

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 976 012**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/0215 (2006.01)

A61B 5/07 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.01.2020 PCT/US2020/015319**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.08.2020 WO20163112**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.01.2020 E 20708795 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2024 EP 3920774**

54 Título: **Monitorización directa de la presión cardíaca**

30 Prioridad:

08.02.2019 US 201962803182 P

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

19.07.2024

73 Titular/es:

**EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(100.0%)**

**One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

**BAK-BOYCHUK, GREGORY;
RABITO, GLEN T.;
VALENCIA, JUAN y
PASSMAN, JOSEPH ARTHUR**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 976 012 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

Monitorización directa de la presión cardíaca

5 **Solicitud relacionada**

La presente solicitud reivindica la prioridad respecto a la solicitud provisional US n.º 62/803,182, presentada el 8 de febrero de 2019, titulada DIRECT CARDIAC PRESSURE MONITORING.

10 **Antecedentes**

Campo

La presente divulgación se refiere en general al campo de dispositivos de implantes médicos.

15

Descripción de la técnica relacionada

Diversos procedimientos médicos implican la implantación de dispositivos de implantes médicos dentro de la anatomía del corazón. Ciertos parámetros fisiológicos asociados con tal anatomía, tal como la presión de fluidos, pueden presentar un impacto sobre la salud del paciente.

20

El documento US2016/161171 A1 divulga un dispositivo de cierre septal que comprende un armazón y un sensor de presión. Otros dispositivos de cierre septal se conocen de los documentos US7340288 B1, US2008/082005 A1 y US2009/024042 A1.

25

Sumario

Según la presente invención, se proporciona un dispositivo de cierre septal que comprende: una membrana de oclusión; un armazón que comprende una o más características de anclaje de tejido y está configurado para soportar la membrana de oclusión; y un dispositivo sensor de presión unido a la membrana de oclusión; en donde el dispositivo sensor de presión comprende: una primera parte dispuesta en un primer lado de la membrana de oclusión; y una segunda parte dispuesta en un segundo lado de la membrana de oclusión.

30

Breve descripción de los dibujos

35

En los dibujos adjuntos, se representan diversas formas de realización con fines ilustrativos y de ningún modo deben interpretarse como limitativas del alcance de las invenciones. Además, pueden combinarse diversas características de diferentes formas de realización dadas a conocer para formar unas formas de realización adicionales, que forman parte de esta divulgación. A lo largo de los dibujos, los números de referencia pueden reutilizarse para indicar la correspondencia entre elementos de referencia. Sin embargo, debe entenderse que la utilización de números de referencia similares en relación con múltiples dibujos no implica necesariamente similitud entre las respectivas formas de realización asociadas con los mismos. Además, debe entenderse que las características de los dibujos respectivos no están necesariamente dibujadas a escala, y los tamaños ilustrados de los mismos se presentan con el propósito de ilustración de los aspectos inventivos de los mismos. Generalmente, algunas de las características ilustradas pueden ser relativamente más pequeñas que las ilustradas en algunas formas de realización o configuraciones.

40

45

La figura 1 es una vista en sección transversal de un corazón humano.

50

La figura 2 ilustra formas de onda de presión de ejemplo asociadas con diversas cámaras y bases del corazón según una o más formas de realización.

La figura 3 ilustra un dispositivo de implante de sensor implantado según una o más formas de realización.

55

La figura 4 es un diagrama de bloques de un dispositivo de implante según una o más formas de realización.

La figura 5 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de implante de sensor según una o más formas de realización.

60

La figura 6 muestra un dispositivo de implante de sensor implantado en una pared de tejido según una o más formas de realización.

La figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso para implantar un dispositivo de implante de sensor según una o más formas de realización de la presente divulgación.

65

La figura 8 ilustra estados de componentes de un dispositivo de implante de sensor y/o un sistema de suministro

asociado correspondientes a las diversas etapas del proceso de la figura 7 según una o más formas de realización.

5 La figura 9 ilustra un sistema para retirar un dispositivo de implante de sensor previamente implantado según una o más formas de realización.

La figura 10 ilustra un dispositivo de implante de sensor según una o más formas de realización.

10 La figura 11 muestra un dispositivo de implante de sensor según una o más formas de realización.

La figura 12 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso para implantar un dispositivo de implante de sensor según una o más formas de realización.

15 La figura 13 ilustra estados de componentes de un dispositivo de implante de sensor y/o un sistema de suministro asociado correspondiente a las diversas etapas del proceso de la figura 12 según una o más formas de realización.

La figura 14 ilustra un anclaje de sensor según una o más formas de realización.

20 La figura 15 muestra un anclaje implantado en una pared septal según una o más formas de realización.

La figura 16 ilustra un anclaje de sensor según una o más formas de realización.

25 La figura 17 muestra un dispositivo sensor de presión según formas de realización de la presente divulgación.

La figura 18 muestra una vista frontal de un dispositivo de cierre septal con sensor integrado según una o más formas de realización.

30 La figura 19 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de cierre septal con sensor integrado de la figura 18 implantado en una pared de tejido según una o más formas de realización.

La figura 20 ilustra un dispositivo de implante de sensor que comprende un sensor integrado con un dispositivo de cierre septal según una o más formas de realización.

35 La figura 21 ilustra un proceso para retirar un dispositivo de implante de sensor según formas de realización.

La figura 22 ilustra un dispositivo de implante de sensor y un sistema de retirada asociado, así como la anatomía cardíaca en diversos estados correspondientes a las etapas del proceso de la figura 21.

40 La figura 23 ilustra un dispositivo de implante de sensor que comprende un sensor integrado con un dispositivo espaciador de válvula cardíaca según una o más formas de realización.

La figura 24 ilustra un conjunto de sensor que incluye un dispositivo de implante de espaciador con sensor integrado y un dispositivo sensor separado atado según una o más formas de realización.

45 La figura 25 ilustra un dispositivo de implante cardíaco con sensor integrado que comprende un sensor integrado con un dispositivo de implante oclusor de orejuela auricular izquierda según una o más formas de realización.

50 Las figuras 26 y 27 muestran vistas laterales y desde arriba, respectivamente, de un implante de reparación de válvula con sensor integrado configurado para proporcionar una unión de valvas de borde a borde para la reparación de la válvula mitral según una o más formas de realización.

55 La figura 28 muestra otra forma de realización de un sensor integrado con un implante de reparación de la válvula mitral para formar un conjunto de sensor de reparación de válvula según una o más formas de realización.

60 La figura 29 muestra una forma de realización de un sensor integrado con un implante de reparación de la válvula mitral para formar un conjunto de sensor de reparación de válvula según una o más formas de realización.

La figura 30 ilustra un implante de reducción anular con sensor integrado según una o más formas de realización.

65 La figura 31 ilustra un sensor acoplado a un implante de válvula mitral de reemplazo según una o más formas de realización.

La figura 32 ilustra un conjunto de reparación de válvula y sensor de presión según una o más formas de realización.

5 La figura 33 ilustra un dispositivo sensor suspendido en la aurícula izquierda utilizando un sistema de anclaje según una o más formas de realización.

Las figuras 34A y 34B ilustran formas de realización de ejemplo de sensores de presión que presentan anclajes de tejido asociados o integrados según una o más formas de realización.

10 La figura 35 ilustra un dispositivo de implante con sensor integrado que incluye un dispositivo de acoplamiento integrado con un sensor según una o más formas de realización.

15 Las figuras 36A y 36B ilustran dispositivos de implante cardíaco con sensor integrado según una o más formas de realización.

La figura 37 ilustra diversas trayectorias de acceso a través de las cuales puede lograrse el acceso a una anatomía cardíaca objetivo según una o más formas de realización.

20 La presente invención se refiere al dispositivo de cierre septal mostrado en las figuras 18-22. Las formas de realización que se refieren a todas las demás figuras no forman parte de la presente invención y proporcionan información de antecedentes relevante.

25 Descripción detallada

Los encabezamientos proporcionados en la presente memoria son solo por conveniencia y no afectan necesariamente al alcance o significado de la invención reivindicada.

30 La presente divulgación se refiere a sistemas, dispositivos y métodos para la monitorización telemétrica de la presión en relación con implantes cardíacos y/u otros dispositivos y/o procedimientos de implantes médicos. Dicha monitorización de la presión puede realizarse utilizando dispositivos de implante cardíaco que presentan sensores de presión integrados y/o componentes asociados.

35 Aunque a continuación se describen ciertas formas de realización y ejemplos preferidos, la materia inventiva se extiende más allá de las formas de realización específicamente dadas a conocer a otras formas de realización y/o utilidades alternativas y a modificaciones y equivalentes de los mismos. Por lo tanto, el alcance de las reivindicaciones que pueden surgir de la presente invención no está limitado por ninguna de las formas de realización particulares que se describen a continuación. Por ejemplo, en cualquier método o proceso dado a conocer en la presente memoria, los actos u operaciones del método o proceso pueden realizarse en cualquier secuencia adecuada y no están necesariamente limitados a ninguna secuencia divulgada en particular. Diversas operaciones pueden describirse como múltiples operaciones diferenciadas a su vez, de una manera que puede ser útil para comprender ciertas formas de realización; sin embargo, no debe interpretarse que el orden de descripción implica que estas operaciones dependen del orden. Además, las estructuras, sistemas y/o dispositivos descritos en la presente memoria pueden incorporarse como componentes integrados o como componentes separados. Para fines de comparar diversas formas de realización, se describen ciertos aspectos y ventajas de estas formas de realización. No necesariamente todos de tales aspectos o ventajas se logran mediante cualquier realización particular. Así, por ejemplo, pueden llevarse a cabo diversas formas de realización de una manera que logre u optimice una ventaja o grupo de ventajas tal como se enseña en la presente memoria sin lograr necesariamente otros aspectos o ventajas como también pueden enseñarse o sugerirse en la presente memoria.

50 En la presente memoria, se utilizan ciertos términos anatómicos convencionales de ubicación para referirse a la anatomía de los animales, y concretamente de los seres humanos, con respecto a las formas de realización preferidas. Aunque ciertos términos espacialmente relativos, tales como "externo", "interno", "superior", "inferior", "por debajo", "por arriba", "vertical", "horizontal", "arriba", "abajo", y términos similares, se utilizan en la presente memoria para describir una relación espacial de un dispositivo/elemento o estructura anatómica con otro dispositivo/elemento o estructura anatómica, se entiende que estos términos se utilizan en la presente memoria para facilitar la descripción para describir la relación posicional entre elemento(s)/estructura(s), tal como se ilustra en los dibujos. Debe entenderse que los términos espacialmente relativos pretenden abarcar diferentes orientaciones del/de los elemento(s)/estructura(s), en utilización u operación, además de las orientaciones representadas en los dibujos. Por ejemplo, un elemento/estructura descrito como "por encima" de otro elemento/estructura puede representar una posición que está por debajo o al lado de tal otro elemento/estructura con respecto a orientaciones alternativas del paciente o elemento/estructura en cuestión, y viceversa.

65 Las formas de realización de la presente divulgación se refieren a soluciones de monitorización de la presión cardíaca que incluyen dispositivos de implante integrados con la funcionalidad de sensor, tal como la funcionalidad de sensor de presión. Por ejemplo, las soluciones de monitorización de la presión según formas de realización de

la presente divulgación pueden ser aplicables para pacientes que padecen diversas formas de insuficiencia cardíaca, tal como insuficiencia cardíaca congestiva aguda. Las soluciones de monitorización de la presión como se dan a conocer en la presente memoria pueden permitir diagnósticos y/o notificaciones mejorados relacionados con afecciones cardíacas. Por ejemplo, las formas de realización de la presente divulgación permiten la monitorización de la presión cardíaca de un paciente de manera posoperatoria, en donde la monitorización de la presión puede implicar el seguimiento y/o notificación de tendencias de presión (o tendencias relacionadas con uno o más de otros parámetros fisiológicos monitorizados según la presente divulgación) que puedan dar como resultado en o estar asociados con efectos o acontecimientos adversos. Las diversas formas de realización dadas a conocer en la presente memoria implican dispositivos de implante con sensor integrado implantados en diversos vasos o cámaras del sistema cardíaco. Además, diversas formas de realización dadas a conocer en la presente memoria se refieren a implantes con sensor integrado de diversos tipos, incluidos dispositivos oclusores o de cierre septal, espaciadores de reparación de valvas, dispositivos de pinza de valvas y similares.

Ciertas formas de realización se divulgan en la presente memoria en el contexto de dispositivos de implante cardíaco. Sin embargo, aunque ciertos principios divulgados en la presente memoria son particularmente aplicables a la anatomía del corazón, debe entenderse que los dispositivos de implante de sensor según la presente divulgación pueden implantarse o configurarse para su implantación en cualquier anatomía adecuada o deseable.

La anatomía del corazón se describe a continuación para ayudar a comprender ciertos conceptos inventivos dados a conocer en la presente memoria. En seres humanos y otros animales vertebrados, el corazón comprende en general un órgano muscular que presenta cuatro cámaras de bombeo, en donde el flujo del mismo está controlado por lo menos parcialmente por diversas válvulas cardíacas, concretamente, las válvulas aórtica, mitral (o bicúspide), tricúspide y pulmonar. Las válvulas pueden estar configuradas para abrirse y cerrarse en respuesta a un gradiente de presión presente durante diversas fases del ciclo cardíaco (por ejemplo, relajación y contracción) para controlar por lo menos parcialmente el flujo de sangre a una región respectiva del corazón y/o a vasos sanguíneos (por ejemplo, pulmonar, aorta, etc.). La contracción de los diversos músculos del corazón puede estar provocada por señales generadas por el sistema eléctrico del corazón, lo que se comenta en detalle a continuación. Ciertas formas de realización dadas a conocer en la presente memoria se refieren a afecciones del corazón, tales como fibrilación auricular y/o complicaciones o soluciones asociadas con la misma. Sin embargo, las formas de realización de la presente divulgación se refieren de manera más general a cualquier complicación de la salud relacionada con la sobrecarga de fluidos en un paciente, tal como puede resultar de manera posoperatoria después de cualquier cirugía que implique suplementación de fluidos. Es decir, la detección del estiramiento auricular tal como se describe en la presente memoria puede implementarse para detectar/determinar una condición de sobrecarga de fluidos, lo que puede dirigir el tratamiento o la acción compensatoria relacionada con la fibrilación auricular y/o cualquier otra afección provocada por lo menos en parte por la sobrecarga de fluidos.

La figura 1 ilustra una representación de ejemplo de un corazón 1 que presenta diversas características relevantes a determinadas formas de realización de la presente divulgación inventiva. El corazón 1 incluye cuatro cámaras, concretamente la aurícula izquierda 2, el ventrículo izquierdo 3, el ventrículo derecho 4 y la aurícula derecha 5. En cuanto al flujo sanguíneo, la sangre generalmente fluye desde el ventrículo derecho 4 hacia la arteria pulmonar por medio de la válvula pulmonar 9, que separa el ventrículo derecho 4 de la arteria pulmonar 11 y está configurada para abrirse durante la sístole de modo que la sangre pueda bombearse hacia los pulmones y cerrarse durante la diástole para impedir que la sangre regrese al corazón desde la arteria pulmonar 11. La arteria pulmonar 11 transporta sangre desoxigenada desde el lado derecho del corazón hasta los pulmones. La arteria pulmonar 11 incluye un tronco pulmonar y arterias pulmonares izquierda 15 y derecha 13 que se ramifican desde el tronco pulmonar, tal como se muestra. Además de la válvula pulmonar 9, el corazón 1 incluye tres válvulas adicionales para ayudar a la circulación de sangre al mismo, incluida la válvula tricúspide 8, la válvula aórtica 7 y la válvula mitral 6. La válvula tricúspide 8 separa la aurícula derecha 5 del ventrículo derecho 4. La válvula tricúspide 8 presenta generalmente tres cúspides o valvas y puede cerrarse generalmente durante la contracción ventricular (es decir, sístole) y abrirse durante la expansión ventricular (es decir, diástole). La válvula mitral 6 presenta generalmente dos cúspides/valvas y separa la aurícula izquierda 2 del ventrículo izquierdo 3. La válvula mitral 6 está configurada para abrirse durante la diástole de modo que la sangre en la aurícula izquierda 2 pueda fluir hacia el ventrículo izquierdo 3 y, cuando funciona apropiadamente, se cierra durante la diástole para impedir que la sangre regrese a la aurícula izquierda 2. La válvula aórtica 7 separa el ventrículo izquierdo 3 de la aorta 12. La válvula aórtica 7 está configurada para abrirse durante la sístole para permitir que la sangre salga del ventrículo izquierdo 3 para entrar en la aorta 12, y cerrarse durante la diástole para impedir que la sangre regrese al ventrículo izquierdo 3.

Las válvulas cardíacas pueden comprender generalmente un anillo fibroso relativamente denso, denominado en la presente memoria anillo, así como una pluralidad de valvas o cúspides unidas al anillo. Generalmente, el tamaño de las valvas o cúspides puede ser tal que, cuando el corazón se contrae, el aumento de presión sanguínea resultante producido dentro de la cámara cardíaca correspondiente fuerza a las valvas a abrirse por lo menos parcialmente para permitir el flujo desde la cámara cardíaca. A medida que la presión en la cámara cardíaca disminuye, la presión en la cámara o vaso sanguíneo posterior puede volverse dominante y presionar contra las valvas. Como resultado, las valvas/cúspides se superponen entre sí, cerrando de ese modo el paso de flujo. La

disfunción de una válvula cardíaca y/o de las valvas asociadas (por ejemplo, disfunción de la válvula pulmonar) puede dar como resultado fugas de la válvula y/u otras complicaciones de la salud.

Las válvulas cardíacas auriculoventriculares (es decir, mitral y tricúspide) pueden comprender además una colección de cuerdas tendinosas y músculos papilares (no mostrados) para sujetar las valvas de las respectivas válvulas para promover y/o facilitar la coaptación apropiada de las valvas valvulares e impedir el prolapso de las mismas. Los músculos papilares, por ejemplo, pueden comprender generalmente salientes en forma de dedos desde la pared del ventrículo. Las valvas valvulares están conectadas a los músculos papilares mediante las cuerdas tendinosas. Una pared de músculo 17, denominada tabique, separa las aurículas izquierda 2 y derecha 5 y los ventrículos izquierdo 3 y derecho 4.

Tal como se mencionó anteriormente, ciertas condiciones fisiológicas o parámetros asociados con la anatomía cardíaca pueden presentar un impacto sobre la salud de un paciente. Por ejemplo, la insuficiencia cardíaca congestiva es una afección asociada con el movimiento relativamente lento de la sangre a través del corazón y/o el cuerpo, lo que puede provocar que aumente la presión de fluidos en una o más cámaras del corazón. Como resultado, el corazón no bombea suficiente sangre oxigenada para satisfacer las necesidades del cuerpo. Las diversas cámaras del corazón pueden responder a los aumentos de presión estirándose para contener más sangre para bombear a través del cuerpo o volviéndose relativamente rígidas y/o engrosadas. Las paredes del corazón pueden finalmente debilitarse y volverse incapaces de bombear con tanta eficiencia. En algunos casos, los riñones pueden responder a la ineficiencia cardíaca haciendo que el cuerpo retenga fluido. La acumulación de fluido en brazos, piernas, tobillos, pies, pulmones y/u otros órganos puede provocar que el cuerpo se congestione, lo que se conoce como insuficiencia cardíaca congestiva. La insuficiencia cardíaca congestiva aguda descompensada es una de las principales causas de morbimortalidad y, por tanto, el tratamiento y/o la prevención de la insuficiencia cardíaca congestiva es una preocupación significativa en la atención médica.

El tratamiento y/o la prevención de la insuficiencia cardíaca (por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva) puede implicar ventajosamente la monitorización de la presión en una o más cámaras o regiones del corazón u otra anatomía. Tal como se describió anteriormente, la acumulación de presión en una o más cámaras o áreas del corazón puede estar asociada con insuficiencia cardíaca congestiva. Sin una monitorización directa o indirecta de la presión cardíaca, puede ser difícil inferir, determinar o predecir la presencia o aparición de insuficiencia cardíaca congestiva. Por ejemplo, los tratamientos o enfoques que no implican monitorización directa o indirecta de la presión pueden implicar medir u observar otras condiciones fisiológicas presentes del paciente, tal como medición del peso corporal, impedancia torácica, cateterismo cardíaco derecho o similares.

Diversos métodos para identificar y/o tratar la insuficiencia cardíaca congestiva implican la observación del empeoramiento de los síntomas de la insuficiencia cardíaca congestiva y/o cambios en el peso corporal. Sin embargo, tales signos pueden aparecer relativamente tarde y/o ser relativamente poco fiables. Por ejemplo, las mediciones diarias del peso corporal pueden variar significativamente (por ejemplo, hasta un 9 % o más) y pueden no ser fiables para señalar complicaciones relacionadas con el corazón. Además, no se ha demostrado que los tratamientos guiados por la monitorización de signos, síntomas, peso y/u otros biomarcadores mejoren sustancialmente los resultados clínicos. Además, para pacientes que se han dado de alta, tales tratamientos pueden requerir sistemas de telemedicina remotos. En algunas situaciones, la insuficiencia cardíaca congestiva puede ser el resultado de la acumulación de fluido durante un período de tiempo, tal como un período de 2 a 3 semanas. Por tanto, la detección y/o determinación de la acumulación de fluido dentro de los días o semanas iniciales de la acumulación de fluido puede ser útil para prevenir el desarrollo de insuficiencia cardíaca congestiva debido a la acumulación de fluido durante un período de tiempo prolongado.

La presente divulgación proporciona sistemas, dispositivos y métodos para guiar la administración de medicación relacionada con el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva, por lo menos en parte, monitorizando directamente la presión en la aurícula izquierda, u otra cámara o vaso para el cual las mediciones de presión son indicativas de la presión de la aurícula izquierda, con el fin de reducir los reingresos hospitalarios, la morbilidad y/o mejorar de otra forma las perspectivas de salud de los pacientes.

Monitorización de la presión cardíaca

La monitorización de la presión cardíaca según las formas de realización de la presente divulgación puede proporcionar un mecanismo de intervención proactivo para prevenir o tratar la insuficiencia cardíaca congestiva. Generalmente, los aumentos en las presiones de llenado ventricular asociados con la insuficiencia cardíaca diastólica y/o sistólica pueden producirse antes de que aparezcan los síntomas que conducen a la hospitalización. Por ejemplo, pueden estar presentes indicadores de presión cardíaca semanas antes de la hospitalización con respecto a algunos pacientes. Por tanto, pueden implementarse ventajosamente sistemas de monitorización de la presión según las formas de realización de la presente divulgación para reducir los casos de hospitalización guiando la titulación y/o administración apropiada o deseada de medicamentos antes de la aparición de la insuficiencia cardíaca.

Tal como se mencionó anteriormente, con respecto a las presiones cardíacas, la elevación de la presión en la

aurícula izquierda puede estar particularmente correlacionada con la insuficiencia cardíaca. La figura 2 ilustra formas de onda de presión de ejemplo asociadas con diversas cámaras y vasos del corazón según una o más formas de realización. Las diversas formas de onda ilustradas en la figura 2 pueden representar formas de onda obtenidas utilizando cateterismo cardíaco derecho para hacer avanzar uno o más sensores de presión a las respectivas cámaras o vasos del corazón ilustrados y etiquetados. Tal como se ilustra en la figura 2, puede considerarse que la forma de onda 225, que representa la presión auricular izquierda, proporciona la mejor retroalimentación para la detección temprana de insuficiencia cardíaca congestiva. Además, en general puede haber una correlación relativamente fuerte entre los aumentos de la presión auricular izquierda y la congestión pulmonar.

La monitorización de la presión cardíaca, tal como la monitorización de la presión auricular izquierda, puede proporcionar un mecanismo para guiar la administración de medicamentos para tratar y/o prevenir la insuficiencia cardíaca congestiva. Dichos tratamientos pueden reducir ventajosamente los reingresos hospitalarios y la morbilidad, además de proporcionar otros beneficios. Un sensor de presión implantado según las formas de realización de la presente divulgación puede utilizarse para predecir la insuficiencia cardíaca hasta dos semanas o más antes de la manifestación de síntomas o marcadores de insuficiencia cardíaca (por ejemplo, disnea). Cuando se reconocen factores de predicción de insuficiencia cardíaca utilizando formas de realización de sensores de presión cardíaca según la presente divulgación, pueden implementarse ciertas medidas profilácticas, incluida la intervención con medicamentos, tal como la modificación del régimen de medicación de un paciente, lo que puede ayudar a prevenir o reducir los efectos de la disfunción cardíaca. La medición directa de la presión en la aurícula izquierda puede proporcionar ventajosamente un indicador preciso de acumulación de presión que puede conducir a insuficiencia cardíaca u otras complicaciones. Por ejemplo, pueden analizarse o utilizarse tendencias de elevación de la presión auricular para determinar o predecir la aparición de disfunción cardíaca, en donde puede aumentarse el fármaco u otra terapia para provocar una reducción de la presión y prevenir o reducir complicaciones adicionales.

Los dispositivos de implante con sensor integrado de la presente divulgación pueden implementarse en diversas ubicaciones de la anatomía humana. Por ejemplo, puede utilizarse una variedad de ubicaciones de la anatomía cardíaca para la implantación de un dispositivo de implante con sensor integrado con el fin de medir la presión hemodinámica dentro del sistema cardiovascular. Los dispositivos de implante dados a conocer en la presente memoria pueden incluir uno o más sensores integrados con una estructura de implante que sirve para uno o más propósitos adicionales además de la monitorización de la presión, tales como derivación, cierre/oclusión de tejido, reparación o tratamiento de otra manera de ciertas anatomías y/o afecciones del corazón. Los dispositivos de implante según la presente divulgación pueden implantarse en cualquier vaso o cámara cardíaca, incluida la vena cava superior, la vena cava inferior, la aurícula derecha, la aurícula izquierda, el ventrículo derecho, el ventrículo izquierdo, la arteria pulmonar, la vena pulmonar, el seno coronario y/o similar.

Dispositivos de implante con sensor integrado

Las formas de realización de la presente divulgación pueden proporcionar un mecanismo para guiar la administración de un medicamento a un paciente monitorizando la presión auricular izquierda y/u otras condiciones fisiológicas del paciente detectadas mediante uno o más dispositivos de implante con sensor integrado. Con respecto a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, tal monitorización puede ayudar a reducir los reingresos hospitalarios y/o la morbilidad. En algunas implementaciones, un dispositivo de implante con sensor integrado puede estar configurado para detectar condiciones o parámetros fisiológicos indicativos o predictivos de insuficiencia cardíaca u otra(s) afección/afecciones una o más semanas antes de la manifestación de síntomas relacionados con la misma, tal como disnea. Por tanto, formas de realización de la presente divulgación pueden facilitar ventajosamente la modificación de regímenes farmacológicos u otros tratamientos de manera relativamente temprana, impidiendo posiblemente el desarrollo de afecciones o síntomas más graves. Por ejemplo, la detección temprana de una elevación de la presión en la aurícula izquierda puede utilizarse para determinar tendencias en la elevación de la presión, en donde puede aumentarse la terapia farmacológica para reducir la presión auricular izquierda cuando se detecta o se predice para prevenir complicaciones adicionales. Con respecto a la insuficiencia cardíaca relacionada con la acumulación de fluido en los pulmones, tal acumulación de fluido puede desarrollarse normalmente de manera gradual a lo largo de una o más semanas y, por tanto, la detección preliminar de un aumento de presión que puede conducir a tal acumulación de fluido puede permitir una intervención y/o prevención relativamente temprana.

