



(11) PI 0616925-2 B1

(22) Data do Depósito: 06/10/2006

(45) Data de Concessão: 31/10/2023

República Federativa do Brasil

Ministério do Desenvolvimento, Indústria,
Comércio e Serviços

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(54) Título: DISPOSITIVO DE OCLUSÃO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO

(51) Int.Cl.: A61B 17/12; A61B 17/00.

(52) CPC: A61B 17/12172; A61B 17/12122; A61B 17/0057; A61B 17/12022; A61B 2017/00575; (...).

(30) Prioridade Unionista: 07/10/2005 US 11/245421.

(73) Titular(es): ALEX JAVOIS.

(72) Inventor(es): ALEX JAVOIS.

(86) Pedido PCT: PCT US2006039183 de 06/10/2006

(87) Publicação PCT: WO 2007/044536 de 19/04/2007

(85) Data do Início da Fase Nacional: 04/04/2008

(57) Resumo: DISPOSITIVO DE OCLUSÃO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO E MÉTODO DE FECHAR UM APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO DE UM CORAÇÃO HUMANO OU ANIMAL. A presente invenção provê dispositivos e métodos para ocluir o apêndice atrial esquerdo. O dispositivo compreende uma estrutura de arame facilmente estendida de material de memória de forma dimensionado para ser apropriado para uso em um paciente. O dispositivo pode ser fabricado em vários tamanhos para uso em vários pacientes. O dispositivo tem uma folha de material presa para eclipsar a abertura do apêndice atrial esquerdo e um elemento para afixação segura substancialmente dentro do apêndice atrial esquerdo. O método inclui estender o dispositivo dentro do apêndice atrial esquerdo, ancorar seguramente o dispositivo, e assegurar que uma folha de material eclipse a abertura do apêndice atrial esquerdo. Estas características estão incorporadas nos dispositivos e métodos aperfeiçoados a extremidade de ajudar mais efetivamente na prevenção de formação de coágulo e migração de coágulo para dentro ou para fora do apêndice atrial esquerdo para diminuir grandemente o risco de derrame em pacientes com fibrilação atrial.

“DISPOSITIVO DE OCLUSÃO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO”

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[0001] O apêndice atrial esquerdo é a pequena projeção cônica da porção anterior superior do átrio esquerdo. Sangue que se acumula no apêndice pode subir espontaneamente ou como resultado de fibrilação atrial. Quando sangue se acumula no apêndice, coágulos sanguíneos podem se formar. A migração de coágulos a partir do apêndice atrial esquerdo para a corrente sanguínea pode causar problemas sérios quando eles formam embolização no sistema arterial. Mais de 90% de coágulos formados durante fibrilação atrial são formados no apêndice atrial esquerdo. Sievert et al, CIRCULATION 105:1887-1889 (2002). A embolização destes coágulos é uma causa freqüente de derrame. Assim, a prevenção de formação de coágulo no, ou de migração de coágulo a partir do apêndice atrial esquerdo pode reduzir as ocorrências de derrame em pacientes com fibrilação atrial.

[0002] Um método comum de reduzir o risco de formação de coágulo é tratamento com anti-coagulantes como warfarina. Tal tratamento tem sido um método efetivo de reduzir a incidência de derrame. Porém, derrames ainda podem acontecer em pacientes que usam anti-coagulantes se houver um lapso necessário ou inadvertido no tratamento. Também, são contra-indicados muitos pacientes que estão em risco de derrame de usar anti-coagulantes. O tratamento anti-coagulante é efetivo, mas a dificuldade de tratar os pacientes continuamente e a alta ocorrência de contra-indicação dá origem a uma necessidade para uma opção de tratamento diferente.

[0003] Um outro método de tratamento designado para reduzir coagulação e embolização que conduzem a derrame é obliteração do apêndice atrial esquerdo. Claramente, a obliteração do apêndice conduzirá a menos coagulação durante a fibrilação atrial. A obliteração pode acontecer durante cirurgia cardíaca aberta ou via um procedimento de toracoscópico menos invasivo. Muitos pacientes com um alto risco de derrame não são candidatos

para tais procedimentos por causa do seu estado de saúde comprometido. Ainda mais, a obliteração do apêndice atrial esquerdo pode ter efeitos hemodinâmicos e hormonais adverso que não foram estudados completamente. Veja Al-Saady et al, HEART 82:547-554 (1999).

[0004] As limitações de tratamento anti-coagulante e obliteração cirúrgica do apêndice atrial esquerdo dá origem à necessidade para um método e dispositivo menos invasivos para ajudar a prevenir migração de coágulos do apêndice atrial esquerdo na corrente sangüínea.

[0005] Foram desenvolvidos e usados vários dispositivos para oclusão de apêndice atrial esquerdo. Um tal dispositivo inclui uma gaiola de nitinol incluída em uma membrana de ePTFE. O dispositivo é projetado para ser inserido completamente no apêndice atrial esquerdo e tem âncoras múltiplas para afixação à parede interior do apêndice atrial esquerdo. Como o dispositivo é projetado para ser inserido completamente no apêndice atrial esquerdo, o dispositivo deve ser dimensionado apropriadamente para assegurar oclusão completa do apêndice atrial esquerdo. Uma medida imprópria do dispositivo pode conduzir a tempos de implantação aumentados ou efetividade reduzida do dispositivo se o tamanho errado é implantado.

