

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 972 545**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04	(2006.01)
A61B 17/02	(2006.01)
A61B 17/12	(2006.01)
A61B 90/00	(2006.01)
A61B 90/30	(2006.01)
A61M 29/00	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
A61B 17/30	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.09.2017 PCT/US2017/053069**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **29.03.2018 WO18057963**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2017 E 17854032 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.02.2024 EP 3515327**

54 Título: **Dispositivos para cierre de orejuela auricular izquierda**

30 Prioridad:

23.09.2016 US 201662399228 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.06.2024

73 Titular/es:

**ATRICURE, INC. (100.0%)
7555 Innovation Way
Mason, OH 45040, US**

72 Inventor/es:

**FUNG, GREGORY W.;
CLARK, III, ROBERT L.;
SEIBER, RUSSELL A.;
PONG, RUSSELL y
ESCANO, ARNOLD M.**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 972 545 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivos para cierre de orejuela auricular izquierda

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica prioridad a la Solicitud Provisional de EE. UU. N° de Serie 62/399.228, presentada el 23 de septiembre de 2016 y titulada "DEVICES AND METHODS FOR LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE".

Campo

Aquí se describen dispositivos y métodos para ligar tejido, tal como la orejuela auricular izquierda, usando planteamientos mínimamente invasivos o intravasculares.

Antecedentes

10 La fibrilación auricular es un problema común que afecta a millones de pacientes. La fibrilación auricular a menudo da como resultado la formación de un trombo o coágulo en la orejuela de la aurícula izquierda. Esto presenta un problema, en la medida que el trombo puede desprenderse y embolizarse hacia órganos distantes, lo que puede dar como resultado eventos adversos, tales como un derrame cerebral. Por esta razón, la mayoría de los pacientes con fibrilación auricular se tratan con uno o más anticoagulantes para ayudar a prevenir la formación de un trombo. No obstante, los anticoagulantes pueden presentar riesgos para la salud por sí solos, especialmente en los ancianos. Estos riesgos, tales como el sangrado, a menudo requieren que un usuario haga cambios significativos en su estilo de vida.

20 Se han desarrollado varios métodos para abordar el problema potencial de la formación de trombos en la orejuela auricular izquierda (LAA). Un método tal incluye suturar la orejuela auricular izquierda a lo largo de la base o el cuello ostial donde se une a la cámara auricular. De esta forma, se corta el flujo sanguíneo hacia la orejuela auricular, eliminando el riesgo de formación de trombos en la misma. También se han investigado otros métodos. Estos métodos incluyen grapar la base de la orejuela y rellenar la orejuela con un miembro oclusivo o que ocupe espacio. El grapado no se prefiere dada la fragilidad de la orejuela y su tendencia a romperse, mientras que los dispositivos de oclusión pueden no prevenir eficazmente todo el flujo sanguíneo hacia la orejuela.

25 La mayoría de estos procedimientos se realizan típicamente a través de cirugía a corazón abierto; no obstante, algunos también se pueden realizar usando técnicas mínimamente invasivas. Muchos procedimientos requieren múltiples sitios de acceso (por ejemplo, un primer sitio de acceso para acceder a las estructuras internas del corazón y un segundo sitio de acceso para acceder al espacio pericárdico), hacer avanzar un primer dispositivo a través de la vasculatura y dentro de la orejuela auricular izquierda para ayudar al guiado y/o colocar un elemento de ligado llevado por un segundo dispositivo que se coloca en el espacio pericárdico. Aquellos que requieren solamente un único punto de acceso necesitan el uso de al menos una de una incisión quirúrgica grande, una herramienta de visualización separada (que, por ejemplo, puede requerir el uso de contraste), agarrar la orejuela auricular izquierda frágil a menudo con una herramienta propensa a desgarrar la orejuela, y perforar la orejuela auricular izquierda. Todo lo precedente puede complicar el procedimiento y/o hacerlo más peligroso. Por ejemplo, muchos de los procedimientos conocidos conllevan uno o más riesgos y/o complicaciones siguientes: riesgo de desgarro de la LAA, complicaciones con la punción de la LAA, complicaciones usando una incisión quirúrgica grande, complicaciones asociadas con el avance de herramientas adicionales a través del cuerpo, riesgo de perforación del corazón de los componentes internos, riesgo de atrapamiento de los componentes internos y riesgos asociados con el acceso transeptal. Además de aumentar el peligro de los procedimientos, estos riesgos y complicaciones también pueden necesitar un mayor tiempo de recuperación y/o pueden hacer más caros los procedimientos. Por lo tanto, serían deseables dispositivos epicárdicos y métodos mejorados para cerrar la orejuela auricular izquierda usando técnicas mínimamente invasivas.

45 El documento US 2008/294175 A1 describe un dispositivo médico para el cierre de tejido, lumen corporal y/o cavidad dentro del cuerpo de un paciente. En una aplicación particular, el dispositivo se puede usar para acceso mínimamente invasivo y cierre de una orejuela auricular izquierda del corazón. El dispositivo médico generalmente incluye una herramienta usada para agarrar la orejuela, un miembro de cierre y al menos una herramienta para desplegar, controlar y colocar el miembro de cierre para cerrar la orejuela. El dispositivo también puede incluir una herramienta de expansión para expandir el área de trabajo alrededor de la orejuela auricular izquierda para mejorar la visibilidad durante el procedimiento. En otras realizaciones, el dispositivo médico puede incluir otras herramientas, por ejemplo, una herramienta de formación de imágenes para ver el área objetivo y/u otras herramientas que se consideran útiles en un procedimiento de cierre de orejuela auricular izquierda.

55 El documento WO 2016/005902 A1 describe un aparato para el cierre de una orejuela auricular izquierda de un corazón, que comprende un dispositivo de despliegue configurado para entrar en la región pericárdica del corazón y ser hecho avanzar hacia una superficie exterior de la orejuela auricular izquierda; y un primer y segundo elementos de varilla longitudinal rígida acoplados entre sí mediante al menos una sutura de acoplamiento, el primer y segundo elementos de varilla longitudinal rígida que son desplegables mediante el dispositivo de despliegue en superficies

externas opuestas de la orejuela auricular izquierda, y están configurados para comprimir el tejido de la orejuela auricular izquierda debido a la tracción de al menos una parte proximal de la sutura de acoplamiento.

Breve compendio

5 Aquí se describen dispositivos, sistemas y métodos para cerrar un tejido objetivo, por ejemplo, la orejuela auricular izquierda. En general, los dispositivos descritos aquí para cerrar un tejido objetivo comprenden un cuerpo alargado que comprende un primer lumen a través del mismo. Se puede proporcionar un conjunto de lazo de trampa y comprender una trampa y un lazo de sutura acoplado de manera liberable a la trampa que se extiende, al menos parcialmente, desde un extremo distal del cuerpo alargado. El dispositivo puede comprender además un tubo de vacío configurado para aplicar vacío al tejido objetivo. El tubo de vacío puede comprender un segundo lumen a 10 través del mismo. El tubo de vacío se puede colocar de manera deslizable dentro del primer lumen para extenderse a través del conjunto de lazo de trampa. Se puede disponer un dispositivo de formación de imágenes dentro del segundo lumen.

En algunas variaciones, una bomba de vacío se puede conectar operativamente al segundo lumen y configurar para proporcionar succión en un extremo distal del segundo lumen. En algunas variaciones, el dispositivo puede 15 comprender un sujetador que acopla el dispositivo de formación de imágenes al tubo de vacío dentro del segundo lumen. En algunas de estas variaciones, el sujetador puede comprender al menos una abertura radial. En algunas de estas variaciones, la bomba de vacío se puede configurar para generar presión negativa en el extremo distal y a través de la abertura radial. En otras variaciones, el extremo distal puede comprender una superficie configurada para generar presión negativa. En otra variación, el dispositivo puede comprender un mango acoplado al cuerpo 20 alargado y al tubo de vacío. El mango puede comprender uno o más de un control de trampa, un control de tubo de vacío, un control de dispositivo de formación de imágenes y un control de vacío.

El dispositivo puede incluir variaciones adicionales. El dispositivo de formación de imágenes se puede configurar para generar una señal de imagen que se transmite a un visualizador. En algunas variaciones, el dispositivo de 25 formación de imágenes puede comprender uno o más de un endoscopio, un sensor de imágenes y una cámara. Aún en otras variaciones, el dispositivo puede comprender una funda que comprende un tercer lumen. El cuerpo alargado se puede colocar de manera deslizable dentro del tercer lumen. En algunas variaciones, el tubo de vacío puede comprender un extremo proximal, un extremo distal y una parte intermedia entre los extremos proximal y distal. Un diámetro del extremo distal puede ser mayor que un diámetro de la parte intermedia.

