

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 960 367**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/29 (2006.01)
A61B 17/32 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01)
A61B 17/3209 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2014 E 19195096 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2023 EP 3636177**

(54) Título: **Sistemas de modificación del pericardio para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca**

(30) Prioridad:

11.03.2013 US 201361776483 P
15.03.2013 US 201361798382 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.03.2024

(73) Titular/es:

**MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION
AND RESEARCH (100.0%)**
200 First Street S.W.
Rochester, MN 55905, US

(72) Inventor/es:

ASIRVATHAM, SAMUEL J.;
BORLAUG, BARRY A. y
MELENOVSKY, VOJTECH

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 960 367 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistemas de modificación del pericardio para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca

5 **REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS**

Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de EE.UU. con n.º de serie 61/798.382, presentada el 15 de marzo de 2013, y de la Solicitud Provisional de EE.UU. con n.º de serie 61/776.483, presentada el 11 de marzo de 2013.

10 **ANTECEDENTES**

1. Campo técnico

15 Este documento se refiere a dispositivos y métodos para el tratamiento de afecciones cardíacas. Por ejemplo, este documento se refiere a dispositivos y métodos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada, incluyendo la insuficiencia cardíaca diastólica, mediante la realización de un procedimiento de modificación del pericardio.

20 2. Información previa

El pericardio es el fino saco de doble capa lleno de líquido que rodea el corazón y las raíces de la aorta, la vena cava y la arteria pulmonar. El saco exterior se conoce como pericardio fibroso. El saco interior se conoce como pericardio seroso. El pericardio seroso consiste en una porción de capa visceral y una porción de capa parietal ("pericardio parietal"). La capa visceral, o epicardio, cubre el corazón y los grandes vasos. La porción parietal recubre el pericardio fibroso exterior.

30 Los nervios diafrágmáticos van del cerebro al diafragma. Los nervios diafrágmáticos proporcionan impulsos motores a los músculos del diafragma, provocando así la respiración. El nervio diafrágmático derecho pasa por debajo de los músculos del cuello y los huesos del hombro hasta la base del pulmón derecho, entrando en contacto con el corazón y la tráquea. El nervio izquierdo sigue un camino similar, pasando cerca del corazón antes de entrar en el diafragma.

35 El documento WO 2011/130456 A1 describe dispositivos y métodos para acceder al espacio pericárdico de un corazón.

35 **SUMARIO**

La presente invención se define por la reivindicación independiente 1. Las reivindicaciones dependientes representan realizaciones adicionales de la invención. Los métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia no forman parte de la invención reivindicada.

40 Este documento proporciona dispositivos y métodos para el tratamiento de afecciones cardíacas. Por ejemplo, este documento proporciona dispositivos y métodos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada, incluyendo la insuficiencia cardíaca diastólica, mediante la realización de un procedimiento de modificación del pericardio.

45 En general, un aspecto de este documento presenta un método para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca diastólica. El método comprende la creación de una capa de tejido pericárdico en el corazón de un paciente, en donde dicha capa se crea utilizando un dispositivo de agarre; la creación de una abertura en dicho tejido pericárdico, en donde dicha abertura se crea utilizando un dispositivo de incisión para cortar o perforar una porción de dicha capa de tejido pericárdico; y el alivio de la presión ejercida por dicho tejido pericárdico sobre dicho corazón como resultado de la creación de dicha abertura.

55 En algunas implementaciones, dicho método para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca diastólica puede llevarse a cabo por vía percutánea. Dicho dispositivo de agarre y dicho dispositivo de incisión pueden ser dispositivos basados en catéter. Dicho dispositivo de agarre y dicho dispositivo de incisión pueden comprender un único dispositivo basado en catéter. Dicho método puede comprender además un sondaje para determinar la localización de un nervio diafrágmático. Puede resecarse al menos una porción de dicho tejido pericárdico de dicho paciente.

60 En general, otro aspecto de este documento presenta un método para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca diastólica. Dicho método comprende: identificar a un paciente con insuficiencia cardíaca diastólica; y crear una abertura en el tejido pericárdico de dicho paciente o resecar una porción de dicho tejido pericárdico del paciente, en donde dicha creación o dicha resección reduce la presión ejercida por dicho tejido pericárdico sobre el corazón de dicho paciente.

65 En algunas realizaciones, dicho método para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca diastólica puede comprender además un sondaje para determinar la localización de un nervio diafrágmático.

Algunos ejemplos particulares de la materia objeto descrita en este documento pueden implementarse para realizar una o más de las siguientes ventajas. En algunos ejemplos, afecciones cardíacas tales como la insuficiencia cardíaca diastólica y otras pueden tratarse con los dispositivos y métodos proporcionados en el presente documento. En

5 algunos ejemplos, diversas afecciones cardíacas pueden tratarse de forma mínimamente invasiva mediante los dispositivos y métodos proporcionados en el presente documento. Dichas técnicas mínimamente invasivas pueden reducir los tiempos de recuperación, las molestias del paciente y los costes del tratamiento.

10 Salvo que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el comúnmente entendido por un experto habitual en la materia a la que pertenece esta invención. Aunque los métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento se pueden usar para poner en práctica la invención, los métodos y materiales adecuados se describen en el presente documento. Además, los materiales, métodos y ejemplos son meramente ilustrativos y no pretenden ser limitantes.

15 Los detalles de una o más realizaciones de la invención y ejemplos adicionales se exponen en los dibujos adjuntos y en la descripción del presente documento. Otras características, objetos y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la descripción y los dibujos, y a partir de las reivindicaciones.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 La figura 1A es un diagrama esquemático de un paciente sometido a una pericardectomía mediante un sistema ilustrativo de dispositivo de pericardectomía basado en catéter de acuerdo con algunas de las realizaciones proporcionadas en el presente documento.

25 Las figuras 1B y 1C son ilustraciones esquemáticas de otro sistema de dispositivo de pericardectomía ilustrativo de acuerdo con algunas de las realizaciones proporcionadas en el presente documento.

30 Las figuras 2A-2D son ilustraciones esquemáticas de un corazón tras una pericardectomía de acuerdo con algunas de las realizaciones proporcionadas en el presente documento.

35 La figura 3 es un diagrama de flujo de un método de pericardectomía de acuerdo con algunas de las realizaciones proporcionadas en el presente documento.

40 La figura 4 ilustra otro dispositivo de modificación del pericardio de acuerdo con algunas de las realizaciones proporcionadas en el presente documento.

45 La figura 5 ilustra otro dispositivo de modificación del pericardio de acuerdo con algunas de las realizaciones proporcionadas en el presente documento.

50 La figura 6 ilustra otro dispositivo de modificación del pericardio de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención proporcionadas en el presente documento.

55 La figura 7 ilustra otro dispositivo de modificación del pericardio de acuerdo con algunas de las realizaciones proporcionadas en el presente documento.

60 Las figuras 8A-8F son una serie de ilustraciones que representan un procedimiento de modificación del pericardio de acuerdo con algunas de las realizaciones proporcionadas en el presente documento.

65 La figura 9 es un gráfico que ilustra los resultados de un procedimiento de modificación del pericardio.

50 Los números de referencia iguales representan las correspondientes partes en todo el documento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

55 Este documento proporciona dispositivos y métodos para el tratamiento de afecciones cardíacas. Por ejemplo, este documento proporciona dispositivos y métodos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada (HFpEF), incluyendo la insuficiencia cardíaca diastólica, mediante la realización de un procedimiento de modificación del pericardio. Los dispositivos y métodos proporcionados en el presente documento también pueden utilizarse para el tratamiento de otras afecciones para las que resulten ventajosas las modificaciones del pericardio, incluyendo, pero sin limitación, la resección total o parcial del pericardio. En algunas implementaciones, los dispositivos y métodos proporcionados en el presente documento pueden utilizarse para el tratamiento de afecciones tales como el aumento de la interacción ventricular diastólica, la hipertensión arterial pulmonar y el infarto de miocardio ventricular derecho, por proporcionar algunos ejemplos adicionales.

65 Los dispositivos y métodos proporcionados en el presente documento también pueden utilizarse para el tratamiento de trastornos del pericardio (por ejemplo, pericarditis, derrame pericárdico, etc.). Además, los dispositivos y métodos

proporcionados en el presente documento también pueden utilizarse en sacos pericárdicos que estén sanos de por sí, para el tratamiento de otras afecciones relacionadas, tales como la HFpFE, incluyendo la insuficiencia cardíaca diastólica.

- 5 Como se utiliza dentro de este documento, el término "pericardio parietal", cuando se emplea en el contexto de incisión, dilatación, resección o modificación de otro modo de todo o de porciones del mismo, se define para incluir una porción correspondiente de pericardio fibroso. Por ejemplo, la resección de una tira de pericardio parietal también incluye, por definición, la resección de una correspondiente tira de pericardio fibroso.
- 10 En algunas realizaciones que utilizan los dispositivos y métodos proporcionados en el presente documento, la HFpFE se trata realizando una pericardectomía completa. En algunas realizaciones, el tratamiento realizado es una pericardectomía parcial. En algunas realizaciones, no se reseca tejido pericárdico, sino que se modula o modifica de otro modo el tejido pericárdico de manera que se elimine la fuerza constrictiva del saco pericárdico sobre el corazón. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se reseca una tira del pericardio parietal mediante incisión, desgarro, hendidura, expansión, cauterización y similares. En algunas realizaciones, se practican orificios o desgarros en el saco pericárdico, facilitando de este modo la dilatación del pericardio. En algunas realizaciones, el saco pericárdico se raja, se expande, se desgarra, se cauteriza, se corta o se modula o modifica de algún otro modo, para eliminar la fuerza constrictiva del saco pericárdico sobre el corazón.
- 15 20 En algunas realizaciones, únicamente se modifica, modula o reseca total o parcialmente el pericardio parietal externo. En algunas realizaciones, tanto la capa parietal como la visceral del pericardio se modifican, modulan o resecan total o parcialmente. En algunas realizaciones, la capa parietal se reseca por completo y la capa visceral se modifica, modula o reseca parcialmente.
- 25 30 En algunos casos, la capa visceral de pericardio puede modificarse, modularse o resecarse total o parcialmente con o sin modificar, modular o resecar total o parcialmente el pericardio parietal externo. Por ejemplo, la capa visceral del pericardio puede modificarse o modularse utilizando CC/RF para ablandar la capa visceral.
- 35 En algunas realizaciones, los nervios diafrágmáticos se desprenden del pericardio parietal como parte del procedimiento de modificación del pericardio. En algunas realizaciones, los nervios diafrágmáticos se dejan adheridos a una porción del pericardio parietal que queda sobre el corazón mientras se resecan otras porciones del pericardio parietal.
- 40 45 Los dispositivos y métodos para la modificación del pericardio proporcionados en el presente documento engloban una serie de dispositivos y técnicas quirúrgicas. En algunas realizaciones, la modificación del pericardio se lleva a cabo por vía percutánea. El abordaje puede ser, por ejemplo, subxifoideo o lateral o mediante toracotomía. En algunos casos puede ser posible realizar el procedimiento accediendo en el corazón y perforando fuera del corazón a través de una pared miocárdica (por ejemplo, ventrículo, aurícula, orejuela, etc.) para acceder al espacio pericárdico (por ejemplo, un abordaje de dentro a fuera). En algunas realizaciones, puede utilizarse una toracoscopia por video. En algunas realizaciones, puede utilizarse ayuda robótica. En algunas realizaciones, se utilizan técnicas de tórax abierto. En algunas realizaciones, se utiliza una combinación de dichas técnicas.
- 50 55 En algunas realizaciones, la incisión del pericardio se lleva a cabo desde el exterior del pericardio. En algunas realizaciones, el saco pericárdico se perfora inicialmente con un dispositivo y, a continuación, la incisión se efectúa desde el interior del espacio pericárdico en una dirección generalmente hacia el exterior del tejido cardíaco.
- 60 65 Para llevar a cabo los métodos de modificación del pericardio proporcionados en el presente documento se utilizan dispositivos que tienen diversas características funcionales. En algunas realizaciones, los dispositivos proporcionados en el presente documento son dispositivos de agarre flexibles basados en catéter (por ejemplo, pinzas, dispositivos de succión, dispositivos de crio/enfriamiento y/o asas). En algunas realizaciones, los dispositivos proporcionados en el presente documento son dispositivos de incisión flexibles basados en catéter (por ejemplo, tijeras, vainas, bisturí, escalpelo, láseres, asas, dispositivos criogénicos y dispositivos de electrocauterización). En algunas realizaciones, los dispositivos de agarre y de incisión se combinan en un único dispositivo de catéter. En algunas realizaciones, los dispositivos de agarre y de incisión son dispositivos individuales. En algunas realizaciones, los dispositivos basados en catéter proporcionados en el presente documento pueden instalar ganchos, anclajes y/o clips de forma temporal para ayudar a realizar las técnicas de pericardectomía. En algunas realizaciones, puede utilizarse un elemento expansible (por ejemplo, un globo, dispositivos basados en nitinol, etc.) para crear un espacio de trabajo en el saco pericárdico y proteger el corazón o dirigir de otro modo el instrumento de incisión.
- 65 Los componentes para visualizar, explorar y detectar la anatomía pueden incluirse con los dispositivos proporcionados en el presente documento. Por ejemplo, en algunas realizaciones los dispositivos proporcionados en el presente documento incluyen dispositivos de electrodos para estimular o detectar los nervios diafrágmáticos. En algunas realizaciones, los dispositivos proporcionados en el presente documento incluyen una sonda de medición de la impedancia para detectar tejidos o nervios. En algunas realizaciones, los dispositivos proporcionados en el presente documento incluyen una sonda Doppler para visualizar la anatomía. En algunas realizaciones, los dispositivos proporcionados en el presente documento incluyen una cámara óptica para proporcionar imágenes de la anatomía

interna. En algunas realizaciones, los dispositivos proporcionados en el presente documento incluyen dispositivos del estilo de la toracoscopia.

