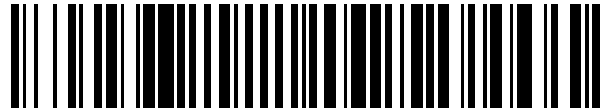


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 124**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2008 E 08727155 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2013 EP 2142107**

54 Título: **Dispositivos y sistemas para cerrar el apéndice auricular izquierdo**

30 Prioridad:

30.03.2007 US 921002 P

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

29.04.2013

73 Titular/es:

**SENTRHEART, INC. (100.0%)
300 Saginaw Drive
Redwood City, CA 94063, US**

72 Inventor/es:

**MILLER, GARY H.;
SEIBER, RUSSELL A. y
FUNG, GREGORY W.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 402 124 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivos y sistemas para cerrar el apéndice auricular izquierdo

- 5 En general, los dispositivos, sistemas, y métodos descritos en el presente documento son para cerrar una porción de tejido, por ejemplo, el apéndice auricular izquierdo, usando un abordaje quirúrgico, mínimamente invasivo, o un abordaje intravascular.

10 La fibrilación auricular es un problema común que afecta millones de pacientes. Desafortunadamente, la fibrilación auricular a menudo da como resultado la formación de un trombo, o coágulo, en el apéndice de la aurícula izquierda. Esto presenta un problema, puesto que el trombo puede desprenderse y embolizar órganos distantes, dando como resultado efectos adversos tales como una apoplejía. Por esta razón, se trata a la mayoría de los pacientes con fibrilación auricular con un anticoagulante para evitar la formación de un trombo. Los anticoagulantes, sin embargo, pueden presentar riesgos para la salud (por ejemplo, hemorragias), particularmente en las personas de edad avanzada, y a menudo también requieren que el usuario haga cambios de estilo de vida significativos.

15 Se han desarrollado varios métodos para abordar el problema potencial de la formación de trombos en el apéndice auricular izquierdo. Uno de tales métodos es suturar a lo largo de la base, o cuello ostial del apéndice, en el que se une a la cámara auricular. De esta manera, se corta el flujo de sangre en el apéndice auricular, eliminando el riesgo de formación de trombos en el mismo. Esto se hace habitualmente a través de la cirugía a corazón abierto, haciendo que la disponibilidad del procedimiento esté disponible solo para aquellos que de uno u otro modo se sometan a un procedimiento a corazón abierto, o que estén en riesgo especialmente alto. Además, la cirugía a corazón abierto requiere anestesia general y tiene un número de riesgos bien conocidos, lo que hace que sea menos deseable.

20 También se han investigado otros métodos. Por ejemplo, los métodos de grapado de la base del apéndice y los métodos que se han investigado, como los métodos de llenado del apéndice con una ocupación de espacio, o un elemento de oclusión. Sin embargo, el grapado no es un método preferido dada la fragilidad del apéndice y la probabilidad de su ruptura. Los dispositivos de oclusión pueden no evitar eficazmente todo el flujo de sangre en el apéndice, dejando áreas de formación potencial de trombos.

25 En el documento US-A-5.281.238 se describe un ligadura endoscópica provista de un medio de soporte de lazo para estabilizar la forma, posición y orientación de un lazo de sutura. El lazo estabilizado es impermeable a las fuerzas de tensión superficial creadas por los fluidos corporales y no se cerrará sobre sí mismo o se adherirá a superficies húmedas. Cuando el lazo se asegura cerrado, se desprende del soporte. El soporte de lazo está fabricado de un material flexible con memoria de forma y tiene una anchura no tensionada mayor que la de la cánula del trocar. El soporte de lazo puede plegarse para permitir que el instrumento se inserte y se retire a través de la cánula.

30 Por el contrario, en el documento EP-A-1010397 se describe un instrumento endoscópico, con un lazo de filamento en el extremo delantero que forma un nudo de cierre cuando se tira en el extremo trasero. Las unidades de fijación para el filamento están colocadas en la periferia interior de las horquillas de muelle para proporcionar una acción de contención suave sobre el filamento. El lazo de filamento se alimenta a través de un manguito en un brazo de horquilla. Cada unidad de fijación tiene rebordes de sujeción, para aplicar una acción de sujeción sobre el lazo de filamento en ese punto. Las horquillas son de un material plástico que se dobla fácilmente.

35 No obstante, serían deseables unos dispositivos y métodos adicionales para cerrar el apéndice auricular izquierdo. En particular, serían deseables unos dispositivos y métodos para cerrar el apéndice auricular izquierdo que usen técnicas mínimamente invasivas, intravasculares, o una combinación de estas técnicas con el fin de evitar la necesidad de abrir el pecho. Por supuesto, también son deseables dispositivos adicionales para su uso en procedimientos quirúrgicos abiertos, especialmente cuando estos dispositivos ofrecen ventajas adicionales sobre los dispositivos convencionales.

Breve resumen

40 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo para cerrar el apéndice auricular izquierdo que tiene las características expuestas en la reivindicación 1.

45 Además, en el presente documento se describen dispositivos, sistemas y métodos para cerrar el apéndice auricular izquierdo. Algunos de los métodos descritos en el presente documento utilizan uno o más elementos de guía que tienen elementos de alineación para ayudar en la colocación de un dispositivo de cierre. En general, estos métodos comprenden hacer avanzar una primera guía que tiene un primer elemento de alineación en el apéndice auricular izquierdo, hacer avanzar una segunda guía, que tiene un segundo elemento de alineación, en el espacio pericárdico, alinear los elementos de alineación primero y segundo, hacer avanzar un dispositivo de cierre del apéndice auricular izquierdo en el espacio pericárdico y adyacente al apéndice auricular izquierdo, y cerrar el apéndice auricular izquierdo con el dispositivo de cierre.

65

- Los dispositivos usados en cualquiera de los métodos descritos en el presente documento pueden hacerse avanzar conforme a cualquiera de una variedad de técnicas de visualización, por ejemplo, visualización fluoroscópica, por ultrasonidos, etc. Por ejemplo, la primera guía, la segunda guía o ambas guías pueden hacerse avanzar conforme a la visualización fluoroscópica en algunas variaciones. De manera similar, cualquiera de los dispositivos usados en
- 5 cualquiera de los métodos descritos en el presente documento puede hacerse avanzar a lo largo de un elemento de guía o cable de guía. Por ejemplo, la primera guía, la segunda guía, el dispositivo de cierre, cualquier guía adicional, o cualquier combinación de los mismos, pueden hacerse avanzar a lo largo de un cable de guía. En algunas variaciones, la segunda guía está acoplada al dispositivo de cierre durante al menos una parte del método.
- 10 Los elementos de alineación pueden ser, o pueden comprender, cualquier elemento de alineación adecuado. Por ejemplo, pueden ser o pueden comprender imanes, marcadores radiopacos, marcadores ecogénicos, elementos configurados para producir una o más señales audibles, elementos de interconexión o de interbloqueo, uno o más elementos de vacío, o similares. En algunas variaciones, los elementos de alineación son imanes.
- 15 La primera guía puede comprender además un elemento expandible, por ejemplo, una jaula expandible, una estructura apuntalada expandible, un globo expandible, o similares. En algunas variaciones, el elemento expandible comprende un globo expandible. El elemento expandible puede usarse para cualquier fin adecuado, por ejemplo, para desplazar un tejido de manera no traumática, para ayudar con la identificación, dimensionamiento, protección, aislamiento, estabilización, o colocación de un tejido, o similares. En algunas variaciones, el elemento expandible se
- 20 expande dentro del apéndice auricular izquierdo. En otras variaciones de los métodos descritos en el presente documento, se hace avanzar una tercera guía en el apéndice auricular izquierdo, en las que la tercera guía tiene un extremo proximal y un extremo distal y comprende un elemento expandible. En algunas variaciones adicionales, las guías primera y tercera están acopladas entre sí durante al menos una parte del método. De nuevo, el elemento expandible puede comprender cualquier elemento expandible adecuado. En algunas variaciones, el elemento
- 25 expandible es un globo, que puede o puede no tener una o más aberturas en el mismo. Las aberturas, por ejemplo, pueden ser útiles para permitir la inflación y el desinflado del globo, pueden ser útiles para permitir el paso de una o más guías o cables de guía a través del mismo, o pueden ser útiles para permitir el suministro de fluidos, tales como una solución salina, un contraste, medicamentos, etc. distales del globo.
- 30 El elemento de cierre por sí solo puede capturar y liberar el apéndice auricular izquierdo (es decir, puede abrirse y cerrarse alrededor del apéndice auricular izquierdo), lo que puede ayudar a facilitar el cierre óptimo del apéndice auricular izquierdo, antes de la exclusión permanente. En algunas variaciones, la sutura puede comprender un nudo corredizo quirúrgico.
- 35 Los métodos descritos en el presente documento pueden comprender además tensar la sutura. Los métodos pueden comprender además liberar la tensión en la sutura, por ejemplo, para ayudar a facilitar la recolocación del dispositivo, y similares. Los métodos pueden comprender además liberar la sutura del elemento de cierre, apretar la sutura, y cortar la sutura. Cuando los métodos incluyen cortar la sutura, la sutura puede cortarse de cualquier forma adecuada. Por ejemplo, la sutura puede cortarse con un elemento de corte, o puede cortarse por la aplicación de
- 40 energía (por ejemplo, energía luminosa, energía térmica, energía RF, energía eléctrica, energía magnética, energía electromagnética, energía cinética, energía química y combinaciones de las mismas). Cuando se usa un elemento de corte, puede ser un elemento en el propio dispositivo de cierre, o puede ser parte de un dispositivo independiente.
- 45 Los métodos descritos en el presente documento también pueden incluir confirmar el cierre satisfactorio u óptimo del apéndice auricular izquierdo antes de la exclusión permanente, excluir o abrir el apéndice auricular izquierdo con el dispositivo de cierre, recolocar el dispositivo de cierre, volver a cerrar el apéndice auricular izquierdo, y excluir de manera permanente el apéndice auricular izquierdo.
- 50 También se describen otros métodos para cerrar el apéndice auricular izquierdo. En estos métodos, se hace avanzar un dispositivo de cierre en el espacio pericárdico y adyacente al apéndice auricular izquierdo, se cierra el apéndice auricular izquierdo con el dispositivo de cierre, se sujeta el apéndice auricular izquierdo con una sutura, y a continuación se corta la sutura.
- 55 Al igual que con los métodos que acaban de describirse anteriormente, el corte de la sutura puede realizarse de cualquier forma adecuada. Por ejemplo, la sutura puede cortarse con un elemento de corte, o por la aplicación de energía (por ejemplo, energía luminosa, energía térmica, energía RF, energía eléctrica, energía magnética, energía electromagnética, energía cinética, energía química y combinaciones de las mismas). Cuando se usa un elemento de corte, puede ser un elemento en el propio dispositivo de cierre, o puede ser parte de un dispositivo
- 60 independiente, o puede usarse alguna combinación de ambos.
- El dispositivo de cierre puede comprender uno o más elementos expandibles, y el dispositivo de cierre, la sutura, o ambos, pueden comprender un material radiopaco, material ecogénico, o alguna combinación de los mismos. En algunas variaciones, el dispositivo de cierre está fabricado a partir de un material con memoria de forma (por
- 65 ejemplo, una aleación de níquel y titanio, o similares), y en algunas variaciones, la sutura está acoplada al dispositivo de cierre. En estos métodos, el dispositivo de cierre puede visualizarse mientras se hace avanzar, por

ejemplo, usando un fluoroscopio, ultrasonidos, una combinación de los mismos, etc., y puede o puede no hacerse avanzar a lo largo de un elemento de guía o cable de guía.

5 En el presente documento también se describen métodos adicionales para cerrar un apéndice auricular izquierdo. Estos métodos comprenden habitualmente hacer avanzar una primera guía que tiene un extremo proximal y un extremo distal en el apéndice auricular izquierdo, a través del apéndice auricular izquierdo, y fuera del apéndice auricular izquierdo, de tal manera que uno de los extremos proximal o distal está dentro de la vasculatura, y uno de los extremos proximal o distal está dentro de un espacio subtorácico, y hacer avanzar un dispositivo de cierre del apéndice auricular izquierdo en el espacio pericárdico y adyacente al apéndice auricular izquierdo, y cerrar el apéndice auricular izquierdo con el dispositivo de cierre.

15 En estos métodos, el extremo proximal de la primera guía puede estar dentro de la vasculatura, o dentro del espacio subtorácico. En algunas variaciones, el dispositivo de cierre se hace avanzar en el espacio pericárdico a lo largo de la primera guía. De nuevo, como con todos los métodos descritos en el presente documento, cualquiera de los dispositivos puede hacerse avanzar conforme a cualquiera de una variedad de técnicas de visualización. Por ejemplo, la primera guía, el dispositivo de cierre, o ambos, pueden hacerse avanzar conforme a una visualización fluoroscópica o por ultrasonidos, o ambas. En algunas variaciones, los métodos comprenden además hacer avanzar una segunda guía en el apéndice auricular izquierdo, en las que la segunda guía tiene un extremo proximal, un extremo distal, y comprende un elemento expandible. El elemento expandible puede ser cualquier elemento expandible adecuado (por ejemplo, puntales expandibles, una jaula expandible, un globo expandible, o similares).

20 En algunas variaciones, las guías primera y segunda están acopladas entre sí durante al menos una parte del método.

25 En el presente documento también se describen dispositivos para cerrar el apéndice auricular izquierdo. El segundo lumen del elemento de retención puede tener una zona debilitada, una zona perforada, o una hendidura u otra abertura configuradas para liberar y/o cerrar la sutura con la aplicación de una fuerza. En otras variaciones, el elemento de retención y el elemento de cierre se retiran o se eliminan de uno u otro modo, dejando detrás y/o cerrando el lazo de sutura. En otras variaciones más, el elemento de retención comprende un primer lumen y uno o más elementos de retención liberables, en las que el elemento de cierre está alojado dentro del primer lumen y el lazo de sutura está retenido por uno o más elementos de retención liberables. El elemento de retención puede ser cualquier elemento adecuado, por ejemplo, una púa liberable, una tachuela de polímero, y similares.

35 El elemento de cierre puede estar fabricado a partir de cualquier material adecuado. En algunas variaciones, el elemento de cierre está fabricado a partir de un material con memoria de forma (por ejemplo, una aleación de níquel y titanio). De manera similar, el lazo de sutura puede estar fabricado a partir de cualquier material adecuado (por ejemplo, cualquier material adecuado útil para la exclusión o cierre). Puede ser bioabsorbible (por ejemplo, polímeros biodegradables, etc.), o no bioabsorbible (por ejemplo, polímeros no biodegradables, metales, etc.) El elemento de cierre, el lazo de sutura, o ambos, pueden comprender un material radiopaco o ecogénico.