En algunas variaciones, el extremo distal se puede configurar para hacer una transición entre una configuración 30 colapsada para pasar a través del primer lumen y una configuración expandida para engancharse a al menos a una parte del tejido.

En algunas otras variaciones, el extremo distal del cuerpo alargado puede comprender un conjunto de corte configurado para separar el lazo de sutura del cuerpo alargado. Aún en otras variaciones, un extremo distal del tubo de vacío puede comprender un balón. El balón puede definir un tercer lumen acoplado operativamente al segundo 35 lumen. En otras variaciones más, un sujetador deslizable puede acoplar el cuerpo alargado al tubo de vacío.

En algunas variaciones, un extremo distal del tubo de vacío puede comprender al menos dos miembros alargados. En algunas de estas variaciones, los miembros alargados definen, cada uno, un conjunto de aberturas. En algunas otras variaciones, uno o más del cuerpo alargado y el tubo de vacío pueden comprender uno o más electrodos 40 configurados para recibir una señal de electrocardiograma. Aún en otras variaciones, la funda puede comprender un miembro expandible. En otras variaciones más, la funda puede comprender uno o más sellos proximales.

En algunas variaciones, se proporciona un dispositivo para cerrar un tejido objetivo, que comprende un cuerpo alargado que comprende un primer lumen a través del mismo. Se puede proporcionar un conjunto de lazo de trampa y comprender una trampa y un lazo de sutura acoplado de manera liberable a la trampa que se extiende, al menos 45 parcialmente, desde un extremo distal del cuerpo alargado. El dispositivo puede comprender además una funda que comprende un segundo lumen a través de la misma, un puerto de insuflación y uno o más sellos radiales acoplados a un extremo proximal de la funda. El cuerpo alargado puede estar dispuesto dentro del segundo lumen.

En algunas variaciones, la funda puede comprender un tercer lumen a través de la misma y un dispositivo de 50 formación de imágenes dispuesto dentro del tercer lumen. En otras variaciones, el dispositivo puede comprender además un dilatador configurado para ser acoplado de manera liberable a la funda y dispuesto dentro del segundo lumen.

En algunas variaciones, se proporciona un dispositivo para cerrar un tejido objetivo, que tiene un cuerpo alargado que comprende un primer lumen a través del mismo. Se puede proporcionar un conjunto de lazo de trampa y comprender una trampa y un lazo de sutura acoplado de manera liberable a la trampa que se extiende, al menos 55 parcialmente, desde un extremo distal del cuerpo alargado. El dispositivo puede comprender además una funda que comprende un segundo lumen a través de la misma y un miembro expandible acoplado a una parte distal de la funda.

En algunas variaciones, el miembro expandible se puede configurar para hacer una transición entre una configuración colapsada y una configuración expandida para aumentar una separación entre un pericardio y un epicardio. En otras variaciones, el dispositivo puede comprender además un dilatador configurado para ser acoplado de manera liberable a la funda y dispuesto dentro del segundo lumen.

5 También se describen aquí métodos de cierre de un tejido objetivo. En general, los dispositivos usados en el método pueden comprender un cuerpo alargado que comprende un primer lumen a través del mismo. Se puede proporcionar un conjunto de lazo de trampa y comprender una trampa y un lazo de sutura acoplado de manera liberable a la trampa. El dispositivo puede comprender además un tubo de vacío colocado de manera deslizable dentro del primer lumen. El tubo de vacío puede comprender un segundo lumen a través del mismo. Un dispositivo de formación de imágenes se puede disponer dentro de un extremo distal del segundo lumen.

10 En el método, se puede hacer avanzar un dispositivo hacia el tejido objetivo. El tubo de vacío se puede hacer avanzar fuera del cuerpo alargado a través del conjunto de lazo de trampa. Se pueden formar imágenes del tejido objetivo usando el dispositivo de formación de imágenes. Se puede aplicar un vacío al tejido objetivo a través del segundo lumen. El conjunto de lazo de trampa se puede hacer avanzar alrededor del tejido objetivo. El lazo de sutura se puede apretar alrededor del tejido objetivo.

15 En algunas variaciones, el conjunto de lazo de trampa se puede cerrar alrededor del tejido objetivo, y el lazo de sutura se puede liberar del conjunto de lazo de trampa. En algunas otras variaciones, la aplicación de vacío al tejido objetivo puede atraer el tejido objetivo hacia un extremo distal del segundo lumen. En algunas de estas variaciones, la aplicación de vacío sostiene el tubo de vacío contra el tejido objetivo. Aún en otras variaciones, el cuerpo alargado y el tubo de vacío se pueden hacer avanzar a través de una funda. En otras variaciones más, el cuerpo alargado y el tubo de vacío se pueden hacer avanzar a través de un sitio de acceso hacia un espacio pericárdico. En algunas de estas variaciones, el cuerpo alargado y el tubo de vacío se pueden hacer avanzar de manera percutánea.

20 Los métodos pueden incluir variaciones adicionales. En algunas variaciones, avanzar el conjunto de lazo de trampa alrededor del tejido objetivo puede comprender hacer avanzar el cuerpo alargado hacia el extremo distal del tubo de vacío. En algunas de estas variaciones, apretar el lazo de sutura puede comprender además formar imágenes del lazo de sutura apretado alrededor del tejido objetivo usando el dispositivo de formación de imágenes. En algunas variaciones, el tubo de vacío se puede retraer hacia el interior del cuerpo alargado. En variaciones adicionales, el dispositivo se puede retirar del cuerpo.

25 En algunas variaciones, se puede hacer avanzar una funda hacia una cavidad pericárdica, y se puede insuflar la cavidad pericárdica usando la funda. En algunas otras variaciones, un extremo distal del tubo de vacío se puede expandir después de hacer avanzar el tubo de vacío fuera del cuerpo alargado. Aún en otras variaciones, se puede recibir una señal de electrocardiograma usando uno o más electrodos dispuestos en el dispositivo. En otras variaciones más, el tejido objetivo puede comprender uno o más de una orejuela auricular izquierda y un miocardio.

Breve descripción de los dibujos

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

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de una variación ilustrativa de un dispositivo de cierre que se puede usar para cerrar un tejido objetivo.

40 La FIG. 3A es una vista en perspectiva de un extremo distal de una variación ilustrativa de un dispositivo de cierre que tiene un conjunto de lazo de trampa. Las FIGS. 3B-3D son vistas laterales del dispositivo de cierre mostrado en la FIG. 3A.

Las FIGS. 4A-4D son vistas en perspectiva de una variación ilustrativa de un dispositivo de cierre. Las FIGS. 4E-4H son vistas en sección transversal del dispositivo de cierre ilustrativo representado en la FIG. 4D. La FIG. 4I es una vista lateral en sección transversal de una variación del dispositivo de cierre.

45 Las FIGS. 5A-5B son vistas laterales de una variación ilustrativa de un dispositivo de cierre.

La FIG. 6 es una vista lateral de una variación ilustrativa de un tubo de vacío.

Las FIGS. 7A-7F son vistas en perspectiva de variaciones ilustrativas de una parte de un tubo de vacío. Las FIGS. 7A, 7C y 7E muestran puntas de succión ilustrativas del tubo de vacío. Las FIGS. 7B, 7D y 7F representan las puntas de succión en las FIGS. 7A, 7C y 7E acopladas al tejido.

50 La FIG. 8 es una vista lateral de una variación ilustrativa de un tubo de vacío acoplado al tejido cardíaco.

La FIG. 9A es una vista lateral esquemática de una variación ilustrativa de un tubo de vacío y tejido cardíaco. La FIG. 9B es una vista en perspectiva del tubo de vacío representado en la FIG. 9A acoplado a una orejuela auricular izquierda.