5 Otras características funcionales adicionales se incluyen en algunas realizaciones de los dispositivos proporcionados para llevar a cabo los métodos de modificación del pericardio proporcionados en el presente documento. En algunas realizaciones, se incluyen dispositivos de estabilización. En algunas realizaciones, se incluyen dispositivos de globo. En algunas realizaciones, se incluyen catéteres oponibles con acoplamiento magnético. En algunas de dichas realizaciones, un primer catéter puede estar situado dentro del espacio pericárdico, un segundo catéter puede estar situado en el exterior del pericardio, y un acoplamiento magnético entre los dos catéteres puede permitirles realizar de forma cooperativa un procedimiento de pericardectomía.

10 Con referencia a la FIG. 1A, se representa a un paciente humano 10 sometido a un procedimiento de pericardectomía utilizando un dispositivo de pericardectomía ilustrativo 100. El paciente 10 tiene una superficie cutánea 12 y un corazón 20 que está englobado por un pericardio 22.

15 15 El dispositivo de pericardectomía ilustrativo 100 es un dispositivo basado en un catéter configurado para una funcionalidad percutánea. Es decir, el dispositivo de pericardectomía 100 es insertable a través de un punto de penetración cutánea 14, tal como una incisión. En algunos casos, se emplea un dispositivo trócar en el punto de penetración cutánea 14. En algunos casos, se instala una vaina de suministro o un endoscopio en el paciente 10 para dirigir la colocación del dispositivo de pericardectomía 100.

20 25 Aunque el dispositivo de pericardectomía 100 se representa como un único catéter, en algunas realizaciones se utilizan dos o más dispositivos basados en catéter para llevar a cabo los procedimientos de pericardectomía proporcionados en el presente documento. En algunos casos, pueden emplearse múltiples puntos de penetración cutánea. Aún más, en algunas realizaciones se puede utilizar un procedimiento a tórax abierto o un procedimiento toracoscópico para llevar a cabo los procedimientos de pericardectomía proporcionados en el presente documento.

25 30 35 El dispositivo de pericardectomía ilustrativo 100 incluye un accionador 110, un catéter flexible 120 y un extremo distal operativo 130. En este ejemplo, el extremo operativo 130 incluye un dispositivo de agarre 132 y un dispositivo de incisión 134. El dispositivo de pericardectomía ilustrativo 100 también incluye una conexión bipolar 140 para suministrar energía al extremo operativo 130.

40 45 50 Algunas realizaciones de los métodos de modificación del pericardio proporcionados en el presente documento incluyen disposiciones para evitar o minimizar la disección o el daño a estructuras particulares tales como los nervios diafrágmáticos o los vasos sanguíneos. Para facilitar la evitación de daños a estructuras tales como los nervios diafrágmáticos, algunas realizaciones del extremo operativo 130 incluyen un dispositivo tal como un electrodo (no mostrado) que puede utilizarse para identificar la ubicación de los nervios diafrágmáticos. Los nervios diafrágmáticos controlan los impulsos motores a los músculos del diafragma. Cuando el electrodo está cerca de los nervios diafrágmáticos, los impulsos eléctricos generados por el electrodo estimularán el movimiento del diafragma, que puede ser visualizado por los médicos. Por consiguiente, cuando los impulsos eléctricos administrados por un electrodo no producen ningún movimiento del diafragma, puede determinarse que los nervios diafrágmáticos no se encuentran en las inmediaciones del extremo operativo 130. En dichos casos, el agarre y la incisión del pericardio por el extremo operativo 130 puede realizarse en las inmediaciones con una baja probabilidad de incurrir en daños a los nervios diafrágmáticos.

55 60 65 En algunos casos, para identificar y/o evitar dañar los vasos, puede utilizarse un algoritmo para la identificación de los vasos y la desconexión del suministro de energía. En algunos casos, pueden utilizarse sensores tales como sondas Doppler o mediciones de impedancia a partir de electrogramas. Por ejemplo, la impedancia del miocardio y el pericardio puede permanecer estable a lo largo del ciclo cardíaco en su mayor parte, pero puede producirse una variación física característica en cualquier víscera hueca o como resultado de un cambio con el contacto o la presión o el diámetro interno. Esto puede ocurrir en las arterias y puede utilizarse para identificar rápidamente dónde se encuentran las arterias cuando se coloca en su posición el dispositivo proporcionado en el presente documento.

65 70 75 En algunas realizaciones, al apretar los dos mangos 112 entre sí se puede cerrar el dispositivo de agarre 132 para fijar una porción del pericardio 22. En algunas realizaciones, el dispositivo de agarre 132 es una pinza, y las mordazas de la pinza pueden cerrarse apretando los mangos 112 entre sí. En algunas realizaciones, el dispositivo de agarre 132 puede realizar tanto operaciones de agarre como de incisión. Por ejemplo, el dispositivo de agarre 132 puede estar configurado para sujetar el pericardio 22 utilizando una cantidad inicial de fuerza de sujeción, y aplicando una mayor cantidad de fuerza las mordazas del dispositivo de agarre 132 pueden cortar el pericardio 22.

80 En algunas realizaciones, el dispositivo de agarre 132 es un miembro de succión que puede retraer el pericardio 22. La fuerza de succión puede aplicarse al pericardio 22 de forma controlable mediante el accionador 110. En algunas realizaciones, con el dispositivo de pericardectomía 100 se incluyen otros tipos adecuados de dispositivos de agarre 132, incluyendo dispositivos criogénicos.

- En algunas realizaciones, el dispositivo de agarre 132 es un dispositivo de electrocauterización. En dichas realizaciones, un único dispositivo de agarre 132 puede agarrar, seccionar y cauterizar el pericardio 22. La conexión bipolar 140 puede conectarse a una fuente de energía, tal como una fuente de alimentación de un sistema de cauterización por radiofrecuencia. La operación de electrocauterización puede ser iniciada por un operario clínico mediante el accionador 110, tal como pulsando un botón 116.
- En algunas realizaciones, parte o todo el catéter 120 es dirigible. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el extremo operativo 130 es dirigible mediante el accionador 110. En algunas de dichas realizaciones, el dispositivo de agarre 132 puede inclinarse alejándose del corazón 20 para crear una carpa de pericardio 24. Es decir, después de que el dispositivo de agarre 132 haya fijado una porción de pericardio 22, el operario clínico del dispositivo de pericardectomía 100 puede dirigir el extremo operativo 130 para tirar del pericardio 22 alejándolo del corazón 20 para crear una porción de pericardio 24 similar a una tienda de campaña.
- En algunas realizaciones, puede utilizarse un dispositivo de globo (no mostrado) para crear la carpa de pericardio 24. Por ejemplo, puede colocarse un globo sin inflar en el espacio pericárdico. A continuación, el globo puede inflarse para crear la carpa de pericardio 24. En algunas realizaciones, el inflado del globo puede utilizarse para expandir o desgarrar un orificio o una incisión que se haya practicado en el pericardio.
- En algunas realizaciones, un lado del dispositivo del globo puede incluir uno o más electrodos de radiofrecuencia. El lado del globo con uno o más electrodos de radiofrecuencia puede colocarse en contacto con la parte inferior del pericardio 22. Los electrodos de radiofrecuencia pueden activarse para dañar el pericardio parietal. Alternativamente, la orientación del globo puede invertirse y los electrodos de radiofrecuencia pueden realizar la ablación del pericardio epicárdico.
- La carpa de pericardio 24 facilita el aislamiento de una porción de pericardio 22 para que la incisión del pericardio 22 pueda realizarse con menos riesgo de dañar otros tejidos. En algunas realizaciones, también puede utilizarse un dispositivo estabilizador (no mostrado) para reducir el movimiento del pericardio 22 en la preparación para la incisión.
- El dispositivo de incisión 134 puede estar situado en una posición en el extremo operativo 130 para cooperar con el dispositivo de agarre 132. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo de incisión 134 es localizable entre las mordazas del dispositivo de agarre 132. En algunas realizaciones, el dispositivo de incisión 134 es localizable adyacente al dispositivo de agarre 132. De este modo, el dispositivo de incisión 134 puede estar en posición para realizar una incisión en la carpa de pericardio 24 creada por el dispositivo de agarre 132. En alguna realización, el dispositivo de incisión 134 es localizable y maniobrable independientemente del dispositivo de agarre 132.
- El dispositivo de incisión 134 puede ser accionado por un operario clínico mediante el accionador 110. Por ejemplo, en algunas realizaciones, al tirar de un resorte 114 se puede accionar el dispositivo de incisión 134. En algunas realizaciones, tras la incisión, los bordes expuestos del pericardio 22 pueden cauterizarse con el dispositivo de pericardectomía 100.
- Pueden utilizarse diversos tipos de dispositivos de incisión 134. En algunas realizaciones, el dispositivo de incisión 134 es una herramienta de tijera. En algunas realizaciones, el dispositivo de incisión 134 es una hoja de escalpelo. En algunas realizaciones, la(s) punta(s) del dispositivo de incisión 134 tiene(n) puntas afiladas. En algunas realizaciones, la(s) punta(s) del dispositivo de incisión 134 tiene(n) puntas romas. En algunas realizaciones, el dispositivo de incisión 134 es un asa o un lazo que puede maniobrarse posicionalmente en sentido axial y radial sobre el catéter 120. El asa puede utilizarse para capturar y encinchar porciones de la carpa de pericardio 24, y a continuación cortarla. En algunas realizaciones, el asa también puede cauterizar el pericardio 22. En algunas realizaciones, se utilizan otros tipos adecuados de dispositivos de incisión en el dispositivo de pericardectomía 100.
- En algunas realizaciones, el saco pericárdico 22 se perfora inicialmente mediante un dispositivo (por ejemplo, el dispositivo de agarre 132 o el dispositivo de incisión 134) y, a continuación, la incisión se realiza desde el interior del espacio pericárdico y en una dirección generalmente hacia fuera y alejada del tejido cardiaco.
- En algunas realizaciones del dispositivo de pericardectomía 100, se utilizan dos catéteres opuestos. Un catéter puede tener su punta colocada en el espacio pericárdico para crear la carpa de pericardio 24. Un segundo catéter puede estar situado fuera del espacio pericárdico y realizar operaciones de agarre/incisión en la carpa de pericardio 24. En algunas realizaciones, los catéteres opuestos están acoplados magnéticamente entre sí para coordinar sus posiciones relativas de forma ventajosa. En algunas realizaciones, los catéteres opuestos se acoplan mecánicamente entre sí, o de otras maneras adecuadas, para coordinar sus posiciones relativas.
- Una vez realizada una incisión única o múltiples incisiones en el pericardio 22, el dispositivo de pericardectomía 100 puede reposicionarse en otra zona del pericardio 22 según se deseé. Las acciones pueden repetirse para cortar (o desgarrar, perforar, diseccionar, etc.) otra porción de pericardio 22. Repitiendo las acciones descritas en el presente documento, el pericardio 22 puede resecarse en la magnitud deseada, que puede ser una resección total o parcial del pericardio 22.

