

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 2008.03.25	(73) Titular(es): SENTREHEART, INC. 300 SAGINAW DRIVE REDWOOD CITY, CA 94063 US
(30) Prioridade(s): 2007.03.30 US 921002 P	
(43) Data de publicação do pedido: 2013.04.03	
(45) Data e BPI da concessão: 2015.04.22 141/2015	(72) Inventor(es): GARY H. MILLER RUSSELL A. SEIBER GREGORY W. FUNG US US US
	(74) Mandatário: FERNANDO ANTÓNIO FERREIRA MAGNO RUA DAS FLORES, Nº 74, 4º 1200-195 LISBOA PT

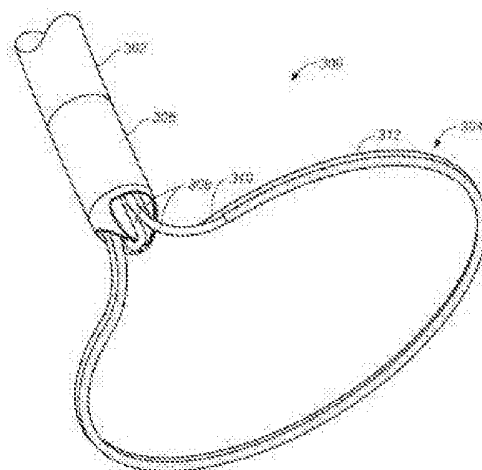
(54) Epígrafe: **DISPOSITIVOS PARA FECHAR O APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO**

(57) Resumo:

SÃO AQUI DESCRITOS DISPOSITIVOS E SISTEMAS PARA FECHAR O APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO. ALGUNS DOS MÉTODOS AQUI DESCRITOS UTILIZAM UM OU MAIS COMPONENTES DE GUIA QUE TÊM COMPONENTES DE ALINHAMENTO PARA AJUDAR NO POSICIONAMENTO DE UM DISPOSITIVO DE FECHO. EM GERAL, ESTES MÉTODOS INCLUEM AVANÇAR UMA PRIMEIRA GUIA QUE TEM UM PRIMEIRO COMPONENTE DE ALINHAMENTO PARA DENTRO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO, AVANÇAR UMA SEGUNDA GUIA, QUE TEM UM SEGUNDO COMPONENTE DE ALINHAMENTO, PARA DENTRO DO ESPAÇO PERICARDIAL, ALINHAR O PRIMEIRO E O SEGUNDO COMPONENTES DE ALINHAMENTO, AVANÇAR UM DISPOSITIVO DE FECHO DE APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO PARA DENTRO DO ESPAÇO PERICARDIAL E ADJACENTE AO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO, E FECHAR O APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO COM O DISPOSITIVO DE FECHO. NESTAS VARIAÇÕES, O DISPOSITIVO DE FECHO TEM TÍPICAMENTE UM CORPO LONGADO QUE TEM UMA EXTREMIDADE PROXIMAL E UMA EXTREMIDADE DISTAL E UM ELEMENTO DE FECHO PELO MENOS PARCIALMENTE ALOJADO DENTRO DO CORPO LONGADO. O ELEMENTO DE FECHO COMPREENDE UM LAÇO QUE DEFINE UMA ABERTURA CONTÍNUA ATRAVÉS DO MESMO.

RESUMO**"Dispositivos para fechar o apêndice atrial esquerdo"**

São aqui descritos dispositivos e sistemas para fechar o apêndice atrial esquerdo. Alguns dos métodos aqui descritos utilizam um ou mais componentes de guia que têm componentes de alinhamento para ajudar no posicionamento de um dispositivo de fecho. Em geral, estes métodos incluem avançar uma primeira guia que tem um primeiro componente de alinhamento para dentro do apêndice atrial esquerdo, avançar uma segunda guia, que tem um segundo componente de alinhamento, para dentro do espaço pericardial, alinhar o primeiro e o segundo componentes de alinhamento, avançar um dispositivo de fecho de apêndice atrial esquerdo para dentro do espaço pericardial e adjacente ao apêndice atrial esquerdo, e fechar o apêndice atrial esquerdo com o dispositivo de fecho. Nestas variações, o dispositivo de fecho tem tipicamente um corpo alongado que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal e um elemento de fecho pelo menos parcialmente alojado dentro do corpo alongado. O elemento de fecho compreende um laço que define uma abertura contínua através do mesmo.



DESCRIÇÃO

"Dispositivos para fechar o apêndice atrial esquerdo"

Em geral, os dispositivos, sistemas e métodos aqui descritos são para fechar uma porção de tecido, por exemplo, o apêndice atrial esquerdo, utilizando uma abordagem cirúrgica, minimamente invasiva, ou intravascular.

A fibrilação atrial é um problema comum que aflige milhões de pacientes. Infelizmente, a fibrilação atrial resulta muitas vezes na formação de um trombo, ou coágulo, no apêndice do átrio esquerdo. Isto apresenta um problema na medida em que o trombo pode desalojar-se e provocar embolias em órgãos distantes, resultando em acontecimentos adversos tais como um ataque. Por esta razão, a maior parte dos pacientes com fibrilação atrial são tratados com um sangue mais fino para ajudar a impedir a formação de um trombo. Os diluidores de sangue, contudo, podem apresentar riscos para a saúde (por exemplo, hemorragias), em particular nos mais idosos e, muitas vezes, requerem que o utilizador faça mudanças significativas do estilo de vida.

Foram desenvolvidos vários métodos para abordar o potencial problema da formação de trombos no apêndice atrial esquerdo. Um de tais métodos consiste em fazer uma sutura ao longo da base, ou pescoço ostial do apêndice, onde há união à câmara atrial. Deste modo, o sangue que escoia para dentro do apêndice atrial é interrompido, eliminando o risco da formação de trombo no mesmo. Isto é feito tipicamente através da cirurgia de coração aberto, tornando a disponibilidade do procedimento disponível a apenas aqueles que estão de outra maneira a ser sujeitos a um procedimento de coração aberto, ou àqueles que estão particularmente em alto risco. Para além do mais, a cirurgia de coração aberto precisa em geral de anestesia e tem um número de riscos bem conhecidos, tornando-a menos desejável.

Também foram investigados outros métodos. Por exemplo, foram investigados métodos de aplicação de agramos à base do apêndice e outros métodos, assim como foram investigados métodos de enchimento do apêndice com um componente de

ocupação ou oclusão de espaço. Contudo, a aplicação de agramos não é um método preferido dada a fragilidade do apêndice e a probabilidade da sua ruptura. Os dispositivos de oclusão podem não impedir com eficácia que todo o sangue escoe para dentro do apêndice, deixando áreas de potencial formação de trombos.

Na EP-A-10010397 é descrito um instrumento endoscópico com um laço de filamento na extremidade dianteira que forma um nó de fecho quando o mesmo é puxado na extremidade traseira. São colocadas unidades de fixação para o filamento na periferia interna de garfos amortecidos para proporcionar uma acção de retenção solta no filamento. O laço de filamento é alimentado através de uma manga num braço de garfo. Cada unidade de fixação tem saliências de aperto para aplicar uma acção de aperto sobre o laço de filamento naquele ponto. Os garfos são de um material de plástico o qual dobra facilmente.

Contrariamente, na EP-A-1685802 é descrita uma ferramenta de procedimento médico equipada com um material linear flexível para levar a cabo um procedimento específico num tecido biológico e um componente de retenção de material linear para reter o material linear. É proporcionada uma primeira bainha flexível para entrar em contacto com o lado de extremidade de base do componente de retenção de material linear e é proporcionada uma segunda bainha flexível para avançar e retrair livremente em relação à primeira bainha e o componente de retenção de material linear. É proporcionado um operador para a manipulação do avançar e do retrair da segunda bainha em conjunto com uns meios de corte para cortar o material linear. Os meios de corte estão providos de uma primeira parte de corte proporcionada no componente de retenção de material linear e uma segunda parte de corte que é proporcionada na extremidade frontal da segunda bainha e que, em conjunto com a primeira parte de corte, agarra o material linear entre si. Além do mais, uma de qualquer da primeira parte de corte e da segunda parte de corte constitui um componente de lâmina.

Independentemente deste facto, desejavam-se dispositivos e métodos adicionais para fechar o apêndice atrial esquerdo.

Em particular, os dispositivos e métodos para fechar o apêndice atrial esquerdo ao utilizar técnicas minimamente invasivas, intravasculares, ou uma combinação destas técnicas, seriam desejáveis de modo a evitar a necessidade de abrir o peito. É claro que também são desejáveis dispositivos adicionais para utilizar em procedimentos cirúrgicos abertos, especialmente quando esses dispositivos oferecem vantagens adicionais sobre os dispositivos normalizados.

BREVE SUMÁRIO

De acordo com o presente invento é proporcionado um dispositivo para fechar o apêndice atrial esquerdo que tem as características especificadas na reivindicação 1.

Em adição, são aqui descritos dispositivos, sistemas e métodos para fechar o apêndice atrial esquerdo. Alguns dos métodos aqui descritos utilizam um ou mais componentes de guia que têm componentes de alinhamento para ajudar no posicionamento de um dispositivo de fecho. Em geral, estes métodos compreendem avançar uma primeira guia, que tem um primeiro componente de alinhamento para dentro do apêndice atrial esquerdo, avançar uma segunda guia, que tem um segundo componente de alinhamento, para dentro do espaço pericardial, alinhar o primeiro e segundo componentes de alinhamento, avançar um dispositivo de fecho de apêndice atrial esquerdo para dentro do espaço pericardial e adjacente ao apêndice atrial esquerdo, e fechar o apêndice atrial esquerdo com o dispositivo de fecho.

Os dispositivos utilizados em qualquer dos métodos aqui descritos podem ser avançados sob qualquer de uma variedade de técnicas de visualização, por exemplo, visualização fluoroscópica, ultrasons, etc. Por exemplo, a primeira guia, a segunda guia ou ambas as guias podem ser avançadas sob visualização fluoroscópica em algumas variações. De modo similar, qualquer dos dispositivos utilizados em qualquer dos métodos aqui descritos podem ser avançados sobre um elemento de guia ou arame de guia. Por exemplo, a primeira guia, a segunda guia, o dispositivo de fecho, qualquer guia adicional ou qualquer combinação das mesmas, podem ser avançadas sobre um arame de guia. Em algumas variações, a segunda guia está

acoplada ao dispositivo de fecho para pelo menos uma porção do método.

Os componentes de alinhamento podem ser, ou podem compreender, qualquer componente de alinhamento adequado. Por exemplo, os mesmos podem ser ou podem compreender ímanes, marcadores radiopacos, marcações ecogénicas, componentes configurados para produzir um ou mais sinais audíveis, componentes de interligação ou interbloqueio, um ou mais componentes de vácuo ou semelhantes. Em algumas variações, os componentes de alinhamento são ímanes.

A primeira guia pode compreender ainda um componente expansível, por exemplo, uma gaiola expansível, uma estrutura escorada que se pode expandir, um balão expansível ou semelhantes. Em algumas variações, o componente expansível compreende um balão expansível. O componente expansível pode ser utilizado para qualquer finalidade adequada, por exemplo, para deslocar de modo atraumático tecido, para ajudar na identificação, dimensionamento, protecção, isolamento, estabilização ou posicionamento do tecido ou semelhantes. Em algumas variações, o componente expansível é expandido para dentro do apêndice atrial esquerdo. Em outras variações dos métodos aqui descritos é avançada uma terceira guia para dentro do apêndice atrial esquerdo, onde a terceira guia tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal e compreende um componente expansível. Em algumas variações adicionais, as primeira e terceira guias são acopladas em conjunto para pelo menos uma parte do método. Mais uma vez, o componente expansível pode compreender qualquer componente expansível adequado. Em algumas variações, o componente expansível é um balão, o qual pode ou não ter uma ou mais aberturas no mesmo. As aberturas, por exemplo, podem ser úteis em permitir o inflar e o desinflar do balão, podem ser úteis para permitir a passagem de uma ou mais guias ou arames de guia através das mesmas, ou podem ser úteis em permitir a distribuição de fluidos, tais como salinos, de contraste, de drogas, etc., de modo distal do balão.

O elemento de fecho por si só pode apanhar e libertar o apêndice atrial esquerdo (isto é, o mesmo pode abrir e fechar em torno do apêndice atrial esquerdo), o que pode ajudar a

facilitar o fecho óptimo do apêndice atrial esquerdo, antes da exclusão permanente.

Os métodos aqui descritos podem ainda compreender a sujeição a tensão da sutura. Os métodos podem compreender de modo adicional a libertação da tensão na sutura, por exemplo, para ajudar a facilitar o reposicionamento do dispositivo e semelhantes. Os métodos podem compreender ainda a libertação da sutura a partir do elemento de fecho, apertando a sutura e dividindo a sutura. Quando os métodos incluem a divisão da sutura, a sutura pode ser dividida de qualquer maneira adequada. Por exemplo, a sutura pode ser dividida com um elemento de corte, ou pode ser dividida pela aplicação de energia (por exemplo, energia da luz, energia térmica, energia de RF, energia eléctrica, energia magnética, energia electromagnética, energia cinética, energia química e suas combinações). Quando é utilizado um elemento de corte, o mesmo pode ser um elemento sobre o próprio dispositivo de fecho ou pode ser parte de um dispositivo separado.

Os métodos aqui descritos também podem incluir a confirmação satisfatória ou óptima do fecho do apêndice atrial esquerdo antes da exclusão permanente, excluir ou abrir o apêndice atrial esquerdo com o dispositivo de fecho, reposicionar o dispositivo de fecho, fechar de novo o apêndice atrial esquerdo, e excluir de modo permanente o apêndice atrial esquerdo.

Também são descritos outros métodos para fechar o apêndice atrial esquerdo. Nestes métodos, um dispositivo de fecho é avançado para dentro do espaço pericardial e adjacente ao apêndice atrial esquerdo, o apêndice atrial esquerdo é fechado com o dispositivo de fecho, o apêndice atrial esquerdo é seguro com uma sutura, e depois a sutura é dividida.

Tal como com os métodos acabados de descrever acima, a divisão da sutura pode ser realizada de qualquer maneira adequada. Por exemplo, a sutura pode ser dividida com um elemento de corte ou pela aplicação de energia (por exemplo, energia de luz, energia térmica, energia de RF, energia eléctrica, energia magnética, energia electromagnética,

energia cinética, energia química e suas combinações). Quando é utilizado um elemento de corte, o mesmo pode ser um elemento no próprio dispositivo de fecho, ou pode ser parte de um dispositivo separado, ou pode ser utilizada alguma combinação de ambos.

O dispositivo de fecho pode compreender um ou mais elementos que se podem expandir, e o dispositivo de fecho, a sutura, ou ambos, podem compreender um material radiopaco, um material ecogénico ou alguma combinação dos mesmos. Em algumas variações, o dispositivo de fecho é feito a partir de um material com memória de forma (por exemplo, uma liga de níquel titânio ou semelhantes) e, em algumas variações, a sutura é acoplada ao dispositivo de fecho. Nestes métodos, o dispositivo de fecho pode ser visualizado enquanto é avançado, utilizando por exemplo a fluoroscopia, ultrasons, uma combinação dos mesmos, etc., e pode ou não ser avançado sobre um elemento de guia ou arame de guia.