La figura 3 muestra un dispositivo de implante de sensor 310 implantado en un tabique auricular 18 según una o más formas de realización. La posición particular en el tabique interauricular puede seleccionarse o determinarse con el fin de proporcionar una ubicación de anclaje relativamente segura para el implante 310, así como para proporcionar un riesgo relativamente bajo de trombo. Además, el dispositivo de implante de sensor 310 puede implantarse en una posición que es deseable en consideración de un nuevo cruce futuro de la pared septal 18 para futuras intervenciones. La implantación del dispositivo de implante de sensor 310 en la pared de tabique interauricular 18 puede permitir ventajosamente la comunicación entre las aurículas izquierda 2 y derecha 5. Con el dispositivo 310 en el tabique auricular 18, el/los elemento(s) sensor(es) 311, 312 del dispositivo de implante de sensor 310 puede(n) estar ventajosamente configurado(s) para medir la presión en la aurícula derecha 5, la

aurícula izquierda 2, o ambas aurículas. Aunque se muestran dos elementos sensores 311, 312, en algunas formas de realización, el implante sensor 310 comprende un único elemento sensor, o más de dos elementos sensores. Con la funcionalidad de sensor de presión para medir la presión en ambas aurículas, el dispositivo de implante de sensor 310 puede estar configurado ventajosamente para proporcionar señales de sensor que pueden utilizarse para determinar la presión diferencial entre las aurículas. La determinación de la presión diferencial puede ser útil para monitorizar la acumulación de fluido en los pulmones, que puede estar asociada con insuficiencia cardíaca congestiva.

Con el sensor 310 implantado o dispuesto en el tabique auricular 18, tal como se muestra, la presión puede monitorizarse en cualquiera de o tanto la aurícula derecha 5 como la aurícula izquierda 2. Para formas de realización de sensor que comprenden transductores de sensor de presión dispuestos en ambas aurículas, el dispositivo de implante 310 puede proporcionar la capacidad de medir la presión diferencial entre las aurículas, lo que puede ser útil cuando se monitoriza la acumulación de fluido en los pulmones, lo que está asociado con insuficiencia cardíaca congestiva tal como se describió anteriormente.

Generalmente, la pared septal auricular 18 puede proporcionar una buena ubicación de anclaje para un sensor de presión 310. El dispositivo sensor 310 puede anclarse ventajosamente en una ubicación segura en la pared auricular 18. Además, puede ser deseable que el sensor 310 esté configurado y/o construido de manera que presente un riesgo relativamente bajo de trombo con respecto a la parte del dispositivo sensor 310 dispuesta en la aurícula izquierda 2. En algunas formas de realización, la presente divulgación proporciona dispositivos de implante con sensor integrado que pueden implantarse en la pared septal interauricular 18, de manera que el dispositivo de implante proporcione un mecanismo de acceso para volver a cruzar la pared septal 18 para futuras intervenciones médicas.

En algunas implementaciones, la presente divulgación se refiere a sensores de presión asociados o integrados con dispositivos de implante cardíaco. Dichos dispositivos de implante cardíaco con sensor integrado pueden utilizarse para proporcionar terapias controladas y/o más eficaces para tratar y prevenir la insuficiencia cardíaca. La figura 4 es un diagrama de bloques que ilustra un dispositivo de implante 400 que comprende una estructura de implante cardíaco 420. En algunas formas de realización, la estructura de implante cardíaco 420 está físicamente integrada con y/o conectada a un dispositivo sensor 410. El dispositivo sensor 410 puede ser, por ejemplo, un sensor de presión, u otro tipo de sensor. En algunas formas de realización, el sensor 410 comprende un transductor 412, tal como un transductor de presión, así como ciertos circuitos de control 414, que pueden incorporarse en, por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica (ASIC). Los circuitos de control 414 pueden estar configurados para procesar las señales recibidas desde el transductor 412 y/o comunicar señales asociadas con el mismo de manera inalámbrica a través del tejido biológico utilizando la antena 418. La antena 418 puede comprender una o más bobinas o bucles de material conductor, tal como alambre de cobre o similar. En algunas formas de realización, por lo menos una parte del transductor 412, los circuitos de control 414 y/o la antena 418 están por lo menos parcialmente dispuestos o contenidos dentro de una carcasa de sensor 416, que puede comprender cualquier tipo de material, y puede estar ventajosamente por lo menos parcialmente sellada herméticamente. Por ejemplo, la carcasa 416 puede comprender vidrio u otro material rígido en algunas formas de realización, lo que puede proporcionar estabilidad mecánica y/o protección para los componentes alojados en la misma. En algunas formas de realización, la carcasa 416 es por lo menos parcialmente flexible. Por ejemplo, la carcasa puede comprender polímero u otra estructura/material flexible, lo que puede permitir ventajosamente plegar, doblar o colapsar el sensor 410 para permitir el transporte del mismo a través de un catéter u otros medios de introducción.

El transductor 412 puede comprender cualquier tipo de medio o mecanismo sensor. Por ejemplo, el transductor 412 puede ser un sensor de presión de tipo colector de fuerza. En algunas formas de realización, el transductor 412 comprende un diafragma, pistón, tubo de Bourdon, fuelle u otro(s) componente(s) de medición de deformación o deflexión para medir la deformación o deflexión aplicada sobre un área/superficie del mismo. El transductor 412 puede estar asociado con la carcasa 416, de manera que por lo menos una parte del mismo esté contenida dentro de o unido a la carcasa 316. El término "asociado con" se utiliza en la presente memoria según su significado amplio y habitual. Con respecto a los dispositivos/componentes sensores que están "asociados con" una endoprótesis u otra estructura de implante, tal terminología puede referirse a un dispositivo o componente sensor que está físicamente acoplado, unido o conectado a, o integrado con, la estructura del implante.

En algunas formas de realización, el transductor 412 comprende o es un componente de un medidor de tensión piezorresistivo, que puede estar configurado para utilizar un medidor de tensión unido o formado para detectar la tensión debida a la presión aplicada, en donde la resistencia aumenta a medida que la presión deforma el componente/material. El transductor 412 puede incorporar cualquier tipo de material, incluido, pero sin limitarse a, silicio (por ejemplo, monocristalino), película delgada de polisilicio, lámina metálica unida, película gruesa, silicio sobre zafiro, película delgada pulverizada y/o similares.

En algunas formas de realización, el transductor 412 comprende o es un componente de un sensor de presión capacitivo que incluye un diafragma y una cavidad de presión configurados para formar un condensador variable para detectar la deformación debida a la presión aplicada al diafragma. La capacitancia del sensor de presión

capacitivo generalmente puede disminuir a medida que la presión deforma el diafragma. El diafragma puede comprender cualquier material, incluidos, pero sin limitarse a, metal, cerámica, silicio u otros semiconductores y similares. En algunas formas de realización, el transductor 412 comprende o es un componente de un sensor de presión electromagnético, que puede estar configurado para medir el desplazamiento de un diafragma por medio de cambios en la inductancia, funcionalidad del transductor de desplazamiento lineal variable (LVDT), efecto Hall o detección de corriente parásita. En algunas formas de realización, el transductor 412 comprende o es un componente de un sensor de deformación piezoeléctrico. Por ejemplo, un sensor de este tipo puede determinar la deformación (por ejemplo, presión) en un mecanismo de detección basándose en el efecto piezoeléctrico en ciertos materiales, tales como cuarzo. Esta tecnología se emplea comúnmente para la medición de presiones altamente dinámicas.

En algunas formas de realización, el transductor 412 comprende o es un componente de un medidor de deformación. Por ejemplo, una forma de realización de medidor de deformación puede comprender un elemento sensible a la presión sobre o asociado con una superficie expuesta del transductor 412. En algunas formas de realización, se adhiere un medidor de deformación de metal a la superficie del sensor, o puede aplicarse un medidor de película delgada sobre el sensor mediante pulverización catódica u otra técnica. El elemento o mecanismo de medición puede comprender un diafragma o una lámina metálica. El transductor 412 puede comprender cualquier otro tipo de sensor o sensor de presión, tal como sensores ópticos, potenciométricos, resonantes, térmicos, de ionización u otros tipos de sensores de deformación o presión.

En ciertas formas de realización, el sensor 410 está configurado para comunicarse con un dispositivo o sistema externo (por ejemplo, no implantable) que incluye un lector externo (por ejemplo, bobina), que puede incluir un transceptor inalámbrico que está acoplado eléctrica y/o comunicativamente a ciertos circuitos de control. En ciertas formas de realización, tanto el sensor 410 como el subsistema externo incluyen una antena de bobina correspondiente para la comunicación inalámbrica y/o el suministro de energía a través del tejido del paciente dispuesto entre ellos cuando el sensor 410 se implanta en un paciente.

El lector/monitor externo (no mostrado) puede recibir las transmisiones de señales inalámbricas y/o proporcionar energía inalámbrica utilizando una antena externa, tal como un dispositivo de varilla u otro lector o dispositivo portátil. El transceptor externo puede incluir circuitos frontales de radiofrecuencia (RF) configurados para recibir y amplificar las señales del sensor 410, en donde tales circuitos pueden incluir uno o más filtros (por ejemplo, filtros de paso de banda), amplificadores (por ejemplo, amplificadores de bajo ruido), convertidores de analógico a digital (ADC) y/o circuitos de interfaz de control digital, circuitos de bucle de bloqueo de fase (PLL), mezcladores de señales o similares. El transceptor externo puede estar configurado además para transmitir señales a través de una red a un subsistema o dispositivo de monitor remoto. Los circuitos de RF del transceptor externo pueden incluir además uno o más de circuitos de convertidor de digital a analógico (DAC), amplificadores de potencia, filtros de paso bajo, módulos de conmutación de antena, antenas o similares para el tratamiento/procesamiento de las señales transmitidas a través de un red y/o para recibir señales desde el sensor 410. En ciertas formas de realización, el monitor externo incluye circuitos de control para realizar el procesamiento de las señales recibidas desde el sensor 410. En ciertas formas de realización, el monitor externo es un teléfono inteligente, ordenador portátil u otro dispositivo informático móvil, o cualquier otro tipo de dispositivo informático.

En ciertas formas de realización, el sensor 410 incluye cierta cantidad de almacenamiento de datos volátil y/o no volátil. Por ejemplo, tal almacenamiento de datos puede comprender una memoria de estado sólido que utiliza una serie de transistores de puerta flotante o similares. Los circuitos de control 414 pueden utilizar almacenamiento de datos para almacenar los datos detectados recogidos durante un período de tiempo, en donde los datos almacenados pueden transmitirse periódicamente a un monitor externo u otro subsistema externo. En ciertas formas de realización, el sensor 410 no incluye ningún almacenamiento de datos. Los circuitos de control 414 están configurados para facilitar la transmisión inalámbrica de los datos generados por el/los transductor(es) sensor(es) 412, u otros datos asociados con los mismos. Los circuitos de control 414 puede estar configurados además para recibir entradas de uno o más subsistemas externos, tal como desde un lector externo (por ejemplo, un dispositivo de varilla) o desde un monitor remoto a través de, por ejemplo, una red de comunicaciones (por ejemplo, Internet). Por ejemplo, el sensor 410 puede estar configurado para recibir señales que controlan por lo menos parcialmente el funcionamiento del sensor 410, tal como activando/desactivando uno o más componentes o sensores, o afectando de otro modo al funcionamiento o rendimiento del sensor 410.

Dicho uno o más componentes del sensor 410 pueden ser alimentados por una o más fuentes de energía (no mostradas). Debido a preocupaciones de tamaño, coste y/o complejidad eléctrica, puede ser deseable que tal(es) fuente(s) de energía sean de naturaleza relativamente minimalista. Por ejemplo, los voltajes y/o corrientes de conducción de alta potencia en el sensor 410 pueden afectar negativamente o interferir con el funcionamiento del corazón u otra parte del cuerpo asociada con el dispositivo de implante 400. En ciertas formas de realización, el sensor 410 está configurado para recibir energía desde una fuente externa de manera inalámbrica mediante circuitos pasivos del sensor 410, tal como mediante la utilización de transmisión de energía inalámbrica de corto alcance o de campo cercano, u otro mecanismo de acoplamiento electromagnético. Por ejemplo, puede utilizarse un dispositivo externo como iniciador que genera activamente un campo de RF que puede proporcionar energía al sensor 410, permitiendo de ese modo que los circuitos de energía del dispositivo de implante 400 adopten un factor

de forma relativamente simple. En ciertas formas de realización, el dispositivo de implante 400 está configurado para recoger energía de fuentes ambientales, tales como flujo de fluido, movimiento o similares. Adicional o alternativamente, el dispositivo de implante 400 puede comprender una batería, que puede estar configurada ventajosamente para proporcionar suficiente energía según sea necesario durante el período de monitorización (por ejemplo, 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 60 o 90 días), u otro período de tiempo).

En algunas formas de realización, el sensor 410 está configurado para funcionar con un lector/monitor local que comprende un dispositivo de comunicación portátil, u otro dispositivo que pueda disponerse fácilmente cerca del paciente y el sensor 410. Dicho dispositivo/sistema de lector/monitor externo puede estar configurado para interrogar de manera continua, periódica o esporádica al sensor 410 con el fin de extraer o solicitar información basada en sensores del mismo. En ciertas formas de realización, puede implementarse una interfaz de usuario que permite a un usuario utilizar la interfaz para observar datos del sensor, solicitar datos del sensor o interactuar de otro modo con el sensor 410.

En ciertas formas de realización, un lector/monitor externo comprende una antena de bobina que está adaptada y/o sintonizada para emparejarse inductivamente con la antena 418 del dispositivo de implante interno 410. En algunas formas de realización, el sensor 410 está configurado para recibir comunicación de datos y/o carga de energía de ultrasonidos inalámbrica desde un sistema de monitor externo.

La figura 5 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de implante de sensor 500 según una o más formas de realización. El dispositivo de implante de sensor 500 comprende un sensor 510, que puede presentar una forma generalmente cilíndrica con respecto a una o más partes del mismo. Sin embargo, debe entenderse que, aunque se divulgan determinadas formas de realización en la presente memoria en el contexto de dispositivos de sensor cilíndricos, los principios de la presente divulgación se refieren a dispositivos de implante de sensor que comprenden sensores que presentan cualquier forma adecuada o deseable, o configuración.

El dispositivo sensor 510 puede comprender uno o más sensores 511, 512, tales como, transductores de presión, que pueden estar asociados con una o más partes de extremo distal o proximal del sensor 510. Por ejemplo, el sensor 510 puede comprender un primer elemento sensor 512, que puede considerarse un elemento sensor distal, así como un segundo elemento sensor 511, que puede considerarse un elemento sensor proximal en algunas formas de realización. El dispositivo de implante de sensor 500 incluye un anclaje 520, que puede comprender uno o más brazos 521, 522 para sujetar el dispositivo de implante de sensor 500 a una pared de tejido, tal como una pared septal auricular. El anclaje 520 puede comprender metal con memoria u otro material y puede estar fijo o unido de alguna manera al sensor 510. Los brazos de anclaje 521, 522 del anclaje 520 pueden comprender uno o más brazos distales 521 y uno o más brazos proximales 522, que se describen en detalle adicional a continuación. En algunas formas de realización, el sensor 510 incluye o está asociado con una o más características de saliente 517, que pueden comprender mandos, salientes, extensiones, dientes, ranuras, montantes, o similares, y pueden utilizarse para sujetar el sensor 510 a uno o más componentes de un sistema de suministro (no mostrado) o a una o más características del anclaje 520.

El anclaje 520 puede permitir el montaje o implantación directo del dispositivo de implante de sensor 500 en una pared septal, u otro tejido. La figura 6 muestra el dispositivo de implante de sensor 500 implantado en una pared de tejido 18, tal como una pared septal interauricular. Aunque se describen ciertas figuras y la descripción en la presente memoria en el contexto del dispositivo de implante de sensor 500 implantado en una pared septal interauricular, debe entenderse que el dispositivo de implante de sensor 500 puede implantarse en cualquier tejido biológico o pared de tejido según formas de realización de la presente divulgación.

En algunas formas de realización, el dispositivo de implante de sensor 500 comprende un elemento sensor proximal 511 y un elemento sensor distal 512, tal como se muestra. Con el dispositivo de implante de sensor 500 implantado en la pared septal 18, cada uno de los elementos sensores proximal y distal puede estar dispuesto en una aurícula respectiva. Por ejemplo, con respecto a la orientación de la forma de realización ilustrada de la figura 6, el elemento sensor proximal 511 puede estar dispuesto en la aurícula derecha, mientras que el elemento sensor distal 512 puede estar dispuesto en la aurícula izquierda 2.

El anclaje 520 puede comprender cualquier número de brazos distales y/o proximales. Los brazos distales 521 pueden ser curvos de manera que las partes de extremo de los mismos apunten por lo menos parcialmente en una dirección proximal en una configuración desplegada. Los brazos proximales 522 pueden ser por lo menos parcialmente rectos y pueden desviarse por lo menos parcialmente de un eje longitudinal del dispositivo sensor y/o del propio dispositivo sensor y sobresalir por lo menos parcialmente en una dirección distal. Además, las partes de extremo de los brazos proximales 522 pueden ser por lo menos parcialmente curvas, redondeadas o estar configuradas de otra forma para proporcionar una superficie roma para el contacto con la superficie de pared de tejido para reducir el riesgo de daño tisular.

Se ilustra que el anclaje 520 presenta tres o más brazos distales y tres o más brazos proximales. En algunas formas de realización, el anclaje 520 puede comprender cuatro o más brazos proximales y cuatro brazos distales más en algunas formas de realización. En algunas formas de realización, el dispositivo de implante de sensor 500

presenta un tamaño que es suficientemente pequeño como para no impedir el futuro cruce de la pared septal para intervenciones alternativas una vez implantado.

5 En algunas formas de realización, el sensor 510 comprende una carcasa rígida, que puede estar hecha de vidrio u otro material por lo menos parcialmente rígido. La(s) característica(s) de saliente 517 puede(n) estar realizada(s) del mismo material que la carcasa 516 del sensor 510. Por ejemplo, cuando la carcasa 516 comprende un tubo de vidrio cilíndrico, las características de saliente 517 pueden ser salientes del mismo que son una forma unitaria con la carcasa 516. Alternativamente, la(s) característica(s) de saliente 517 puede(n) estar unida(s) o sujeta(s) a la carcasa 516 de cualquier manera adecuada o deseable.

10 Generalmente, cuando la carcasa de sensor 516 comprende vidrio, el sensor 510 puede presentar características deseables de biocompatibilidad y/o prevención de la desgasificación. Por ejemplo, con respecto a ciertos materiales utilizados para la carcasa de sensor 516, puede producirse desgasificación por lo menos en parte a través de la carcasa 516, tal como, desde la electrónica dispuesta internamente del sensor 510, o similar. La carcasa 516 proporciona ventajosamente un sellado de barrera hermética suficiente para el sensor 510 y/o los circuitos o componentes internos del mismo. En algunas formas de realización, el anclaje 520 comprende un armazón de metal con memoria, tal como nitinol o similar. El anclaje 520 puede fijarse al sensor 510 a través de un ajuste por fricción, o utilizando cualquier otro mecanismo de unión adecuado o deseable, incluido adhesivo biocompatible, soldadura u otro mecanismo de unión.

15 La figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso 700 para implantar un dispositivo de implante de sensor según una o más formas de realización de la presente divulgación. La figura 8 ilustra estados de componentes de un dispositivo de implante de sensor y/o un sistema de suministro asociado correspondiente a las diversas etapas del proceso 700 de la figura 7. Aunque las figuras 7 y 8 se refieren a la implantación de un dispositivo de implante de sensor en una pared septal, debe entenderse que la punción inicial de la pared septal y/o la dilatación de la misma (por ejemplo, utilizando un globo u otro mecanismo) que puede utilizarse para crear una abertura en la pared septal para la inserción o implantación de un catéter de suministro y/o dispositivo de implante de sensor no se muestra ni se describe en detalle.

20 En relación con las etapas del proceso 700, el acceso a la ubicación de implantación objetivo puede lograrse de cualquier modo adecuado o deseable. Por ejemplo, el acceso a la aurícula derecha puede hacerse por medio de la vena femoral en algunas implementaciones. En el bloque 702, el proceso 700 implica introducir un catéter de suministro 730 en la aurícula izquierda a través de una abertura en la pared septal 18. En el bloque 704, el proceso 700 implica hacer avanzar un empujador interno o componente eyector (no mostrado) del catéter de suministro 730 para desplegar o eyectar de ese modo una parte distal de un dispositivo de implante de sensor 700 fuera de un extremo distal del catéter de suministro 730, tal como se muestra en el estado 802 de la figura 8. El dispositivo de implante de sensor 700 puede comprender uno o más brazos de anclaje distales 721, que pueden ser similares a los brazos distales 521 mostrados en las figuras 5 y 6. Además, en relación con el bloque 704, el proceso 700 puede implicar eyectar el dispositivo sensor 700 desde el catéter de suministro 730 justo lo suficiente para exponer los brazos distales 721, pero no lo suficiente para eyectar del catéter de suministro los brazos proximales asociados con el dispositivo de implante de sensor.

25 Con los brazos distales 721 eyectados del catéter de suministro 730, el proceso 700 implica, en el bloque 706, retraer el sistema de suministro para colocar los brazos distales 721 contra la pared septal 18, tal como se muestra en el estado 803 de la figura 8. Por ejemplo, el extremo distal 731 del catéter de suministro 730 puede retirarse hacia la aurícula derecha 5 para colocar los brazos distales 721 contra el lado de la aurícula izquierda de la pared septal 18 según algunas implementaciones. Una vez que los brazos distales 721 se han colocado contra la pared septal, el proceso 700 puede implicar, en el bloque 708, retraer adicionalmente el sistema de suministro 730 para desplegar los brazos proximales 722 del anclaje 720 asociado con el dispositivo de implante de sensor 700 contra el lado de la aurícula derecha de la pared septal 18. La retracción del catéter de suministro 730 para exponer los brazos proximales (por ejemplo, brazos de nitinol), que después de eso pueden acoplarse con el lado derecho de la pared septal 18 con respecto a la orientación ilustrada de la pared septal. En algunas implementaciones, los brazos distales 721 y/o brazos proximales 722 pueden estar configurados o formados para proporcionar tensión contra la pared septal 18 cuando el dispositivo de implante de sensor se despliega completamente tal como se muestra en el estado 804 de la figura 8. En algunas implementaciones, los brazos distales 721 pueden presentar una forma o conformación curva, tal como se muestra en la presente memoria, mientras que los brazos proximales 722 pueden comprender una forma o conformación por lo menos parcialmente recta.

30 Con el dispositivo de implante de sensor 700 implantado tal como se muestra en el estado 804 de la figura 8, el elemento sensor 712 puede desplegarse en la aurícula izquierda 2 y configurarse para proporcionar presión u otras lecturas asociadas con la misma. En algunas formas de realización, puede estar dispuesto un elemento sensor adicional 711 con un extremo o parte proximal del sensor 710 en la aurícula derecha 5 y puede utilizarse para proporcionar mediciones de presión o de otros parámetros fisiológicos asociados con la aurícula derecha 5, que pueden utilizarse para mediciones de presión diferencial y/u otras mediciones.

35 En algunas formas de realización, los dispositivos de implante de sensor según la presente divulgación pueden

estar configurados, conformados y/o diseñados para facilitar la recaptura o retirada del dispositivo de implante de sensor. La figura 9 ilustra un sistema para retirar un dispositivo de implante de sensor previamente implantado 900 según una o más formas de realización. El sistema de la figura 9 incluye un catéter de suministro/extracción 930, que puede utilizarse para suministrar y/o retirar o extraer el dispositivo de implante de sensor 900. El sistema incluye además un empujador o dispositivo de extracción 935, que puede ser móvil dentro del catéter de suministro 930 en algunas formas de realización.

Tal como se describe en detalle en la presente memoria, un dispositivo sensor 910 puede incluir uno o más salientes 917 u otras características de acoplamiento para facilitar el acoplamiento del dispositivo sensor 910 para su implantación y/o extracción. En algunas formas de realización, el dispositivo empujador/de extracción 935 comprende una característica de acoplamiento de saliente 937. Por ejemplo, el dispositivo empujador/de extracción 935 puede presentar una forma cilíndrica por lo menos parcialmente hueca configurada y dimensionada para encajarse por lo menos parcialmente alrededor del sensor 910, en donde un hueco 939 de la característica de acoplamiento 937 del dispositivo empujador/de extracción 935 permite que el dispositivo empujador/de extracción 935 pase longitudinalmente más allá de la característica de saliente 917, en donde la rotación del dispositivo empujador/de extracción 935 permite que la característica de acoplamiento (por ejemplo, elemento de extensión) 937 se superponga circunferencialmente con la característica de saliente 917. Con el dispositivo empujador/de extracción 935 girado tal como se muestra en la figura 9, la retracción del dispositivo empujador/de extracción 935 puede hacer que el dispositivo de implante de sensor 900, o el componente de sensor 910 del mismo, se retire hacia la dirección de la aurícula derecha. Por tanto, el dispositivo empujador/de extracción 935 puede proporcionar un mecanismo de acoplamiento de estilo bayoneta que puede acoplarse selectivamente con, y liberarse de, la característica de saliente 917. Aunque en la figura 9 se muestra una única característica de saliente 917, debe entenderse que el dispositivo de implante de sensor 900 puede presentar cualquier número de características de saliente, y además el dispositivo empujador/de extracción 935 puede presentar cualquier número de características de saliente respectivas.

En algunas formas de realización, la conformación o forma de los brazos distales 921 del anclaje 920 puede permitir que se tire de los brazos hacia una configuración/forma más enderezada para permitir que se tire del anclaje 920 o se extraiga a través de la abertura en la pared septal 18. Por tanto, al retraer adicionalmente el catéter de suministro 930 y/o dispositivo de extracción 935 en la dirección ilustrada, el dispositivo de implante de sensor 900 puede retirarse de su ubicación implantada en la pared septal 18. La conformación de los brazos distales 921 y proximales 922 del anclaje 920 puede facilitar la recaptura del anclaje 920. La recaptura/retirada del dispositivo de implante de sensor 900 puede realizarse entre procedimientos, o en un momento posterior, si surge la necesidad o el deseo.

Aunque el dispositivo empujador/de extracción 935 se describe con respecto a la retirada del dispositivo de implante de sensor 900 y/o componente de sensor 916, el dispositivo empujador/de extracción 935 puede utilizarse para implantar el dispositivo de implante de sensor 900 y/o componente de sensor 916 en algunas formas de realización. Por ejemplo, el empujador 935 puede utilizarse para manipular el dispositivo de implante 900 a medida que se despliega. Cuando se utiliza para el despliegue, el dispositivo empujador 935 puede empujar la característica de saliente de sensor 917 para acoplarse con el dispositivo de implante de sensor 900 y la pared septal tal como se muestra, tras lo cual el dispositivo empujador 935 puede girarse para desenganchar la característica de acoplamiento 937 de la característica de saliente 917 para permitir la extracción del dispositivo empujador 935 lejos del dispositivo de implante de sensor 900.