Con referencia a las FIGS. 1B y 1C, se proporciona otro dispositivo de pericardectomía ilustrativo 150. El dispositivo de pericardectomía 150 incluye dos pinzas de agarre 160a y 160b que flanquean la posición de una cuchilla tisular electrocauterizadora central 170. En algunas realizaciones, la orientación de las pinzas de agarre 160a-b con respecto a la cuchilla 170 puede controlarse mediante un acoplador 175 o, en algunas realizaciones, mediante un dispositivo

5 sobretubo. En algunas realizaciones, el acoplador 175 está acoplado de forma fija a la cuchilla 170 y deslizablemente a las pinzas de agarre 160a-b. En algunas realizaciones, se incluyen un endoscopio y una fuente luminosa con el dispositivo de pericardectomía 150. En algunas realizaciones, la cuchilla tisular electrocauterizadora central 170 también se utiliza como una sonda que se utiliza para estimular el nervio diafragmático con el fin de detectar y

10 cartografiar la ubicación de los nervios diafragmáticos.

En algunas realizaciones, el dispositivo de pericardectomía 150 puede incluir uno o más electrodos que pueden utilizarse para rastrear potenciales eléctricos en tejidos tales como el tejido pericárdico. En algunas realizaciones, dicho rastreo de potenciales eléctricos puede ser útil para el desplazamiento del dispositivo de pericardectomía 150 dentro del paciente.

15 En algunas realizaciones, las pinzas de agarre 160a-b son herramientas de agarre coaxiales. En otras palabras, las pinzas de agarre 160a-b pueden instalarse sobre un dispositivo de aguja guía. En algunas realizaciones, las pinzas de agarre 160a-b están configuradas para un sistema de aguja guía monorraíl. En algunas realizaciones, las pinzas de agarre 160a-b están configuradas para un sistema de aguja guía de avance central. Es decir, las pinzas de agarre 20 160a-b pueden incluir una luz longitudinal que puede recibir deslizablemente una aguja guía, o las pinzas de agarre 160a-b pueden incluir una anilla (por ejemplo, véanse las FIGS. 4 y 5) que puede recibir deslizablemente una aguja guía. En algunas realizaciones, únicamente una mordaza de las pinzas de agarre 160a-b es pivotante, mientras que la otra mordaza es fija. En algunas realizaciones, ambas mordazas de las pinzas de agarre 160a-b son pivotantes.

25 En algunas realizaciones, la luz longitudinal de las pinzas de agarre 160a-b que están así equipadas puede utilizarse para transportar un medio de contraste para fluoroscopia. En algunas de dichas realizaciones, la luz puede ser confluyente con las mordazas de las pinzas de agarre 160a-b. Cuando el dispositivo de pericardectomía 150 está en uso, pueden utilizarse medios de contraste para visualizar que una de las mordazas de las pinzas de agarre 160a-b está por encima del pericardio y la otra por debajo del pericardio, según se desee. Es decir, la mordaza situada bajo 30 el pericardio puede visualizarse porque los medios de contraste están contenidos dentro del espacio pericárdico, y la mordaza situada sobre el pericardio puede visualizarse porque los medios de contraste están dispersados fuera del espacio pericárdico. En algunas realizaciones, los medios de contracción pueden administrarse a través de uno o ambas pinzas de agarre 160a-b mientras las pinzas de agarre 160a-b están sujetando el tejido pericárdico. Esta administración de medios de contraste puede teñir el tejido pericárdico para mejorar la visualización radiográfica del 35 mismo.

Para maniobrar el dispositivo de pericardectomía 150 hasta su posición cerca de la superficie externa del pericardio del paciente, en primer lugar puede instalarse percutáneamente la aguja guía. Tras instalar la aguja guía en el espacio pericárdico, puede hacerse avanzar una primera pinza de agarre 160a sobre la aguja guía, y la pinza de agarre 160a puede pinzar una porción de pericardio. A continuación, la pinza de agarre 160a puede separarse de la aguja guía (suponiendo un sistema de aguja guía monorraíl). A continuación, la segunda pinza de agarre 160b puede hacerse avanzar sobre la misma aguja guía y pinzar una porción de pericardio adyacente a la otra pinza de agarre 160a. A continuación, puede instalarse un dispositivo de sobretubo único o acoplador 175 en los ejes de las pinzas de agarre 160a-b. El acoplador 175 puede incluir una herramienta de incisión central tal como una cuchilla tisular electrocauterizadora 170. La cuchilla tisular electrocauterizadora 170 puede hacerse avanzar hasta la zona de las pinzas de agarre 160a-b. Alternativamente, en algunas implementaciones pueden utilizarse dos o más agujas guía. En algunas de dichas realizaciones, las pinzas de agarre 160a-b y la cuchilla tisular 170 pueden avanzar de este modo sobre agujas guía que son distintas entre sí.

50 El funcionamiento general del dispositivo de pericardectomía 150 puede ser el siguiente (esta descripción presupone que el dispositivo de pericardectomía 150 ya se encuentra dentro de un paciente y cerca de la superficie externa del pericardio del paciente). Un profesional clínico puede manipular las pinzas de agarre 160a-b para hacerlas avanzar más allá de la cuchilla 170, como se muestra en la configuración de la FIG. 1B. Las pinzas de agarre 160a-b pueden deslizarse en relación con el acoplador 175 (o un dispositivo de sobretubo) para avanzar de este modo más allá de la cuchilla 170. Las pinzas de agarre 160a-b pueden utilizarse para agarrar o pellizcar una porción del pericardio. Con 55 porciones de tejido pericárdico contenidas dentro de las mordazas de las pinzas de agarre 160a-b, se forma una carpa pericárdica entre las pinzas de agarre 160a-b.

60 A continuación, el profesional clínico puede hacer avanzar la cuchilla 170 hasta una ubicación generalmente adyacente a las pinzas de agarre 160a-b, como se muestra en la FIG. 1C. Una sonda 172 de la cuchilla 170 puede perforar la carpa pericárdica. A continuación, una mordaza 174 de la cuchilla 170 puede ser pivotada por el profesional clínico para que entre en contacto con la carpa pericárdica. La energía para la electrocauterización bipolar puede suministrarse a la cuchilla 170 para seccionar y cauterizar el tejido pericárdico contenido entre la sonda 172 y la mordaza 174. Tras la incisión, el profesional clínico puede abrir las mordazas de las pinzas de agarre 160a-b y, a continuación, hacer avanzar las pinzas de agarre 160a-b hasta la siguiente ubicación deseada para la incisión. La

configuración del dispositivo de pericardectomía 150 puede entonces parecerse de nuevo a la FIG. 1B. Las anteriores etapas del proceso pueden repetirse hasta completar la incisión del pericardio en la magnitud deseada.

5 Una vez finalizado el proceso de incisión, o en uno o varios momentos del mismo, pueden seccionarse porciones de tejido pericárdico y extraerse del paciente. Este seccionamiento y resección del tejido pericárdico puede realizarse mediante diversas técnicas. En un ejemplo, una herramienta de asa bipolar (no mostrada, pero similar a los dispositivos utilizados para resecar pólipos) puede hacerse avanzar sobre las pinzas de agarre 160a-b mientras las pinzas de agarre 160a-b sujetan el tejido pericárdico. La herramienta de asa bipolar puede hacerse avanzar más allá del extremo distal de las pinzas de agarre 160a-b hasta entrar en contacto con el tejido pericárdico. La herramienta de asa bipolar 10 puede activarse mientras las pinzas de agarre 160a-b siguen sujetando el tejido pericárdico. Una vez que la energía de la herramienta de asa bipolar ha seccionado una porción del tejido pericárdico, las pinzas de agarre 160a-b pueden retirarse del paciente mientras la porción del tejido pericárdico está en las mordazas de las pinzas de agarre 160a-b.

15 Las FIGS. 2A-2D ilustran varios ejemplos de patrones de resección parcial del pericardio 22. Estos patrones se proporcionan para transmitir una comprensión de la variedad de resultados finales que pueden lograrse utilizando los dispositivos y métodos proporcionados en el presente documento. En algunas situaciones, los patrones pueden combinarse en un único caso. Otros tipos de patrones, así como la resección de todo el pericardio 22, también se contemplan dentro del ámbito de este documento.

20 Las FIGS. 2A y 2B ilustran el corazón 20 al que se le ha extraído una tira 26 de pericardio 22. La zona de la tira 26 expone el pericardio epicárdico o el tejido cardíaco (en los casos en los que también se haya extraído pericardio epicárdico). La tira 26 de pericardio 22 se ha resecado utilizando los dispositivos y métodos proporcionados en el presente documento.

25 La FIG. 2A muestra la tira 26 que discurre generalmente desde el vértice del corazón 20 y en una dirección generalmente superior/inferior. La FIG. 2B muestra la tira 26 que discurre alrededor de la mitad del corazón 20, y en una dirección generalmente transversal posterior/anterior. En algunos casos, la tira 26 recorre todo el contorno del corazón 20 (incluyendo las porciones posteriores del corazón 20 no visibles en las FIGS. 2A y 2B). En algunos casos, la tira 26 discurre parcialmente alrededor del corazón 20 (por ejemplo, en general como se muestra, o en un segmento 30 más corto que el mostrado). Dentro del alcance de este documento se contemplan todas las combinaciones de direcciones y longitudes de la tira 26.

35 Pueden tomarse medidas para inhibir o impedir la nueva formación de tejido (por ejemplo, tejido cicatricial) a lo largo de la tira 26. En algunos casos, la anchura de la tira 26 puede hacerse lo suficientemente ancha como para inhibir o impedir la nueva formación de tejido a lo largo de la tira 26. Por ejemplo, en algunos casos, hacer que la anchura de la tira 26 sea de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 1 cm, o de aproximadamente 0,75 cm a aproximadamente 2 cm o más, puede inhibir o impedir la nueva formación de tejido a lo largo de la tira 26. En algunos casos, los bordes del pericardio 22 pueden cauterizarse para inhibir o impedir la nueva formación de tejido a lo largo de la tira 26. En algunos casos, los bordes cortados del pericardio 22 pueden doblarse sobre sí mismos.

40 En los casos en que se reseúen porciones del pericardio parietal pero permanezca el pericardio visceral, pueden tomarse medidas para inhibir o impedir la unión de las capas pericárdicas parietal y visceral que, de lo contrario, podrían volver a crear espacios pericárdicos más pequeños pero significativos, provocando de este modo una restricción en la diástole. Por ejemplo, la unión de las capas pericárdicas parietal y visceral puede inhibirse o impedirse 45 resecando una cantidad significativa del pericardio parietal. En dichos casos, la tira 26 puede hacerse más ancha para disminuir la propensión a la adhesión de las capas pericárdicas parietal y visceral.

50 La FIG. 2C ilustra otro patrón para la resección parcial del pericardio 22. Es decir, se ha resecado el pericardio de una porción inferior 27. La resección puede incluir únicamente la capa parietal, o bien las capas pericárdica parietal y visceral del pericardio 22.

55 En algunas realizaciones, los métodos para llevar a cabo la pericardectomía proporcionados en el presente documento pueden comenzar resecando porciones de pericardio 22 cerca del vértice 29 del corazón 20. Por ejemplo, puede resecarse una sección generalmente circular de pericardio 22 en el vértice 29. En algunas realizaciones, esta técnica puede utilizarse ventajosamente para evitar los nervios diafrágmáticos. Si se desea una resección adicional del pericardio 22 (por ejemplo, si se desea una eliminación adicional de la presión diastólica), la resección adicional del pericardio 22 puede propagarse desde la región resecada en el vértice 29. En algunas realizaciones, se reseca el pericardio 22 que recubre los ventrículos izquierdo y derecho, o porciones sustanciales de los mismos.

60 La FIG. 2D ilustra otro patrón para la resección parcial del pericardio 22. El patrón se realiza creando múltiples incisiones, desgarros o resecciones del pericardio 22 para crear las múltiples aberturas 28. Este patrón puede permitir que el volumen contenido por el pericardio 22 se expanda. En algunas realizaciones, este método y patrón pueden utilizarse para aliviar la presión dentro del pericardio 22, tratando de este modo afecciones tales como la HFpFE. La forma de las aberturas 28 puede ser cualquiera que permita la expansión del pericardio 22, por ejemplo, óvalos, 65 círculos, cuadrados, rectángulos, rendijas y similares. Puede crearse cualquier cantidad adecuada de aberturas 28.