[0006] Um outro dispositivo inclui uma gaiola de arame parcialmente coberto por uma membrana de ePTFE. Este dispositivo também é projetado para ser inserido completamente dentro do apêndice atrial esquerdo e não inclui nenhuma âncora para afixação dentro do apêndice atrial esquerdo. Como acima, uma medida imprópria deste dispositivo pode resultar em tempos de implantação aumentados ou efetividade reduzida. Também, a falta de um mecanismo de ancoragem pode conduzir a complicações mais sérias se o dispositivo migrar para fora do apêndice atrial esquerdo.

[0007] Ainda outro dispositivo usado para oclusão de apêndice atrial esquerdo inclui uma malha de nitinol de disco duplo projetada para ocluir por sujeição segurando à abertura do apêndice atrial esquerdo. Este dispositivo

não inclui âncoras para afixação à musculatura do apêndice atrial esquerdo e deve ser dimensionado apropriadamente para prevenir migração do dispositivo para fora do apêndice atrial esquerdo. Novamente, uma medida imprópria do dispositivo pode conduzir a tempo de implantação aumentado ou complicações mais sérias.

[0008] Assim, as desvantagens dos dispositivos da arte anterior podem conduzir a procedimentos mais longos, oclusão incompleta do apêndice atrial esquerdo, compressão da artéria coronária, ou complicações sérias ativadas por migração do dispositivo para fora do apêndice atrial esquerdo. Além disso, dispositivos convencionais são de tamanho excessivo, causando potencialmente esticamento do apêndice atrial esquerdo. Por exemplo, dispositivos convencionais podem ser sobre-dimensionados de 20-25%. Tal esticamento pode conduzir a erosão ou arritmia.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0009] É um objeto da presente invenção prover dispositivos e métodos aperfeiçoados para oclusão do apêndice atrial esquerdo que assegurem oclusão completa ou oclusão substancialmente completa do apêndice atrial esquerdo para ajudar na prevenção de formação de coágulo e migração de coágulo a partir do apêndice atrial esquerdo para reduzir o risco de derrame em pacientes com fibrilação atrial.

[00010] É um objeto da presente invenção prover dispositivos para oclusão de apêndice atrial esquerdo que sejam ancorados efetivamente na musculatura do apêndice atrial esquerdo para prevenir movimento excessivo do dispositivo ou migração do dispositivo para fora do apêndice atrial esquerdo.

[00011] É um objeto da presente invenção prover dispositivos para oclusão do apêndice atrial esquerdo que proverá oclusão completa ou oclusão substancialmente completa do apêndice atrial esquerdo independente da fisiologia do paciente a fim de reduzir tempos de implantação e reduzir

complicações causadas por um dispositivo impropriamente dimensionado.

[00012] Uma modalidade da presente invenção provê um dispositivo de oclusão de apêndice atrial esquerdo que compreende um arame deformável que constitui uma primeira forma expandida predeterminada e uma segunda forma relaxada predeterminada; pelo menos uma âncora adaptada para prender o dispositivo a tecido orgânico do apêndice atrial esquerdo; e uma folha, em que a folha é presa ao arame; em que a primeira forma expandida predeterminada é substancialmente linear; em que a segunda forma relaxada predeterminada é uma forma substancialmente espiralada, a forma substancialmente espiralada compreendendo uma pluralidade de órbitas de arame; e em que quando o arame deformável constitui a segunda forma relaxada predeterminada, a folha substancialmente eclipsa um corte transversal interior da forma substancialmente espiralada quando se vê a forma substancialmente espiralada ao longo do eixo longitudinal da forma.

[00013] Uma outra modalidade da presente invenção provê um dispositivo de oclusão de apêndice atrial esquerdo que compreende: um arame deformável que constitui uma primeira forma restringida predeterminada e uma segunda forma relaxada predeterminada; pelo menos uma âncora adaptada para prender o dispositivo a tecido orgânico do apêndice atrial; e uma folha, em que a folha é presa ao arame; em que a primeira forma restringida predeterminada é substancialmente linear; em que a segunda forma relaxada predeterminada é um cone que compreende uma pluralidade de órbitas de arame; em que quando o arame deformável for substancialmente não restringido, o arame deformável constitui a segunda forma relaxada predeterminada e a folha substancialmente eclipsa o interior do cone quando se vê o cone ao longo do eixo longitudinal do cone.

[00014] Ainda outra modalidade da presente invenção provê um dispositivo de oclusão de apêndice atrial esquerdo que compreende um arame deformável que compreende uma liga de memória de forma, o arame

constituindo uma primeira forma expandida predeterminada e uma segunda forma relaxada predeterminada e tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal e; pelo menos uma âncora adaptada para prender o dispositivo a tecido orgânico; e um tecido preso ao arame e em que a primeira forma expandida predeterminada é substancialmente linear e a segunda forma relaxada predeterminada é substancialmente cônica compreendendo uma pluralidade de laços com diâmetros geralmente decrescentes a partir da extremidade proximal da espiral para a extremidade distal da espiral e em que quando o arame está constituindo a segunda forma relaxada predeterminada, o tecido substancialmente cobre a abertura visível quando se vê a espiral ao longo do eixo longitudinal da espiral, a abertura definida pelos laços na extremidade proximal da espiral.