Também são aqui descritos métodos adicionais para fechar um apêndice atrial esquerdo. Estes métodos compreendem tipicamente avançar uma primeira guia que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal para dentro do apêndice atrial esquerdo, através do apêndice atrial esquerdo, e para fora do apêndice atrial esquerdo, de tal modo que uma das extremidades proximal ou distal fique dentro da vasculatura, e uma das extremidades proximal ou distal fique dentro de um espaço subtorácico, e avançar um dispositivo de fecho de apêndice atrial esquerdo para dentro do espaço pericardial e adjacente ao apêndice atrial esquerdo, e fechar o apêndice atrial esquerdo com o dispositivo de fecho.

Nestes métodos, a extremidade proximal da primeira guia pode estar dentro da vasculatura ou dentro do espaço subtorácico. Em algumas variações, o dispositivo de fecho é avançado para dentro do espaço pericardial sobre a primeira guia. Mais uma vez, tal como com todos os métodos aqui descritos, qualquer dos dispositivos pode ser avançado sob qualquer de uma variedade de técnicas de visualização. Por exemplo, a primeira guia, o dispositivo de fecho ou ambos podem ser avançados sob visualização fluoroscópica ou ultrasons ou ambas. Em algumas variações, os métodos

compreendem ainda avançar uma segunda guia para dentro do apêndice atrial esquerdo, onde a segunda guia tem uma extremidade proximal, uma extremidade distal, e compreendem um componente expansível. O componente expansível pode ser qualquer componente expansível adequado (por exemplo, escoras expansíveis, gaiola expansível, balão expansível ou semelhantes). Em algumas variações, as primeira e segunda guias são acopladas em conjunto para pelo menos uma parte do método.

Também são aqui descritos dispositivos para fechar o apêndice atrial esquerdo. O componente de retenção pode estar configurado para compreender primeiro e segundo lúmenes, onde o elemento de fecho está alojado dentro do primeiro lúmen e o laço de sutura está alojado dentro do segundo lúmen. O segundo lúmen pode ter uma região enfraquecida, uma região perfurada ou uma fenda ou outra abertura configurada para libertar e/ou fechar a sutura com a aplicação de uma força. Em outras variações, o componente de retenção e o elemento de fecho são retirados ou de outro modo removidos, deixando para trás e/ou fechando o laço de sutura. Em ainda outras variações, o componente de retenção compreende um primeiro lúmen e um ou mais elementos de retenção que se podem libertar, onde o elemento de fecho está alojado dentro do primeiro lúmen e o laço de sutura é retido pelo um ou mais elementos de retenção que se podem libertar. O elemento de retenção pode ser qualquer elemento adequado, por exemplo, uma ponta que se pode libertar, um prendedor de polímero e semelhantes.

O elemento de fecho pode ser feito a partir de qualquer material adequado. Em algumas variações, o elemento de fecho é feito a partir de um material com memória de forma (por exemplo, uma liga de níquel titânio). De modo similar, o laço de sutura pode ser feito a partir de qualquer material adequado (por exemplo, qualquer material adequado útil para exclusão ou fecho). O mesmo pode ser bioabsorvível (por exemplo, polímeros biodegradáveis, etc.) ou não bioabsorvível (por exemplo, polímeros não biodegradáveis, metais, etc.). O elemento de fecho, laço de sutura ou ambos podem compreender um material radiopaco ou ecogénico.

Em algumas variações, o corpo alongado tem uma ou mais curvas ao longo do seu comprimento. O corpo alongado pode ou não ser orientável e pode ou não ser configurado como um cateter. Em algumas variações, o elemento de fecho e o laço de sutura podem ser actuados de modo separado. Em outras variações, os dispositivos compreendem ainda um elemento de corte.

São também aqui descritos sistemas para fechar um apêndice atrial esquerdo. Tipicamente, os sistemas compreendem uma primeira guia que tem um tamanho e comprimento adaptados para aceder ao apêndice atrial esquerdo através da vasculatura, onde a primeira guia compreende um primeiro componente de alinhamento, uma segunda guia que tem um tamanho e comprimento adaptados para aceder ao espaço pericardial a partir de uma região subtorácica, onde a segunda guia compreende um segundo componente de alinhamento, e um dispositivo de fecho tal como aqui descrito anteriormente. O sistema pode compreender ainda qualquer dispositivo ou componente adequado ou útil.

Por exemplo, em algumas variações o sistema compreende ainda um componente expansível. O componente expansível pode ser qualquer componente expansível adequado e, em algumas variações, o componente expansível é um balão expansível com ou sem uma ou mais aberturas no mesmo. O componente expansível pode ser configurado para se poder acoplar à primeira guia.

Os sistemas aqui descritos podem compreender ainda um dispositivo ou elemento para dividir a sutura. Em algumas variações, o dispositivo de fecho pode ser acoplado à segunda guia.

O primeiro e segundo componentes de alinhamento podem ser quaisquer componentes de alinhamento adequados. Por exemplo, os mesmos podem ser ou podem compreender ímanes, marcadores radiopacos, marcações ecogénicas, componentes configurados para produzir um ou mais sinais audíveis, componentes de interligação ou interbloqueio, um ou mais componentes de vácuo ou semelhantes. Em algumas variações, os componentes de alinhamento são ímanes, os quais podem ou não

estar localizados nas extremidades distais da primeira e segunda guias. Os sistemas podem compreender ainda instruções para utilizar a primeira guia, a segunda guia, o dispositivo de fecho ou qualquer combinação dos mesmos. Em algumas variações, o corpo alongado do dispositivo de fecho tem uma ou mais curvas ao longo do seu comprimento, e os sistemas compreendem ainda um tubo de endireitamento, configurado para endireitar de modo temporário a uma ou mais curvas.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A FIG. 1 proporciona uma representação em secção transversal de um coração que mostra várias estruturas anatómicas.

As FIGS. 2A-2B são vistas diferentes de um dispositivo ilustrativo que pode ser utilizado com os sistemas e métodos aqui descritos.

A FIG. 3A proporciona uma vista em grande plano de uma extremidade distal de um dispositivo ilustrativo que tem um componente de retenção.

As FIGS. 3B-3D exibem componentes de retenção ilustrativos que podem ser utilizados com os dispositivos aqui descritos.

A FIG. 4 proporciona uma vista em grande plano de uma extremidade distal de um dispositivo ilustrativo, sem um componente de retenção.

A FIG. 5 é uma exibição de um dispositivo ilustrativo com o corpo de cateter removido para fins de descrição e clareza.

A FIG. 6 proporciona uma outra exibição de um dispositivo ilustrativo com o corpo de cateter removido, mostrando aqui mais do dispositivo.

A FIG. 7 é uma vista em grande plano de um mecanismo de retenção de sutura ilustrativo, mostrado aqui como um gancho de sutura.

A FIG. 8 é uma vista em grande plano de uma extremidade distal de um dispositivo ilustrativo que tem um lúmen através do mesmo.

A FIG. 9 é uma vista lateral de topo de uma variação da extremidade proximal dos dispositivos aqui descritos.

A FIG. 10 é uma vista de extremidade distorcida de uma variação da extremidade proximal dos dispositivos aqui descritos.

A FIG. 11 proporciona uma vista em secção transversal de uma variação da extremidade proximal dos dispositivos aqui descritos.

A FIG. 12 é um cortador de sutura ilustrativo que pode ser utilizado com os sistemas e métodos aqui descritos.

As FIGS. 13A e 13B são guias ilustrativas que têm componentes de alinhamento.

As FIGS. 14A-14D exibem um método de fecho ilustrativo do apêndice atrial esquerdo.

As FIGS. 15A-15D exibem um método de fecho ilustrativo alternativo do fecho do apêndice atrial esquerdo.

A FIG. 15E exhibe um dispositivo ilustrativo que pode ser utilizado para realizar o método exibido nas FIGS. 15A-15D.

DESCRIÇÃO DETALHADA

São aqui descritos dispositivos, sistemas e métodos para fechar o apêndice atrial esquerdo. A respeito disto, pode ser útil começar por se identificar e descrever resumidamente a anatomia relevante do coração. É mostrada na FIG. 1 uma vista em secção transversal do coração (100). É mostrado o átrio esquerdo (102) e o ventrículo esquerdo (104). Entre o átrio esquerdo (102) e o ventrículo esquerdo (104) está a válvula mitral (também conhecida como a válvula bicúspida), a qual é definida por um par de cúspides da válvula mitral (106). Os

cúspides estão ligados às cordas tendíneas (108) que estão por sua vez ligadas aos músculos papilares (110). Os músculos papilares unem-se à parede ventricular (112). O apêndice atrial esquerdo (114) é mostrado adjacente à parede do átrio esquerdo (102) e é formado a partir da mesma.

Tal como pode ser visto, o apêndice atrial esquerdo (114) encontra-se dentro dos limites do pericárdio (116) e está em justa proximidade com a parede ventricular (112). O apêndice atrial esquerdo tem tipicamente uma forma tubular que se aproxima de um cone, com um ligeiro estreitamento ou pescoço no plano do orifício onde se une ao átrio esquerdo (102). Nos pacientes com fibrilação atrial, o apêndice atrial esquerdo (114) é a localização mais comum para a formação de uma trombose, a qual, com o tempo, pode desalojar-se e provocar um ataque devastador. Uma vez que o ataque é a principal complicação da fibrilação atrial, o apêndice atrial esquerdo é frequentemente excluído do átrio esquerdo nesses pacientes que estão a ser sujeitos a procedimentos para tratar a fibrilação atrial, e é muitas vezes removido ou excluído no momento de outros procedimentos cirúrgicos, tal como a cirurgia da válvula mitral, para reduzir o risco de um futuro ataque. Os dispositivos e sistemas aqui descritos ajudam a assegurar o fecho adequado do apêndice atrial esquerdo, no pescoço ou base do apêndice atrial esquerdo, ao longo do plano ostial anatómico. Deste modo, pode ser facilitada a exclusão de todo o apêndice atrial esquerdo da circulação sistémica.

I. Dispositivos

Os dispositivos aqui descritos para fechar o apêndice atrial esquerdo compreendem em geral um elemento de fecho que tem um ou mais laços. Os dispositivos podem ser adequados para utilizar no acesso minimamente invasivo ao apêndice atrial esquerdo (por exemplo, através de uma incisão pequena sub-xifóide ou outra intercostal, através de uma incisão na cartilagem costal, através de uma porta, através da vasculatura, etc.) ou podem ser adequados para utilizar com procedimentos cirúrgicos abertos. Os comprimentos dos dispositivos podem ser escolhidos conforme seja desejável.

As FIGS. 2A e 2B proporcionam vistas diferentes de um dispositivo exemplificativo que pode ser utilizado para fechar o apêndice atrial esquerdo. É mostrado na FIG. 2A um dispositivo (200) que compreende um corpo alongado (202) que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal e um elemento de fecho (204). Nesta variação, o elemento de fecho compreende um laço que define uma abertura contínua através do mesmo adequada para circundar o apêndice atrial esquerdo na mesma. O elemento de fecho está pelo menos parcialmente alojado dentro do corpo alongado (202) e pode ser avançado a partir do mesmo ou retraído no mesmo. Também é mostrada na FIG. 2A um lúmen (214) para passagem de umas ferramentas ou fluidos através do mesmo. Por exemplo, o lúmen (214) pode permitir a passagem de uma guia (com ou sem um componente de alinhamento), um arame de guia, um cortador de sutura, fluidos e/ou drogas e semelhantes. Qualquer número de lúmenes pode ser utilizado para qualquer finalidade adequada. Serão descritos de novo lúmenes adequados com referência à FIG. 8. Também é mostrado nas FIGS. 2A e 2B a pega (206) que tem uma corrediça de actuação linear (208) e botão giratório (210). Vão ser descritos abaixo detalhes adicionais da pega.

Na variação mostrada nas FIGS. 2A e 2B, o corpo alongado (202) compreende uma curva (212) numa porção distal da mesma. Nas situações onde o corpo alongado (202) do dispositivo compreende uma ou mais curvas pode ser utilizado um tubo de endireitamento ou outro mandril ou mecanismo de endireitamento para endireitar temporariamente o corpo alongado durante a distribuição (por exemplo, até que o espaço pericardial seja alcançado). Depois de uma localização particular ter sido alcançada, o tubo de endireitamento ou mandril pode depois ser retirado. O tubo de endireitamento pode ser feito de qualquer material adequado (por exemplo, um plástico rígido, aço inoxidável, combinação dos mesmos, etc.). É claro que deve ser entendido que o dispositivo não precisa compreender uma ou mais curvas tal como mostrado nas FIGS. 2A e 2B. Por exemplo, o corpo alongado pode ser direito e flexível e pode ser empregue um tubo pré-curvado ou mandril durante os métodos para ajudar na distribuição e utilização (por exemplo, enquanto é avançado para o apêndice atrial esquerdo). De modo similar, o corpo alongado pode ser direito e flexível e ter um arame de puxar fixo ao mesmo, de modo

que, quando o arame de puxar é puxado de modo proximal, o corpo alongado flexa e dobra. Nesta variação, o corpo alongado pode ser manobrado conforme seja apropriado. Deve ser entendido que qualquer dos dispositivos aqui descritos pode ser configurado para ter capacidade de condução, ou pode ser configurado para utilização por autómatos (por exemplo, configurado para utilizar com um ou mais dispositivos robóticos ou outros dispositivos do tipo automatizado).

A FIG. 3A proporciona um detalhe adicional de um elemento de fecho adequado. É mostrada uma porção distal (300) de um dispositivo de fecho adequado que tem um corpo alongado (302) e um conjunto de elemento de fecho (304). Podem ser vistos na FIG. 3A os detalhes de uma extensão de corpo alongado ou ponta (306). Esta ponta pode ser termoformada ou moldada por injeção ou pode ser parte integrante do resto do corpo alongado (302). Nas situações onde é utilizado um laço de sutura (308), a ponta (306) pode servir para alojar ali um nó de sutura. Deve ser entendido que, quando é feita referência ao corpo alongado, se pretende incluir qualquer dessas pontas (306) tal como mostrado na FIG. 3A. Também é evidente na FIG. 3A um laço de sutura (308), o qual é mostrado a passar através da ponta (306) numa direcção proximal e para dentro de um componente de retenção (312) numa direcção distal. O elemento de fecho (310) também é mostrado a passar através da ponta (306) numa direcção proximal e para dentro do componente de retenção (312) numa direcção distal, o que irá formar um laço para circundar o apêndice atrial esquerdo. Tal como pode ser visto pela FIG. 3A, o componente de retenção está configurado para reter o elemento de fecho e o laço de sutura.