Las aberturas 28 pueden estar ubicadas en el pericardio 22 en cualquier parte del corazón 20 que se desee (incluyendo las regiones posteriores, no mostradas).

- 5 Un método adicional para la resección parcial del pericardio 22 puede realizarse como sigue. Se puede acceder al espacio pericárdico mediante un dispositivo de catéter e instalar en el pericardio dos pequeños ganchos, pinzas u otros dispositivos de retención (por ejemplo, un dispositivo similar al Amplatzer). Se puede realizar un incisión en el pericardio y colocar el dispositivo de catéter entre los dos pequeños dispositivos de retención que se instalaron en el pericardio. A continuación, se puede enrollar el pericardio en dirección lateral mediante la acción rotatoria del dispositivo de catéter para crear un haz de pericardio, hasta llegar al nervio diafragmático. El enrollamiento puede detenerse en cuanto se observe una estimulación del nervio diafragmático. A continuación, se coloca una vaina exterior que actúa como herramienta de incisión alrededor del haz de pericardio. La incisión del haz de pericardio resecará la porción de pericardio y liberará el dispositivo del catéter simultáneamente.
- 10
- 15 En algunos casos, puede utilizarse un dispositivo de pinza para ayudar a sujetar una porción de pericardio en una región cercana a un lugar de entrada. Por ejemplo, puede utilizarse un dispositivo de pinzamiento configurado de forma similar a un Amplatzer con parches más grandes en lugar de discos para pinzar al menos una porción de pericardio. En algunos casos, los dos parches grandes pueden estar conectados entre el centro de los parches y/o a lo largo de un perímetro exterior de los parches. Una vez desplegado el dispositivo de pinza, un usuario puede tirar del dispositivo de pinza para conseguir una sujeción segura del pericardio y, a continuación, insertar un sobretubo que
- 20 puede estar configurado para cortar el pericardio. En algunos casos, puede utilizarse un dispositivo de pinza para acceder al pericardio y, a continuación, volver a sacarlo del pericardio. En algunos casos, se pueden utilizar dos dispositivos de pinza diferentes en dos lugares distintos.
- 25 En algunos casos, puede utilizarse un dispositivo separador para ayudar a aumentar la separación dentro del espacio pericárdico. En algunos casos, un dispositivo separador puede incluir un número (por ejemplo, 2, 3, 4, 5, 6 o más) de pétalos o palas expandibles. Una vez que el dispositivo separador entra en el espacio pericárdico con los pétalos o las palas plegados a lo largo de un eje central del dispositivo y se coloca en el lugar deseado, puede inflarse un globo de modo que los pétalos o las palas se separen creando un hueco dentro del espacio pericárdico. En algunos casos, el globo puede desinflarse de modo que los pétalos o las palas se plieguen a lo largo de un eje central. En este caso, el dispositivo separador puede hacerse avanzar a otra posición y el globo inflarse de nuevo, creando de este modo huecos o aberturas adicionales dentro del espacio pericárdico. En algunos casos, uno o más pétalos o cuchillas pueden incluir un componente de corte o electrodos que pueden utilizarse para cortar tejido según se deseé.
- 30
- 35 Un método adicional para la resección parcial del pericardio 22 puede realizarse como sigue. Se puede acceder al espacio pericárdico mediante un dispositivo de catéter e instalar en el pericardio dos pequeños ganchos, pinzas u otros dispositivos de retención (por ejemplo, un dispositivo similar al Amplatzer). Se puede realizar un incisión en el pericardio y colocar el dispositivo de catéter entre los dos pequeños dispositivos de retención que se instalaron en el pericardio. A continuación, se puede enrollar el pericardio en dirección lateral mediante la acción rotatoria del dispositivo de catéter para crear un haz de pericardio, hasta llegar al nervio diafragmático. El enrollamiento puede detenerse en cuanto se observe una estimulación del nervio diafragmático. A continuación, se coloca una vaina exterior que actúa como herramienta de incisión alrededor del haz de pericardio. La incisión del haz de pericardio resecará la porción de pericardio y liberará el dispositivo del catéter simultáneamente.
- 40
- 45 La FIG. 3 es un diagrama de flujo de una realización ilustrativa de un método 300 para llevar a cabo una modificación del pericardio utilizando los dispositivos proporcionados en el presente documento. En general, el método 300 puede realizarse por vía percutánea o mediante un procedimiento a tórax abierto. El método 300 puede utilizarse para resear la totalidad o una porción de una o de ambas capas pericárdicas. El método 300 puede utilizarse para resear pericardio enfermo y/o pericardio sano.
- 50 En la operación 310, un dispositivo accede a los espacios epicárdico y/o extraepicárdico y se desplaza hasta su posición adyacente al pericardio. En algunas realizaciones, se utiliza un dispositivo basado en un catéter. En algunas realizaciones, pueden utilizarse otros tipos de dispositivos quirúrgicos. En algunas realizaciones, puede utilizarse una combinación de dispositivos basados en catéter y otros dispositivos quirúrgicos. En algunas realizaciones, el dispositivo incluye funcionalidades de agarre y de incisión. En algunas realizaciones, el dispositivo incluye un dispositivo de globo. En algunas realizaciones, se incluyen funcionalidades sensoriales en el dispositivo, tales como sondas Doppler, de impedancia y de electroestimulación, por proporcionar algunos ejemplos. En algunas realizaciones, el dispositivo incluye un dispositivo de cámara. En algunas realizaciones, el dispositivo incluye capacidades de electrocauterización o de criogenización. El dispositivo puede incluir cualquier combinación y subcombinación de dichas características funcionales, así como otras características que resulten ventajosas para realizar procedimientos de pericardectomía.
- 55
- 60
- 65 En la operación 320, se realiza opcionalmente una prueba para confirmar que el dispositivo está en la ubicación deseada para la escisión del pericardio. Por ejemplo, los nervios diafragmáticos situados generalmente a los lados del corazón pueden evitarse ventajosamente mediante pruebas que confirmen su ubicación. De acuerdo con la presente invención, el dispositivo incluye una sonda de electroestimulación para estimular la zona de la punta del dispositivo. Si la punta del dispositivo se encuentra en las proximidades de un nervio diafragmático, puede observarse un

movimiento del diafragma en respuesta a la estimulación eléctrica de la sonda de electroestimulación. En otros casos, pueden utilizarse opcionalmente otros dispositivos tales como una sonda Doppler o de impedancia y similares para confirmar que el dispositivo se encuentra en la ubicación deseada para la escisión del pericardio.

5 En algunos casos, un dispositivo proporcionado en el presente documento puede colocarse de forma que la porción del extremo distal se sitúe adyacente a las capas objetivo del pericardio que se van a modificar para ayudar a evitar lesionar partes de la anatomía del mamífero distintas del pericardio. Por ejemplo, la porción del extremo distal de un dispositivo de incisión puede posicionarse para evitar cortar un nervio diafragmático, un vaso coronario u otra estructura sensible.

10 En la operación 330, el pericardio se corta, desgarra, perfora, quema o destruye localmente de otro modo para crear una abertura en el pericardio. En algunos casos, se utiliza un dispositivo de incisión para seccionar el pericardio. En algunos casos, puede utilizarse un dispositivo de electrocauterización para quemar una abertura en el pericardio. En algunos casos, pueden utilizarse otros dispositivos que incluyen láseres, dispositivos criogénicos y otras herramientas de incisión, para crear aberturas en el pericardio.

15 En la operación 340, los bordes del pericardio pueden, opcionalmente, cauterizarse. En algunos casos, la cauterización puede inhibir beneficiosamente la nueva formación de tejido pericárdico a lo largo de las aberturas creadas en el pericardio.

20 En la operación 350, el profesional clínico puede determinar si el pericardio se ha modificado como se deseaba o si se desea un tratamiento adicional. Cuando se deseé un tratamiento adicional, por ejemplo, para realizar incisiones adicionales en el pericardio con el fin de facilitar su resección, el profesional clínico puede repetir generalmente el método 300 hasta completar el procedimiento de pericardectomía.

25 Suele haber mucha fibra cerca del espacio subxifoideo. En algunos casos, los métodos proporcionados en el presente documento pueden incluir el acceso al pericardio cerca del punto de acceso subxifoideo y, a continuación, la salida una vez que el dispositivo progresó más allá de la zona fibrosa. Por ejemplo, un dispositivo proporcionado en el presente documento puede incluir un pequeño hipotubo que tenga una aguja hueca en su interior. Se puede colocar un hilo metálico dentro de la aguja hueca. Una región del extremo distal del hilo metálico puede incluir un electrodo con radiofrecuencia para ayudar a perforar el tejido.

30 En algunos casos, el método proporcionado en el presente documento puede realizarse de manera que se reduzca la hemorragia y/o el dolor durante y/o después del procedimiento. Por ejemplo, puede utilizarse una vaina pericárdica recubierta con un agente que actúe como esponja (por ejemplo, una esponja química) para absorber la sangre y/o evitar hemorragias. En algunos casos, el agente puede ser un agente trombostático. Algunos ejemplos de agentes de recubrimiento incluyen, sin limitación, gelfoam (gelatina purificada de piel porcina), trombina humana y trombina bovina. En algunos casos, un catéter de radiofrecuencia de un dispositivo proporcionado en el presente documento puede estar configurado para eluir un esteroide, depo-medrona, lidocaína ionizada, lidocaína y/o bupivacaína. La resección del propio pericardio puede ayudar a reducir el dolor tras el procedimiento, ya que las fibras del dolor se resecan junto con él. En algunos casos, la resección del pericardio puede convertirse en un complemento de otros procedimientos (por ejemplo, el cierre de la orejuela auricular izquierda o el tratamiento de la angina intratable) para reducir el dolor. Sin embargo, si queda parte del pericardio (por ejemplo, las zonas cercanas al nervio diafragmático), puede administrarse energía baja de CC para reducir las fibras dolorosas. Dicha energía puede suministrarse como se describe en el presente documento.

35 En algunas realizaciones, los dispositivos y métodos de modificación del pericardio proporcionados en el presente documento implican la modificación del pericardio en lugar de la pericardectomía. Dichas técnicas de modificación pueden tener valor para mantener realmente intactos el espacio y las estructuras pericárdicas, pero minimizando en gran medida la restricción pericárdica. Un procedimiento de modificación del pericardio ilustrativo puede realizarse como sigue.

40 En primer lugar, puede colocarse un dispositivo de globo en el espacio pericárdico. El dispositivo de globo puede incluir electrodos en al menos una de las superficies del globo. Algunos electrodos pueden orientarse de modo que apunten hacia el espacio pericárdico. A continuación, esos electrodos se estimulan con el fin de cartografiar el recorrido del nervio diafragmático. A continuación, esos electrodos se retiran del circuito de suministro de energía con un sistema de conmutación.

45 A continuación, se utilizan otros electrodos del globo para suministrar energía al pericardio parietal. La energía puede ser radiofrecuencia ("RF"), ultrasonidos o corriente continua a unos niveles de dosis electroporativas o de ablación. En algunas realizaciones, el propio globo puede ser diferencialmente expandible. Es decir, el globo puede expandirse de modo que ejerza una presión sustancial contra la superficie pericárdica parietal, pero únicamente una presión mínima hacia la superficie del corazón, para evitar la compresión coronaria. Este método de modificación del pericardio puede proporcionar una combinación de dilatación del pericardio parietal, rotura del pericardio fibroso y ablandamiento del pericardio por CC/RF (lo que a su vez permite una mayor dilatación).

