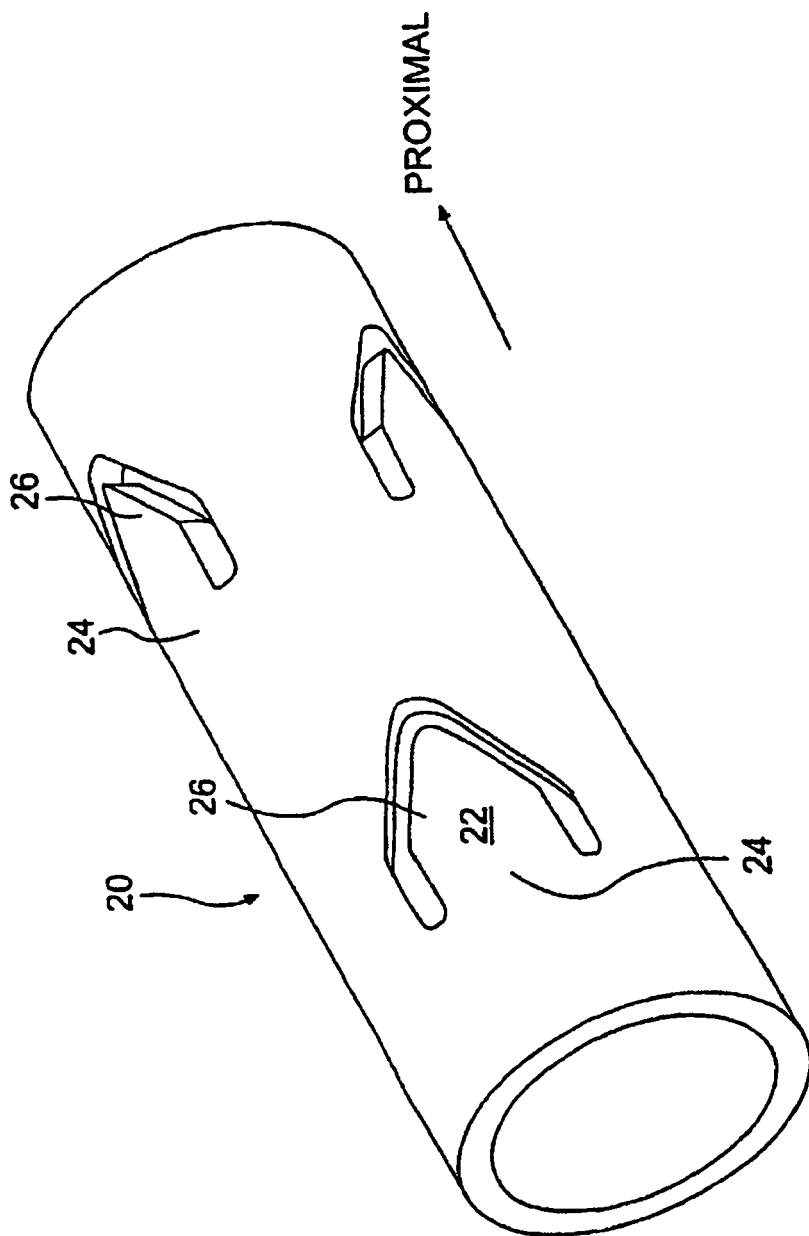


FIG. 16

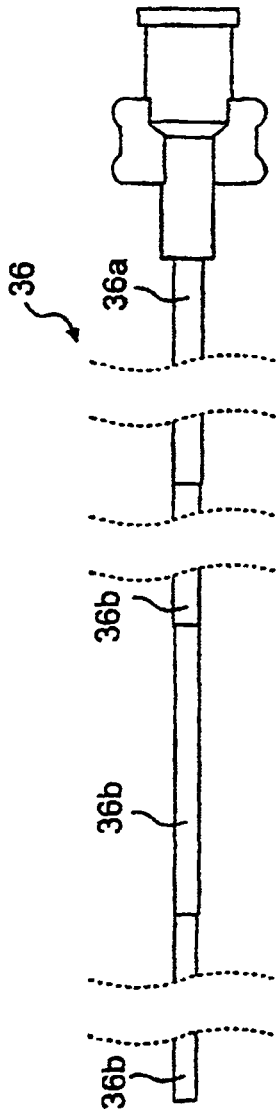


FIG. 17

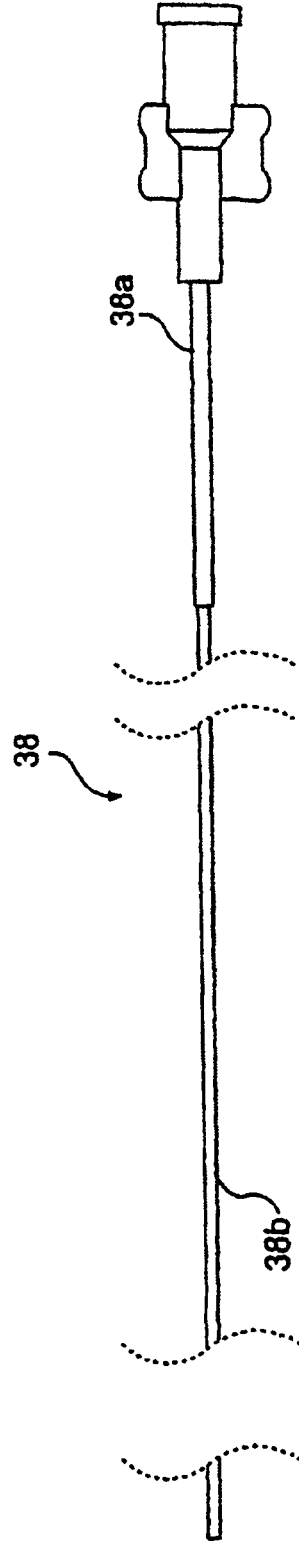