40 En algunas variaciones, el cuerpo alargado tiene una o más curvas a lo largo de su longitud. El cuerpo alargado puede o puede no ser orientable, y puede o puede no configurarse como un catéter. En algunas variaciones, el elemento de cierre y el lazo de sutura pueden accionarse por separado. En otras variaciones, el dispositivo comprende además un elemento de corte.

45 En el presente documento también se describen sistemas para cerrar un apéndice auricular izquierdo. Habitualmente, los sistemas comprenden una primera guía que tiene un tamaño y una longitud adaptadas para acceder al apéndice auricular izquierdo a través de la vasculatura, en los que la primera guía comprende un primer elemento de alineación, una segunda guía que tiene un tamaño y una longitud adaptadas para acceder al espacio pericárdico desde una región subtorácica, en los que la segunda guía comprende un segundo elemento de alineación, y un dispositivo de cierre tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento. El sistema puede comprender además cualquier dispositivo o componente adecuado o útil.

50 Por ejemplo, en algunas variaciones el sistema comprende además un elemento expandible. El elemento expandible puede ser cualquier elemento expandible adecuado, y en algunas variaciones el elemento expandible es un globo expandible con o sin una o más aberturas en el mismo. El elemento expandible puede configurarse para que pueda acoplarse a la primera guía.

60 Los sistemas descritos en el presente documento pueden comprender además un dispositivo o elemento para cortar la sutura. En algunas variaciones, el dispositivo de cierre puede acoplarse a la segunda guía.

65 Los elementos de alineación primero y segundo pueden ser cualquier elemento de alineación adecuado. Por ejemplo, pueden ser o pueden comprender imanes, marcadores radiopacos, marcadores ecogénicos, elementos configurados para producir una o más señales audibles, elementos de interconexión o de interbloqueo, uno o más elementos de vacío, o similares. En algunas variaciones, los elementos de alineación son imanes, que pueden o pueden no estar localizados en los extremos distales de las guías primera y segunda. Los sistemas pueden comprender además instrucciones para usar la primera guía, la segunda guía, el dispositivo de cierre, o cualquier

combinación de los mismos. En algunas variaciones, el cuerpo alargado del dispositivo de cierre tiene una o más curvas a lo largo de su longitud, y los sistemas comprenden además un tubo de enderezamiento, configurado para enderezar de manera temporal una o más curvas.

5 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 proporciona una representación en sección transversal de un corazón, que muestra diversas estructuras anatómicas.

10 Las figuras 2A-2B son vistas diferentes de un dispositivo ilustrativo que puede usarse con los sistemas y métodos descritos en el presente documento.

La figura 3A proporciona una vista en primer plano de un extremo distal de un dispositivo ilustrativo que tiene un elemento de retención.

15 Las figuras 3B-3D representan elementos de retención ilustrativos que pueden usarse con los dispositivos descritos en el presente documento.

20 La figura 4 proporciona una vista en primer plano de un extremo distal de un dispositivo ilustrativo, sin un elemento de retención.

La figura 5 es una representación de un dispositivo ilustrativo con el cuerpo del catéter retirado con fines de descripción y claridad.

25 La figura 6 proporciona otra representación de un dispositivo ilustrativo con el cuerpo del catéter retirado, en este caso, mostrando más del dispositivo.

La figura 7 es una vista en primer plano de un mecanismo de retención de sutura ilustrativo, en este caso, mostrado como un gancho de sutura.

30 La figura 8 es una vista en primer plano de un extremo distal de un dispositivo ilustrativo que tiene un lumen a través del mismo.

35 La figura 9 es una vista lateral desde arriba de una variación del extremo proximal de los dispositivos descritos en el presente documento.

La figura 10 es una vista frontal sesgada de una variación del extremo proximal de los dispositivos descritos en el presente documento.

40 La figura 11 proporciona una vista en sección transversal de una variación del extremo proximal de los dispositivos descritos en el presente documento.

La figura 12 es un cortador de sutura ilustrativo que puede usarse con los sistemas y métodos descritos en el presente documento.

45 Las figuras 13A y 13B son guías ilustrativas que tienen elementos de alineación.

Las figuras 14A-14D representan un método ilustrativo de cierre del apéndice auricular izquierdo.

50 Las figuras 15A-15D representan un método ilustrativo alternativo de cierre del apéndice auricular izquierdo.

La figura 15E representa un dispositivo ilustrativo que puede usarse para realizar el método representado en las figuras 15A-15D.

55 Descripción detallada

En el presente documento se describen dispositivos, sistemas y métodos para cerrar el apéndice auricular izquierdo. A este respecto, puede ser útil comenzar con una breve identificación y descripción de la anatomía del corazón pertinente. En la figura 1 se muestra una vista en sección transversal del corazón (100). Se muestra la aurícula (102) izquierda y el ventrículo (104) izquierdo. Entre la aurícula (102) izquierda y el ventrículo (104) izquierdo está la válvula mitral (también conocida como la válvula bicúspide), que se define por un par de valvas (106) de la válvula mitral. Las valvas están conectadas a las cuerdas (108) tendinosas que, a su vez, están conectadas a los músculos (110) papilares. Los músculos papilares están unidos a la pared (112) ventricular. El apéndice (114) auricular izquierdo se muestra adyacente a, y se forma a partir de, la pared de la aurícula (102) izquierda.

65

Como puede observarse, el apéndice (114) auricular izquierdo se encuentra dentro de los límites del pericardio (116), y está en estrecha proximidad con la pared (112) ventricular. El apéndice auricular izquierdo tiene habitualmente una forma tubular que se aproxima a un cono, con un ligero estrechamiento o cuello en el plano del orificio en el que se une a la aurícula (102) izquierda. En pacientes con fibrilación auricular, el apéndice (114) auricular izquierdo es la localización más común para la formación de trombos, que, a su vez, pueden desprenderse y provocar una apoplejía devastadora. Debido a que la apoplejía es la complicación principal de la fibrilación auricular, el apéndice auricular izquierdo se excluye frecuentemente de la aurícula izquierda en los pacientes sometidos a procedimientos para tratar la fibrilación auricular, y a menudo se elimina o excluye en el momento de otros procedimientos quirúrgicos, tales como una cirugía de la válvula mitral, para reducir el riesgo de una futura apoplejía. Los dispositivos y sistemas descritos en el presente documento, ayudan a sujetar un cierre adecuado del apéndice auricular izquierdo, en el cuello o base del apéndice auricular izquierdo, a lo largo del plano ostial anatómico. De esta manera, puede facilitarse la exclusión de todo el apéndice auricular izquierdo de la circulación sistémica.

15 I. Dispositivos

Los dispositivos descritos en el presente documento para cerrar el apéndice auricular izquierdo comprenden, en general, un elemento de cierre que tiene uno o más lazos. Los dispositivos pueden ser adecuados para su uso con un acceso mínimamente invasivo al apéndice auricular izquierdo (por ejemplo, a través de una pequeña incisión sub-xifoides u otra incisión intercostal, a través de una incisión en el cartílago costal, a través de un dispositivo intravenoso, a través de la vasculatura, etc.) o pueden ser adecuados para su uso con los procedimientos de cirugía abierta. Las longitudes de los dispositivos pueden elegirse según se desee.

Las figuras 2A y 2B proporcionan diferentes vistas de un dispositivo ejemplar que puede usarse para cerrar el apéndice auricular izquierdo. En la figura 2A se muestra un dispositivo (200) que comprende un cuerpo (202) alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y un elemento (204) de cierre. En esta variación, el elemento de cierre comprende un lazo que define una abertura continua a través del mismo adecuada para rodear el apéndice auricular en el mismo. El elemento de cierre está alojado, al menos parcialmente, dentro del cuerpo (202) alargado y puede hacerse avanzar desde el mismo o retraerse en el mismo. También se muestra en la figura 2A un lumen (214) para el paso de un instrumento o fluidos a través del mismo. Por ejemplo, el lumen (214) puede permitir el paso de una guía (con o sin un elemento de alineación), un cable de guía, un cortador de sutura, fluidos y/o medicamentos, y similares. Cualquier número de lúmenes puede usarse para cualquier fin adecuado. A continuación se describirán unos lúmenes adecuados de nuevo con referencia a la figura 8. También se muestra en las figuras 2A y 2B un mango (206) que tiene una corredera (208) de accionamiento lineal y un mando (210). A continuación se tratarán otros detalles del mando.

En la variación mostrada en las figuras 2A y 2B, el cuerpo (202) alargado comprende una curva (212) en una parte distal del mismo. En los casos en los que el cuerpo (202) alargado del dispositivo comprende una o más curvas, un tubo de enderezamiento u otro mandril o mecanismo de enderezamiento puede usarse para enderezar de manera temporal el cuerpo alargado durante el suministro (por ejemplo, hasta que se alcanza el espacio pericárdico). Después de que se ha alcanzado una localización específica, el tubo o mandril de enderezamiento puede retirarse a continuación. El tubo de enderezamiento puede estar fabricado de cualquier material adecuado (por ejemplo, un plástico rígido, acero inoxidable, una combinación de los mismos, etc.) Por supuesto, debe entenderse que el dispositivo no necesita comprender una o más curvas como se muestra en las figuras 2A y 2B. Por ejemplo, el cuerpo alargado puede ser recto y flexible, y puede emplearse un tubo o mandril pre-curvado durante los métodos para ayudar en el suministro y uso (por ejemplo, mientras que se hace avanzar hacia el apéndice auricular izquierdo). De manera similar, el cuerpo alargado puede ser recto y flexible, y tener un cable de tracción unido al mismo, de manera que cuando se tira de manera proximal del cable de tracción, el cuerpo alargado se flexiona y se dobla. En esta variación, el cuerpo alargado puede maniobrarse, según proceda. Debe entenderse que cualquiera de los dispositivos descritos en el presente documento pueden configurarse para la maniobrabilidad, o pueden configurarse para uso robótico (por ejemplo, configurarse para su uso con uno o más dispositivos robóticos u otro dispositivo de tipo automatizado).

La figura 3A proporciona detalles adicionales de un elemento de cierre adecuado. Se muestra una parte (300) distal de un dispositivo de cierre adecuado que tiene un cuerpo (302) alargado y un conjunto (304) de elemento de cierre. En la figura 3A, pueden observarse detalles de una extensión del cuerpo alargado, o una punta (306). Esta punta puede termoformarse o moldearse por inyección, o puede ser integral con el resto del cuerpo (302) alargado. En los casos en que se usa un lazo (308) de sutura, la punta (306) puede servir para alojar un nudo de sutura en la misma. Debe entenderse que cuando se hace referencia al cuerpo alargado, significa que incluye cualquier punta (306) de este tipo como se muestra en la figura 3A. También se observa en la figura 3A un lazo (308) de sutura, que se muestra pasando a través de la punta (306) en una dirección proximal y en un elemento (312) de retención en una dirección distal. También se muestra, pasando a través de la punta (306) en una dirección proximal y en el elemento (312) de retención en una dirección distal, el elemento (310) de cierre, que formará un lazo para rodear el apéndice auricular izquierdo. Como puede observarse por la figura 3A, el elemento de retención se configura para retener el elemento de cierre y el lazo de sutura.

Las figuras 3B-3D representan elementos de retención ilustrativos que pueden usarse con los dispositivos descritos en el presente documento. La figura 3B muestra una vista frontal de un elemento (314) de retención que tiene unos lúmenes (316, 318) primero y segundo para retener un elemento de cierre y un lazo de sutura en el mismo. En esta variación, el segundo lumen (318) tiene una hendidura (320) u otra abertura a lo largo de su longitud, para permitir que la sutura pase a través de la misma cuando esté lista para desplegarse. Por supuesto, debe entenderse que los lúmenes primero y segundo pueden colocarse u orientarse de cualquier manera adecuada uno con respecto al otro, y de manera similar, la hendidura u otra abertura en el segundo lumen puede colocarse u orientarse de cualquier forma adecuada con respecto al primer lumen (por ejemplo, puede estar a aproximadamente 180°, aproximadamente 150°, aproximadamente 120°, aproximadamente 90°, aproximadamente 60°, aproximadamente 30°, o similares, con respecto al primer lumen (316)). La figura 3C proporciona una ilustración de un elemento de retención que tiene un primer lumen (322), un segundo lumen (324), y una hendidura (326). En esta variación, la hendidura (326) está colocada más cerca del primer lumen (322) que la hendidura de la figura 3B. El ancho o espaciado de la abertura de la hendidura puede seleccionarse según se desee o proceda. De manera similar, la hendidura no necesita extenderse o ser continua a lo largo de toda la longitud del elemento de retención. En algunas variaciones, las hendiduras pueden tener púas o brazos a lo largo de su longitud para ayudar a capturar y retener la sutura en las mismas. En otras variaciones, las hendiduras pueden recubrirse en localizaciones separadas entre sí a lo largo de las mismas con un polímero biodegradable, usado de manera temporal para hilvanar o mantener presionada la sutura. Por supuesto, en otras variaciones más, el elemento de retención no comprende una hendidura, y en su lugar comprende algún otro tipo de mecanismo de retención, tal como las púas o tachuelas que acaban de describirse anteriormente. En aún otras variaciones más, no hay hendiduras o aberturas en el elemento de retención y el lazo de sutura se libera tras eliminar o retirar el elemento de retención y cerrar el dispositivo.

La figura 3D proporciona otra variación de un elemento de retención. En esta variación, el elemento de retención tiene un primer lumen (328), un segundo lumen (330), y una zona (332) de separación. La zona de separación puede construirse de cualquier forma adecuada. Por ejemplo, la zona de separación puede comprender una zona perforada adaptada para perforar y liberar la sutura con la aplicación de una fuerza. Como alternativa, la zona de separación puede ser una pared delgada u otro tipo de zona debilitada que puede configurarse para romper y liberar la sutura. Debe entenderse que el elemento de retención puede tener cualquier geometría o forma adecuada, y puede estar fabricado de cualquier material adecuado. De manera similar, los lúmenes no necesitan ser círculos completos o tener una geometría en sección transversal circular. Cuando se usan estos u otros tipos de elementos de retención, el lazo de sutura puede arrancarse, extraerse, o liberarse de uno u otro modo del elemento de retención después de que se haya colocado y apretado apropiadamente según se desee.