- En algunos casos, los métodos y dispositivos proporcionados en el presente documento pueden utilizarse para acceder al pericardio mediante un abordaje mediastínico, una ventana pericárdica y/o un abordaje de acceso pericárdico abierto, por ejemplo, cuando se está realizando o contemplando alguna otra intervención quirúrgica. En algunos casos, los métodos y dispositivos proporcionados en el presente documento pueden utilizarse para acceder al pericardio desde el propio corazón. Por ejemplo, los métodos y dispositivos proporcionados en el presente documento pueden utilizarse para salir del corazón, succionar o agarrar al menos una porción del pericardio y resecarlo mediante un abordaje endocárdico. En dichos casos, se puede colocar un dispositivo de cierre en el lugar de salida del corazón una vez finalizado el procedimiento.
- 10 En algunos casos, los métodos y dispositivos proporcionados en el presente documento pueden utilizarse para cortar o modificar el pericardio sin extraer el pericardio. Por ejemplo, una vez cortado o modificado, el pericardio puede dejarse en el espacio de forma que ya no pueda impedir la relajación miocárdica.
- 15 En algunos casos, puede utilizarse un dispositivo de estimulación para controlar el nervio diafrágmático. Por ejemplo, puede utilizarse un dispositivo de estimulación subumbrial para mejorar la función diafrágmática en pacientes con problemas diafrágmáticos. Se puede estimular el nervio diafrágmático de forma sincrónica con el ciclo cardíaco. Por ejemplo, puede utilizarse un hilo metálico colocado en ambos nervios diafrágmáticos con fines de derivación cruzada para el tratamiento de una parálisis diafrágmática unilateral. En algunos casos, se pueden colocar electrodos en el nervio diafrágmático a ambos lados y utilizar un hilo metálico central como derivación entre ambos. En estos casos, si un nervio diafrágmático está paralizado, entonces puede desviarse el impulso del otro nervio diafrágmático hacia el diafragma.
- 20 Las FIGS. 4-7 ilustran dispositivos adicionales que pueden utilizarse para llevar a cabo las técnicas de modificación del pericardio proporcionadas en el presente documento. Debe entenderse que las características incluidas en una realización de dispositivo pueden combinarse con características de otras realizaciones de dispositivo para crear dispositivos híbridos. Por ejemplo, una característica de electrocauterización representada en un dispositivo puede utilizarse en otro dispositivo, esté o no representada dicha función de electrocauterización en el otro dispositivo. Todas las demás características pueden utilizarse de forma similar en cualquiera de los dispositivos, independientemente de que la figura particular incluya o no dichas características.
- 25
- 30 La FIG. 4 ilustra otro dispositivo de modificación del pericardio ilustrativo 400. El dispositivo de modificación del pericardio 400 incluye un eje 410, un anilla 420 y una herramienta de incisión 430. En algunas implementaciones, el dispositivo de modificación del pericardio 400 se utiliza con una aguja guía 440 y una vaina introductora 450 (mostrada en sección transversal longitudinal). La anilla 420 está acoplada al eje 410. En algunas realizaciones, la anilla 420 está acoplada a una porción del extremo distal del eje 410. La anilla 420 define una abertura central en donde puede recibirse deslizablemente la aguja guía 440. El extremo distal del dispositivo de modificación del pericardio 400 incluye una punta atraumática. En algunas realizaciones, el dispositivo de modificación del pericardio 400 es dirigible. En realizaciones alternativas, el eje 410 puede incluir una luz que puede recibir deslizablemente la aguja guía 440 (como se muestra en la FIG. 6, por ejemplo). En algunas de dichas realizaciones, se omite la anilla 420.
- 35
- 40 En algunas realizaciones, la herramienta de incisión 430 está acoplada pivotantemente al eje 410. La herramienta de incisión 430 puede pivotar como indica la flecha 432. Dicha acción pivotante puede ser iniciada por un operario clínico en una porción de mango exterior al paciente (por ejemplo, véase la FIG. 1A). La acción pivotante permite que la herramienta de incisión 430 funcione como una tijera en combinación con el eje 410 para facilitar la incisión de tejidos tales como el pericardio. En algunas realizaciones, el eje 410 incluye una porción complementaria de la herramienta de incisión 430, de modo que se consigue una acción de cizallamiento eficaz. En algunas realizaciones, la herramienta de incisión 430, o el eje 410, o ambos, pueden incluir uno o más electrodos de electrocauterización para facilitar la modificación del pericardio y/o la cauterización del tejido. En algunas realizaciones, el dispositivo de pericardectomía 400 también puede incluir capacidades de estimulación nerviosa para ayudar en la identificación de las ubicaciones nerviosas.
- 45
- 50 En algunas realizaciones, la herramienta de incisión 430 y/o el eje 410 pueden incluir uno o más electrodos 434 y 412, respectivamente, para ayudar en la identificación nerviosa. Por ejemplo, en algunas implementaciones, los electrodos 434 y/o 412 pueden ser útiles para identificar la ubicación de los nervios diafrágmáticos y de otros nervios. Alternativa o adicionalmente, los electrodos 434 y 412 pueden utilizarse para detectar señales eléctricas procedentes de la orejuela auricular izquierda y/o de otras fuentes de señales eléctricas.
- 55
- 60 La FIG. 5 ilustra otro dispositivo de modificación del pericardio ilustrativo 500. El dispositivo de modificación del pericardio 500 es un dispositivo de incisión anterógrado. El dispositivo de modificación del pericardio 500 incluye un eje 510, un anilla 520 y una herramienta de incisión 530. En algunas implementaciones, el dispositivo de modificación del pericardio 500 se utiliza con una aguja guía 440 y una vaina introductora 450. La anilla 520 está acoplada al eje 510. En algunas realizaciones, la anilla 520 está acoplada a una porción del extremo distal del eje 510. La anilla 520 define una abertura central en donde puede recibirse deslizablemente la aguja guía 440. En realizaciones alternativas, el eje 510 puede incluir una luz que puede recibir deslizablemente la aguja guía 440 (como se muestra en la FIG. 6, por ejemplo). En algunas de dichas realizaciones, se omite la anilla 520.

La herramienta de incisión 530 está acoplada al eje 510. En algunas realizaciones, la herramienta de incisión 530 está acoplada de forma fija al eje 510. En algunas realizaciones, la herramienta de incisión 530 está acoplada pivotantemente al eje 510. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la herramienta de incisión 530 es pivotante en relación con el eje 510 y está desviado por resorte para pivotar hacia fuera hasta alcanzar la configuración mostrada.

5 Sin embargo, cuando la herramienta de incisión 530 está situada dentro de la vaina 450, la herramienta de incisión 530 puede pivotar más cerca del eje 510 para proporcionar un perfil más bajo. En algunas realizaciones, al salir de la vaina 450, la herramienta de incisión desviada por resorte 530 puede autopivotar hacia fuera del eje 510 hasta alcanzar la configuración mostrada. La herramienta de incisión 530 puede incluir uno o más bordes afilados. En algunas realizaciones, la herramienta de incisión 530 incluye una punta afilada que puede atravesar tejidos tales como el pericardio. En algunas realizaciones, la herramienta de incisión 530, o el eje 510, o ambos, pueden incluir uno o más electrodos de electrocauterización para facilitar la modificación del pericardio y/o la cauterización del tejido. En algunas realizaciones, el dispositivo de pericardectomía 500 también puede incluir capacidades de estimulación nerviosa para ayudar en la identificación de las ubicaciones nerviosas. En algunas realizaciones, el dispositivo de modificación del pericardio 500 es dirigible.

10 15 En algunas realizaciones, la herramienta de incisión 530 y/o el eje 510 pueden incluir uno o más electrodos 534 y 512, respectivamente, para ayudar en la identificación nerviosa. Por ejemplo, en algunas implementaciones, los electrodos 534 y/o 512 pueden ser útiles para identificar la ubicación de los nervios diafrágmáticos y de otros nervios. Alternativa o adicionalmente, los electrodos 534 y 512 pueden utilizarse para detectar señales eléctricas procedentes de la orejuela auricular izquierda y/o de otras fuentes de señales eléctricas.

20 25 30 35 La FIG. 6 ilustra un dispositivo de modificación del pericardio 600 de acuerdo con la presente invención. El dispositivo de modificación del pericardio 600 es un dispositivo de incisión inversa. El dispositivo de modificación del pericardio 600 incluye un eje 610 y una herramienta de incisión 630. En algunas implementaciones, el dispositivo de modificación del pericardio 600 se utiliza con una aguja guía 440 y una vaina introductora 450. En la realización representada, el eje 610 define una luz central en la que puede recibirse deslizablemente la aguja guía 440. En algunas realizaciones alternativas, puede utilizarse una anilla para el acople con la aguja guía 440 en lugar de, o además de, la luz central del eje 610. El extremo distal del dispositivo de pericardectomía 600 incluye una punta atraumática. En algunas realizaciones, el dispositivo de modificación del pericardio 600 es dirigible. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la porción distal de la punta del dispositivo de modificación del pericardio 600 es dirigible. En algunas de estas realizaciones, el direccionado de la porción distal de la punta del dispositivo de modificación del pericardio 600 puede utilizarse para crear una carpa en el pericardio. A continuación, se puede hacer emergir un hilo metálico de la porción distal de la punta del dispositivo de modificación del pericardio 600 de modo que el hilo metálico pueda perforar el tejido pericárdico. En algunas realizaciones, el hilo metálico es un hilo metálico de electrocauterización, y el hilo metálico puede utilizarse para seccionar el tejido pericárdico después de realizar la punción. En algunas realizaciones, la herramienta de incisión 630 puede utilizarse para seccionar el tejido pericárdico una vez realizada la punción.

40 45 La herramienta de incisión 630 incluye una punta 632 y una porción de incisión 634. La porción de incisión 634 está afilada para cizallar el tejido pericárdico. En algunas realizaciones, la punta 632 está afilada para permitir la perforación y/o el cizallamiento de tejidos, tales como tejido pericárdico. En algunas realizaciones, la punta 632 y/o la porción de incisión 634 son electrodos de electrocauterización que pueden separar y/o cauterizar tejidos, tales como tejido pericárdico. El dispositivo de modificación del pericardio 600 incluye capacidades de estimulación nerviosa para ayudar en la identificación de las ubicaciones nerviosas. En algunas realizaciones, el dispositivo de modificación del pericardio 600 es dirigible.

50 55 60 La FIG. 7 ilustra otro dispositivo de modificación del pericardio ilustrativo 700. El dispositivo de modificación del pericardio 700 incluye un eje 710 y una porción de electrocauterización 730 que está dispuesta cerca de la porción del extremo distal del eje 710. El extremo distal del dispositivo de modificación del pericardio 700 incluye una punta atraumática. La porción de electrocauterización 730 puede utilizarse para separar y/o cauterizar tejidos, tales como tejido pericárdico. El eje 710 puede ser dirigible en algunas realizaciones. El eje 710 puede ser flexible en algunas realizaciones.

65 70 75 80 85 El dispositivo de modificación del pericardio 700 también puede incluir aspectos que ayuden a un profesional clínico a determinar una orientación de la porción de electrocauterización 730, de modo que dicha porción de electrocauterización 730 pueda colocarse contra el tejido que se va a seccionar. Para lograrlo, en algunas realizaciones puede incluirse un electrodo sensor (no mostrado) en el eje 710. El electrodo sensor puede estar dispuesto en el lado del eje 710 opuesto a la porción de electrocauterización 730. El electrodo sensor puede utilizarse para detectar señales eléctricas de la superficie del corazón. Cuando el electrodo sensor detecta dichas señales, puede deducirse que la porción de electrocauterización 730 está colocada frente a la superficie del corazón y, por tanto, contra el tejido pericárdico, tal y como se desea. En algunas realizaciones, puede utilizarse fluoroscopia para visualizar la orientación de la porción de electrocauterización 730. En algunas de dichas realizaciones, pueden incluirse uno o más marcadores radiopacos en el eje 710 para facilitar dicha visualización de la orientación de la porción de electrocauterización 730 en relación con la superficie del corazón y el pericardio.

90 95 100 Las FIGS. 8A-8F son una serie de ilustraciones que representan un procedimiento de modificación del pericardio de acuerdo con algunas de las realizaciones proporcionadas en el presente documento. El procedimiento de modificación

del pericardio se realiza utilizando un sistema de pericardectomía ilustrativo 800 en un corazón 20 que tiene un pericardio 22. El sistema de pericardectomía 800 representa cualquiera de los dispositivos y sistemas de pericardectomía ilustrativos proporcionados en el presente documento, y/o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, aunque el sistema de pericardectomía 800 no ilustra un dispositivo de agarre para agarrar y manipular el tejido pericárdico, en algunas realizaciones pueden incluirse uno o más dispositivos de agarre. También debe entenderse que, aunque las FIGS. 8A-8F muestran la incisión y resección de una porción particular de tejido pericárdico (orientada en una porción particular del corazón 20), pueden cortarse y/o resecarse otras porciones y ubicaciones de tejido pericárdico utilizando las mismas técnicas de procedimiento de modificación del pericardio o similares a las aquí ilustradas. Por ejemplo, en otra implementación ilustrativa, el tejido pericárdico que constriñe el vértice del corazón 20 puede modificarse, por ejemplo, mediante incisión y/o resección (véanse también las FIGS. 2A-2D para ejemplos adicionales). El procedimiento de modificación del pericardio se realiza evitando traumatismos en la superficie epicárdica del corazón 20, así como en los nervios diafragmáticos.