FIG. 18

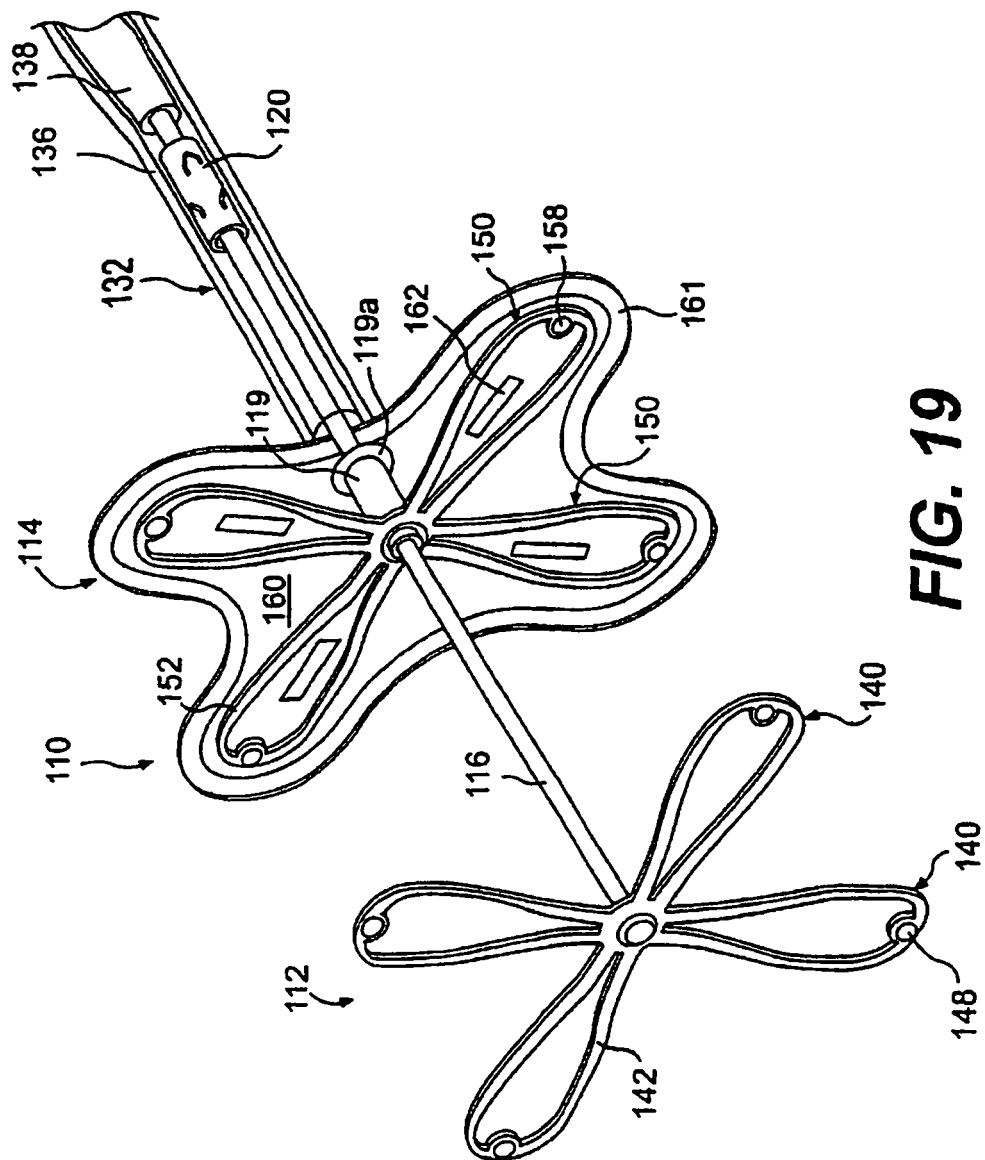


FIG. 19

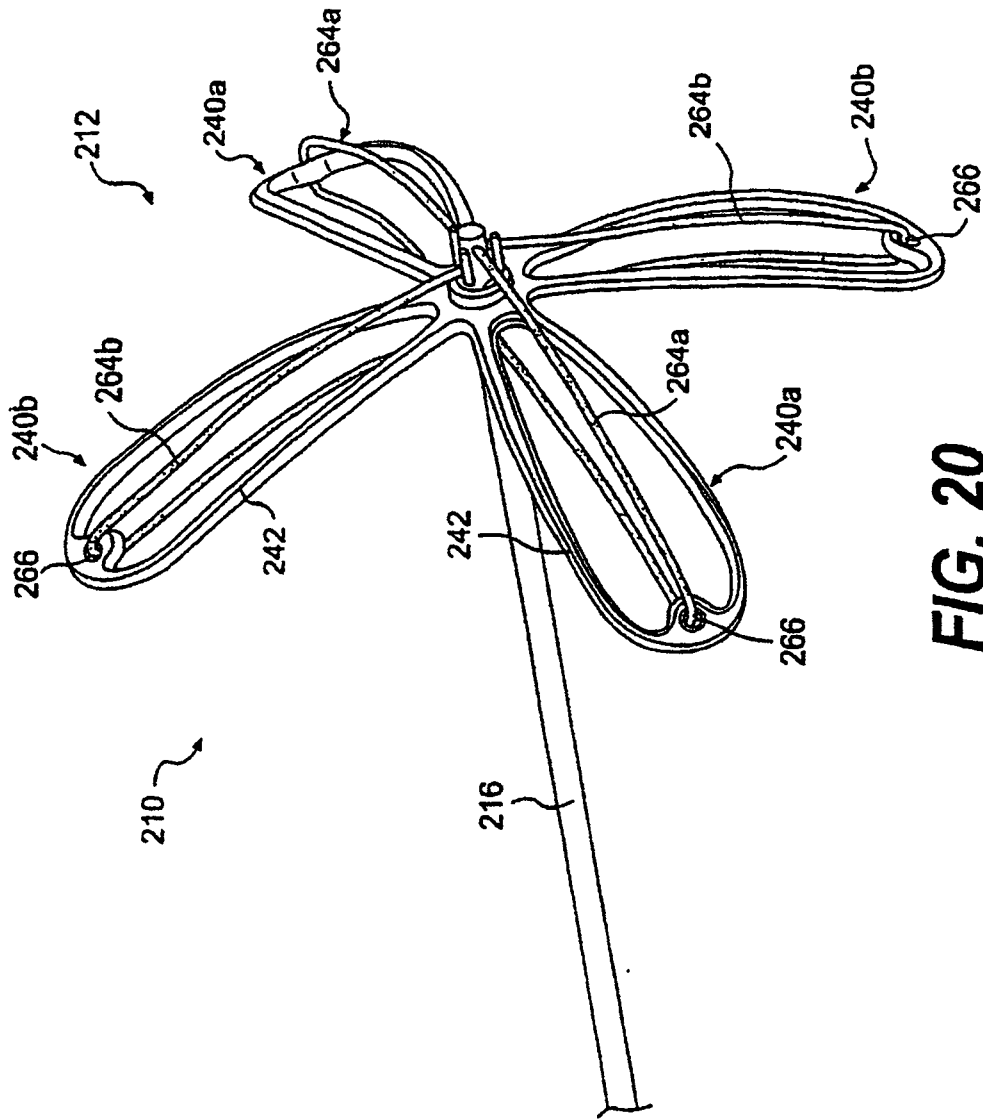


FIG. 20