Los componentes descritos anteriormente pueden estar fabricados de cualquier material adecuado. Por ejemplo, el elemento de cierre puede estar fabricado de un material con memoria de forma, tal como una aleación con memoria de forma (por ejemplo, una aleación de níquel y titanio, etc.), puede estar fabricado de acero inoxidable, poliéster, nylon, polietileno, polipropileno, alguna combinación de los mismos, etc. De manera similar, el lazo de sutura puede estar fabricado de cualquier material adecuado útil en la exclusión o cierre, y la expresión "lazo de sutura" debe entenderse en consecuencia. Por ejemplo, puede estar fabricado de un material biodegradable (por ejemplo, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, ácido poliláctico-co-glicólico, etc.), o puede estar fabricado de un material no biodegradable (por ejemplo, metal, acero, poliéster, nylon, propileno, seda, y combinaciones de los mismos). En algunas variaciones, como se describirá con más detalle a continuación con referencia a los métodos, el lazo de sutura está fabricado de un material biodegradable, de tal manera que el lazo de sutura se degrada después de que haya transcurrido un período del tiempo (por ejemplo, el suficiente para que pueda lograrse la cicatrización). Debe entenderse que cualquier parte del dispositivo puede comprender, incluir, o estar fabricado de un material radiopaco o ecogénico para ayudar a facilitar la visualización. Por ejemplo, el elemento de cierre, el lazo de sutura, el cuerpo alargado, o cualquier combinación de estos componentes puede comprender un material radiopaco o ecogénico.

El lazo de sutura y el elemento de cierre pueden configurarse para tener cualquier perímetro apropiado. Por ejemplo, pueden tener un perímetro de 114,3 mm (4,5 pulgadas) en un estado completamente expandido, un perímetro de aproximadamente 109,2 mm (aproximadamente 4,3 pulgadas), aproximadamente 83,8 mm (aproximadamente 3,3 pulgadas), aproximadamente 101,6 mm (aproximadamente 4,0 pulgadas), aproximadamente 88,9 mm (aproximadamente 3,5 pulgadas), aproximadamente 76,2 mm (3,0 pulgadas), aproximadamente 68,6 mm (aproximadamente 2,7 pulgadas), aproximadamente 63,5 mm (aproximadamente 2,5 pulgadas), aproximadamente 38,1 mm (aproximadamente 1,5 pulgadas), aproximadamente 31,8 mm (aproximadamente 1,25 pulgadas) o similares. Por supuesto, estos perímetros variarán a medida que se accionen y retraigan el elemento de cierre y el lazo de sutura.

Para mayor claridad, la figura 4 proporciona una vista de la parte (300) distal de la figura 3A, sin el elemento (312) de retención, mostrando de este modo la naturaleza en bucle del elemento (310) de cierre y la sutura (308).

La figura 5 es una vista de la parte (300) distal, sin el elemento (312) de retención, la punta (306), y el cuerpo (302) alargado, proporcionando de este modo detalles adicionales de esta variación del dispositivo. Se muestran, por supuesto, el elemento (310) de cierre y la sutura (308). La sutura (308) comprende además un nudo quirúrgico (por ejemplo, una forma de nudo corredizo u otro nudo adecuado). También se muestra un elemento (502) de anclaje, en este caso mostrado como un tubo, para el anclaje de un lado del elemento (310) de cierre. El lado

opuesto del elemento de cierre es el lado activo o de accionamiento (es decir, un lado permanece anclado mientras que el otro lado tiene una longitud activa adicional). Por supuesto, cuando se usa el anclaje, puede hacerse de cualquier manera adecuada. En otras variaciones (no mostradas en el presente documento), ambos lados del elemento de cierre son activos y accionables (es decir, ningún lado está anclado). El dispositivo también puede comprender un tubo (504) de sutura para facilitar el paso de la sutura.

La figura 6 muestra un detalle proximal adicional de un dispositivo de cierre adecuado. En esta vista, se han eliminado el cuerpo alargado y la punta, pero se mantiene el elemento de retención. De particular interés en este caso es el gancho (600) de sutura. El gancho (600) de sutura captura el lazo (308) de sutura de manera que el elemento (310) de cierre puede hacerse avanzar y retroceder por separado del lazo (308) de sutura cuando los dos se acoplan entre sí. Es decir, el gancho (600) de sutura evita que se apriete la sutura cuando se acciona el elemento de cierre, de manera que el dispositivo pueda colocarse según se desee antes de que se accione la sutura. El gancho (600) de sutura también puede ayudar a evitar el exceso de sutura al abrir y cerrar, y por lo tanto ayudar a evitar que el exceso de sutura quede atrapado en las estructuras anatómicas, instrumentos, etc. También se muestra en la figura 6 una longitud proximal del elemento (602) de cierre. En algunas variaciones, puede ser útil tener al menos una parte de la longitud proximal del elemento (602) de cierre recubierta con un recubrimiento lubricante, con el fin de ayudar a facilitar el accionamiento deslizante. Puede usarse cualquier recubrimiento lubricante adecuado (por ejemplo, PTFE, etc.). El gancho (600) de sutura se muestra con mayor detalle en la figura 7. Aunque el gancho de sutura mostrado en la figura 7 tiene una punta atraumática redondeada, no es necesario que sea así. De hecho, puede usarse cualquier punta adecuada. El gancho de sutura puede estar fabricado de cualquier material adecuado.

La figura 8 proporciona detalles de la parte distal de un dispositivo (800) de cierre ilustrativo, que comprende en este caso al menos un lumen (802) en el cuerpo (804) alargado. El lumen puede usarse para cualquier fin apropiado. Por ejemplo, puede usarse para permitir el paso de una o más guías o cables de guía a través del mismo, uno o más instrumentos a través del mismo, o similares. El lumen también puede usarse como un lumen de limpieza, un lumen de vacío, un lumen de administración de fármacos, o similares. El cuerpo alargado puede comprender cualquier número de lúmenes, y debe entenderse que los lúmenes no necesitan atravesar toda la longitud del cuerpo alargado, ni formar una abertura completamente delimitada (es decir, el uso de lúmenes en el presente documento se destina a captar los casos en los que una hendidura o ranura puede usarse con una o más guías, cables de guía, o instrumentos adicionales).

La figura 9 es una variación de un mango (900) adecuado para los dispositivos descritos en el presente documento. En esta variación, el mango comprende una corredera (902) de accionamiento lineal para accionar el elemento de cierre, y un mando (904) de sutura para accionar la sutura. Aunque no se muestra, el gancho de sutura, descrito anteriormente, o de tales características similares, ayuda a permitir la capacidad de accionamiento independiente descrita en el presente documento. Por lo tanto cuando la corredera (902) se empuja de manera distal, el elemento de cierre, que se ha retenido al menos parcialmente dentro del cuerpo alargado, se hará avanzar de manera distal, y se hará mayor el tamaño del lazo del elemento de cierre. A la inversa, cuando la corredera se retrae de manera proximal, el elemento de cierre se retraerá y el tamaño del lazo se hará menor. El lazo de sutura no se ve afectado en este proceso. De hecho, el lazo de sutura en esta variación está controlado por el mando de sutura. Por supuesto, el lazo de sutura no necesita accionarse por un mando. Es decir, la sutura puede accionarse por separado por una corredera adicional, una palanca, un botón, o similares. De manera similar, el elemento de cierre no necesita accionarse por una corredera. Puede accionarse por un botón, un mando, una palanca, o similares.

En la figura 9 también se muestra la ranura (906) de corte de sutura. Aunque no es fácil de observar en esta vista, la sutura se extiende a través del mango y en el mando. La ranura de corte de sutura permite que la sutura se corte con facilidad, cuando la sutura atraviesa la ranura y la ranura proporciona una ventana de visión y un punto de acceso para cortar la sutura. Por supuesto, la sutura no necesita cortarse de tal forma. En algunas variaciones, el propio dispositivo de cierre comprende un elemento de corte para cortar la sutura (por ejemplo, una cuchilla accionada por un botón o algún otro mecanismo). La figura 10 proporciona una vista frontal sesgada del mango mostrado en la figura 9 de manera que pueden observarse detalles adicionales. Específicamente, en este caso se muestran un bloqueo (1000) de mando de sutura y un adaptador (1002) luer en el extremo proximal del lumen del mango.

La figura 11 proporciona una vista en sección transversal de una parte del mango (1100), que en este caso muestra una longitud del mango que incluye el mando (1102) de sutura y el accionador (1104) de deslizamiento en su posición más retraída. El mando (1102) de sutura comprende un mando (1106) exterior, un soporte (1108) de mando exterior, un mando (1110) interior y un soporte (1112) de mando interior, un soporte (1114) de empuje y unas placas (1116) de agarre deslizantes que cuando se accionan (cuando se hace girar o rotar el mando (1102)) aplican una tensión sobre el lazo de sutura que hace que se libere del elemento de retención. En una variación, las placas (1116) de agarre deslizantes tienen unos valores de fuerza específicos y se configuran para proporcionar una retroalimentación táctil al operario que indica el cierre. En otras variaciones, las placas (1116) de agarre pueden tener una limitación de fuerza específica con el fin de proteger contra la rotura o corte del tejido por la sutura durante la liberación o apretamiento del lazo de sutura. Por ejemplo, en estas variaciones, una vez que el lazo de sutura alcanza una fuerza predeterminada, el mando (1106) exterior y el soporte (1108) de mando exterior pueden

desacoplarse del mando (1110) interior y el soporte (1112) de mando interior por deslizamiento o similares (por ejemplo, de manera similar a una tapa de gasolina cuando se aprieta demasiado).

También se muestra un área (1118) de carrete de sutura y una ranura (1120) de corte de sutura, que, como se ha descrito con brevedad anteriormente, se usa para ayudar a terminar la sutura mediante la colocación de una cuchilla, escalpelo u otro instrumento afilado en la misma. Como se ha descrito anteriormente, en algunas variaciones, el propio dispositivo de cierre comprende un dispositivo o mecanismo de corte de sutura, y puede estar localizado en el mismo lugar que la ranura (1120) de corte de sutura o en algún otro lugar. Por ejemplo, el dispositivo puede incluir una cuchilla u otro mecanismo de corte que puede accionarse por una cuchilla, palanca, mando, etc., esté o no localizado en la localización de la ranura de corte de sutura. El lumen (1122) puede usarse para la colocación de una guía (con o sin un elemento de alineación), un cable de guía, uno o más instrumentos (por ejemplo, un cortador de sutura, dispositivos de visualización, etc.), uno o más fluidos (por ejemplo, solución salina, medicamentos, etc.), como se ha descrito anteriormente.

II. Métodos

En el presente documento también se describen métodos para cerrar el apéndice auricular izquierdo. Puede accederse al apéndice auricular izquierdo de cualquier forma adecuada, y puede usarse cualquiera de los dispositivos descritos en el presente documento. Por ejemplo, puede accederse al apéndice auricular izquierdo desde el interior del corazón, o puede accederse desde el exterior del corazón. En algunas variaciones, se accede al apéndice auricular izquierdo tanto desde el interior del corazón como desde el exterior del corazón. Habitualmente, el apéndice se cierra desde el exterior del corazón, incluso cuando se accede desde el interior del corazón.

En las variaciones cuando se accede al apéndice auricular izquierdo tanto desde el interior como desde el exterior del corazón, puede ser útil emplear el uso de guías que tienen elementos de alineación. De esta manera, puede facilitarse más fácilmente el acceso al apéndice auricular izquierdo. También puede ser útil emplear el uso de un colocador o estabilizador, para ayudar a colocar los dispositivos en relación con el apéndice auricular izquierdo y a estabilizar el apéndice mientras se está cerrando. El colocador o estabilizador puede ser cualquier estabilizador o colocador adecuado, por ejemplo, un elemento expandible o similares. A continuación se describirán más detalles de esto.

En algunas variaciones, los métodos de cierre del apéndice auricular izquierdo comprenden hacer avanzar un dispositivo de cierre en el espacio pericárdico y adyacente al apéndice auricular izquierdo, cerrar el apéndice auricular izquierdo con el dispositivo de cierre, sujetar el apéndice auricular izquierdo cerrado con una sutura, y a continuación cortar la sutura. El dispositivo de cierre puede ser cualquier dispositivo de cierre adecuado, tal como un dispositivo que tiene un cuerpo alargado con un elemento de cierre que comprende un lazo que define una abertura continua a través del mismo, como se ha descrito anteriormente. La sutura puede cortarse de cualquier forma adecuada, y en cualquier localización adecuada a lo largo su longitud (es decir, desde inmediatamente adyacente al nudo en el apéndice auricular izquierdo hasta inmediatamente proximal a, o inmediatamente distal a, la superficie de la piel). En algunos casos, puede ser deseable cortar la sutura en el propio nudo (por ejemplo, en casos en los que es deseable liberar la tensión en toda la sutura).

En la figura 12 se muestra un dispositivo (1200) ilustrativo para cortar una sutura. El dispositivo representado puede enroscarse en la sutura y, a continuación accionarse para cortar la sutura con una cuchilla o un elemento de corte similar alojado dentro de la parte (1202) distal. Aunque en la figura 12 se representa un dispositivo que tiene una cuchilla alojada en el mismo, puede usarse cualquier dispositivo de corte adecuado, y el dispositivo puede estar fabricado a partir de o comprender cualquier material adecuado (por ejemplo, un material radiopaco o ecogénico). En algunas variaciones, el dispositivo de cierre tiene un elemento de corte en el mismo, para cortar la sutura. Por supuesto, la sutura no necesita cortarse con una cuchilla u otro elemento de corte de este tipo. La sutura puede cortarse por la aplicación de energía. Por ejemplo, la sutura puede cortarse con la aplicación de energía luminosa, energía térmica, energía RF, energía eléctrica, energía magnética, energía electromagnética, energía cinética, energía química, y combinaciones de cualquiera de las anteriores. A continuación se describirán unos métodos adicionales.

A. Acceso transeptal y pericárdico

En algunas variaciones, los métodos para cerrar el apéndice auricular izquierdo incluyen acceder al apéndice auricular izquierdo tanto desde el interior del corazón como desde el exterior del corazón. En estas variaciones, se usan a menudo una o más guías que tienen elementos de alineación para alinear los dispositivos de acceso interiores y exteriores entre sí. Para acceder al interior del corazón, se usa habitualmente la vasculatura. Por ejemplo, el acceso puede lograrse a través de una o varias de las diversas venas o arterias (yugular, femoral, carótida, etc.). En algunas variaciones, se accede al interior del corazón a través de la vena femoral común (por ejemplo, la vena femoral común izquierda) usando una técnica de Seldinger convencional con una aguja. A continuación puede hacerse avanzar un cable introductor a través de la aguja, seguido por una vaina introductora. A continuación puede eliminarse el cable introductor. En algunas variaciones, una vaina de catéter de guía puede colocarse como una alternativa a una vaina introductora, o la vaina inicial puede sustituirse por una vaina de catéter de guía.

