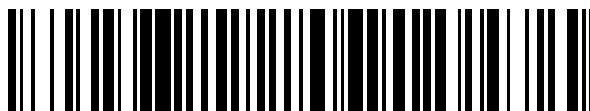


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 700 851**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61F 2/01 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.10.2004 PCT/US2004/033459**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.04.2005 WO05034802**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2004 E 04794730 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018 EP 1682034**

54 Título: **Aparato para el ligado de tejido**

30 Prioridad:

09.10.2003 US 510100 P

12.12.2003 US 528995 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.02.2019

73 Titular/es:

SENTEHEART, INC. (100.0%)
2468 Embarcadero Way
Palo Alto, CA 94303, US

72 Inventor/es:

LIDICOAT, JOHN R.;
COHN, WILLIAM E. y
LAHAM, ROGER

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 700 851 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

Aparato para el ligado de tejido

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere a un aparato para la ligadura de tejido, y más particularmente a la ligadura de tejido cardíaco, e incluso más particularmente a la ligadura de tejido de la aurícula izquierda.

Antecedentes de la invención

10 La fibrilación auricular es un problema común que afecta a millones de pacientes. Desafortunadamente, la fibrilación auricular a menudo resulta en la formación de un trombo, o coágulo, en el apéndice de la aurícula izquierda. Esto presenta un problema, ya que el trombo puede desprenderse y embolizarse a órganos distantes, lo que resulta en eventos adversos, como un derrame cerebral. Por esta razón, la mayoría de los pacientes con fibrilación auricular se tratan con un anticoagulante para ayudar a prevenir la formación de un trombo en el apéndice auricular izquierdo. Desafortunadamente, los anticoagulantes representan un riesgo importante para la salud por derecho propio, especialmente en los ancianos.

15 Un tratamiento alternativo para la fibrilación auricular es el ligado del apéndice auricular en su base, el tejido de la aurícula izquierda. En una forma preferida de la presente invención, el ligado del apéndice atrial izquierdo se efectúa utilizando un nuevo aparato y método.

Antecedentes de la invención

20 La fibrilación auricular es un problema común que afecta a millones de pacientes. Desafortunadamente, la fibrilación auricular a menudo resulta en la formación de un trombo, o coágulo, en el apéndice de la aurícula izquierda. Esto presenta un problema, ya que el trombo puede desprenderse y embolizarse a órganos distantes, lo que resulta en eventos adversos, como un derrame cerebral. Por esta razón, la mayoría de los pacientes con fibrilación auricular se tratan con un anticoagulante para ayudar a prevenir la formación de un trombo en el apéndice auricular izquierdo. Desafortunadamente, los anticoagulantes representan un riesgo importante para la salud por derecho propio, especialmente en los ancianos.

25 Un tratamiento alternativo para la fibrilación auricular es el ligado del apéndice auricular en su base. Este procedimiento ocluye el espacio en el que se puede formar el trombo, eliminando así sustancialmente el riesgo de formar un coágulo en el apéndice auricular izquierdo y/o impidiendo la embolización de un coágulo en el apéndice. Los cirujanos han estado ligando los apéndices auriculares durante años durante los procedimientos quirúrgicos abiertos. Aunque es efectivo, este enfoque requiere anestesia general y abrir quirúrgicamente el tórax, lo que presenta graves riesgos de salud adicionales para el paciente. Por lo tanto, tal ligado a tórax abierto del apéndice auricular normalmente se restringe a situaciones en las que el tórax ya se está abriendo quirúrgicamente por otras razones, o cuando el paciente tiene un riesgo particularmente alto de embolización.

30 Recientemente, se han desarrollado técnicas basadas en catéteres para ocluir el espacio del apéndice auricular izquierdo mediante la colocación de dispositivos mecánicos dentro del apéndice auricular izquierdo. Esto se hace bajo guía fluoroscópica y/o ecocardiográfica sin la necesidad de una incisión torácica mayor o anestesia general. Desafortunadamente, sin embargo, estas técnicas requieren la implantación de dispositivos intracardiácos mecánicos que, con el tiempo, pueden dar lugar a la formación de coágulos, la oclusión incompleta del espacio del apéndice, la infección, etc.

40 En el documento Estados Unidos 2002/0107531 se describe un método y un sistema para estabilizar y reparar el tejido. Se utilizan al menos dos dispositivos opuestos, con los dos dispositivos acoplados cooperativamente el tejido interpuesto entre ellos. La estabilización se puede lograr mediante fuerza opuesta, fuerza de vacío o dispositivos mecánicos dispuestos en la porción distal de uno o ambos dispositivos. Después de que el tejido se haya estabilizado, los sujetadores pueden desplegarse en el tejido. Los sujetadores incluyen suturas, clips y grapas. También se describe un método mínimamente invasivo para acceder al tejido ubicado dentro de un cuerpo y realizar una reparación del área usando el sistema.

45 En el documento Estados Unidos 6,152,936 se describe un dispositivo de colocación de un asa quirúrgica. Este dispositivo permite que los objetivos de tejido más grandes que el dispositivo se ligen a la vez que se mantiene una ruta visual clara entre el cirujano y el objetivo. El asa quirúrgica también se describe como estable durante el procedimiento.

50 Resumen de la invención

Según la presente invención, se proporciona un sistema para la ligadura del apéndice auricular izquierdo que tiene las características establecidas en la reivindicación 1.

- El sistema que se basa en catéteres liga el apéndice auricular izquierdo (LAA) en la parte externa del corazón, utilizando una combinación de catéteres, por ejemplo, un catéter guía colocado dentro del apéndice auricular izquierdo que puede ayudar a ubicar el apéndice auricular izquierdo y/o ayudar a la colocación óptima de una ligadura en el exterior del apéndice, y un catéter de ligadura fuera del corazón en el espacio pericárdico para colocar un elemento de ligadura en el cuello del apéndice auricular izquierdo. Como resultado, este nuevo enfoque proporciona las ventajas tanto del abordaje quirúrgico abierto (es decir, el ligado exitoso del apéndice auricular en la parte externa del corazón, mientras que evita la implantación de un dispositivo intracardiaco mecánico dentro del corazón), y el abordaje basado en catéteres (es decir, que proporciona acceso rápido y confiable al apéndice auricular izquierdo sin la necesidad de una incisión torácica mayor o anestesia general).
- 5 El aparato descrito aquí está destinado principalmente a ligar el apéndice auricular izquierdo, sin embargo, el aparato también se puede usar en construcciones iguales o similares para estabilizar, suturar y/o ligar cualquier otro tejido en el cuerpo. A modo de ejemplo, pero no limitativo, utilizando el aparato y el método descritos en este documento, otros tejidos del corazón (como el ventrículo izquierdo) pueden manipularse para alterar la geometría conformacional del corazón en una forma más favorable.
- 10 Breve descripción de los dibujos
- Estos y otros objetos y características de la presente invención se revelarán más completamente o se harán evidentes mediante la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención, que deben considerarse junto con los dibujos adjuntos, en donde los números similares se refieren a partes similares y, además, en donde:
- 20 La figura 1 es una vista lateral de un catéter de ligadura, con el subconjunto de ligado del catéter dispuesto en una posición retraída;
- La figura 2 es una vista como la de la figura 1, excepto que se han mostrado partes del catéter de ligadura en línea de puntos;
- La figura 3 es una vista de extremo del catéter de ligadura mostrado en la figura 1;
- 25 La figura 4 es una vista como la de la figura 1, excepto que el subconjunto de ligado del catéter se muestra en una posición extendida;
- La figura 5 es una vista como la de la figura 4, excepto que se han mostrado partes del catéter de ligadura en línea de puntos;
- La figura 6 es una vista de extremo del catéter de ligadura mostrado en la figura 4;
- 30 La figura 7 es una vista como la de la figura 4, pero con el elemento de ligadura contraído;
- La figura 8 es una vista de extremo del catéter de ligadura mostrado en la figura 7;
- La figura 9 es una vista como la de la figura 7, pero con el subconjunto de ligado del catéter completamente retraído;
- La figura 10 es una vista similar a la de la figura 9, excepto que ciertas partes del catéter de ligadura se muestran en línea de puntos;
- 35 La figura 11 es una vista como la de la figura 10, excepto que el elemento de ligadura se ha separado del catéter de ligadura;
- La figura 12 es una vista lateral que muestra el catéter de ligadura en combinación con un catéter guía;
- La figura 13 es una vista lateral de la punta distal del catéter guía, con el elemento de expansión del catéter mostrado en una posición contraída;
- 40 La figura 14 es una vista como la de la figura 13, excepto que el elemento de expansión del catéter se muestra en una posición expandida;
- La figura 15 es una vista que muestra la punta distal del catéter guía colocado dentro del apéndice auricular izquierdo, con el elemento de expansión del catéter mostrado en una posición contraída;
- La figura 16 es una vista como la de la figura 15, excepto que el elemento de expansión del catéter se muestra en una posición expandida;
- 45 La figura 17 muestra el catéter guía colocado dentro del apéndice auricular izquierdo, el elemento de expansión del catéter guía colocado en su estado expandido y el catéter de ligadura colocado sobre el apéndice auricular izquierdo;

La figura 18 es una vista como la de la figura 17, excepto que el catéter de ligadura ha tenido su elemento de ligadura contraído alrededor del cuello del apéndice atrial izquierdo;

La figura 19 es una vista como la de la figura 18, excepto que el catéter de ligadura ha sido retirado del sitio quirúrgico;

- 5 La figura 20 es una vista como la de la figura 19, excepto que el elemento de expansión del catéter guía ha sido contraído;

La figura 21 es una vista como la de la figura 20, excepto que el catéter guía se ha retirado del apéndice auricular izquierdo;

La figura 22 es una vista esquemática que muestra el extremo distal del catéter guía;

- 10 La figura 23 es una vista esquemática que muestra el globo del catéter guía en una condición expandida.

La figura 24 es una vista esquemática que muestra el catéter de ligadura y el catéter de guía;

La figura 25 es una vista esquemática que muestra el extremo distal del catéter de ligadura;

Las figuras 26 y 27 son vistas esquemáticas que muestran los extremos distales del catéter de ligadura y el catéter de guía que se orientan de extremo a extremo mediante el uso de imanes;

- 15 La figura 28 es una vista esquemática que muestra un tubo de succión ensanchado que se extiende fuera del tubo exterior del catéter de ligadura;

La figura 29 es una vista esquemática que muestra detalles del subconjunto de ligadura;

La figura 30 es una vista esquemática que muestra el subconjunto de ligadura que se extiende sobre el globo inflado del catéter guía;

- 20 La figura 31 es una vista esquemática que muestra la ligadura estirada en el lado exterior del globo del catéter guía; y

La figura 32 es una vista esquemática que muestra una vía de un solo cable que pasa desde el interior del apéndice auricular izquierdo a través del pericardio, por lo que un catéter guía y/o un catéter de ligadura pueden avanzar al sitio quirúrgico.

- 25 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Catéter de ligadura

- Mirando primero a la figura 1, se muestra un catéter 2 de ligadura. El catéter 2 de ligadura comprende un tubo o cilindro 5 alargado, que tiene un extremo 10 distal y un extremo 15 proximal. Desde el extremo 15 proximal salen uno o más elementos 20 de control de avance/retracción, que están conectados al subconjunto de ligado (no mostrado en la figura 1) dispuesto dentro del cilindro 5. En la construcción que se muestra en la figura 1, los elementos 20 de control de avance/retracción comprenden cables o alambres. Uno o más elementos 20 de control de avance/retracción se utilizan para avanzar o retirar el subconjunto de ligado (no mostrado en la figura 1) dispuesto dentro del cilindro 5. Además de lo anterior, uno o más elementos 25 de control de constricción también salen del extremo proximal del cilindro 5. Los elementos 25 de control de constricción también están conectados al subconjunto de ligado (no mostrado en la figura 1) dispuesto dentro del cilindro 5 y se utilizan para apretar o aflojar el elemento de ligadura (tampoco se muestra en la figura 1) alrededor de una porción del tejido o similar. En la construcción mostrada en la figura 1, los elementos 25 de control de constricción comprenden cables o suturas.
- 30
- 35

- Mirando a continuación en la figura 2, el cilindro 5 exterior se muestra en línea de puntos. La figura 2 muestra el subconjunto 30 de ligado en un estado no desplegado, es decir, con el subconjunto 30 de ligado retraído en el cilindro 5. Dentro del cilindro 5, se muestra el subconjunto 30 de ligado con un elemento 32 de ligadura (por ejemplo, una sutura o cuerda) que se puede conectar a soportes o guías (como compresas o asas 35 de fieltro) que ayudan a agarrar y proteger el tejido que se está ligando. El subconjunto 30 de ligado también incluye la estructura 40 de soporte con puntales 45. Las compresas 35 de fieltro están dispuestos en los extremos distales de los puntales 45. Los puntales 45 están configurados para expandirse cuando el subconjunto 30 de ligado se despliega desde el cilindro 5. En una construcción preferida, los puntales 45 se expanden al conectarlos entre sí con resortes 50, por lo que los puntales 45 pueden autoexpandirse cuando los puntales se salen del extremo distal del cilindro 5. El subconjunto 30 de ligado está conectado a los elementos 20 de control de avance/retracción, por lo que el subconjunto 30 de ligado se puede adelantar fuera del cilindro 5. Además, el subconjunto 30 de ligado está conectado a los elementos 25 de control de constricción, por lo que el elemento 32 de ligadura se puede restringir alrededor de un trozo de tejido o similar. Los elementos 20 de control de avance/retracción, y/o los elementos 25 de control de constricción, pueden conectarse a un mango apropiado (no mostrado) para la manipulación por parte de un profesional.
- 40
- 45
- 50

Mirando ahora a la figura 3, se muestra el extremo 10 distal del cilindro 5, con el subconjunto 30 de ligado sin desplegar dentro del cilindro 5 exterior, con compresas 35 de fieltro.

Mirando a continuación en la figura 4, se muestra una porción del subconjunto 30 de ligado por el extremo distal del cilindro 5. El subconjunto 30 de ligado se expande a medida que los puntales 45 salen del entorno de restricción del tubo 5 y se alejan uno del otro. En la construcción que se muestra en las figuras 1-4, los puntales 45 se expanden bajo la influencia de los resortes 50. El subconjunto 30 de ligado está conectado a los elementos 25 de control de constricción que se extienden más allá del extremo 15 proximal del tubo 5 para que el profesional los accione. El subconjunto 30 de ligado se puede hacer avanzar fuera del cilindro presionando los elementos 20 de control de avance/retracción.

La figura 5 es similar a la figura 4, excepto que las paredes del cilindro 5 se muestran en línea de puntos, exponiendo así el funcionamiento interno del dispositivo. Los puntales 45 se muestran conectados a la estructura 40 de soporte, por ejemplo, un anillo 40 de soporte interno.