As FIGS. 3B-3D ilustram os componentes de retenção ilustrativos que podem ser utilizados com os dispositivos aqui descritos. A FIG. 3B mostra uma vista de extremidade de um componente de retenção (314) que tem primeiro e segundo lúmenes (316, 318) para reter um elemento de fecho e um laço de sutura no mesmo. Nesta variação, o segundo lúmen (318) tem uma fenda ou outra abertura (320) ao longo do seu comprimento, para permitir que a sutura passe através da mesma quando está pronta para ser deslocada. É claro que deve ser entendido que o primeiro e segundo lúmenes podem ser

posicionados ou orientados de qualquer maneira adequada em relação um ao outro, e de modo similar, a fenda ou outra abertura no segundo lúmen pode ser posicionada ou orientada de qualquer maneira adequada em relação ao primeiro lúmen (por exemplo, pode ser aproximadamente 180°, aproximadamente 150°, aproximadamente 120°, aproximadamente 90°, aproximadamente 60°, aproximadamente 30° ou semelhantes, a partir do primeiro lúmen (316)). A FIG. 3C proporciona uma ilustração de um componente de retenção que tem um primeiro lúmen (322), um segundo lúmen (324) e uma fenda (326). Nesta variação, a fenda (326) está posicionada mais perto do primeiro lúmen (322) do que a fenda da FIG. 3B. A largura ou espaçamento da abertura de fenda pode ser seleccionada conforme desejado ou apropriado. De modo similar, a fenda não precisa prolongar-se ou ser contínua ao longo de todo o comprimento do componente de retenção. Em algumas variações, as fendas podem ter pontas ou braços ao longo do seu comprimento para ajudar a apanhar e reter a sutura nos mesmos. Em outras variações, as fendas podem ser cobertas em localizações espaçadas ao longo do mesmo com um polímero biodegradável, utilizado temporariamente para prender ou reter em baixo a sutura. É claro que em ainda outras variações o componente de retenção não compreende uma fenda e, em vez disso, compreende algum outro tipo de mecanismo de retenção tal como as pontas ou prendedores acabados de descrever acima. Em ainda outras variações, não existem fendas ou aberturas no componente de retenção e o laço de sutura é libertado quando da remoção ou retirada do componente de retenção e fechando o dispositivo.

A FIG. 3D proporciona uma outra variação de um componente de retenção. Nesta variação, o componente de retenção tem um primeiro lúmen (328), um segundo lúmen (330) e uma região de separação (332). A região de separação pode ser construída de qualquer maneira adequada. Por exemplo, a região de separação pode compreender uma região perfurada adaptada para perfurar e libertar a sutura com a aplicação de força. De modo alternativo, a região de separação pode ser uma parede fina ou outro tipo de região enfraquecida que pode ser configurada para romper e libertar a sutura. Deve ser entendido que o componente de retenção pode ter qualquer geometria ou forma adequadas, e pode ser feito a partir de

qualquer material adequado. De modo similar, os lúmenes não precisam ser círculos completos ou terem uma geometria de secção transversal circular. Quando estes ou outros tipos de componentes de retenção são utilizados, o laço de sutura pode ser rasgado, puxado ou de outro modo libertado a partir do componente de retenção depois de o mesmo ter sido adequadamente posicionado e apertado conforme seja desejado.

Os componentes acima descritos podem ser feitos de qualquer material adequado. Por exemplo, o elemento de fecho pode ser feito a partir de um material com memória de forma, tal como uma liga com memória de forma (por exemplo, uma liga de níquel titânio, etc.), pode ser feito a partir de aço inoxidável, poliéster, nylon, polietileno, polipropileno ou alguma combinação dos mesmos, etc. De modo similar, o laço de sutura pode ser feito de qualquer material adequado útil em exclusão ou fecho, e o termo "laço de sutura" deve ser entendido em conformidade. Por exemplo, o mesmo pode ser feito de um material biodegradável (por exemplo, ácido polilático, ácido poligólico, ácido polilático-co-glicólico, etc.), ou pode ser feito de um material não biodegradável (por exemplo, metal, aço, poliéster, nylon, propileno, seda e combinações dos mesmos). Em algumas variações, tal como irá ser descrito em maior detalhe abaixo com referência aos métodos, o laço de sutura é feito a partir de um material biodegradável, de tal modo que o laço de sutura se degrada depois de ter passado um período de tempo (por exemplo, para que se consiga uma cicatrização suficiente). Deve ser entendido que qualquer parte do dispositivo pode compreender, incluir, ou ser feita a partir de um material radiopaco ou ecogénico para ajudar a facilitar a visualização. Por exemplo, o elemento de fecho, o laço de sutura, o corpo alongado ou qualquer combinação destes componentes pode compreender um material radiopaco ou ecogénico.

O laço de sutura e o elemento de fecho podem ser configurados para terem qualquer perímetro apropriado. Por exemplo, os mesmos podem ter um perímetro de 114,3 mm (4,5 polegadas) num estado totalmente expandido, um perímetro de cerca de 109,2 mm (cerca de 4,3 polegadas), cerca de 83,8 mm (cerca de 3,3 polegadas), cerca de 101,6 mm (cerca de 4,0 polegadas), cerca de 88,9 mm (cerca de 3,5 polegadas), 76,2

mm (3,0 polegadas), cerca de 68,6 mm (cerca de 2,7 polegadas), cerca de 63,5 mm (cerca de 2,5 polegadas), cerca de 38,1 mm (cerca de 1,5 polegadas), cerca de 31,8 mm (cerca de 1,25 polegadas) ou semelhantes. É claro que estes perímetros irão variar à medida que o elemento de fecho e laço de sutura são actuados e retraídos.

Para uma clarificação adicional, a FIG. 4 proporciona uma vista da porção distal (300) da FIG. 3A, sem componente de retenção (312), mostrando assim a natureza laçada do elemento de fecho (310) e sutura (308). A FIG. 5 é uma vista da porção distal (300), sem componente de retenção (312), ponta (306) e o corpo alongado (302), proporcionando assim detalhes adicionais desta variação do dispositivo. É claro que é mostrado o elemento de fecho (310) e a sutura (308). A sutura (308) compreende ainda um nó cirúrgico (por exemplo, um nó de deslize de uma via ou outro nó adequado) (500). Também é mostrada uma característica de ancoragem (502), aqui mostrada como um tubo, para ancorar um lado do elemento de fecho (310). O lado oposto do elemento de fecho é o lado activo ou de actuação (isto é, um lado permanece ancorado enquanto o outro lado tem um comprimento activo adicional). É claro que, quando a ancoragem é utilizada, a mesma pode ser feita de qualquer maneira adequada. Em outras variações (não mostradas aqui), ambos os lados do elemento de fecho são activos e podem ser actuados (isto é, nenhum lado está ancorado). O dispositivo também pode compreender um tubo de sutura (504) para facilitar a passagem da sutura.

A FIG. 6 mostra o detalhe proximal adicional de um dispositivo de fecho adequado. Tendo em vista isto, foram removidos o corpo alongado e ponta, mas o componente de retenção permanece. Temos aqui um interesse particular do gancho de sutura (600). O gancho de sutura (600) apanha o laço de sutura (308) de modo que o elemento de fecho (310) possa ser avançado e retraído de modo separado a partir do laço de sutura (308) quando os dois são acoplados em conjunto. Quer dizer, o gancho de sutura (600) impede a sutura de apertar à medida que o elemento de fecho é actuado, de modo que o dispositivo pode ser posicionado conforme desejado antes da sutura ser actuada. O gancho de sutura (600) também pode ajudar a impedir que a sutura em excesso

abra e fecho, e assim ajudar a impedir que a sutura em excesso seja apanhada em estruturas anatómicas, instrumentos, etc. Também é mostrado na FIG. 6 um comprimento proximal do elemento de fecho (602). Em algumas variações pode ser útil ter pelo menos uma porção do comprimento proximal do elemento de fecho (602) revestida com um revestimento lubrificável, de modo a ajudar a facilitar a actuação deslizável. Qualquer revestimento lubrificável adequado pode ser utilizado (por exemplo, PTFE, etc.). O gancho de sutura (600) é mostrado em maior detalhe na FIG. 7. Apesar de o gancho de sutura mostrado na FIG. 7 ter uma ponta atraumática arredondada não tem necessidade de ser assim. De facto, qualquer ponta adequada pode ser utilizada. O gancho de sutura pode ser feito de qualquer material adequado.

A FIG. 8 proporciona detalhes da porção distal de um dispositivo de fecho ilustrativo (800), compreendendo aqui pelo menos um lúmen (802) no corpo alongado (804). O lúmen pode ser utilizado para qualquer finalidade adequada. Por exemplo, o mesmo pode ser utilizado para permitir a passagem de uma ou mais guias ou arames de guia através do mesmo, uma ou mais ferramentas através do mesmo ou semelhantes. O lúmen também pode ser utilizado como um lúmen de descarga, um lúmen de vácuo, um lúmen de distribuição de droga ou semelhantes. O corpo alongado pode compreender qualquer número de lúmenes e deve ser entendido que os lúmenes não precisam atravessar todo o comprimento do corpo alongado, nem formar uma abertura completamente delimitada (isto é, a utilização aqui de lúmenes tem como intenção apanhar as situações onde uma fenda ou ranhura pode ser utilizada com uma ou mais guias, arames de guia ou ferramentas adicionais).

A FIG. 9 é uma variação de uma pega adequada (900) para os dispositivos aqui descritos. Nesta variação, a pega compreende uma corrediça de actuação linear (902) para actuar o elemento de fecho, e um botão giratório de sutura (904) para actuar a sutura. Embora não seja mostrado, o gancho de sutura, acima descrito, ou tal característica similar, ajuda a permitir a capacidade de actuação separada aqui descrita. Assim, quando a corrediça (902) é empurrada de modo distal, o elemento de fecho, o qual foi pelo menos parcialmente retido dentro do corpo alongado, irá ser avançado de modo distal, e

o tamanho do laço do elemento de fecho irá ficar maior. De modo inverso, quando a corrediça é retraída de modo proximal, o elemento de fecho irá ser retraído e o tamanho do laço irá ficar mais pequeno. O laço de sutura não é afectado neste processo. Em vez disso, o laço de sutura nesta variação é controlado pelo botão giratório de sutura. É claro que o laço de sutura não precisa ser actuado por um botão giratório. Quer dizer, a sutura pode ser actuada de modo separado por uma corrediça, alavanca, botão adicional ou semelhantes. De modo similar, o elemento de fecho não precisa ser actuado por uma corrediça. O mesmo pode ser actuado por um botão, botão giratório, alavanca ou semelhantes.

Também é mostrada na FIG. 9 uma fenda de corte de sutura (906). Embora não seja facilmente mostrado nesta vista, a sutura corre através da pega e para dentro do botão giratório. A fenda de corte de sutura permite que a sutura seja cortada facilmente, dado que a sutura atravessa a fenda e a fenda proporciona uma janela de observação e ponto de acesso para divisão da sutura. É claro que a sutura não precisa ser dividida de uma tal maneira. Em algumas variações, o próprio dispositivo de fecho compreende um elemento de corte para dividir a sutura (por exemplo, uma lâmina actuada por um botão ou algum outro mecanismo). A FIG. 10 proporciona uma vista de extremidade distorcida da pega mostrada na FIG. 9, de modo que podem ser vistos detalhes adicionais. Especificamente, são aqui mostrados o fecho de botão giratório de sutura (1000) e o acessório luer (1002) na extremidade proximal do lúmen da pega.

A FIG. 11 proporciona uma vista em secção transversal de uma porção da pega (1100), mostrando aqui um comprimento da pega que inclui o botão giratório de sutura (1102) e o actuador de corrediça (1104) na sua posição mais retraída. O botão giratório de sutura (1102) compreende um botão giratório externo (1106) e uma chumaceira de botão giratório externa (1108), um botão giratório interno (1110) e uma chumaceira de botão giratório interno (1112), uma chumaceira de impulso (1114) e placas de embreagem de deslize (1116) que, quando actuadas (quando o botão giratório (1102) é girado ou rodado), aplicam uma tensão sobre o laço de sutura fazendo com que o mesmo se liberte a partir do componente de

retenção. Numa variação, as placas de embreagem de deslize (1116) têm ajustamentos de força particulares e são configuradas para proporcionar retorno táctil ao fecho de indicação do operador. Em outras variações, as placas de embreagem (1116) podem ter uma limitação de força particular de modo a proteger-se contra cisalhamento ou corte de tecido pela sutura durante a libertação ou aperto do laço de sutura. Por exemplo, nestas variações, logo que o laço de sutura alcança uma força predeterminada, o botão giratório externo (1106) e a chumaceira de botão giratório externo (1108) podem desencatar do botão giratório interno (1110) e chumaceira de botão giratório interno (1112) por deslize ou semelhantes (por exemplo, de modo similar a uma tampa de gás quando sobreapertada).

Também é mostrada uma área de bobinar de sutura (1118) e uma fenda de divisão de sutura (1120), a qual, tal como acima descrito resumidamente, é utilizada para ajudar a terminar a sutura pela colocação da lâmina, bisturi ou outro instrumento aguçado na mesma. Tal como acima descrito, em algumas variações, o próprio dispositivo de fecho compreende um dispositivo ou mecanismo de corte de sutura, e este pode estar localizado no mesmo lugar que a fenda de divisão de sutura (1120) ou em algum outro lugar. Por exemplo, o dispositivo pode incluir uma lâmina ou outro mecanismo de corte que pode ser actuado por uma lâmina, alavanca, botão giratório, etc., quer esteja localizado ou não na localização da fenda de divisão de sutura. O lúmen (1122) pode ser utilizado para colocação de uma guia (com ou sem um componente de alinhamento), arame de guia, uma ou mais ferramentas (por exemplo, um cortador de sutura, dispositivos de visualização, etc.), um ou mais fluidos (por exemplo, salinos, drogas, etc.) tal como acima descrito.

II. Métodos

Os métodos para fechar o apêndice atrial esquerdo também são aqui descritos. O apêndice atrial esquerdo pode ser acedido de qualquer maneira adequada e qualquer dos dispositivos aqui descritos pode ser utilizado. Por exemplo, o apêndice atrial esquerdo pode ser acedido a partir do lado de dentro do coração, ou pode ser acedido a partir do lado de

fora do coração. Em algumas variações, o apêndice atrial esquerdo é acedido a partir de ambos o lado de dentro do coração e o lado de fora do coração. Tipicamente, o apêndice é fechado a partir do lado de fora do coração, mesmo quando acedido a partir do lado de dentro do coração.

Nas variações quando o apêndice atrial esquerdo é acedido a partir de ambos o lado de dentro e o lado de fora do coração, pode ser útil empregar a utilização de guias que têm componentes de alinhamento. Deste modo, aceder ao apêndice atrial esquerdo pode ser mais facilmente facilitado. Também pode ser útil empregar a utilização de um posicionador ou estabilizador, para ajudar a posicionar dispositivos em relação ao apêndice atrial esquerdo e para estabilizar o apêndice enquanto o mesmo está a ser fechado. O posicionador ou estabilizador podem ser quaisquer estabilizador ou posicionador adequados, por exemplo, um componente expansível ou semelhantes. Vão ser descritos abaixo mais detalhes disto.