[00015] Ainda outra modalidade da presente invenção provê um método de fechar um apêndice atrial esquerdo de um coração humano ou animal, que compreende estender um conjunto de arame e de folha no apêndice atrial esquerdo do coração; ancorar o componente de arame a tecido orgânico do coração; dirigir o arame para constituir uma forma substancialmente espiralada de modo que uma abertura do apêndice atrial esquerdo é substancialmente coberta pela folha.

[00016] Deve ficar entendido que a descrição geral precedente e a descrição detalhada seguinte são apenas exemplares e explicativas, e não são restritivas da invenção como reivindicada.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[00017] Estes e outras características, aspectos, e vantagens da presente invenção ficarão evidentes a partir aparentes da descrição seguinte, reivindicações anexas e as modalidades exemplares anexas mostradas nos desenhos os quais são descritos brevemente abaixo

[00018] A figura 1 é uma vista lateral de uma primeira modalidade de um dispositivo de oclusão de apêndice atrial esquerdo.

- [00019] A figura 2 é uma vista de topo do dispositivo da figura 1.
- [00020] A figura 3 é uma vista lateral de uma segunda modalidade de um dispositivo de oclusão de apêndice atrial esquerdo.
- [00021] A figura 4 é vista em corte transversal parcial de um apêndice atrial esquerdo com um dispositivo de oclusão de apêndice atrial esquerda estendido no mesmo.
- [00022] A figura 5 é outra vista em corte transversal de um apêndice atrial esquerdo com um dispositivo de oclusão de apêndice atrial esquerdo estendido no mesmo.
- [00023] A figura 6a é uma vista de um arame em um estado expandido com uma folha presa ao arame.
- [00024] A figura 6b é uma vista de baixo mostrando um dispositivo com uma folha, de acordo com uma modalidade.

DESCRIÇÃO DETALHADA DE MODALIDADES PREFERIDAS

- [00025] A presente invenção provê dispositivos e métodos para oclusão do apêndice atrial esquerdo. O dispositivo e método podem ocluir completamente o apêndice atrial esquerdo impedindo de ocorrer qualquer fluxo de sangue para dentro do apêndice atrial esquerdo, ou o dispositivo e método podem ocluir substancialmente o apêndice atrial esquerdo permitindo só uma quantidade mínima de fluxo de sangue para dentro e para fora do apêndice atrial esquerdo. O dispositivo pode incluir uma estrutura de arame facilmente extensível de material de memória de forma dimensionado para ser apropriado para uso em qualquer paciente. O dispositivo pode ter uma folha de material presa para eclipsar a abertura do apêndice atrial esquerdo e meios para afixação segura substancialmente dentro do apêndice atrial esquerdo. O método pode incluir estender o dispositivo dentro do apêndice atrial esquerdo, ancorar o dispositivo seguramente firmeza, e assegurar que uma folha de material eclipse a abertura do apêndice atrial esquerdo.
- [00026] Estas características estão incorporadas nos dispositivos e

métodos aperfeiçoados a fim de prevenir mais efetivamente fluxo de sangue para dentro do apêndice atrial esquerdo e/ou formação de coágulo e migração de coágulo para dentro ou para fora do apêndice atrial esquerdo para reduzir grandemente o risco de derrame em pacientes com fibrilação atrial.

[00027] A descrição detalhada seguinte da invenção ilustra certas modalidades exemplares e permite uma melhor compreensão da invenção reivindicada.

[00028] A menos de especificado de outra forma, "um" e "o" como aqui usados significam "um ou mais".

[00029] A figura 1 mostra um dispositivo 10 de oclusão de apêndice atrial esquerdo em uma forma relaxada. O dispositivo tem um arame deformável 20 que tem uma extremidade proximal 24 e uma extremidade distal 22, em que o arame 20 é uma espiral em sua forma relaxada tendo uma pluralidade de órbitas conectando as extremidades proximal e distal. A fig. 1 e a fig. 2 mostram o a espiral de arame 20 tendo uma forma cônica em seu estado relaxado de tal modo que as órbitas de arame na extremidade proximal 24 definem uma abertura da espiral e têm um maior diâmetro que as órbitas de arame perto da extremidade distal 22.

[00030] Alternativamente, a espiral de arame 20 pode ser cilindricamente conformada conformados em seu estado relaxado de tal modo que as órbitas de arame na extremidade proximal 24 e extremidade distal 22 têm o substancialmente mesmo diâmetro. Uma outra modalidade inclui uma espiral de arame 20 que tem uma forma cônica. Outras modalidades da invenção podem incluir formas de estado relaxadas diferentes para o dispositivo 10 e espiral de arame 20 para se conformar à fisiologia do paciente a fim de realizar melhor os propósitos do dispositivo. Em um estado expandido, o arame 20 é substancialmente linear. A forma linear expandida permite que o dispositivo seja levado a um local de tratamento via o lúmen de um cateter. A forma de estado relaxada será mais curta que a forma linear

expandida ao longo do eixo longitudinal do dispositivo. A forma de estado relaxada será mais longa que a forma linear expandida ao longo do eixo normal ao eixo longitudinal do dispositivo. A forma de estado relaxada é selecionada de tal modo que as órbitas de arame do dispositivo 10 substancialmente circundam o espaço interior do apêndice atrial esquerdo para assegurar a colocação apropriada e a funcionalidade do dispositivo.