La figura 6 es una vista del extremo distal del dispositivo, que muestra el subconjunto 30 de ligado avanzado fuera del cilindro 5. El subconjunto 30 de ligado se expande radialmente, con el elemento 32 de ligadura siguiendo una trayectoria arqueada expandida alrededor de los extremos distales de los puntales 45, con los extremos proximales del elemento 32 de ligadura que pasan hacia arriba a través del centro del cilindro 5 para ser accionados por los elementos 25 de control de constricción. Por lo tanto, el elemento 32 de ligadura está soportado por puntales 45 (u otros medios), los puntales 45 pueden expandirse por resortes 50 (o por otros medios), y los puntales 45 pueden estar soportados por la estructura 40 de soporte.

Mirando a continuación la figura 7, se muestra el catéter 2 de ligadura con el elemento 32 de ligadura contraído. El elemento 32 de ligadura se puede contraer tirando de los extremos proximales de los elementos 25 de control de constricción. Este accionamiento provoca la contracción radial del asa de la ligadura.

La figura 8 es una vista del extremo distal del catéter 2 de ligadura con el elemento 32 de ligadura contraído. Hay compresión radial del asa de ligadura. Preferiblemente, la estructura de soporte interior 40 permanece sin cambios en la dimensión radial, al igual que el extremo distal del cilindro 5. Preferiblemente, los puntales 45 y los resortes 50 se colapsan cuando el dispositivo es accionado por el profesional.

La figura 9 muestra los puntales 45 y los resortes 50 retraídos nuevamente dentro del cilindro 5, es decir, tirando de los elementos 20 de control de avance/retracción. El elemento 32 de ligadura permanece en su lugar, aplicando compresión radial a cualquier tejido cautivado.

La figura 10 es similar a la figura 9, excepto que el catéter 2 de ligadura se muestra con su cilindro 5 en línea de puntos. Los puntales 45, los resortes 50 y la estructura 40 de soporte se muestran retraídos en el cilindro 5.

La figura 11 muestra el elemento 32 de ligadura separado de los elementos 25 de control de constricción.

Guía de catéter

La figura 12 muestra el catéter 2 de ligadura equipado con un elemento 90 de alineación. El elemento 90 de alineación está diseñado para usarse para alinear el catéter 2 de ligadura con un apéndice auricular izquierdo u otra estructura objetivo. En una realización de la presente invención, el elemento 90 de alineación comprende un material radiopaco y el dispositivo se coloca en la posición anatómica deseada mediante visualización, por ejemplo, fluoroscopia.

El elemento 90 de alineación está diseñado para trabajar en conjunto con un catéter 100 de guía, en donde el catéter 100 de guía se coloca (por ejemplo, de manera endoluminal) dentro del interior del apéndice auricular izquierdo. En esta construcción, el catéter 100 de guía también comprende un material radiopaco, y el elemento 90 de alineación y el catéter 100 de guía se colocan alineados por visualización.

Incluso más preferiblemente, el catéter 2 de ligadura y el catéter 100 de guía están provistos de medios físicos (por ejemplo, imanes, conectores macho y hembra, cables y lazos, etc.) para facilitar la alineación del catéter 2 de ligadura y el catéter 100 de guía. Por lo tanto, en una construcción preferida, el catéter 2 de ligadura tiene su elemento 90 de alineación equipado con un imán 95 de referencia en su punta distal. El catéter 100 de guía a su vez comprende un elemento 102 de alineación que tiene un imán 105 de referencia en su punta distal. Más particularmente, con esta construcción preferida, el catéter 2 de ligadura tiene el elemento 90 de alineación que puede extenderse desde el extremo distal del cilindro 5. En el extremo distal del elemento 90 de alineación está el imán 95 de referencia. El elemento 90 de alineación se coloca en proximidad con el catéter 100 de guía, que tiene el elemento 102 de alineación con el imán 105 de referencia montado en su extremo distal. Cuando estos dos elementos 90 y 102 de alineación se acercan entre sí, los imanes 95 y 105 hacen que los elementos 90 y 102 de alineación se alineen automáticamente entre sí.

Por ejemplo, durante el ligado del apéndice atrial izquierdo, el catéter 100 de guía se pasa endoluminalmente hacia el apéndice de la aurícula izquierda con guía visual, como fluoroscopia o ultrasonido. El catéter 2 de ligadura se

pasa al pericardio. El elemento 90 de alineación del catéter de ligadura se extiende luego desde el cilindro 5. Una vez que el elemento 90 de alineación se coloca en proximidad con el elemento 102 de alineación, los imanes 95, 105 hacen que los dos catéteres se alineen automáticamente entre sí, lo que hace que el catéter 2 de ligadura adopte una posición deseada con respecto al apéndice auricular izquierdo. Luego, el catéter 2 de ligadura se utiliza como se describe anteriormente para ligar el apéndice auricular izquierdo.

Mirando a continuación la figura 13, se muestra un catéter 100 de guía que está provisto de un elemento 115 expansible. El elemento 115 expansible está adaptado para expandirse dentro de la anatomía (por ejemplo, el apéndice auricular izquierdo) para facilitar el ligado. Como se indicó anteriormente, el catéter 100 de guía tiene un imán 105 montado en su extremo distal. Cabe señalar que el elemento 115 expansible se muestra en su estado no expandido en la figura 13.

Mirando a continuación la figura 14, el catéter 100 de guía se muestra con su elemento 115 expansible en su estado expandido.

La figura 15 muestra el catéter 100 de guía, con su elemento 115 expansible no expandido, y con el catéter 100 de guía dispuesto en el apéndice 130 atrial izquierdo.

La figura 16 muestra el catéter 100 de guía, con su elemento 115 expansible expandido, y con el catéter 100 de guía mostrado en el apéndice 130 atrial izquierdo. A este respecto, debe apreciarse cuando el elemento 115 expansible está en su estado expandido dentro del apéndice 130 atrial izquierdo, el elemento 115 expansible puede o no alterar la forma del tejido receptor, dependiendo del tamaño de la cavidad del tejido, el tamaño del elemento 115 expansible expandido, etc.

Catéter de ligadura utilizado junto con el catéter guía

La figura 17 muestra el catéter 100 de guía con su elemento 115 expansible expandido en el apéndice 130 atrial izquierdo, y con el catéter 2 de ligadura expandido sobre el apéndice 130 atrial izquierdo. Este posicionamiento alineado se facilita mediante el uso del elemento 90 de alineación en el catéter 2 de ligadura y el elemento 102 de alineación en el catéter 100 de guía. Más particularmente, el catéter 100 de guía se coloca en el apéndice 130 atrial izquierdo, el elemento 115 expansible se expande, el catéter 2 de ligadura se posiciona en el estado representado en las figuras 4, 5 y 6 y, utilizando los elementos 90 y 102 de guía para alinear el aparato, el catéter 2 de ligadura se desliza sobre el apéndice 130 auricular izquierdo. El catéter 100 de guía (dentro del apéndice auricular izquierdo) y el catéter 2 de ligadura están alineados en esta construcción preferida utilizando los imanes 120 y 95, respectivamente. Significativamente, al dimensionar adecuadamente el aparato con respecto a la anatomía, el elemento 32 de ligadura se puede colocar en el cuello del apéndice auricular izquierdo (y en el lado de la aurícula del elemento 115 expansible) cuando los elementos 90 y 102 de alineación funcionan como se describe.

Mirando a continuación la figura 18, el catéter 100 de guía se muestra en el apéndice 130 atrial izquierdo, con su elemento 115 expansible en su estado expandido, y el catéter 2 de ligadura se muestra como se describe anteriormente en este documento con respecto a las figuras 7 y 8. Debido a la posición relativa del catéter 100 de guía expandido dentro del apéndice 130 atrial izquierdo mientras se está accionando el catéter 2 de ligadura, el elemento 32 de ligamiento constrictor se mantiene en el cuello del apéndice 130 atrial izquierdo por la presencia del elemento 115 expansible, ayudando así a asegurar la colocación correcta del elemento 32 de ligadura en relación con la anatomía. En otras palabras, la presencia del elemento 115 expansible dentro del apéndice 130 atrial izquierdo guía a la ligadura 32 a la posición deseada 135. En el ejemplo de ligadura del apéndice 130 atrial izquierdo, la posición 135 deseada es donde el apéndice 130 atrial 140 izquierdo se encuentra con la aurícula izquierda.

Mirando a continuación la figura 19, el aparato se muestra con el catéter 100 de guía aún en el apéndice 130 auricular izquierdo, pero con el catéter 2 de ligadura retirado, dejando el elemento 32 de ligadura desplegado en el cuello del apéndice 130 auricular izquierdo.

En la figura 20, al catéter 100 de guía se le ha devuelto su elemento 115 expansible a su condición no expandida.

Mirando a continuación la figura 21, el apéndice 130 atrial izquierdo se muestra con el catéter 100 de guía retirado del interior del apéndice atrial izquierdo, dejando el elemento 32 de ligadura en la ubicación donde el apéndice 130 atrial 140 izquierdo se encuentra con la aurícula izquierda, de este modo, se liga eficazmente el apéndice atrial 140 izquierdo desde el atrio.

Una forma de uso preferida

En una forma de uso preferida, no de acuerdo con la presente invención, el catéter 100 de guía se pasa endoluminalmente a través del tabique auricular y en la aurícula izquierda. El catéter 100 de guía (figura 22) tiene uno o más imanes 105 en su punta. Los imanes 105 son preferiblemente los llamados imanes de "tierras raras" compuestos por, por ejemplo, neodimio-hierro-boro, cobalto-samarium u otros poderosos elementos de imanes fijos. Justo detrás de los imanes, preferiblemente integral y axisimétrico al cuerpo del catéter guía, se encuentra el globo 115 inflable (figura 23) que, cuando está inflado, es esférico, cónico, elíptico o de otra configuración, y que

preferiblemente se ajusta aproximadamente al tamaño y forma del apéndice 130 atrial izquierdo. Todo el catéter 100 de guía, incluido el globo 115 y los imanes 105, es de un tamaño consistente con el paso a través de una funda comercial (no mostrada). Los dispositivos similares se pueden pasar fácilmente a través del tabique auricular bajo guía fluoroscópica utilizando las herramientas y técnicas disponibles actualmente.

- 5 En un uso preferido de este sistema, el profesional obtiene acceso percutáneo a la vena femoral utilizando el Seldinger u otra técnica estándar, y la vaina mencionada anteriormente (no mostrada) se introduce bajo guía fluoroscópica a través del tabique auricular. La punta 105 magnética del catéter guía se hace avanzar luego fuera de la vaina mencionada anteriormente y hacia el apéndice auricular izquierdo, de la manera anteriormente mencionada.

- 10 El segundo instrumento utilizado con esta iteración (es decir, el catéter 2 de ligadura, como se muestra en la figura 24) se introduce en el espacio pericárdico, entre el corazón y el pericardio. El acceso pericárdico se puede obtener, por ejemplo, ya sea mediante una pequeña incisión debajo del proceso xifoides del esternón, o mediante acceso percutáneo con agujas o sistemas especializados diseñados para tales fines. Bajo guía fluoroscópica, se introduce un alambre en el espacio pericárdico, entre el corazón y el saco pericárdico. De manera similar, el acceso pericárdico se puede obtener mediante una mini-toracotomía o mediante una incisión de tipo "Chamberlain" sobre el
15 2° cartílago costal. El acceso percutáneo que utiliza sistemas dedicados diseñados para tales fines generalmente se prefiere, ya que puede realizarse bajo anestesia local. Una incisión sobre el 2° cartílago costal, o una pequeña incisión debajo de la xifoides, generalmente se prefiere a los abordajes que requieren una violación del espacio pleural izquierdo.

- 20 Una vez que se obtiene el acceso pericárdico, el segundo instrumento (es decir, el catéter 2 de ligadura, como se muestra en la figura 25) se introduce en el sitio quirúrgico. En un procedimiento preferido, el segundo instrumento está precedido por una serie de dilatadores y fundas que se introducen a través de cables. Los dilatadores tienen un tamaño progresivamente creciente que culmina con la colocación de un tubo o cilindro grande de paredes delgadas 5, aproximadamente 8 mm de diámetro exterior (24 French) o más pequeño, colocado de manera que su extremo distal se encuentre en la región del apéndice atrial izquierdo. Este tubo 5 de pared delgada actúa entonces como
25 una cánula de administración para hacer avanzar el subconjunto 30 de ligadura al sitio quirúrgico. En una iteración, el extremo 10 distal del tubo 5 de pared delgada es desviable por un elemento asimétrico que se puede colocar bajo tensión. Alternativamente, el tubo de pared delgada puede tener una angulación permanente o curva en su punta.

- 30 Una vez que el tubo 5 de pared delgada está en posición, la herramienta intrapericárdica (es decir, el subconjunto de ligadura 30) avanza hacia abajo del tubo 5 de pared delgada. En una realización preferida, el catéter 2 de ligadura comprende un catéter intrapericárdico central o elemento 90 de alineación, cuyo extremo es uno o más imanes 95 de tierras raras, como se describió anteriormente. Estos imanes 95 están polarizados para atraer el catéter 2 de ligadura al catéter 100 de guía (previamente colocado en el apéndice auricular izquierdo) en una orientación de extremo a extremo. El catéter 2 de ligadura puede ser flexible o, en otra realización, es rígido con una punta maleable y desviable.

- 35 Coaxial a este elemento 90 de alineación, y construido de tal manera que puede ser avanzado o retirado en relación con el elemento 90 de alineación o el tubo 5 de paredes delgadas, es un tubo 150 que termina en un ensanchamiento 160 de campana o campana de trompeta. El diámetro interno de este tubo 150 ensanchado es significativamente mayor que el diámetro externo del elemento 90 de alineación con punta de imán intrapericárdico (sobre el cual se desliza el tubo 150 ensanchado) para permitir que el vacío sea transportado desde la parte
40 posterior del tubo 150 ensanchado hasta el ensanchamiento 160 distal. Este extremo 160 ensanchado actúa como una ventosa para agarrar la punta del apéndice 130 atrial izquierdo desde el exterior del corazón.

- En un procedimiento preferido, no de acuerdo con la presente invención, el elemento de alineación del catéter de ligadura 90 avanza (figura 26) bajo guía fluoroscópica hasta que se acopla y se acopla con el catéter 100 de guía (figura 27), que se colocó previamente a través del tabique auricular y en el interior del apéndice auricular izquierdo.
45 Una vez que se ha logrado dicha alineación y el acoplamiento magnético confirmado por fluoroscopia, el tubo 150 ensanchado avanza (figura 28) hasta que entra en contacto con el exterior del apéndice auricular izquierdo. Luego se aplica succión a la parte posterior del tubo 150 ensanchado, de manera que el apéndice auricular izquierdo se fija a la punta del tubo ensanchado mediante vacío.