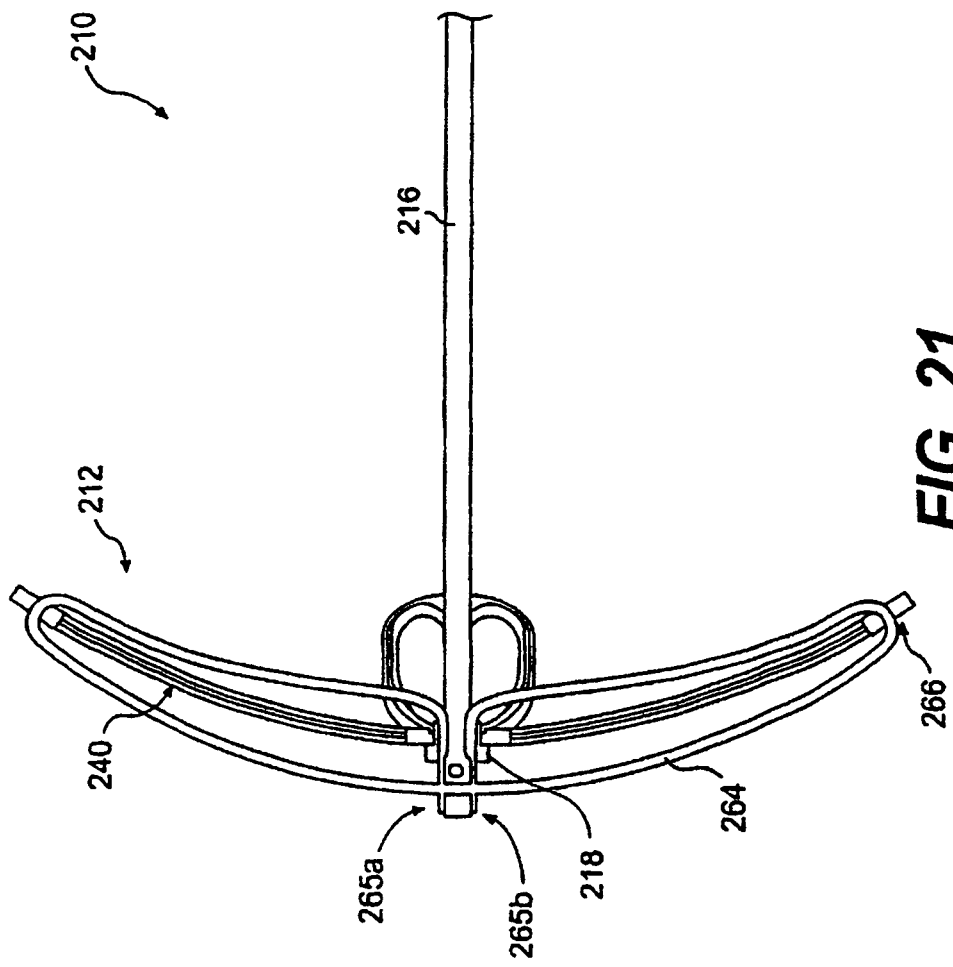


FIG. 21

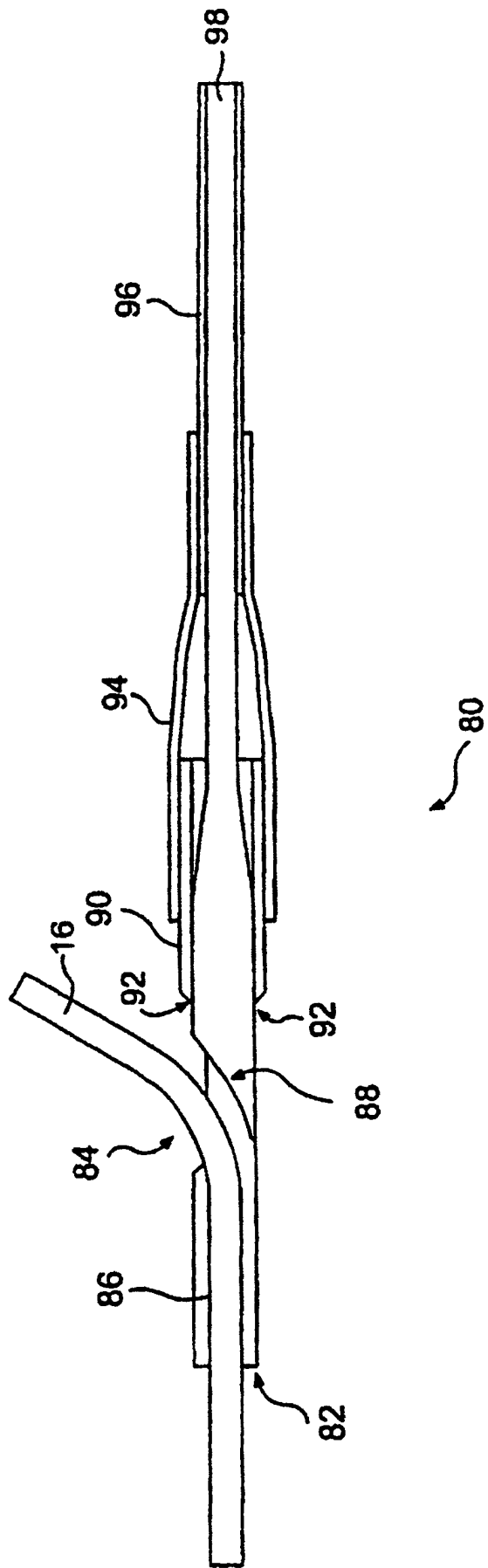
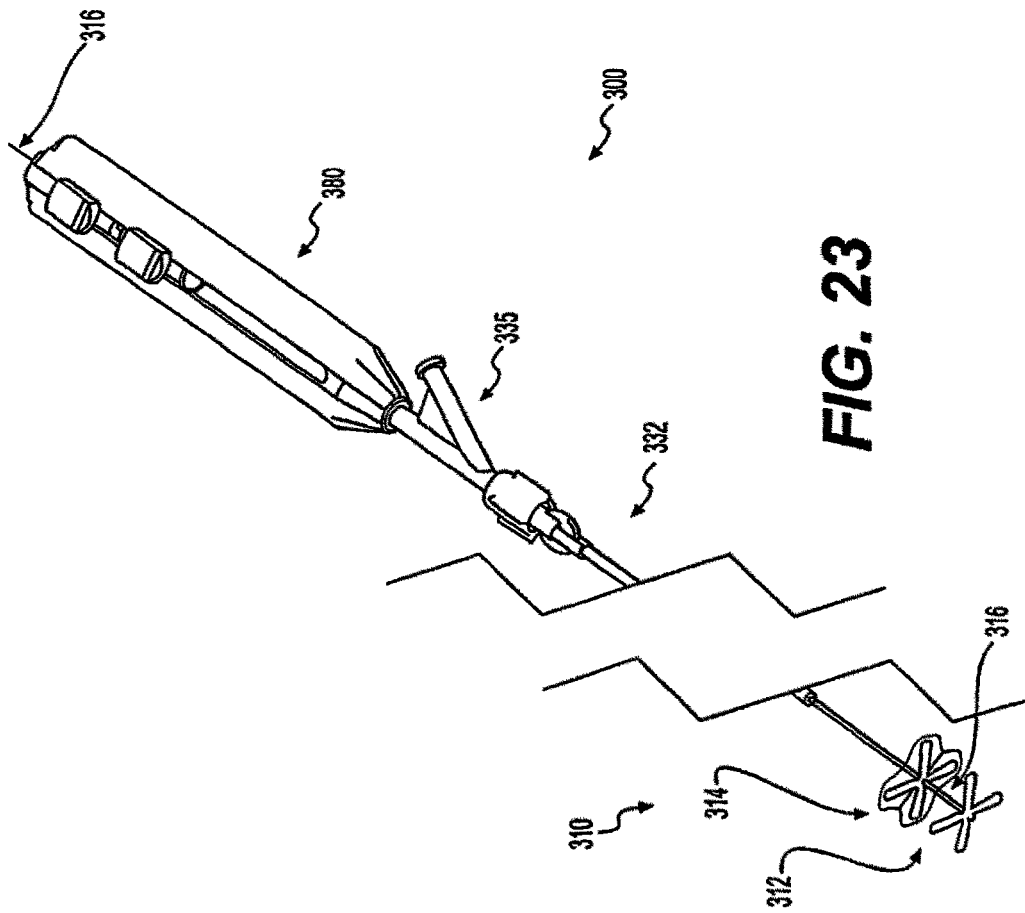