Las figuras 5-9 ilustran un dispositivo de implante de sensor que presenta un anclaje con una configuración particular que comprende brazos distales y proximales, tal como se describió anteriormente. La figura 10 ilustra un dispositivo de implante de sensor 1000 que presenta un anclaje 1020 que presenta una forma y/o configuración diferente de la descrita anteriormente. En particular, el anclaje 1020 del dispositivo de implante de sensor 1000 mostrado en la figura 10 puede permitir la implantación de un sensor 1010 en una cámara o vaso asociado con un corazón u otra anatomía, tal como dentro de la aurícula izquierda del corazón, en donde la totalidad del dispositivo sensor 1010 está dispuesto en un único vaso o cámara, mientras que los brazos 1027 del anclaje 1020 se mantienen principalmente en una cámara o vaso opuesto a la pared de tejido que separa el sensor 1010 de los brazos de anclaje 1027.

La figura 11 muestra el dispositivo de implante de sensor 1000 implantado en una pared septal 18. En algunas formas de realización, se utiliza un sensor cilíndrico o de otra conformación 1010 como elemento de anclaje cuando se implanta el dispositivo de implante de sensor 1000 en la pared de tejido deseada. Tal como se implantan, los brazos de anclaje 1027 pueden servir para mantener el sensor 1010 contra un primer lado 119 de la pared septal 18 por lo menos en parte aplicando presión o fuerza sobre un lado opuesto 117 de la pared septal 18. Tal como se implanta, por tanto, el sensor 1010 puede mantenerse relativamente cerca de la pared septal 18. Con el sensor dispuesto y sujeto en la cámara 2 (por ejemplo, aurícula izquierda), los elementos sensores del mismo pueden utilizarse para detectar presión u otro parámetro fisiológico en la cámara 2. Aunque la figura 11 muestra el sensor 1010 dispuesto en la aurícula izquierda 2, en algunas formas de realización, el sensor puede estar dispuesto en la aurícula derecha 5, u otro vaso o cámara, mientras que los brazos de anclaje 1027 pueden estar dispuestos principalmente dentro de la aurícula izquierda 2. En algunas formas de realización, el dispositivo de implante 1000

comprende una tela o membrana de oclusión (por ejemplo, tela de fibras de polímero) unida al armazón del anclaje 1020 y que cubre por lo menos una parte de la abertura 115 en la pared septal 18.

5 Haciendo referencia adicional a la figura 10, el anclaje 1020 puede comprender metal con memoria, tal como nitinol o similar, y/u otro material por lo menos parcialmente rígido. En algunas formas de realización, uno o más brazos o características del anclaje 1020 comprenden características de unión de tejido o sutura 1025, tal como uno o más ojales, o similares. Por ejemplo, una vez implantado(s), el/los ojal(es) 1025 del armazón de anclaje 1020 puede(n) coserse a la pared de tejido para sujetar de ese modo el dispositivo de implante de sensor 1000 en la posición implantada. Cuando el anclaje 1020 comprende múltiples ojales u otras características de unión, las suturas pueden discurrir a través de cada característica respectiva para proporcionar una unión deseable. 10 Alternativamente, pueden utilizarse ojales u otras características de acoplamiento de sutura para la recuperación, el movimiento y/o la retracción del armazón de anclaje 1020. Por ejemplo, antes del despliegue del mismo, con el armazón de anclaje 1020 dispuesto dentro de un catéter de suministro en un estado colapsado, las suturas pueden acoplarse con cada una de las características de ojal 1025 mostradas, en donde por lo menos un ojal u otra característica de acoplamiento de sutura está asociada con cada brazo de anclaje respectivo 1027. Si durante la colocación del dispositivo de implante de sensor 1000, la posición del armazón de anclaje y/o sensor 1010 es inadecuada de algún modo, puede tirarse de la sutura unida al/a los ojal(es) u otra(s) característica(s) de acoplamiento de sutura 1025 a través del catéter de suministro para llevar de ese modo los brazos 1027 a un estado por lo menos parcialmente colapsado, lo que puede permitir el reposicionamiento del dispositivo sensor 1000 y/o la extracción del dispositivo de implante de sensor 1000 y/o el anclaje 1020 de nuevo dentro del catéter de suministro. 20

La forma de semicírculo ilustrada de los brazos de anclaje 1027 puede ayudar a sujetar los brazos de anclaje 1027 con el tejido en la ubicación objetivo. Por ejemplo, características de esquina 1029 del anclaje 1020 pueden proporcionar un acoplamiento deseable con y/o la incrustación en el tejido objetivo. Además, la conformación ilustrada de los brazos de anclaje 1027 puede servir para permitir una fácil retracción y/o extracción del anclaje de nuevo dentro del catéter de suministro. 25

En la configuración implantada de la figura 11, puede desarrollarse un crecimiento interno de tejido en uno o ambos lados de la pared septal 18 en cualquiera de tanto los brazos del armazón de anclaje 1027 como el sensor 1010. En algunas formas de realización, puede añadirse o utilizarse un recubrimiento o material en relación con el sensor 1010 que sirve para inhibir el crecimiento interno de tejido en el mismo. Tal material o recubrimiento puede ser ventajosamente tal que no afecte sustancialmente a la dinámica del/de los elemento(s) sensor(es). 30

La figura 12 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso 1200 para implantar un dispositivo de implante de sensor similar en ciertos aspectos al dispositivo de implante de sensor 1000 ilustrado en las figuras 10 y 11 según una o más formas de realización de la presente divulgación. La figura 13 ilustra el dispositivo sensor de implante 600 y el sistema de suministro asociado, así como la anatomía del sitio de implantación objetivo, en diversos estados del proceso 1200. 35

En el bloque 1202, el proceso 1200 implica hacer avanzar/introducir un catéter de suministro 630 en la aurícula izquierda 2. Por ejemplo, el acceso a la aurícula izquierda 2 puede lograrse a través de la vena cava inferior 29, la aurícula derecha 5, y a través de la pared septal 18 que separa la aurícula derecha 5 de la aurícula izquierda 2. El acceso a la vena cava inferior 29 puede lograrse a través de la vena femoral u otro puerto de acceso. 40

Con el extremo distal del catéter de suministro 630 dispuesto en la aurícula izquierda 2, el proceso 1200 implica, en el bloque 1204, eyectar un sensor 610 de un dispositivo de implante de sensor 600 fuera del catéter de suministro 630. El proceso 1200 puede implicar ventajosamente en primer lugar eyectar solo el elemento sensor 610, mientras que por lo menos una parte de la forma de anclaje asociada 620 permanece dentro del catéter de suministro 630, tal como se muestra en los estados 602 y 603 de la figura 13. En algunas formas de realización, puede utilizarse un dispositivo empujador 635 para eyectar el sensor 610 del catéter de suministro 630. 45

En el bloque 1206, el proceso 1200 implica hacer que el dispositivo sensor 610, que puede eyectarse inicialmente del catéter de suministro en una orientación alineada longitudinalmente con respecto al catéter de suministro 630, gire o pivote para asumir una orientación que es sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal del extremo distal del catéter de suministro 630, tal como se muestra en el estado 603 de la figura 13. Aunque una orientación perpendicular tal como se muestra y describe para el sensor 610, debe entenderse que la etapa de hacer que el sensor 610 gire o pivote puede no llevar el sensor a una orientación perpendicular, sino que simplemente puede hacer que el sensor 610 asuma una orientación que es más perpendicular que la orientación coaxial con el extremo distal del catéter de suministro. En algunas formas de realización, el armazón de anclaje 620 comprende metal con memoria (por ejemplo, nitinol), que puede estar preformado para hacer que el sensor 610 gire/pivote tal como se muestra. Es decir, el armazón de anclaje 620 puede unirse a una parte del sensor 610, en donde, después de la eyección del catéter de suministro 630, las características de memoria de forma del armazón hacen que el sensor 610 gire o gire tal como se muestra. 50

En el bloque 1208, el proceso 1200 implica retraer el catéter de suministro para situar el sensor (por ejemplo, 55

sensor de presión) contra la pared septal 18. El sensor 610 puede servir de ese modo para anclarse en la posición deseada contra la pared septal en un lado de la misma.

5 En el bloque 1210, el proceso 1200 implica retraer adicionalmente el catéter de suministro 630 para desplegar los brazos de anclaje 627 del armazón de anclaje 620 en el lado opuesto de la pared septal 18 con respecto al sensor de presión 610. Cuando los brazos 627 se han desplegado desde el catéter de suministro 630, pueden oscilar hacia afuera, tal como se muestra, para entrar en contacto con la pared septal 18 y proporcionar fuerza de tensión para sujetar el dispositivo de implante 600 en la posición deseada. Por ejemplo, el armazón 620 puede estar preformado de manera que los brazos 627 se ensanchen hacia afuera cuando se despliegan desde el catéter de suministro 630. En algunas formas de realización, los brazos de anclaje 627 presentan características de acoplamiento de sutura, tales como ojales o similares, para acoplar la(s) sutura(s) 640 a los mismos. Tal(es) sutura(s) puede(n) permitir ventajosamente que los brazos del armazón 627 se retraigan a una forma relativamente enderezada para volver a entrar en el catéter de suministro 630 en el caso de que se desee retirar, retraer o reposicionar el dispositivo sensor 600. Cuando se logra la posición de implantación deseada, la(s) sutura(s) puede(n) retirarse a través de las características de acoplamiento de sutura de los brazos de anclaje 627 para liberar de ese modo el anclaje 620 del sistema de suministro. Aunque se muestran suturas separadas para cada uno de los brazos de anclaje en la figura 13, en algunas formas de realización se acopla una única sutura a ambos brazos de anclaje.

20 Un anclaje de sensor según las formas de realización de la presente divulgación puede comprender una pluralidad de pilas de bobinas en los extremos proximal y distal, con una bobina de menor diámetro entre ellas configurada para acoplarse con protuberancias o salientes en un sensor cilíndrico para sujetar el sensor a la bobina. La figura 14 ilustra una forma de realización de un anclaje de sensor 220 según una o más formas de realización de la presente divulgación. El anclaje 220 comprende una forma de alambre que presenta una pluralidad de partes helicoidales que presentan diferentes diámetros. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el anclaje 220 comprende dos partes helicoidales de gran diámetro, que incluyen una parte proximal de gran diámetro 222 y una parte distal de gran diámetro 224, una o más de las cuales pueden presentar un diámetro d_1 , tal como se muestra. El anclaje 220 puede comprender además una parte helicoidal intermedia de menor diámetro 223 que presenta un diámetro d_2 que es menor que el diámetro d_1 . La forma de alambre de anclaje 220 puede comprender ventajosamente un único alambre unitario formado en la bobina helicoidal compleja ilustrada. Alternativamente, la forma de alambre 220 puede comprender una pluralidad de componentes de alambre separados que se acoplan o se integran para formar el anclaje 220.

35 La figura 15 muestra el anclaje 220 implantado en una pared septal 18, en donde el anclaje 220 está acoplado con un dispositivo sensor 210, de manera que el anclaje 220 sujeta y ancla el dispositivo sensor 210 en la posición implantada mostrada. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el anclaje 220 puede estar configurado y/o dimensionado de manera que un dispositivo sensor cilíndrico 210 pueda mantenerse y sujetarse dentro de la parte intermedia de menor diámetro 223 del anclaje 220, mientras que las partes de mayor diámetro distal y proximal 222, 224 pueden mantener el dispositivo de implante 200 contra la pared septal 18. Por ejemplo, la parte helicoidal de menor diámetro 223 puede estar dimensionada ventajosamente para encajar dentro de una abertura/orificio en la pared septal 18, mientras que las partes de mayor diámetro 222, 224 puede presentar un diámetro mayor que la abertura de la pared septal cuando está en una forma expandida.

45 El anclaje 220 puede suministrarse al sitio de implantación objetivo en un catéter de suministro en una configuración comprimida. Por ejemplo, la forma de alambre 220 puede suministrarse en una configuración sustancialmente enderezada, o en una configuración enrollada relativamente apretada, en donde, después del despliegue desde el catéter de suministro, el anclaje en forma de alambre 220 está configurado para asumir la forma y configuración mostradas en las figuras 14 y 15. En algunas formas de realización, el anclaje 220 se suministra en el catéter de suministro en una configuración enrollada alrededor o unida al sensor 210. Alternativamente, el anclaje puede suministrarse por separado del sensor. Por ejemplo, el anclaje en forma de alambre 220 puede implantarse en la pared septal 18 tal como se muestra, después de lo cual el sensor cilíndrico 210 puede empujarse a través del centro de una o más bobinas de la parte helicoidal intermedia de menor diámetro 223 para lograr un encaje por interferencia con la parte de bobina de menor diámetro, de manera que las bobinas de menor diámetro queden envueltas relativamente apretadas alrededor del cuerpo de sensor cilíndrico (por ejemplo, cuerpo de cilindro de vidrio).

60 En algunas formas de realización, el sensor 210 comprende una o más características de acoplamiento para acoplarse y/o sujetarse a la parte de menor diámetro 223 del anclaje 220. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 16, el sensor 210 puede comprender uno o más características de saliente 217, tal como se describió anteriormente. Tales características de saliente 217 pueden integrarse con el cuerpo del sensor 210 o pueden unirse al mismo utilizando adhesivo u otro mecanismo de unión. El/los saliente(s) 217 puede(n) dimensionarse y/o posicionarse de manera que, cuando los salientes se entrelazan o pasan entre las bobinas de la parte de bobina de menor diámetro 223, el contacto entre los salientes y las bobinas de alambre sirve para sujetar o mantener el sensor en una posición relativa con el anclaje 220. En algunas formas de realización, el/los saliente(s) 217 está(n) configurado(s) de manera que el sensor 210 puede acoplarse con el anclaje 220 girando o enrollando el sensor a través de la parte intermedia 223. Por tanto, la retirada del sensor 210 puede lograrse desenrollando el sensor 210

para desacoplar las características de saliente 217 de las bobinas intermedias de menor diámetro 223. Tal retirada puede permitir el acceso a la aurícula izquierda a través de la abertura entre las bobinas de menor diámetro 223. Además, la retirada del sensor 210 puede ser deseable si el sensor funciona mal o necesita reemplazarse o retirarse de otro modo. En algunas formas de realización, el anclaje en forma de alambre 220 comprende un alambre de metal con memoria preformado en la forma de bobina deseada, tal como se ilustra.

Aunque en la presente memoria se ilustran diversas formas de realización en relación con dispositivos de implante de sensor implantados en una pared septal interauricular, debe entenderse que las formas de realización de la presente divulgación son aplicables a otros sitios de implantación, incluida la implantación de dispositivos de implante de sensor en una pared septal ventricular. La figura 17 ilustra una forma de realización de un dispositivo de implante de sensor según aspectos de la presente divulgación. La figura 17 muestra un dispositivo sensor de presión 1710, u otro tipo de dispositivo sensor, en una pared septal ventricular 17. El dispositivo de implante de sensor 1700 incluye un sensor 1710 y una o más características de anclaje (no mostradas) configuradas para sujetar el sensor 1710 en la posición deseada en la pared septal 17.

El dispositivo de implante de sensor 1700 puede estar configurado para proporcionar lecturas de sensor para monitorizar la presión en el ventrículo derecho 4 y/o ventrículo izquierdo tres. Por ejemplo, el sensor 1710 puede comprender uno o más elementos sensores 1711, 1712, cada uno de los cuales puede estar dispuesto en un ventrículo respectivo del corazón 1 cuando se implanta, tal como se muestra en la figura 17. En algunas formas de realización, el sensor 1710 comprende solo un único elemento sensor, y está configurado para proporcionar lecturas de sensor de presión para solo un ventrículo. La monitorización de la presión ventricular puede ser útil para diagnosticar y/o tratar a ciertos pacientes con insuficiencia cardíaca. Tal como es cierto con otras formas de realización dadas a conocer en la presente memoria de dispositivos de implante de sensor, el dispositivo de implante de sensor 1700 puede comprender ventajosamente una funcionalidad de transmisión inalámbrica para recibir y/o transmitir datos y/o energía inalámbricos, tal como se describe en detalle en la presente memoria.

Dispositivos de cierre de tejido con sensor integrado

En determinadas formas de realización, un dispositivo de implante de sensor según la presente divulgación puede comprender un sensor integrado con un dispositivo de cierre septal, u otro dispositivo de cierre de tejido. Aunque a continuación se dan a conocer determinadas formas de realización en el contexto de dispositivos de cierre septal, debe entenderse que tal divulgación es aplicable a dispositivos de implante con sensor integrado que comprenden uno o más sensores integrados con otros tipos de dispositivos de cierre de tejido. La figura 18 muestra una vista frontal de un dispositivo de cierre septal con sensor integrado según una o más formas de realización de la presente divulgación. La figura 19 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de cierre septal con sensor integrado de la figura 18 implantado en una pared de tejido 18. Tal como se muestra en la figura 18, un dispositivo de cierre septal con sensor integrado 100 puede incluir un armazón 112 configurado para soportar una membrana de oclusión de sangre 138. Con respecto a la figura 19, el dispositivo de cierre septal 100 puede implantarse en la pared septal 18 para cerrar derivaciones a través de la pared septal, que pueden ser congénitas o creadas durante un procedimiento intervencionista. En algunas formas de realización, puede implantarse en primer lugar un armazón ocluidor septal y una membrana de oclusión 138 en la pared septal 18, después de lo cual puede unirse un dispositivo sensor 110 al dispositivo de cierre septal, tal como perforando la membrana de oclusión 138 y haciendo pasar el dispositivo sensor 110 a su través.

El armazón 112 en la configuración ilustrada puede comprender un cuerpo generalmente plano que comprende una parte central 114 y una pluralidad de brazos de anclaje 116 que se extienden radialmente hacia afuera desde la parte central 114. Por ejemplo, por lo menos cuatro brazos pueden extenderse desde la parte central 114, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, aunque el armazón puede presentar más de cuatro brazos 116 o menos de tres brazos 116 en otras formas de realización. Aunque se muestran y se describen los brazos 116, debe entenderse que el dispositivo de cierre septal 100 y/o el armazón pueden incluir cualquier tipo de característica(s) de anclaje de tejido.

Los cuatro brazos 116 pueden incluir un primer conjunto de brazos opuestos 118 y un segundo conjunto de brazos opuestos 120, que se extienden desde la parte central 114. De manera deseable (aunque no necesariamente), el dispositivo de cierre presenta el mismo número de brazos en los conjuntos primero y segundo, de modo que la fuerza de fijación ejercida por los brazos se distribuya uniformemente contra el tabique cuando se implanta el dispositivo. En la forma de realización ilustrada, por ejemplo, el primer conjunto de brazos 118 incluye exactamente dos brazos que se extienden desde lados opuestos de la membrana de oclusión central 138, y el segundo conjunto de brazos 120 incluye exactamente dos brazos que se extienden desde lados opuestos de la parte de oclusión central 138. En otras formas de realización, el primer o segundo conjunto de brazos puede incluir tan solo un brazo o más de tres brazos.

En una configuración desplegada o expandida, los brazos 116 pueden extenderse radialmente hacia afuera desde la parte de oclusión central 138. Los brazos 116 pueden extenderse de manera perpendicular o sustancialmente perpendicular a un eje central del dispositivo 100 (extendiéndose el eje central a través del centro de un dispositivo sensor 110 integrado con el dispositivo de cierre septal y perpendicular al plano de la página) de manera que un

5 tabique auricular 18 pueda comprimirse o pellizcarse entre el primer conjunto de brazos 118 y el segundo conjunto de brazos 120 cuando el dispositivo 100 se implanta en una pared septal 18. En otras palabras, cuando se implanta el dispositivo 110, el primer conjunto de brazos 118 puede estar en un lado de la pared septal 18, el segundo conjunto de brazos 120 puede estar en el otro lado del tabique auricular, y la parte central 138 puede disponerse dentro de una abertura o defecto del tabique.

10 El armazón 112, en la forma de realización ilustrada, presenta un perfil relativamente delgado y plano para evitar o minimizar los trombos. Por tanto, para tales fines, los brazos 116 pueden unirse a una parte central del armazón 114 que está asociada con una circunferencia externa de la membrana de oclusión central 138 en ubicaciones espaciadas angularmente, intersecando las ubicaciones de unión un plano común perpendicular al eje central; en otras palabras, todos los brazos 116 en la forma de realización ilustrada pueden estar unidos a la parte de armazón central 114 a lo largo de una trayectoria circunferencial definida por la parte de armazón central 114.

15 En ciertas formas de realización, los brazos 116 y la parte de armazón central 114 pueden ser coplanares entre sí cuando el dispositivo 100 está en su forma completamente expandida y no desviada; es decir, los brazos 116 no presentan ninguna parte que se extienda axialmente lejos de la parte de armazón central 114. Debe entenderse que, una vez implantados, el primer conjunto de brazos 118 y el segundo conjunto de brazos 120 pueden doblarse de manera ligeramente axial lejos uno del otro en virtud del grosor del tabique 18 y ya no pueden ser coplanares. No obstante, puede decirse que el dispositivo 110 en ciertas formas de realización presenta un perfil plano con brazos que son coplanares entre sí y la parte de armazón central 114 cuando el dispositivo está en un estado no desviado. En otras formas de realización, sin embargo, los brazos o partes de los mismos pueden termofijarse o conformarse de otro modo para extenderse axialmente lejos uno del otro o de la parte de armazón central 114 en un estado no desviado.

25 El armazón 112 puede comprimirse o constreñirse radialmente a una configuración de suministro para su suministro al corazón en un sistema/catéter de suministro. Por ejemplo, en la configuración de suministro, el armazón 112 puede colocarse y retenerse en una configuración generalmente comprimida en la que el primer conjunto de brazos 118 están plegados entre sí a lo largo del eje central del dispositivo 100 y el segundo conjunto de brazos 120 están doblados uno hacia el otro a lo largo del eje central del dispositivo 100, de modo que los conjuntos primero y segundo de brazos 118, 120, respectivamente, se extienden axialmente 120 y paralelos entre sí. Cuando se coloca en la configuración de suministro, el armazón 112 también puede comprimirse radialmente en relación con la configuración desplegada.

35 El armazón 112 puede incluir un ojal 130 dispuesto en un extremo distal de uno o más brazos para acoplar el dispositivo de cierre 100 al sistema de suministro a través de una o más suturas de unión, tal como se describe adicionalmente a continuación. Un ojal puede sobresalir hacia la parte central 114, tal como se muestra en 18 y 19, o puede sobresalir lejos de la parte central 114.

40 El armazón 112 puede ser autoexpandible y puede formarse a partir de un material con memoria de forma, tal como nitinol, de manera que el armazón 112 se autoexpanda desde la configuración de suministro hasta la configuración desplegada cuando se libera o se despliega desde un aparato de suministro. En formas de realización alternativas, el armazón 112 puede formarse a partir de un material plásticamente expandible, tal como acero inoxidable o aleación de cobalto-cromo, y puede estar configurado para expandirse plásticamente desde la configuración de suministro hasta la configuración desplegada mediante un dispositivo de expansión, tal como un globo inflable. El armazón 112 puede cortarse con láser o formarse de otro modo a partir de una lámina plana de metal, tal como nitinol. Alternativamente, el armazón 112 puede formarse doblando uno o más alambres de metal en la forma mostrada.

50 La membrana de oclusión 138 puede estar configurada para bloquear el flujo de sangre entre las aurículas derecha e izquierda. Para un adulto, el intervalo normal de presión de la aurícula derecha es de aproximadamente 2-6 mmHg y el intervalo normal de presión de la aurícula izquierda es de aproximadamente 4-12 mmHg. Por tanto, durante la mayor parte del ciclo cardíaco, la presión de la aurícula izquierda es mayor que la presión de la aurícula derecha. En algunas formas de realización, la membrana de oclusión 138 puede estar configurada para bloquear por lo menos el flujo de sangre desde la aurícula izquierda hasta la aurícula derecha. En otras formas de realización, la membrana de oclusión 138 puede estar configurada para bloquear el flujo de sangre entre las aurículas derecha e izquierda en ambas direcciones durante todo el ciclo cardíaco.

60 En formas de realización particulares, la membrana de oclusión 138 puede comprender una o más láminas o piezas de material que bloquean o impiden por lo menos parcialmente el flujo de sangre a través del armazón 112. Por ejemplo, la membrana de oclusión 138 puede comprender una o más piezas de material, película o tela biorreabsorbible que están configuradas para estimular el crecimiento interno del tejido y pueden degradarse con el tiempo, dejando solo tejido que ha vuelto a crecer dentro de la parte de armazón central 114. Por ejemplo, la membrana de oclusión 138 puede comprender una o más piezas de material polimérico electrohilado biorreabsorbible, tal como como polilactida (PLA), polilactida glicólidos (PLGA), policaprolactona (PLC), poliacrilonitrilo (PAN), poli(lactida-co-caprolactona) (PLCL), poligliconato y polipéptidos. En comparación con los materiales textiles tejidos, los polímeros electrohilados promueven un crecimiento interno de tejido más rápido,

presentan tiempos de biodegradación más rápidos, son potencialmente menos trombogénicos y pueden crearse más débiles y, por tanto, pueden perforarse fácilmente con un instrumento médico durante el nuevo cruce posterior del dispositivo de cierre.

5 En algunas formas de realización, la membrana de oclusión 138 puede comprender una o más láminas de piezas de material no biorreabsorbible, tal como cualquiera de diversos materiales textiles sintéticos (por ejemplo, poli(tereftalato de etileno) (PET)) o tejido natural (por ejemplo, pericardio). En algunas formas de realización, la membrana de oclusión 138 puede ser completa o sustancialmente impermeable a la sangre. En otras formas de realización, la membrana de oclusión 138 puede ser semiporosa al flujo sanguíneo (por ejemplo, un material textil poroso). El material poroso puede seleccionarse para que permanezca poroso o para que se cierre y se vuelva impermeable o no poroso a la sangre con el tiempo. En una implementación específica, la membrana de oclusión puede estar realizada en un poliuretano biohilado que presenta un tamaño de fibra de entre aproximadamente 0.05 y 1.5 micrómetros y una porosidad de entre aproximadamente el 50 y el 80 %. El grosor de la membrana de oclusión 138 puede estar entre aproximadamente 100 y 200 micrómetros. En otra implementación, la membrana de oclusión puede estar hecha de una mezcla de polímeros biohilados que comprende poliuretano y PET, tal como una mezcla del 70/30 % de poliuretano/PET, que presenta tamaños de fibra y porosidad similares. En algunas formas de realización, la membrana de oclusión 38 puede estar hecha de una espuma biocompatible, tal como espuma de poliuretano, PET, silicona o polietileno.

20 La membrana de oclusión 138 puede estar configurada para crear un sellado sustancialmente estanco a los fluidos con el tejido adyacente del tabique. En algunas formas de realización, la membrana de oclusión 138 está configurada, por lo menos inicialmente, para permitir una pequeña cantidad de flujo sanguíneo entre las aurículas para proporcionar una derivación residual. Con el tiempo, la membrana de oclusión 138 puede promover el crecimiento interno de tejido y cerrar sustancialmente por completo la abertura en el tabique y prevenir la derivación residual entre las aurículas. La membrana de oclusión 138 puede cubrir completamente la parte de armazón central 114, tal como se muestra en las figuras 18 y 19, o la membrana de oclusión 138 puede cubrir una parte de la abertura en la parte de armazón central 114. La membrana de oclusión 38 puede estar configurada de manera que puede accederse a la abertura en el tabique 18 para la reentrada a través del defecto antes o después de la degradación de la membrana de oclusión 138.