Usando un fluoroscopio, puede realizarse un angiograma realizado a través de la vaina, un catéter colocado a través de la vaina, una vaina de catéter guía, o cualquier combinación de los mismos, para observar características anatómicas y consideraciones de la ruta de acceso con el fin de un acceso transeptal a la aurícula izquierda (por ejemplo, tortuosidad, coágulos, dispositivos, tales como filtros de vena cava, etc.). El fluoroscopio, los ultrasonidos, la ecocardiografía intracardiaca, la ecocardiografía extracardiaca, la ecocardiografía transesofágica, o combinaciones de los mismos, pueden usarse para ayudar a visualizar el acceso transeptal a la aurícula izquierda, y puede lograrse el acceso a la aurícula izquierda usando técnicas de acceso transeptal convencionales.

Para acceder al corazón desde el exterior, puede usarse un punto de acceso subtorácico. El punto de acceso se identifica habitualmente en base a las características anatómicas del paciente. En algunas variaciones, el punto de acceso está a la derecha del proceso xifoides y se marca hacia el hombro izquierdo del paciente, pero puede estar en cualquier localización adecuada (por ejemplo, un acceso intercostal a través de una esternotomía, toracostomía o toracotomía, o en el propio cartílago costal). Una vez que se ha determinado el punto de acceso, puede hacerse avanzar una aguja (por ejemplo, una aguja Tuohy 17G) usando técnicas de pericardiocentesis convencionales conforme a una guía fluoroscópica. Después de que se ha logrado el acceso al pericardio, puede hacerse avanzar un cable de guía a través de la aguja conforme a una visualización fluoroscópica dentro del saco pericárdico. A continuación puede eliminarse la aguja. De este modo, se ha logrado el acceso al espacio pericárdico.

Volviendo a continuación a las figuras, después de que se ha logrado el acceso desde el interior y el exterior del corazón usando los dispositivos y las técnicas descritas anteriormente, los dispositivos están listos para su uso. Por ejemplo, la primera guía (1300) y la segunda guía (1302) que tienen elementos de alineación como se muestra en las figuras 13A y 13B, respectivamente, pueden usarse para guiar el procedimiento. El elemento de alineación puede ser cualquier elemento de alineación adecuado (por ejemplo, elementos de interconexión, uno o más elementos de vacío, marcadores radiopacos o ecogénicos, elementos que están configurados para producir una respuesta audible, imanes, etc.) En este caso, los elementos de alineación son imanes (1304, 1306) localizados en los extremos distales de las guías. Los imanes pueden fabricarse a partir de o comprender cualquier material magnético adecuado, por ejemplo, un imán de tierras raras, tal como neodimio-hierro-boro, cobalto-samario, u otros elementos magnéticos fijos de gran alcance. Estas guías pueden usarse para guiar instrumentos y/o dispositivos adicionales hacia el apéndice auricular izquierdo.

Las guías pueden tener cualquier longitud y/o dimensión adecuadas. Por ejemplo, las guías pueden tener un diámetro de aproximadamente 0,254 mm a aproximadamente 1,270 mm (de aproximadamente 0,010 pulgadas a aproximadamente 0,050 pulgadas), de aproximadamente 0,508 mm a aproximadamente 0,762 mm (de aproximadamente 0,020 pulgadas a aproximadamente 0,030 pulgadas) o similares. En algunas variaciones la primera guía tiene un diámetro de aproximadamente 0,635 mm (aproximadamente 0,025 pulgadas) y la segunda guía tiene un diámetro de aproximadamente 0,889 mm (aproximadamente 0,035 pulgadas). De manera similar, la longitud puede ser de cualquier longitud adecuada. Por ejemplo, de aproximadamente 50 cm a aproximadamente 300 cm o más, de aproximadamente 100 cm a aproximadamente 200 cm, de aproximadamente 200 cm a aproximadamente 250 cm, y similares. En algunas variaciones, la primera guía tiene una longitud de aproximadamente 250 cm y la segunda guía tiene una longitud de aproximadamente 90 cm. El diámetro exterior del elemento de alineación también puede seleccionarse según se desee. Por ejemplo, puede ser de aproximadamente 1,27 mm a aproximadamente 5,08 mm (de aproximadamente 0,05 pulgadas a aproximadamente 0,2 pulgadas) o más. En algunas variaciones, el diámetro exterior del elemento de alineación de la primera guía es de aproximadamente 2,692 mm (aproximadamente 0,106 pulgadas) y el diámetro exterior del elemento de alineación de la segunda guía es de aproximadamente 4,318 mm (aproximadamente 0,170 pulgadas). Debe entenderse que estas dimensiones son adecuadas para cualquier guía, no solo para las guías que tienen elementos de alineación que comprenden uno o más imanes.

Por ejemplo, volviendo a la figura 14A, la primera guía (1400) puede hacerse avanzar en el apéndice (1404) auricular izquierdo, mientras que la segunda guía (1402) puede hacerse avanzar en el espacio pericárdico adyacente al apéndice auricular izquierdo. Cualquiera de estas guías puede hacerse avanzar conforme a cualquiera de una variedad de técnicas de visualización, por ejemplo, la visualización fluoroscópica, la visualización por ultrasonidos, alguna combinación de las mismas, etc. Un catéter (1406) de globo u otro elemento expandible puede hacerse avanzar a lo largo de la primera guía, o junto con la primera guía (por ejemplo, puede acoplarse a, o ser parte de, la primera guía) y en el apéndice auricular izquierdo como se muestra en la figura 14B. De manera similar, un dispositivo (1408) de cierre puede hacerse avanzar a lo largo de la segunda guía, o junto con la segunda guía (por ejemplo, puede acoplarse a, o ser parte de, la segunda guía), como se muestra en la figura 14B.

En los casos en los que se usa un globo como un elemento expandible, puede estar fabricado de cualquier material adecuado. Por ejemplo, puede estar fabricado de poliisopreno, u otros materiales adecuados. De manera similar, el globo puede tener cualquier dimensión adecuada. Por ejemplo, puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 10-40 mm, aproximadamente 20-30 mm, o similares. De manera similar, puede tener cualquier longitud adecuada. Por ejemplo, puede tener una longitud de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 50 mm, de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 20 mm, o similares. En algunas variaciones, el globo tiene un diámetro exterior de aproximadamente 20-30 mm, y una longitud de aproximadamente 20 mm.

El elemento expandible (en esta variación, mostrado como un globo expandible) se infla para colocar y estabilizar el apéndice auricular izquierdo, como se muestra en la figura 14C. En su estado expandido, el elemento expandible ayuda a localizar el plano ostial del apéndice auricular izquierdo. Específicamente, cuando se expande el elemento expandible, se distiende el apéndice auricular izquierdo y su forma se cambia de aproximadamente cónica a aproximadamente esférica, definiendo mejor de este modo la unión entre el apéndice auricular izquierdo y la aurícula izquierda. Además, el elemento expandible en su estado expandido puede estar a una presión mucho mayor que la de la aurícula izquierda apropiada, dando como resultado una diferencia significativa en tensión entre el apéndice auricular izquierdo y la aurícula izquierda. El elemento expandible puede tener una o más aberturas a través del mismo para el paso del contraste para facilitar la visualización.

Mientras que el elemento expandible está todavía en su estado expandido, un elemento (1410) de cierre de un dispositivo (1408) de cierre puede colocarse alrededor del apéndice auricular izquierdo y cerrarse como se muestra en la figura 14D. Sin embargo, en algunas variaciones, el elemento de cierre está colocado alrededor del apéndice auricular izquierdo mientras que el globo está en su estado desinflado o no expandido, y a continuación se expande el globo. A continuación, puede desplegarse una sutura desde el dispositivo, apretarse alrededor del apéndice cerrado, liberarse del dispositivo, y cortarse, dejando el apéndice cerrado en su lugar. Por supuesto, en algunos casos, puede ser deseable confirmar el cierre adecuado del apéndice antes de apretar la sutura, y otra vez a continuación después de que se haya apretado la sutura usando técnicas fluoroscópicas u otras técnicas de visualización. Si el cierre no es adecuado o deseable de uno u otro modo, el lazo puede abrirse, colocarse de nuevo, cerrarse, y a continuación confirmarse una vez más.

Específicamente, es deseable que el apéndice auricular izquierdo se cierre lo más cerca posible del plano ostial anatómico (es decir, la abertura que separa la aurícula izquierda del apéndice auricular izquierdo). Si el apéndice auricular izquierdo se cierra por encima del plano del orificio (hacia la punta del apéndice auricular izquierdo o lejos del plano ostial anatómico), esto puede dar como resultado un divertículo persistente del apéndice auricular izquierdo, que a su vez puede dar como resultado un lugar adicional o nido para la formación de trombos a pesar de la exclusión completa del apéndice auricular izquierdo de la aurícula izquierda. En algunos individuos, la geometría de la aurícula izquierda y el apéndice auricular izquierdo puede ser de tal manera que el cuello o estrechamiento entre ellos está pobremente definido desde el epicardio, o aspecto exterior. Además, la geometría externa del punto de unión del apéndice auricular izquierdo y la aurícula izquierda es difícil de diferenciar desde una perspectiva epicárdica. Esto puede verse agravado por el hecho de que la anatomía se mueve vigorosamente cuando se emplean los procedimientos mientras que el corazón está latiendo y los pulmones permanecen inflados (es decir, los procedimientos de tórax cerrados). Desde un aspecto interior, o vista endocárdica, los métodos fluoroscópicos y por ultrasonidos proporcionan una información o capacidad limitada para señalar las verdaderas características en tres dimensiones del plano ostial anatómico. Por lo tanto, el uso de los dispositivos descritos en el presente documento ayuda a facilitar la colocación y el cierre adecuados de la aurícula izquierda, y pueden usarse durante los procedimientos a corazón latiendo, dando como resultado de este modo ventajas significativas sobre los dispositivos de cierre del apéndice auricular izquierdo conocidos.

Por supuesto, son posibles muchas variaciones de este método. Por ejemplo, las guías pueden usarse como cables de guía o carriles para dispositivos adicionales de deslizamiento, o las guías pueden acoplarse a los dispositivos que acaban de describirse anteriormente. También pueden usarse guías o cables de guía adicionales, y pueden usarse etapas de confirmación en todo el proceso según proceda. Las guías que tienen los elementos de alineación en las mismas pueden usarse o eliminarse durante los métodos según proceda o se desee. En algunas variaciones, el dispositivo de cierre tiene uno o más codos o curvas a lo largo de su longitud, y se usa un enderezador de punta o tubo de enderezamiento para enderezar de manera temporal el codo durante el avance del dispositivo en el espacio pericárdico. En otras variaciones, en las que el dispositivo incluye un cuerpo alargado recto, puede usarse un dispositivo pre-curvado para ayudar en el suministro después de que se haya logrado un acceso apropiado. En algunas variaciones, el lazo de sutura está fabricado a partir de un material biodegradable y está configurado para biodegradarse después de que haya pasado el tiempo suficiente para asegurar que la cicatrización o formación de nuevo tejido sella de manera efectiva el apéndice.

B. Acceso transeptal o pericárdico

En los métodos que acaban de describirse anteriormente, el acceso al apéndice auricular izquierdo se logró tanto desde el interior como desde el exterior del corazón. Por supuesto, el apéndice auricular izquierdo puede cerrarse usando los sistemas y dispositivos descritos en el presente documento sin realizar los dos procedimientos de acceso que se han descrito anteriormente. Por ejemplo, en algunas variaciones los métodos comprenden hacer avanzar una primera guía que tiene un extremo proximal y un extremo distal en el apéndice auricular izquierdo, a través del apéndice auricular izquierdo, y fuera del apéndice auricular izquierdo, de tal manera que uno de los extremos proximal o distal está dentro de la vasculatura, y el otro de los extremos proximal o distal está dentro del espacio subtorácico.

Una vez que se ha logrado el acceso de esta forma, a continuación puede hacerse avanzar un dispositivo de cierre en el espacio pericárdico y adyacente al apéndice auricular izquierdo, y cerrarse el apéndice auricular izquierdo. Por supuesto, el extremo proximal de la primera guía puede estar dentro de la vasculatura, o puede estar dentro del

espacio subtorácico. En algunas variaciones el elemento de cierre se hace avanzar en el espacio pericárdico a lo largo de la primera guía. En otras variaciones, estos métodos comprenden, además, hacer avanzar una segunda guía en el apéndice auricular izquierdo, en las que la segunda guía comprende un elemento expandible. La segunda guía puede hacerse avanzar hacia el apéndice auricular izquierdo a lo largo de la primera guía, aunque no necesita hacerse avanzar de esta forma.

En el presente documento también se describen otros métodos de cierre del apéndice auricular izquierdo sin realizar los dos procedimientos de acceso (es decir, transeptal y epicárdico). En general, estos métodos comprenden acceder al interior del apéndice auricular izquierdo desde el espacio epicárdico, usando un dispositivo que está configurado para perforar la pared del apéndice. Un elemento expandible, tal como un globo, se hace avanzar a continuación a través de la punción y en el apéndice auricular izquierdo y se infla para ayudar a colocar el apéndice auricular izquierdo mientras que se está cerrando.

Haciendo referencia a continuación a las figuras, la figura 15A muestra un dispositivo (1500) de cierre del apéndice auricular izquierdo que se hace avanzar adyacente al apéndice (1502) auricular izquierdo desde el exterior del corazón. El dispositivo de cierre puede hacerse avanzar de cualquier forma adecuada. Por ejemplo, puede hacerse avanzar a través de un abordaje subtorácico, o a través de un acceso intercostal o intracostal, a través de un acceso quirúrgico abierto, o similares, como se ha descrito anteriormente. El dispositivo de cierre comprende un elemento (1504) de cierre (por ejemplo, un lazo como se muestra en la figura 15A) que se hace avanzar a lo largo del apéndice (1502) auricular izquierdo y se aprieta para cerrar el apéndice. El dispositivo puede comprender una cuchilla (1506) u otro mecanismo de corte, y dicho mecanismo puede usarse para perforar el apéndice auricular izquierdo después de que se haya cerrado, de manera que pueda lograrse el acceso al interior del apéndice como se muestra en la figura 15B. Una vez que se ha logrado el acceso al interior del apéndice, un elemento expandible (que puede ser parte del dispositivo de cierre o ser un dispositivo diferente destinado a cooperar con el dispositivo de cierre) puede expandirse dentro del apéndice auricular izquierdo para colocarlo tal como se ha descrito anteriormente. A continuación, el apéndice auricular izquierdo puede cerrarse de nuevo (y confirmarse con las técnicas de visualización descritas anteriormente), y se despliega una sutura para fijar de manera permanente el apéndice auricular izquierdo en su posición cerrada. A continuación, el dispositivo (1500) puede retirarse de manera proximal, y la sutura (1510) se corta usando cualquiera de las técnicas descritas anteriormente. En la figura 15E se muestra un dispositivo (1512) ilustrativo para realizar este método. Se muestra un dispositivo que tiene un extremo (1513) proximal y un extremo (1515) distal, un globo (1514), una cuchilla (1520) retráctil, un accionador (1516) de cuchilla, y un lumen (1518) de inflación para inflar el globo. Por supuesto también pueden usarse otros dispositivos adecuados para realizar este método.