Em algumas variações, os métodos de fecho do apêndice atrial esquerdo compreendem avançar um dispositivo de fecho para dentro do espaço pericardial e, de modo adjacente ao apêndice atrial esquerdo, fechar o apêndice atrial esquerdo com o dispositivo de fecho, segurar o apêndice atrial esquerdo fechado com uma sutura e depois dividir a sutura. O dispositivo de fecho pode ser qualquer dispositivo de fecho adequado, tal como um dispositivo que tem um corpo alongado com um elemento de fecho que compreende um laço que define uma abertura contínua através do mesmo, tal como acima descrito. A sutura pode ser dividida de qualquer maneira adequada e em qualquer localização adequada ao longo do seu comprimento (isto é, desde imediatamente adjacente até ao nó no apêndice atrial esquerdo até quase proximal à superfície da pele ou quase distal à mesma). Em algumas situações pode ser desejável dividir a sutura no próprio nó (por exemplo, nas situações onde é desejável libertar tensão na sutura de modo completo).

Um dispositivo ilustrativo (1200) para dividir uma sutura é mostrado na FIG. 12. O dispositivo ali exibido pode ser enroscado sobre a sutura e depois actuado para cortar a sutura com uma lâmina ou recurso de corte similar alojado

dentro da porção distal (1202). Embora seja exibido na FIG. 12 um dispositivo que tem uma lâmina ali alojada, qualquer dispositivo de corte adequado pode ser utilizado, e o dispositivo pode ser feito a partir de quaisquer materiais adequados (por exemplo, um material radiopaco ou ecogénico) ou compreender os mesmos. Em algumas variações, o dispositivo de fecho tem um elemento de corte no mesmo para cortar a sutura. É claro que a sutura não precisa ser dividida com uma lâmina ou outro recurso de corte desses. A sutura pode ser dividida pela aplicação de energia. Por exemplo, a sutura pode ser dividida com a aplicação de energia de luz, energia térmica, energia de RF, energia eléctrica, energia magnética, energia electromagnética, energia cinética, energia química e combinações de qualquer uma das acima. Vão agora ser descritos métodos adicionais.

A. Acesso transseptal e pericardial

Em algumas variações, os métodos para fechar o apêndice atrial esquerdo incluem aceder ao apêndice atrial esquerdo a partir de ambos o lado de dentro do coração e o lado de fora do coração. Nestas variações, uma ou mais guias que têm componentes de alinhamento são muitas vezes utilizadas para alinhar os dispositivos de acesso do lado de dentro e do lado de fora em conjunto. É tipicamente utilizada vasculatura para aceder ao lado de dentro do coração. Por exemplo, o acesso pode ser obtido através de uma ou várias das várias veias ou artérias (jugular, femoral, carótida, etc.). Em algumas variações, o coração é acedido no lado de dentro através da veia femoral comum (por exemplo, a veia femoral comum esquerda) ao utilizar uma técnica Seldinger normalizada com uma agulha. Um arame de introdução pode então ser avançado através da agulha, seguido de uma bainha de introdução. O arame de introdução pode depois ser removido. Em algumas variações, pode ser colocada uma bainha de cateter de guia como uma alternativa a uma bainha de introdução ou a bainha inicial pode ser substituída por uma bainha de cateter de guia.

Ao utilizar a fluoroscopia, um angiograma realizado através da bainha, um cateter colocado através da bainha, uma bainha de cateter de guia, ou qualquer combinação dos mesmos,

pode ser realizado para observar as características anatómicas e considerações do caminho de acesso com a finalidade do acesso transseptal para dentro do átrio esquerdo (por exemplo, tortuosidade, coágulos, dispositivos, tais como filtros de vena cava, etc.). A fluoroscopia, ultrasons, ecocardiografia intracardiaca, ecocardiografia extracardiaca, ecocardiografia transesófagica, ou suas combinações, podem ser utilizadas para ajudar a visualizar o acesso transseptal ao átrio esquerdo, e o acesso ao átrio esquerdo pode ser obtido ao utilizar técnicas normalizadas de acesso transseptal.

Para acesso ao coração a partir do lado de fora pode ser utilizado um ponto de acesso subtorácico. O ponto de acesso é tipicamente identificado com base nas características anatómicas do paciente. Em algumas variações, o ponto de acesso está à direita do processo xifóide e apontado na direcção do ombro esquerdo do paciente, mas pode estar em qualquer localização adequada (por exemplo, acesso intercostal através de uma esternotomia, toracostomia ou toracotomia, ou na própria cartilagem costal). Logo que o ponto de acesso tenha sido determinado, uma agulha (por exemplo, uma agulha Tuohy 17G) pode ser avançada ao utilizar técnicas normalizadas de pericardiocentese sob orientação fluoroscópica. Depois do acesso ao pericárdio ter sido obtido, pode ser avançado um arame de guia através da agulha sob visualização fluoroscópica dentro do saco pericárdico. A agulha pode então ser removida. O acesso ao espaço pericardial foi assim obtido.

Voltando agora às figuras, depois do acesso a partir do lado de dentro e do lado de fora do coração ter sido obtido ao utilizar os dispositivos e técnicas acima descritos, os dispositivos estão prontos para serem utilizados. Por exemplo, podem ser utilizadas primeira (1300) e segunda (1302) guias que têm componentes de alinhamento tal como mostrado nas FIGS. 13A e 13B, respectivamente, para guiar o procedimento. O componente de alinhamento pode ser qualquer componente de alinhamento adequado (por exemplo, elementos de interligação, um ou mais componentes de vácuo, marcadores radiopacos ou ecogénicos, componentes que estão configurados para produzir uma resposta audível, ímanes, etc.). Aqui, os

componentes de alinhamento são ímanes (1304, 1306) localizados nas extremidades distais das guias. Os ímanes podem ser feitos a partir de qualquer material magnético adequado ou compreenderem o mesmo, por exemplo, um íman de terras raras, tal como neodímio-ferro-boro, cobalto-samário, ou outros elementos potentes de íman fixo. Estas guias podem ser utilizadas para guiar ferramentas e/ou dispositivos adicionais para o apêndice atrial esquerdo.

As guias podem ter quaisquer comprimentos e/ou dimensões adequados. Por exemplo, as guias podem ter um diâmetro de cerca de 0,254 mm até cerca de 1,270 mm (cerca de 0,010 polegadas até cerca de 0,050 polegadas), cerca de 0,508 mm até cerca de 0,762 mm (cerca de 0,020 polegadas até cerca de 0,030 polegadas) ou semelhantes. Em algumas variações, a primeira guia tem um diâmetro de cerca de 0,635 mm (cerca de 0,025 polegadas) e a segunda guia tem um diâmetro de cerca de 0,889 mm (cerca de 0,035 polegadas). De modo similar, o comprimento pode ser qualquer comprimento adequado. Por exemplo, desde cerca de 50 cm até cerca de 300 cm ou mais, desde cerca de 100 cm até cerca de 200 cm, desde cerca de 200 cm até cerca de 250 cm e semelhantes. Em algumas variações, a primeira guia tem um comprimento de cerca de 250 cm e a segunda guia tem um comprimento de cerca de 90 cm. O diâmetro externo do elemento de alinhamento também pode ser seleccionado conforme seja desejável. Por exemplo, o mesmo pode ser desde cerca de 1,27 mm até cerca de 5,08 mm (cerca de 0,05 polegadas até cerca de 0,2 polegadas) ou mais. Em algumas variações, o diâmetro externo do componente de alinhamento da primeira guia é cerca de 2,692 mm (cerca de 0,106 polegadas) e o diâmetro externo do componente de alinhamento da segunda guia é cerca de 4,318 mm (cerca de 0,170 polegadas). Deve ser entendido que estas dimensões são adequadas para qualquer guia, não apenas guias que tenham componentes de alinhamento que compreendem um ou mais ímanes.

Por exemplo, voltando à FIG. 14A, a primeira guia (1400) pode ser avançada para dentro do apêndice atrial esquerdo (1404), enquanto a segunda guia (1402) pode ser avançada para dentro do espaço pericardial adjacente ao apêndice atrial esquerdo. Qualquer uma destas guias pode ser avançada sob qualquer uma de uma variedade de técnicas de visualização,

por exemplo, visualização fluoroscópica, visualização por ultrasons, alguma combinação das mesmas, etc. Um cateter de balão (1406) ou outro componente expansível pode ser avançado sobre a primeira guia, ou em conjunção com a primeira guia (por exemplo, o mesmo pode ser acoplado à primeira guia ou ser parte da mesma) e para dentro do apêndice atrial esquerdo tal como mostrado na FIG. 14B. De modo similar, o dispositivo de fecho (1408) pode ser avançado sobre a segunda guia ou em conjunção com a segunda guia (por exemplo, o mesmo pode ser acoplado à segunda guia ou ser parte da mesma), tal como mostrado na FIG. 14B.

Nas situações onde é utilizado um balão como um componente expansível, o mesmo pode ser feito de qualquer material adequado. Por exemplo, o mesmo pode ser feito de poliisopreno ou outros materiais adequados. De modo similar, o balão pode ter quaisquer dimensões adequadas. Por exemplo, o mesmo pode ter um diâmetro externo de aproximadamente 10-40 mm, aproximadamente 20-30 mm ou semelhantes. De modo similar, o mesmo pode ter qualquer comprimento adequado. Por exemplo, o mesmo pode ter um comprimento de cerca de 5 mm até cerca de 50 mm, de cerca de 10 mm até cerca de 20 mm ou semelhantes. Em algumas variações, o balão tem um diâmetro externo de aproximadamente 20-30 mm e um comprimento de cerca de 20 mm.

O componente expansível (mostrado nesta variação como um balão expansível) é inflado para posicionar e estabilizar o apêndice atrial esquerdo, tal como mostrado na FIG. 14C. No seu estado expandido, o componente expansível ajuda a localizar o plano ostial do apêndice atrial esquerdo. De modo específico, quando o componente expansível é expandido, o apêndice atrial esquerdo é distendido e a sua forma é mudada da aproximadamente cônica para a aproximadamente esférica, definindo assim melhor a junção entre o apêndice atrial esquerdo e o átrio esquerdo. Em adição, o componente expansível no seu estado expandido pode estar a uma pressão muito maior do que a pressão do próprio átrio esquerdo, resultando num diferencial significativo de tensão entre o apêndice atrial esquerdo e o átrio esquerdo. O componente expansível pode ter uma ou mais aberturas através do mesmo para passagem de contraste para facilitar a visualização.

Embora o componente expansível esteja ainda no seu estado expandido, pode ser colocado um elemento de fecho (1410) de um dispositivo de fecho (1408) em torno do apêndice atrial esquerdo e fechado tal como mostrado na FIG. 14D. Contudo, em algumas variações, o elemento de fecho é colocado em torno do apêndice atrial esquerdo enquanto o balão se encontra no seu estado desinflado ou não expandido, e depois o balão é expandido. Uma sutura pode depois ser deslocada a partir do dispositivo, apertada em torno do apêndice fechado, libertada do dispositivo, e dividida, deixando o apêndice fechado no lugar. É claro que em algumas situações pode ser desejável confirmar de modo próprio o fecho do apêndice antes do aperto da sutura, e depois outra vez depois da sutura ter sido apertada utilizando fluoroscopia ou outras técnicas de visualização. Se o fecho não for adequado ou não for de outra maneira desejável, o laço pode ser aberto, reposicionado, fechado e depois confirmado uma vez mais.

De modo específico, é desejável que o apêndice atrial esquerdo seja fechado tão perto quanto possível do plano ostial anatómico (isto é, a abertura que separa o átrio esquerdo do apêndice atrial esquerdo). Se o apêndice atrial esquerdo estiver fechado acima do plano do orifício (na direcção da ponta do apêndice atrial esquerdo ou afastando-se do plano ostial anatómico), isto pode resultar num divertículo persistente do apêndice atrial esquerdo, que por sua vez pode resultar num sítio adicional ou nicho para formação de trombos apesar da exclusão completa do apêndice atrial esquerdo a partir do átrio esquerdo. Em alguns indivíduos, a geometria do átrio esquerdo e do apêndice atrial esquerdo pode ser tal que o pescoço ou estreitamento entre os mesmos é fracamente definido a partir do aspecto epicárdico ou externo. Em adição, a geometria externa do apêndice atrial esquerdo - a junção atrial esquerda é difícil de diferenciar do ponto de vista de uma perspectiva epicárdica. Isto pode ser agravado pelo facto de a anatomia se mover de modo vigoroso quando os procedimentos são empregues enquanto o coração está a bater e os pulmões permanecem inflados (isto é, procedimentos de peito fechado). A partir de um aspecto do lado de dentro, ou vista endocárdica, os métodos de fluoroscopia e ultrasons proporcionam uma informação ou capacidade limitadas para

demarcar as verdadeiras características em três dimensões do plano ostial anatómico. Assim, a utilização dos dispositivos aqui descritos ajuda a facilitar o posicionamento e fecho próprios do átrio esquerdo, e pode ser utilizada durante os procedimentos de batimento do coração, resultando assim em significativas vantagens sobre os dispositivos de fecho de apêndice atrial esquerdo conhecidos.

É claro que são possíveis muitas variações acerca deste método. Por exemplo, as guias podem ser utilizadas como arames de guia ou calhas para dispositivos adicionais deslizarem, ou as guias podem ser acopladas aos dispositivos acabados de descrever acima. Também podem ser utilizadas guias ou arames de guia adicionais, e podem ser utilizados os passos de confirmação por toda a parte conforme seja apropriado. As guias que têm os componentes de alinhamento nas mesmas podem ser utilizadas ou removidas durante os métodos conforme seja apropriado ou seja desejado. Em algumas variações, o dispositivo de fecho tem uma ou mais dobras ou curvas ao longo do seu comprimento, e é utilizado um endireitador de ponta ou tubo de endireitamento para endireitar temporariamente a curva durante o avanço do dispositivo para dentro do espaço pericardial. Em outras variações, onde o dispositivo inclui um corpo alongado direito, pode ser utilizado um dispositivo pré-curvado para ajudar na distribuição depois do acesso próprio ter sido obtido. Em algumas variações, o laço de sutura é feito a partir de um material biodegradável e é configurado para se biodegradar depois de um tempo suficiente ter passado para assegurar a cicatrização ou formação de novo tecido que vede com eficácia o apêndice.

B. Acesso transseptal ou pericardial

Nos métodos acabados de descrever acima, o acesso ao apêndice atrial esquerdo foi obtido quer a partir do lado de dentro quer a partir do lado de fora do coração. É claro que o apêndice atrial esquerdo pode ser fechado ao utilizar os sistemas e dispositivos aqui descritos sem realizar ambos os procedimentos de acesso tal como acima descrito. Por exemplo, em algumas variações, os métodos compreendem avançar uma primeira guia que tem uma extremidade proximal e uma

extremidade distal para dentro do apêndice atrial esquerdo, através do apêndice atrial esquerdo, e para fora do apêndice atrial esquerdo, de tal modo que uma das extremidades proximal e distal fique dentro da vasculatura, e uma das extremidades proximal e distal fique dentro do espaço subtorácico.

Uma vez que tenha sido obtido o acesso desta maneira, um dispositivo de fecho pode então ser avançado para dentro do espaço pericardial e adjacente ao apêndice atrial esquerdo e o apêndice atrial esquerdo fechado. É claro que a extremidade proximal da primeira guia pode estar dentro da vasculatura ou pode estar dentro do espaço subtorácico. Em algumas variações o elemento de fecho é avançado para dentro do espaço pericardial sobre a primeira guia. Em outras variações, estes métodos compreendem ainda avançar uma segunda guia para dentro do apêndice atrial esquerdo, onde a segunda guia compreende um componente expansível. A segunda guia pode ser avançada para o apêndice atrial esquerdo sobre a primeira guia, se bem que não precise de ser avançada dessa tal maneira.