30 La membrana de oclusión 138 puede unirse al armazón 112 mediante fijación térmica, suturas, moldeado, unión, tejido y/u otros medios conocidos por los expertos en la materia con el beneficio de la presente divulgación. Por ejemplo, los bordes externos de la membrana de oclusión 138 pueden doblarse sobre la parte de armazón central 114 y luego soldarse a un área más central de la membrana de oclusión 138 para fijar la membrana de oclusión 138 al armazón 112. La membrana de oclusión 138 puede extenderse más allá de la periferia de la parte de armazón central 114, por ejemplo hasta 2 mm. En algunas formas de realización, la membrana de oclusión 138 puede presentar una forma generalmente circular antes de la unión al armazón 112.

40 Ventajosamente, la membrana de oclusión 138 puede comprender una tela relativamente delgada, que puede penetrarse para obtener acceso a la aurícula izquierda si surgiera la necesidad en relación con futuras intervenciones. Además, el armazón 112 puede estar configurado ventajosamente para abrirse por estiramiento para acomodar catéteres de diámetro relativamente grande, de manera que pueda accederse a la aurícula izquierda a través del armazón 112, y particularmente a través de la parte de armazón central 114.

45 Tal como se mencionó anteriormente, el dispositivo de implante 100 de las figuras 18 y 19 incluye un dispositivo sensor 110 unido o integrado de otro modo con la membrana de oclusión 138. El dispositivo sensor 110 puede ser un sensor de presión que incluye uno o más elementos sensores, tal como se describe en la presente memoria. Por ejemplo, el dispositivo sensor 110 puede presentar una forma generalmente cilíndrica y puede penetrar a través de la membrana de oclusión 138, de manera que las partes de extremo distal y proximal del sensor 110 queden expuestas en lados opuestos del dispositivo de cierre septal 100.

50 La retirada del dispositivo sensor 110 después de la implantación puede permitir el acceso a través de la membrana de oclusión 138 para acceder a la aurícula izquierda. Por ejemplo, el armazón 112 del dispositivo de cierre septal 100 puede comprender metal con memoria u otro material que se deforme con relativa facilidad para permitir el paso de dispositivos intervencionistas. En algunas implementaciones, pueden hacerse pasar dispositivos intervencionistas a través de la membrana de oclusión 138 permaneciendo el dispositivo sensor 110 dispuesto en la misma o integrado con la misma. En algunas implementaciones, el dispositivo de implante con sensor integrado 100 puede suministrarse con el sensor 110 ya integrado con el dispositivo de cierre septal.

60 La figura 20 ilustra un dispositivo de implante de sensor 2000 que comprende un sensor 2010 integrado con un dispositivo de cierre septal. El dispositivo de cierre septal comprende una tela o membrana de oclusión 2038 conectada a un armazón 2012 que comprende una pluralidad de brazos, tal como se describe en detalle en la presente memoria. Con el fin de mantener la función prevista del dispositivo de implante con sensor integrado 2000, las formas de realización dadas a conocer en la presente memoria utilizan medios para fijar el sensor 2010 al implante de cierre septal. En algunas formas de realización, la membrana de oclusión 1038 puede comprender una membrana de tela (por ejemplo, tela de polímero biohilado) que se forma en una o más fundas/manguitos

2039 que están conformados para contener el dispositivo sensor 2010. Por ejemplo, con respecto a un dispositivo sensor cilíndrico 2010, la funda/manguito 2039 puede ser por lo menos parcialmente cilíndrica y puede servir para fijar el sensor cilíndrico 2010 al armazón 2012. La funda/manguito 2039 de la membrana/tela de oclusión 2038 puede sujetarse al dispositivo sensor 2010 utilizando un collar de sutura 2037, que puede envolverse alrededor de la funda/manguito 2039 y el dispositivo sensor 2010 para sujetar la funda/manguito 2039 al dispositivo sensor 2010

Tal como se describió anteriormente, la membrana de oclusión 2038 puede comprender un polímero biohilado, que puede fabricarse en cualquier geometría adecuada o deseable, tal como una geometría de material textil o armazón. En algunas formas de realización, la membrana de oclusión 2038 está configurada para integrarse gradualmente con el tejido biológico a través del crecimiento interno de tejido con el tiempo. Ventajosamente, tal membrana puede ser de tal naturaleza que las fuerzas requeridas para penetrar la membrana sean menores que la cantidad de fuerza requerida para desalojar el armazón 2012 de la posición/sitio de implantación. En algunas formas de realización, tal como se describe en detalle en la presente memoria, el dispositivo sensor 2010 comprende una o más características de saliente 2017, que pueden ser formas integradas con el cuerpo del sensor 2010, o pueden unirse o adherirse utilizando adhesivo biocompatible u otros medios de unión.

Con el fin de mantener la capacidad de obtener acceso a la aurícula izquierda después de la implantación de un dispositivo de cierre septal con sensor integrado tal como se describe en la presente memoria, puede utilizarse un catéter de retirada del dispositivo de implante de sensor. La figura 21 ilustra un proceso 2100 para retirar un dispositivo de implante de sensor según formas de realización de la presente divulgación. La figura 22 ilustra un dispositivo de implante de sensor y un sistema de retirada asociado, así como la anatomía cardíaca en diversos estados correspondientes a las etapas del proceso de la figura 21. En el bloque 2102, el proceso 2100 implica introducir un catéter de retirada 2103 en el ventrículo derecho y hacer avanzar el catéter de retirada hasta la pared septal interauricular 18 en la que se implanta un dispositivo de implante de sensor 2200. El catéter de retirada 2230 puede utilizarse para retirar de manera segura el sensor cilíndrico 2210 del dispositivo de cierre septal con el que está integrado, o para retirar todo el dispositivo de cierre septal con sensor integrado 2200. El sensor 2210 puede comprender ventajosamente una o más protuberancias u otras características de acoplamiento 2217, que pueden utilizarse para retirar el sensor 2210. La(s) característica(s) de protuberancia 2217 puede(n) sobresalir radialmente desde la superficie externa del cuerpo de sensor 2210. Aunque en la presente memoria se describen características de protuberancia, debe entenderse que pueden implementarse otros medios de sujeción o agarre sobre el sensor 2210 según formas de realización de la presente divulgación.

En el bloque 2104, el proceso 2100 implica hacer avanzar un dispositivo de extracción 2235 dentro del catéter de recuperación 2230. En algunas formas de realización, el dispositivo empujador/de extracción 2235 comprende una característica de acoplamiento de saliente 2237. Por ejemplo, en el bloque 2106, el proceso 2100 implica acoplar característica de acoplamiento 2237 con la característica de saliente 2217 del sensor 2210, tal como se muestra en el estado 2203 de la figura 22. El dispositivo empujador/de extracción 2235 puede presentar una forma de tubo cilíndrico por lo menos parcialmente hueco configurado y dimensionado para encajar por lo menos parcialmente alrededor del sensor 2210, en donde un hueco 2239 de la característica de acoplamiento 2237 del dispositivo empujador/de extracción 2235 permite que el dispositivo empujador/de extracción 2235 pase sobre la característica de saliente 2217 en una dirección longitudinal, en donde la rotación del dispositivo empujador/de extracción 2235 permite que la característica de extensión/acoplamiento 2237 se superponga circunferencialmente con la característica de saliente 2217 para proporcionar acoplamiento con la misma.

En el bloque 2108, el proceso 2100 implica extraer el catéter de recuperación 2230 para retirar de ese modo el sensor 2210 del implante de cierre septal 2211. Por ejemplo, con el dispositivo empujador/de extracción 2235 girado tal como se muestra en el estado 2203 de la figura 22, la retracción del dispositivo empujador/de extracción 2235 puede hacer que el sensor 2010 y/o el dispositivo de implante de cierre septal 2200 se extraigan hacia la dirección de la aurícula derecha. Por tanto, el dispositivo empujador/de extracción 2235 puede proporcionar un mecanismo de acoplamiento estilo bayoneta que puede acoplarse selectivamente con o liberarse de la característica de saliente 2217. Aunque en la figura 22 se muestra una única característica de saliente 2217, debe entenderse que el dispositivo de implante de sensor 2200 puede presentar cualquier número de características de saliente y, además, el dispositivo empujador/de extracción 2235 puede presentar cualquier número de características de acoplamiento de saliente respectivas. En algunas formas de realización, cuando el dispositivo empujador/de extracción 2235 está acoplado con la característica de saliente 2217, el extremo distal 2231 del catéter de retirada 2230 puede mantenerse contra el dispositivo de cierre septal 2200 para evitar el desalojo del dispositivo de cierre septal 2200 durante la extracción del sensor 2210.

El estado 2204 de la figura 22 muestra el dispositivo de implante de cierre septal 2200 con el dispositivo sensor 2210 retirado del mismo. Sin embargo, debe entenderse que, en ciertas formas de realización, todo el dispositivo de cierre septal con sensor integrado 2200 puede retirarse en relación con el proceso 2100. Una vez que se retira el sensor 2210 del dispositivo de cierre septal 2200, la membrana de oclusión relativamente débil 2238 (por ejemplo, polímero biohilado) puede cruzarse con relativa facilidad utilizando catéteres de dispositivos convencionales.

Aunque el dispositivo empujador/de extracción 2235 se describe con respecto a la retirada del dispositivo de

implante de sensor 2200, el dispositivo empujador/de extracción 2235 puede utilizarse para implantar el dispositivo de implante de sensor 2200 en algunas formas de realización. Por ejemplo, el empujador 2235 puede utilizarse para manipular el dispositivo de implante 2200 a medida que se despliega. Cuando se utiliza para el despliegue, el dispositivo empujador 2235 puede empujar la característica de saliente de sensor 2217 para enganchar el dispositivo de implante de sensor 2200 y la pared septal tal como se muestra, después de lo cual el dispositivo empujador 2235 puede girarse para desenganchar la característica de acoplamiento 2237 de la característica de saliente 2217 para permitir la retirada del dispositivo empujador 2235 lejos del dispositivo de implante de sensor 2200.

10 Dispositivos de implante cardíaco con sensor integrado adicionales

En ciertas formas de realización, un dispositivo de implante de sensor puede comprender un sensor integrado con un dispositivo espaciador de válvula cardíaca. Tal como se muestra en la figura 23, puede implantarse un dispositivo espaciador de válvula 2300, 2301 en un corazón 1 para mejorar la competencia de la válvula tricúspide 8 o la válvula mitral 6. Aunque la descripción a continuación se centra en el dispositivo de implante de espaciador con sensor integrado 2300, que se implanta en el ventrículo derecho 4 y se coloca para encajar dentro de la válvula tricúspide 8 para mejorar la competencia de la misma, debe entenderse que la descripción a continuación es aplicable a dispositivos de implante de espaciador con sensor integrado implantados en cualquier válvula y/o en el ventrículo izquierdo también. Este dispositivo de implante de espaciador 2300 puede estar diseñado para reducir la insuficiencia valvular ocupando un área de orificio regurgitante entre las valvas de la válvula nativa y proporcionando una superficie para la coaptación de las valvas. El dispositivo de implante de espaciador con sensor integrado 2300 consiste en una forma de espaciador 2320 y una correa 2325 que está anclada en el ventrículo derecho 4, tal como en o cerca del ápice ventricular 26. La forma de espaciador 2320 puede comprender un polímero por lo menos parcialmente relleno (por ejemplo, relleno de espuma) que está configurado para expandirse pasivamente a través de una o más aberturas en la cámara espaciadora. Las aberturas en la forma de espaciador 2320 pueden colocarse en extremos longitudinales opuestos de la forma de espaciador en algunas formas de realización. Las aberturas en la forma de espaciador 2320 pueden permitir que la forma de espaciador 2320 se comprima para una capacidad de suministro basada en catéter. En algunas formas de realización, el implante de espaciador 2300 incluye uno o más marcadores radiopacos para ayudar a colocar el espaciador utilizando fluoroscopia. La forma de espaciador 2320 puede presentar cualquier tamaño adecuado o deseable, tal como aproximadamente 12 mm o 15 mm de diámetro, con una longitud de aproximadamente 42 mm, o cualquier otro valor dimensional.

En algunas formas de realización, el dispositivo de implante 2300 se fija en un extremo distal en el miocardio ventricular derecho (o izquierdo) utilizando un anclaje de tejido 2327. El anclaje de tejido 2327 puede presentar cualquier forma adecuada o deseable. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el anclaje 2327 comprende un anclaje de metal con puntas que está diseñado para minimizar el riesgo de penetración de la superficie epicárdica y/o exposición de las puntas en el ventrículo. En algunas formas de realización, el dispositivo de implante 2300 puede comprender una longitud del dispositivo en exceso (no mostrado) que se extiende a través de la aurícula derecha 5 y dentro de un bolsillo subcutáneo (no mostrado). En algunas formas de realización, uno o más de una antena y/o chips y/o circuitos de comunicación inalámbrica pueden estar contenidos dentro del bolsillo subcutáneo. Tal antena y/o circuitos pueden estar configurados para comunicarse y/o procesar datos y/o energía de manera inalámbrica en relación con la funcionalidad de sensor del dispositivo de implante 2300.

El relleno de la forma de espaciador 2310 puede comprender espuma elastomérica en algunas formas de realización, lo que puede proporcionar características de compresión y descompresión adecuadas o deseables. El dispositivo de implante 2300 incluye un sensor 2310, que puede integrarse con la forma de espaciador 2320 de cualquier modo adecuado o deseable. Por ejemplo, en algunas implementaciones, la forma de espaciador 2320 incluye una ranura o rebaje exterior en la forma de espaciador exterior y/o la espuma o cámara interna. El sensor 2310 puede estar configurado y/o situado dentro del dispositivo de implante 2300 de manera que el elemento sensor esté situado para determinar lecturas de presión en el ventrículo 4 y/o la aurícula 5. En formas de realización en las que el sensor 2310 está dispuesto dentro de la forma de globo exterior del espaciador 2320, un diafragma de sensor de presión del sensor 2010 puede sobresalir por lo menos parcialmente de la forma de espaciador 2320 de manera que el diafragma de sensor de presión puede utilizarse para determinar la presión del fluido externa a la forma de espaciador 2320.

En algunas formas de realización, la forma de espaciador 2320 está rellena de fluido, de manera que la presión de fluido externa a la forma de espaciador 2320 se transfiere por lo menos parcialmente, o se traduce de alguna manera, en presión de fluido dentro de la forma de espaciador. En algunas formas de realización, la presión interna de la forma de espaciador 2320 proporciona información que indica con qué fuerza golpean las valvas de la válvula la forma de espaciador durante los ciclos cardíacos. Es decir, en algunas formas de realización, el sensor 2310 está configurado para medir la presión en una o más cámaras del corazón 1, así como la fuerza de contacto de las valvas en la forma de espaciador. La fuerza de contacto de las valvas puede medirse para determinar el desgaste funcional del dispositivo de implante 2300. En algunas formas de realización, la forma de espaciador 2320 presenta una o más aberturas en uno o más extremos longitudinales de la misma a través de las cuales puede exponerse un elemento sensor a la presión de fluido externa.

En algunas formas de realización, se mantiene una batería u otra fuente de alimentación dentro del 2320. Además, la transmisión inalámbrica y/o los circuitos de control pueden estar contenidos dentro del 2320 y/o el sensor 2310, incluidos una o más antenas, chips, conductores y/o similares. Tales componentes y circuitos pueden estar configurados para comunicarse de manera inalámbrica y/o procesar datos y/o energía en relación con la funcionalidad de sensor asociada con el sensor 2310. En algunas formas de realización, el implante con sensor integrado 2300 está configurado para proporcionar lecturas de presión auricular, así como lecturas de presión relacionadas con la presión de la arteria pulmonar, lo que puede proporcionar información que describe el rendimiento tanto valvular como ventricular.

La figura 24 ilustra un conjunto de sensor que incluye un dispositivo de implante de espaciador con sensor integrado 2400 y un dispositivo sensor separado atado 2415, que puede anclarse en la vena cava inferior u otro vaso o anatomía utilizando un anclaje 2417. El sensor 2415 puede estar atado al dispositivo de implante de espaciador 2400 por medio de una correa 2419, tal como se ilustra. Aunque el dispositivo de implante de espaciador 2400 se muestra integrado con un sensor 2410, en algunas formas de realización, el espaciador 2400 no incluye un sensor. El dispositivo de implante de espaciador 2400 puede anclarse a la pared ventricular mediante una correa 2425 y/o un anclaje de tejido 2427.

El sensor de presión atado 2415 anclado en la vena cava inferior 29 puede proporcionar ventajosamente mediciones de presión venosa central, lo que puede proporcionar una buena medida de la congestión venosa u otras mediciones beneficiosas. El anclaje 2417 puede estar configurado ventajosamente para centrar el sensor de presión 2415 en el vaso 29, lo que puede proporcionar una posición de medición de presión deseable. Además, el anclaje 2417 y/o el sensor 2415 pueden estar configurados ventajosamente y/o comprender material que sirva para limitar el crecimiento excesivo de tejido sobre el elemento de detección del sensor 2415. El anclaje 2417 puede proporcionar además una característica de anclaje adicional para el implante espaciador de válvula 2400, que puede sujetar adicionalmente el implante espaciador de válvula 2400 en su posición deseada.

En algunas formas de realización, el sensor de presión 2410 del dispositivo de implante de espaciador de válvula 2400 puede medir la presión del ventrículo derecho y/o de la aurícula derecha, mientras que el sensor 2415 puede proporcionar mediciones de la presión de la vena cava inferior, que en combinación pueden proporcionar una imagen relativamente completa del rendimiento del lado derecho del corazón. Alternativamente, pueden implantarse sensores en dispositivos espaciadores de manera similar en el lado izquierdo del corazón.

En algunas formas de realización, un dispositivo de implante según la presente divulgación puede comprender un sensor integrado con un dispositivo de implante de orejuela auricular izquierda. La figura 25 ilustra un dispositivo de implante cardíaco con sensor integrado 2500 que comprende un sensor 2510 integrado con un dispositivo de implante de ocluidor de orejuela auricular izquierda 2520. El dispositivo de implante 2500 puede implantarse en una orejuela auricular izquierda 49 de un corazón. El dispositivo de implante 2500 puede colocarse para medir la presión en la orejuela auricular izquierda 49 y/o la aurícula izquierda 2. Generalmente, la medición de la presión auricular izquierda puede ser útil para monitorizar la acumulación de fluido en los pulmones asociada con insuficiencia cardíaca congestiva, tal como se describió en detalle anteriormente. El dispositivo de implante de sensor 2510 puede fijarse permanentemente al dispositivo de implante de cierre de orejuela auricular izquierda 2520 mediante o utilizando cualquier mecanismo de unión o integración, incluida unión, envoltura de sutura u otros medios de unión para fijar el sensor 2510 al implante 2520. El dispositivo de implante con sensor integrado 2500 puede proporcionar ventajosamente una ubicación segura para anclar el sensor de monitorización de la presión auricular 2510. El sensor 2510 puede colocarse y/o configurarse ventajosamente para presentar un riesgo relativamente bajo de trombo en la aurícula izquierda.

En algunas formas de realización, un dispositivo de implante con sensor integrado según la presente divulgación comprende un sensor integrado con una pinza de reparación de válvula o un dispositivo configurado para sujetar las valvas valvulares entre sí para reducir la insuficiencia valvular. Las figuras 26 y 27 muestran vistas lateral y superior, respectivamente, de un implante de reparación de válvula con sensor integrado 2600 configurado para proporcionar una fijación de valvas de borde a borde para la reparación de la válvula mitral según una o más formas de realización de la presente divulgación.

La reparación de valvas de borde a borde implementada utilizando el dispositivo de implante 2600 puede restaurar ventajosamente por lo menos parcialmente la competencia valvular anclando el borde libre de la valva anterior 62 de la válvula mitral 6 al correspondiente borde libre de la valva posterior 62, creando de ese modo una válvula de doble orificio, tal como se muestra en la figura 27. El dispositivo de implante 2600 puede suministrarse utilizando un enfoque transcatóter y, por tanto, puede ser adecuado en pacientes con mayor riesgo para soluciones quirúrgicas de reparación valvular.

El dispositivo de implante 2600 comprende un primer elemento de enganche 2621, un segundo elemento de enganche 2622 y un espaciador 2620. El implante 2600 puede estar configurado para capturar las valvas valvulares entre los enganches 2621, 2622 y el espaciador 2620, tal como se muestra, y puede estar particularmente bien para casos de valvas posteriores relativamente cortas o huecos de prolapso de valvas relativamente más grandes.

5 El espaciador incluye una parte de base 2609 y una parte de extremo 2607. La parte de base 2609 puede considerarse un ventrículo o parte ventricular del espaciador, ya que la parte de base 2609 puede estar dispuesta dentro del ventrículo y/o expuesta al ventrículo cuando se implanta el dispositivo de implante 2600. La parte de extremo 2607 puede considerarse una aurícula o parte auricular del espaciador, ya que la parte de extremo 2607 puede estar dispuesta dentro de la aurícula y/o expuesta a la aurícula cuando se implanta el dispositivo de implante 2600.

10 El implante 2600 comprende además un sensor 2610, que puede estar dispuesto dentro y/o integrado con el espaciador 2620, tal como se muestra. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el sensor 2610 presenta un elemento sensor expuesto que está colocado y/o configurado para generar lecturas de presión indicativas de la presión auricular izquierda. Además, en algunas formas de realización, el dispositivo de implante 2600 comprende uno o más elementos sensores colocados y/o configurados para proporcionar lecturas del sensor de presión que indican la presión ventricular izquierda (o derecha para la reparación de la válvula tricúspide). Por ejemplo, tales elementos sensores pueden estar dispuestos en o cerca de la base 2609 de la parte ventricular del espaciador 2620 y/o del dispositivo de implante 2600. En algunas formas de realización, el sensor 2610 está incrustado en el espaciador 2620.

20 Un elemento sensor 2601 (por ejemplo, un elemento sensor de presión tal como se describe en la presente memoria) puede estar expuesto y/o sobresalir de la parte de extremo 2607 del espaciador 2620, de manera que el elemento sensor pueda generar lecturas de presión asociadas con el lado auricular de la válvula 6. Además de medir la presión auricular izquierda y/o ventricular izquierda, el sensor 2610 puede utilizarse para medir el rendimiento a largo plazo de la válvula 6 reparada. Por ejemplo, el sensor 2610 puede comprender un sensor de elemento doble configurado para medir el gradiente a través de la válvula 6 y/o la regurgitación hacia la aurícula izquierda.

25 La figura 28 muestra otra forma de realización de un sensor 2810 integrado con un implante de reparación de válvula mitral 2800 para formar un conjunto de sensor de reparación de válvula 2801. El conjunto 2801 puede proporcionar un mecanismo para medir la presión auricular izquierda atando un sensor de presión 2810 al implante de reparación de válvula 2800. El conjunto 2801 puede proporcionar un dispositivo de implante simplificado para integrar la funcionalidad de sensor de presión con un implante de reparación de valva mitral en comparación con formas de realización en las que un sensor de presión está integrado con el espaciador u otro componente del implante de pinza de reparación. En algunas formas de realización, el conjunto con sensor integrado 2801 comprende además un puntal de soporte 2805, que puede acoplarse o unirse al sensor 2810 de alguna manera y puede servir para sujetar adicionalmente el sensor 2810 en una posición y/o gama de posiciones deseadas. En algunas formas de realización, el puntal 2805 es por lo menos parcialmente rígido. Un extremo distal 2806 del puntal 2805 puede incrustarse en el tejido para anclar el puntal y el sensor 2810.

30 La figura 29 muestra todavía otra forma de realización de un sensor 2910 integrado con un implante de reparación de válvula mitral 2900 para formar un conjunto de sensor de reparación de válvula 2901. En la forma de realización de la figura 29, el sensor 2910 está anclado en la vena cava inferior 29 mediante una característica de anclaje 2917. El anclaje 2917 puede ser cualquier anclaje adecuado o deseable según formas de realización de la presente divulgación. En algunas formas de realización, el anclaje 2917 comprende un armazón de alambre de metal con memoria. El dispositivo de reparación de válvula mitral 2900 puede implantarse utilizando un acceso transeptal a la aurícula izquierda 2. En conexión con tal procedimiento, el sensor 2910 puede anclarse por lo menos parcialmente dentro de la vena cava inferior o la aurícula derecha, en donde una correa 2905 que acopla el sensor 2910 al dispositivo de reparación de válvula 2900 se extiende a través de la pared de tabique interauricular 18.

35 En algunas formas de realización, los dispositivos de implante con sensor integrado según la presente divulgación comprenden un dispositivo de implante de reducción anular que presenta integrado con el mismo un sensor, tal como un sensor de presión, tal como se describe en detalle en la presente memoria. La figura 30 ilustra un implante de reducción anular con sensor integrado 3000 que comprende un tubo de reducción anular 3020 acoplado mecánicamente a un sensor 3010, tal como un sensor de presión. En algunas implementaciones, el dispositivo de implante 3000 está configurado para implantarse en o adyacente a un anillo de válvula mitral nativa.

40 El tubo de reducción anular 3020 puede comprender un tubo textil configurado para suturarse o sujetarse de otro modo al anillo de válvula nativa y ceñirse para reducir el diámetro efectivo del mismo con el fin de reparar la válvula relevante. En algunas formas de realización, el dispositivo de implante con sensor integrado 3000 comprende un alambre de anclaje 3005 que está acoplado al sensor 3010 y configurado para soportar adicionalmente el sensor 3010 cuando se implanta. Por ejemplo, el anclaje 3005 puede comprender un alambre de diámetro relativamente grande (por ejemplo, metal con memoria tal como nitinol) que proporciona soporte para el sensor 3010. El anclaje 3005 puede unirse al sensor 3010 de cualquier modo o utilizando cualquier mecanismo de unión. Por ejemplo, tal como se ilustra, el alambre de anclaje 3005 puede envolverse alrededor de por lo menos una parte del sensor 3010. El anclaje 35 puede estar configurado para expandirse radialmente para proporcionar soporte dentro de la aurícula izquierda u otra cámara o vaso sanguíneo. En algunas formas de realización, el alambre de anclaje 3005 está configurado para incrustarse en el tejido o está acoplado a un elemento de anclaje de tejido.

En algunas formas de realización, un extremo distal del sensor 3005 está sujeto por el anclaje 3005, mientras que el extremo proximal del sensor 3010 está anclado o sujeto a un manguito u otra característica de unión del tubo 3020. Por ejemplo, el tubo 3020 puede comprender una característica de accesorio reductor 3001 u otro mecanismo de unión. El accesorio reductor 3001 puede envolverse con sutura u otra característica de apriete para apretar el accesorio reductor 3001 alrededor del sensor para sujetar de ese modo el sensor 3010 al tubo 3020. Generalmente, al incorporar el sensor 3010 con un implante de reducción anular, el impacto sobre las etapas del procedimiento implicadas en la fijación del implante de reducción anular al anillo de la válvula nativa puede ser relativamente mínimo.