- La FIG. 10A es una vista lateral esquemática de una variación ilustrativa de un tubo de vacío y tejido cardíaco. La FIG. 10B es una vista en perspectiva del tubo de vacío representado en la FIG. 10A acoplado a una orejuela auricular izquierda.
- 5 La FIG. 11A es una vista lateral de una variación ilustrativa de un tubo de vacío ecogénico. Las FIGS. 11B-11C representan variaciones ilustrativas de una superficie ecogénica.
- Las FIGS. 12A-12D son imágenes tomadas desde un extremo distal de una variación de un dispositivo de cierre.
- La FIG. 13A es una vista lateral detallada de una variación ilustrativa de un dispositivo de cierre. Las FIGS. 13B-13C son vistas en sección transversal del dispositivo de cierre ilustrativo representado en la FIG. 13A.
- 10 Las FIGS. 14A-14F son vistas esquemáticas de variaciones ilustrativas de un tubo de vacío. La FIG. 14A es una vista lateral en sección transversal de una variación ilustrativa de un tubo de vacío. La FIG. 14B es una vista frontal del tubo de vacío representado en la FIG. 14A. La FIG. 14C es una vista en perspectiva de otra variación de un tubo de vacío. Las FIGS. 14D-14F representan una vista en planta, una vista lateral en sección transversal y una vista frontal, respectivamente, del tubo de vacío representado en la FIG. 14C.
- 15 La FIG. 15A es una vista en perspectiva de una variación ilustrativa de un mango de un dispositivo de cierre. Las FIGS. 15B-15C son vistas en perspectiva en sección transversal del mango representado en la FIG. 15A.
- La FIG. 16 es una vista lateral de una variación ilustrativa de un mango de un dispositivo de cierre.
- La FIG. 17 es un diagrama de flujo que describe una variación de un método de cierre de tejido.
- Las FIGS. 18A-18C representan una variación ilustrativa de un dispositivo de cierre y las imágenes correspondientes generadas por el dispositivo de cierre.
- 20 La FIG. 19 es una vista en perspectiva de una variación ilustrativa de un tubo de vacío.
- La FIG. 20 es una vista en perspectiva de una variación ilustrativa de una punta de succión de un tubo de vacío.
- La FIG. 21A es una vista en perspectiva de una variación ilustrativa de un dispositivo de cierre. La FIG. 21B es una vista en perspectiva de una parte distal del dispositivo de cierre representado en la FIG. 21A.
- La FIG. 22 es una vista en perspectiva de una variación ilustrativa de una funda.
- 25 Las FIGS. 23A-23D son vistas en perspectiva de una variación ilustrativa de un dispositivo de vacío, un dispositivo de cierre y tejido cardíaco.
- Las FIGS. 24A-24D son vistas laterales de variaciones ilustrativas de un tubo de vacío.
- Las FIGS. 25A-25B son vistas esquemáticas de una variación ilustrativa de un tubo de vacío. La FIG. 25A es una vista lateral en sección transversal de un tubo de vacío. La FIG. 25B es una vista frontal en perspectiva del tubo de vacío representado en la FIG. 25A.
- 30 Las FIGS. 26A-26B son vistas en perspectiva de una variación ilustrativa de un dispositivo de cierre.
- Las FIGS. 27A-27F son vistas en perspectiva de una variación ilustrativa de un dispositivo de cierre usado en un procedimiento de cierre de tejido.
- 35 Las FIGS. 28A-28B son vistas esquemáticas de una variación ilustrativa de un dispositivo de cierre. La FIG. 28A es una vista en perspectiva de una punta distal y la FIG. 28B es una vista lateral detallada de la punta distal representada en la FIG. 28A.
- Las FIGS. 29A-29E son vistas esquemáticas de una variación ilustrativa de una funda. Las FIGS. 29A-29B son vistas laterales de la funda. La FIG. 29C es una vista en perspectiva frontal de la funda representada en la FIG. 29B. Las FIGS. 29D-29E son vistas laterales detalladas de un extremo distal de otra variación ilustrativa de una funda.
- 40 Las FIGS. 30A-30C son vistas laterales esquemáticas de variaciones ilustrativas de una funda.
- Las FIGS. 31A-31C son vistas esquemáticas de una variación ilustrativa de una funda dispuesta en la anatomía del paciente. La FIG. 31A es una vista lateral en sección transversal de la anatomía del paciente. Las FIGS. 31B-31C son vistas laterales de la funda en la anatomía del paciente.
- 45 Las FIGS. 32A-32B son una vista en perspectiva inferior y una vista lateral, respectivamente, de una variación ilustrativa de un dispositivo de cierre.
- Las FIGS. 33A-33C son vistas en perspectiva de una variación ilustrativa de un tubo de vacío. La FIG. 33D es una vista frontal de una variación de un tubo de vacío.

Las FIGS. 34A-34C son vistas en perspectiva de una variación ilustrativa de un tubo de vacío en diferentes configuraciones.

5 Las FIGS. 35A-35B son vistas laterales y en perspectiva de una variación ilustrativa de una funda. Las FIGS. 35C y 35H son vistas frontales en perspectiva de variaciones ilustrativas de un dilatador. La FIG. 35D es una vista frontal en perspectiva del dilatador representado en la FIG. 35C dispuesto en la funda representada en las FIGS. 35A-35B. La FIG. 35E es una vista en perspectiva trasera del dilatador representado en la FIG. 35C dispuesto en la funda representada en las FIGS. 35A-35B. La FIG. 35F es una vista en perspectiva frontal de una variación ilustrativa de una funda y un endoscopio. La FIG. 35G es una vista frontal en perspectiva de un cuerpo alargado de la funda representada en la FIG. 35F. La FIG. 35I es una vista en perspectiva frontal del dilatador representado en la FIG. 10 35H dispuesto en la funda representada en la FIG. 35F. La FIG. 35J es una vista frontal en perspectiva del cuerpo alargado y el dilatador representados en la FIG. 35I.

Las FIGS. 36A-36B son vistas laterales de una variación ilustrativa de una funda.

Las FIGS. 37A-37B son vistas laterales de una variación ilustrativa de una funda en la anatomía del paciente.

15 La FIG. 38A es una vista en perspectiva, y las FIGS. 38B-38C son vistas laterales en sección transversal de una variación ilustrativa de un extremo proximal de una funda.

Las FIGS. 39A-39B son vistas en perspectiva de variaciones ilustrativas de una parte proximal de una funda.

Descripción detallada

20 Aquí se describen dispositivos, sistemas y métodos para cerrar tejido, por ejemplo, la orejuela auricular izquierda. En los casos en que el corazón sea la anatomía relevante, puede ser útil identificar y describir brevemente la anatomía del corazón relevante. La FIG. 1 es una vista en sección transversal del corazón (100). Allí se muestran la aurícula izquierda (102) y el ventrículo izquierdo (104). Entre medias de la aurícula izquierda (102) y el ventrículo izquierdo (104) está la válvula mitral (también conocida como válvula bicúspide), que está definida por un par de valvas de válvula mitral (106). Las valvas están conectadas a cuerdas tendinosas (108) que están conectadas a músculos papilares (110). Los músculos papilares se unen a la pared ventricular (112). La orejuela auricular izquierda (114) se muestra adyacente a, y está formada a partir de, la pared de la aurícula izquierda (102).

25 Como se puede ver, la orejuela auricular izquierda (114) se encuentra dentro de los límites del pericardio (116) y está en estrecha proximidad de la pared ventricular (112). La orejuela auricular izquierda típicamente tiene una forma tubular que se aproxima a un cono, con un ligero estrechamiento o cuello en el plano del orificio donde se une a la aurícula izquierda (102). En pacientes con fibrilación auricular, la orejuela auricular izquierda (114) es la ubicación más común para la formación de trombosis que, con el tiempo, puede desprenderse y causar un derrame cerebral devastador. Debido a que el derrame cerebral es la principal complicación de la fibrilación auricular, la orejuela auricular izquierda con frecuencia se excluye de la aurícula izquierda en aquellos pacientes que se someten a procedimientos para tratar la fibrilación auricular y, a menudo, se extrae o excluye en el momento de otros procedimientos quirúrgicos, tales como la cirugía de válvula mitral, para reducir el riesgo de un derrame cerebral futuro. Los dispositivos y sistemas descritos aquí ayudan a asegurar el cierre correcto de la orejuela auricular izquierda en el cuello o la base de la orejuela auricular izquierda, a lo largo del plano ostial anatómico. De esta forma, se puede facilitar la exclusión de toda la orejuela auricular izquierda de la circulación sistémica.

I. Dispositivos

40 Aquí se describen dispositivos de cierre y métodos para cerrar un tejido objetivo usando los dispositivos de cierre. Generalmente, los dispositivos de cierre pueden comprender un cuerpo alargado y un conjunto de lazo de trampa que se extiende, al menos parcialmente, desde un extremo distal del mismo. El conjunto de lazo de trampa puede formar un lazo y puede comprender una trampa, y un lazo de sutura acoplado de manera liberable a la trampa. Los dispositivos de cierre descritos aquí pueden comprender además un primer lumen y un tubo de vacío colocado de manera deslizable dentro del primer lumen. El tubo de vacío puede comprender un lumen a través del mismo, que, 45 en algunas variaciones, puede alojar y/o se puede acoplar a un dispositivo de formación de imágenes.