- 50 Sobre el exterior de este tubo 150 ensanchado, pero dentro del lumen del tubo 5 de paredes finas de 8 mm de diámetro (24 French), hay una estructura de endoprótesis de Nitinol o un subconjunto 30 de ligado que puede avanzar por el tubo 5 de pared delgada hacia el tejido por medio de un catéter rígido u otra estructura (es decir, el elemento 20 de control de avance/retracción) unido a su extremo posterior. Esta estructura 30 de Nitinol está diseñada para expandirse (una vez liberada de las restricciones del tubo 5 exterior de pared delgada) en una corona con forma de campana (figura 29), cuyas puntas se unen (circunferencialmente) al asa de un lazo (es decir, el
55 elemento 32 de ligadura). En una realización preferida, el elemento de ligadura o lazo 32 está compuesto de polipropileno o sutura de PTFE. El asa 32 del lazo está asegurado a las puntas de la corona 30 de manera reversible y fácil de liberar.

Una vez que el apéndice atrial izquierdo se asegura con succión, la estructura 30 de Nitinol, y su lazo 32 adjunto, se hace avanzar sobre el tubo 150 ensanchado hacia el apéndice atrial izquierdo. El tubo 150 ensanchado se extiende

2 o 3 centímetros más allá del extremo del tubo exterior de pared delgada 5. Como tal, la estructura 30 de Nitinol comienza a expandirse en una forma de campana que facilita su avance sobre el catéter de succión acampanado 150, y sobre el apéndice auricular izquierdo.

- Una vez que la estructura 30 de Nitinol se ha avanzado hasta el punto en que está cerca de la base del apéndice auricular izquierdo, el globo 115 en el catéter 100 de guía dentro del apéndice se infla, preferiblemente con un material de contraste. La estructura de Nitinol se hace avanzar bajo guía fluoroscópica, de modo que las puntas de su corona con forma de campana 30 (y el lazo 32 de sutura) están más allá del globo interauricular (figura 30). Luego, el lazo 32 se aprieta tirando de una hebra de la sutura que recorre el lumen del catéter 20 rígido que se utiliza para hacer avanzar la estructura 30 del Nitinol (figura 31). Con el lazo enganchado, el globo del catéter guía se desinfla y se retira el catéter 100 auricular izquierdo septal trans-septal. Luego, el lazo 32 de sutura se vuelve a apretar preferiblemente para tener en cuenta el espacio previamente ocupado por el catéter 100 interauricular. La estructura 30 de Nitinol se libera del lazo 32 de sutura cuando se aprieta el lazo. Luego se retira el catéter 2 de ligadura y se corta la sutura en la piel.

Construcciones Adicionales

- En un procedimiento particular, no de acuerdo con la presente invención, y mirando ahora a la figura 32, se pasa un alambre 155 a través del apéndice 130 atrial izquierdo, a través de la pared del apéndice 130 auricular izquierdo y avanzó a través del espacio pericárdico, por lo que la punta 165 del apéndice auricular izquierdo está perforada. El alambre 155 se puede agarrar con un catéter o un lazo en el espacio pericárdico y pasar a través del pericardio y luego sacarlo del cuerpo, creando así una única pista de alambre en la cual el catéter 100 de guía, el catéter 2 de ligadura y/u otros dispositivos pueden pasar a lo largo de cualquiera de los extremos del cable 155.

Además, si se desea, uno o más de los imanes 95 y/o 105 pueden comprender un electroimán. Una construcción de este tipo permite que el campo magnético se active y desactive de forma selectiva, lo que facilita la separación de los dispositivos al final del procedimiento.

- Además, en la descripción anterior, los puntales 45 se describen como preferiblemente expandidos al conectarlos entre sí con resortes 50, por lo que los puntales son autoexpansibles cuando se hacen avanzar fuera del extremo distal del cilindro 5. Alternativamente, los puntales 45 pueden expandirse por otros medios, por ejemplo, un mecanismo de expansión montado en puntales 45, o haciendo puntales 45 con un material de resorte (por ejemplo, un material superelástico como el Nitinol), etc.

- Y en otra disposición no según la presente invención, el aparato se puede usar para ligar el apéndice auricular izquierdo de la siguiente manera. El acceso al espacio pericárdico se adquiere mediante técnicas estándar, como la técnica de Seldinger por cable. Por ejemplo, dicho dispositivo, que preferiblemente comprende un dispositivo alargado como un cilindro que contiene un elemento expansible, una ligadura y un mecanismo de alineación, se coloca en el pericardio sobre un alambre guía. Por ejemplo, el dispositivo alargado puede ser un catéter grande en el que hay un elemento expandible, una ligadura y un mecanismo de alineación.

- Y en otra disposición no de acuerdo con la presente invención, se coloca un catéter guía en la aurícula izquierda utilizando técnicas estándar, como, por ejemplo, a través de las venas o retrógradas a través de la válvula mitral, etc. El catéter guía en la aurícula izquierda se coloca luego en el apéndice auricular izquierdo bajo guía fluoroscópica. En este punto, el catéter guía se encuentra en el apéndice auricular izquierdo y el mecanismo de ligadura está dispuesto en conexión con un catéter de despliegue en el espacio pericárdico. El catéter de guía en la aurícula izquierda y el catéter de despliegue en el espacio pericárdico se alinean entre sí. Esto se puede hacer utilizando una variedad de técnicas. Por ejemplo, uno o ambos dispositivos se pueden magnetizar, lo que les permite alinearse entre sí mediante la fuerza magnética. Alternativamente, el catéter guía y el catéter de despliegue se pueden "dirigir" a la proximidad mediante guía visual o ultrasónica. O bien, el catéter guía en la aurícula izquierda puede penetrar en el apéndice auricular izquierdo y ser "enlazado" por el catéter de despliegue en el pericardio. En este punto, el dispositivo en el pericardio avanza hacia la proximidad con el apéndice auricular izquierdo. Luego se despliega un aparato de ligadura desde el catéter de despliegue y se avanza sobre el apéndice auricular izquierdo. Preferiblemente, el catéter guía dentro de la aurícula izquierda incluye un elemento expansible tal como un globo. Este elemento expandible luego se expande dentro del apéndice auricular izquierdo. Al hacerlo, esta expansión ayuda a evitar que la ligadura se deslice o migre fuera del apéndice auricular izquierdo a medida que la ligadura se aprieta alrededor del apéndice auricular izquierdo. Luego, la ligadura se aprieta alrededor del apéndice auricular izquierdo. El elemento expandible dentro de la aurícula izquierda se contrae. El catéter guía que se encuentra dentro del apéndice auricular izquierdo se retira del apéndice auricular izquierdo. El procedimiento se puede repetir según sea necesario. El catéter guía y el catéter de despliegue se retiran de la cavidad del cuerpo.

- Alternativamente, el catéter guía dentro del apéndice auricular izquierdo puede retirarse después de que la ligadura haya sido colocada principalmente, pero antes del ajuste final de la ligadura. Esto permitirá que la base del apéndice auricular izquierdo se ocluya completamente después de retirar el catéter guía del apéndice auricular izquierdo.

El siguiente texto ilustra además una manera preferida no según la presente invención para la ligadura el apéndice auricular izquierdo. Un catéter de guía auricular izquierdo transeptal que tiene (integrado en su construcción) un

imán de tierras raras, u otros medios de alineación, y un globo inflable, es de gran utilidad para ocluir efectivamente el apéndice auricular izquierdo con un lazo o una ligadura. El apéndice atrial izquierdo es típicamente de forma aproximadamente cónica, con un cuello ligero o estrechamiento en el plano del orificio donde se une con la aurícula izquierda propiamente dicha. Para excluir efectivamente el apéndice atrial izquierdo desde el exterior con una ligadura o lazo, el lazo debe ajustarse precisamente en este plano. Idealmente, con la ligadura apretada, la geometría atrial izquierda resultante debería ser esencialmente esférica, con solo un hoyuelo leve visible desde el aspecto endocardial o luminal en el sitio del orificio obliterado. Si el lazo se aprieta sobre el plano del orificio (hacia la punta del apéndice auricular izquierdo), la exclusión incompleta del apéndice auricular izquierdo puede resultar en un divertículo persistente del apéndice auricular izquierdo, que puede proporcionar un sitio de estasis y formación de trombos en el atrio de fibrilación. A la inversa, si el lazo se aprieta por debajo del plano del orificio, existe el riesgo de lesiones en la arteria coronaria circunfleja, que corre por el surco atrioventricular.

Atrapar con precisión y precisión el apéndice auricular izquierdo en el plano óptimo presenta varios desafíos técnicos. En algunos individuos, la geometría de la aurícula izquierda y el apéndice auricular izquierdo pueden ser tales que el cuello o el estrechamiento entre ellos estén mal definidos, especialmente desde el aspecto epicárdico o externo. Además, debido a que la pared del apéndice auricular izquierdo es delgada y flexible, y la tensión baja de la pared (la presión auricular izquierda es generalmente baja, por ejemplo, <2.67 kPa (<20 mm Hg)), la geometría externa de la unión atrial izquierda-aurícula izquierda puede ser de poca ayuda para restringir el lazo al plano correcto durante el apriete. Este desafío se ve agravado por el hecho de que la anatomía se está moviendo vigorosamente, incluso en el atrio de fibrilación, debido al movimiento de traslación de la sístole ventricular. Un catéter de guía atrial izquierdo atrial equipado con una punta magnética y un globo inflable grande como el descrito anteriormente permite el enganche del apéndice auricular izquierdo en el plano adecuado. Más particularmente, se cree que la identificación y captura de la punta del apéndice auricular izquierdo utilizando solo un instrumento intrapericárdico bajo guía ecocardiográfica fluoroscópica o puede resultar prohibitivamente desafiante. Al mismo tiempo, pasar un catéter a través del septum atrial hacia la aurícula izquierda y, posteriormente, colocarlo en el vértice del apéndice auricular izquierdo, los expertos en la técnica pueden realizarlo fácilmente con catéteres disponibles comercialmente. Por lo tanto, la colocación de un catéter guía con un imán de tierras raras (u otro mecanismo de alineación) en la punta de este en el apéndice auricular izquierdo es fácilmente alcanzable y por lo tanto permite la guía fluoroscópica en cuanto a la posición del vértice del apéndice auricular izquierdo, además de permitir la captura precisa del ápice con una herramienta intrapericardial.

Un globo cerca de la punta del catéter de guía auricular izquierdo trans-septal facilita en gran medida la colocación y el apriete del lazo o la ligadura en el plano adecuado del orificio entre el apéndice auricular izquierdo y la aurícula izquierda. Preferiblemente, el globo está diseñado para inflarse a aproximadamente el tamaño del apéndice auricular izquierdo. Cuando el globo se infla, se limita al apéndice atrial izquierdo por el cuello o se estrecha en el orificio entre el apéndice atrial izquierdo y la aurícula izquierda. Esto puede confirmarse fácilmente mediante examen ecocardiográfico o fluoroscopia, especialmente si el balón está inflado con un agente de contraste. Los puertos separados en el catéter guía permiten inyectar el agente de contraste en el apéndice auricular izquierdo y/o en la aurícula izquierda para proporcionar una confirmación adicional de la posición correcta del balón inflado.

El globo inflado acentúa las características geométricas externas en la unión auricular izquierda del apéndice atrial izquierdo. Cuando se infla el balón esférico, el apéndice auricular izquierdo flexible se distiende y su forma cambia (por ejemplo, a esférica) para facilitar el ligado. La unión entre el apéndice auricular izquierdo y la aurícula izquierda se define mejor, como la cintura de un muñeco de nieve. Esto restringe el lazo o la ligadura al plano apropiado durante el apriete. El globo, y en consecuencia el apéndice auricular izquierdo, se infla a una presión significativamente mayor que la de la aurícula izquierda propiamente dicha. Como tal, hay una diferencia significativa en la tensión de la pared entre el apéndice atrial izquierdo y la aurícula izquierda. Como el globo es esférico, un intento de enganchar por encima del plano resultará en que el lazo se deslice de la superficie esférica tensa hacia el cuello flexible de baja tensión. Agente de contraste radioopaco en el globo, la capacidad de inyectar selectivamente contraste en el apéndice auricular izquierdo y/o la aurícula izquierda propiamente dicha, y un lazo o ligadura radiopaca facilitan enormemente la realización de estos procedimientos bajo guía fluoroscópica. Una vez que se engancha la unión atrial izquierda-apéndice izquierdo, el globo se desinfla y se retira y el lazo se aprieta completamente.

En general, debe apreciarse que, entre otras cosas, el sistema descrito comprende la alineación de dos dispositivos, uno dentro y otro fuera de un lumen, cámara cardíaca, etc. Por lo tanto, el sistema actual podría utilizarse en el estómago para ayudar con una funduplicatura endoscópica.

La descripción anterior pretende ilustrar realizaciones preferidas de la presente invención. Sin embargo, pueden realizarse numerosos cambios en las realizaciones preferidas sin apartarse del alcance de la presente invención, que se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para la ligadura del apéndice auricular izquierdo que comprende:
un catéter (100) guía que comprende:
un eje que tiene un extremo distal;
5 un elemento (102) de alineación dispuesto en el extremo distal del eje; y
un elemento expansible (115) provisto en el eje, en donde el elemento (115) expansible está adaptado para expandirse dentro del apéndice atrial izquierdo; y
un catéter (2) de ligadura para la ligadura del apéndice auricular izquierdo, que comprende:
10 un eje (5) hueco que tiene un extremo (10) distal; un subconjunto (30) de ligadura que comprende una pluralidad de brazos (45) expandibles dispuestos en una configuración arqueada y que soportan de manera liberable un elemento (32) de ligadura sobre el mismo, siendo el subconjunto (30) de ligadura recibido de manera deslizante dentro del eje (5) hueco y adaptado para moverse entre (i) una posición retraída en donde los brazos (45) expansibles se reciben dentro del eje (5) hueco, y (ii) una posición extendida en donde los brazos (45) expandibles sobresalen del extremo (10) distal del eje (5) hueco, con los brazos expandibles (45) que sostienen el elemento (32) de ligadura radialmente
15 fuera del eje (5) cuando el subconjunto (30) de ligadura está en su segunda posición; y
un elemento (90) de alineación de contraparte montado en el eje (5),
en donde el elemento (102) de alineación en el catéter (100) de guía está adaptado para acoplarse desde el interior del apéndice auricular izquierdo con el elemento (90) de alineación homólogo en el catéter (2) de ligadura colocado
20 fuera del apéndice auricular izquierdo para facilitar la alineación del catéter (2) de ligadura con el catéter (100) de guía.
2. Un sistema según la reivindicación 1, en donde el elemento de alineación (102) del catéter (100) de guía comprende un imán (105).
3. Un sistema según la reivindicación 2, en donde el elemento (90) de alineación de contraparte del catéter (2) de ligadura comprende un imán (95).
- 25 4. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde uno o ambos elementos (102, 90) de alineación comprenden un electroimán.
5. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el elemento (102) de alineación del catéter (100) de guía comprende un mecanismo mecánico para acoplarse con un mecanismo mecánico de contraparte en el catéter (2) de ligadura.
- 30 6. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el elemento (102) de alineación del catéter (100) de guía se elige del grupo que consiste en un mecanismo mecánico macho y un mecanismo mecánico hembra.
7. Sistema según la reivindicación 1, en donde el elemento (115) expansible del catéter (100) de guía comprende un globo.
8. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el elemento (90) de alineación de contraparte del catéter (2) de ligadura está montado de manera deslizante en el eje (5).
- 35 9. Un sistema según la reivindicación 8, en donde el elemento (90) de alineación de contraparte se recibe de forma deslizante dentro del eje (5) hueco y está adaptado para moverse entre (i) una posición retraída en donde el elemento (90) de alineación se recibe dentro del eje (5) hueco, y (ii) una posición extendida en donde el elemento (90) de alineación sobresale del extremo (10) distal del eje (5) hueco.
- 40 10. Un sistema según la reivindicación 1, en donde el catéter (2) de ligadura comprende además un aparato de agarre para sujetar tejido.
11. Sistema según la reivindicación 10, en donde el aparato de agarre comprende un tubo (150) de succión montado en el eje (5) hueco.
- 45 12. Un sistema según la reivindicación 11, en donde el tubo (150) de succión es recibido de manera deslizante por el eje (5) hueco.
13. Un sistema según la reivindicación 1, en donde los brazos (45) expansibles comprenden brazos conectados por un resorte (50).