[00031] O arame 20 pode ser feito de qualquer tipo de material de memória de forma apropriado que fará o arame formar uma configuração de estado relaxado preferida quando introduziu no apêndice atrial esquerdo ou outro local de tratamento. O material é selecionado por sua biocompatibilidade incluindo sua capacidade de anti-trombogênica. O material do arame 20 pode incluir Nitinol (R), Elgiloy (R), titânio, aço inoxidável, ou outro material apropriado. Os materiais de memória de forma são selecionados pelas suas capacidades de recuperação de forma e sua super-elasticidade. O material selecionado pode ser estendido em uma forma substancialmente linear para entrega via um cateter ao apêndice atrial esquerdo. Na extensão do dispositivo o material é capaz de voltar a uma forma de estado relaxada predefinida apropriada para colocação no apêndice atrial esquerdo.

[00032] O dispositivo 10 pode ter um mecanismo de ancoragem distal 30 na ou perto da sua extremidade distal 22. O mecanismo de ancoragem 30 pode incluir uma ou mais âncoras distais 35. As âncoras distais 35 podem ser um arame conformado como um gancho, uma rebarba, ou outra forma capaz de afixação à musculatura do interior do apêndice atrial esquerdo. As âncoras distais 35 e o mecanismo de ancoragem distal 30 podem ser feitos de um material diferente do que o arame 20, tal como um material mais rígido. As âncoras distais 35 e o mecanismo de ancoragem distal 30 podem ser feitos de suturas. As suturas podem ser feitas de qualquer material de sutura apropriado tal como nylon, Prolene, ou polipropileno. Os materiais das âncoras distais 35

e do mecanismo de ancoragem distal 30 são selecionados por sua biocompatibilidade e rigidez para assegurar colocação apropriada do dispositivo 10 dentro do apêndice atrial esquerdo ou outro local de tratamento, e para prevenir movimento excessivo do dispositivo a fim de alcançar o propósito de prevenir fluxo de sangue para dentro do apêndice atrial esquerdo e/ou a migração de coágulos para fora da área ocluída.

[00033] O mecanismo de ancoragem distal 30 na figura 1 inclui um arame de afixação 40 preso ao arame 20. O arame de afixação 40 é preso por sua extremidade proximal à extremidade distal do arame 20, e a âncora 30 é presa à extremidade distal do arame de afixação 40. O arame de afixação 40 pode ser mais flexível ou mais rígido que o arame 20. O arame de afixação 40 pode ser uma continuação de arame 20, de forma que o arame de afixação 40 e o arame 20 são formados de um único arame integral. O material para o arame de afixação é selecionado por sua rigidez ou flexibilidade para assegurar a colocação apropriada do dispositivo 10 e formação e migração de coágulo minimizadas.

[00034] Assim, a rigidez do arame de afixação pode ser variada, enquanto dependendo do movimento e fisiologia do paciente.

[00035] O dispositivo 10 da Figura 1 também inclui um mecanismo de ancoragem proximal 50 que inclui uma ou mais âncoras proximais 55 presas perto da extremidade proximal 24 do arame 20. O mecanismo de ancoragem proximal 50 pode incluir pelo menos quatro âncoras proximais 55 para assegurar colocação apropriada do dispositivo 10. As âncoras proximais 55 podem ser presas ao arame 20 por soldagem ou outro meio apropriado para assegurar afixação apropriada ao arame. As âncoras proximais 55 podem ser um arame conformado como um gancho, rebarba, ou outra forma capaz de afixação à musculatura do interior do apêndice atrial esquerdo para assegurar colocação apropriada do dispositivo 10. As âncoras proximais 55 podem ser feitas de suturas. As suturas podem ser feitas de qualquer material de sutura

apropriado tal como nylon, Prolene, ou polipropileno. Os materiais das Âncoras proximais 55 e do mecanismo de ancoragem proximal 50 são selecionados pela sua biocompatibilidade e rigidez para assegurar colocação apropriada do dispositivo 10 dentro do apêndice atrial esquerdo ou outro local de tratamento.

[00036] O mecanismo de ancoragem proximal 50 pode incluir um arame de afiação 57 preso ao arame 20. O arame de afiação 57 é preso por sua extremidade proximal a uma órbita proximal da espiral de arame 20, e a âncora 55 é presa à extremidade distal do arame de afiação 57. O arame de afiação 57 pode ser mais flexível ou mais rígido que o arame 20. O material para o arame de afiação é selecionado por sua rigidez ou flexibilidade para assegurar colocação apropriada do dispositivo 10 e formação e migração de coágulo minimizadas.

[00037] O dispositivo 10 também pode incluir uma folha 60 que é presa ao arame 20. Quando o arame 20 estiver em sua forma linear expandida, a folha 60 pode se estender ao longo do arame de uma maneira como uma bandeirada tal modo que o comprimento da folha 60 estende-se em aproximadamente a mesma direção que uma direção longitudinal do arame 20, como mostrado no exemplo da figura 6a. Também, quando o arame 20 estiver em sua forma linear expandida, a largura da folha 60 estende-se em cerca de uma direção normal a partir da direção longitudinal do arame 20. O comprimento da folha 60 pode ser maior que a largura da folha 60 quando estendida desta maneira como uma bandeira. O comprimento da folha 60 pode se estender ao longo do arame 20 a partir da extremidade proximal 24 do arame para sua extremidade distal 22. Por exemplo, 50% ou mais da extremidade proximal do arame 20 podem ser cobertos pela folha 60. O comprimento da folha 60 pode se estender ao longo de todo o comprimento do arame 20. Alternativamente, o comprimento da folha 60 pode se estender ao longo da parte proximal do arame para qualquer comprimento suficiente