São também descritos aqui outros métodos de fechar o apêndice atrial esquerdo sem realizar ambos os procedimentos de acesso (isto é, transseptal e epicárdico). De um modo geral estes métodos compreendem aceder ao lado de dentro do apêndice atrial esquerdo a partir do espaço epicárdico, utilizando um dispositivo que está configurado para perfurar a parede do apêndice. Um componente expansível, tal como um balão, é então avançado através da perfuração e para dentro do apêndice atrial esquerdo e inflado para ajudar a posicionar o apêndice atrial esquerdo enquanto está a ser fechado.

Fazendo agora referência às figuras, a FIG. 15A mostra um dispositivo de fecho de apêndice atrial esquerdo (1500) a ser avançado de modo adjacente ao apêndice atrial esquerdo (1502) a partir do lado de fora do coração. O dispositivo de fecho pode ser avançado de qualquer maneira adequada. Por exemplo, o mesmo pode ser avançado através de uma abordagem subtorácica, ou através de um acesso intercostal ou intracostal, através do acesso cirúrgico aberto, ou

semelhantes, tal como acima descrito. O dispositivo de fecho compreende um elemento de fecho (1504) (por exemplo, um laço tal como mostrado na FIG. 15A) que é avançado sobre o apêndice atrial esquerdo (1502) e apertado para fechar o apêndice. O dispositivo pode compreender uma lâmina ou outro mecanismo de corte (1506), e tal mecanismo pode ser utilizado para perfurar o apêndice atrial esquerdo depois do mesmo ter sido fechado, de modo que o acesso pode ser obtido para o lado de dentro do apêndice tal como mostrado na FIG. 15B. Uma vez que o acesso ao lado de dentro do apêndice tenha sido obtido, um componente expansível (o qual pode ser parte do dispositivo de fecho ou ser um dispositivo diferente que se pretende que coopere com o dispositivo de fecho) pode ser expandido dentro do apêndice atrial esquerdo para posicionamento e tal como descrito acima. O apêndice atrial esquerdo pode então ser fechado de novo (e confirmado com as técnicas de visualização acima descritas), e uma sutura deslocada para fixar de modo permanente o apêndice atrial esquerdo na sua posição fechada. O dispositivo (1500) pode então ser retirado de modo proximal e a sutura (1510) dividida ao utilizar qualquer das técnicas acima descritas. Um dispositivo ilustrativo (1512) para realizar este método é mostrado na FIG. 15E. É mostrado um dispositivo que tem uma extremidade proximal (1513) e uma extremidade distal (1515), balão (1514), lâmina retráctil (1520), actuador de lâmina (1516) e lúmen de inflar (1518) para inflar o balão. É claro que também podem ser utilizados outros dispositivos adequados para realizar este método.

III. Sistemas

Também são aqui descritos sistemas para fecho do apêndice atrial esquerdo. Em geral, os sistemas podem compreender um dispositivo de fecho útil para realizar um procedimento de fecho de apêndice atrial esquerdo tal como acima descrito, juntamente com um ou mais componentes adicionais. Por exemplo, o sistema pode compreender uma primeira guia que tem um tamanho e comprimento adaptados para aceder ao apêndice atrial esquerdo através da vasculatura e compreendendo um componente de alinhamento, uma segunda guia que tem um tamanho e um comprimento adaptados para aceder ao espaço pericardial a partir de uma região subtorácica, e compreendendo um componente de alinhamento, e um dispositivo

de fecho. O componente de alinhamento pode ser qualquer componente de alinhamento adequado. Por exemplo, o componente de alinhamento pode compreender marcadores radiopacos ou ecogénicos, componentes configurados para produzir uma resposta audível, um ou mais componentes de interligação, um ou mais componentes de vácuo ou ímanes. Em algumas variações, os componentes de alinhamento da primeira e segunda guias compreendem ímanes tal como mostrado nas FIGS. 13A e 13B, respectivamente.

O dispositivo de fecho pode ser qualquer um dos dispositivos de fecho acima descritos. Por exemplo, o dispositivo de fecho pode ser um que tenha um elemento de fecho que compreende um laço que defina uma abertura contínua através do mesmo. O sistema pode compreender ainda um componente expansível ou um dispositivo que compreende um componente expansível. O componente expansível pode ser qualquer componente expansível adequado, tal como, por exemplo, os cateteres de balão acima descritos. O componente expansível pode ter uma ou mais aberturas no mesmo para permitir que contraste ou outros fluidos passem através das mesmas. O sistema pode compreender ainda um laço de sutura e o laço de sutura pode ou não ser acoplado ou acoplável ao dispositivo de fecho.

Os sistemas também podem compreender um ou mais dispositivos para dividir a sutura. De modo similar, os sistemas também podem compreender um ou mais dispositivos para endireitar temporariamente uma ou mais curvas ao longo do corpo alongado do dispositivo de fecho. É claro que o dispositivo pode compreender instruções para utilizar quaisquer, todos ou uma parte dos componentes de sistema (por exemplo, uma primeira guia, uma segunda guia, um dispositivo de fecho, um tubo de endireitamento, um cortador de sutura ou alguma combinação dos mesmos).

Muito embora o dispositivo anterior tenha sido descrito, com as finalidades de clareza e entendimento com algum detalhe por meio de ilustração e exemplo, será evidente que certas mudanças e modificações podem ser praticadas embora caindo ainda dentro do âmbito das reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1 - Dispositivo para fechar um apêndice atrial esquerdo que compreende:

um corpo alongado (302) que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal;

um elemento de fecho (310) que compreende um laço que define uma abertura adequada para circundar o apêndice atrial esquerdo na mesma, sendo o elemento de fecho (310) pelo menos parcialmente alojado dentro do corpo alongado (302);

uma sutura que compreende um nó de sutura (500) e laço de sutura (308);

um componente de retenção (312) configurado para reter o elemento de fecho (310) e o laço de sutura (308), e caracterizado por compreender ainda:

um gancho de sutura (600) posicionado no corpo alongado (302), em que o gancho de sutura (600) apanha e retém uma porção do laço de sutura (308) dentro do corpo alongado (302).

2 - Dispositivo da reivindicação 1, em que o elemento de fecho (310) é feito a partir de um material com memória de forma.

3 - Dispositivo da reivindicação 2, em que o elemento de fecho (310) é feito a partir de uma liga de níquel titânio.

4 - Dispositivo da reivindicação 1, em que o laço de sutura pode ser bioabsorvido.

5 - Dispositivo da reivindicação 1, em que o laço de sutura não pode ser bioabsorvido.

6 - Dispositivo da reivindicação 1, em que o corpo alongado (302) tem uma ou mais curvas ao longo do seu comprimento.

7 - Dispositivo da reivindicação 1, em que o corpo alongado (302) é orientável.

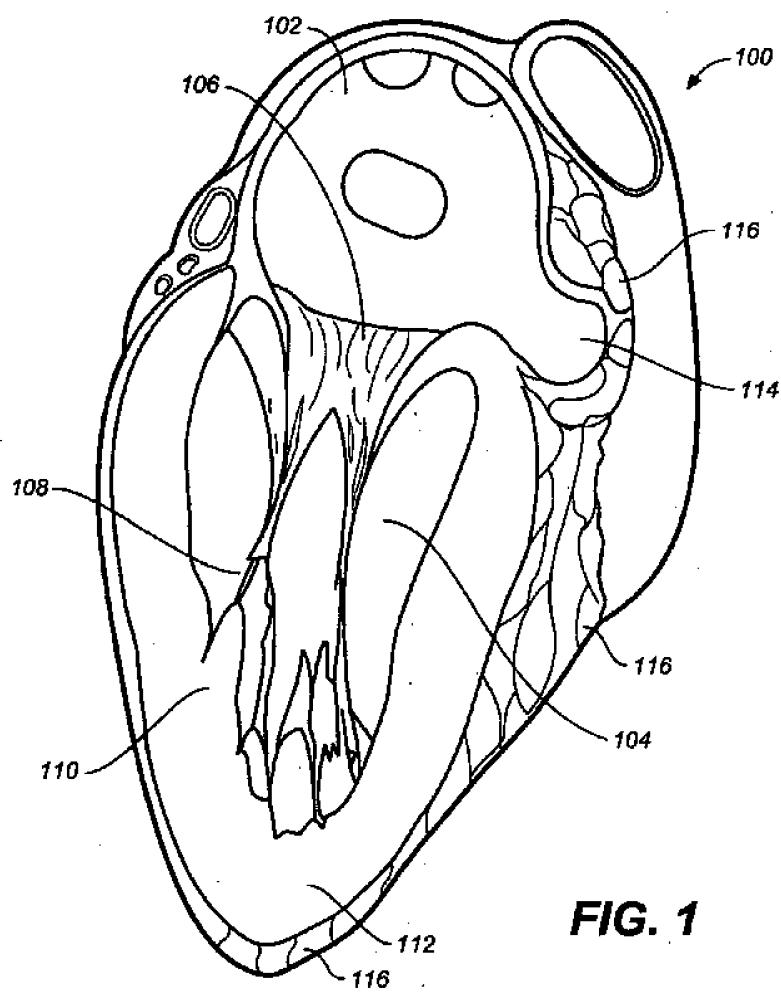
8 - Dispositivo da reivindicação 1, em que o corpo alongado (302) é um cateter.

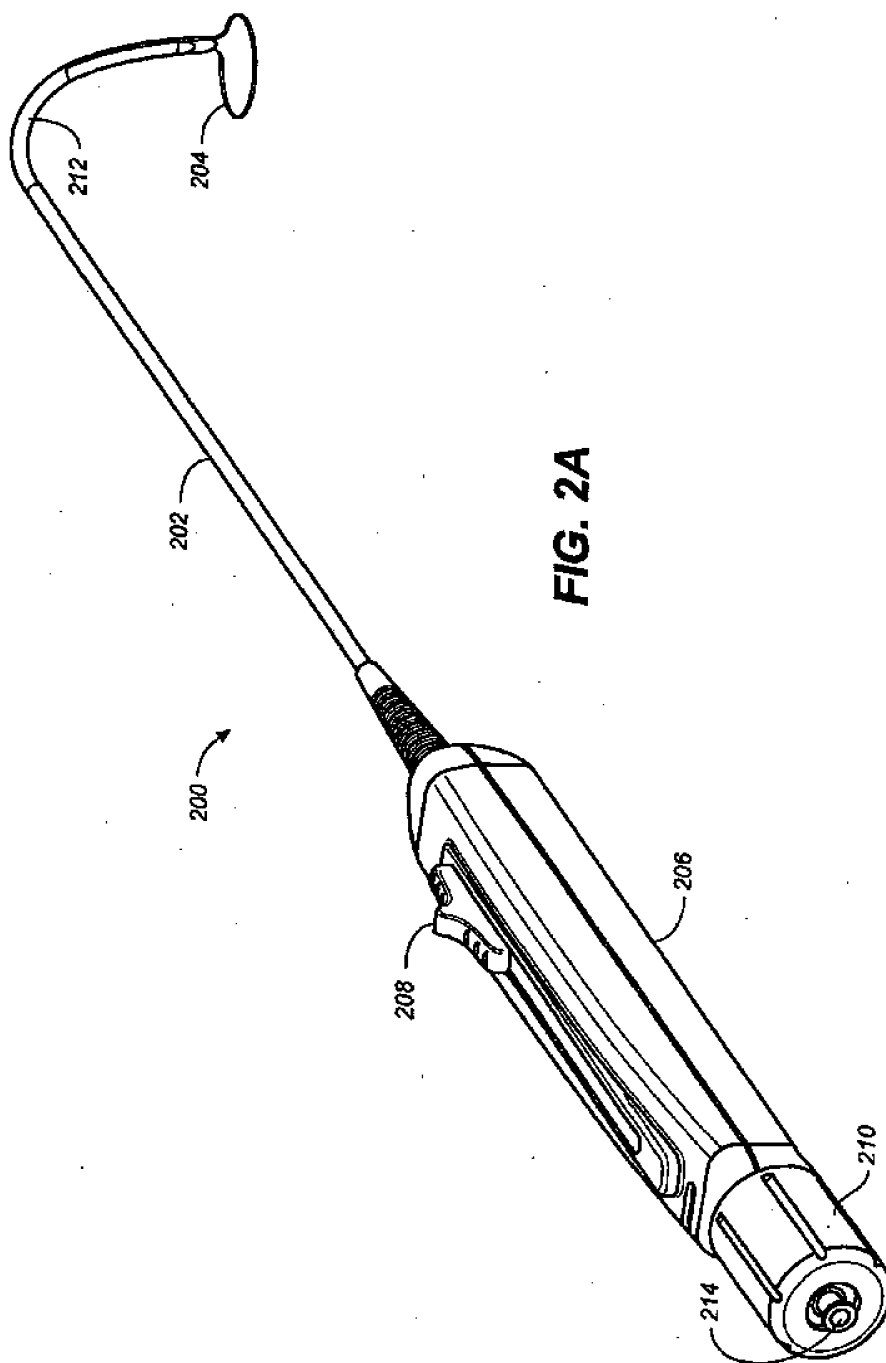
9 - Dispositivo da reivindicação 1, em que o elemento de fecho (310), a sutura ou ambos compreendem um material radiopaco ou ecogénico.

10 - Dispositivo da reivindicação 1, em que o elemento de fecho (310) pode ser atuado para reduzir uma circunferência do mesmo.

11 - Dispositivo da reivindicação 1, em que o elemento de fecho (310) e o laço de sutura se podem atuar de modo separado.