14. Sistema según la reivindicación 1, en donde los brazos (45) expansibles comprenden brazos conectados por un mecanismo de expansión.

15. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los brazos (45) expansibles comprenden un material de resorte.

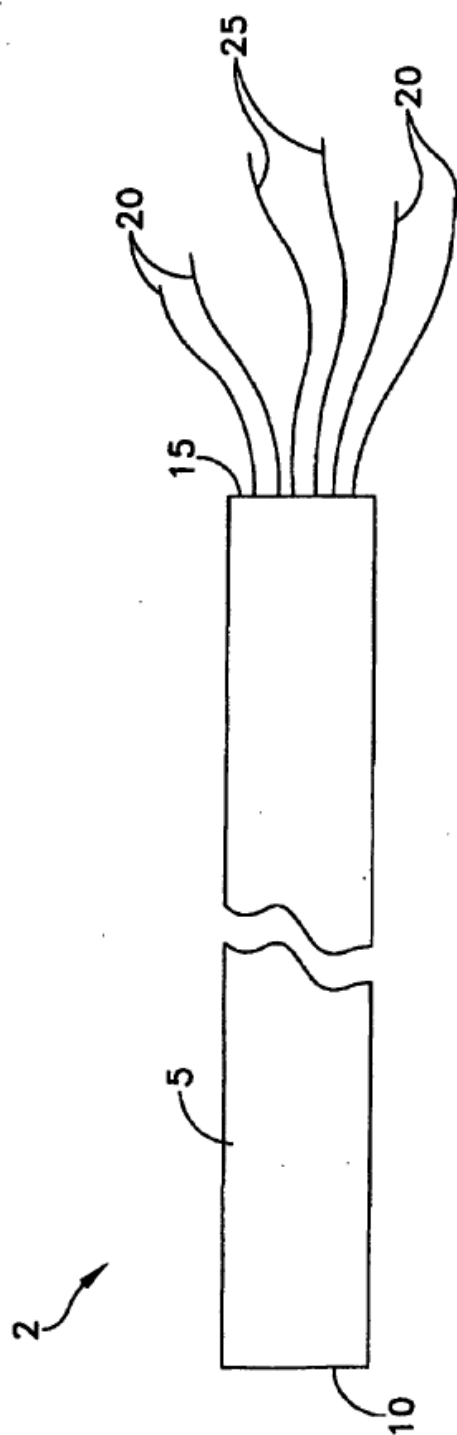


FIG. 1

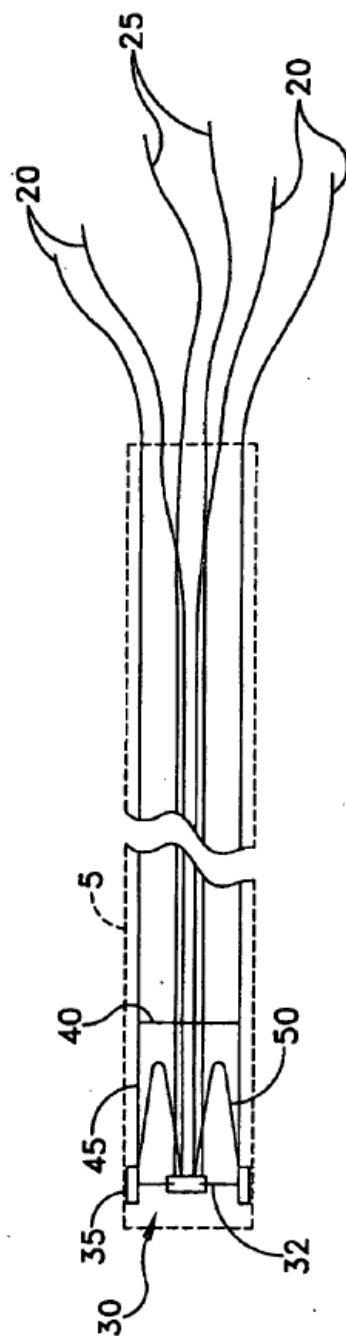


FIG. 2

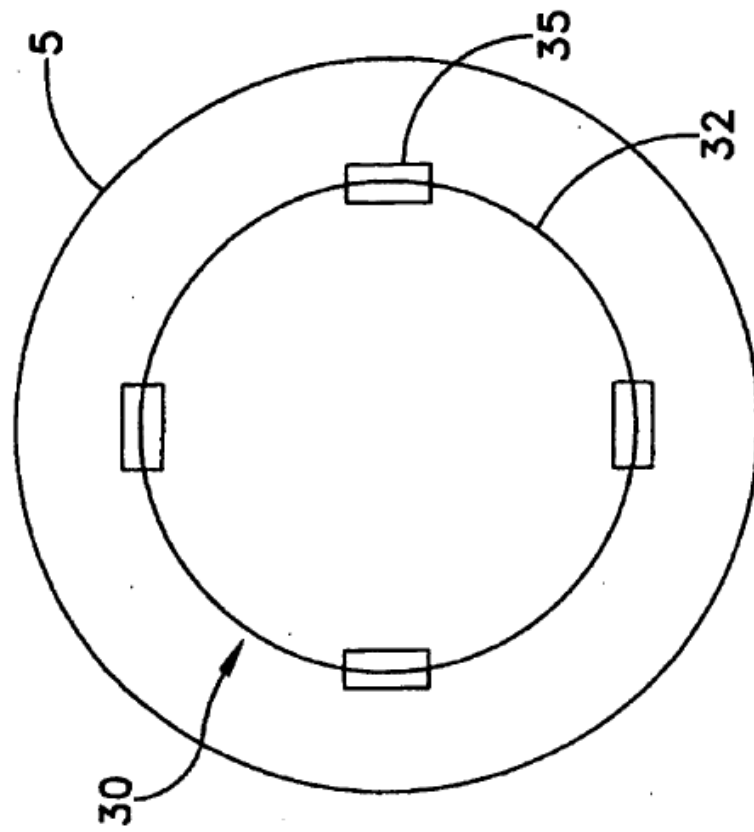


FIG. 3

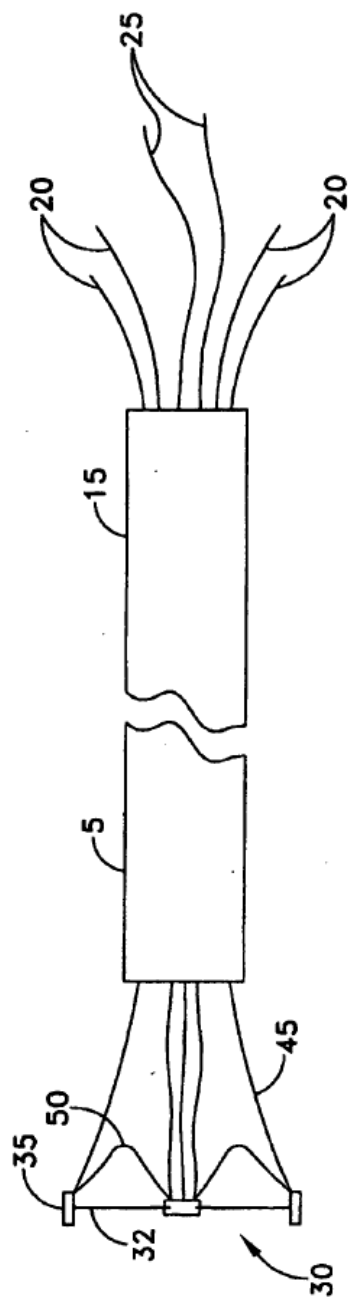


FIG. 4

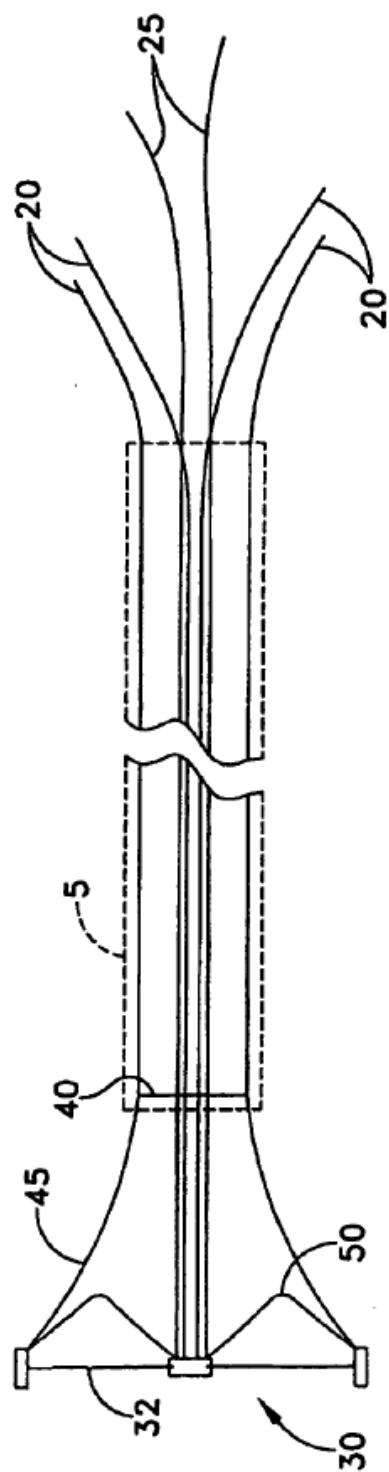


FIG. 5

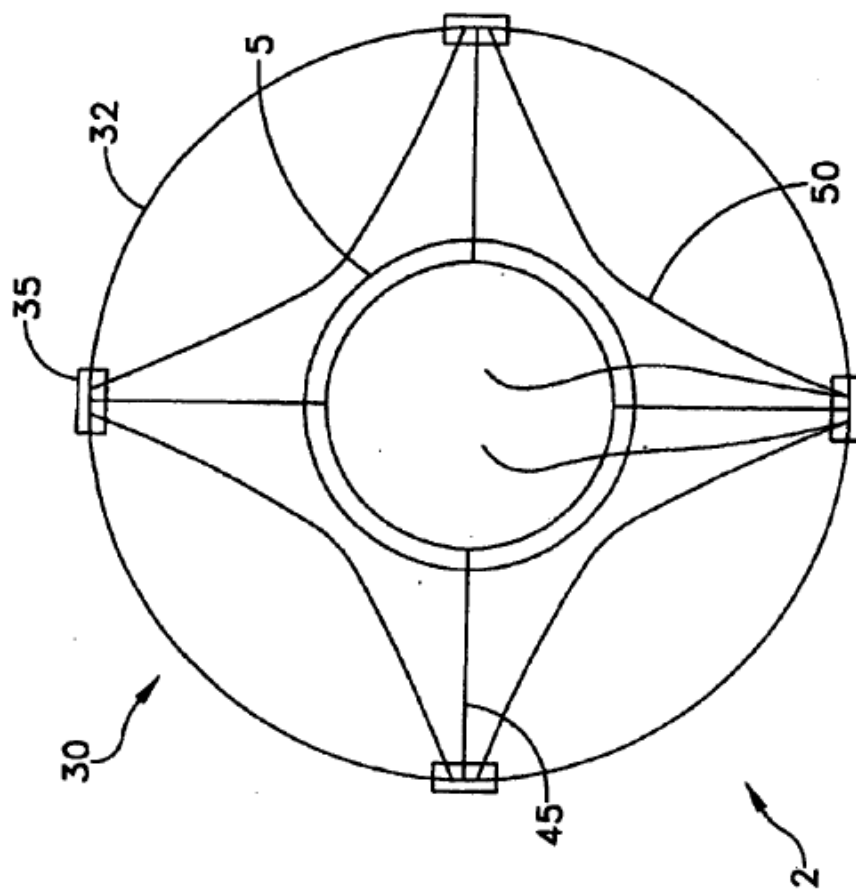
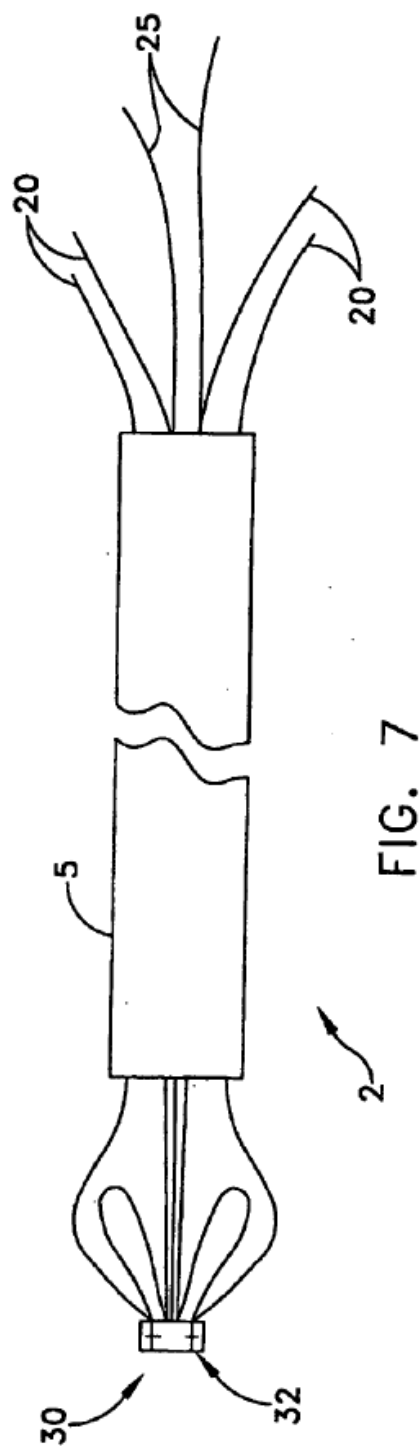