La figura 31 ilustra un sensor 3110 acoplado a un implante de válvula mitral de reemplazo 3120. La combinación del sensor 3110, la válvula de reemplazo 3120 y la estructura de acoplamiento 3105 puede proporcionar un dispositivo de implante con sensor integrado que puede configurarse para proporcionar lecturas de presión auricular así como reparación o funcionalidad valvular. En algunas formas de realización, la válvula de reemplazo 3120 es una válvula cardíaca transcáteter.

Generalmente, puede ser necesario un sistema de suministro relativamente grande para suministrar la válvula cardíaca transcáteter 3120 ilustrada en la figura 31. Por ejemplo, cuando el acceso al sitio de implantación objetivo se logra a través de la pared del tabique interauricular 18, tal abertura u orificio de acceso en la pared septal puede ser de entre aproximadamente 6 y 18 mm de diámetro o más. Por tanto, puede ser deseable colocar un dispositivo de cierre septal en la pared septal para ocluir por lo menos parcialmente el flujo a través de la abertura septal. En la presente memoria se describen en detalle dispositivos sensores de presión integrados con implantes de cierre septal. El conjunto ilustrado 3101 puede comprender ventajosamente una estructura de cierre septal 3103 con la cual está integrado el dispositivo sensor 3110, proporcionando de ese modo funcionalidad de cierre septal además de monitorización de presión y reparación o funcionalidad valvular. Adicional o alternativamente, la estructura de acoplamiento 3105 puede servir como una atadura que se incorpora al armazón de la válvula de reemplazo 3120, y puede utilizarse como un anclaje para sujetar el sensor de presión 3110 en el tabique auricular 18 u otra posición por lo menos parcialmente dentro la aurícula izquierda. Aunque el reemplazo de válvula 3120 se describe como un reemplazo de válvula mitral, y la aurícula 2 se describe como la aurícula izquierda, debe entenderse que los principios dados a conocer y mostrados en la figura 31 se aplican a otras válvulas de reemplazo, incluidas válvulas tricúspides, válvulas aórticas y/o válvulas pulmonares de reemplazo.

La figura 32 ilustra un conjunto de sensor de presión y reparación valvular que presenta un mecanismo de anclaje alternativo para el sensor en la pared de tejido 18 (por ejemplo, pared septal). En algunas formas de realización, el anclaje del sensor 3210 puede obtener un punto de anclaje del armazón de la válvula de reemplazo 3220, así como otro punto de anclaje de la pared septal, tal como se ilustra. El anclaje de pared de tejido 3217 puede comprender un alambre conformada en una bobina en un extremo y un gancho en el otro extremo. Por ejemplo, el extremo proximal 3218 del anclaje de alambre 3217 puede enrollarse alrededor del sensor 3210 para sujetar de ese modo por lo menos parcialmente el sensor 3210. La parte de extremo distal 3219 del anclaje 3217 puede estar incrustada en el tejido, y/o puede formar un bobina de mayor diámetro, tal como se muestra, y puede presentar un extremo libre.

El conjunto 3201 de la figura 32 puede aprovechar un acceso transeptal necesario para colocar inicialmente la válvula de reemplazo 3220. Es decir, en procedimiento, el acceso, el cruce septal y el alambre guía pueden establecerse previamente en relación con la colocación de la válvula de reemplazo 3220, de manera que la introducción de un catéter para transportar el sensor 3210 y el anclaje asociado 3217 puede no añadir complicaciones sustanciales al procedimiento. Además, en algunas formas de realización, el anclaje 3217 y el sensor 3210 también pueden servir como dispositivo de cierre de defecto septal.

En algunas formas de realización, un dispositivo sensor, tal como, un dispositivo sensor de presión, puede implantarse en una aurícula u otra cámara del corazón y sujetarse por lo menos en parte utilizando una o más bobinas o características de anclaje de expansión radial. La figura 33 ilustra un dispositivo sensor 3310 suspendido en la aurícula izquierda 2 del corazón. Aunque en la presente memoria se dan a conocer ciertas formas de realización en el contexto de la aurícula izquierda, debe entenderse que los sensores según la presente divulgación pueden implantarse en la aurícula derecha u otra cámara o vaso sanguíneo del corazón o cuerpo. El sensor 3310 está montado o unido a un sistema de anclaje de expansión radial relativamente grande que comprende un alambre de expansión radial 3305. El alambre 3305 puede estar configurado para entrar en contacto con por lo menos una parte de la pared interna de la aurícula 2 cuando se expande. En algunas formas de realización, el alambre 3305 está configurado para ejercer una fuerza radial hacia afuera contra las paredes de la aurícula para sujetar o incluso suspender de ese modo el dispositivo sensor 3305 en una parte central o deseada de la aurícula. Además, el alambre 3305 puede ser por lo menos parcialmente flexible y/o elástico para permitir la contracción y/o expansión en respuesta a la contracción y expansión de la aurícula en relación con los ciclos cardíacos.

El sensor 3310 puede anclarse o incrustarse en el tejido auricular en algunas formas de realización. Por ejemplo, el sensor 310 puede presentar asociado con el mismo un anclaje de sensor 3317 configurado y dimensionado para incrustarse en el tejido de la pared auricular en cualquier posición adecuada o deseable y/o parte de la misma. Las figuras 34A y 34B ilustran formas de realización de ejemplo de sensores de presión que presentan anclajes de tejido asociados o integrados. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 34A, un sensor de presión 3410 puede

estar asociado o integrado con un anclaje de tejido de múltiples puntas, tal como se ilustra. Además, tal como se muestra en la figura 34B, un sensor de presión 3411 puede estar asociado o integrado con un anclaje de tipo sacacorchos 3418. Los anclajes de las figuras 34A y 34B pueden incorporarse en un extremo distal de los respectivos sensores, en donde puede unirse un alambre conformado (por ejemplo, alambre de metal con memoria) al extremo proximal del sensor respectivo para proporcionar estabilidad adicional al sensor, tal como se ilustra en la figura 33.

En algunas formas de realización, un dispositivo de implante cardíaco con sensor integrado según la presente divulgación comprende un sensor de presión integrado con un dispositivo de acoplamiento, tal como un dispositivo de acoplamiento para acoplar una válvula cardíaca de reemplazo u otro dispositivo de implante. Pueden utilizarse diversos anclajes y dispositivos de acoplamiento, tales como anclajes en espiral o dispositivos de acoplamiento, junto con válvulas cardíacas transcatóter en un anillo de válvula nativa (por ejemplo, anillo de válvula mitral o tricúspide) con el fin de implantar y sostener de manera más segura la válvula protésica en el sitio de implantación. La figura 35 ilustra un dispositivo de implante con sensor integrado 3500 que incluye un dispositivo de acoplamiento 3507 integrado con un sensor 3510, tal como un sensor de presión.

El dispositivo de anclaje/acoplamiento 3507 puede proporcionar un anillo más circular y/o estable en el sitio de implantación, en el que pueden expandirse o implantarse de otro modo válvulas protésicas que presentan armazones de válvula o endoprótesis de forma circular o cilíndrica. Además de proporcionar un sitio de anclaje para una válvula protésica, el dispositivo de anclaje/acoplamiento 3507 puede dimensionarse y conformarse para ceñir o tirar de la anatomía de la válvula nativa (por ejemplo, mitral, tricúspide, etc.) radialmente hacia dentro. De esta manera, una de las principales causas de insuficiencia valvular (por ejemplo, insuficiencia mitral funcional), específicamente el agrandamiento del corazón (por ejemplo, ventrículo izquierdo) y/o anillo valvular, y el consiguiente estiramiento del anillo de la válvula nativa (por ejemplo, mitral), puede compensarse o contrarrestarse por lo menos parcialmente. En algunas formas de realización, el dispositivo de anclaje/acoplamiento 3507 incluye además características que, por ejemplo, están conformadas y/o modificadas para mantener mejor una posición o forma del dispositivo de acoplamiento durante y/o después de la expansión de una válvula protésica en el mismo.

El dispositivo de acoplamiento 3507 incluye una bobina con una pluralidad de vueltas que se extienden a lo largo de un eje central del dispositivo de acoplamiento. La bobina puede ser continua y puede extenderse de manera generalmente helicoidal, con diversas secciones dimensionadas y conformadas de manera diferente. El dispositivo de acoplamiento 3507 que se muestra en la figura 35 puede estar configurado para adaptarse mejor a la posición mitral, pero puede estar conformado de manera similar o diferente en otras formas de realización para una mejor adaptación también en otras posiciones de válvula nativa.

El sensor de presión 3510 puede integrarse o unirse al extremo proximal 3503 del dispositivo de acoplamiento 3507. Al implantar el conjunto de acoplamiento/sensor 3500, el sensor 3510 puede hacerse avanzar para acoplarse con el dispositivo de acoplamiento 3507. Pueden añadirse características de anclaje adicionales (no mostradas) para sujetar el extremo proximal del sensor 3510 a la pared septal u otra pared de la aurícula 2. En algunas formas de realización, el sensor 3510 está anclado a la pared septal e integrado con un dispositivo de cierre septal tal como se describe en la presente memoria. En algunas formas de realización, el dispositivo de acoplamiento 3507 incluye una o más bobinas o bucles proximales 3506, que pueden configurarse para asumir una forma que puede entrar en contacto con una o más partes de la pared interna de la aurícula 2 para sujetar de ese modo por lo menos parcialmente el sensor 3510 en una posición deseada. Aunque se muestra una única bobina/bucle proximal 3506, el dispositivo de acoplamiento 3507 puede presentar cualquier número adecuado o deseable de bobinas/bucles, u otras características de forma y/o configuración para sujetar o estabilizar el sensor 3510.

Las figuras 36A y 36B ilustran dispositivos de implante cardíaco con sensor integrado 3600a, 3600b según una o más formas de realización de la presente divulgación. Los dispositivos de implante cardíaco 3600a, 3600b incluyen estructuras de implante cardíaco 3620a, 3620b, que se implantan y/o se sujetan dentro de la arteria pulmonar 11. Las estructuras de implante cardíaco pueden comprender un dispositivo de reemplazo de válvula pulmonar 3620b y/o un dispositivo de endoprótesis pulmonar 3620a. Por ejemplo, el reemplazo de válvula pulmonar percutánea 3620b puede ser un medio eficaz para restaurar la función valvular de válvulas pulmonares defectuosas. En algunos casos, la arteria pulmonar puede estar por lo menos parcialmente dilatada y, por tanto, puede ser deseable colocar una endoprótesis reductora 3620a en la arteria pulmonar antes de la colocación percutánea de una válvula de reemplazo. Por tanto, la estructura de implante cardíaco 3620a puede comprender una endoprótesis reductora, que puede incluir puntales configurados y diseñados para anclar y colocar el sensor de presión 3610a de manera que el elemento de detección del sensor de presión 3610a esté colocado en o cerca del centro de la arteria pulmonar 11. Para tal fin, las estructuras de implante cardíaco 3620a, 3620b pueden comprender un brazo o puntal 3605a, 3605b, que puede presentar una o más características de unión 3601a, 3601b para unir el sensor 3610a, 3610b al mismo, tales como una o más bandas, correas, características, características de bloqueo y/u otros medios de unión. En algunas formas de realización, la característica de puntal o brazo 3605 comprende metal con memoria conformado para recibir y/o anclar el sensor 3610. La estructura de endoprótesis 3620 puede estar dimensionada para colocar en la misma un dispositivo de reemplazo de válvula. Además, aunque en la figura 36 se muestra una endoprótesis, debe entenderse que, en algunas formas de realización, la estructura de implante cardíaco 3620 comprende un dispositivo de válvula pulmonar de reemplazo.

Las diversas formas de realización dadas a conocer en la presente memoria se refieren a dispositivos de implante cardíaco con sensor integrado, que pueden implantarse en cualquier cámara cardíaca o vaso sanguíneo. Con respecto a formas de realización que se refieren a dispositivos de implante implantados en una o más de las aurículas izquierda o derecha y/o uno o más de los ventrículos derecho izquierdo, o en uno o más vasos sanguíneos a los que se accede a través de una o más aurículas o ventrículos, tal acceso puede lograrse de cualquier modo adecuado o deseable. Por ejemplo, la figura 37 ilustra diversas trayectorias de acceso a través de las cuales puede lograrse el acceso a una anatomía cardíaca objetivo, incluido el acceso transeptal 3701, que puede hacerse a través de la vena cava inferior 29 o la vena cava superior 19, y desde la aurícula derecha 5, a través de la pared septal (no mostrada) y hacia la aurícula izquierda 2. Para el acceso transaórtico 3702, puede hacerse pasar un catéter de suministro a través de la aorta descendente, el arco aórtico 12, la aorta ascendente y la válvula aórtica 7. Para el acceso transapical 3703, el acceso puede hacerse directamente a través del vértice del corazón y hacia el ventrículo izquierdo 3 o el ventrículo derecho 4.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de cierre septal (100; 2000) que comprende:
5 una membrana de oclusión (138; 2038);
un armazón (112; 2012) que comprende una o más características de anclaje de tejido (116) y está configurado para soportar la membrana de oclusión (138; 2038); y
10 un dispositivo sensor de presión (110; 2010) unido a la membrana de oclusión (138; 2038);
en el que el dispositivo sensor de presión comprende:
15 una primera parte dispuesta sobre un primer lado de la membrana de oclusión (138; 2038); y
una segunda parte dispuesta sobre un segundo lado de la membrana de oclusión (138; 2038).
2. Dispositivo de cierre septal (100; 2000) según la reivindicación 1, en el que la primera parte del dispositivo sensor de presión (110; 2010) comprende un primer elemento sensor de presión y la segunda parte del dispositivo sensor de presión (110; 2010) comprende un segundo elemento sensor de presión.
20
3. Dispositivo de cierre septal (100; 2000) según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que la membrana de oclusión (138; 2038) comprende una tela.
- 25 4. Dispositivo de cierre septal (100; 2000) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la membrana de oclusión (138; 2038) comprende un material polimérico electrohilado biorreabsorbible.
5. Dispositivo de cierre septal (100; 2000) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el dispositivo sensor de presión (110; 2010) comprende un cuerpo cilíndrico rígido.
30
6. Dispositivo de cierre septal (2000) según la reivindicación 5, en el que el cuerpo del dispositivo sensor de presión (2010) presenta una o más características de saliente (2017, 2217) radiales asociadas con el mismo.
- 35 7. Dispositivo de cierre septal (2000) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la membrana de oclusión (2038) comprende una característica de manguito (2039) configurada para contener el dispositivo sensor (2010).
8. Dispositivo de cierre septal (2000) según la reivindicación 7, que comprende asimismo un collar de sutura (2037) envuelto por lo menos parcialmente alrededor de la característica de manguito (2039) de la membrana de oclusión (2038).
40