En algunos casos, el tubo de vacío puede ayudar tanto a la visualización como a la estabilización del tejido objetivo. Por ejemplo, en algunas variaciones, el tubo de vacío se puede usar para 1) ver e identificar las estructuras internas del cuerpo de un paciente a medida que el dispositivo de cierre se hace avanzar hasta un tejido objetivo y se coloca con relación al tejido objetivo y/o 2) aplicar vacío al tejido objetivo para atraer el tejido objetivo hacia el dispositivo de 50 cierre y/o mantener contacto con el tejido objetivo para facilitar el avance del conjunto de lazo de trampa alrededor del tejido objetivo. Esta funcionalidad se puede proporcionar a través de un acceso epicárdico sin la necesidad de un acceso endocárdico. Por ejemplo, en variaciones en las que el tubo de vacío puede ayudar a la visualización, el tubo de vacío puede comprender un dispositivo de formación de imágenes sostenido con el tubo de vacío y/o se puede conectar operativamente a un dispositivo de formación de imágenes de manera que las imágenes capturadas por el dispositivo de formación de imágenes a través del tubo de vacío se puedan usar para ayudar a avanzar y/o colocar el tubo de vacío con relación al tejido objetivo (por ejemplo, una cámara colocada dentro o avanzada a través de un lumen de tubo de vacío). El dispositivo de formación de imágenes puede formar imágenes además del tejido atraído 55

5 hacia el tubo de vacío para confirmar la captura del tejido objetivo deseado. En algunas variaciones, el tejido se puede identificar y/o mapear usando un conjunto de electrodos dispuestos en una o más de las superficies interna y externa de un dispositivo de cierre, un tubo de vacío y/o un dispositivo de formación de imágenes. La señal eléctrica recibida por los electrodos en contacto con el tejido se puede usar para identificar el tejido y/o la ubicación del dispositivo. Los datos de los electrodos se pueden combinar además con otros datos de visualización (por ejemplo, de un sistema de mapeo) para generar un mapa visual del corazón. En algunas variaciones, se pueden emplear otros métodos de formación de imágenes, por ejemplo, fluoroscopia, fluorescencia (fluorescencia de infrarrojo cercano, fluorescencia inducida por láser). En los casos en los que el tubo de vacío puede ayudar con la estabilización, el tubo de vacío puede proporcionar succión para sostener temporalmente una parte del tejido objetivo contra la punta de succión del tubo de vacío y/o el dispositivo de cierre. La punta de succión del tubo de vacío puede ser atraumática para disminuir el riesgo de dañar el tejido. La succión suministrada por el tubo de vacío puede sostener el tejido objetivo en su lugar con relación al dispositivo de cierre mientras que un conjunto de lazo de trampa se hace avanzar o se despliega alrededor de la orejuela auricular izquierda para cerrar y/o ligar temporal o permanentemente el tejido objetivo. La visualización y/o estabilización del tejido objetivo proporcionadas por el tubo de vacío puede ayudar a hacer avanzar efectiva y eficientemente el dispositivo de cierre hasta el tejido objetivo y colocar y sujetar el tejido objetivo de modo que el conjunto de lazo de trampa se pueda desplegar y el lazo de sutura se pueda colocar en la ubicación deseada para el cierre del tejido.

20 Como se mencionó anteriormente, los dispositivos de cierre descritos aquí se pueden usar para cerrar y/o ligar un tejido objetivo tal como la orejuela auricular izquierda. En uso, en un procedimiento de cierre de la orejuela auricular izquierda, el dispositivo de cierre se puede hacer avanzar, por ejemplo, de manera percutánea, hacia un espacio pericárdico. Como se mencionó anteriormente, en algunas variaciones, se puede usar un dispositivo de formación de imágenes dispuesto dentro del lumen del tubo de vacío para ayudar a dirigir el dispositivo de cierre a la orejuela auricular izquierda. Una vez que el dispositivo de cierre alcanza la orejuela auricular izquierda, el dispositivo de formación de imágenes se puede usar para visualizar la orejuela auricular izquierda de manera que el tubo de vacío se pueda hacer avanzar fuera del cuerpo alargado y a través del lazo del conjunto de lazo de trampa hacia una ubicación visualizada deseada en la orejuela auricular izquierda. El lumen de tubo de vacío se puede usar para aplicar una fuerza (por ejemplo, succión) a la orejuela auricular izquierda para tirar de la orejuela hacia el extremo distal del lumen de tubo de vacío, colocando por ello el dispositivo de cierre para el avance del conjunto de lazo de trampa alrededor la orejuela auricular izquierda. Una vez que el tubo de vacío y el dispositivo de cierre están colocados como se desee con relación a la orejuela, el conjunto de lazo de trampa se puede hacer avanzar a lo largo del tubo de vacío, que se puede usar como guía, distalmente hacia y alrededor del tejido objetivo. El conjunto de lazo de trampa entonces se puede cerrar alrededor del tejido objetivo y el lazo de sutura se puede liberar del conjunto de lazo de trampa para cerrar o ligar temporal o permanentemente el tejido objetivo. Los dispositivos de cierre descritos aquí pueden ser adecuados para el avance hasta la orejuela auricular izquierda usando un planteamiento mínimamente invasivo, por ejemplo, a través de una pequeña incisión por encima, por debajo o a través de la caja torácica, a través de una incisión en el cartílago costal o el xifoides, o similares. Debido a que los dispositivos de cierre descritos aquí proporcionan visualización y estabilización de la orejuela auricular izquierda durante el cierre, solamente se puede requerir un único punto de acceso (por ejemplo, incisión o puerto) a la orejuela auricular izquierda. Dicho de otra forma, los dispositivos de cierre descritos aquí se pueden usar para cerrar la orejuela auricular izquierda desde el espacio pericárdico sin acceder a las estructuras internas del corazón a través de la vasculatura o de otro modo.

La FIG. 2 representa una variación ilustrativa del dispositivo de cierre (200) que se puede usar para cerrar la orejuela auricular izquierda. Como se muestra en la FIG. 2, el dispositivo de cierre (200) puede comprender un conjunto de lazo de trampa (202), un cuerpo alargado (204) y un mango (206). El mango (206) se puede acoplar a un extremo proximal del cuerpo alargado (204) y se puede usar, entre otras cosas, para controlar y accionar el conjunto de lazo de trampa (202), que puede extenderse, al menos parcialmente, desde un extremo distal del cuerpo alargado (204). Como se tratará con más detalle a continuación, los controles (por ejemplo, un control deslizante, un botón, una perilla, un interruptor o similares) en el mango (206) pueden mover el conjunto de lazo de trampa (202) entre una configuración cerrada y una configuración desplegada abierta.

50 Cuando está en una configuración abierta, el conjunto de lazo de trampa (202) y el cuerpo alargado (204) pueden formar un lazo continuo (208) (por ejemplo, de manera que el conjunto de lazo de trampa (202) y el cuerpo alargado (204) puedan rodear completamente el tejido colocado en el lazo (208)). Cuando se mueve de la configuración abierta a la configuración cerrada, el tamaño del lazo (208) se puede reducir a medida que parte o todo el conjunto de lazo de trampa (202) se retira dentro del cuerpo alargado (204). En la configuración cerrada, el lazo (208) se puede proporcionar completamente dentro del cuerpo alargado (204) o una parte sustancial del lazo (208) se puede proporcionar dentro del cuerpo alargado (204) con una pequeña parte del lazo (208) quedando fuera del cuerpo alargado (204). Se debería señalar que un tubo de vacío no se muestra en la FIG. 2 en aras de la claridad y se describe con más detalle a continuación.

Conjunto de lazo de trampa

60 El conjunto de lazo de trampa se puede usar para cerrar y/o restringir temporalmente uno o más tejidos objetivo. Generalmente, el conjunto de lazo de trampa comprende un elemento de cierre (por ejemplo, un lazo) y un lazo de sutura unido de manera liberable al elemento de cierre. En algunas variaciones, el conjunto de lazo de trampa puede

comprender un miembro de retención que acopla, al menos temporalmente, el elemento de cierre y el lazo de sutura. El lazo puede ser modificable, al menos parcialmente, para mover el conjunto de lazo de trampa entre las configuraciones abierta, cerrada y retraída. Generalmente, una parte de la trampa se puede alojar en el cuerpo alargado, y otra parte de la trampa puede extenderse fuera del extremo distal del cuerpo alargado para definir, al menos parcialmente, el lazo y la abertura del conjunto de lazo de trampa.