FIG. 22



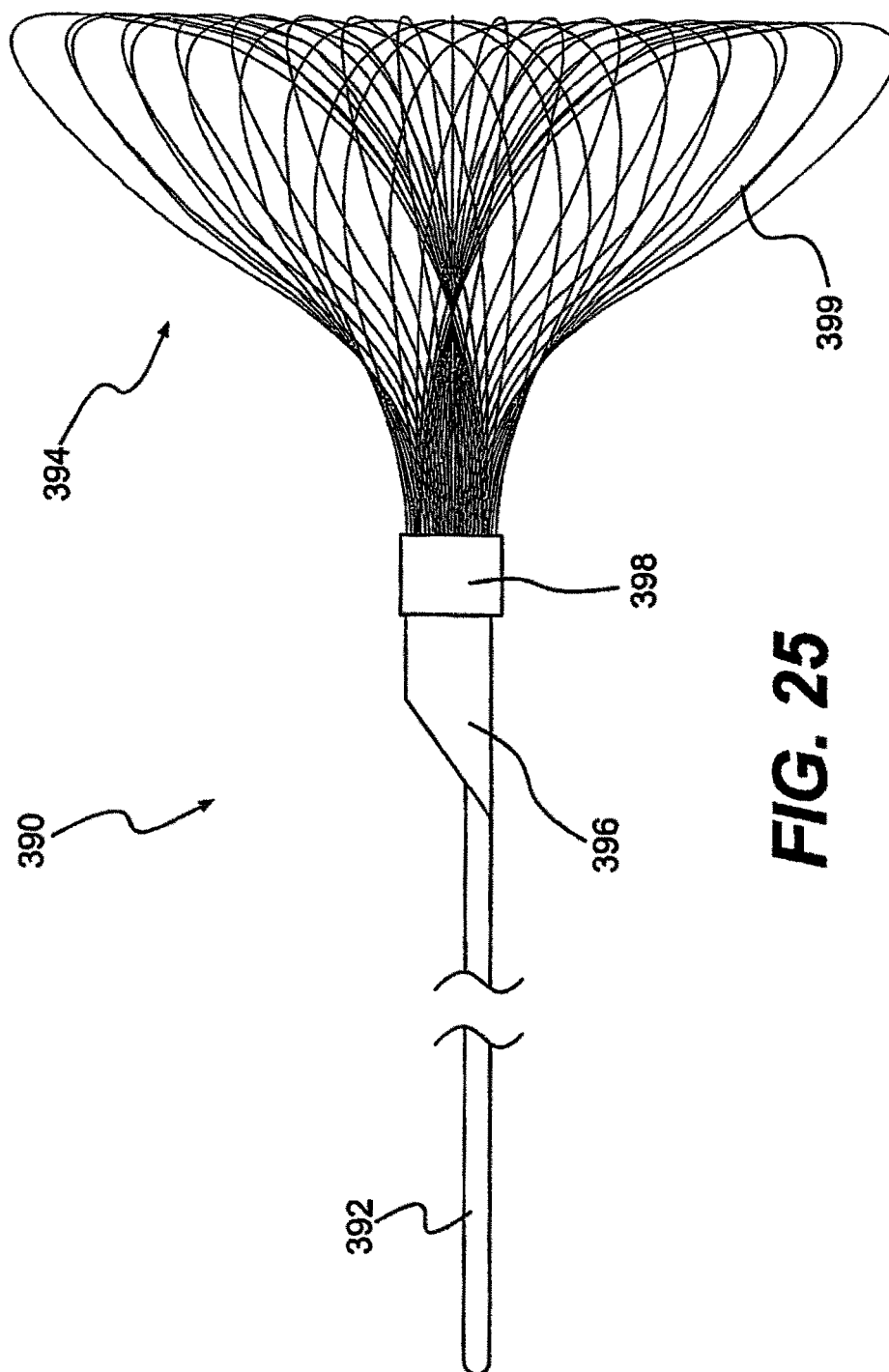


FIG. 25

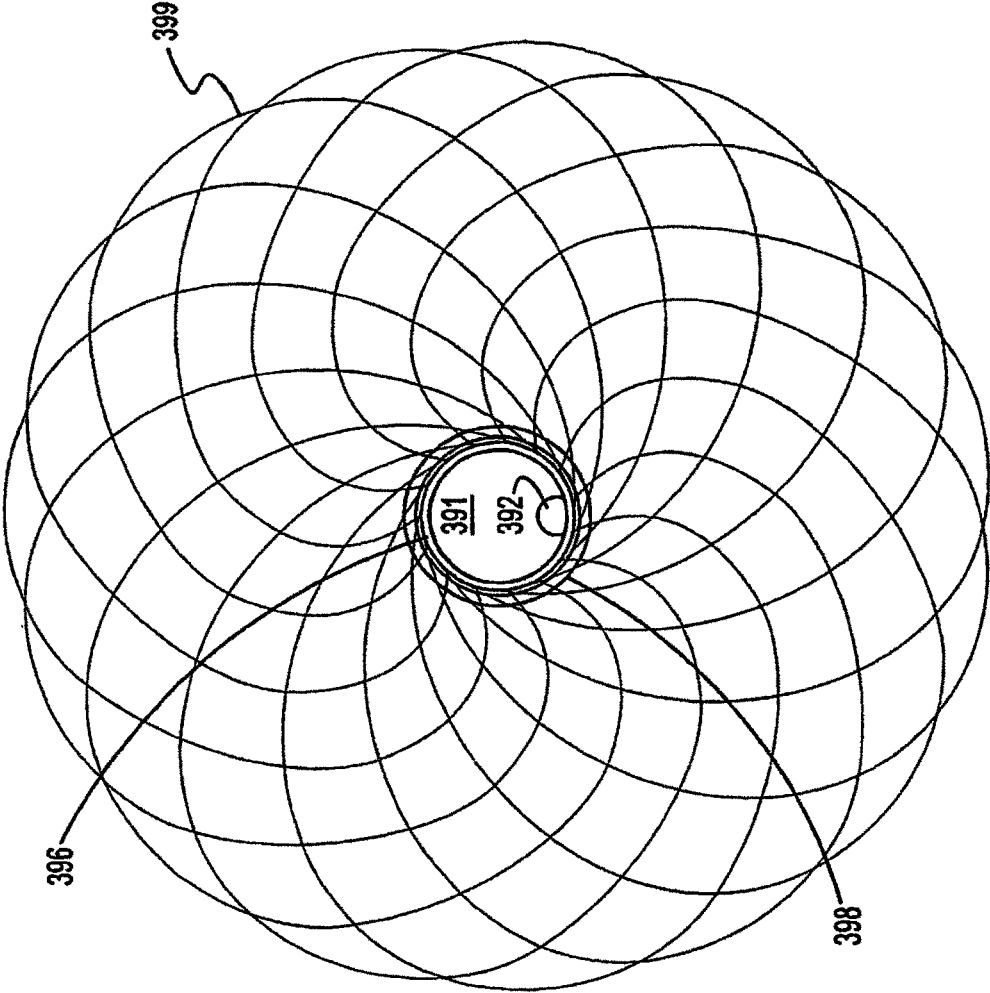