III. Sistemas

En el presente documento también se describen sistemas para cerrar un apéndice auricular izquierdo. En general, los sistemas pueden comprender un dispositivo de cierre útil para realizar un procedimiento de cierre del apéndice auricular izquierdo como se ha descrito anteriormente, junto con uno o más componentes adicionales. Por ejemplo, el sistema puede comprender una primera guía que tiene un tamaño y una longitud adaptadas para acceder al apéndice auricular izquierdo a través de la vasculatura y que comprende un elemento de alineación, una segunda guía que tiene un tamaño y una longitud adaptadas para acceder al espacio pericárdico desde una zona subtorácica y que comprende un elemento de alineación, y un dispositivo de cierre. El elemento de alineación puede ser cualquier elemento de alineación adecuado. Por ejemplo, el elemento de alineación puede comprender marcadores radiopacos o ecogénicos, elementos configurados para producir un respuesta audible, uno o más elementos de interconexión, uno o más elementos de vacío, o imanes. En algunas variaciones, los elementos de alineación de las guías primera y segunda comprenden imanes como se muestra en las figuras 13A y 13B respectivamente.

El dispositivo de cierre puede ser cualquiera de los dispositivos de cierre descritos anteriormente. Por ejemplo, el dispositivo de cierre puede ser uno que tenga un elemento de cierre que comprenda un lazo que defina una abertura continua a través del mismo. El sistema puede comprender además un elemento expandible o un dispositivo que comprenda un elemento expandible. El elemento expandible puede ser cualquier elemento expandible adecuado, tal como, por ejemplo, los catéteres de globo descritos anteriormente. El elemento expandible puede tener una o más aberturas en el mismo para permitir que el contraste u otros fluidos pasen a través del mismo. El sistema puede comprender además un lazo de sutura, y el lazo de sutura puede o puede no estar acoplado o ser acoplable al dispositivo de cierre.

Los sistemas también pueden comprender uno o más dispositivos para cortar la sutura. De manera similar, los sistemas también pueden comprender uno o más dispositivos para enderezar de manera temporal una o más curvas a lo largo del cuerpo alargado del dispositivo de cierre. Por supuesto, el dispositivo puede comprender instrucciones para usar cualquiera, todos, o una parte de los componentes del sistema (por ejemplo, la primera guía, la segunda guía, el dispositivo de cierre, el tubo de enderezamiento, el cortador de sutura, o alguna combinación de los mismos).

Aunque el dispositivo anterior, con fines de claridad y comprensión, se ha descrito con algún detalle a modo de ilustración y de ejemplo, debe ser evidente que pueden practicarse ciertos cambios y modificaciones mientras que

pertenezcan al alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para cerrar el apéndice auricular izquierdo que comprende:
- 5 un cuerpo (302) alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal;
un elemento (304) de cierre que comprende un lazo que define una abertura adecuada para rodear el apéndice
auricular izquierdo en el mismo, estando el elemento (304) de cierre alojado, al menos parcialmente, dentro del
cuerpo (302) alargado;
un lazo (308) de sutura; y
- 10 un elemento (312) de retención configurado para retener el elemento (304) de cierre y el lazo (308) de sutura,
caracterizado por que el elemento (312) de retención comprende unos lúmenes (316, 318) primero y segundo,
en el que el elemento (304) de cierre está alojado dentro del primer lumen (316) y el lazo (308) de sutura está
alojado dentro del segundo lumen (318).
- 15 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el elemento (304) de cierre está fabricado a partir de un material con
memoria de forma.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el elemento (304) de cierre está fabricado a partir de una aleación
de níquel y titanio.
- 20 4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el lazo (308) de sutura es bioabsorbible.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el lazo (308) de sutura no es bioabsorbible.
- 25 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el segundo lumen (318) tiene una zona debilitada configurada para
liberar el lazo (308) de sutura con la aplicación de una fuerza.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el segundo lumen (318) tiene una zona perforada configurada para
liberar el lazo (308) de sutura con la aplicación de una fuerza.
- 30 8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el segundo lumen (318) tiene una hendidura que se extiende a lo
largo de al menos una parte del elemento (312) de retención.
9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el elemento (304) de cierre, el lazo (308) de sutura, o ambos,
35 comprenden un material radiopaco o ecogénico.
10. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el elemento (304) de cierre y el lazo (308) de sutura pueden
accionarse por separado.
- 40 11. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un elemento de corte.