El conjunto de lazo de trampa se puede cerrar alrededor del tejido para cerrar, ligar o apretar de otro modo temporal o permanentemente el tejido, y el lazo de sutura se puede apretar y liberar de la trampa para sujetar o mantener de otro modo el tejido en la configuración cerrada. O bien antes o bien después de que se apriete el lazo de sutura, el conjunto de lazo de trampa se puede retraer dentro del cuerpo alargado para facilitar la extracción del dispositivo de cierre de los espacios corporales confinados. Una vez que se aprieta el lazo de sutura alrededor de la orejuela auricular izquierda, se puede liberar el tejido succionado de la punta de succión del tubo de vacío, lo que puede permitir la confirmación visual del cierre de tejido mediante el dispositivo de formación de imágenes.

La FIG. 3A muestra una sección distal de una variación ilustrativa de un dispositivo de cierre (300) que comprende un conjunto de lazo de trampa (302) y un cuerpo alargado (304) que comprende una punta (306). Como se muestra allí, el conjunto de lazo de trampa (302) puede comprender un lazo (308), un lazo de sutura (310) y un miembro de retención (312), y puede estar dispuesto con relación al cuerpo alargado (304) de manera que al menos una parte del conjunto de lazo de trampa (302) se extiende desde el extremo distal del cuerpo alargado (304) (por ejemplo, a través de la punta (306)). El conjunto de lazo de trampa (302) se muestra en la FIG. 3A en una configuración abierta, y la parte del conjunto de lazo de trampa (302) que se extiende fuera del cuerpo alargado (304) puede formar un lazo (314) que tiene una abertura (316) a través del mismo. El lazo (314) y la abertura (316) correspondiente pueden estar definidos por uno o más componentes del conjunto de lazo de trampa (302) (por ejemplo, la trampa) y el extremo distal del cuerpo alargado (304), y pueden ser adecuados para rodear tejido tal como la orejuela auricular izquierda. Generalmente, la trampa (308) se puede usar para abrir y cerrar el conjunto de lazo de trampa (302). En algunos casos, el miembro de retención (312) se puede configurar para liberar el lazo de sutura (310) del conjunto de lazo de trampa (302) tras la aplicación de una fuerza suficiente al lazo de sutura (310).

Como se mencionó anteriormente, la trampa (308) se puede mover para cambiar la configuración (por ejemplo, forma, diámetro, circunferencia) del conjunto de lazo de trampa (302). En algunas variaciones, un extremo de la trampa se puede fijar con relación a una o más partes del dispositivo de cierre, mientras que el otro extremo se puede acoplar a una parte móvil del mango de manera que se pueda hacer avanzar o retraer a través del cuerpo alargado. El movimiento del extremo libre de la trampa puede cambiar la cantidad del conjunto de lazo de trampa que está dispuesta fuera del cuerpo alargado y alrededor del tubo de vacío (no mostrado) y, de este modo, puede cambiar el tamaño (por ejemplo, diámetro, circunferencia, área) del lazo y la abertura definida por él. Específicamente, el avance de la trampa a través del cuerpo alargado puede aumentar el tamaño del lazo y la abertura del conjunto de lazo de trampa, mientras que la retracción de la trampa a través del cuerpo alargado puede disminuir el tamaño del lazo y la abertura del conjunto de lazo de trampa. El extremo libre de la trampa puede estar unido directamente a una o más partes del mango (por ejemplo, un control deslizante, botón, perilla, interruptor o similares), o se puede acoplar al mango a través de una estructura rígida, por ejemplo, un hipotubo, una varilla o similares. La estructura rígida se puede acoplar y mover mediante el mango, que puede hacer avanzar o retraer el extremo libre de la trampa y, de este modo, puede abrir y cerrar el conjunto de lazo de trampa. Aunque se describe como acoplado a una parte del mango, el extremo libre de la trampa no necesita estarlo y se puede manipular de cualquier manera adecuada. El extremo fijo de la trampa se puede acoplar a cualquier parte adecuada del dispositivo de cierre, por ejemplo, cualquier parte del cuerpo alargado (304) incluyendo la punta (306) o el mango. En algunas variaciones, el extremo fijo de la trampa puede ser liberable y, en algunos casos, retráctil dentro de un lumen del cuerpo alargado, lo que puede ayudar a liberar el tejido objetivo de la abertura en el conjunto de lazo de trampa después del despliegue del lazo de sutura. Utilizar una trampa liberable o retráctil también puede ayudar a la retirada del dispositivo de cierre del cuerpo.

El elemento de cierre (por ejemplo, la trampa) puede estar hecho de cualquier material o combinación de materiales adecuados. Por ejemplo, en algunas variaciones, la trampa puede estar hecha de un material con memoria de forma, tal como una aleación con memoria de forma (por ejemplo, una aleación de níquel titanio, etc.), o puede estar hecha de acero inoxidable, poliéster, nailon, polietileno, polipropileno, combinaciones de los mismos o similares. En variaciones en las que la trampa está hecha de un material con memoria de forma, la trampa se puede configurar para adoptar una forma o configuración particular cuando el conjunto de lazo de trampa se coloca en una configuración abierta, pero aún se puede retirar, al menos parcialmente, dentro del cuerpo alargado para colocar el conjunto de lazo de trampa en una configuración cerrada. Por ejemplo, la trampa puede formar un lazo generalmente circular, en forma de lágrima, ovalado o elipsoide, o triangular cuando el conjunto de lazo de trampa se coloca en una configuración abierta. En algunos casos, cuando el lazo de trampa está en la configuración cerrada, se retira, al menos parcialmente, dentro del cuerpo alargado y se aprieta alrededor de la circunferencia del tubo de vacío que se extiende a través del lazo de trampa. En algunas variaciones, la trampa puede ser radiopaca y/o comprender materiales y/o marcadores radiopacos.

Además, en algunas variaciones, el conjunto de lazo de trampa puede estar en ángulo con relación al cuerpo alargado y/o al tubo de vacío. Angular la trampa con relación al cuerpo alargado y/o el tubo de vacío puede ayudar a la trampa a avanzar sobre un tubo de vacío y capturar tejido, en la medida que el ángulo puede colocar mejor la

trampa con relación al tejido. Como se muestra en la FIG. 3B, el plano del conjunto de lazo de trampa (302) es aproximadamente perpendicular al extremo distal del cuerpo alargado (304), no obstante, el plano del conjunto de lazo de trampa (302) se puede variar en una amplia gama de ángulos (α), como se representa en las FIGS. 3B-3D. En algunas variaciones, el ángulo (α) se puede preestablecer, mientras que en otras variaciones, el ángulo (α) es ajustable dentro de un rango predeterminado. Por ejemplo, el ángulo (α) formado entre el plano del conjunto de lazo de trampa (302) y el extremo distal del cuerpo alargado (304), puede estar entre alrededor de 5 grados y alrededor de 85 grados (FIG. 3C), puede estar entre alrededor de 5 grados y alrededor de 45 grados, puede ser de alrededor de 90 grados (FIG. 3B), o puede estar entre alrededor de 95 grados y menos de 180 grados (FIG. 3D). Se debería señalar que el ángulo (α) puede ser de casi 180 grados siempre que el tubo de vacío (no mostrado) esté configurado para extenderse a través de una abertura (316) del conjunto de lazo de trampa (302).

Lazo de sutura

Los conjuntos de lazo de trampa descritos aquí también pueden comprender un lazo de sutura para mantener el tejido de una manera cerrada. Generalmente, el lazo de sutura puede estar unido de manera liberable a la trampa, por ejemplo, a través de un miembro de retención, como se describirá con más detalle a continuación. Además, el lazo de sutura puede comprender un nudo de sutura, pero no es necesario. Este nudo de sutura puede ser cualquier nudo adecuado, incluyendo, pero no limitado a, un nudo corredizo (por ejemplo, un nudo corredizo unidireccional) o un nudo Meltzer. En algunas variaciones, al menos una parte del nudo se puede mantener dentro de la punta del cuerpo alargado. En otras variaciones, el nudo de sutura se extiende, al menos parcialmente, desde la punta del cuerpo alargado o se puede colocar fuera de la punta y se puede mantener temporalmente en una relación fija con el cuerpo alargado. Cuando el lazo de sutura comprende un nudo de sutura, el lazo de sutura puede comprender una parte de lazo, un nudo de sutura y una cola que se extiende desde el nudo de sutura. Se puede tirar de la cola de sutura a través del nudo de sutura para reducir el diámetro de la parte de lazo.