FIG. 26

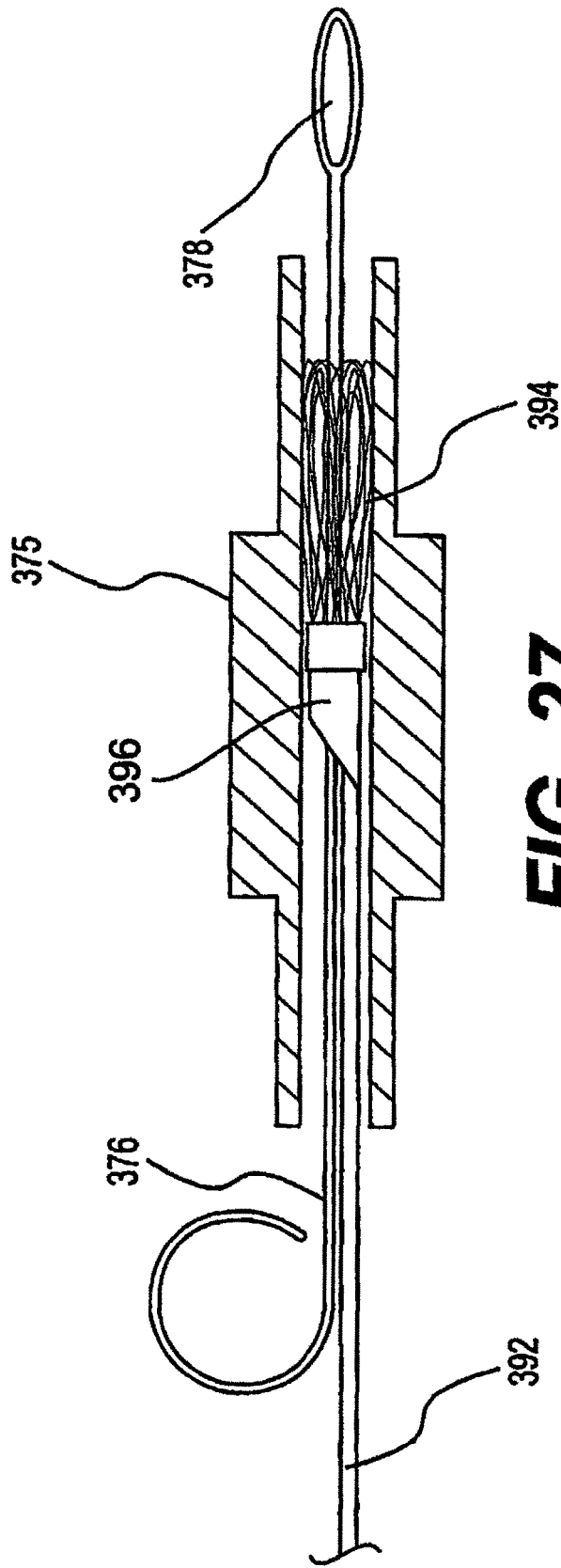


FIG. 27

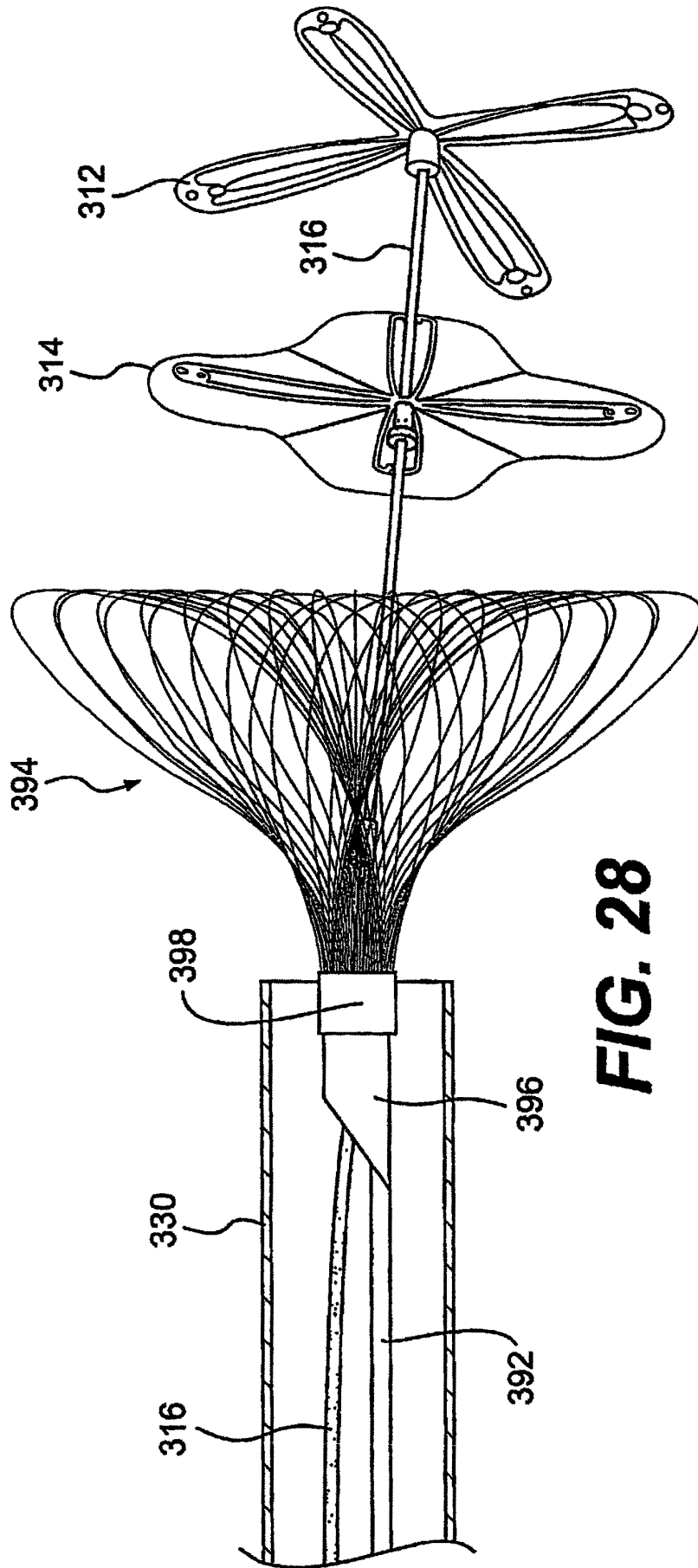