Lisboa, 2015-06-16





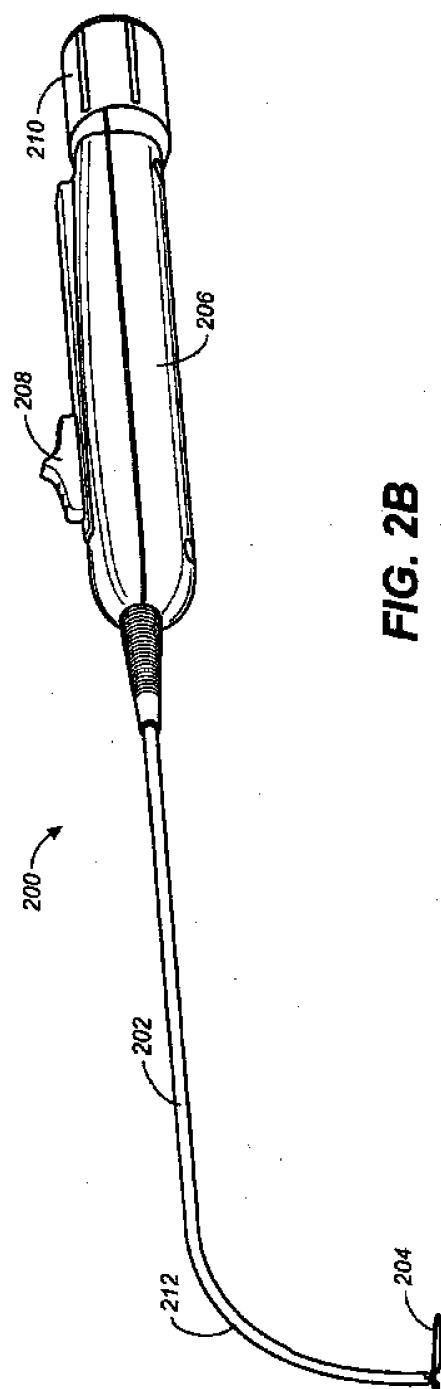
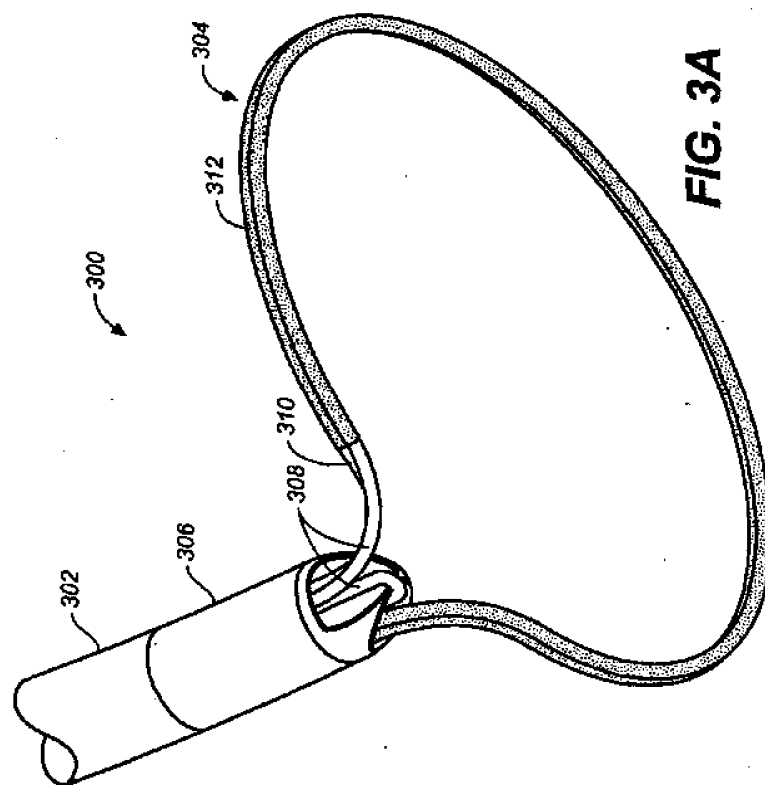
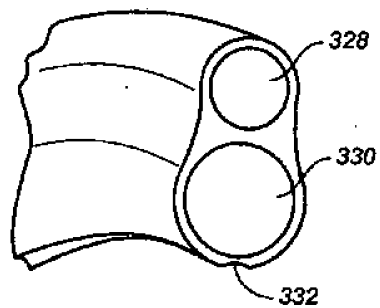
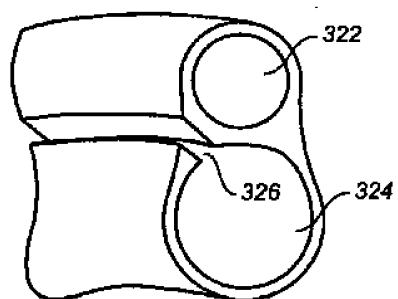
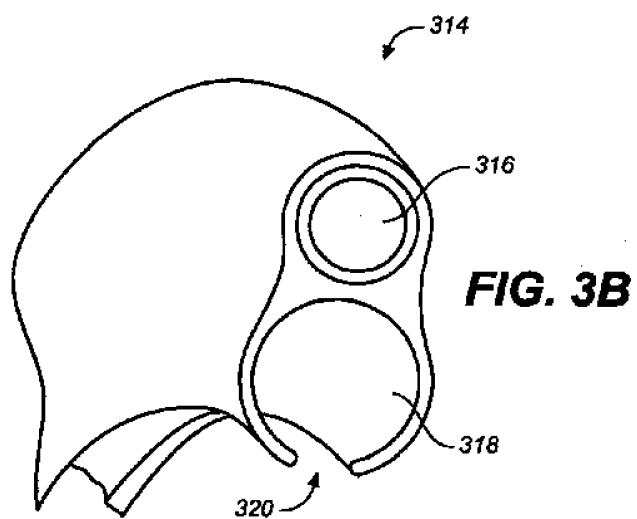
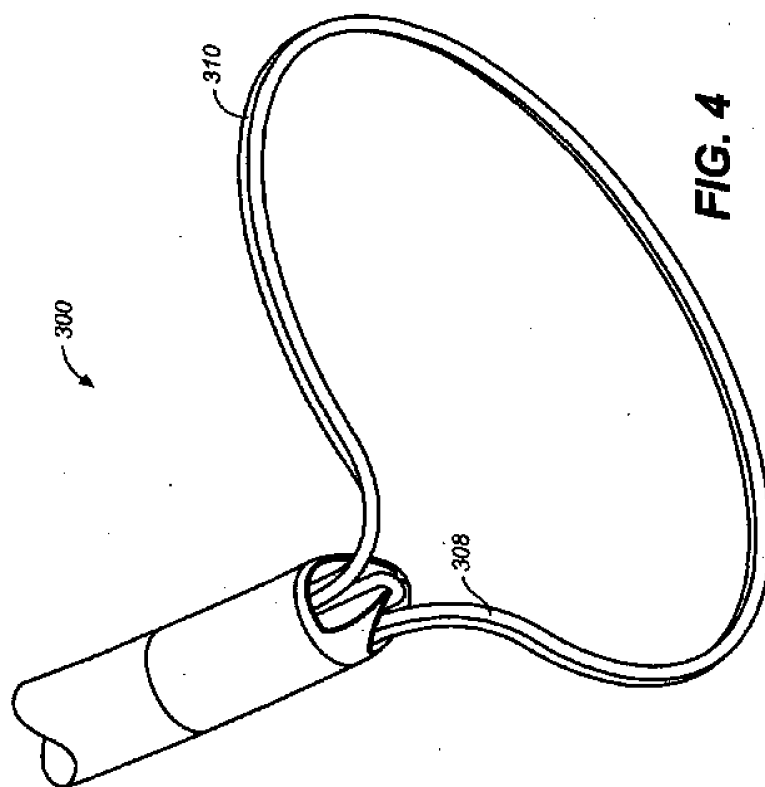
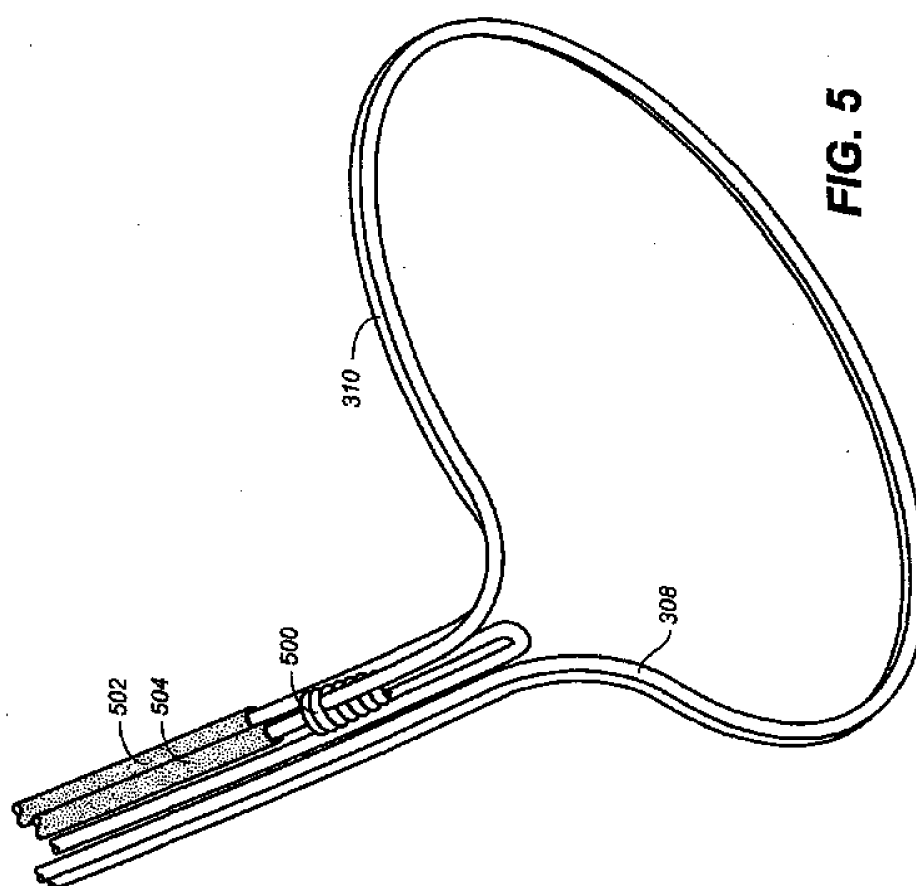