FIG. 6



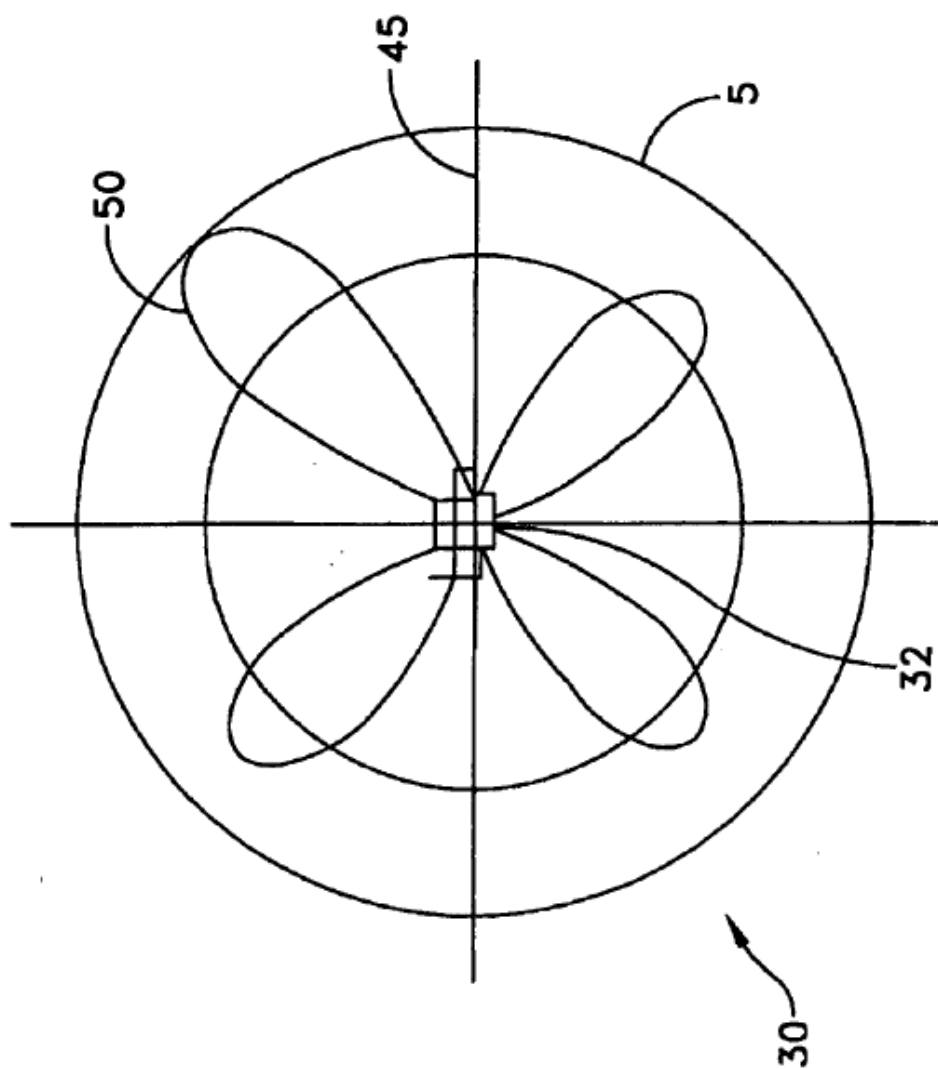


FIG. 8

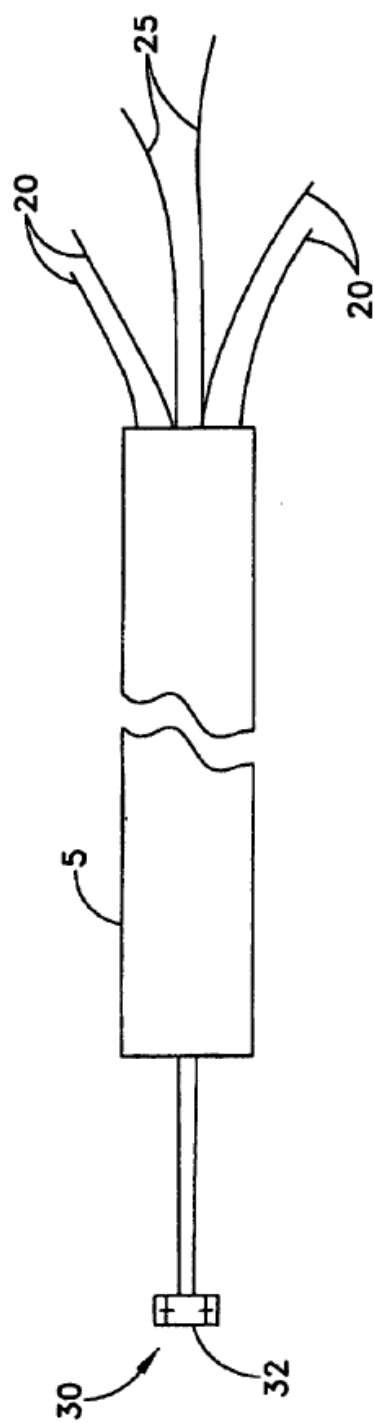


FIG. 9

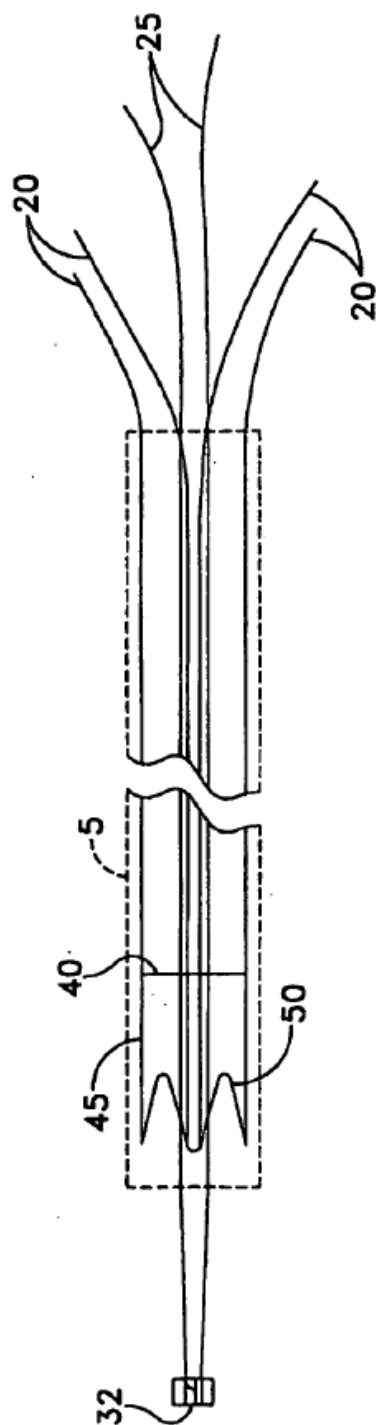


FIG. 10

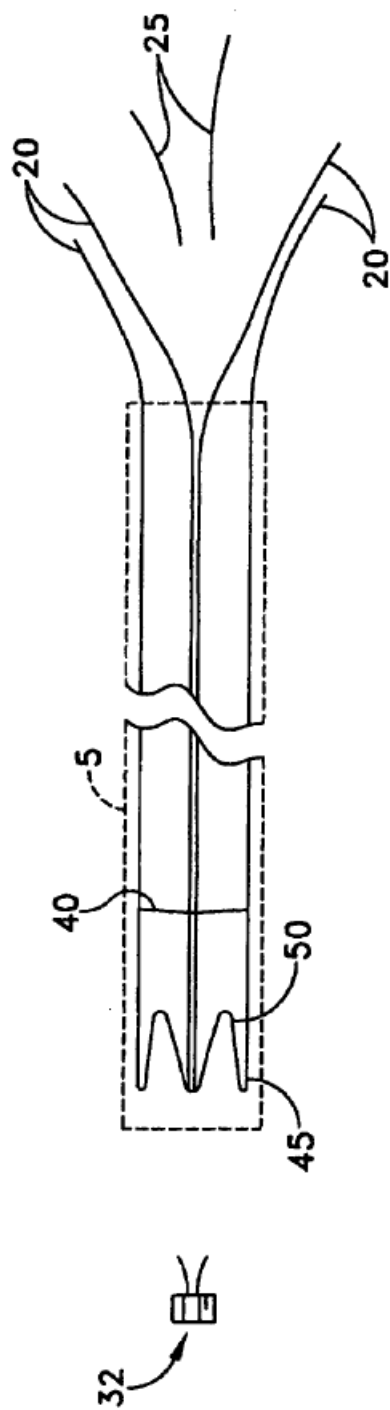


FIG. 11

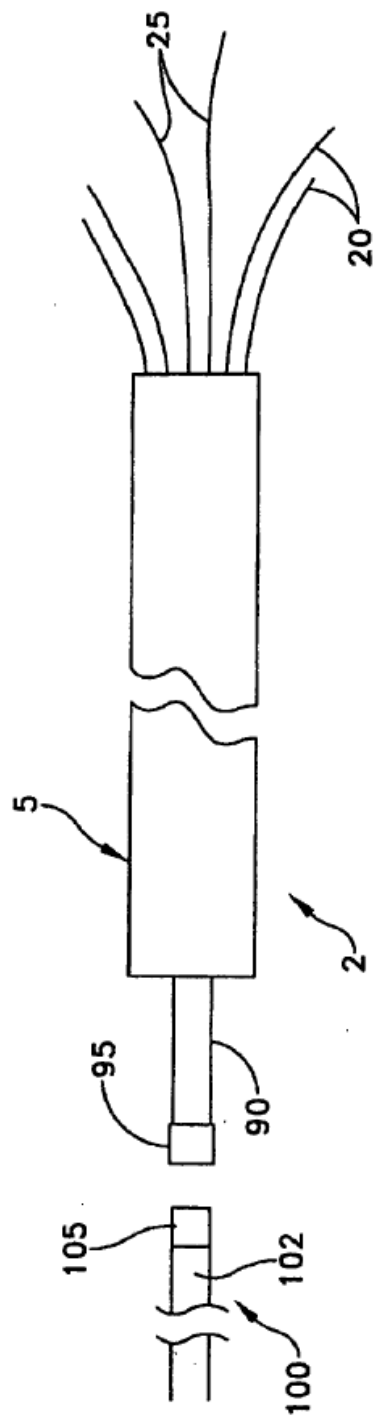
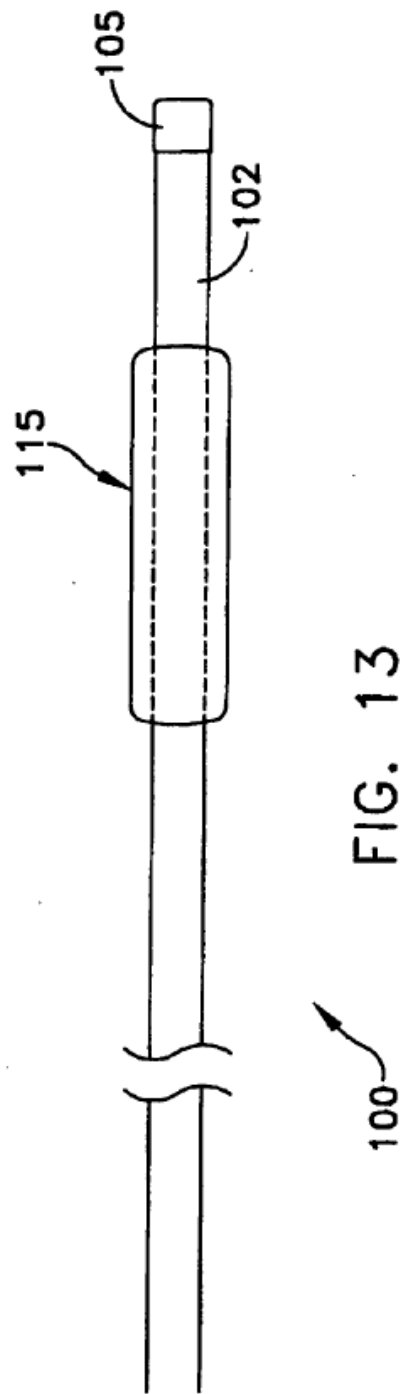