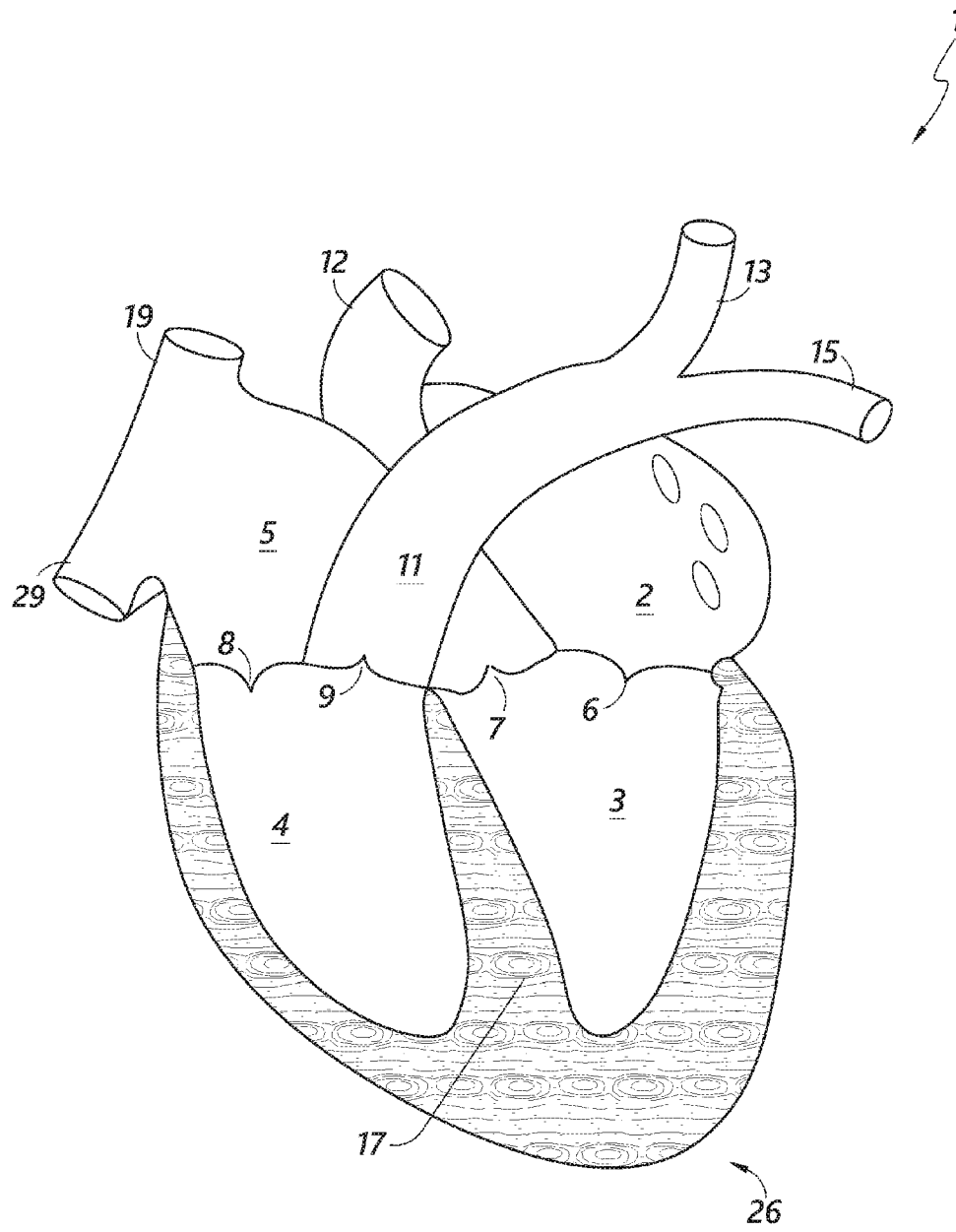


FIG. 1

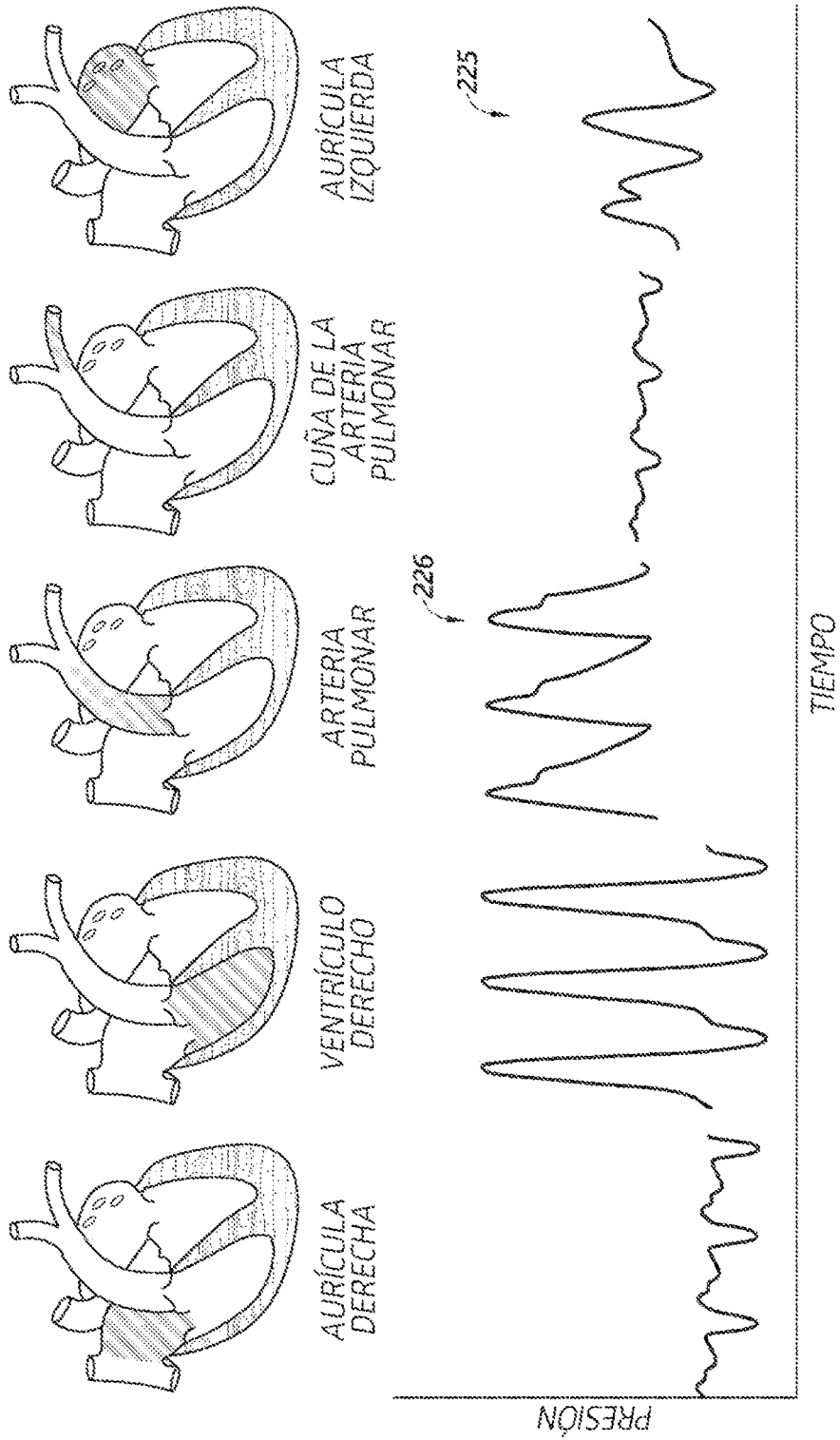


FIG. 2

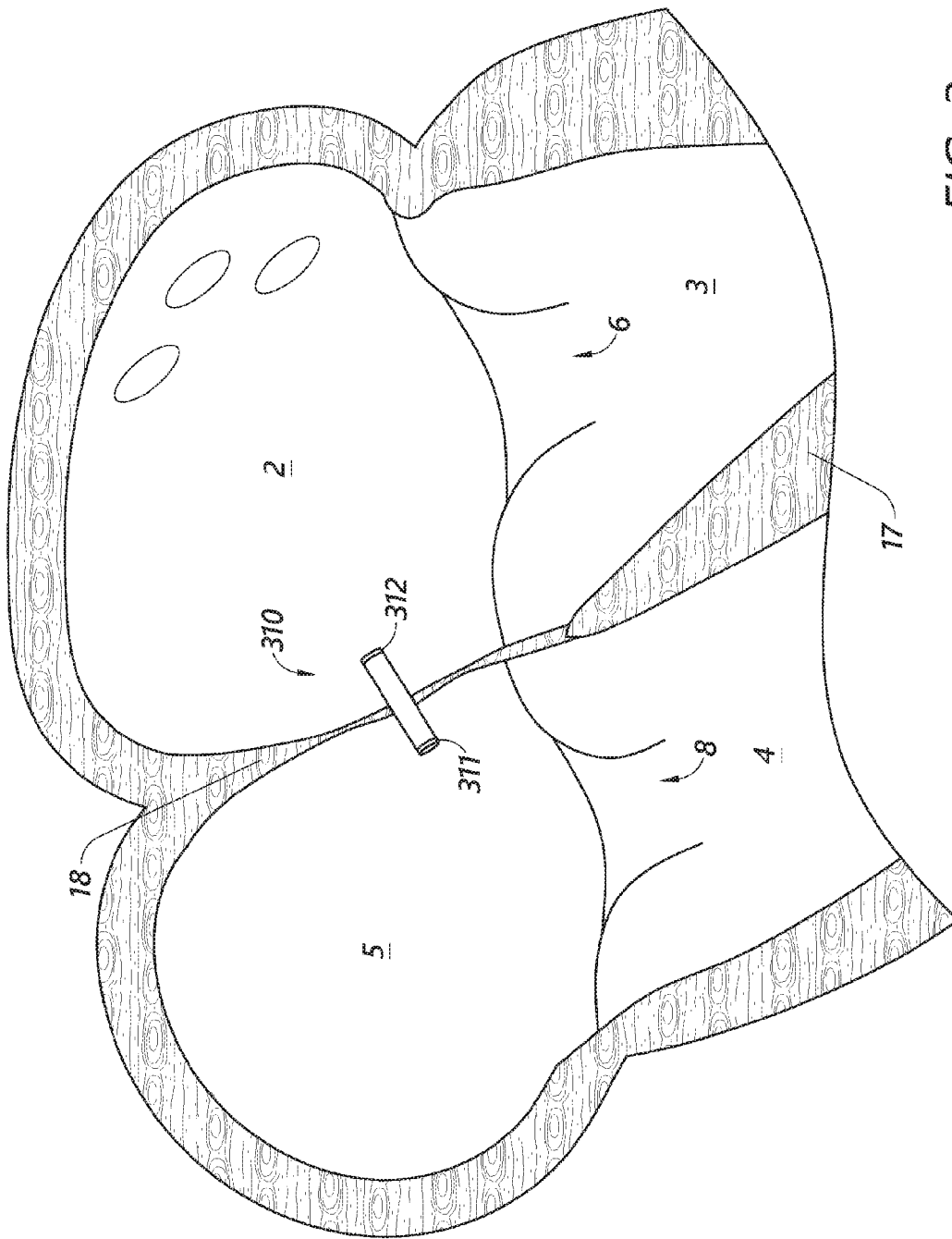


FIG. 3

400

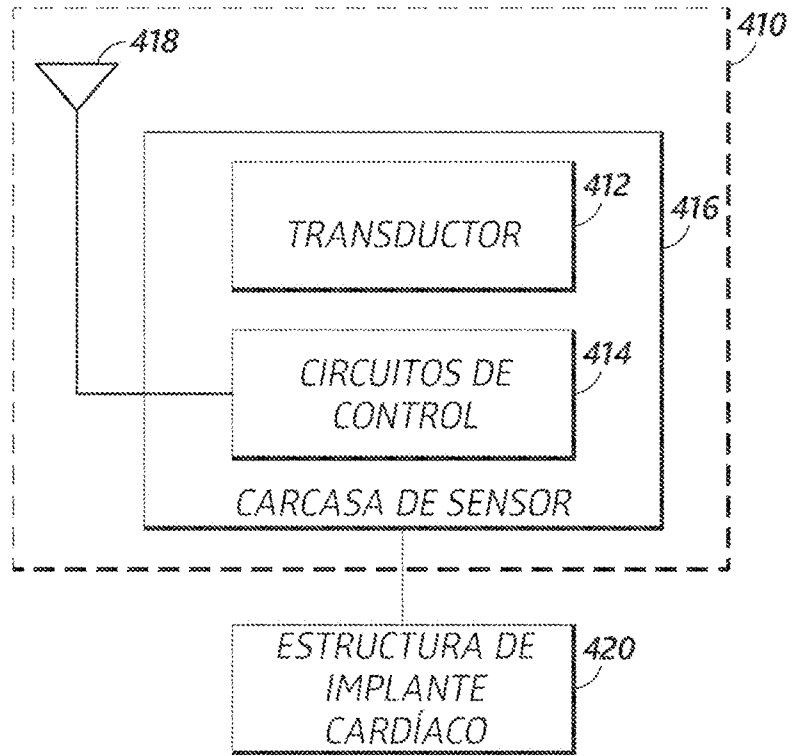


FIG. 4

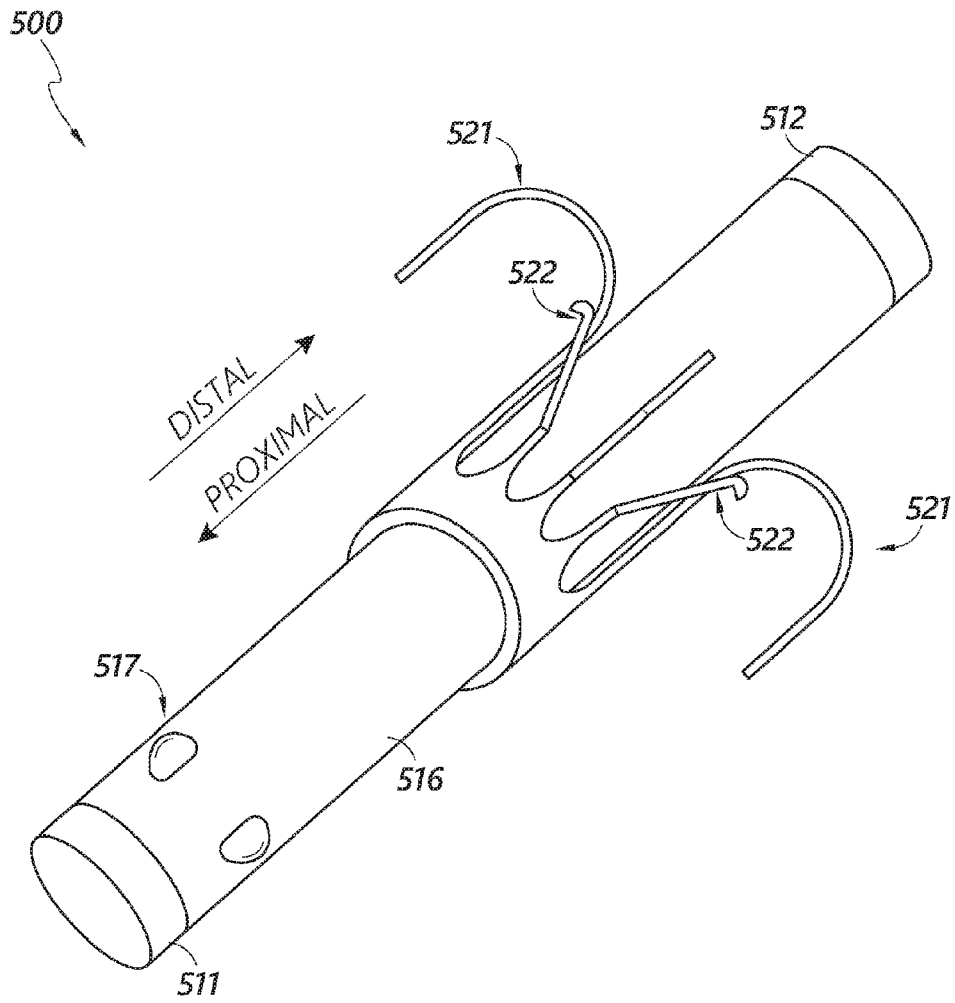


FIG. 5

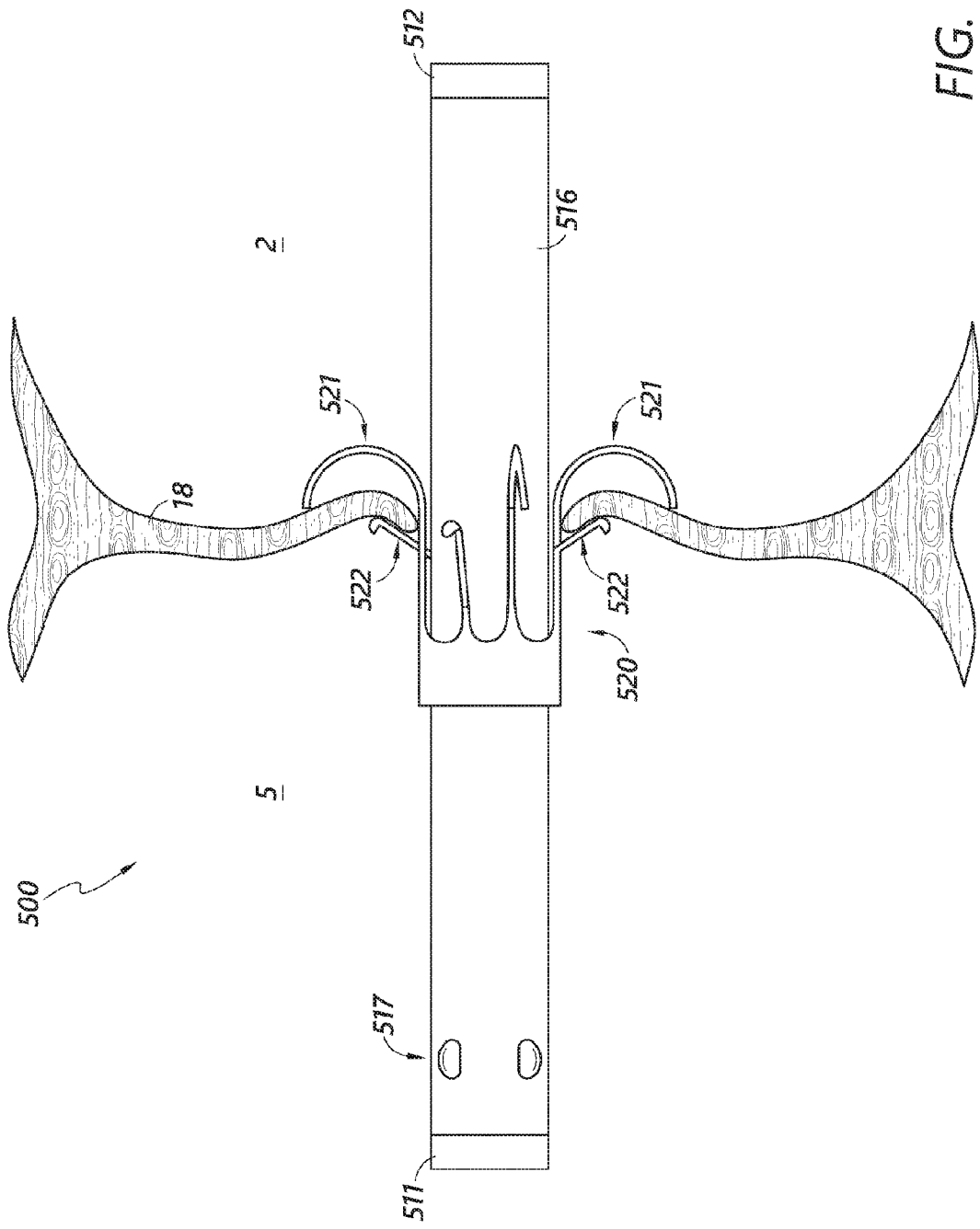


FIG. 6

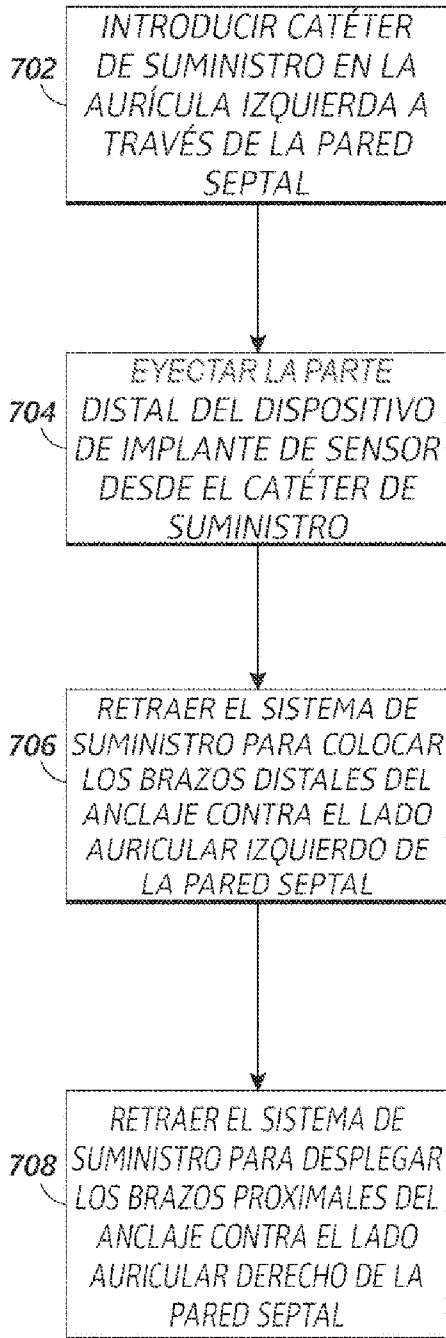


FIG. 7

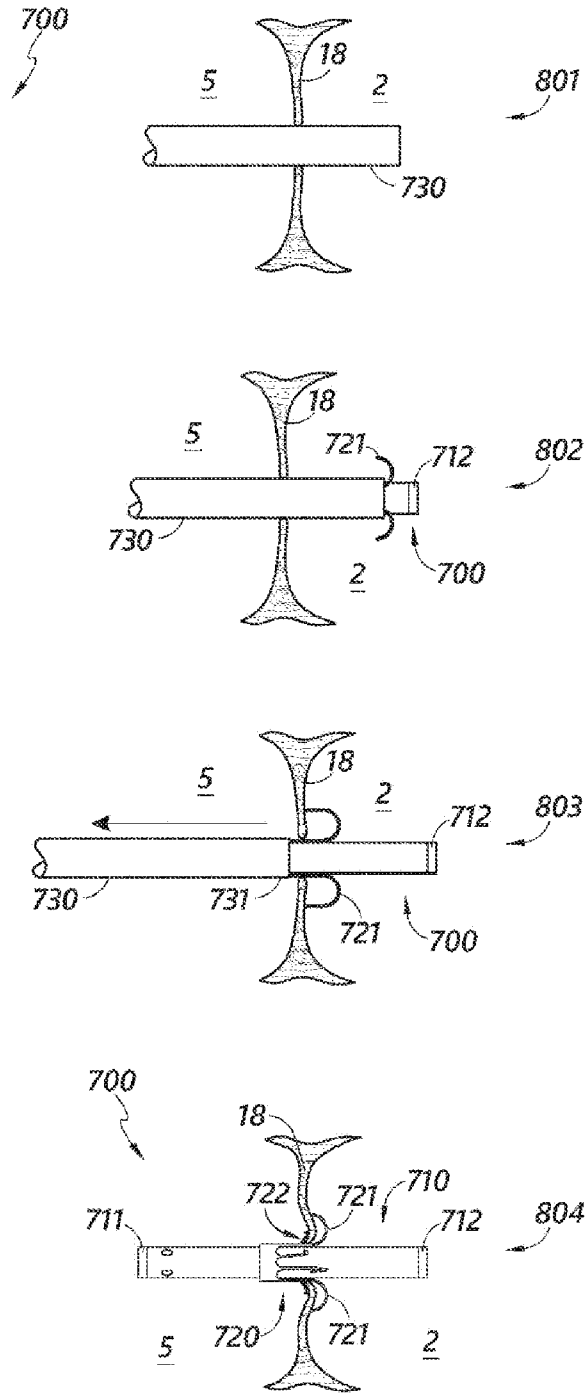


FIG. 8

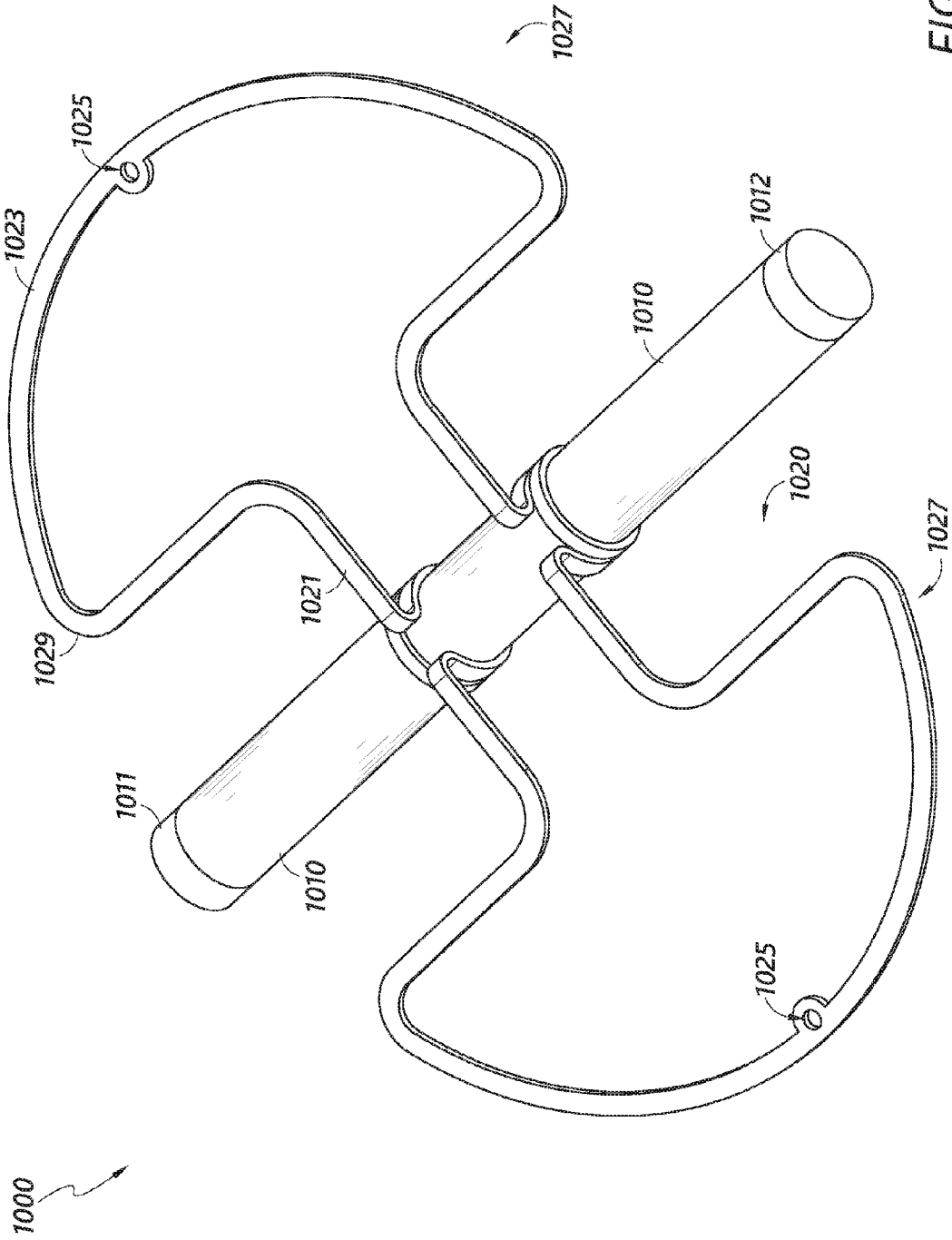


FIG. 10

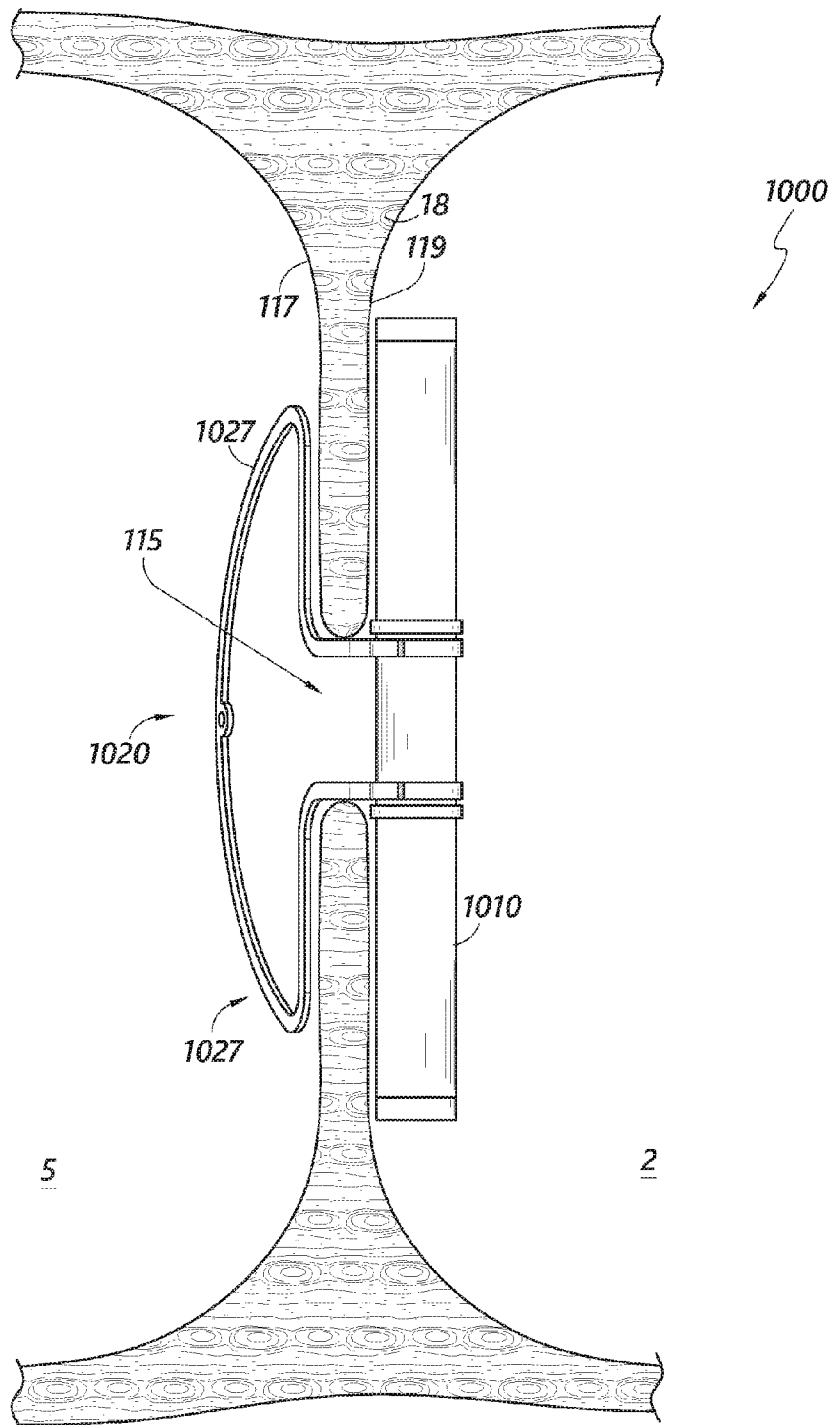


FIG. 11

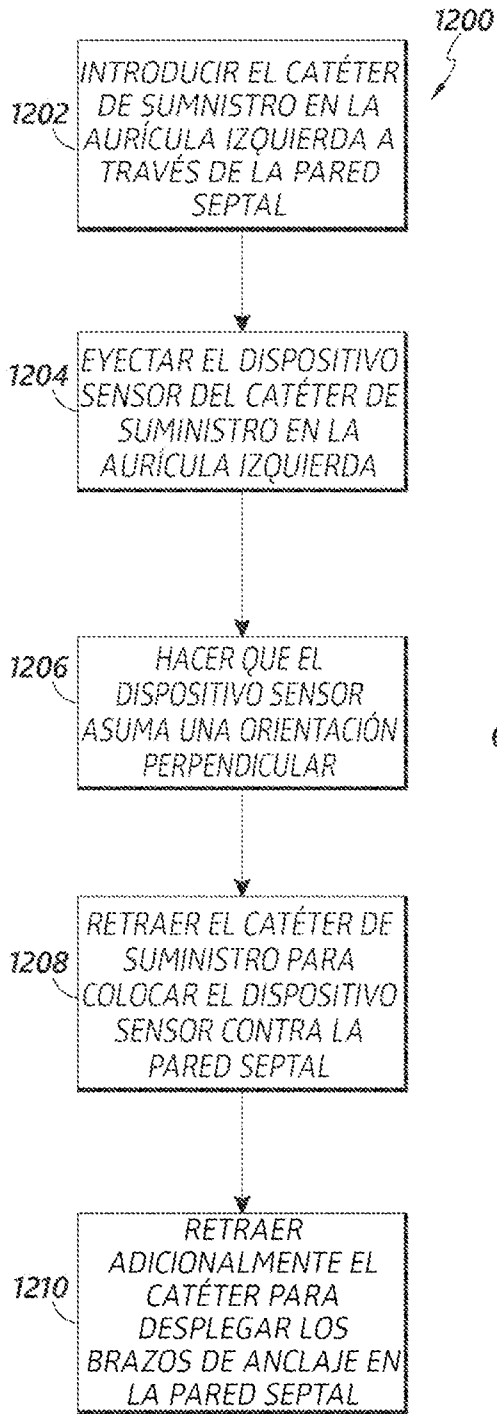


FIG. 12

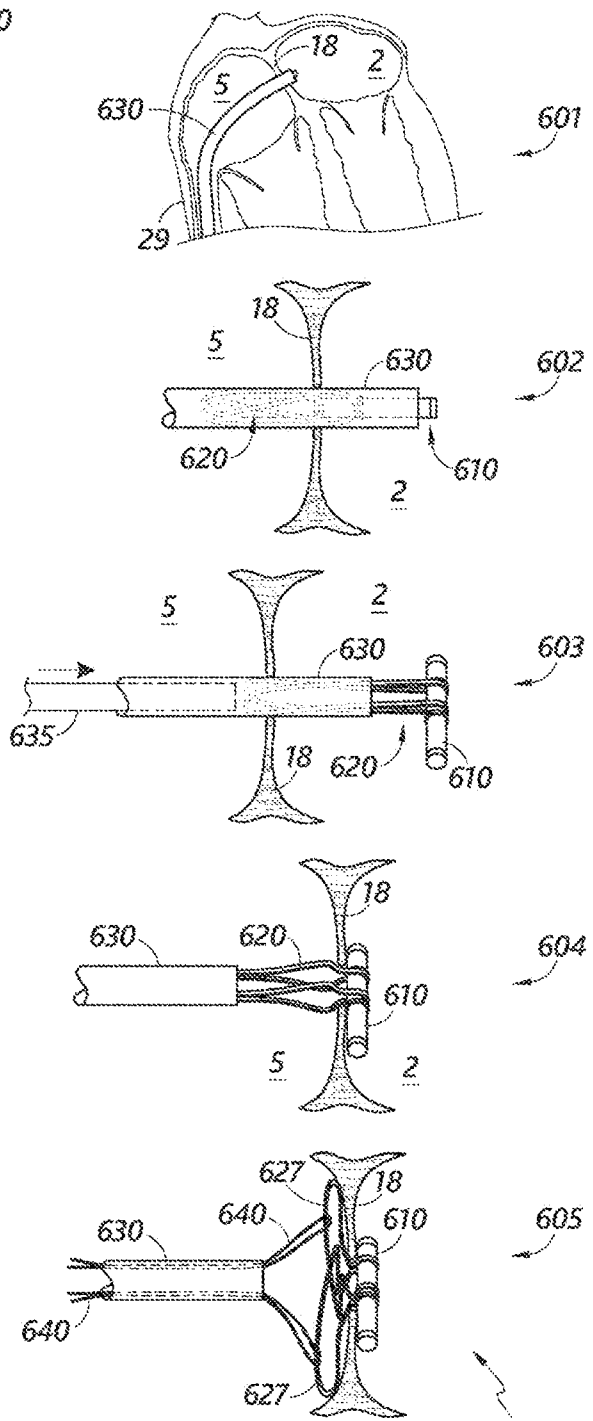


FIG. 13