FIG. 28

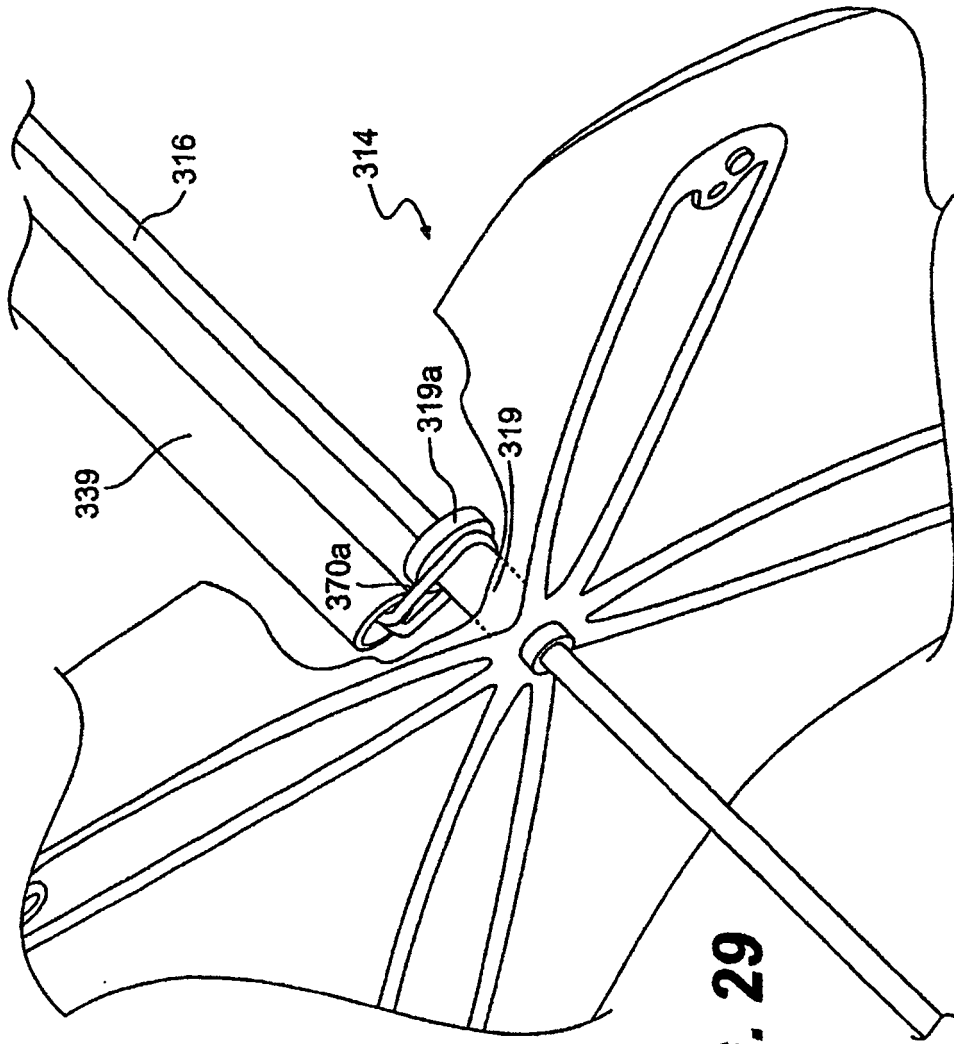


FIG. 29

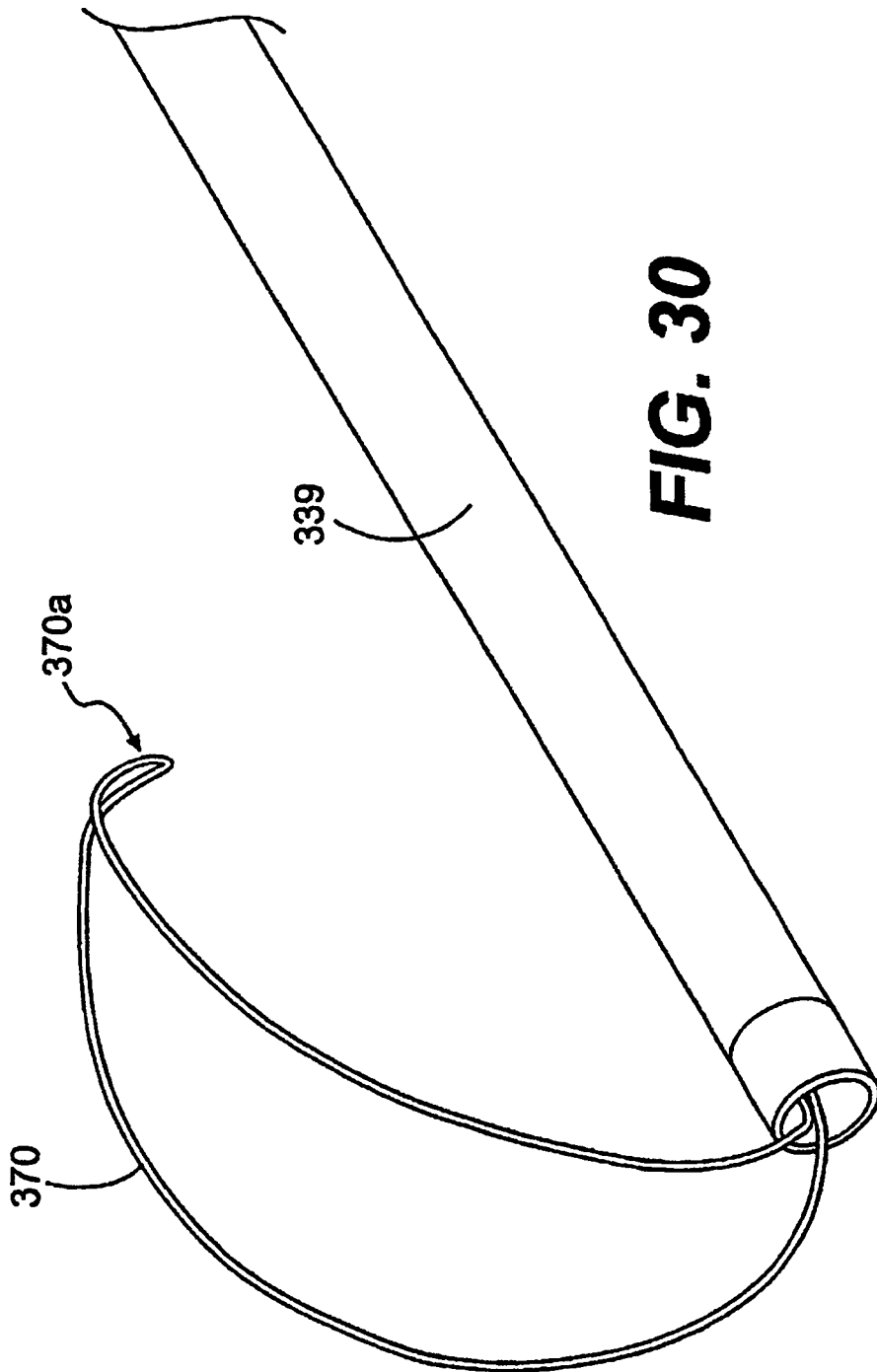


FIG. 30