En la FIG. 8A se muestra una vaina de suministro 810 del sistema de pericardectomía 800 tras haber sido parcialmente insertada a través de una incisión en el pericardio 22. En esta orientación, la porción distal de la punta de la vaina de suministro 810 está dentro del saco pericárdico y adyacente a la superficie del corazón 20.

En la FIG. 8B, se ha hecho avanzar una aguja guía 820 desde la vaina 810. El avance de la aguja guía 820 puede realizarse mediante fluoroscopia u otras modalidades de obtención de imágenes.

En las FIGS. 8C y 8B se está haciendo avanzar un dispositivo de modificación del pericardio 830 sobre la aguja guía 820. El dispositivo de modificación del pericardio 830 está creando una abertura 25a y 25b en el pericardio 22.

En las FIGS. 8E y 8F, el dispositivo de modificación del pericardio 830 se ha retraído dentro de la vaina 810. Las aberturas 25c y 25d del pericardio 22 se amplían como se deseé. En algunas realizaciones, se utiliza un dispositivo de agarre/incisión adicional para resecar el tejido pericárdico y llegar a la configuración mostrada en la FIG. 8F

Con referencia a la FIG. 9, se proporciona un gráfico 900 del volumen diastólico final del ventrículo izquierdo 910 (en el eje x) frente a la presión diastólica final en el ventrículo izquierdo 920 (en el eje y). Las líneas 930, 940 y 950 son los resultados de experimentos agudos realizados con cuatro perros normales. Estos experimentos se realizaron para verificar los beneficios inmediatos de la pericardectomía, y para explorar si una incisión pericárdica limitada podría proporcionar un beneficio similar a la resección pericárdica completa. Las presiones y los volúmenes ventriculares izquierdos se midieron en el punto de partida (el punto final inferior de cada línea 930, 940 y 950) y tras la carga rápida de suero salino (el punto final superior de cada línea 930, 940 y 950). La línea 930 muestra la presión y el volumen del ventrículo izquierdo con el pericardio intacto. La línea 940 muestra la presión y el volumen del ventrículo izquierdo tras una única incisión pericárdica lateral izquierda lineal. La línea 950 muestra la presión y el volumen del ventrículo izquierdo tras una pericardectomía completa.

Puede observarse que la relación presión-volumen diastólica del ventrículo izquierdo se desplazó hacia la derecha, lo que indica una mejora de la conformidad con la realización de las técnicas del procedimiento de modificación del pericardio proporcionadas en el presente documento. Una parte significativa de este beneficio se consiguió con la incisión lineal única sobre el pericardio lateral izquierdo representada por la línea 940. Nótese que la magnitud del aumento de las presiones de llenado del ventrículo izquierdo con el bolo salino (700 ml) fue menor desde la toracotomía hasta la incisión pericárdica y hasta la pericardectomía completa. Hubo un ligero ascenso de las presiones diastólicas finales del ventrículo izquierdo en el nuevo estado de la situación inicial previa a la carga salina final (tras la pericardectomía completa), debido probablemente al efecto aditivo de recibir múltiples bolos sucesivos para aumentar el volumen plasmático circulante. En general, el aumento de la presión en el ventrículo izquierdo por el aumento del volumen en el ventrículo izquierdo con la carga salina disminuyó progresivamente desde la línea 930 con el pericardio intacto ($0,90 \pm 0,22$ mm de Hg/ml) hasta la línea 940 con la incisión pericárdica ($0,44 \pm 0,13$, $p = 0,04$ frente a intacto) hasta la línea 950 con la pericardectomía completa ($0,28 \pm 0,24$, $p = 0,006$ frente a intacto, $p = 0,3$ frente a incisión).

Aunque esta memoria descriptiva contiene muchos detalles de implementación específicos, estos no deben interpretarse como limitaciones del alcance de ninguna invención o de lo que puede reivindicarse, sino más bien como descripciones de características que pueden ser específicas de realizaciones particulares de invenciones particulares. Ciertas características que se describen en esta memoria descriptiva en el contexto de realizaciones individuales también pueden implementarse de forma combinada en una única realización. Por el contrario, varias características que se describen en el contexto de una única realización también pueden implementarse en múltiples realizaciones por separado o en cualquier subcombinación adecuada.

De forma similar, aunque las operaciones se representan en los dibujos en un orden particular, esto no debe entenderse como un requisito de que dichas operaciones deban realizarse en el orden particular mostrado o en orden secuencial, o de que se realicen todas las operaciones ilustradas, para lograr los resultados deseados. En ciertas circunstancias, la multitarea y el procesamiento en paralelo pueden resultar ventajosos. Además, la separación de los diversos módulos y componentes del sistema en las realizaciones descritas en el presente documento no debe entenderse como un requisito de dicha separación en todas las realizaciones, y debe entenderse que los componentes

y sistemas del programa descritos pueden, por lo general, integrarse juntos en un único producto o empaquetarse en múltiples productos.

5 Se han descrito realizaciones particulares de la materia objeto. Otras realizaciones están dentro del ámbito de las siguientes reivindicaciones.

Como ejemplo, los procesos representados en las figuras adjuntas no requieren necesariamente el orden particular mostrado, o el orden secuencial, para lograr unos resultados deseables. En ciertas implementaciones, la multitarea y el procesamiento en paralelo pueden resultar ventajosos.

10

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de modificación del pericardio (600) que comprende un eje (610) y una herramienta de incisión (630), en donde la herramienta de incisión (630) comprende una punta (632) y una porción de incisión (634), y en donde el dispositivo es un dispositivo de incisión inversa, en donde la porción de incisión (634) está afilada para cizallar el tejido pericárdico, y en donde el dispositivo incluye capacidades de estimulación nerviosa desde una sonda de electroestimulación.
- 10 2. El dispositivo de modificación del pericardio (600) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de modificación del pericardio (600) es dirigible.
- 15 3. El dispositivo de modificación del pericardio (600) de la reivindicación 2, en donde una porción distal de la punta (632) es dirigible.
- 20 4. El dispositivo de modificación del pericardio (600) de la reivindicación 3, en donde la porción distal de la punta (632) está configurada para crear una carpa en el pericardio.
- 25 5. El dispositivo de modificación del pericardio (600) de la reivindicación 4, que comprende además un hilo metálico configurado paraemerger desde una porción distal de la punta (632) para perforar el tejido pericárdico.
- 30 6. El dispositivo de modificación del pericardio (600) de la reivindicación 5, en donde el hilo metálico es un hilo metálico de electrocauterización y está configurado para cortar el tejido pericárdico.
- 35 7. El dispositivo de modificación del pericardio (600) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la herramienta de incisión (630) está configurada para seccionar el tejido pericárdico.
8. El dispositivo de modificación del pericardio de la reivindicación 7, en donde la punta está afilada para cizallar el tejido pericárdico.
9. El dispositivo de modificación del pericardio (600) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la punta (632) y/o la porción de incisión (634) son electrodos de electrocauterización para separar y/o cauterizar el tejido pericárdico.
10. El dispositivo de modificación del pericardio (600) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el dispositivo (600) está configurado para usarse con un aguja guía (440) y una vaina introductora (450), en donde el eje (610) comprende una luz en donde la aguja guía (440) se puede recibir deslizablemente.