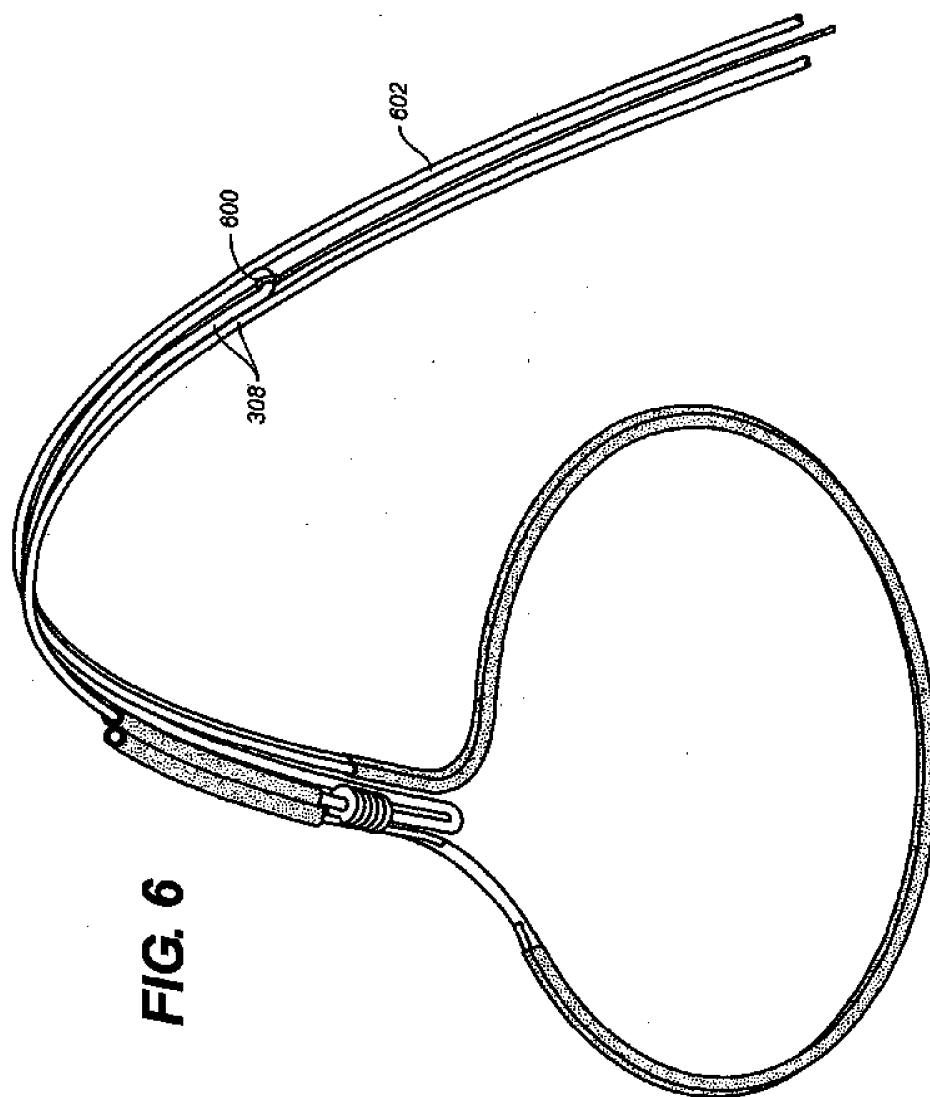
FIG. 2B











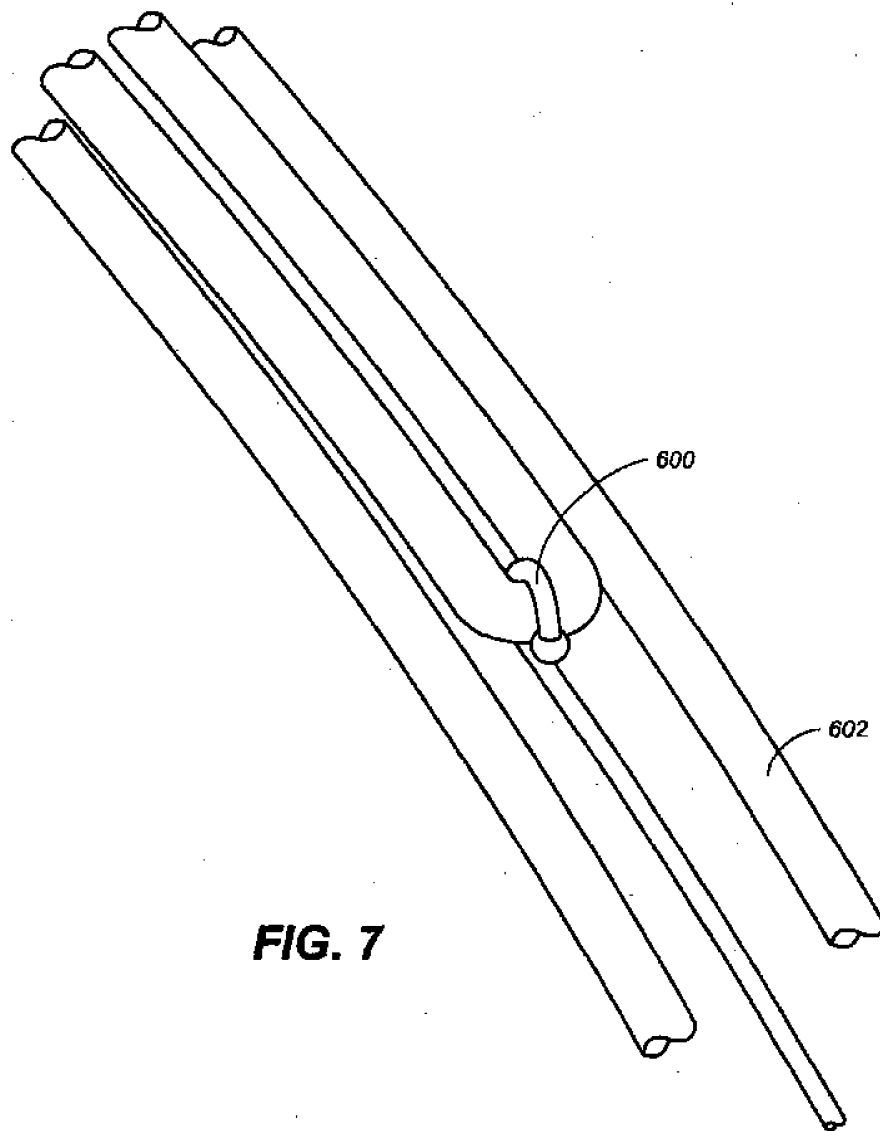


FIG. 7

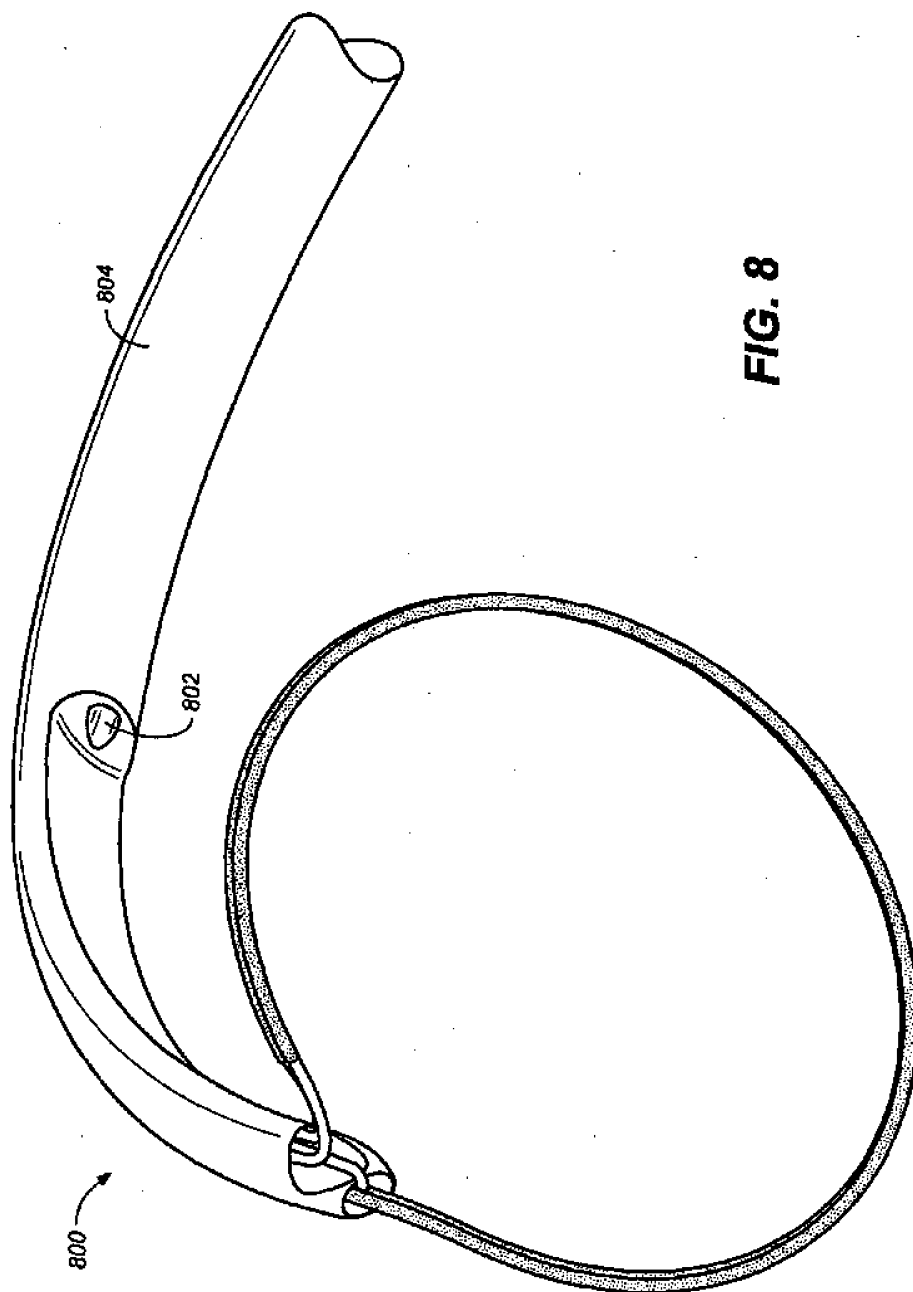
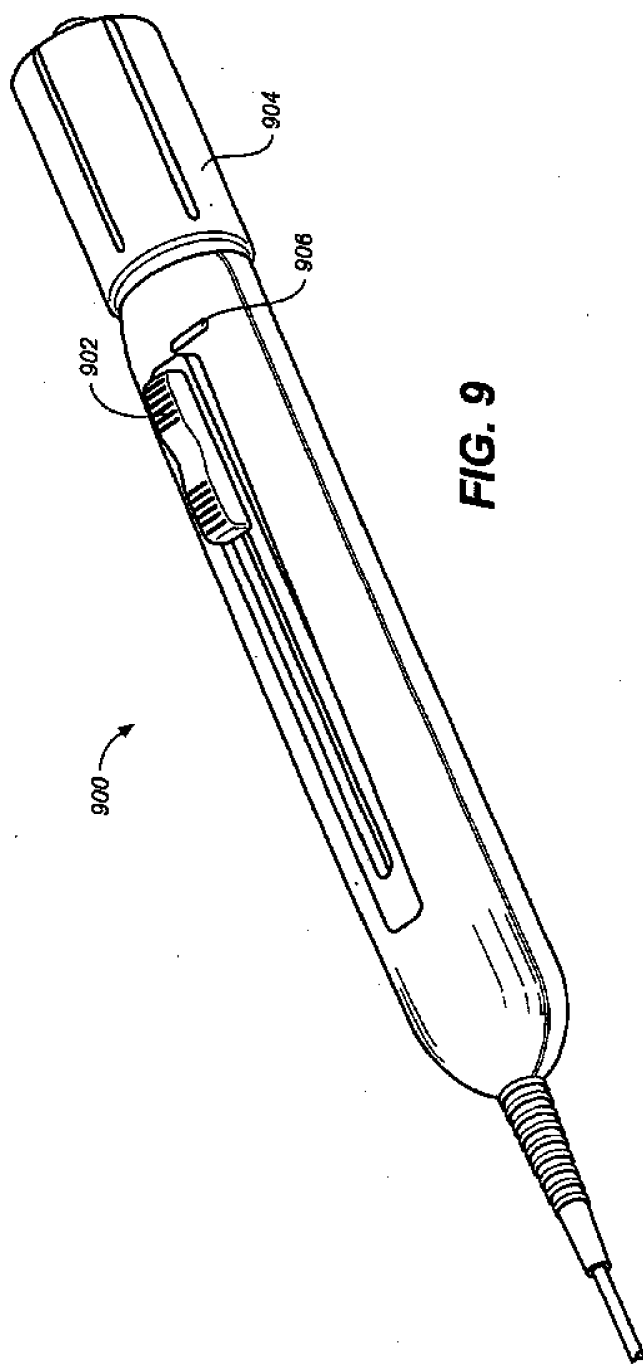
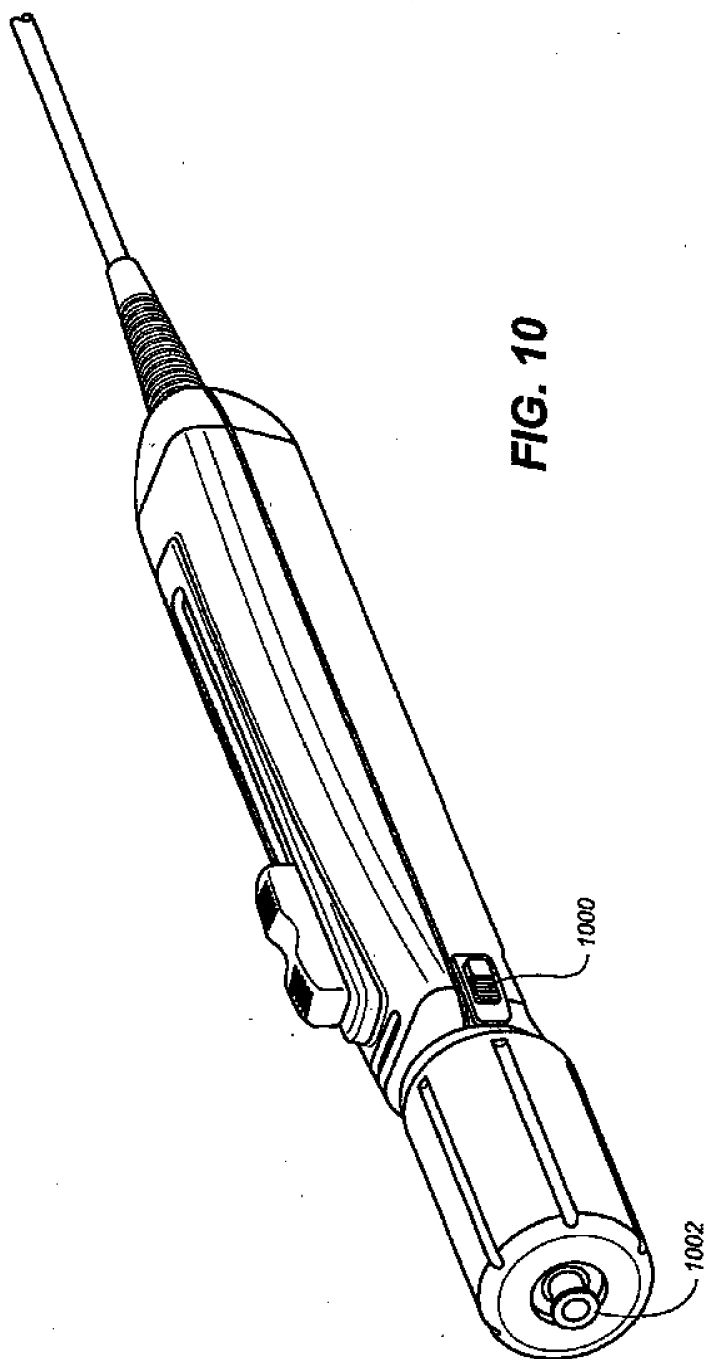