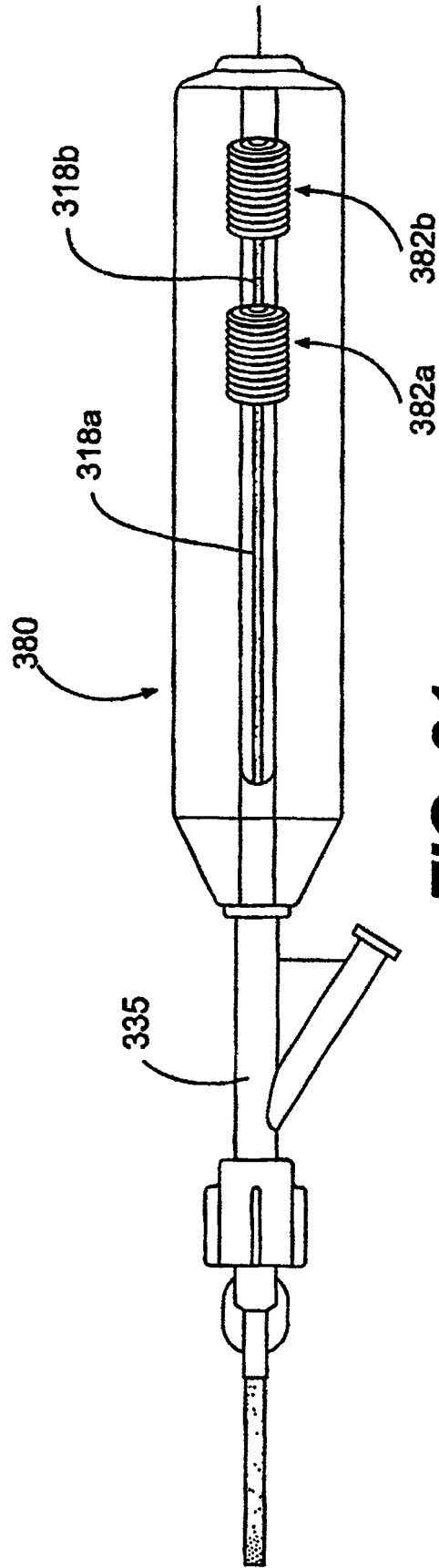


FIG. 31a

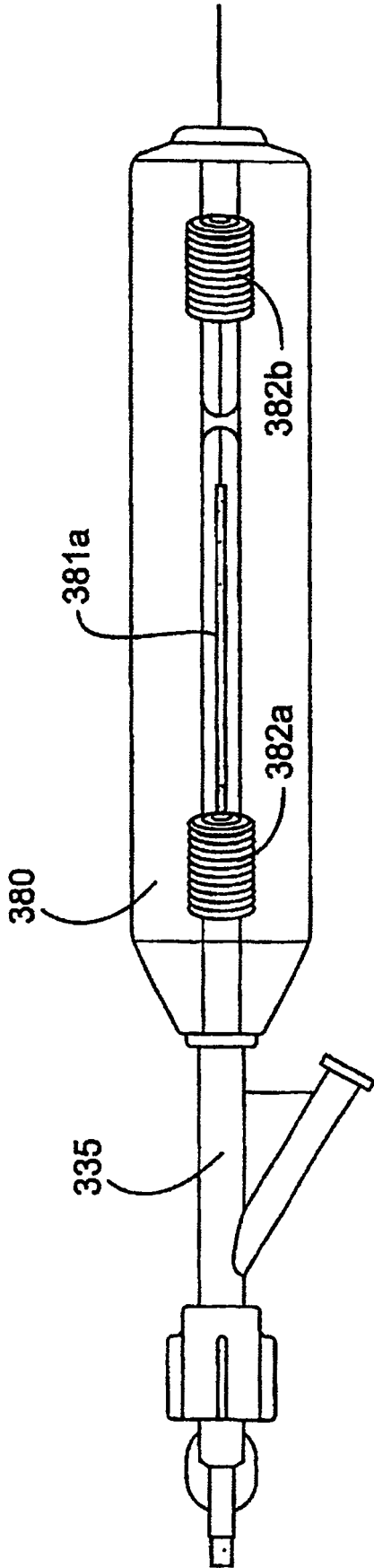


FIG. 31b