FIG. 12



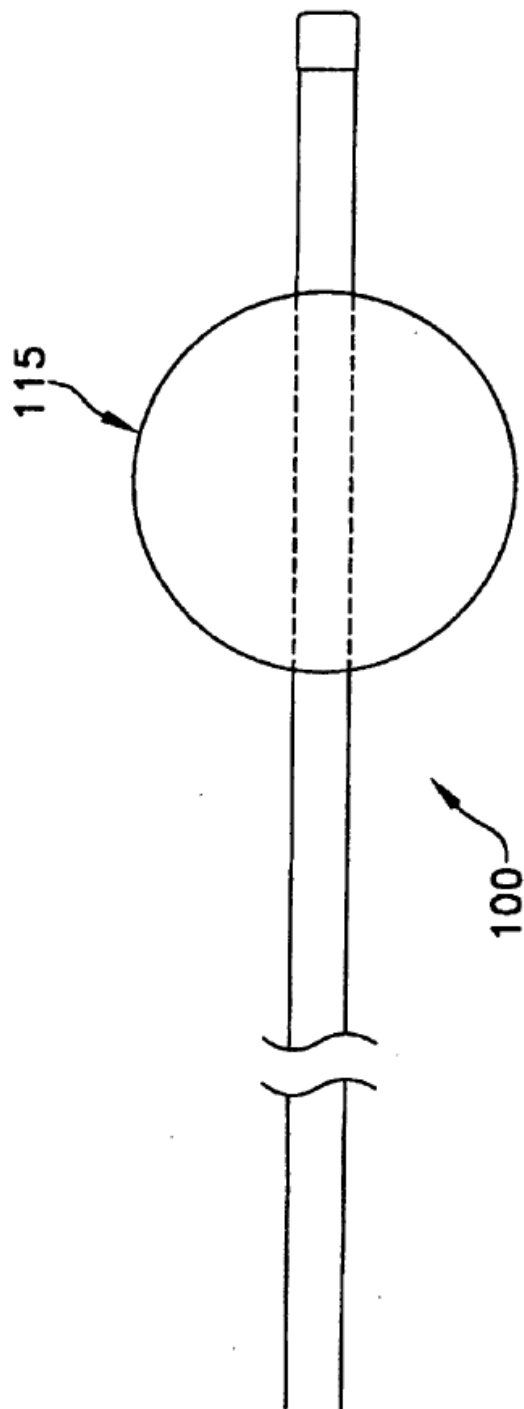


FIG. 14

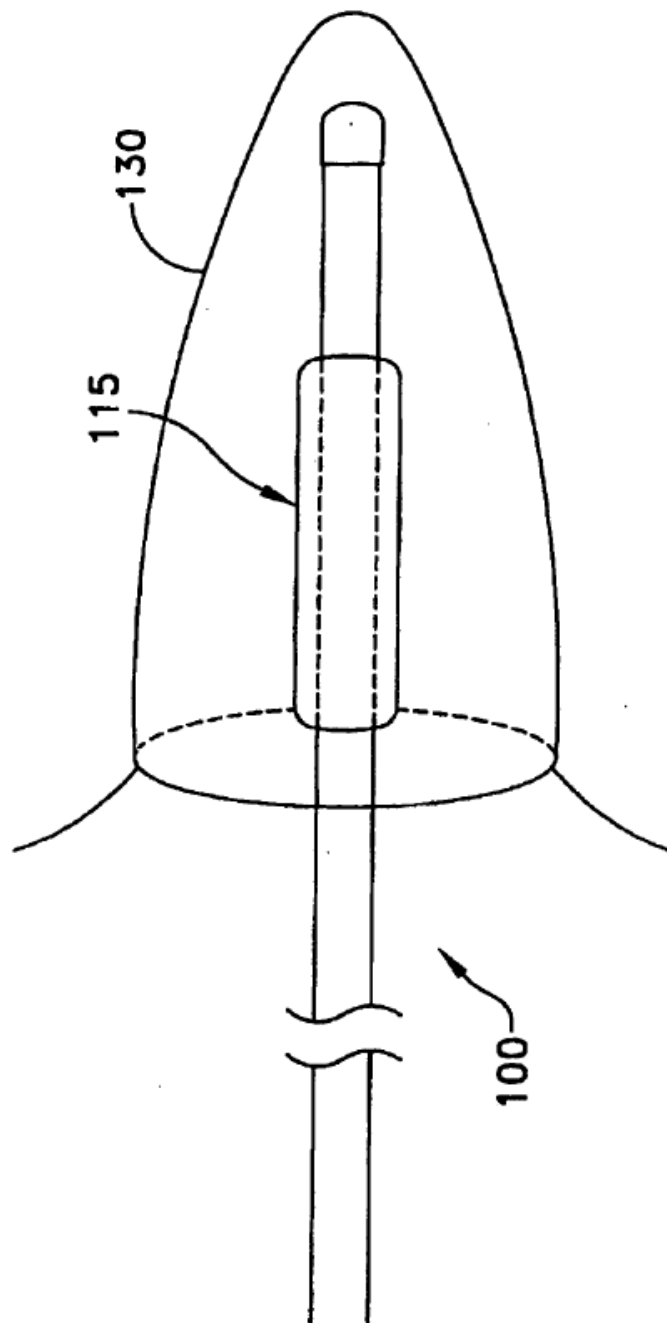


FIG. 15

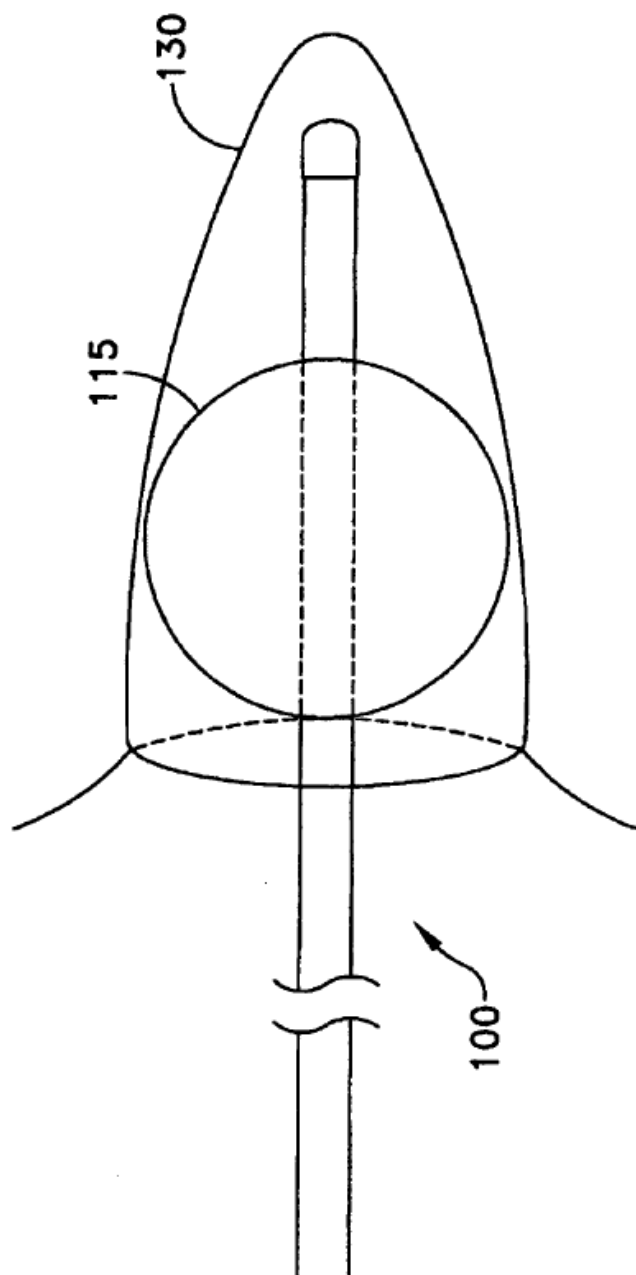


FIG. 16

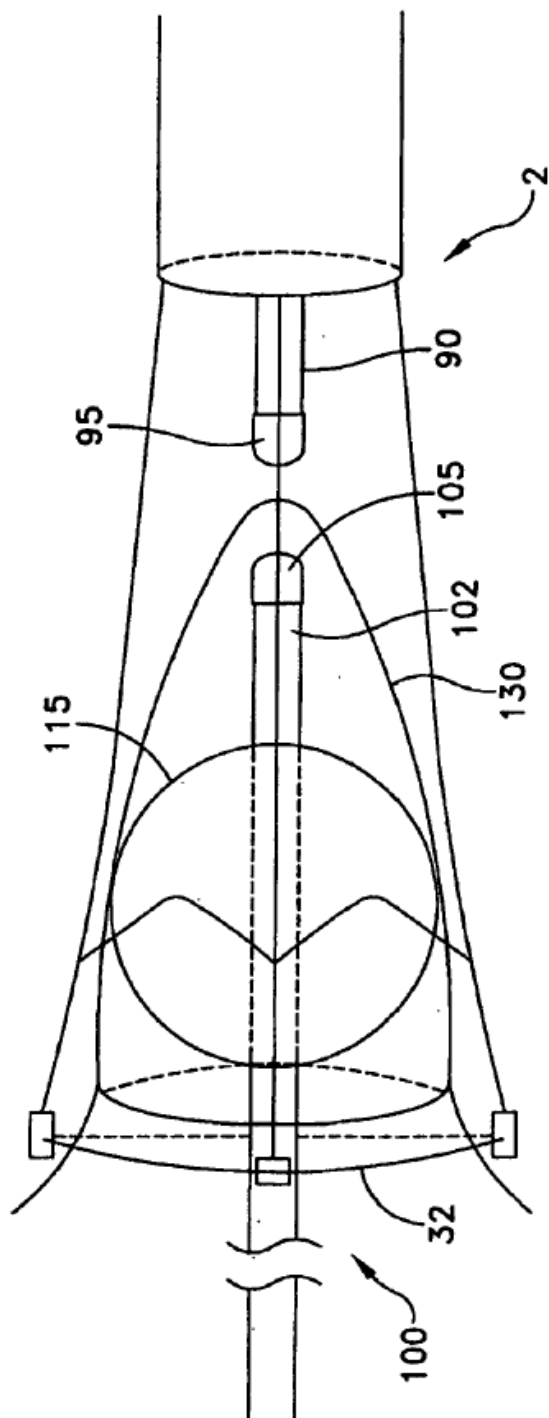


FIG. 17

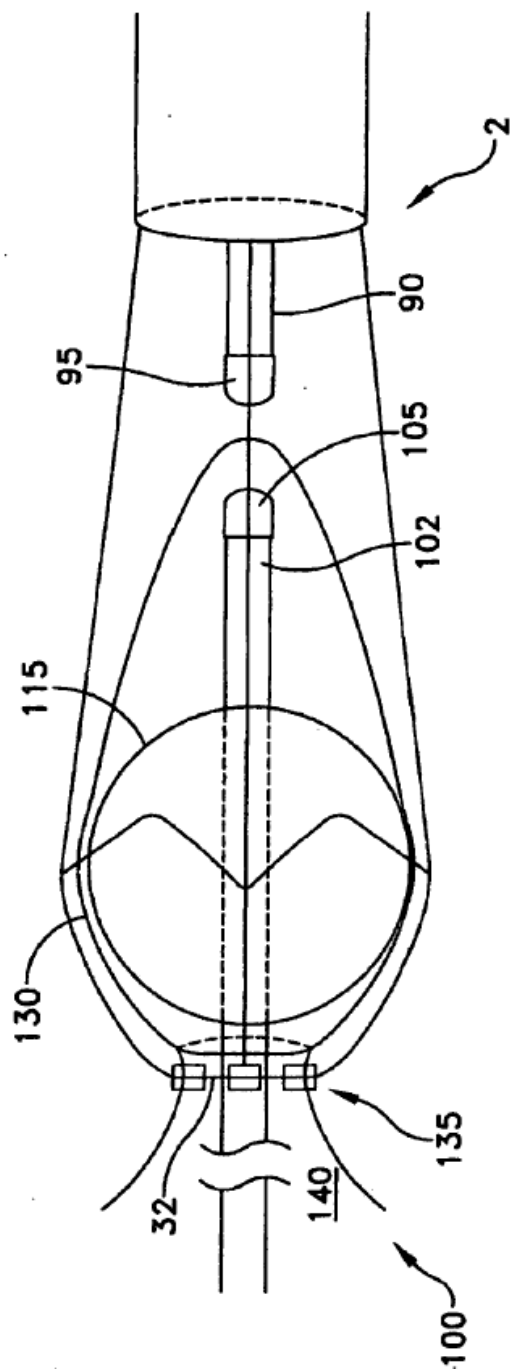


FIG. 18

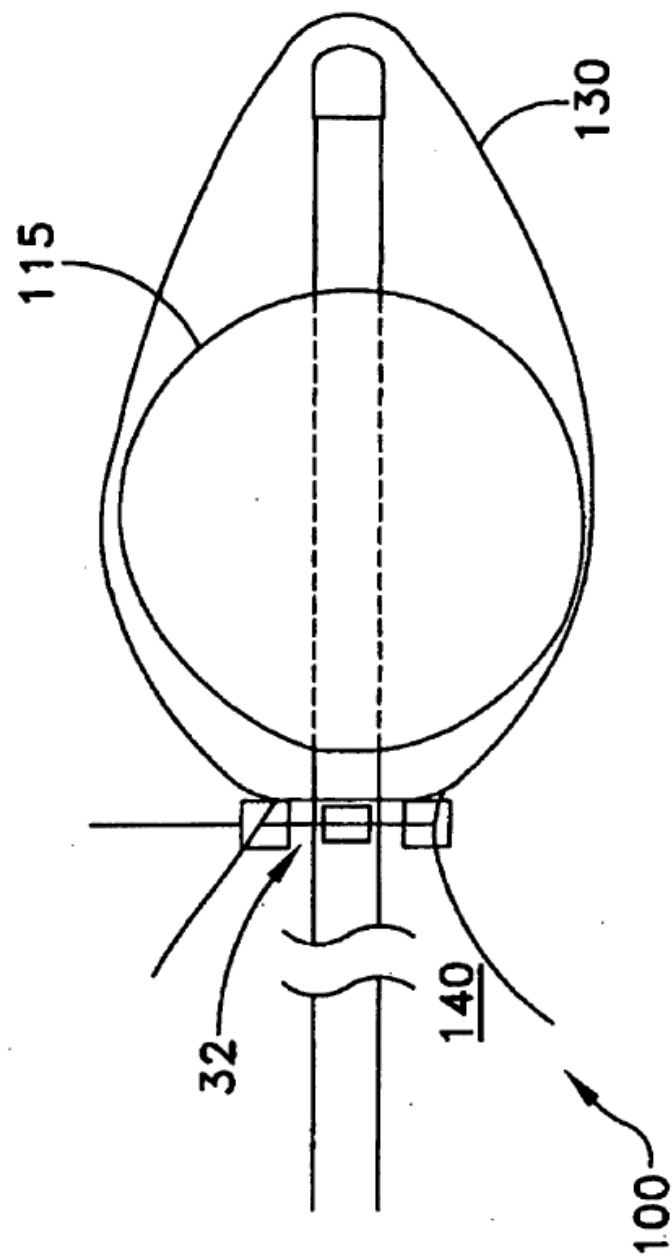


FIG. 19

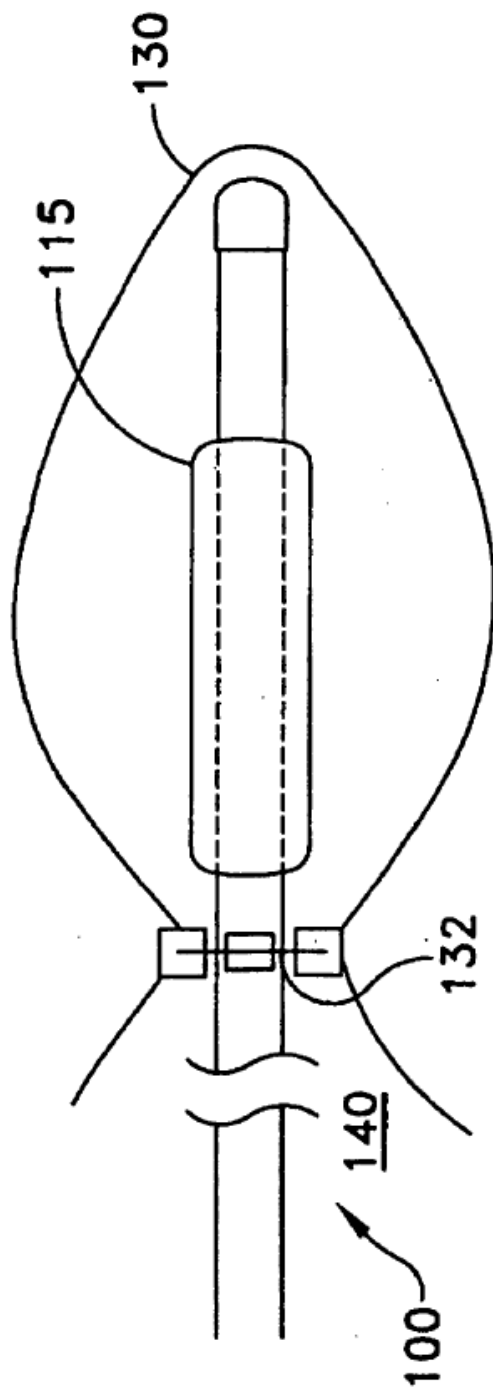