En variaciones en las que el lazo de sutura comprende un nudo corredizo, la sutura se puede hacer avanzar o retirar a través del nudo corredizo para cambiar el tamaño del lazo de sutura. En los casos en los que el nudo de sutura se sujeta dentro o contra una punta del cuerpo alargado, el nudo de sutura puede no moverse mientras que se cambia el tamaño del lazo de sutura. Esto puede ayudar a evitar que el dispositivo de cierre dañe el tejido. En algunas variaciones, el lazo de sutura puede comprender una estructura de bloqueo unidireccional. En estas variaciones, la estructura de bloqueo unidireccional puede ser cualquier estructura capaz de que se haga avanzar a lo largo de la sutura en una dirección pero resistir el movimiento en una segunda dirección. En estas variaciones, la estructura de bloqueo se puede hacer avanzar sobre una parte del lazo de sutura para ayudar a bloquear un nudo de sutura en su lugar. La estructura de bloqueo se puede hacer avanzar a través de uno de los dispositivos de cierre descritos aquí, o se puede hacer avanzar por un dispositivo separado después de que el lazo de sutura se haya liberado del dispositivo de cierre.

El lazo de sutura se puede hacer a partir de cualquier material adecuado útil para la exclusión o el cierre de tejido. Por ejemplo, puede estar hecho de un material biodegradable (por ejemplo, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, ácido poliláctico-co-glicólico, etc.), o puede estar hecho de un material no biodegradable (por ejemplo, metal, acero, poliéster, nailon, propileno, seda, combinaciones de los mismos, etc.).

Cuando el lazo de sutura se aprieta para cerrar el tejido, puede ser posible que se tire del tejido hacia el nudo de sutura del lazo de sutura. Si se tira del tejido demasiado hacia el nudo de sutura, el nudo de sutura puede obstruirse o atascarse de una forma que impida que el lazo de sutura se apriete aún más. En algunas variaciones, el lazo de sutura puede comprender una o más compresas o secciones de tubo para ayudar a proteger una parte del nudo de sutura.

En algunas variaciones, una punta distal de un cuerpo alargado puede comprender un conjunto de corte de lazo de sutura (por ejemplo, un cortador de sutura) configurado para separar un lazo de sutura apretado de un dispositivo de cierre. Por ejemplo, una parte de la sutura dispuesta dentro de la punta distal se puede cortar usando una cuchilla dispuesta en la punta distal para separar el lazo de sutura del dispositivo de cierre. De este modo, en algunas variaciones, los dispositivos de cierre descritos en la presente memoria pueden entregar, apretar y liberar un lazo de sutura del dispositivo de cierre (por ejemplo, cortar o separar de otro modo la sutura de manera que el lazo de sutura puede permanecer dentro del cuerpo después de la retirada del dispositivo de cierre) sin dispositivos adicionales. Las FIGS. 28A-28B representan un conjunto de corte de lazo de sutura (por ejemplo, un cortador de sutura) (2810) dispuesto en un extremo distal, por ejemplo, en la punta distal (2804), de un dispositivo de cierre (2800). El dispositivo de cierre (2800) puede comprender un cuerpo alargado (2802) acoplado a la punta distal (2804). Una sutura (2806) puede extenderse a través de los lúmenes respectivos de la punta distal (2804) y el cuerpo alargado (2802). El conjunto de corte de lazo de sutura (2810) puede estar dispuesto dentro de una parte proximal de la punta distal (2804) y puede comprender una carcasa de conjunto de corte (2812). La carcasa de conjunto de corte (2812) puede definir un primer lumen de conjunto de corte (2818) y un segundo lumen de conjunto de corte (2820) que pueden ser paralelos entre sí. Al menos una parte de un cortador de sutura (2814) (por ejemplo, el borde de una cuchilla) se puede disponer dentro del segundo lumen de conjunto de corte (2820). Por ejemplo, el cortador de sutura (2814) se puede montar en una superficie superior de la carcasa de conjunto de corte (2812) en un ángulo con relación a un eje longitudinal de la punta distal (2804) y extenderse hacia el segundo lumen de conjunto de corte (2820). En algunas variaciones, el cortador de sutura (2814) puede tener una longitud entre alrededor de 0,5 mm y

alrededor de 1,3 mm. La sutura (2806) puede extenderse a través del primer lumen de conjunto de corte (2818). Un hilo de control (2816) puede extenderse a través del segundo lumen de conjunto de corte (2820) y se puede unir o acoplar de otro modo a la sutura (2806) dentro de la punta distal (2804). Por ejemplo, el hilo de control (2816) puede acoplarse (por ejemplo, de manera holgada) a la sutura (2806) distal al cortador de sutura (2814) y proximal al lazo de sutura y al nudo de sutura (no representado). El hilo de control (2816) puede extenderse a través de un lumen de hilo de control en el cuerpo alargado (2802) y acoplarse a un actuador en un mango (no mostrado). En algunas variaciones, se puede usar calor o energía de RF para cortar la sutura en lugar de una cuchilla. Por ejemplo, el conjunto de corte de lazo de sutura (2810) puede comprender un electrodo u otro dispositivo configurado para generar calor o energía de radiofrecuencia, que se puede usar para cortar la sutura (2806).

5 El conjunto de corte de lazo de sutura (2810) se puede configurar para cortar la sutura (2806) en una ubicación predeterminada (por ejemplo, justo distal al punto de unión con el hilo de control (2816) y proximal al lazo de sutura y al nudo de sutura) tras la retracción del hilo de control (2816) en una dirección proximal. Por ejemplo, un extremo distal del hilo de control (2816) (por ejemplo, un hilo de tracción) puede tirar de la sutura (2806) hacia y dentro del segundo lumen de conjunto de corte (2820). El cortador de sutura (2814) dispuesto dentro del segundo lumen de conjunto de corte (2820) puede contactar de este modo y cortar la parte de la sutura (2806) atraída hacia el segundo lumen de conjunto de corte (2820). Cuando no se aplica una fuerza de retracción (por ejemplo, una fuerza de tracción) al hilo de control (2816), la sutura (2806) no entrará en contacto con el cortador de sutura (2814).

Miembro de retención

20 Cuando los conjuntos de lazo de trampa descritos aquí comprenden un miembro de retención que acopla de manera liberable una trampa y un lazo de sutura, el miembro de retención puede ser cualquier miembro adecuado, tal como un tubo de doble lumen. En algunas variaciones, un lumen puede tener una hendidura, perforación u otra abertura a lo largo de su longitud, que puede permitir que la sutura pase a través de la misma cuando esté lista para ser desplegada. La hendidura no necesita extenderse o ser continua a lo largo de toda la longitud del miembro de retención. En algunas variaciones, la hendidura puede tener puntas o brazos a lo largo de su longitud para ayudar a capturar y retener la sutura en el miembro de retención. En otras variaciones, la hendidura se puede cubrir en ubicaciones separadas con un polímero biodegradable, que puede fijar o sujetar temporalmente la sutura. Por supuesto, en otras variaciones más, el miembro de retención puede no comprender una hendidura y, en su lugar, puede comprender algún otro tipo de mecanismo de retención, tal como las puntas o tachuelas descritas justo anteriormente. Aún en otras variaciones, no hay hendiduras ni aberturas en el miembro de retención, y el lazo de sutura se puede liberar tras extraer o retirar el miembro de retención.

Cuerpo alargado

35 Los dispositivos de cierre aquí descritos comprenden generalmente un cuerpo alargado. El cuerpo alargado puede albergar diversos componentes o partes de los mismos, por ejemplo, una parte de la trampa, el lazo de sutura, el miembro de retención, el dispositivo de formación de imágenes y el tubo de vacío, y puede proporcionar un conducto para conectar estos elementos al mango. Como se describió anteriormente, la trampa y el tubo de vacío pueden ser deslizables dentro del cuerpo alargado de manera que la trampa y el tubo de vacío se puedan hacer avanzar y retraer con relación al cuerpo alargado.

40 En algunas variaciones, al menos una parte del cuerpo alargado puede ser flexible y/o dirigible (por ejemplo, usando hilos de tracción o cualquier otro mecanismo de dirección adecuado), lo que puede ayudar a facilitar la navegación del cuerpo alargado a través del cuerpo hasta un tejido objetivo. Utilizar un cuerpo alargado que sea flexible y/o dirigible puede ser especialmente útil en casos en los que es difícil acceder al tejido objetivo durante un procedimiento porque, por ejemplo, puede ser subyacente o estar cubierto por otras estructuras anatómicas.