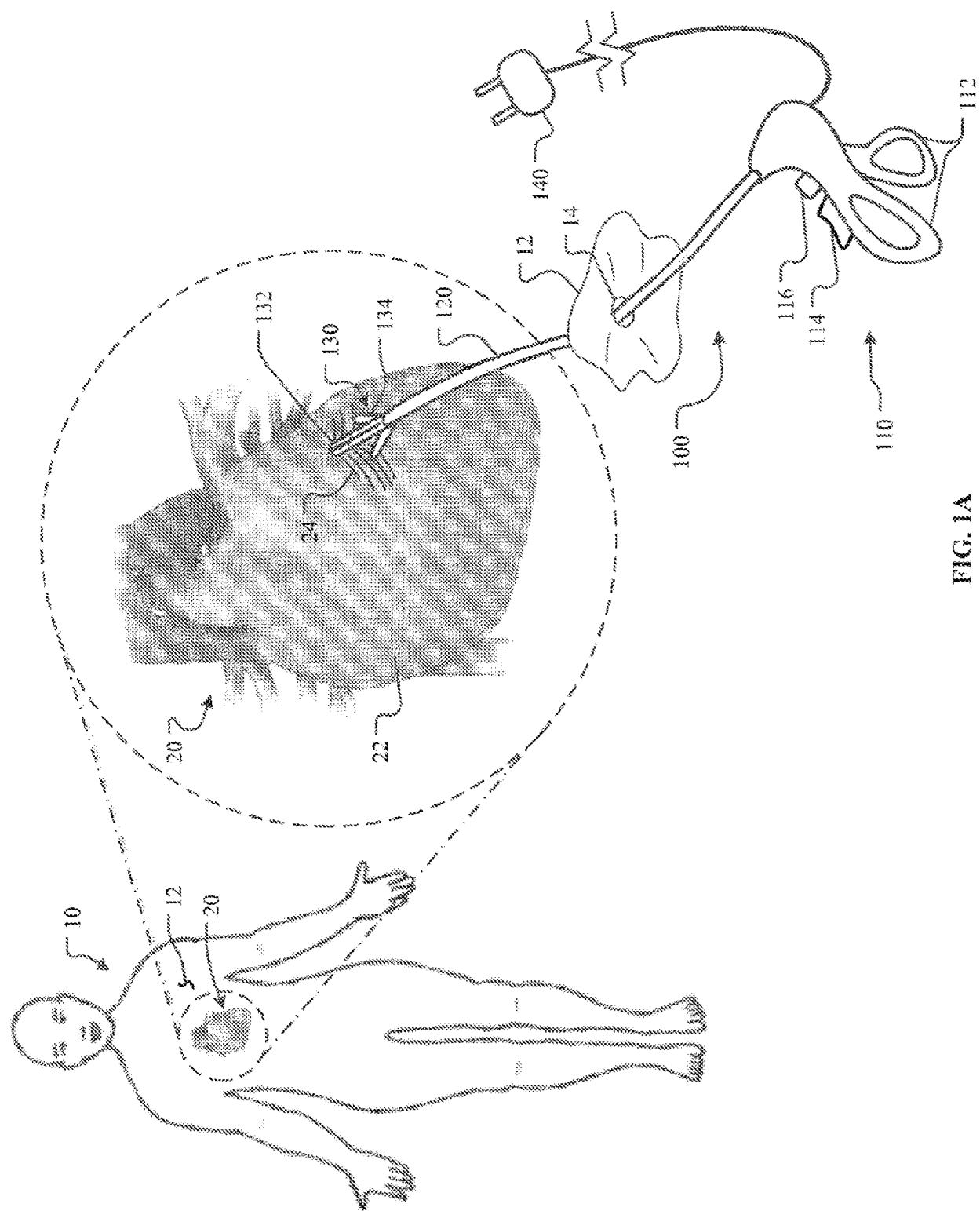


FIG. 1A

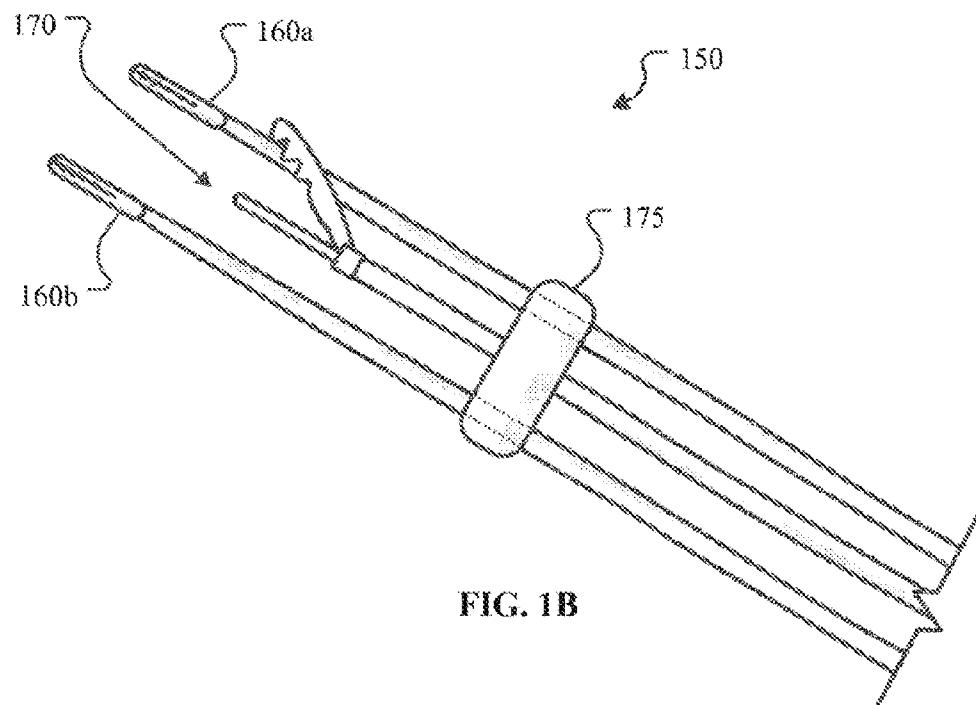


FIG. 1B

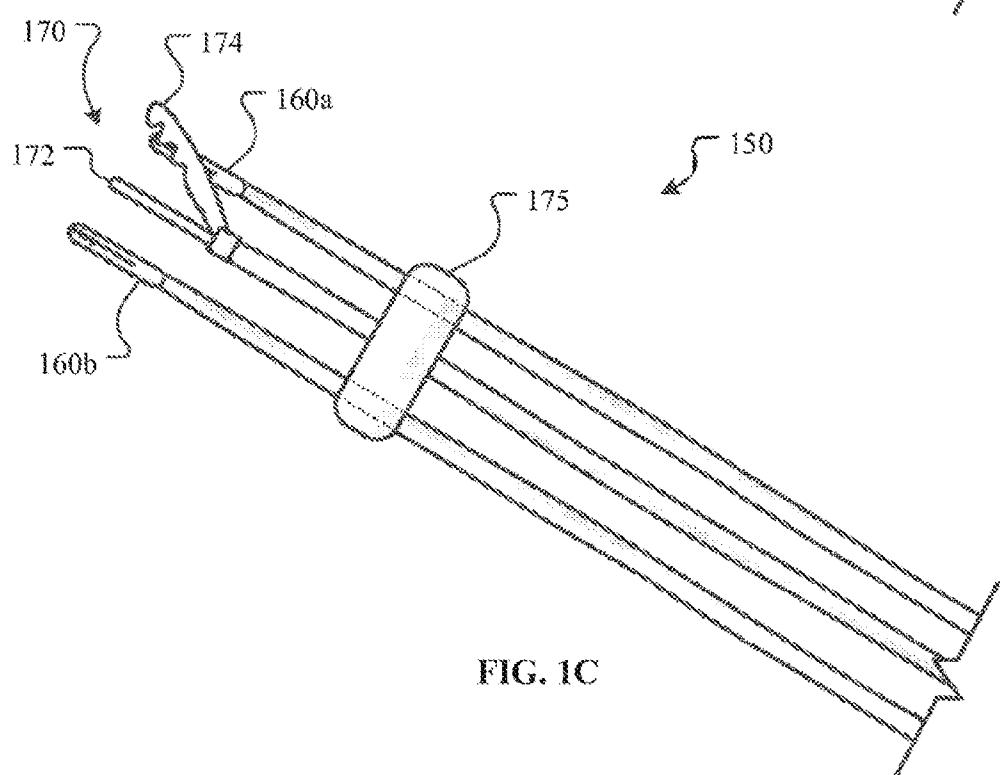


FIG. 1C

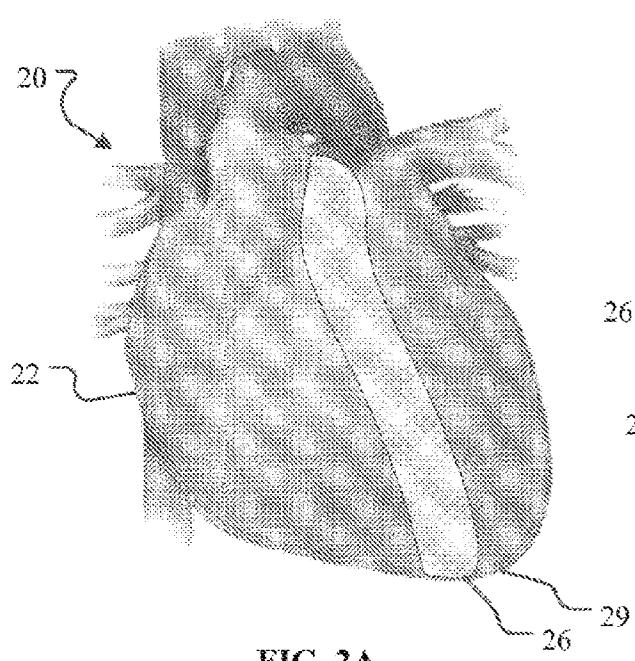


FIG. 2A

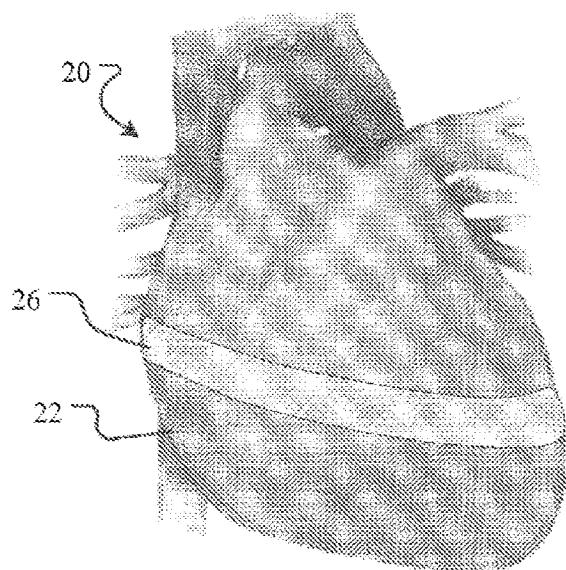


FIG. 2B

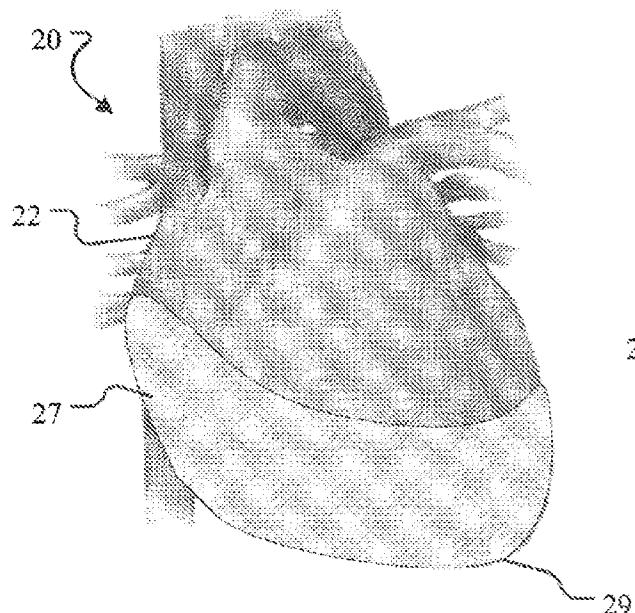


FIG. 2C

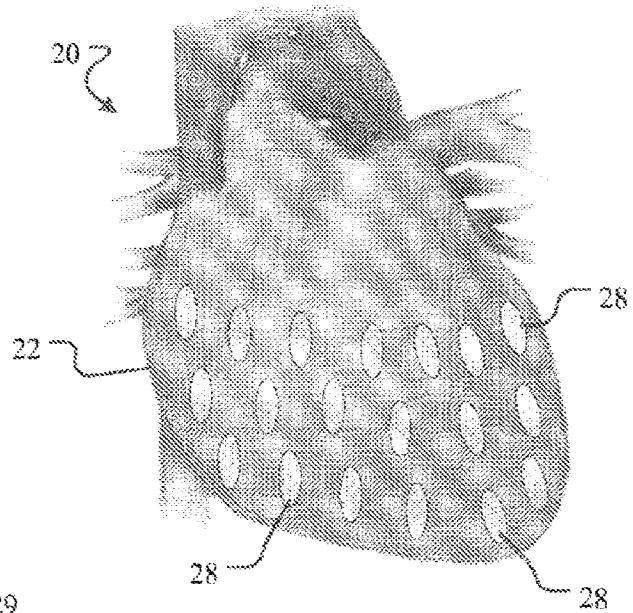


FIG. 2D

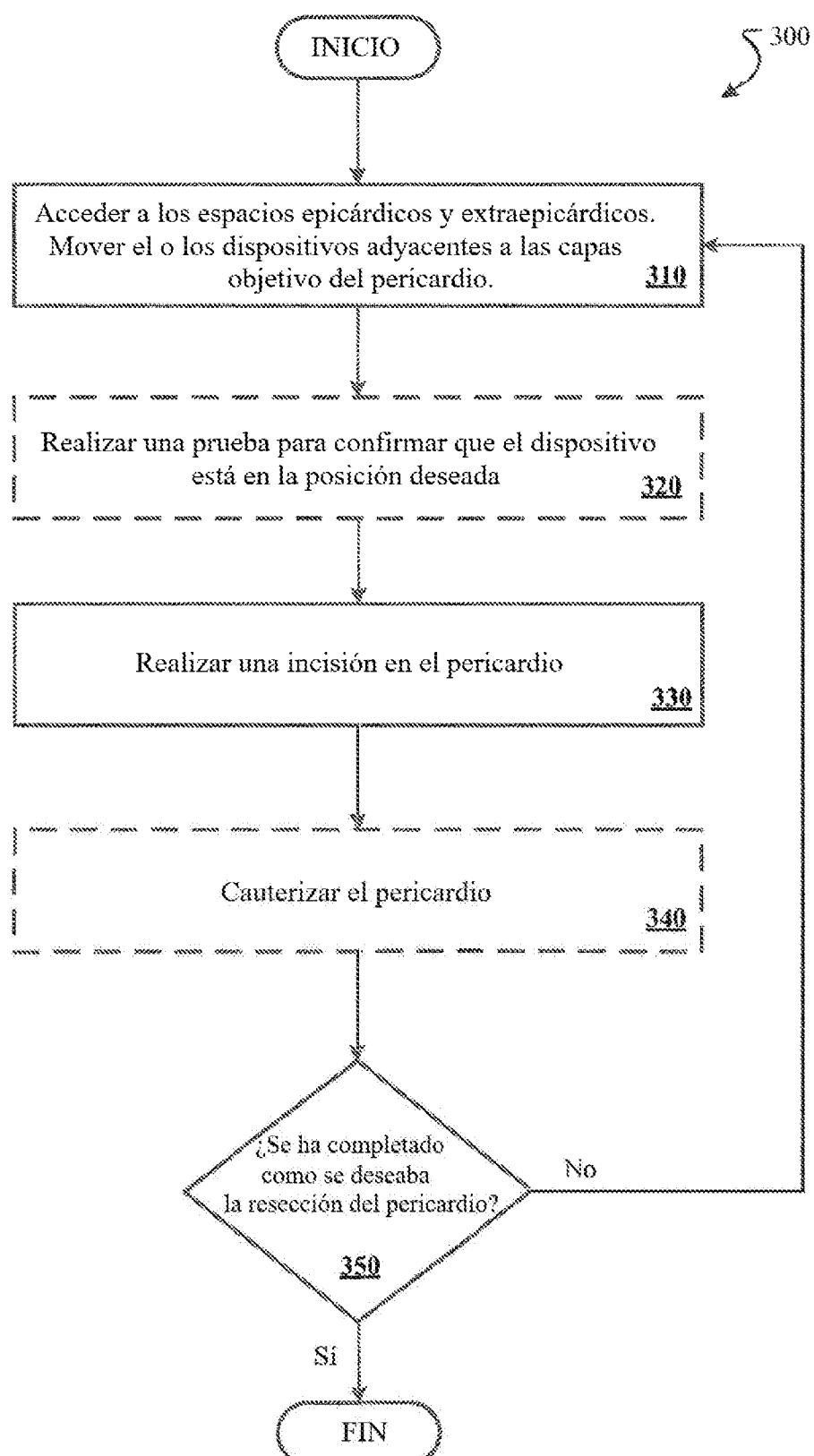


FIG. 3

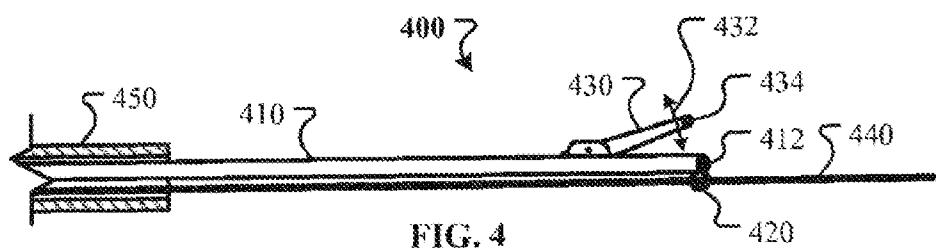


FIG. 4

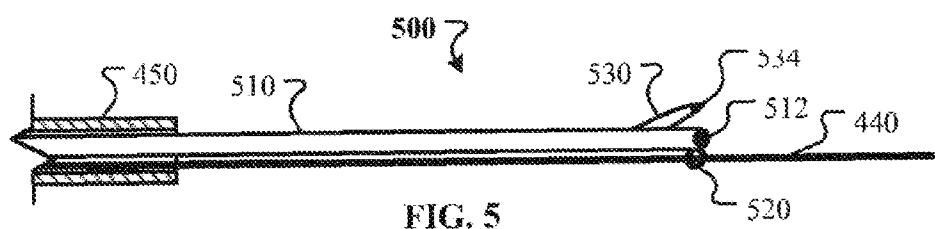