FIG. 20

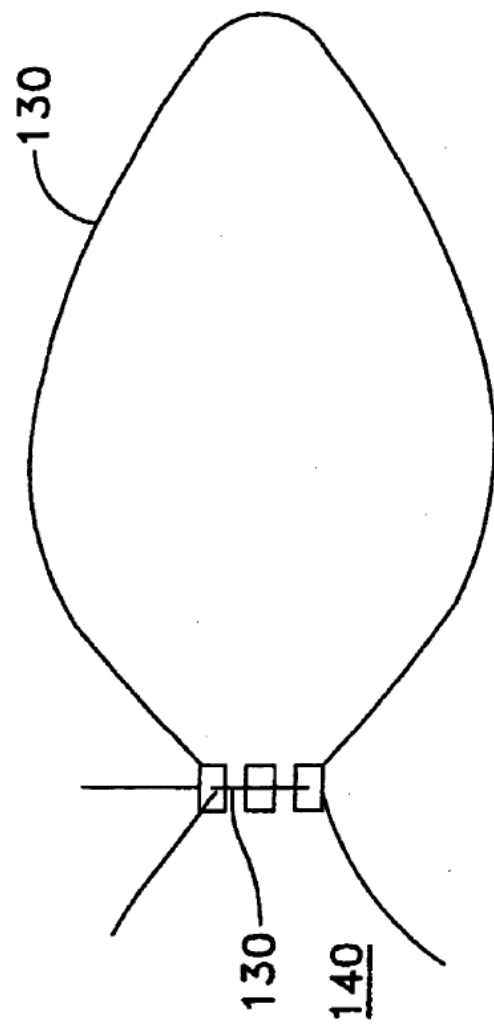


FIG. 21

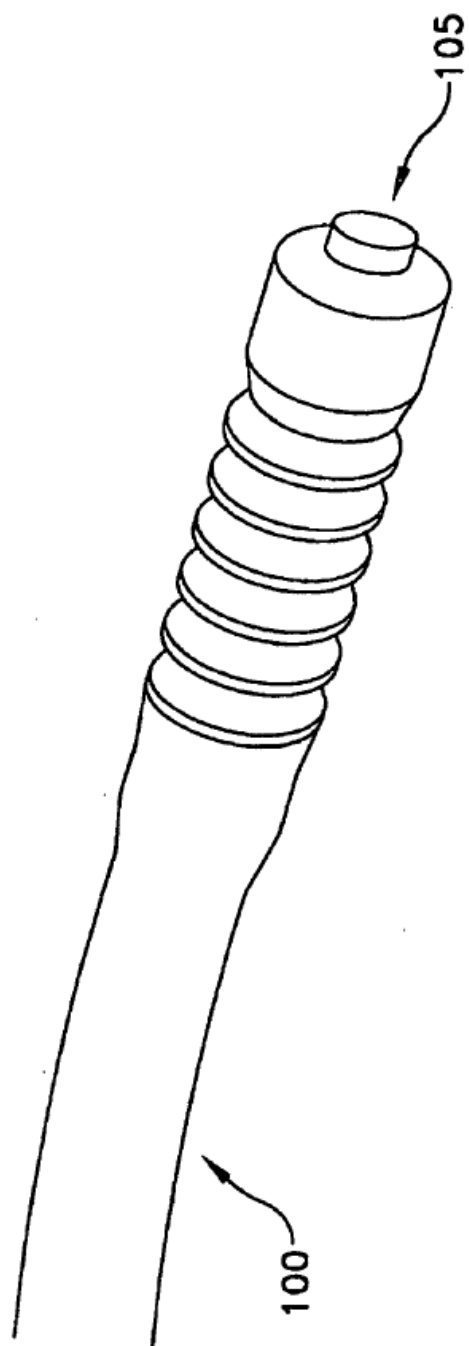


FIG. 22

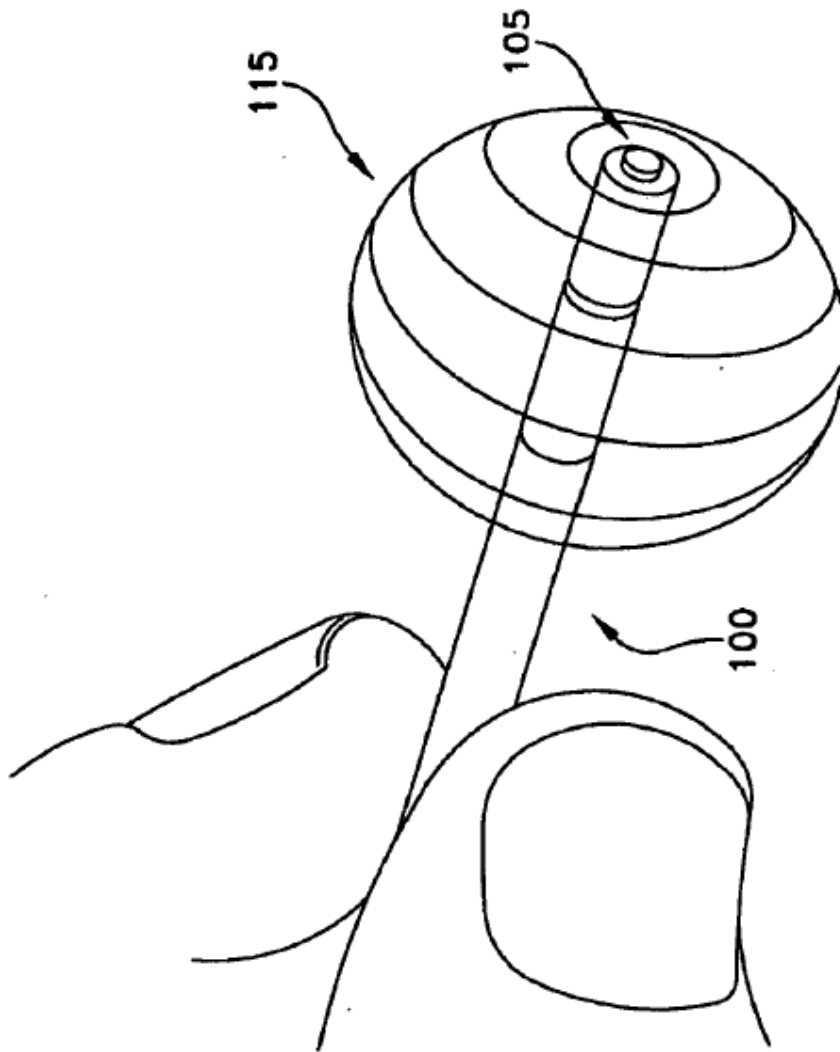


FIG. 23

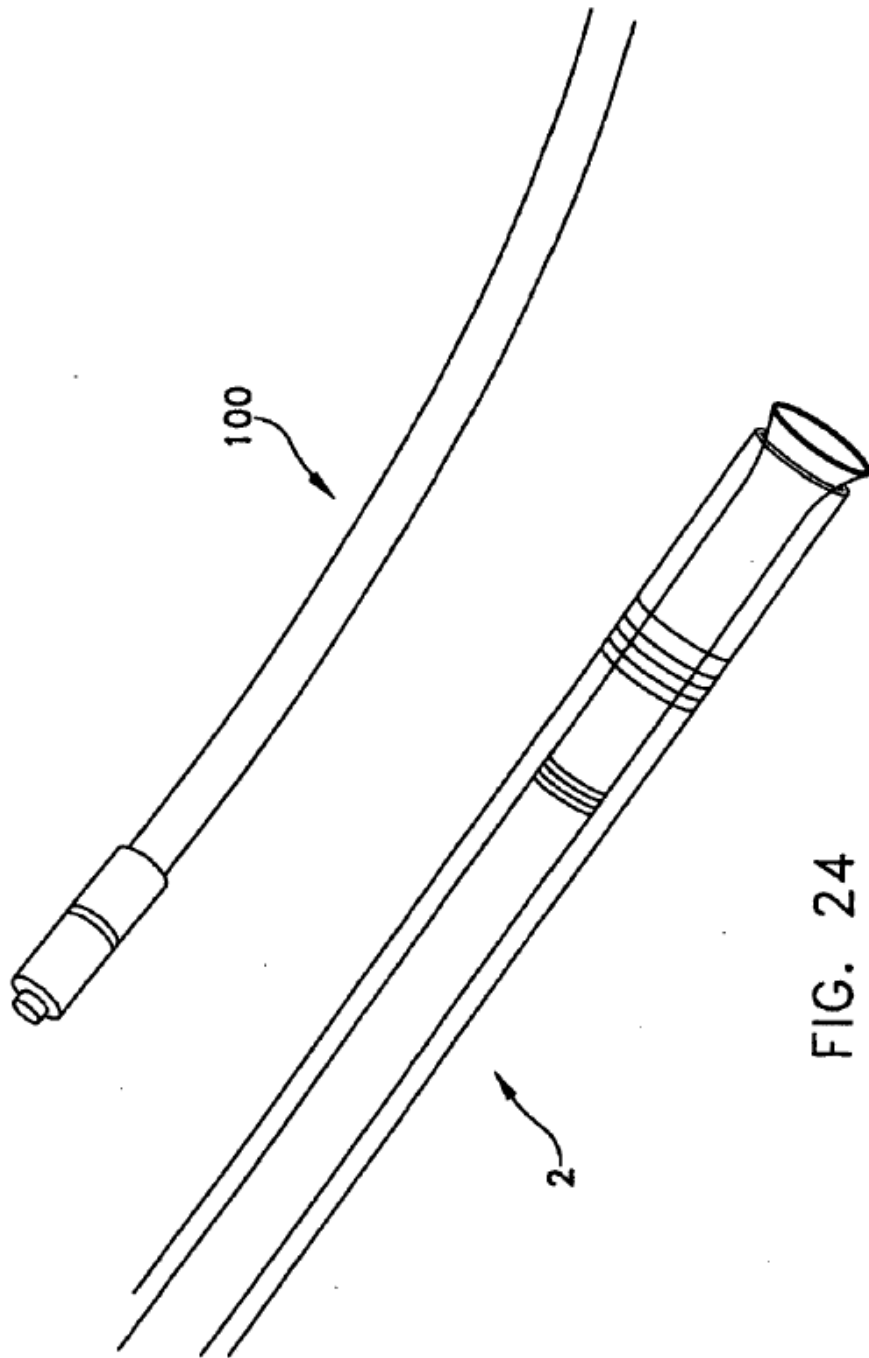


FIG. 24

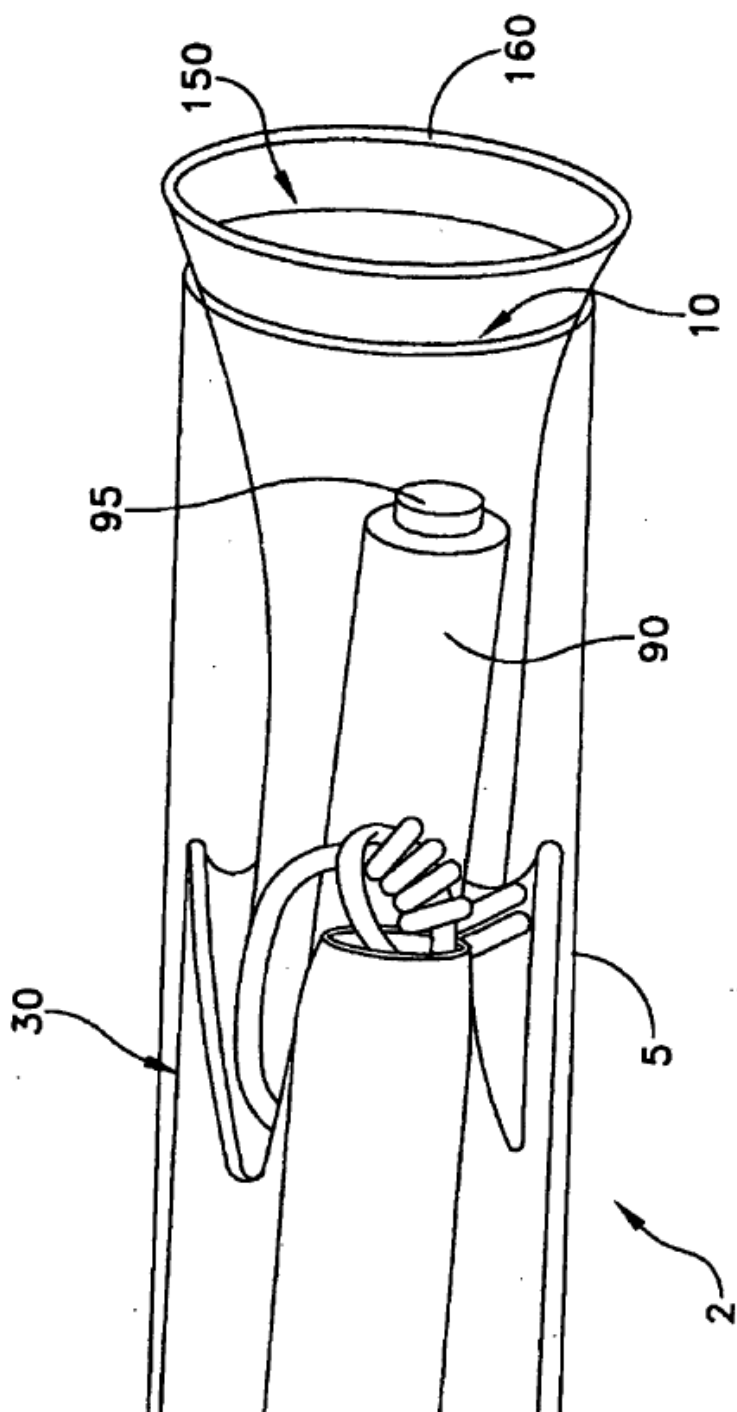
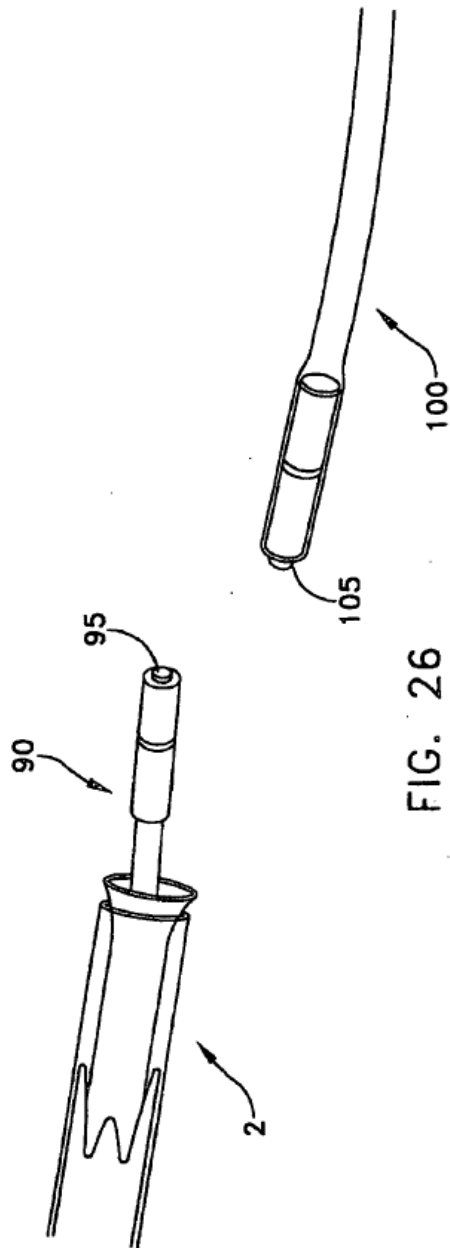
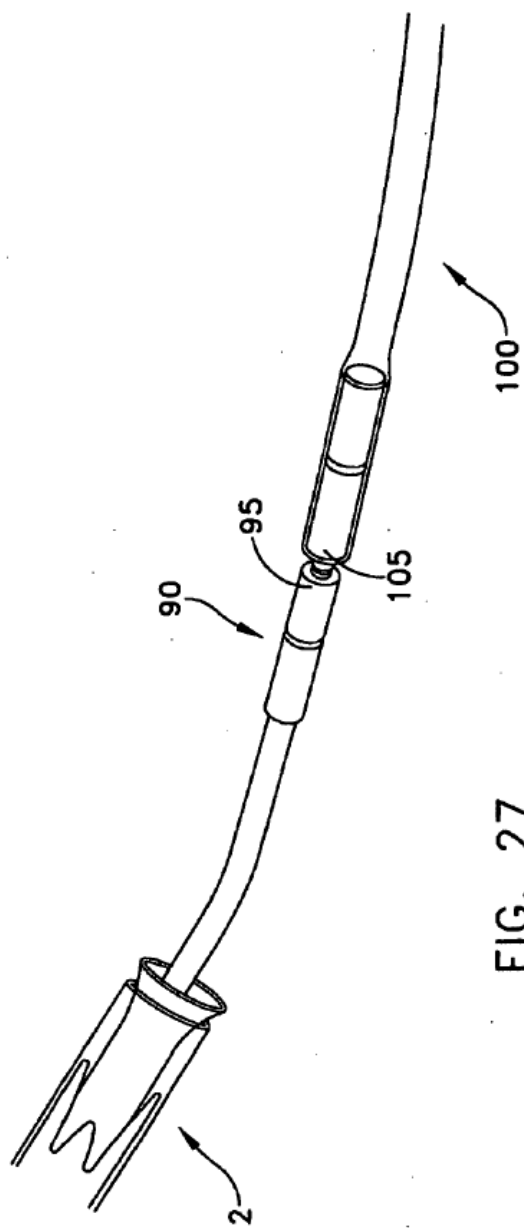