45 En algunas variaciones, el cuerpo alargado puede comprender diversas secciones o partes con diferentes características, por ejemplo, diferentes diámetros, formas de sección transversal, rigidez, materiales o similares, que pueden aumentar la direccionabilidad y maniobrabilidad del dispositivo de cierre. Por ejemplo, el cuerpo alargado puede ser trenzado, no trenzado, ahusado, no ahusado o alguna combinación de los mismos. En algunos casos, al menos una parte del cuerpo alargado puede ser conformable, lo que significa que el cuerpo alargado se puede manipular (por ejemplo, doblar) y puede retener la forma manipulada hasta que un usuario u otra fuerza aplicada (por ejemplo, del tejido dentro del cuerpo) lo modifica aún más.

50 Volviendo a las FIGS. 4B y 4C, como se muestra allí, el cuerpo alargado (402) puede comprender una punta (406) en el extremo distal del mismo. En algunas variaciones, la punta (406) del cuerpo alargado (402) se puede formar por separado del cuerpo alargado (402), y se puede unir al cuerpo alargado (402) durante el montaje del dispositivo de cierre usando cualquier medio adecuado (por ejemplo, soldado, usando adhesivo, usando conectores). En otras variaciones, la punta (406) puede ser integral con el cuerpo alargado (402). La punta (406) puede tener el mismo número de lúmenes que el cuerpo alargado (402), pero no es necesario. En algunas variaciones, la punta (406) puede dividir uno o más lúmenes del cuerpo alargado (402) en dos o más sublúmenes. En otras variaciones, la punta (406) puede alterar el tamaño o la forma de uno o más lúmenes del cuerpo alargado (402).

El cuerpo alargado puede comprender cualquier forma de sección transversal adecuada, por ejemplo, circular, ovalada, en forma de D, triangular o similares. En algunas variaciones, la forma de sección transversal del cuerpo alargado puede variar a lo largo de su longitud. Por ejemplo, la FIG. 4D proporciona una vista en perspectiva de un extremo distal del cuerpo alargado (402) que tiene diferentes partes. El cuerpo alargado puede comprender una parte proximal con una primera forma de sección transversal (por ejemplo, circular) y una parte distal con una segunda forma de sección transversal (por ejemplo, en forma de D). Por supuesto, el cuerpo alargado puede comprender cualquier número adecuado de partes, por ejemplo, dos, tres o cuatro partes, y la longitud de cada parte puede ser igual o diferente de las otras partes. El cuerpo alargado puede comprender además una o más transiciones que conectan las partes del cuerpo alargado que comprenden diferentes diámetros o diferentes formas de sección transversal. El cuerpo alargado y el tubo de vacío pueden tener diferentes formas, tamaños, componentes, partes y otras características, como se describe con más detalle a continuación. Los dispositivos de cierre descritos aquí pueden incluir cualquiera de las características o elementos, por ejemplo, cualquiera de las configuraciones de cuerpo alargado, descritas en la Publicación de Patente de EE. UU. N° US 2016/0278781 A1, titulada "Devices and Methods for Left Atrial Appendage Closure" y presentada el 24 de marzo de 2016. Por ejemplo, como se describe con más detalle en la Publicación de Patente de EE. UU. N° US 2016/0278781 A1, los diámetros y las formas de sección transversal del cuerpo alargado pueden ser diferentes a lo largo de cada una de las líneas de sección transversal FF, GG y HH, como se muestra en las FIGS. 4F-4H correspondientes y se trata con más detalle a continuación.

El cuerpo alargado descrito en la presente memoria puede comprender cualquier longitud y diámetro exterior adecuados, y la longitud y el diámetro del cuerpo alargado pueden variar dependiendo del tipo de procedimiento que se realiza. Por ejemplo, en algunos casos puede ser deseable limitar el diámetro exterior del cuerpo alargado de manera que pueda pasar a través de un tubo percutáneo de 18 French. En algunas variaciones, el diámetro exterior del cuerpo alargado también puede variar a lo largo de su longitud. El cuerpo alargado puede estar hecho de cualquier material adecuado, por ejemplo, uno o más polímeros (por ejemplo, bloque de poliéter amida, polietileno, silicona, cloruro de polivinilo, látex, poliuretano, PTFE, nailon, etc.).

Tubo de vacío

Como se mencionó brevemente anteriormente, los dispositivos de cierre descritos aquí pueden comprender un tubo de vacío. El tubo de vacío se puede configurar para ser colocado de manera deslizable con relación a un cuerpo alargado de manera que el tubo de vacío pueda avanzar y retraerse con respecto al cuerpo alargado. Por ejemplo, el tubo de vacío se puede configurar para encajar dentro de un lumen del cuerpo alargado o para deslizarse adyacente al cuerpo alargado. El tubo de vacío puede ayudar con la visualización directa de las estructuras del tejido (por ejemplo, para la colocación apropiada del tubo de vacío con relación al tejido con el fin de guiar un elemento de cierre), identificación y/o mapeo de estructuras de tejido, y estabilización del dispositivo de cierre con relación al tejido objetivo para el avance del elemento de cierre alrededor del tejido. Por ejemplo, se puede disponer un dispositivo de formación de imágenes dentro de un lumen de tubo de vacío y se puede aplicar vacío al tejido en contacto con el tubo de vacío para sujetar temporalmente la orejuela auricular izquierda. De esta manera, el dispositivo de cierre guiado a la orejuela auricular izquierda y el elemento de cierre se pueden colocar correctamente para efectuar el cierre del tejido sin un dispositivo separado, mejorando por ello la seguridad y reduciendo la complejidad del procedimiento de cierre.

La FIG. 4A es una vista en perspectiva de una variación ilustrativa de un dispositivo de cierre (400) que comprende un cuerpo alargado (402), un conjunto de lazo de trampa (404), un tubo de vacío (430) y un mango (450). El mango (450) se puede acoplar a los extremos proximales del cuerpo alargado (402) y del tubo de vacío (430), y el tubo de vacío (430) se puede colocar de manera deslizable dentro de un lumen del cuerpo alargado (402) de manera que el mango (450) se pueda usar para hacer avanzar y retraer el tubo de vacío (430) con relación al cuerpo alargado (402). En algunas variaciones, el mango (450) también se puede usar para mover el conjunto de lazo de trampa (404) entre configuraciones abierta y cerrada, controlar la presión de vacío aplicada al tejido objetivo a través del tubo de vacío (430), controlar la operación y/o avance de un dispositivo de formación de imágenes (no representado) colocado dentro del tubo de vacío, y/o liberar el lazo de sutura del conjunto de lazo de trampa.

Volviendo a las FIGS. 4B-4C, en algunas variaciones, el tubo de vacío (430) puede comprender una parte proximal (no mostrada), una parte intermedia (442), un extremo distal (432) y un lumen a través del mismo (440). El lumen (440) puede tener cualquier configuración suficiente para proporcionar presión negativa en el extremo distal (432) cuando un extremo proximal del lumen (440) está acoplado a una fuente de vacío. Como se muestra en las FIGS. 4B y 4C, un diámetro del extremo distal (432) puede ser mayor que un diámetro de una parte intermedia (442) del tubo de vacío (430) (mostrado en las FIGS. 4C, 4I), situado entre un extremo distal (432) y el extremo proximal (no mostrado) del tubo de vacío (430). La parte intermedia (442) y la parte proximal del tubo de vacío (430) se pueden dimensionar para encajar dentro de un lumen del cuerpo alargado (402) y contener dentro del lumen (440) uno o más conductores de alimentación y datos acoplados a un dispositivo de formación de imágenes y/o detección como se trata con más detalle a continuación. La parte intermedia (442) del tubo de vacío (430) puede ser además flexible para dirigir el extremo distal (432) del tubo de vacío (430) hacia una ubicación deseada. El extremo distal (432) se puede dimensionar para aceptar tejido cuando se aplica presión negativa y puede ser atraumático de manera que no lacere, perfore ni dañe de otro modo el tejido cuando se acopla de manera liberable al mismo. En algunas variaciones, el extremo distal (432) puede comprender una configuración cónica, en forma de copa o de otro modo

cóncava. En algunas de estas variaciones, el extremo distal (432) se puede configurar para acoplarse de manera liberable a la superficie del tejido a través de succión cuando se presiona contra el tejido (por ejemplo, ser una ventosa). En otras de estas variaciones, el extremo distal (432) puede permanecer relativamente rígido para ayudar a sostener un tejido objetivo. Al menos una parte del extremo proximal del tubo de vacío (430) puede estar dispuesta de manera deslizable dentro del lumen del cuerpo alargado (402).