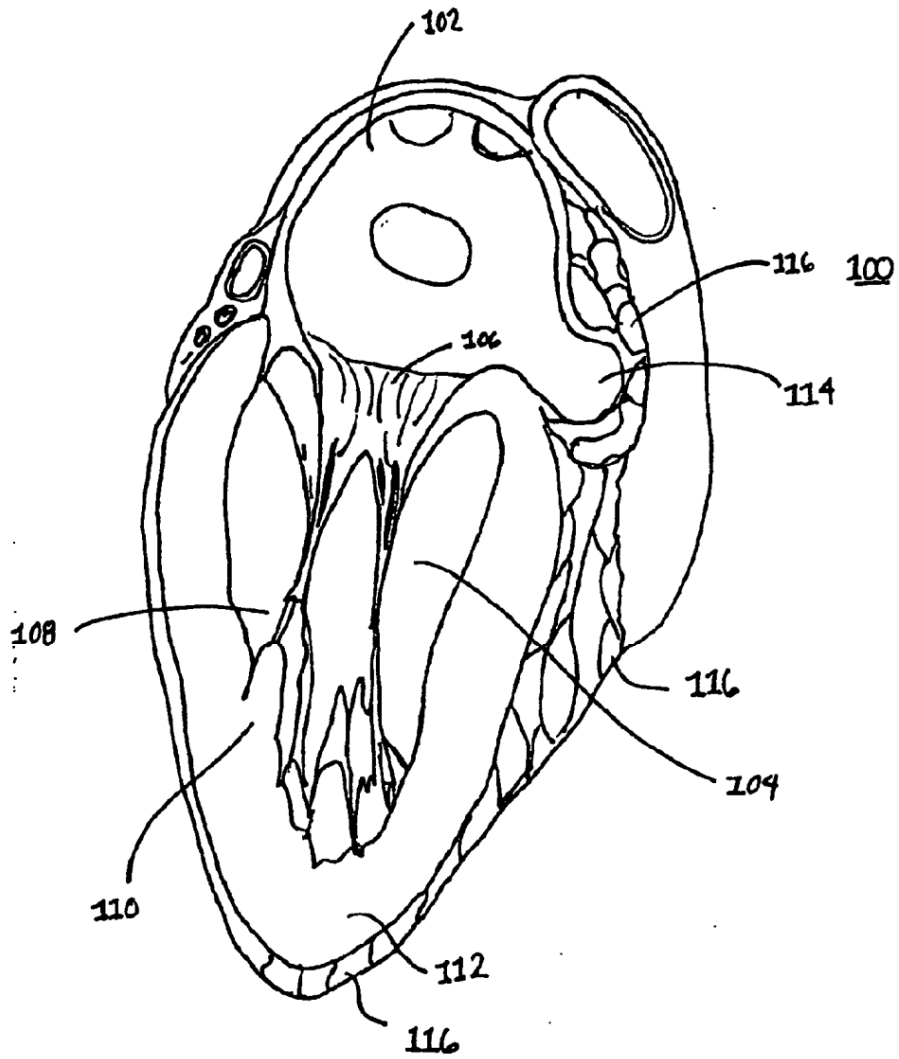


FIG. 1

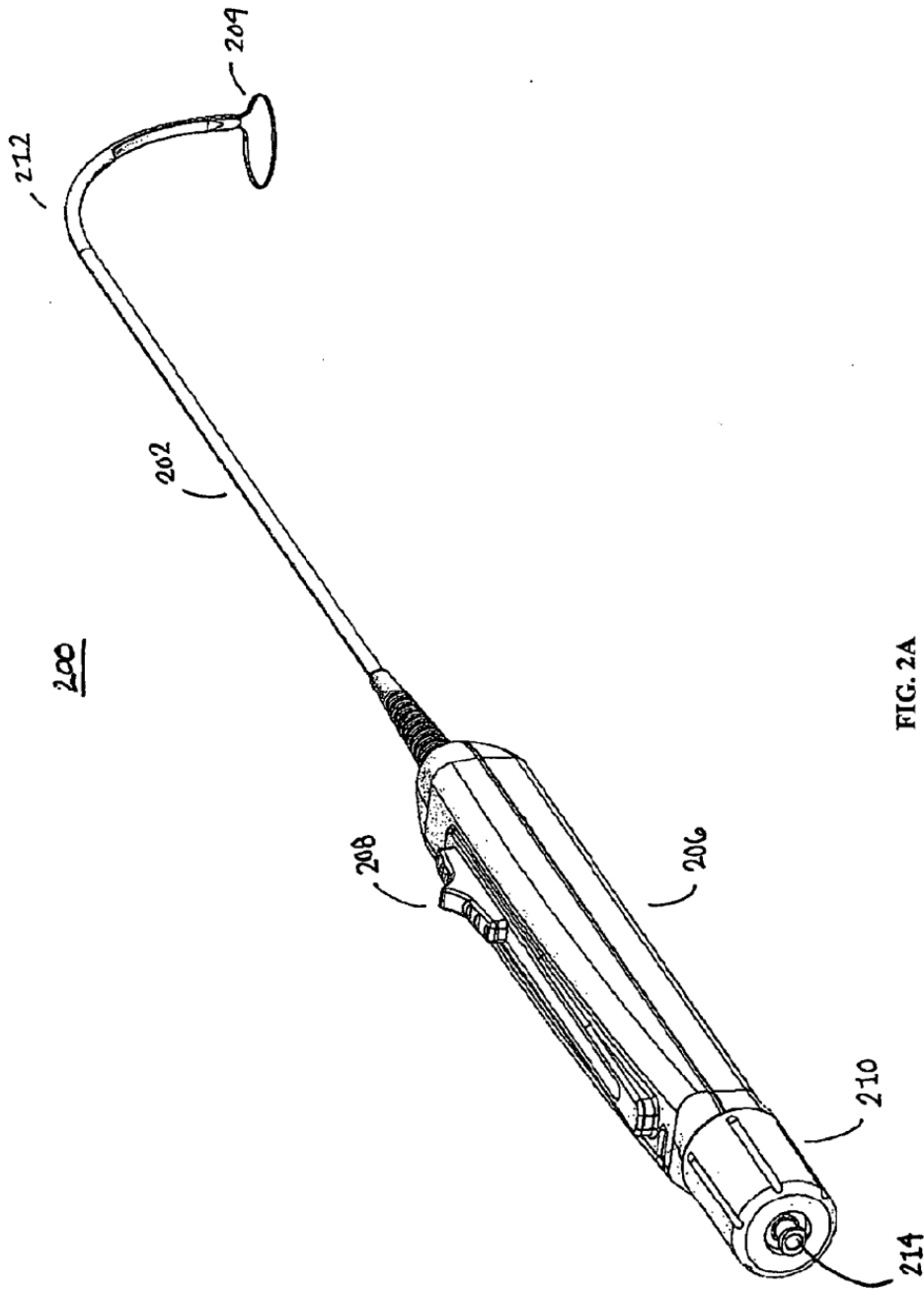


FIG. 2A

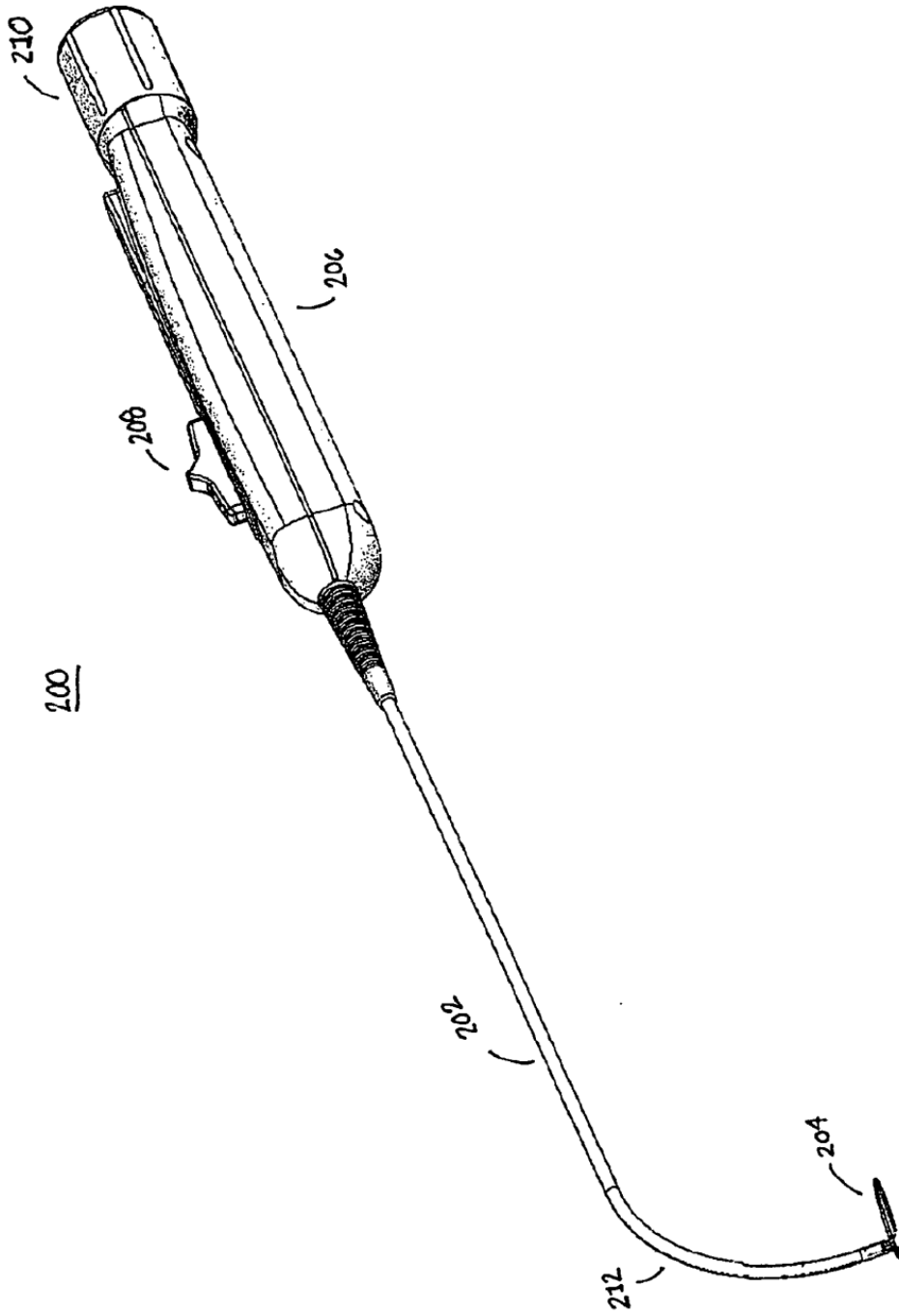


FIG. 2B

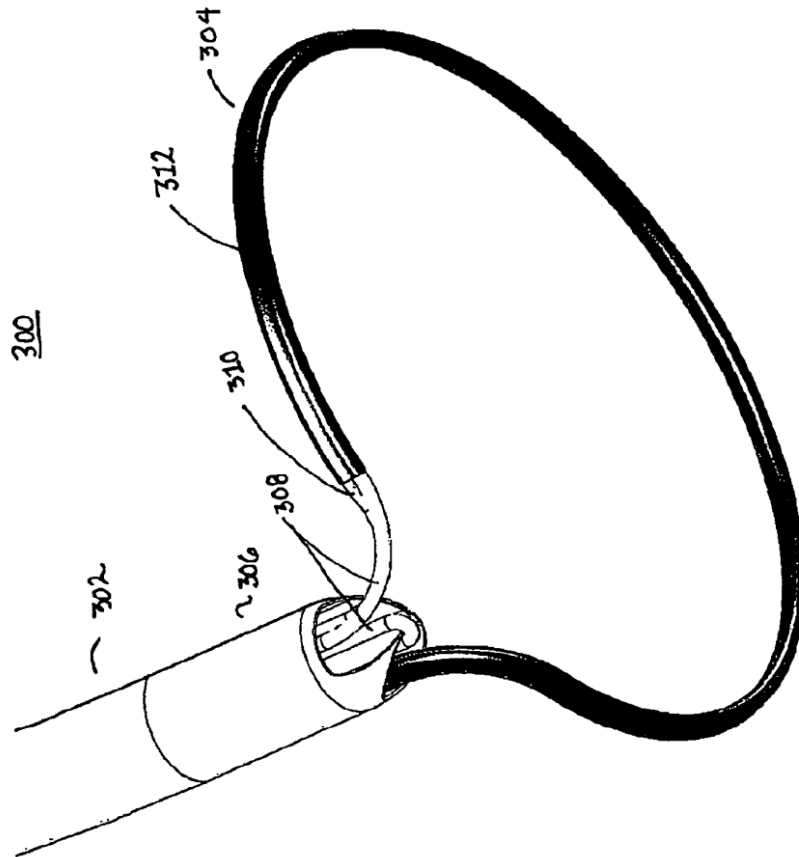
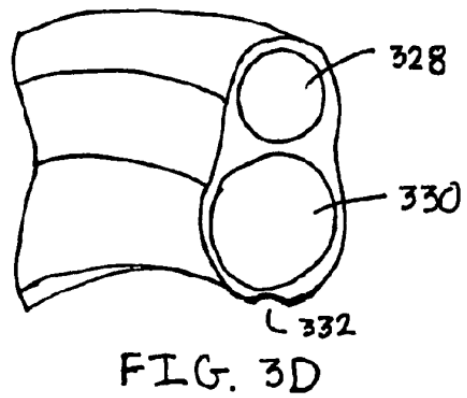
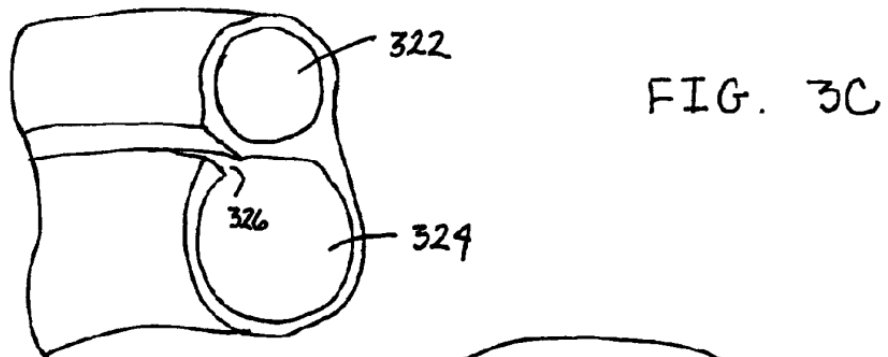
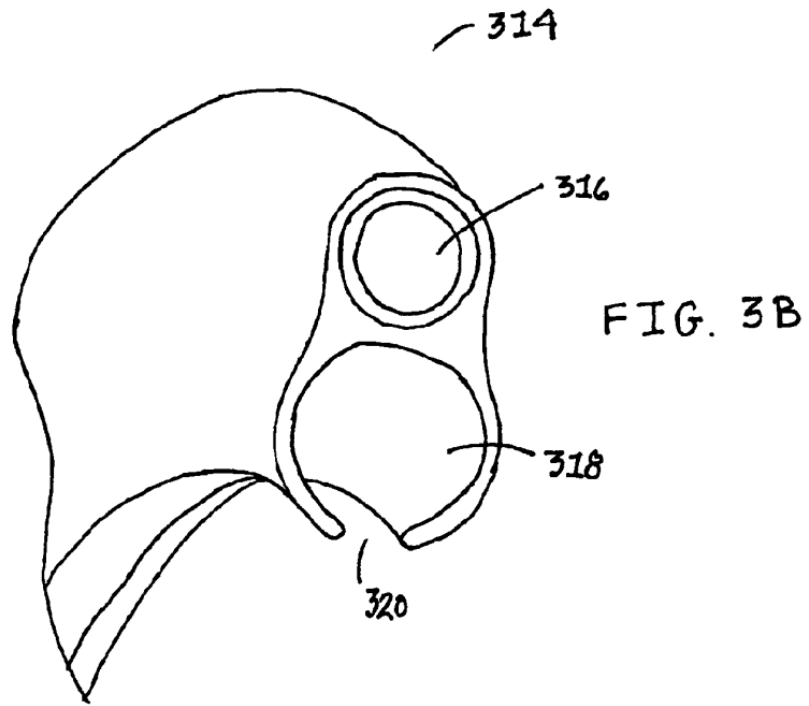