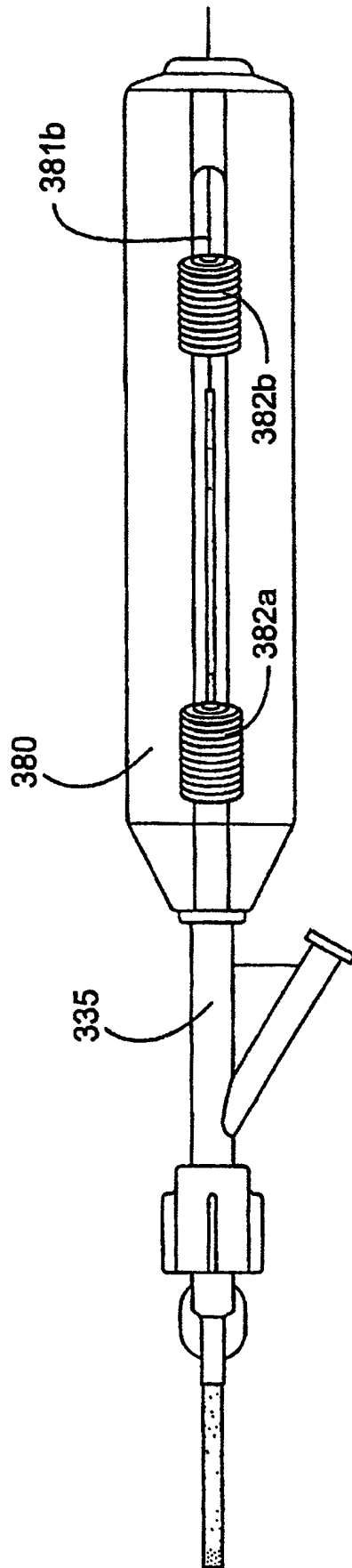


FIG. 31C

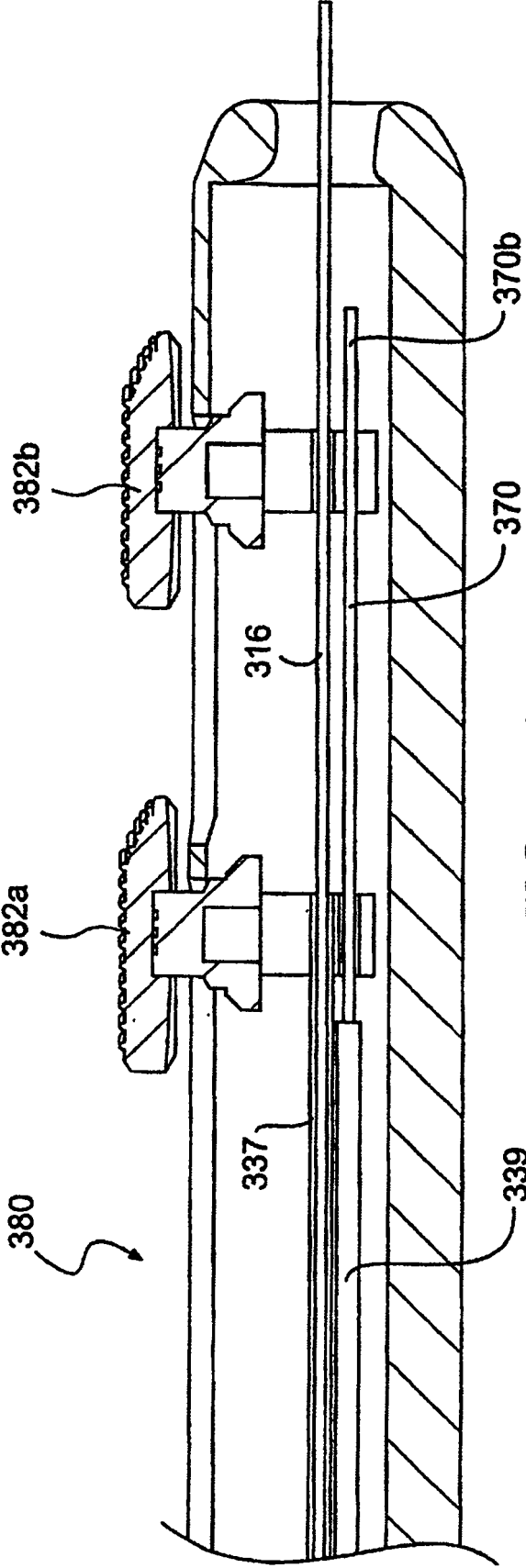


FIG. 31d