para assegurar que uma ou mais das órbitas as mais proximais do arame 20 sejam substancialmente ou completamente eclipsadas pela folha 60, como mostrado no exemplo da figura 6b que mostra uma vista de baixo do dispositivo 10. Em outra alternativa, o comprimento da folha 60 pode se estender ao longo da parte proximal do arame para qualquer comprimento suficiente para assegurar que uma órbita proximal do arame 20 que tem um diâmetro pelo menos igual à abertura do apêndice atrial esquerdo vá ser substancialmente ou completamente eclipsada pela folha 60. No exemplo mostrado na figura 6b, a folha substancialmente eclipsa o fundo do dispositivo 10. Porém, o dispositivo 10 pode ser ao invés disposto de forma que a folha 60 eclipse completamente o fundo do dispositivo 10.

[00038] Quando o arame 20 estiver em sua forma de espiral relaxada, a folha 60 cobrirá uma ou mais das órbitas proximais da espiral de arame 20 de tal modo que uma abertura definida por uma órbita proximal da espiral de arame 20 ou uma seção transversal interior da espiral de arame 20 é substancialmente ou completamente eclipsada pela folha 60 quando o dispositivo 10 é visto ao longo do eixo longitudinal da espiral de arame 20. Alternativamente, quando o arame 20 estiver em sua forma de espiral relaxada, a folha 60 pode cobrir órbitas proximais do arame 20 de tal modo que a seção transversal interior da forma de espiral é eclipsada por uma superposição da folha 60. A folha 60 pode ser incluída nas órbitas de arame proximais 26 do dispositivo 10 a fim de vedar efetivamente a abertura do apêndice atrial esquerdo. A vedação do apêndice atrial esquerdo com a folha 60 previne efetivamente fluxo de sangue para dentro do apêndice atrial esquerdo e/ou quaisquer coágulos que podem se formar no apêndice atrial esquerdo de migrar para fora do apêndice atrial esquerdo e para a corrente sangüínea. Assim, a folha 60 ajuda na prevenção de embolias que normalmente causariam inaptidões mentais e físicas severas ou morte.

[00039] A folha 60 pode ser presa ao arame 20 costurando em torno do

arame. Podem ser empregados outros meios apropriados de anexo para assegurar colocação apropriada e fixação da folha 60 no arame 20.

[00040] A folha 60 pode ser feita de um material permeável ou impermeável para ajudar na prevenção de fluxo de sangue para dentro do apêndice atrial esquerdo e/ou migração de coágulo a partir do apêndice atrial esquerdo. A folha 60 pode ser feita de tecido incluindo fibras de poliéster tais como Dacron (R). Alternativamente, a folha pode ser feita de um outro material biocompatível tal como politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), Teflon (R), feltro, Gortex (R), uretano de silicone, fibras de metal, ou outros polímeros.

[00041] A folha 60 pode ter um revestimento anti-coagulante ou um revestimento para promover crescimento de célula endotelial a fim de ajudar na prevenção da formação de coágulo ao redor da folha. O revestimento anti-coagulante pode incluir heparina, um revestimento de ligação de albumina, fosforilcolina, ácido poli D,L-láctico, prostaglandina, sulfato de dextrano, ou outro peptídeo apropriado para prevenção de coagulação. O revestimento para promover crescimento de célula endotelial pode incluir carbono pirolítico, um revestimento à base de crioprecipitado, malha de fibrina autóloga, polipeptídeos à base de elastina, fibronectina, colágeno IV, uma combinação fibronectina-colágeno IV, proteínas de matriz extracelulares e peptídeos, revestimento polimerizado de plasma, ou outro material apropriado para estimular o crescimento de células endoteliais sobre a folha. O revestimento da folha é selecionado para avançar os propósitos do dispositivo minimizando formação de coágulo ao redor da folha para reduzir ainda mais o risco de embolia quando o dispositivo for usado.

[00042] A figura 3 mostra uma segunda modalidade do dispositivo 10. A segunda modalidade é substancialmente a mesma que a primeira modalidade, exceto que o mecanismo de ancoragem distal 30 tem uma âncora 35 pelo menos presa diretamente ao arame 20. Em um outro aspecto da

presente invenção, o arame 20 pode incluir laços de tração 45 que, quando esticados, exercem uma força ao longo da direção longitudinal do arame 20, fazendo a extremidade proximal 24 de arame 20 ser aproximada contra a abertura do apêndice atrial esquerdo.

[00043] As figuras 4 e 5 mostram que a modalidade da figura 3 estendida no apêndice atrial esquerdo 100 de um coração. A presente invenção inclui um método de fechar o apêndice atrial esquerdo 100 de um coração humano ou animal a fim de ajudar na prevenção de fluxo de sangue para dentro do apêndice atrial esquerdo 100 e/ou migração de coágulo. O dispositivo 10 de oclusão de apêndice atrial esquerdo é administrado ao apêndice atrial esquerdo via um cateter.

[00044] O dispositivo 10 é fornecido em sua forma expandida que é substancialmente linear. Em seu estado expandido o mecanismo de ancoragem distal 30, o mecanismo de ancoragem proximal 50, e folha 60 se dobram contra o arame.