FIG. 3A



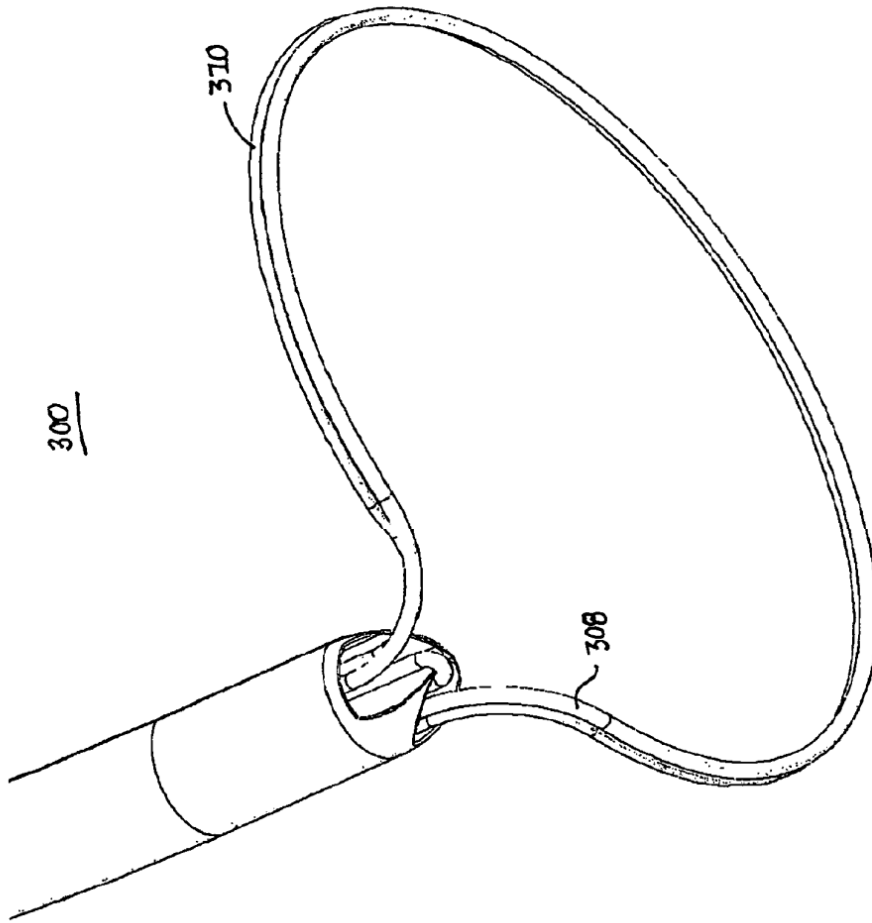


FIG. 4

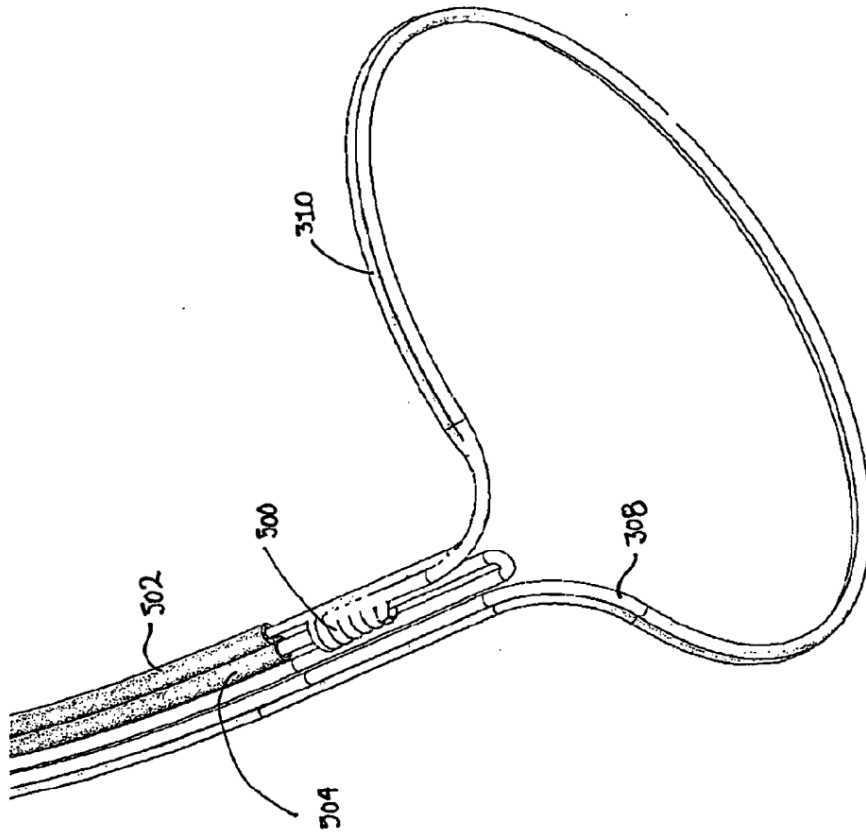


FIG. 5

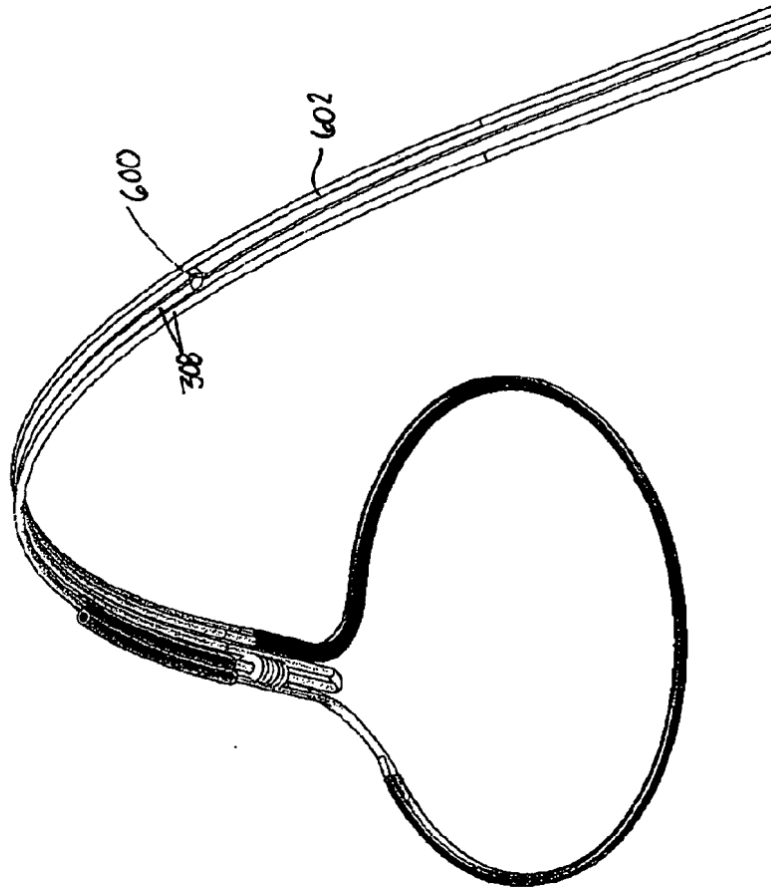


FIG. 6

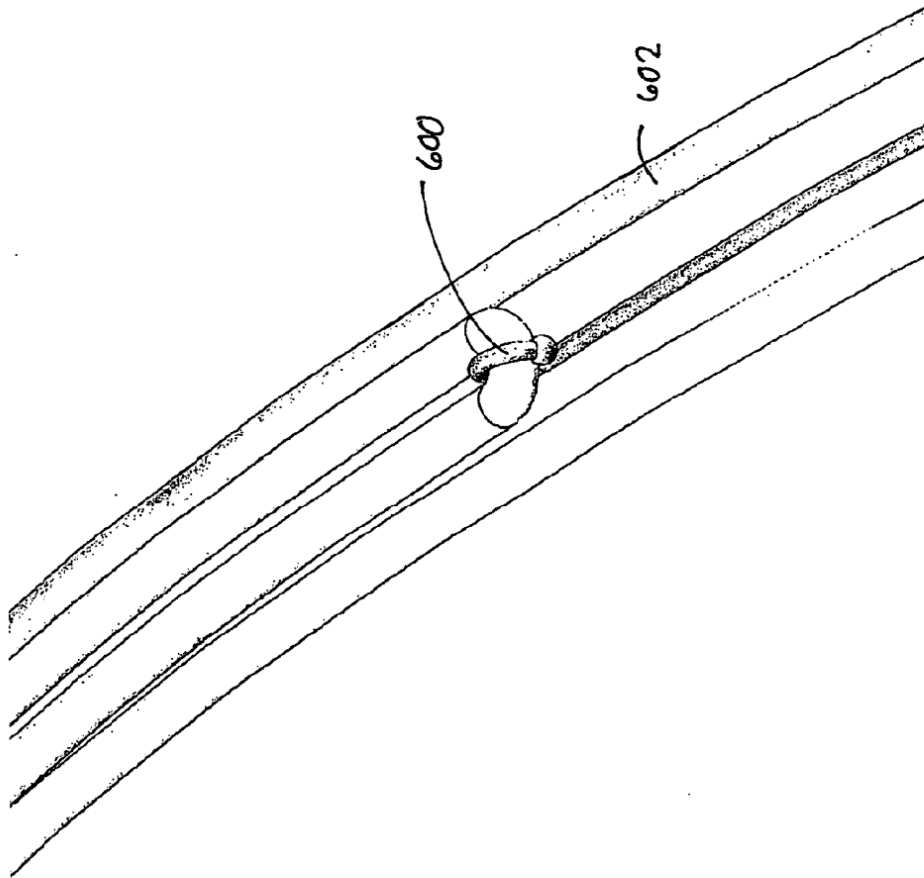


FIG. 7

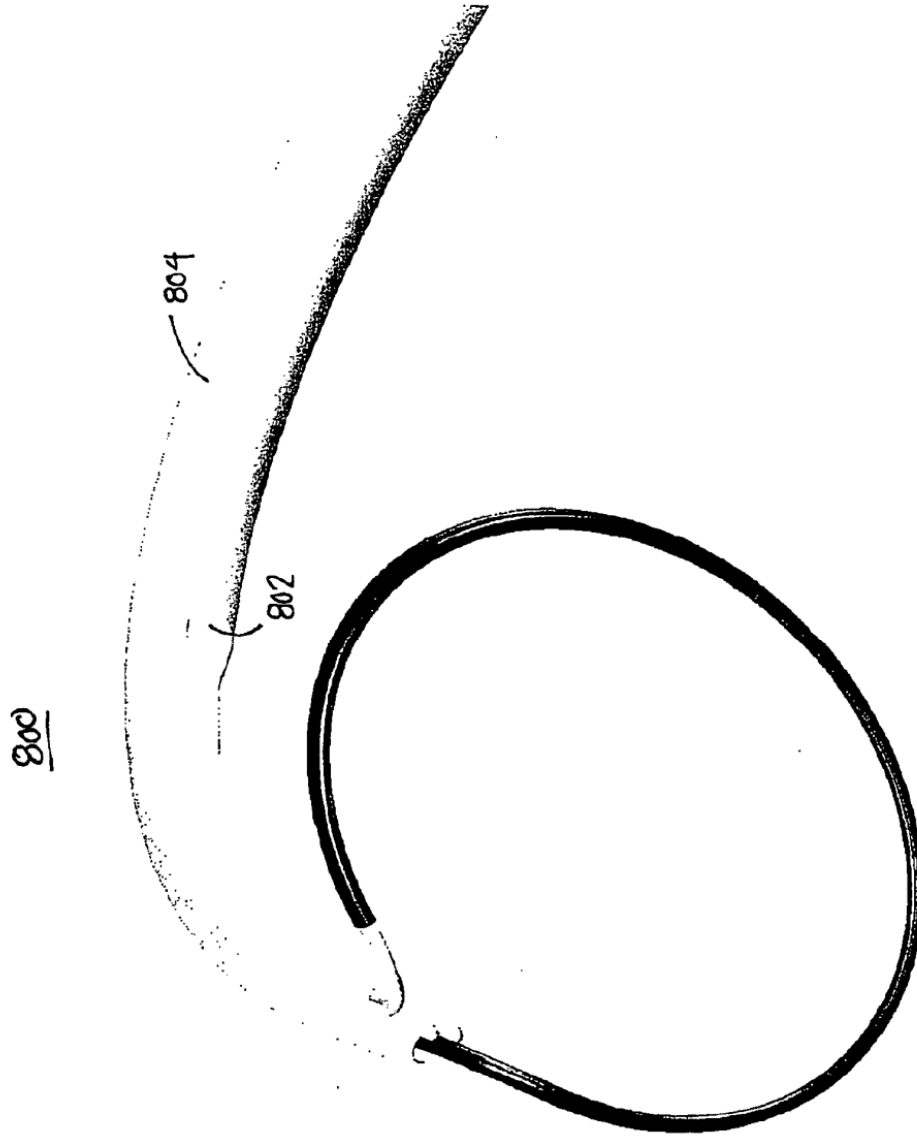


FIG. 8

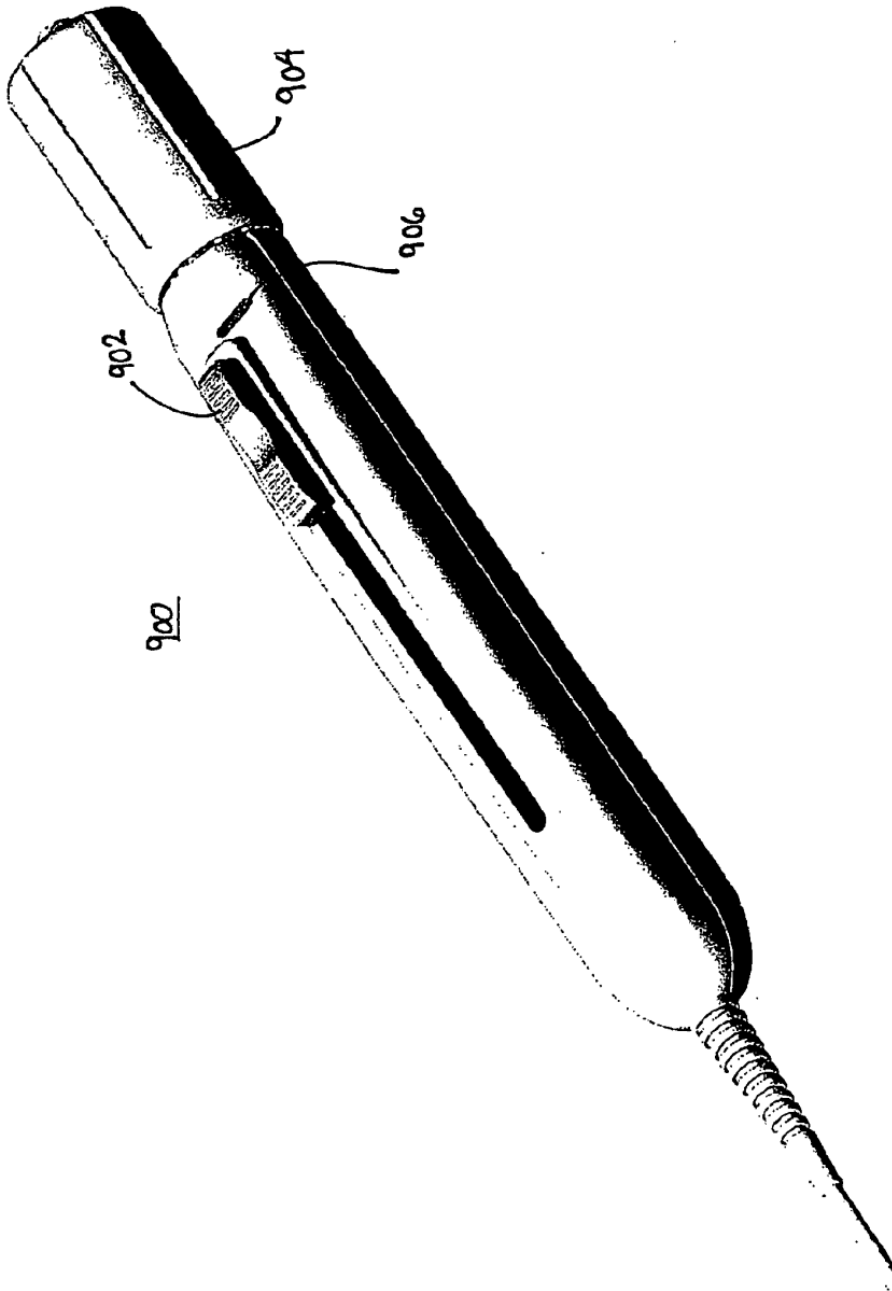


FIG. 9

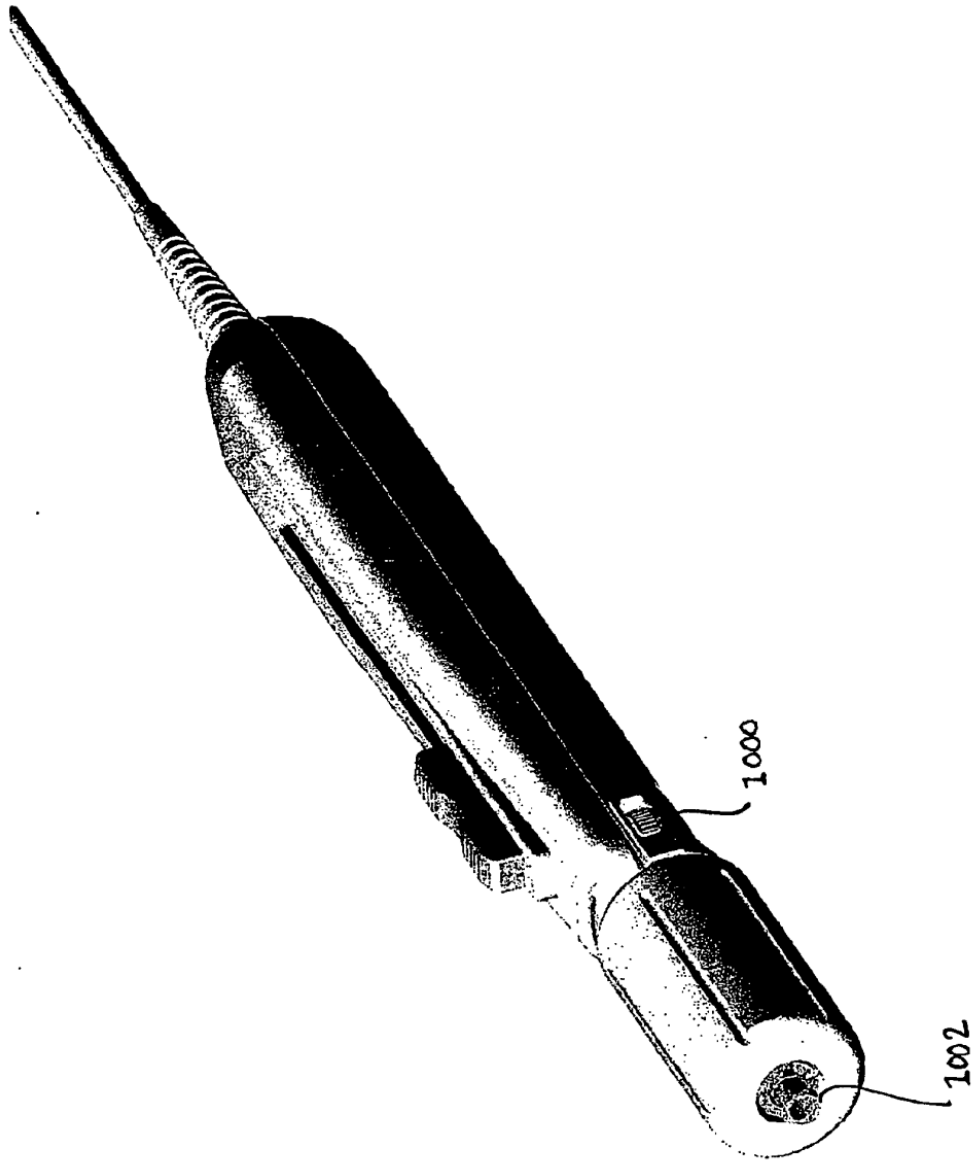


FIG. 10

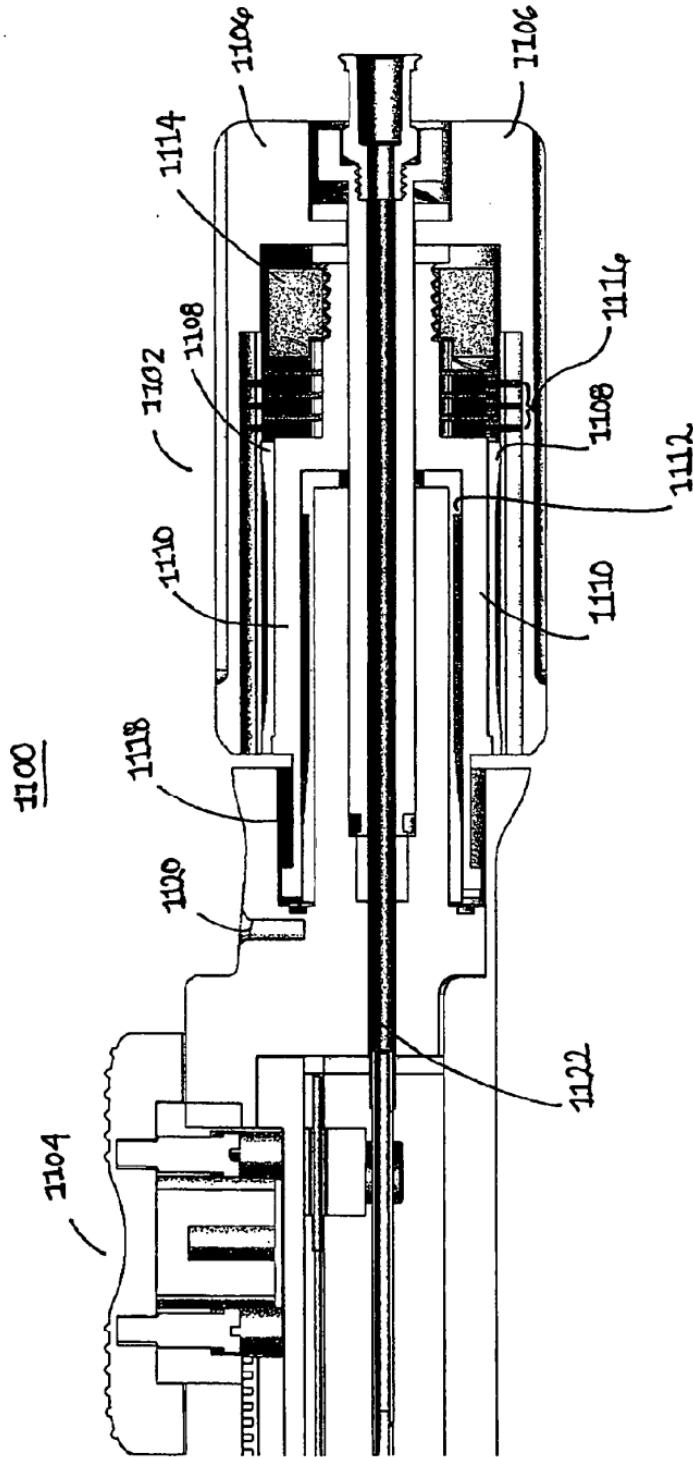


FIG. 11

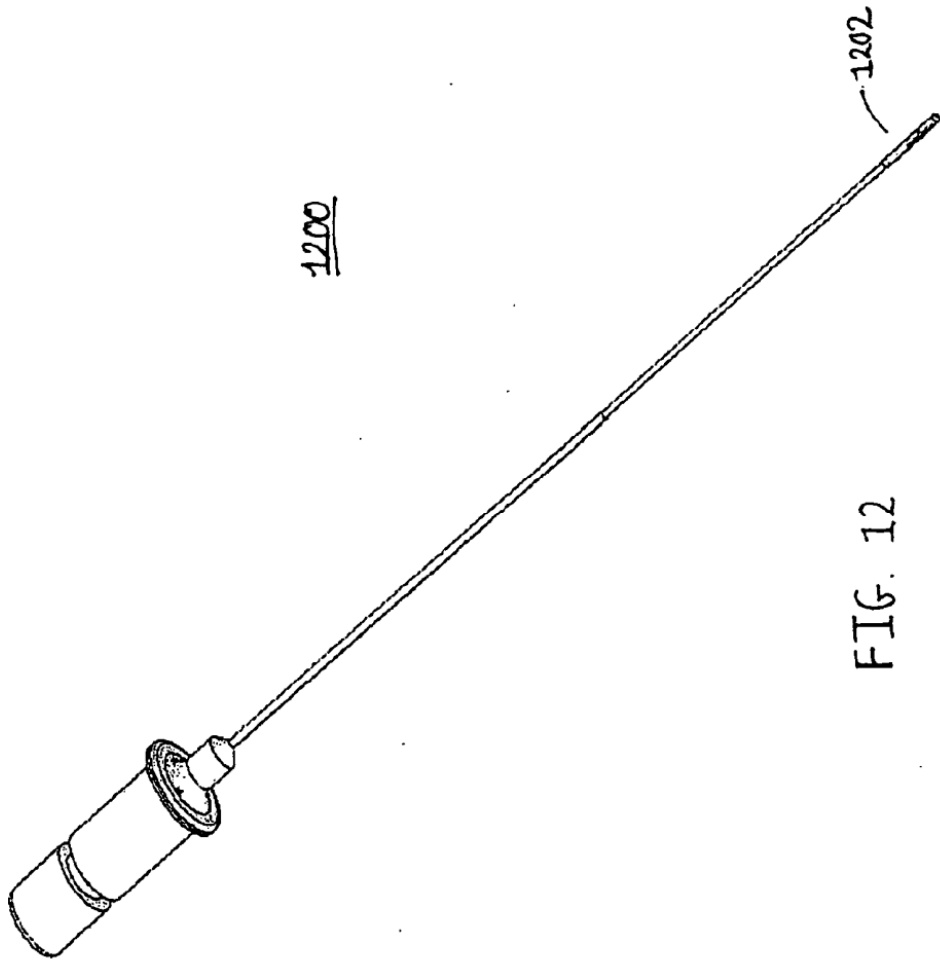


FIG. 12

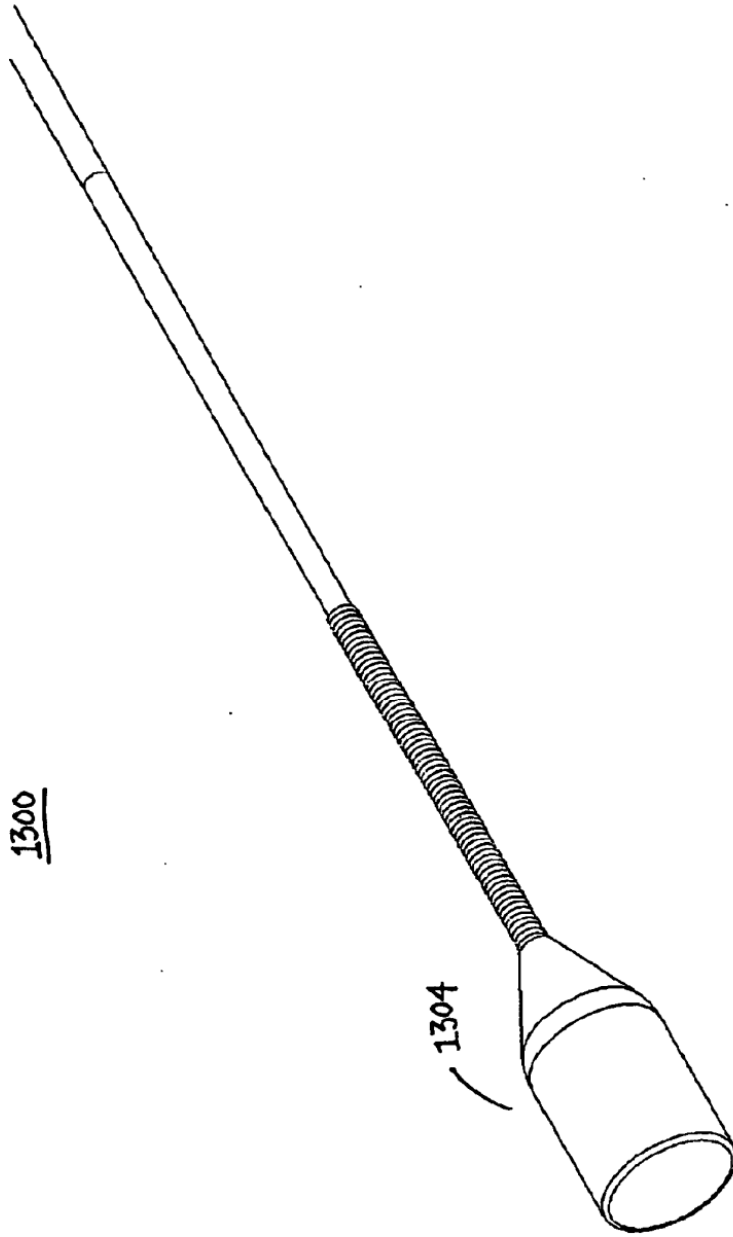


FIG. 13A