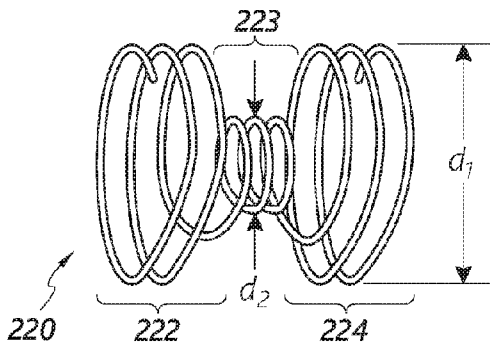


FIG. 14

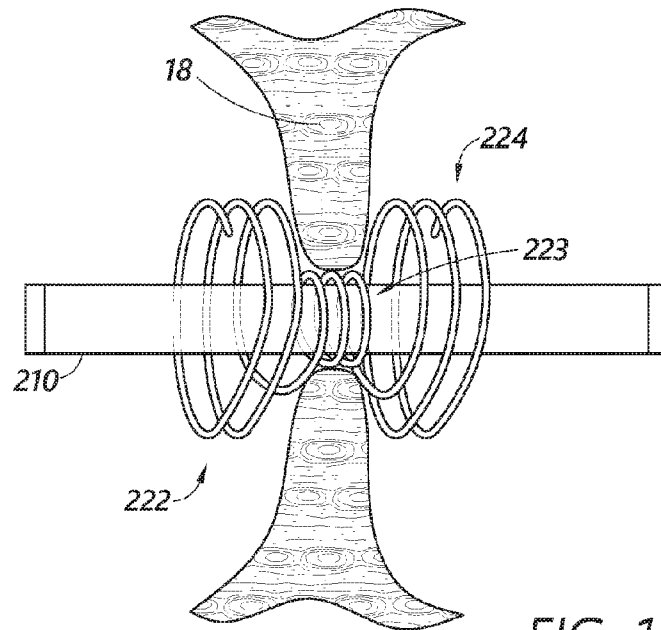


FIG. 15

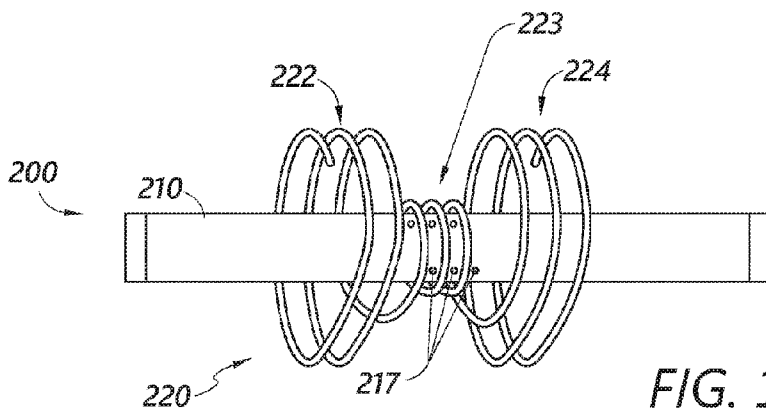


FIG. 16

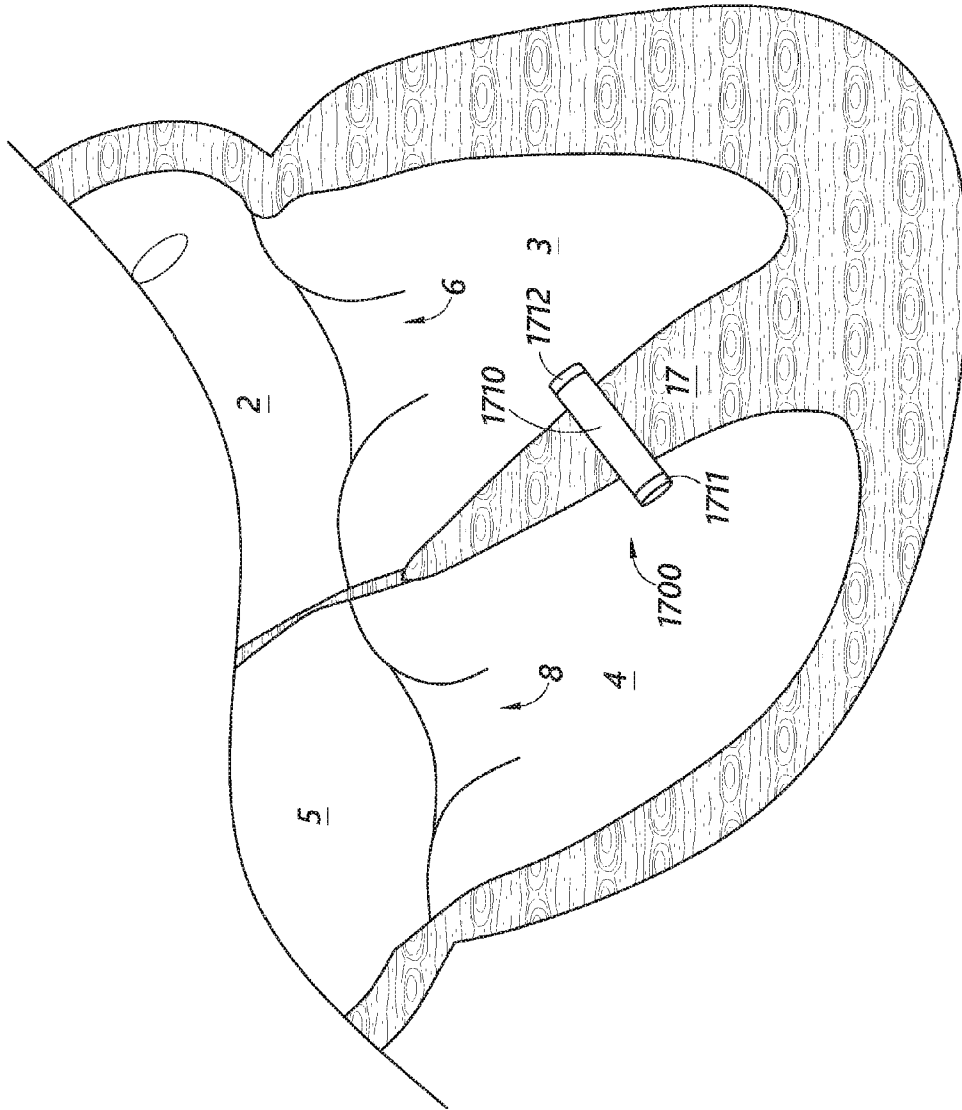


FIG. 17

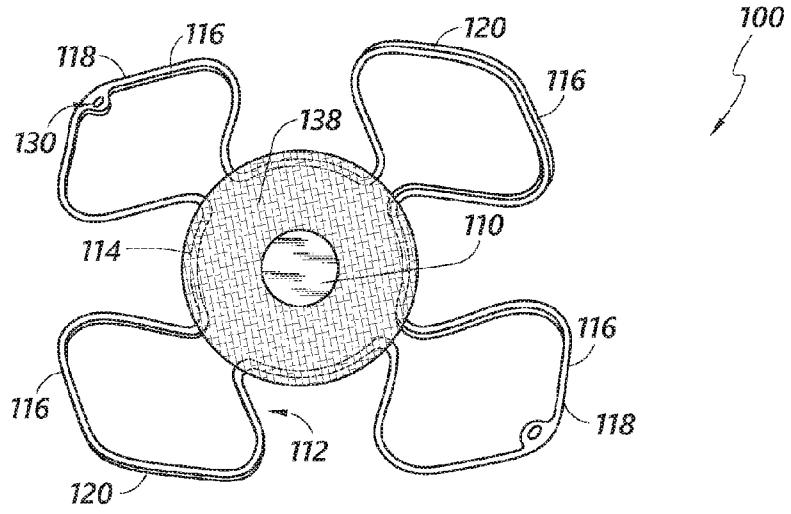


FIG. 18

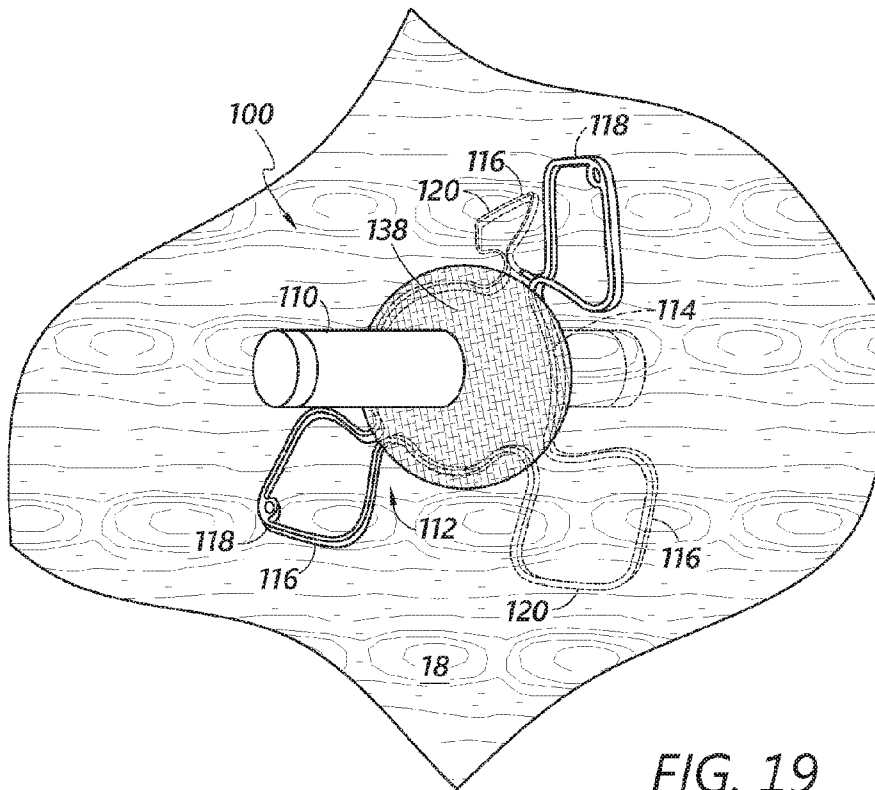


FIG. 19

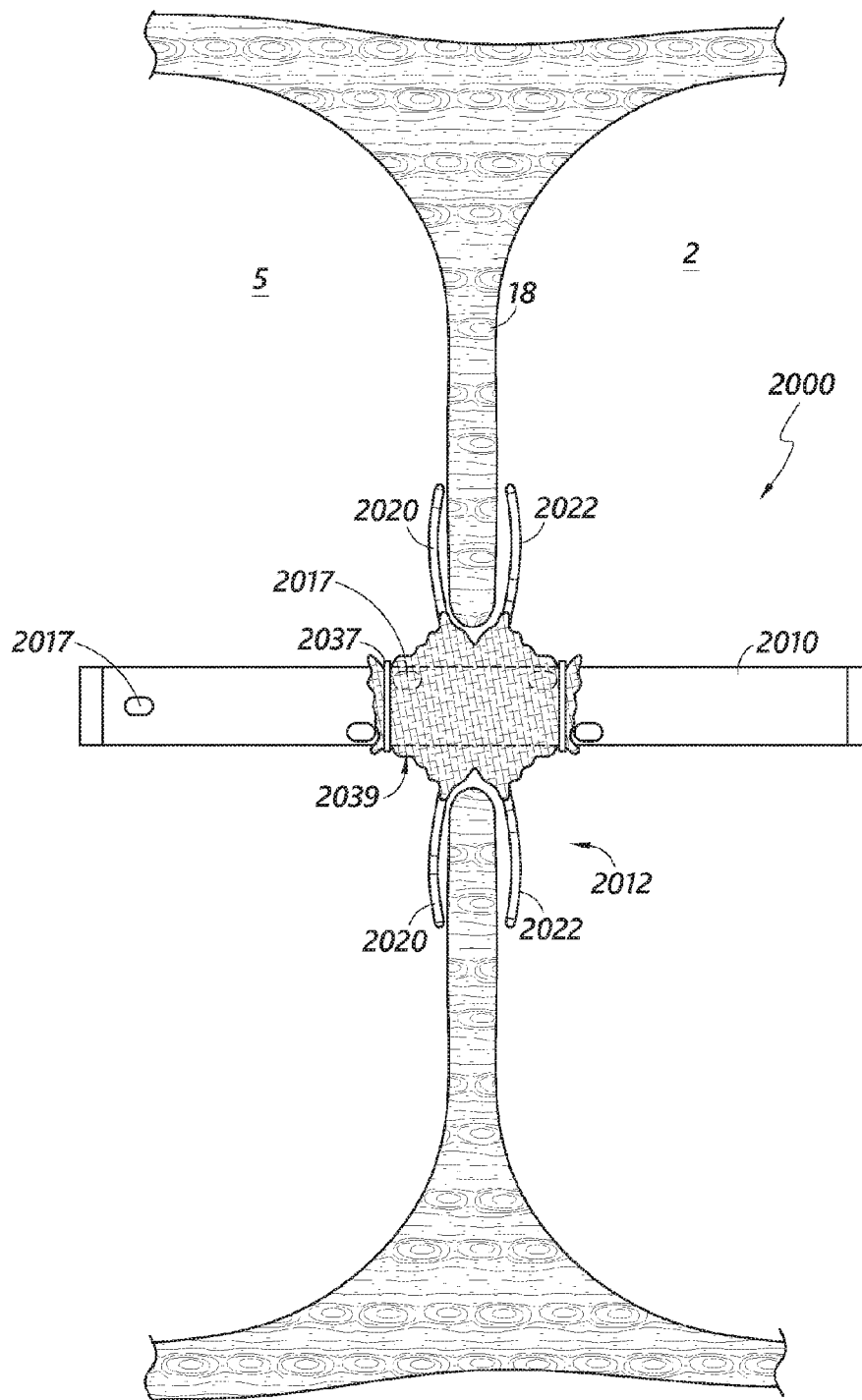


FIG. 20

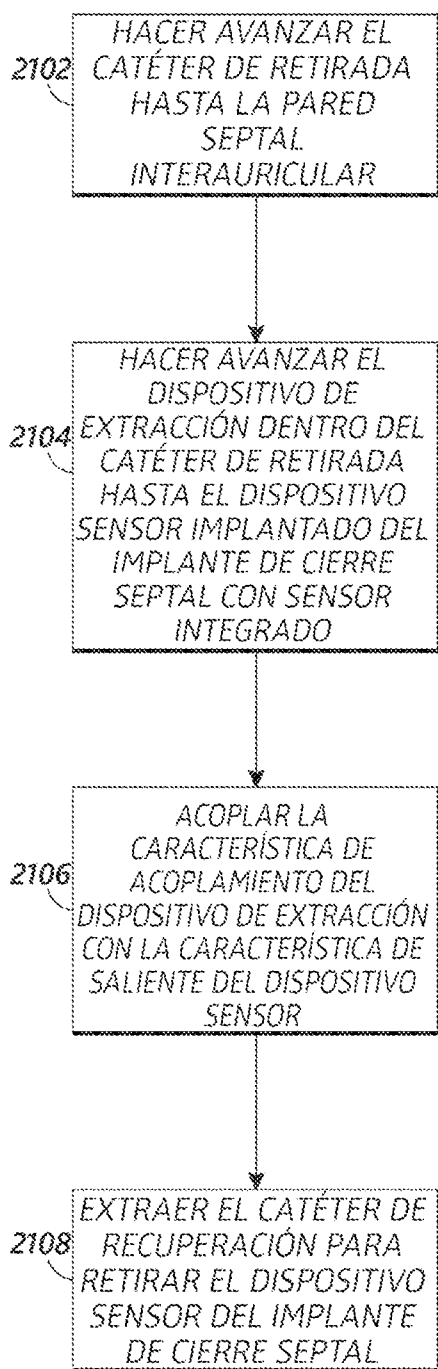


FIG. 21

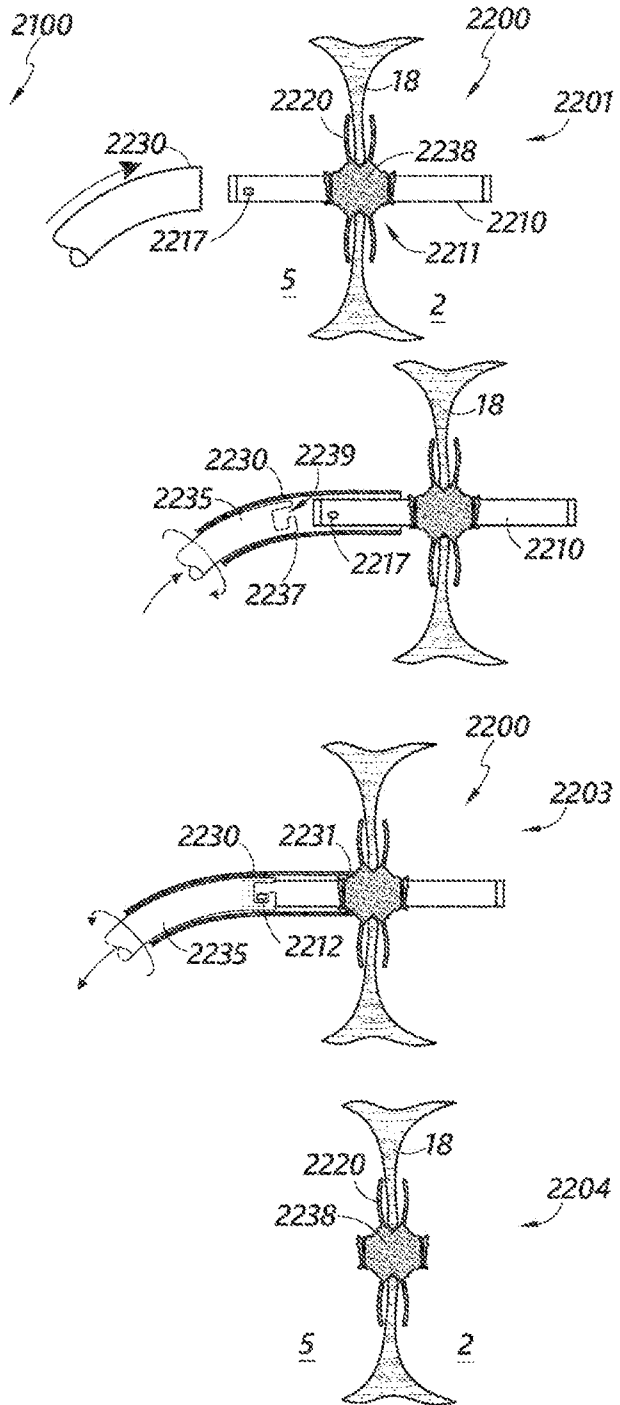


FIG. 22

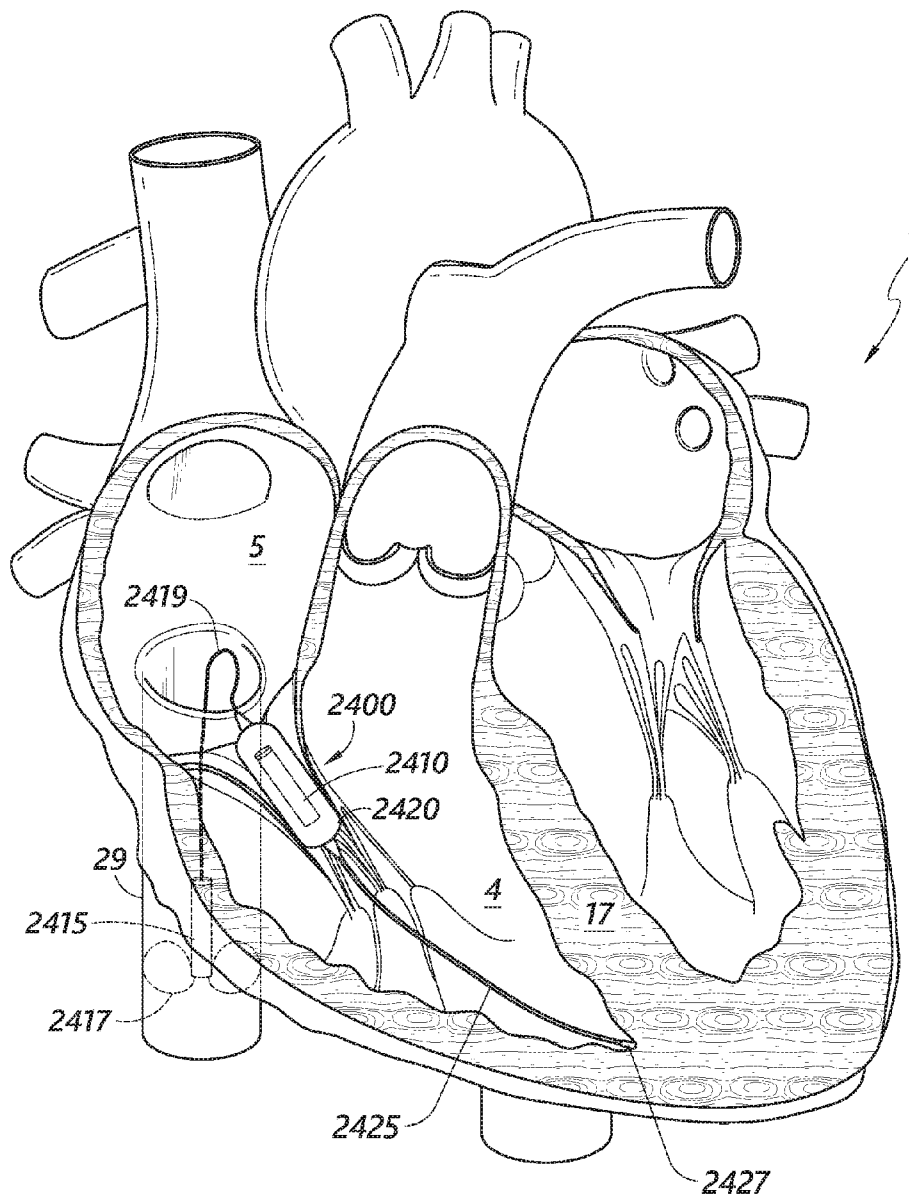


FIG. 24

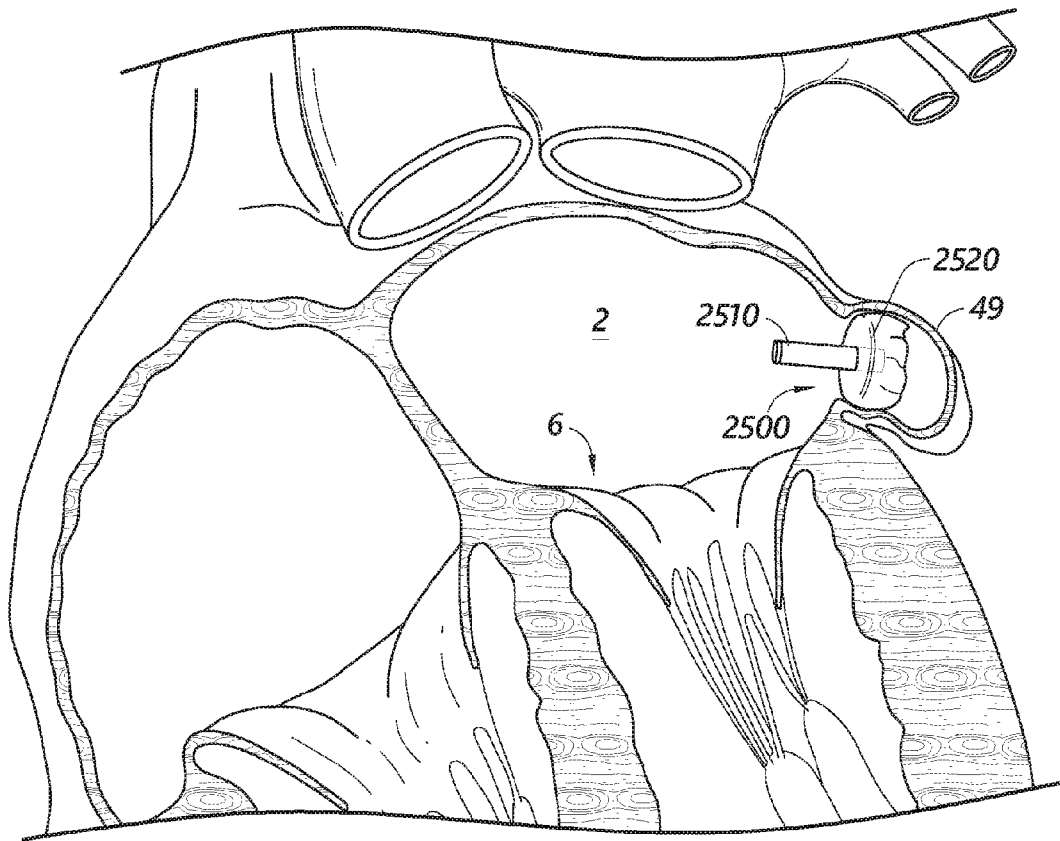


FIG. 25

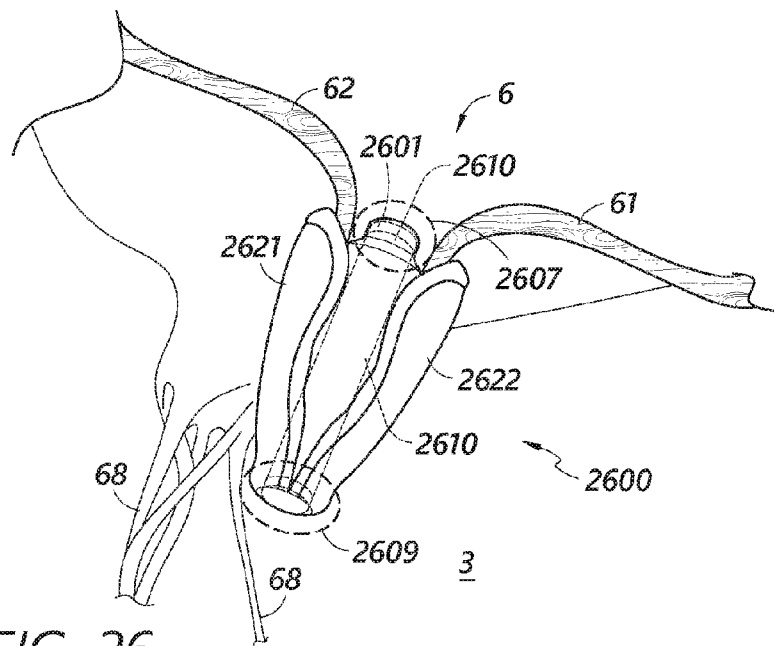


FIG. 26

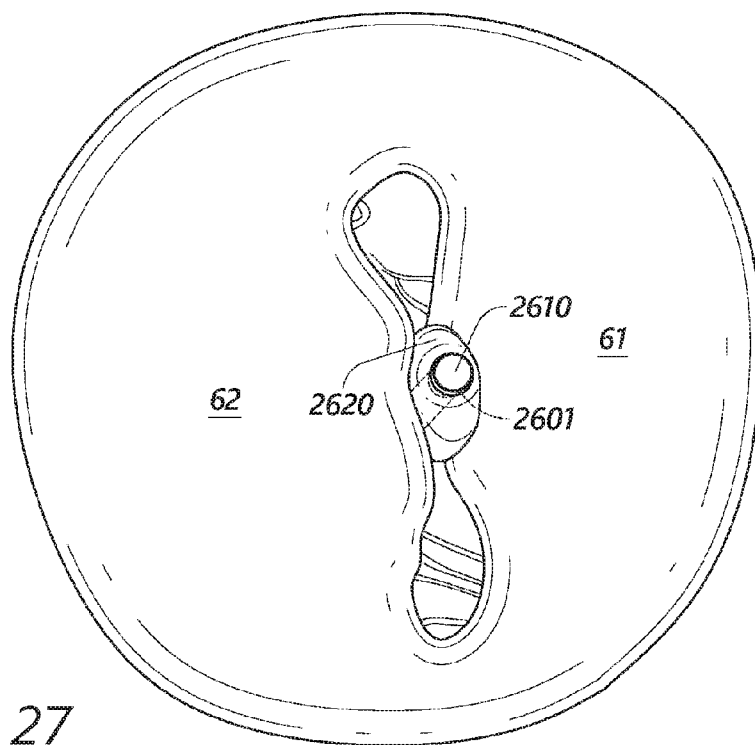