FIG. 25





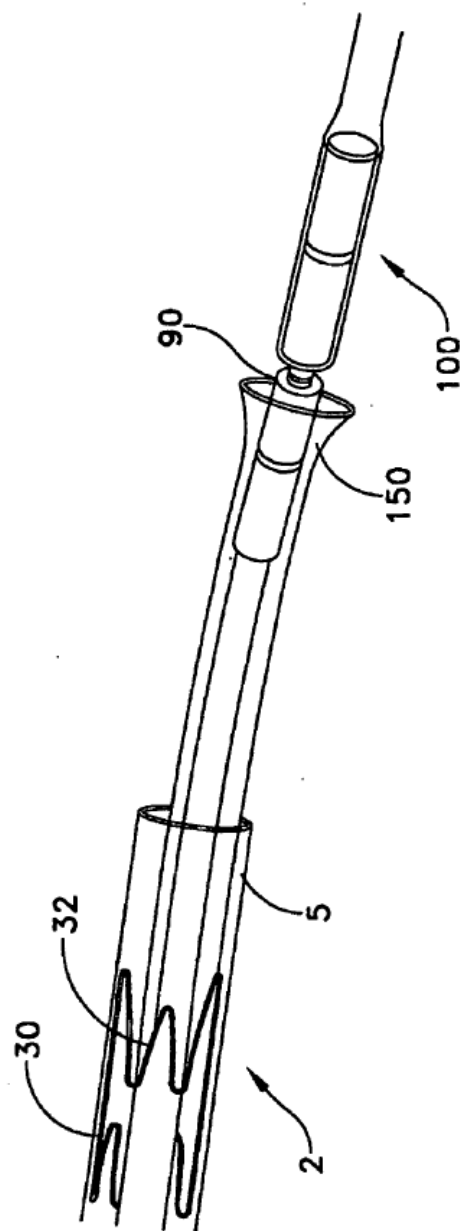


FIG. 28

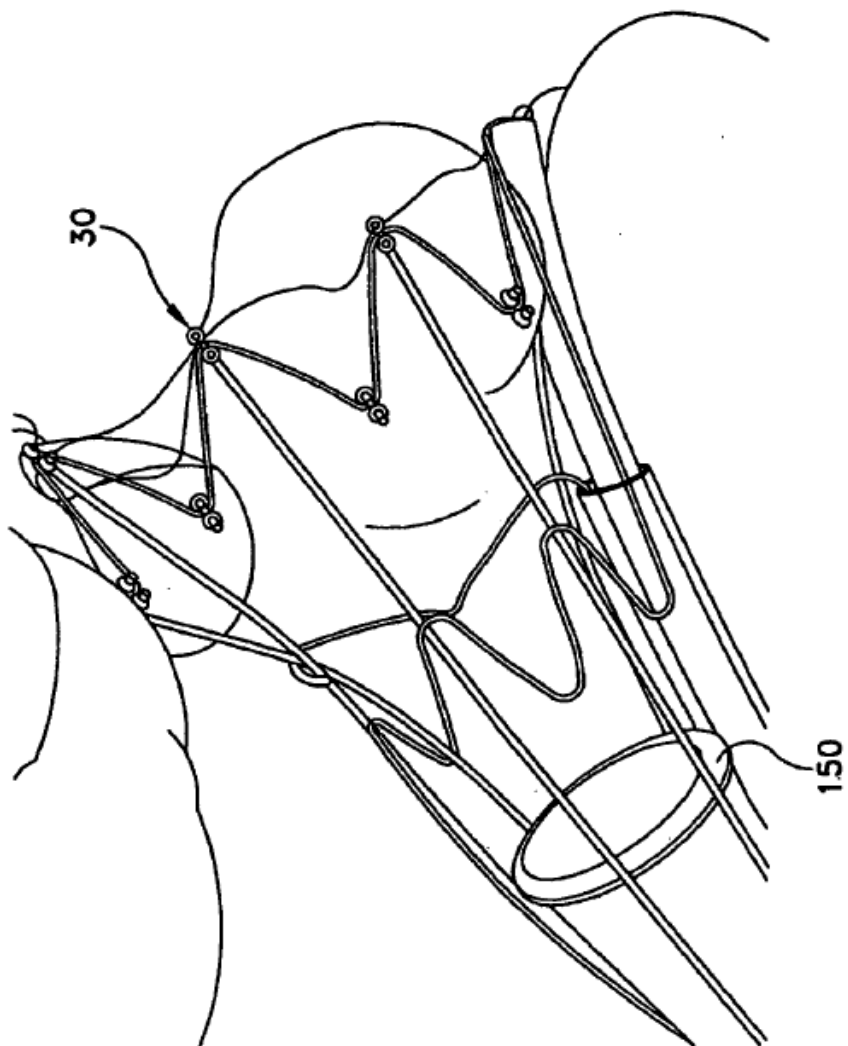


FIG. 29

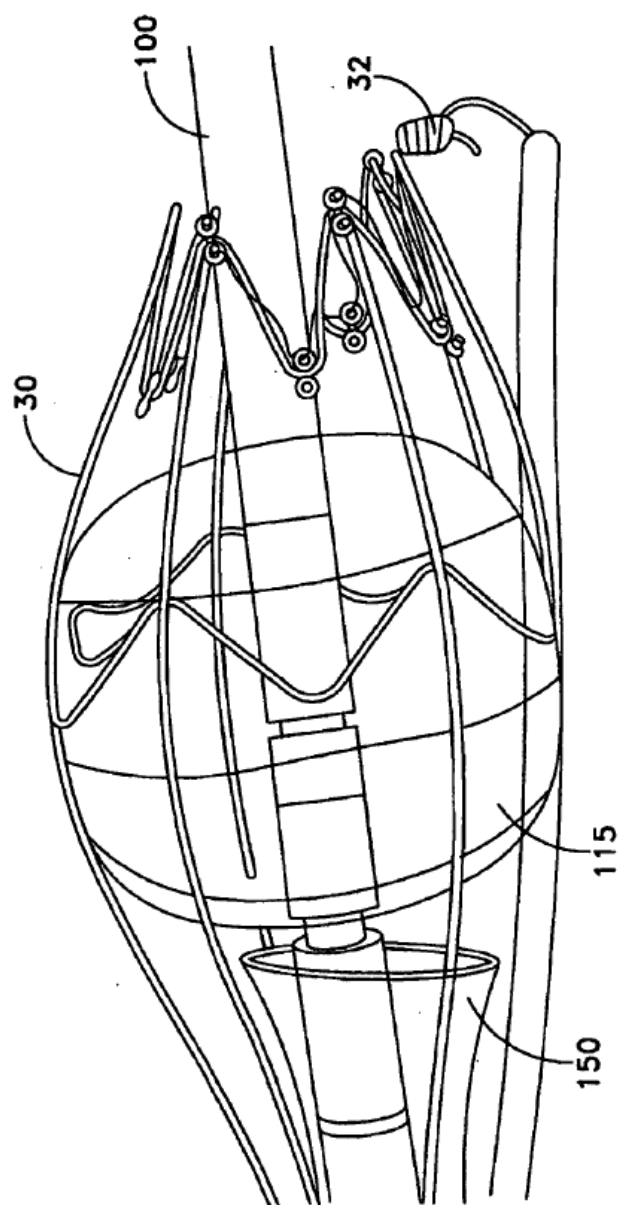


FIG. 30

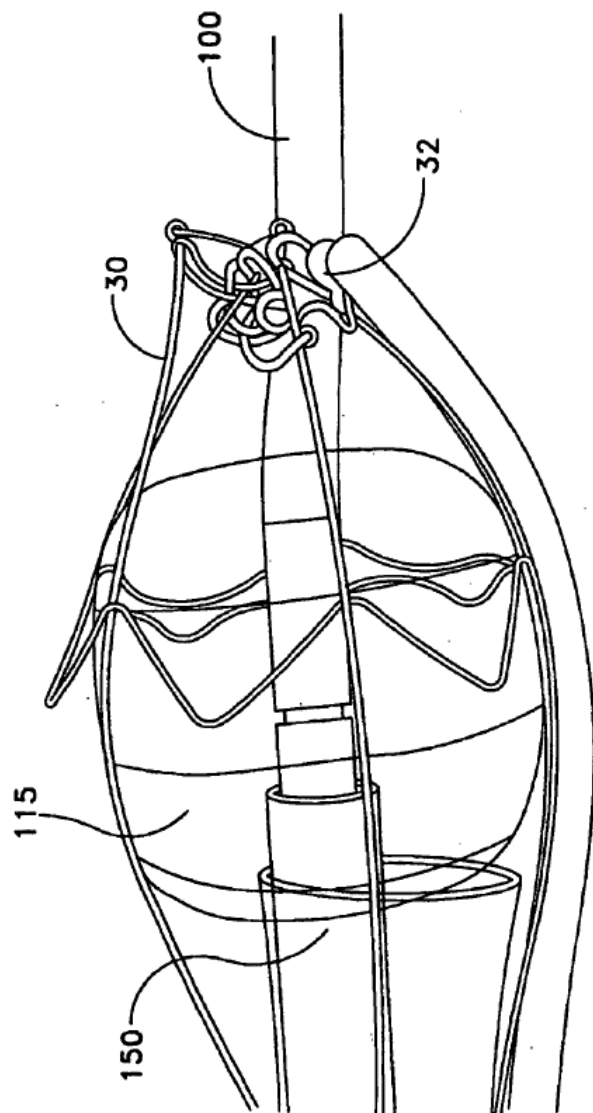


FIG. 31

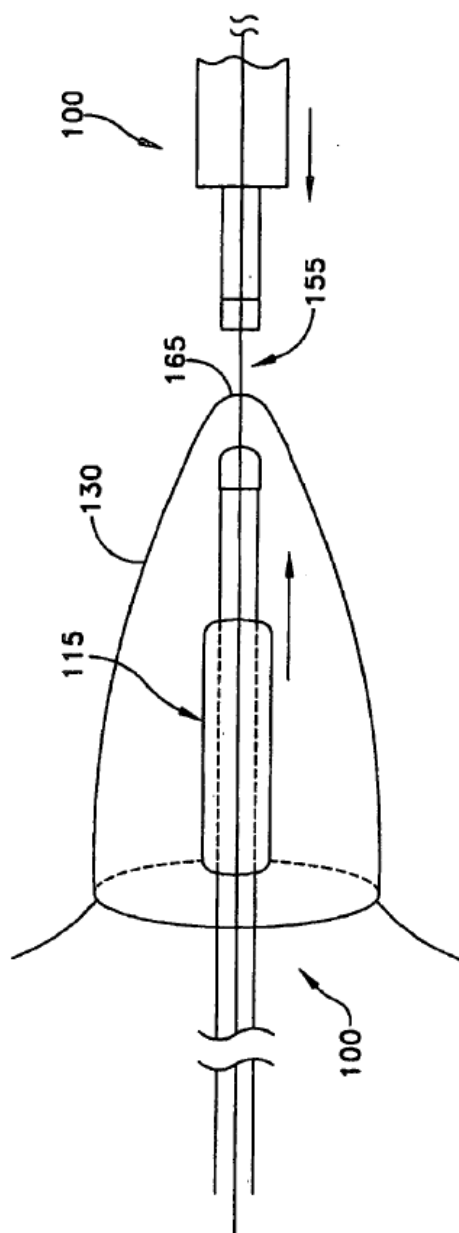


FIG. 32