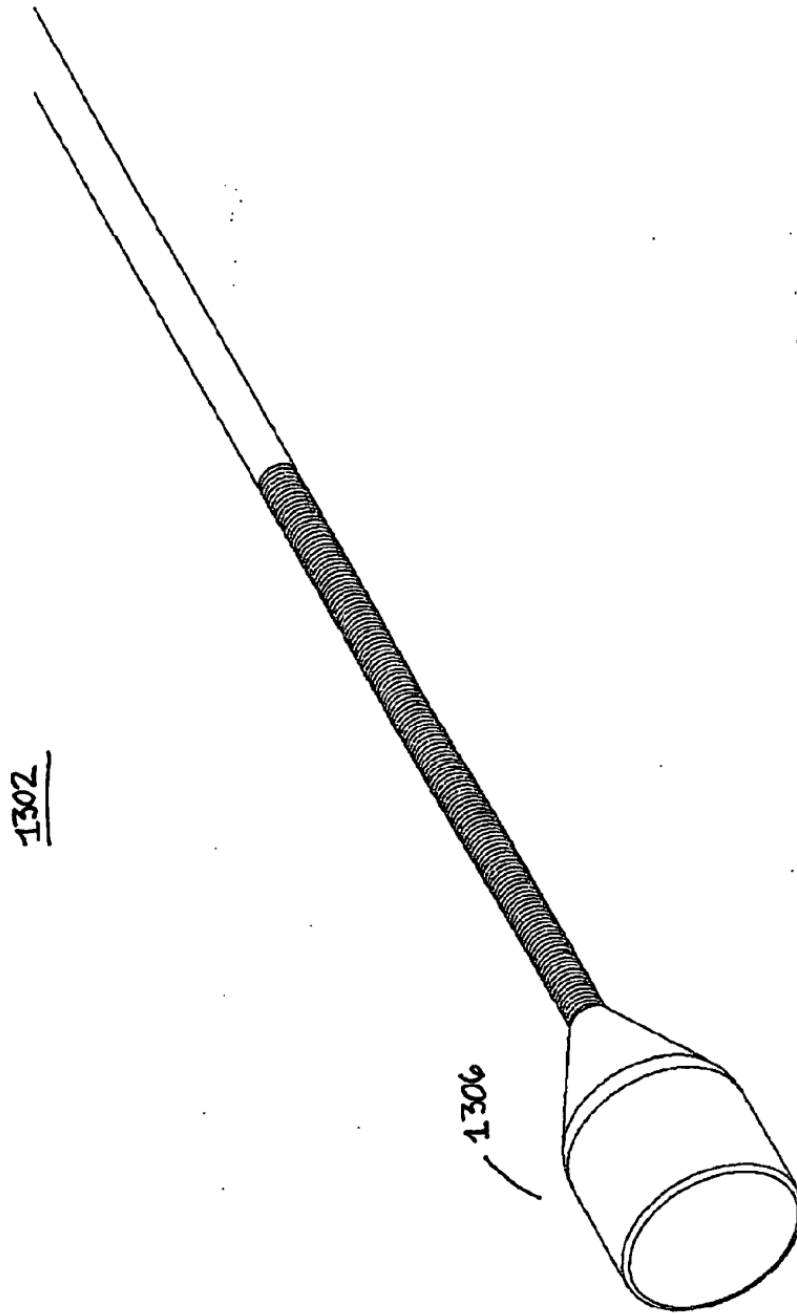


FIG. 13B

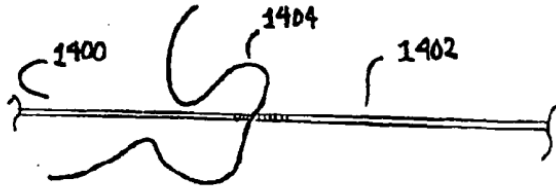


FIG. 14A

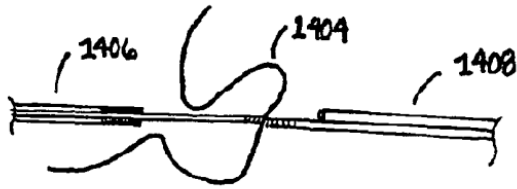


FIG. 14B

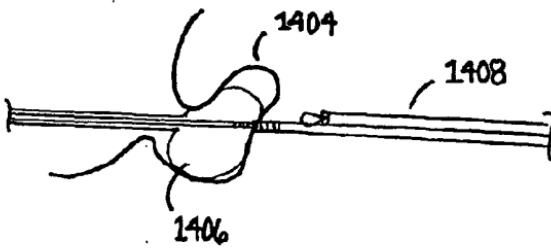


FIG. 14C

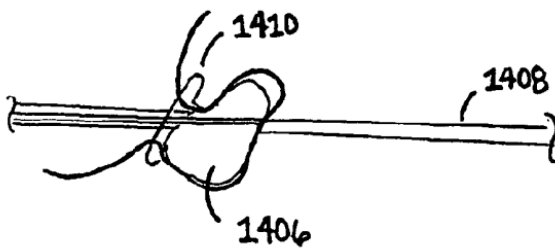


FIG. 14D

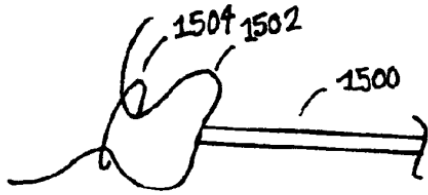


FIG. 15A

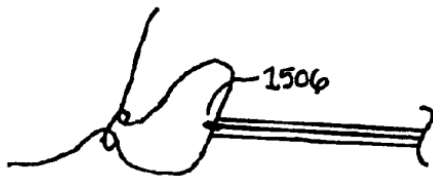


FIG. 15B

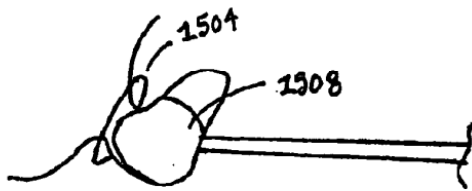


FIG. 15C

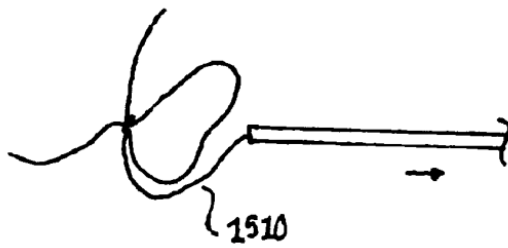


FIG. 15D

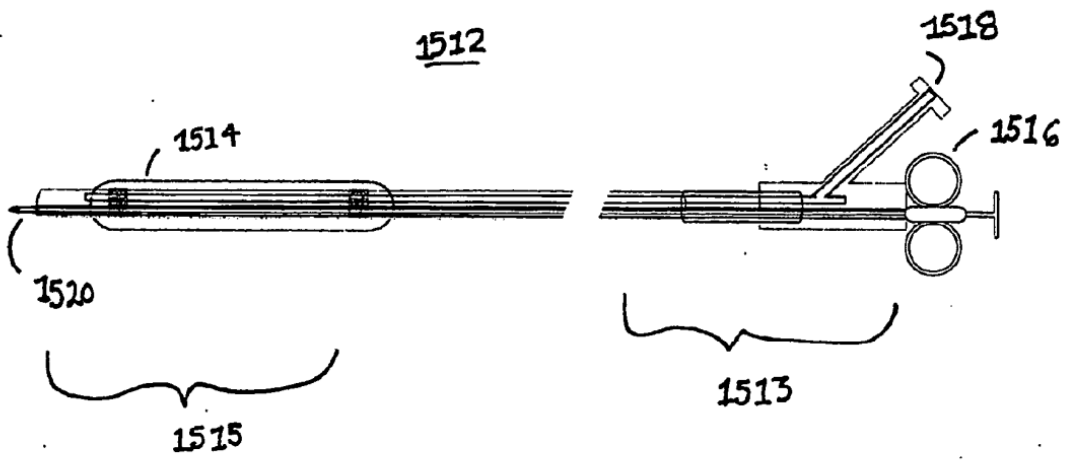


FIG. 15E