FIG. 27

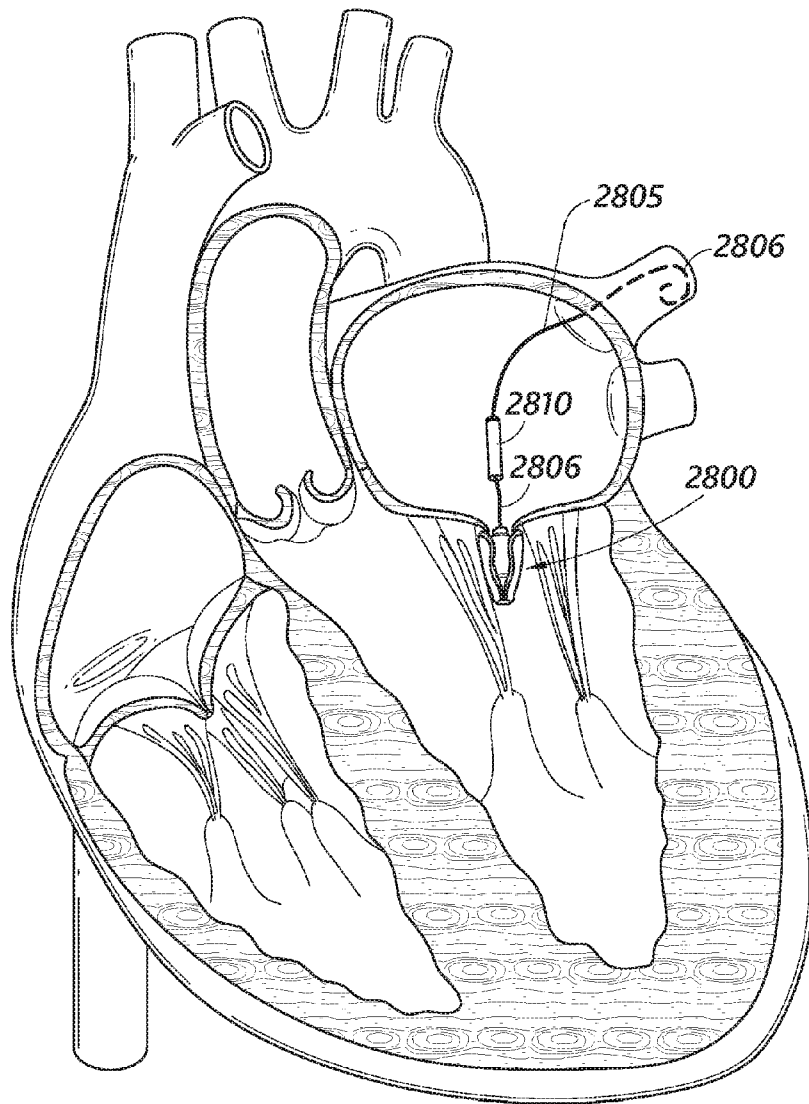


FIG. 28

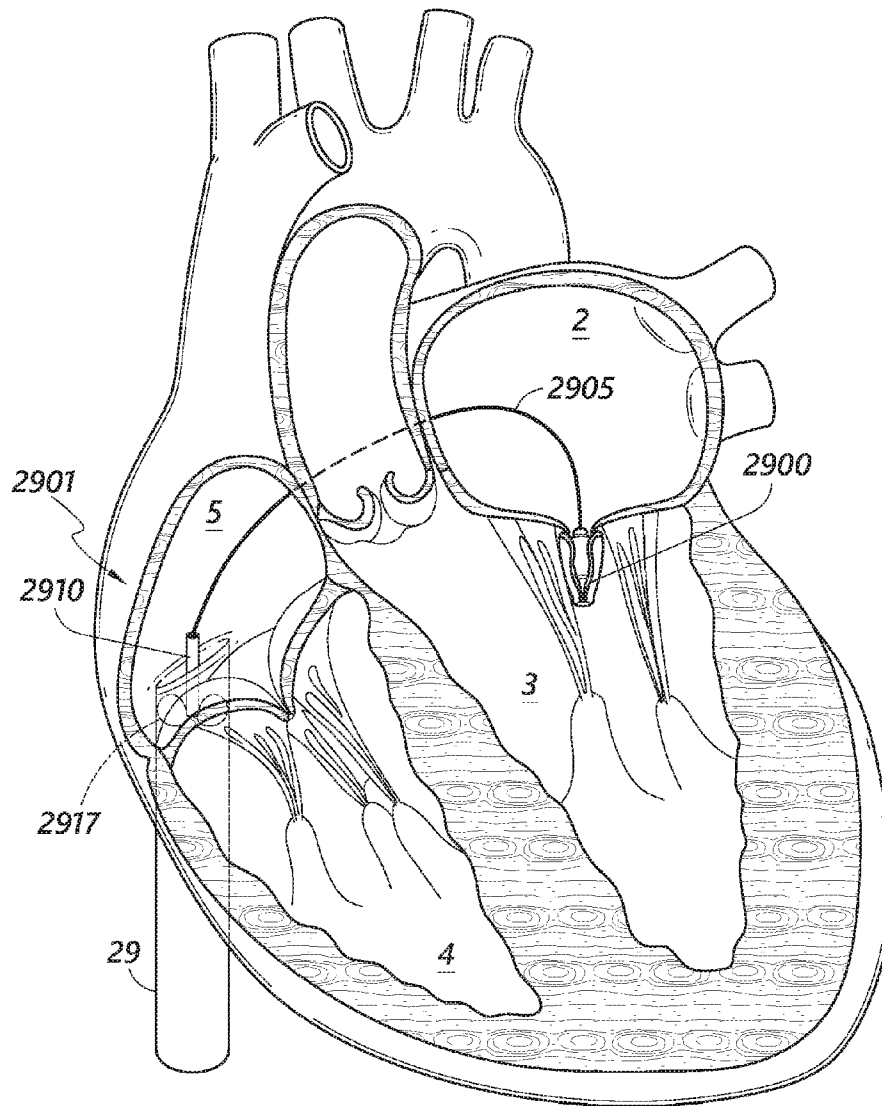


FIG. 29

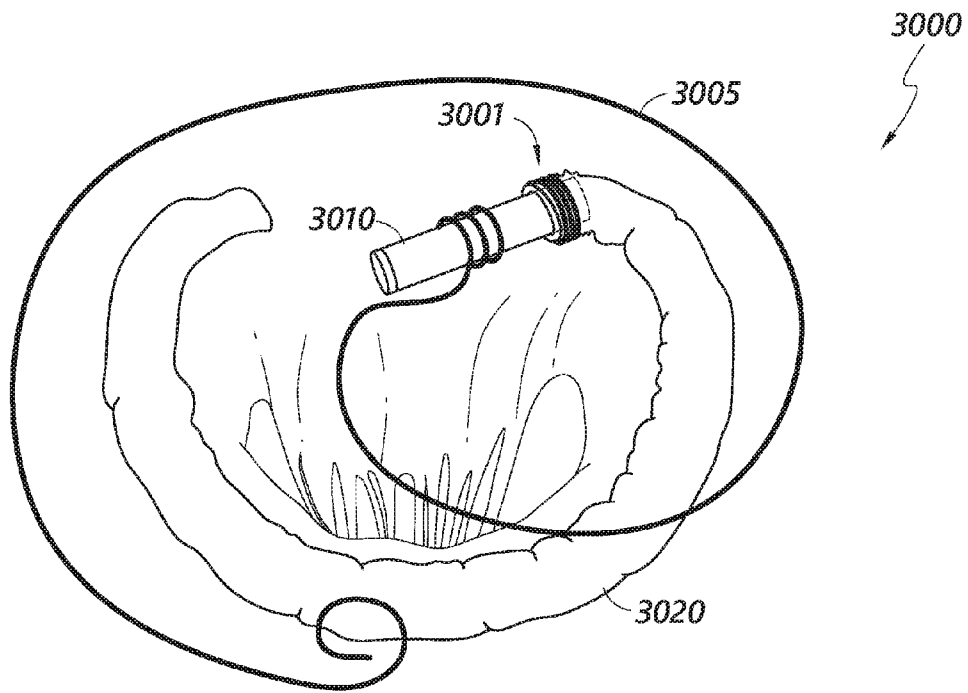


FIG. 30

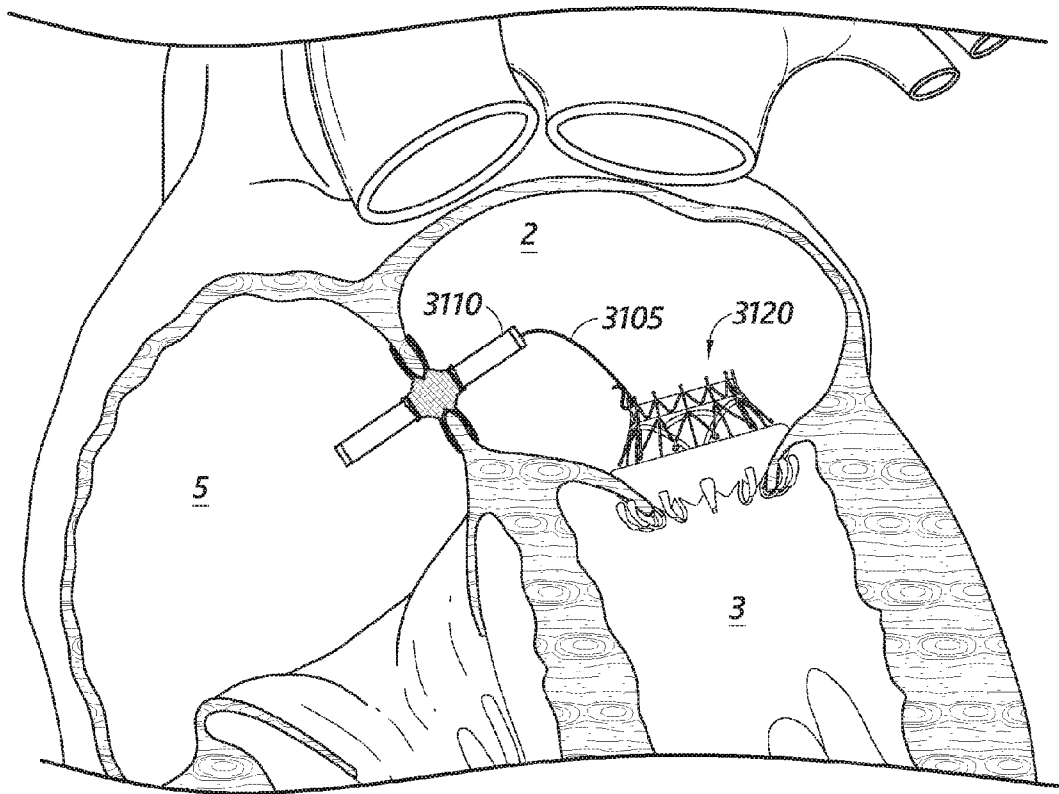


FIG. 31

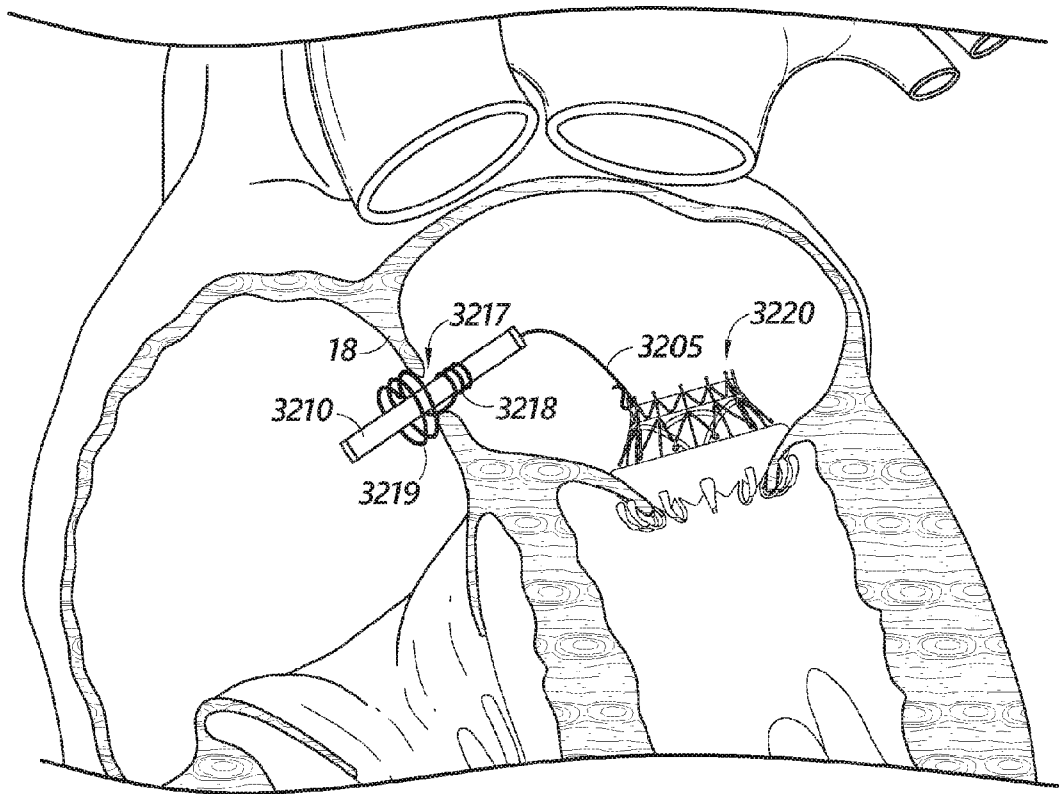


FIG. 32

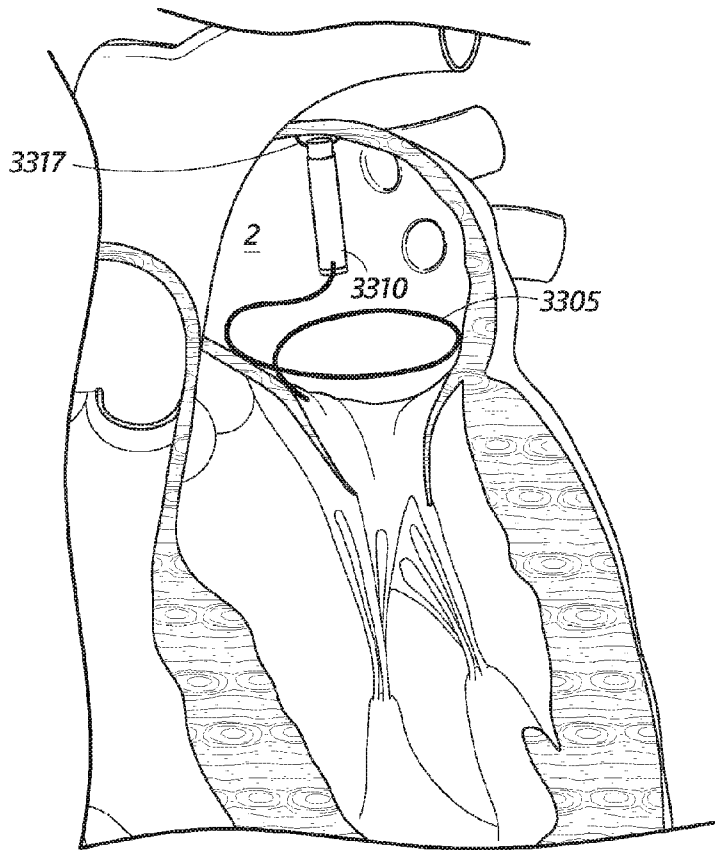


FIG. 33

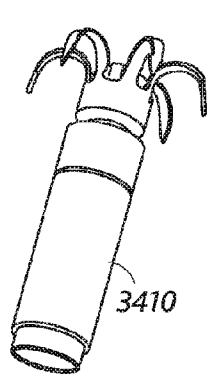


FIG. 34A

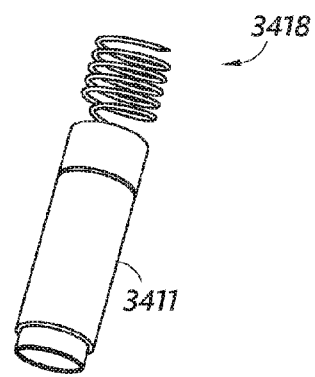


FIG. 34B

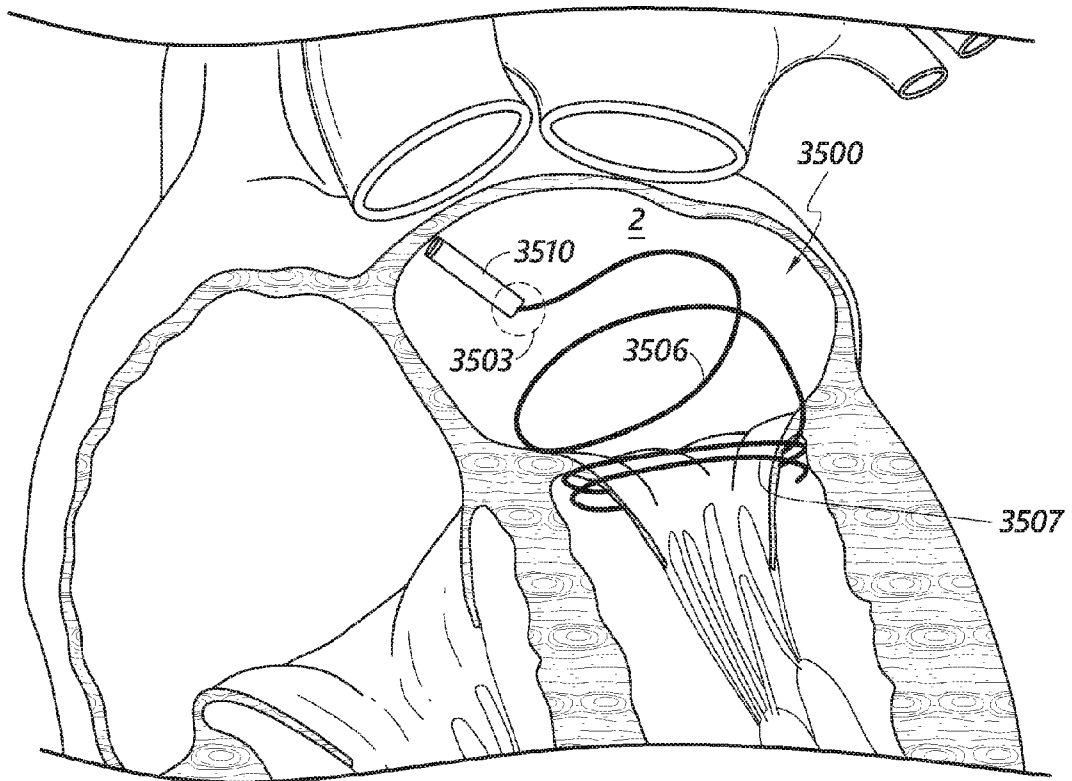


FIG. 35

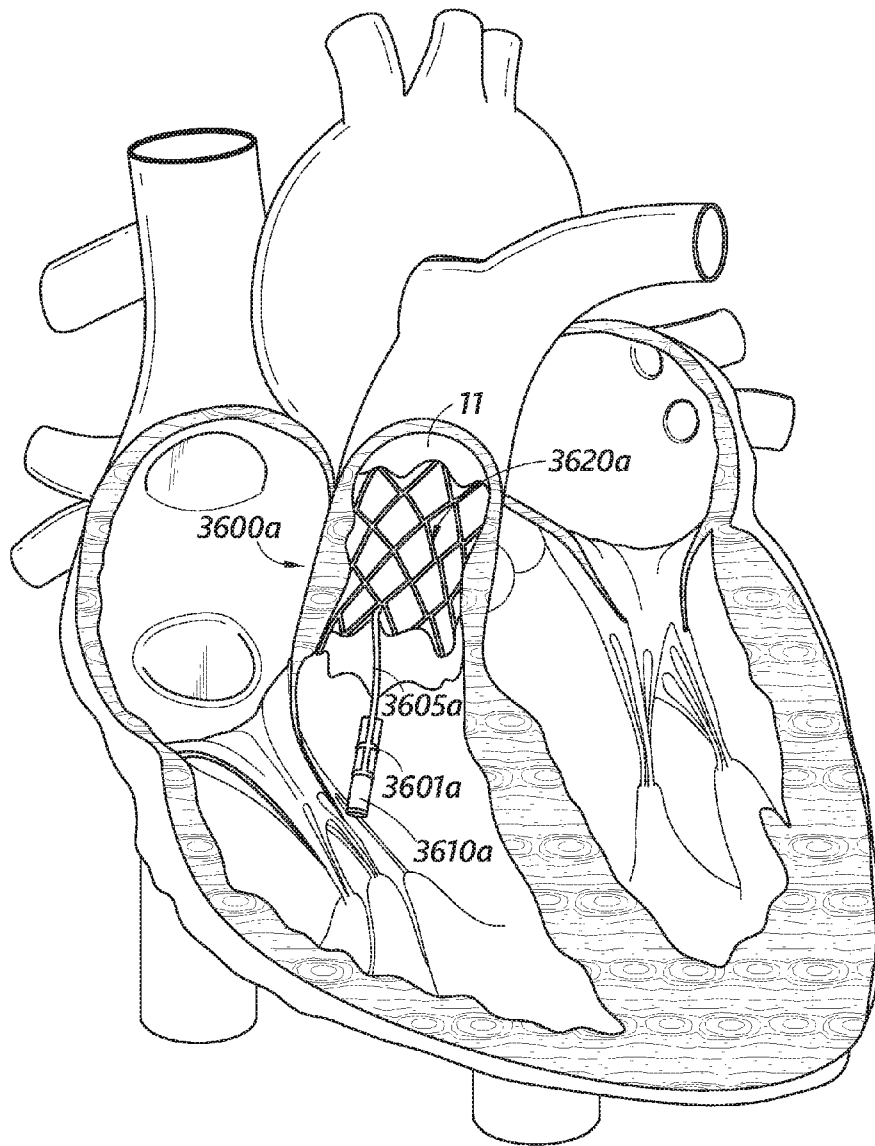


FIG. 36A

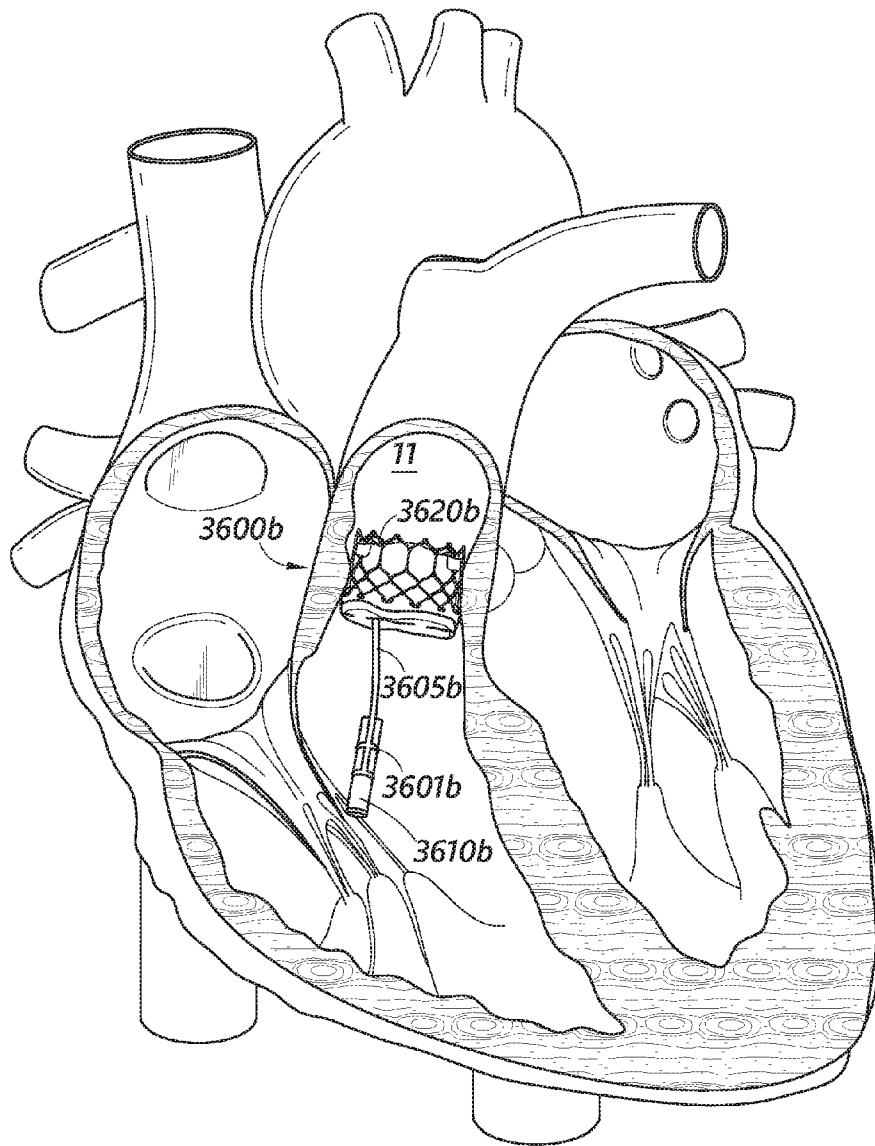


FIG. 36B

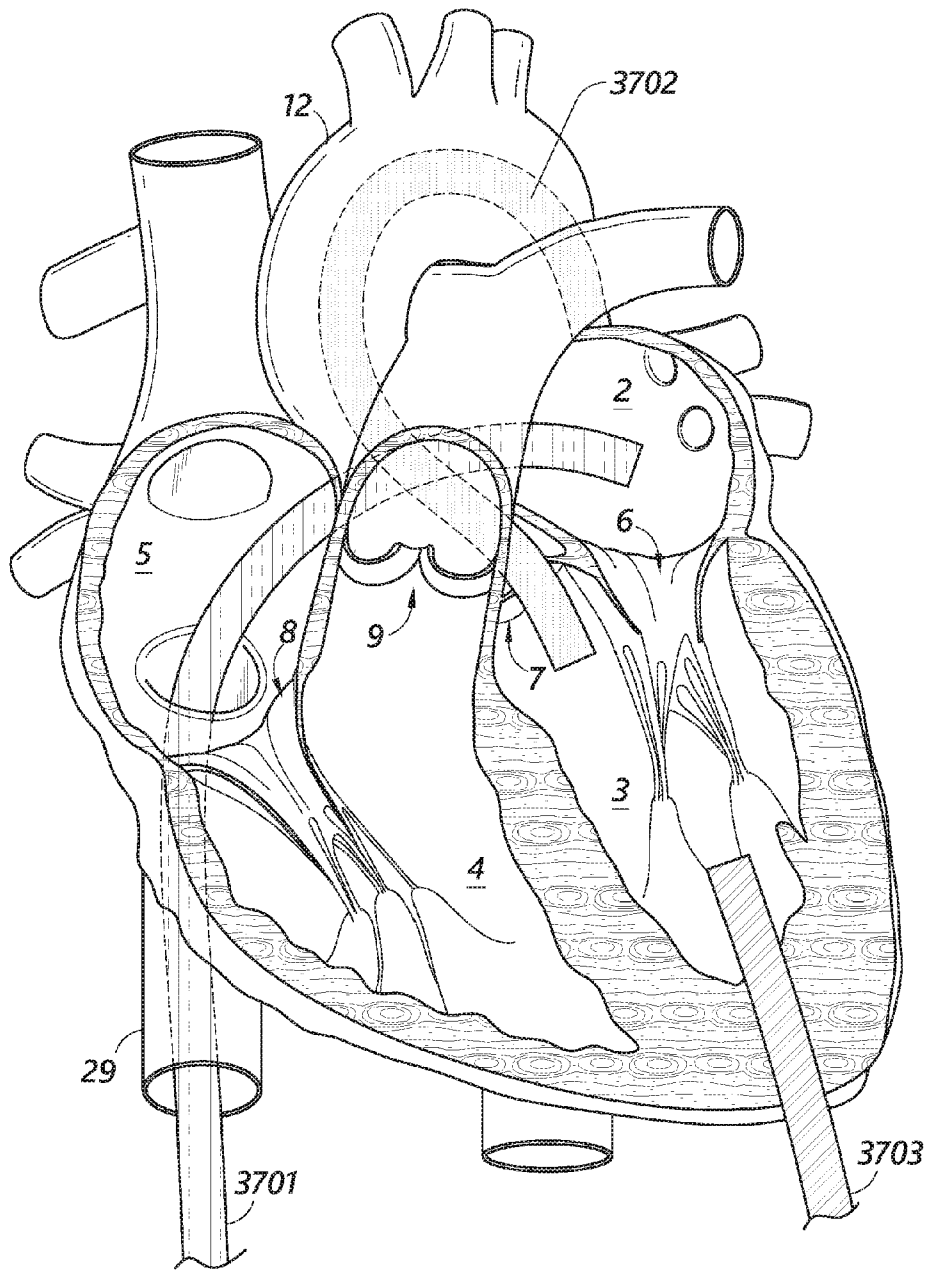


FIG. 37