FIG. 5

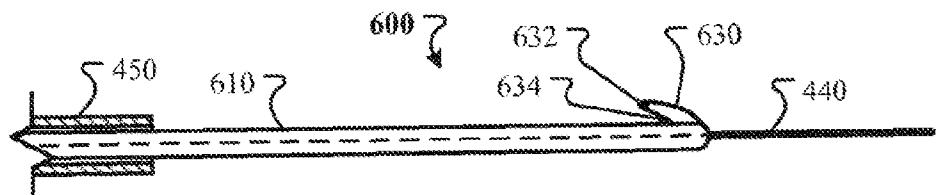


FIG. 6

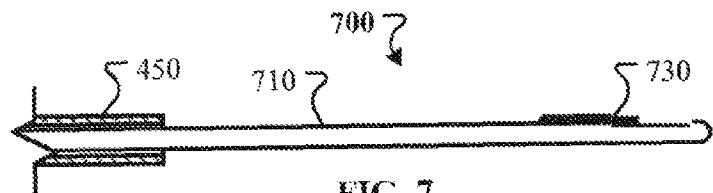


FIG. 7

ES 2 960 367 T3

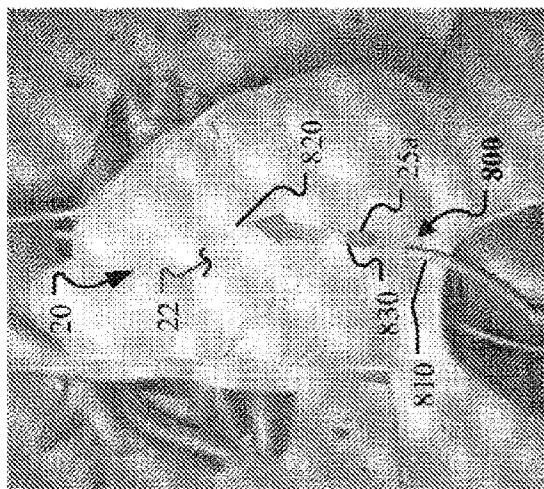


FIG. 8C

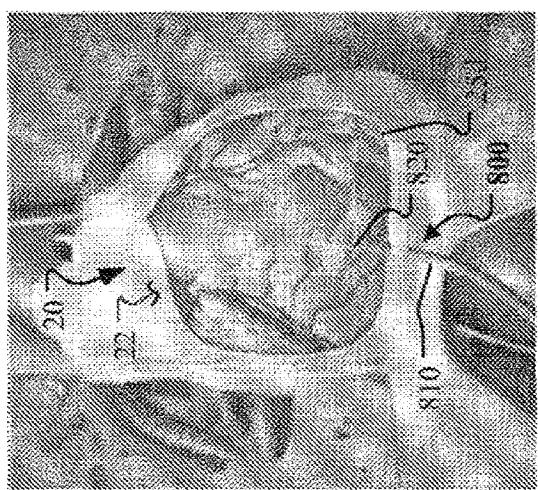


FIG. 8F

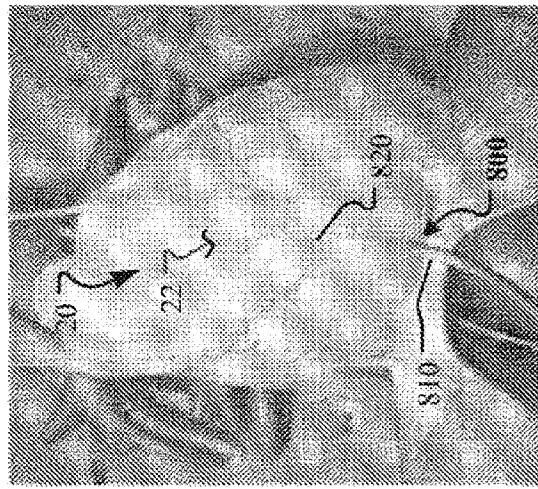


FIG. 8B

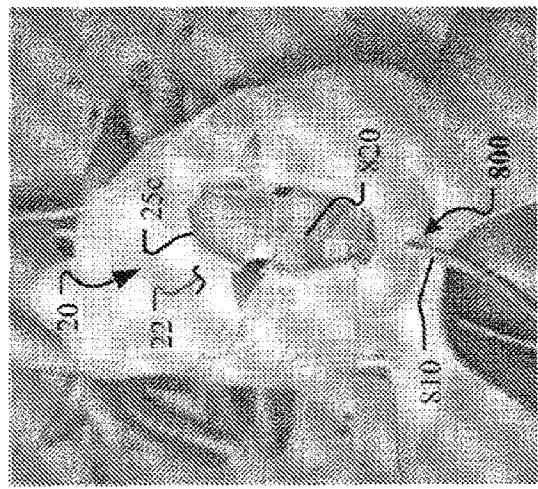


FIG. 8E

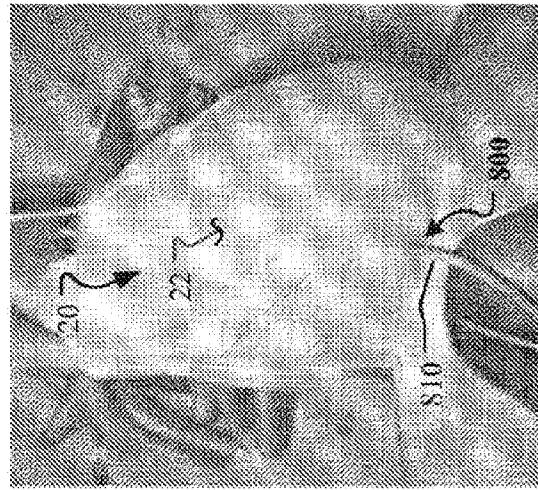


FIG. 8A

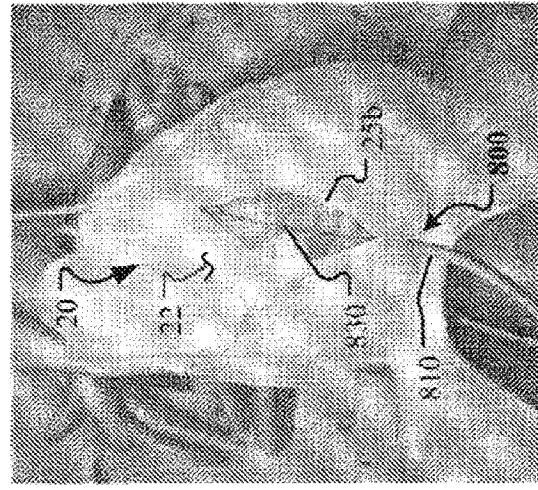


FIG. 8D

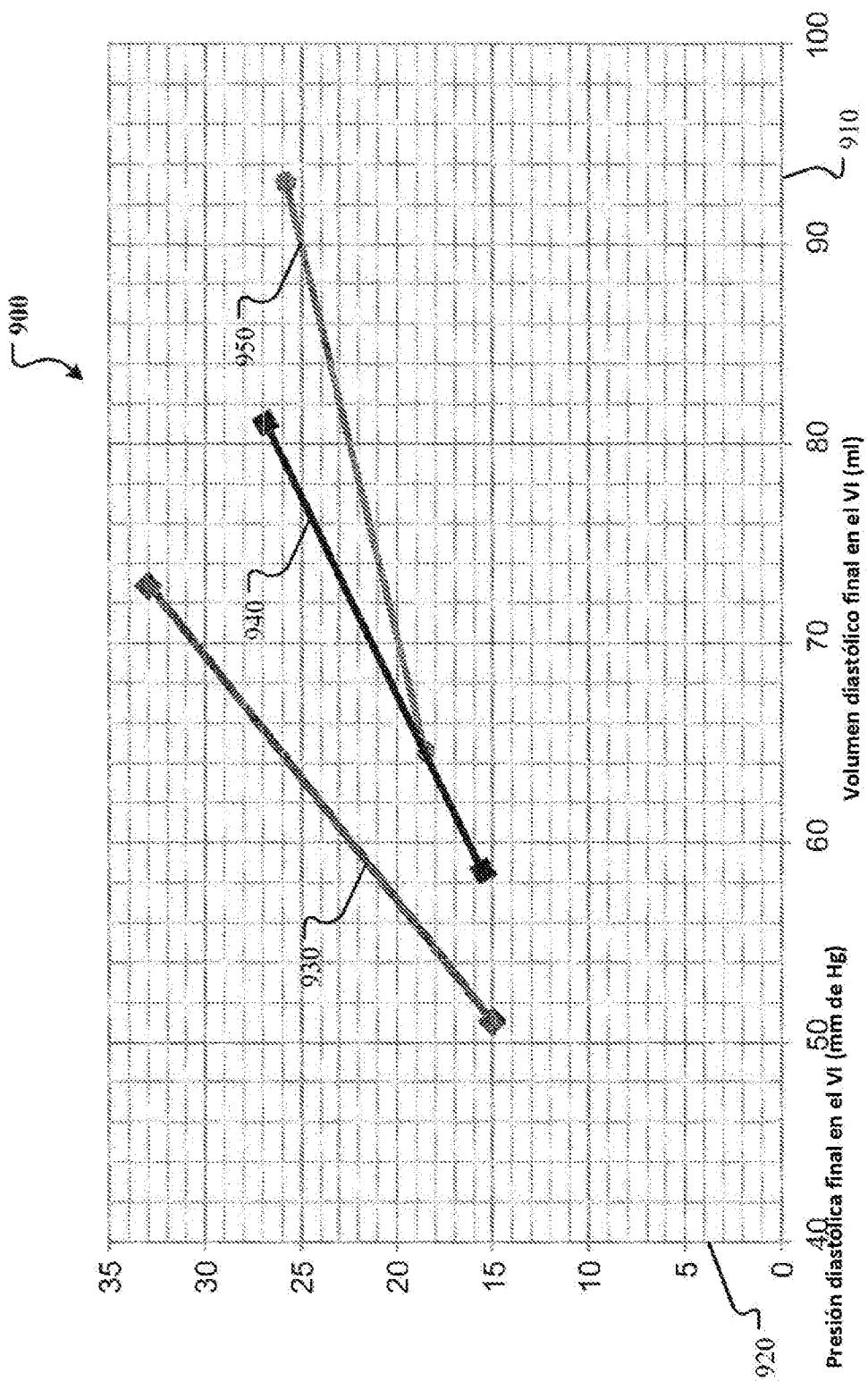


FIG. 9