[00045] O dispositivo é estendido de tal modo que o arame 20 é dirigido para constituir uma forma substancialmente espiralada em seu estado relaxado incluindo uma série de órbitas ou laços de arame substancialmente dentro do apêndice atrial esquerdo 100. Na extensão, o mecanismo de ancoragem distal 30 é preso à extremidade distal da parede interior do apêndice atrial esquerdo 100 e o mecanismo de ancoragem proximal 50 é preso a uma porção mais proximal da parede interior do apêndice atrial esquerdo 100 para segurar apropriadamente o dispositivo 10 no lugar. Alternativamente, pode ser obtida uma afixação usando apenas um mecanismo de ancoragem distal 50. A ancoragem do dispositivo pode ser obtida engatando âncoras de gancho 35 do mecanismo de ancoragem distal 30 a trabeculações irregulares no interior do apêndice atrial esquerdo 100. Semelhantemente, as âncoras de gancho 55 do mecanismo de ancoragem proximal 50 podem ser presas a trabeculações irregulares do interior do

apêndice atrial esquerdo. Alternativamente, as âncoras distais 35 e as âncoras proximais 55 podem ser rebarbas presas à espiral de arame 20. A afixação do dispositivo seria realizada inserindo os rebarbas na parede do apêndice atrial esquerdo 100 e engatando as rebarbas no tecido orgânico. Em um outro método de afixação alternativo, as âncoras podem ser feitas de suturas e a afixação é realizada suturando o mecanismo de ancoragem distal 30 e mecanismo de ancoragem proximal 50 na parede interior do apêndice atrial esquerdo.

[00046] Depois da extensão do dispositivo 10, uma série de órbitas de arame proximais da espiral podem se estender além da abertura do apêndice atrial esquerdo e para dentro do átrio esquerdo. As órbitas proximais são dimensionadas de tal maneira que seu diâmetro será maior que o diâmetro da abertura apêndice atrial esquerdo 100 de substancialmente todos os pacientes para assegurar o dimensionamento apropriado do dispositivo, minimizando a necessidade de medida em cada paciente, e diminuindo o tempo necessário para implantação apropriada do dispositivo. Por exemplo, um dispositivo 10 de uma forma e/ou tamanho predeterminados pode ser selecionado, com base nos resultados de um teste diagnóstico, tal como angiografia. As órbitas proximais 26 da espiral de arame 20 podem ser rentes com a parede atrial e a folha 60 vai eclipsar uma órbita proximal 26 do arame 20 assegurar que a folha 60 eclipse completamente a abertura do apêndice atrial esquerdo 100 para minimizar apropriadamente migração de coágulos. Tensão entre o mecanismo de ancoragem distal 30 preso e as órbitas proximais 26 estendendo-se além da abertura do apêndice atrial esquerdo 100 pode reter as órbitas proximais rentes com a parede do átrio esquerdo para assegurar que a folha 60 eclipse completamente a abertura e seja continuamente rente com a parede atrial esquerda para assegurar prevenção completa, ou prevenção substancialmente completa, de fluxo de sangue para dentro do apêndice atrial esquerdo 100 e/ou migração de coágulo para dentro e para fora do apêndice

atrial esquerdo 100.

[00047] Alternativamente, órbitas proximais de arame 26 da espiral de arame 20 podem estar dentro da abertura do apêndice atrial esquerdo 100 e pode rentes com uma porção proximal da parede do apêndice atrial esquerdo 100. A folha 60 pode eclipsar uma órbita de arame proximal rente com a parede do apêndice atrial esquerdo 100 a fim prevenir ou substancialmente prevenir fluxo de sangue para dentro do apêndice atrial esquerdo 100 e/ou migração de coágulos sanguíneos para dentro do apêndice atrial esquerdo 100 ou para fora do apêndice atrial esquerdo 100 e dentro da corrente sangüínea.

[00048] Dada a descrição da presente invenção, um versado na arte apreciaria que podem haver outras modalidades e modificações dentro da extensão e espírito da invenção. Consequentemente, todas as modificações atingíveis por antes versado na arte a partir da presente descrição dentro da extensão e espírito da presente invenção serão incluídas como modalidades adicionais da presente invenção. A extensão da presente invenção deve ser definida como descrito nas reivindicações seguintes.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo (10) de oclusão do apêndice atrial esquerdo compreendendo:

um arame deformável (20); e

pelo menos uma âncora (35) adaptada para prender o dispositivo a tecido do apêndice atrial esquerdo;

uma folha (60) é presa ao arame;

o arame deformável (20) forma uma primeira forma expandida predeterminada e uma segunda forma relaxada predeterminada;

a primeira forma expandida predeterminada é linear;

a segunda forma relaxada predeterminada é uma forma espiralada, a forma espiralada compreendendo uma pluralidade de órbitas de arame;

caracterizado pelo fato de que um comprimento da folha (60) é maior do que uma largura da folha (60),

quando o arame (20) forma a primeira forma expandida predeterminada, a folha (60) se estende ao longo do arame de uma maneira como uma bandeira de tal modo que o comprimento da folha (60) estende-se em a mesma direção que uma direção longitudinal do arame (20) e a largura da folha (60) se estende em cerca de uma direção normal a partir da direção longitudinal do arame (20),

quando o arame deformável (20) forma a segunda forma relaxada predeterminada, seções sobrepostas da folha (60) eclipsam um corte transversal interior da forma espiralada quando se vê a forma espiralada ao longo do eixo longitudinal da forma.

2. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a abertura da forma espiralada é definida pelas órbitas do arame (20) na extremidade proximal da forma espiralada, em que a pelo menos uma âncora (35) fica situada mais perto da extremidade distal da forma

espiralada do que da extremidade proximal da forma espiralada.

3. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o arame deformável (20) é feito de uma liga de memória de forma, e em que a folha é um tecido.

4. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que pelo menos uma âncora (35) é presa a uma extremidade distal (22) do arame e pelo menos duas âncoras (55) são presas a uma extremidade proximal (24) do arame, a extremidade distal (22) do arame estando mais próxima de uma extremidade distal da forma espiralada.

5. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que há pelo menos quatro âncoras (55) presas à extremidade proximal do arame.

6. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a forma espiralada é cilíndrica e a pluralidade de órbitas de arame são idênticas em diâmetro.

7. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a forma espiralada é cônica, a pluralidade de órbitas de arame diminui em diâmetro a partir de uma extremidade proximal para uma extremidade distal da forma espiralada, e pelo menos uma âncora (35) é situada mais próxima da extremidade distal da forma espiralada do que da extremidade proximal da forma espiralada.

8. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a folha (60) é coberta com um material para prevenir coagulação.

9. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a folha (60) é coberta com um material para promover crescimento de célula endotelial.



FIG. 1

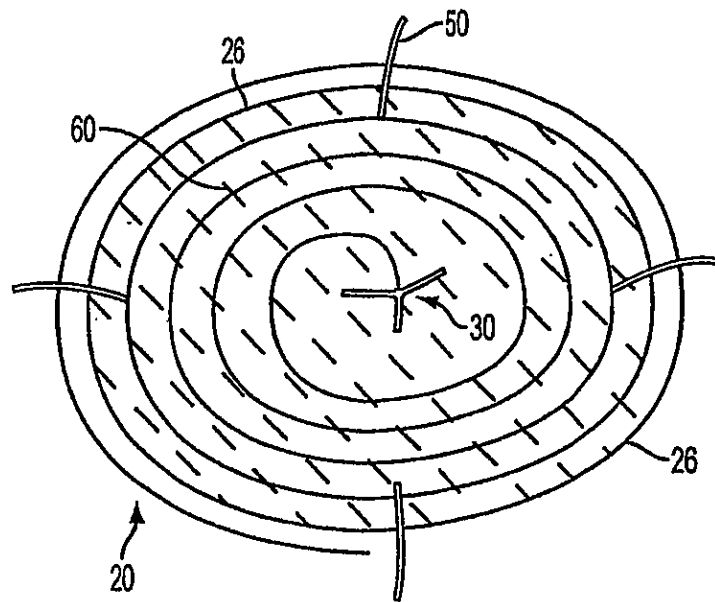


FIG. 2

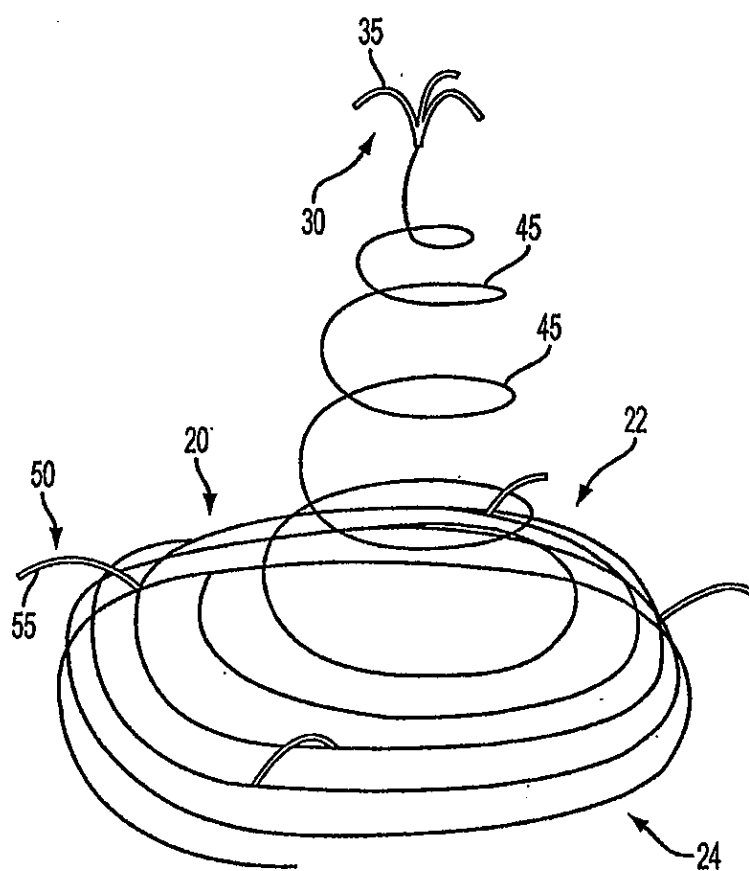


FIG. 3

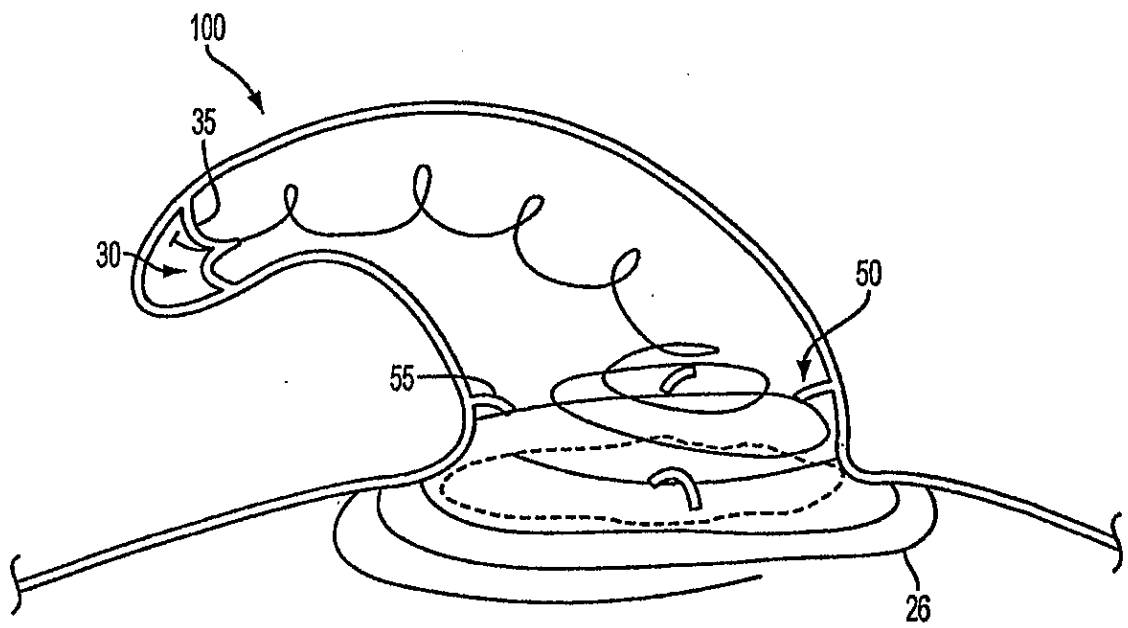


FIG. 4

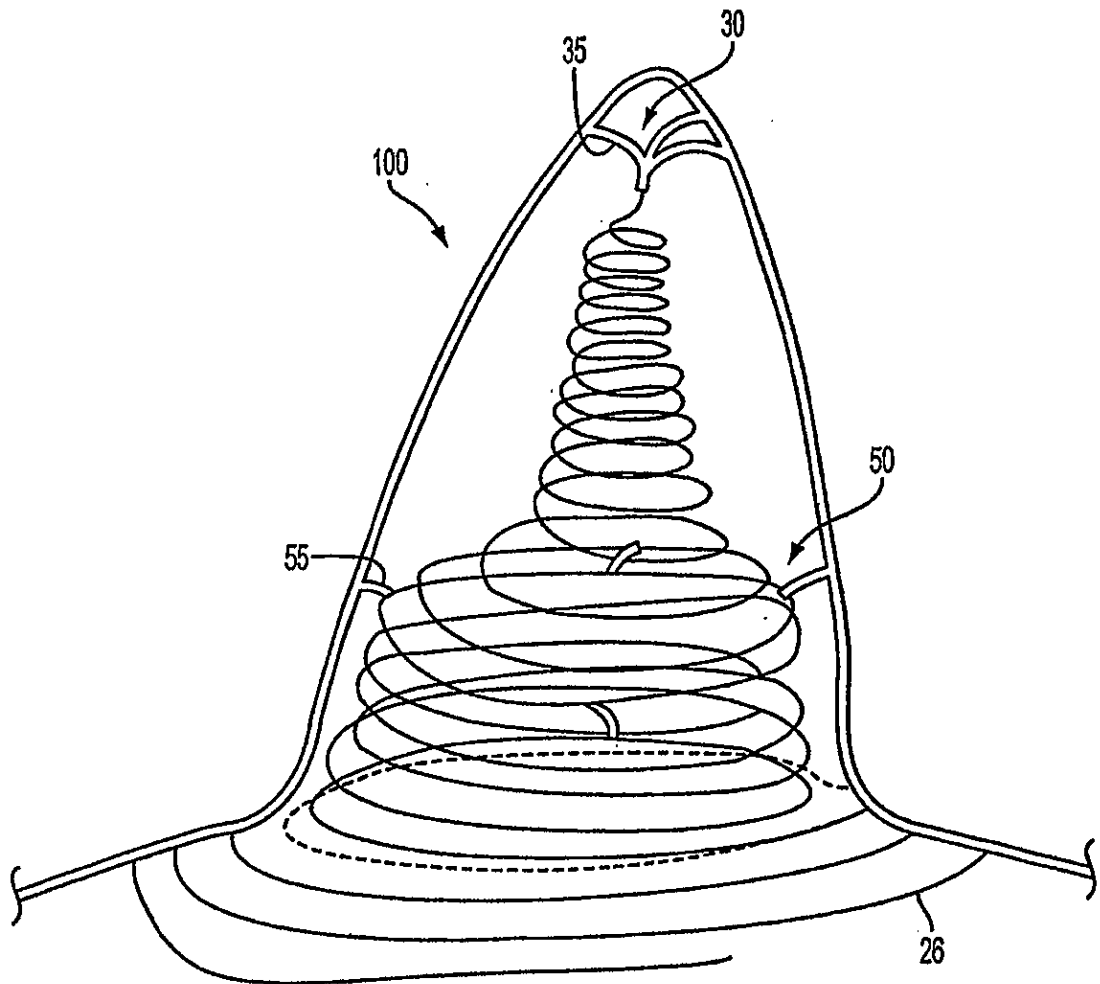


FIG. 5