FIG. 8





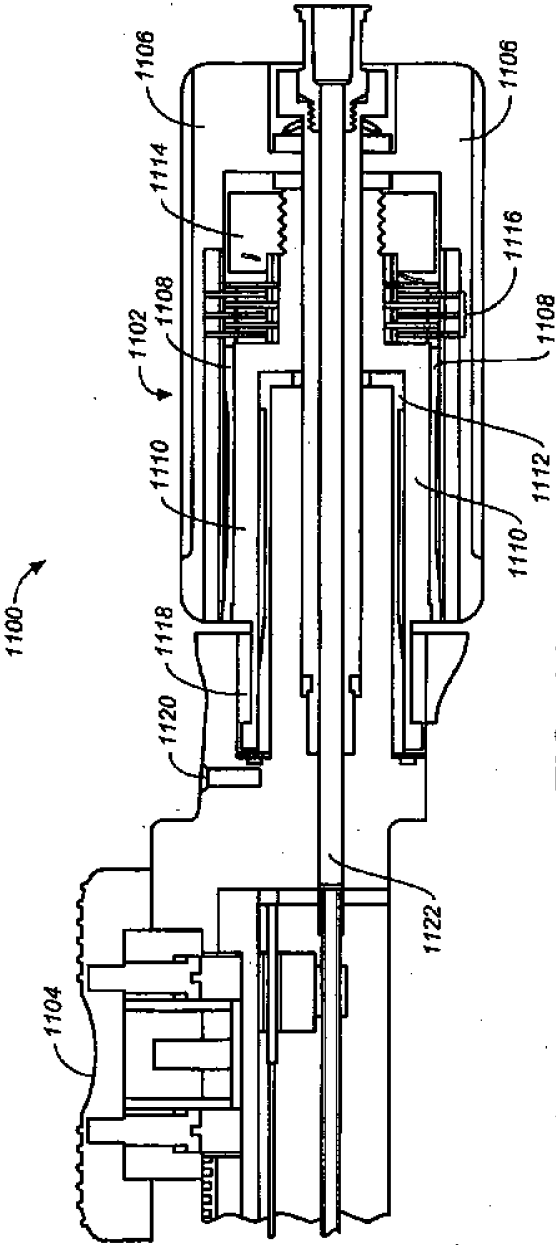
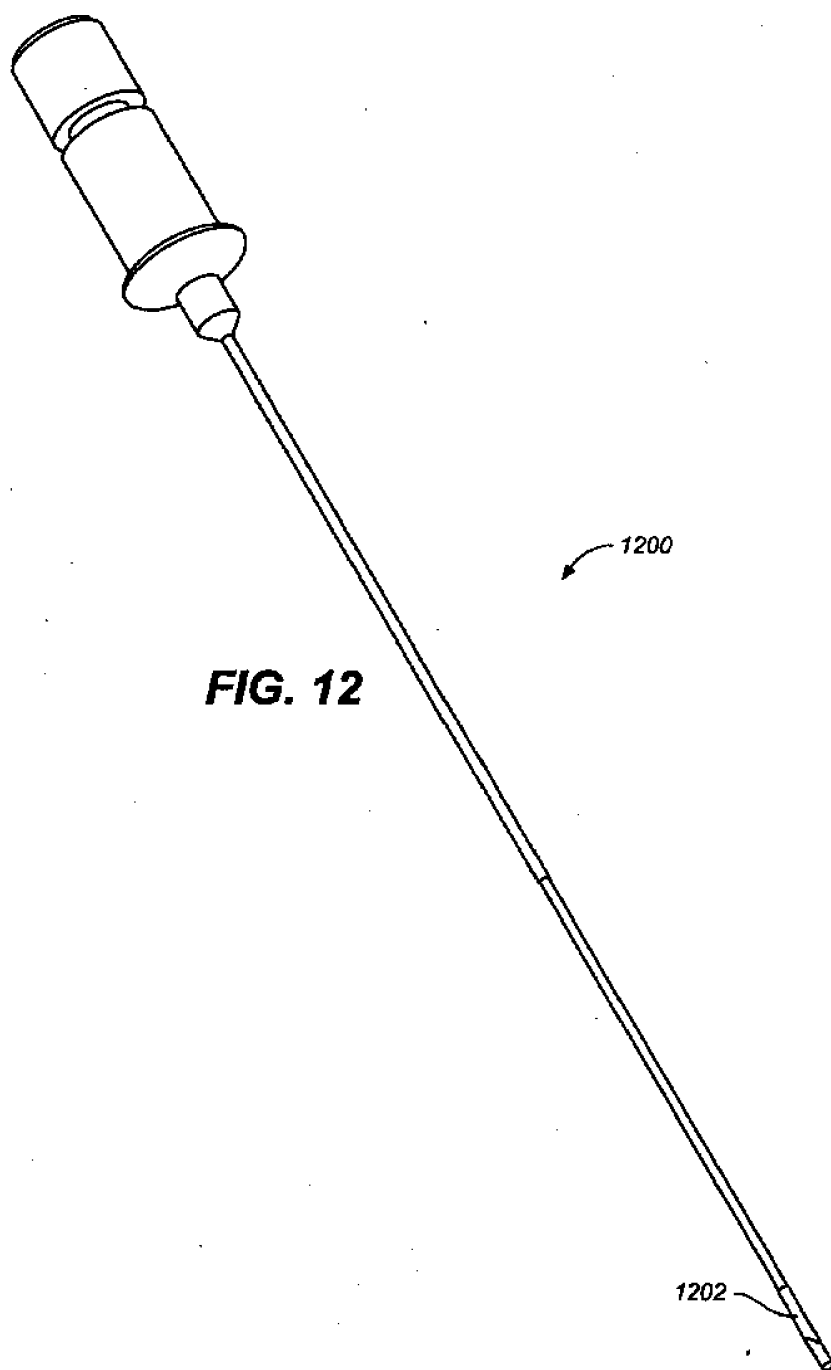
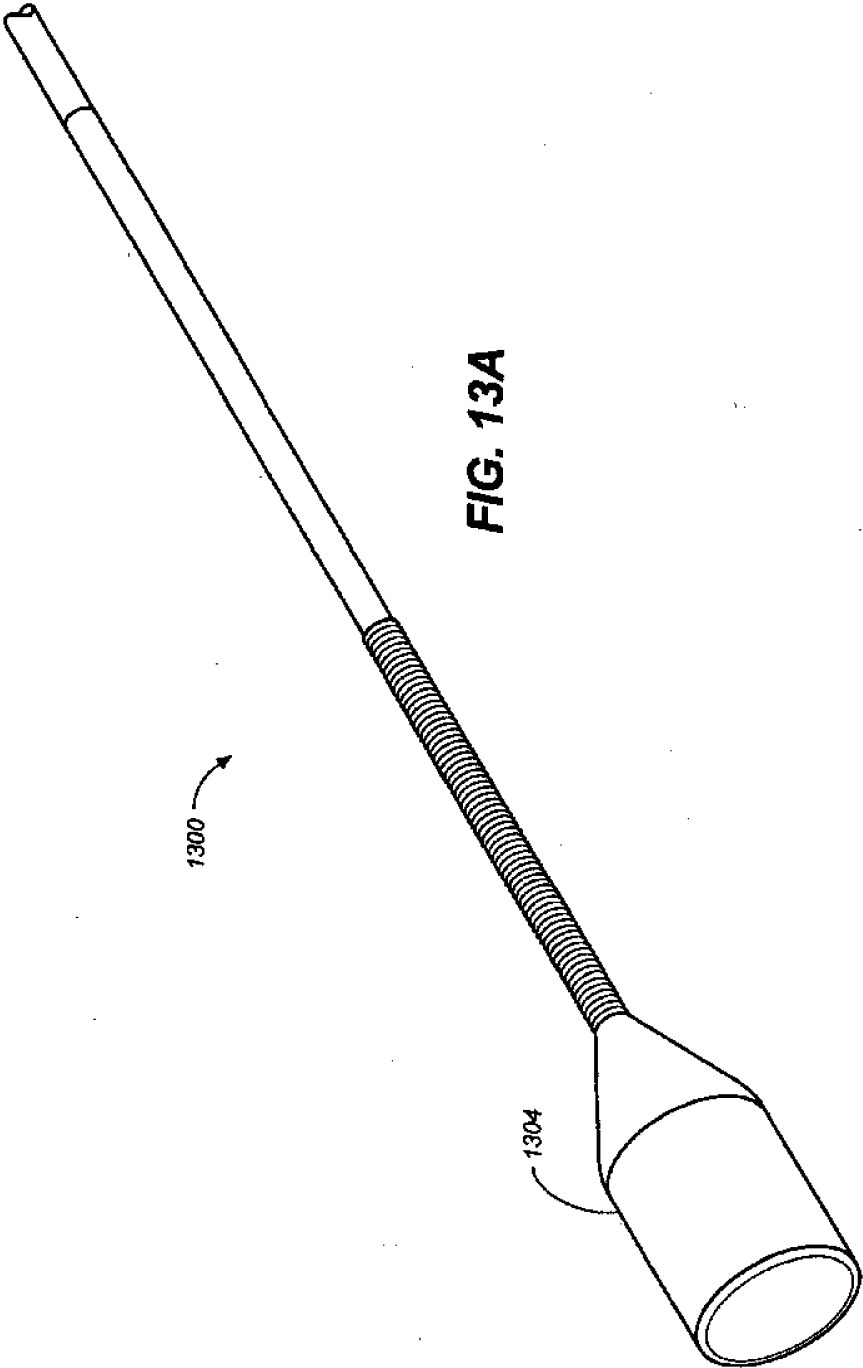
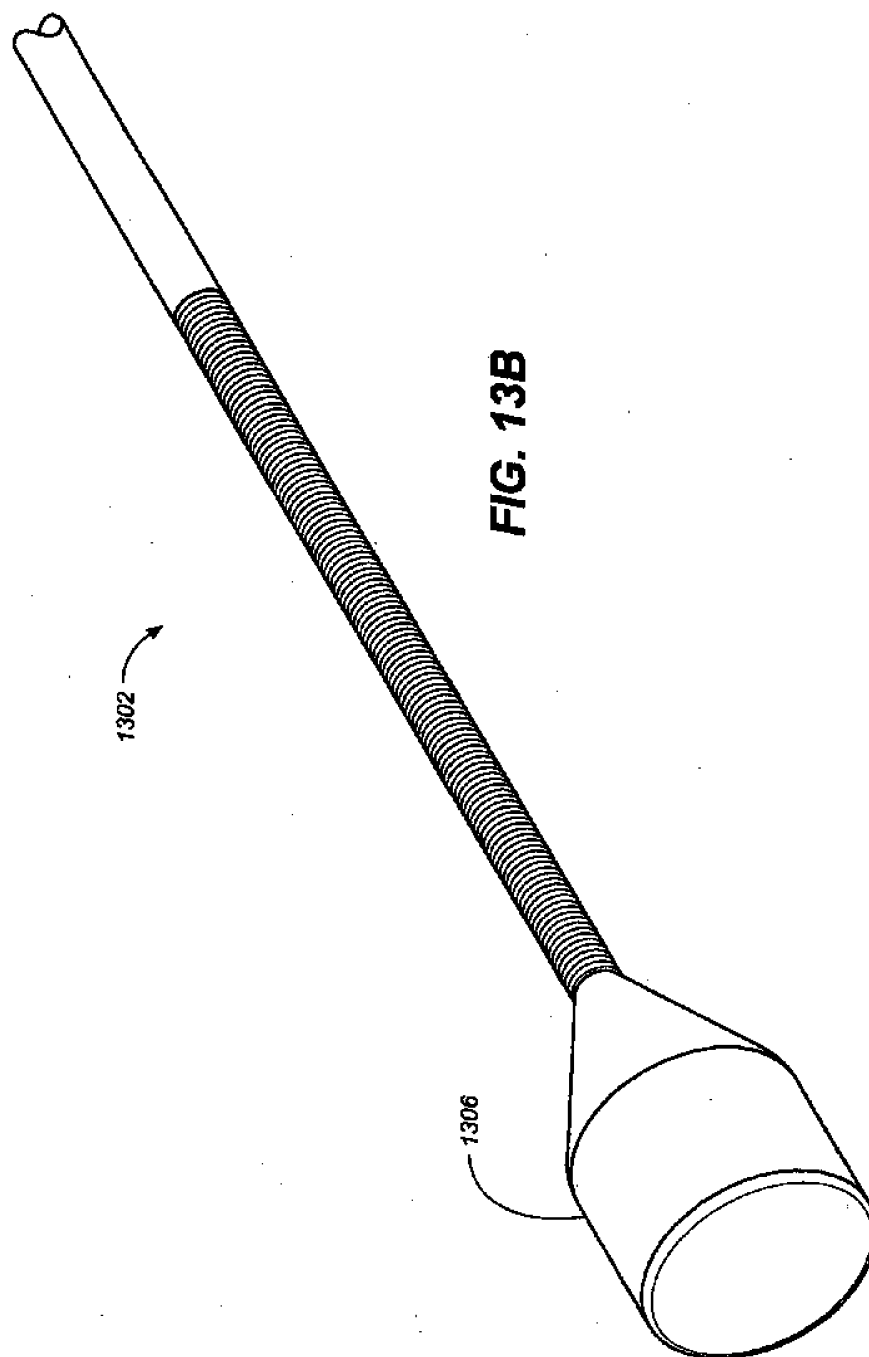


FIG. 11







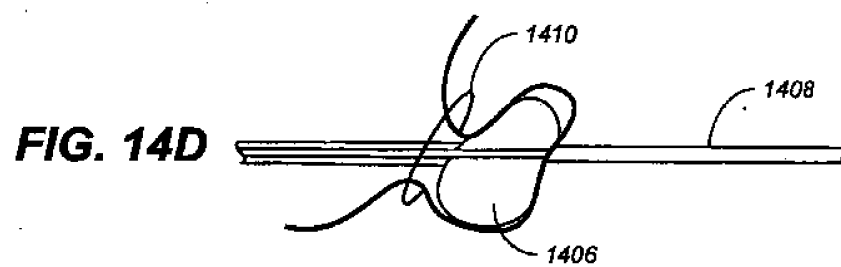
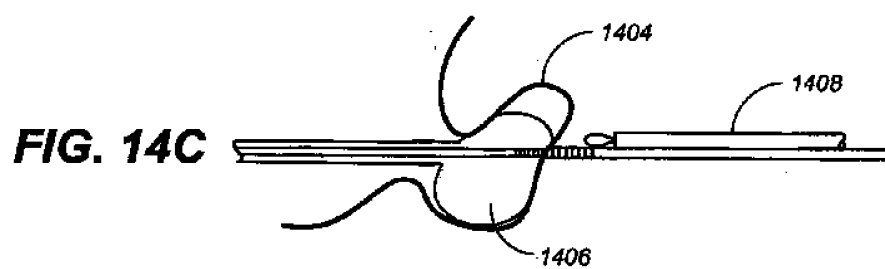
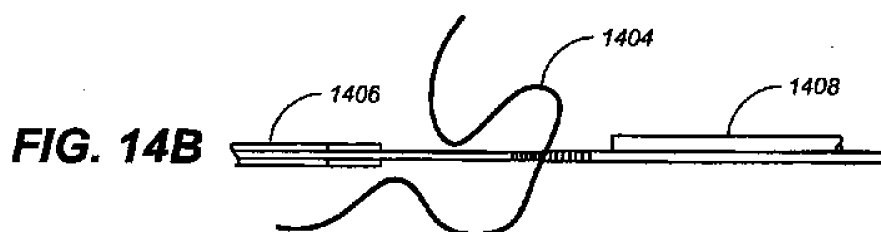
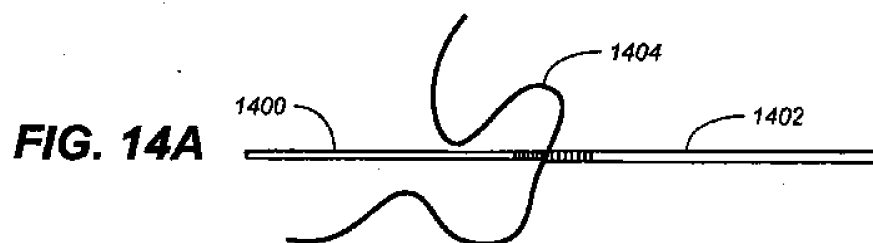
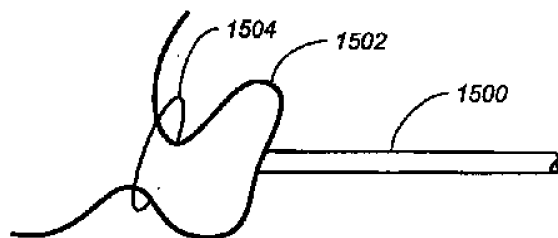
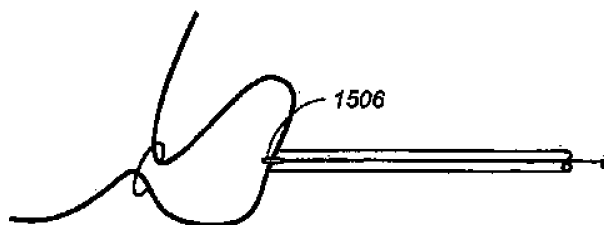
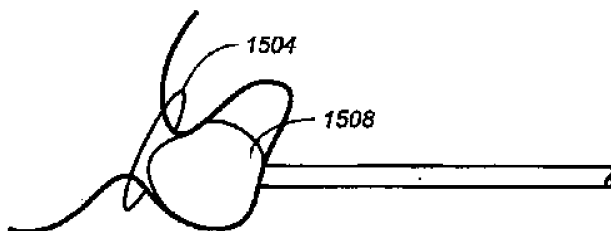
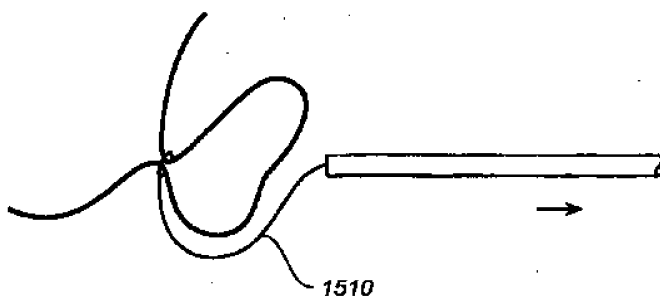


FIG. 15A**FIG. 15B****FIG. 15C****FIG. 15D**

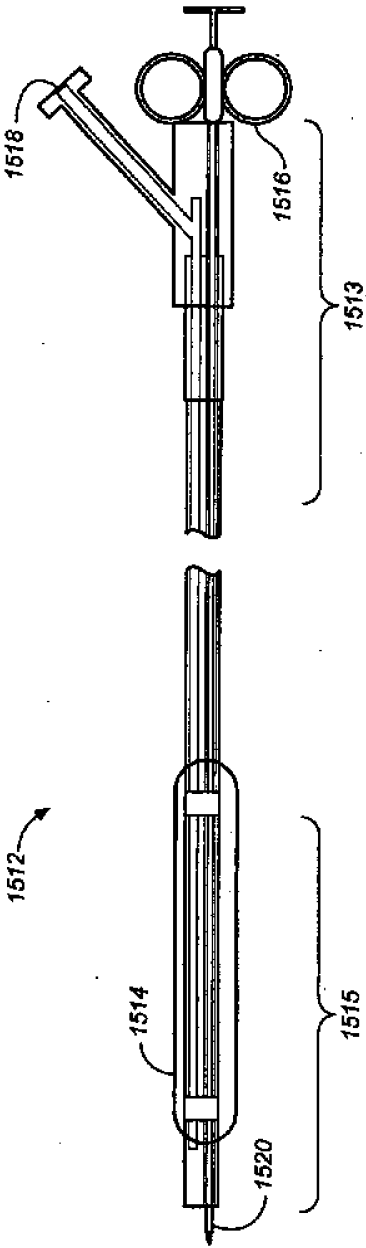


FIG. 15E