En algunas variaciones, el extremo distal (432) del tubo de vacío (430) puede comprender un elemento de agarre atraumático para enganchar físicamente y sujetar el tejido adyacente al tubo de vacío (430) sin dañar el tejido. En algunos casos, el extremo distal (432) del tubo de vacío (430) se puede configurar para agarrar el tejido de manera que se forme un sello entre el extremo distal (432) y el tejido. Por ejemplo, el extremo proximal del tubo de vacío (430) se puede acoplar a una fuente de vacío y el extremo distal (432) se puede dimensionar y conformar de manera que se forme temporalmente un sello de vacío cuando el extremo distal (432) del tubo de vacío (430) entra en contacto con el tejido y se activa la fuente de vacío. El extremo distal del tubo de vacío (por ejemplo, punta de succión, copa de vacío) puede comprender una forma y tamaño configurados para formar un sello de vacío entre el extremo distal del tubo de vacío y el tejido con una fuerza de unión predeterminada. Por ejemplo, el extremo distal del tubo de vacío puede tener una altura de abertura sustancialmente igual a la altura del tejido de la orejuela auricular izquierda para llenar el lumen del extremo distal del tubo de vacío de manera que se pueda formar un sello de vacío. La intensidad de una fuerza de vacío que sujeta el extremo distal al tejido cardíaco puede ser proporcional al área de la abertura del extremo distal, suponiendo que la abertura esté sustancialmente ocluida por tejido para formar un sello de vacío. En algunas variaciones, la punta de succión del tubo de vacío se puede configurar para agarrar y/o rodear una orejuela auricular izquierda. En otras variaciones, la punta de succión del tubo de vacío puede comprender una o más formas y/o recintos blandos (por ejemplo, bolsas, balones) para rodear al menos una parte de la orejuela auricular izquierda. Por ejemplo, se puede inflar una bolsa inflable de la punta de succión para empujar la orejuela auricular izquierda contra otro tejido cardíaco para mantener la orejuela auricular izquierda en su lugar entre los mismos.

En algunas variaciones, una punta de succión de un tubo de vacío se puede configurar para proporcionar visualización a través de un dispositivo de formación de imágenes dispuesto en el tubo de vacío y estabilización a través de la aplicación de una fuerza de succión de vacío. La FIG. 19 es una vista en perspectiva de otra variación de un tubo de vacío (1900) que comprende una punta de succión distal (1902), un tubo de vacío (1904), un brazo en Y (1906) y un dispositivo de formación de imágenes (1912) (por ejemplo, cámara, endoscopio, fibroscopio, fuente de luz externa y sensor de imágenes, catéter ultrasónico o similares). El dispositivo de formación de imágenes (1912) se puede fijar con relación al tubo de vacío o se puede colocar de manera deslizable dentro de un lumen del tubo de vacío (1904). El tubo de vacío (1904) representado en la FIG. 19 se puede colocar de manera deslizable dentro de un lumen de un cuerpo alargado (no mostrado) de un tubo de vacío como se describe en la presente memoria. Un extremo proximal del brazo en Y (1906) se puede acoplar a un primer sello (por ejemplo, sello tipo Tuohy-Borst) que se puede configurar para evitar fugas de vacío fuera de un extremo proximal del tubo de vacío (1900). El sello puede permitir que se disponga un dispositivo de formación de imágenes (por ejemplo, un cable acoplado a un extremo distal del dispositivo de formación de imágenes) en el lumen de tubo de vacío, que se puede usar para comunicar presión negativa a la punta de succión. Como se describe con más detalle en la presente memoria (por ejemplo, las FIGS. 38A-38C y 39A-39B), se puede disponer un segundo sello proximal al primer sello para mejorar aún más un sello de vacío.

Aunque no se muestra, se puede acoplar un mango al extremo proximal del cuerpo alargado (1904). El mango también se puede usar para controlar la una o más de la presión de vacío aplicada al tejido objetivo a través del cuerpo alargado (1904) y la operación y/o el avance del dispositivo de formación de imágenes (1912) colocado dentro del cuerpo alargado (1904). El brazo en Y (1906) se puede usar para acoplar un extremo proximal del cuerpo alargado (1904) a una fuente de vacío (por ejemplo, una bomba de vacío electrónica o mecánica) como se describe con más detalle en la presente memoria. Un extremo proximal del dispositivo de formación de imágenes (1912) puede comprender un conector de dispositivo de formación de imágenes (1914) que se puede configurar para acoplar el dispositivo de formación de imágenes (1912) a un dispositivo que puede procesar y/o mostrar imágenes para su uso durante un procedimiento (por ejemplo, procesador de imágenes y memoria, consola de usuario, visualizador, red remota y/o similares).

En algunas variaciones, una punta de succión del tubo de vacío puede enganchar físicamente el tejido adyacente al tubo de vacío aplicando fuerza de succión de vacío al tejido. La FIG. 20 es una vista en perspectiva de una variación de una punta de succión (2004) de un tubo de vacío (2000). El tubo de vacío (2000) puede comprender un cuerpo alargado (2002) acoplado a la punta de succión (2004). La punta de succión (2004) se puede acoplar a un extremo distal del cuerpo alargado (2002). En algunas variaciones, la punta de succión (2004) se puede formar por separado del cuerpo alargado (2002), y se puede unir al cuerpo alargado (2002) durante el ensamblaje del tubo de vacío (2000) usando cualquier medio adecuado (por ejemplo, soldado, usando adhesivo, usando conectores). En otras variaciones, la punta de succión (2004) puede ser integral con el cuerpo alargado (2002). Un dispositivo de formación de imágenes (2008) se puede colocar de manera deslizable o fijar dentro de un lumen de la punta de succión (2004) y el cuerpo alargado (2002) como se describe en la presente memoria. La punta de succión (2004) puede comprender una copa oblonga (2006). La copa oblonga (2006) se puede configurar para acoplarse con tejido (no mostrado) proporcionando un sello de vacío alrededor de una circunferencia de una abertura (2010) cuando se aplica una fuerza de succión de vacío. Se puede aumentar un área de superficie de la punta de succión (2004)

- 5 aumentando la longitud de la abertura (2010) con relación a su anchura. La copa oblonga (2006) puede comprender una altura alrededor de igual al espesor de la orejuela auricular izquierda o del tejido objetivo a ser succionado. En algunas variaciones, la anchura exterior de la copa oblonga (2006) puede ser menor que alrededor de 20 French y la altura de la superficie interna de la copa oblonga (2006) puede estar entre alrededor de 2 mm y alrededor de 3 mm.
- 10 Una copa oblonga (2006) dentro de estas dimensiones puede hacer contacto con el tejido a lo largo de toda la circunferencia de la abertura (2010) y proporcionar, de este modo, un aumento de la fuerza de retención de vacío con relación a una abertura de una punta de succión (2004) de un cuerpo alargado (2002) que tiene un área de superficie más pequeña. En algunas variaciones, la copa oblonga (2006) puede tener un diámetro de hasta alrededor de 20 French.
- 15 En algunas variaciones, la punta distal oblonga (2006) puede comprender un polímero rígido (por ejemplo, acero inoxidable, plástico tal como ultem, ABS, policarbonato, una combinación de los mismos, o similares) mientras que una o más partes del tubo de vacío (2002) pueden comprender un material más flexible (por ejemplo, pebax reforzado, poliimida, uretano, una combinación de los mismos o similares). Además o alternativamente, en algunas variaciones, el tubo de vacío (2002) puede comprender una trenza de hilo de poliimida y/o acero inoxidable trenzada que tiene una pared relativamente rígida configurada para mantener su forma bajo presión negativa.
- 20 En algunas variaciones, una punta de succión de un tubo de vacío se puede configurar para hacer una transición entre una configuración colapsada y una configuración expandida, lo que puede ayudar al avance del tubo de vacío a través de un lumen y puede aumentar el área de sección transversal del tejido que se pueda succionar. En la configuración colapsada, se puede minimizar un área de sección transversal de la punta de succión para permitir el avance del tubo de vacío a través de una funda (por ejemplo, cánula) para la entrega del tubo de vacío dentro de una cavidad pericárdica. Una vez que el tubo de vacío se hace avanzar fuera de la funda y dentro de un espacio pericárdico, la punta de succión puede hacer una transición a la configuración expandida que tiene un diámetro o dimensión transversal mayor que un lumen de la funda. El tubo de vacío expandido se puede configurar para aspirar un volumen mayor de tejido hacia un lumen de punta de succión. Posteriormente, la punta de succión puede hacer una transición de vuelta a la configuración colapsada para retracción y retirada del paciente. Como se describe en detalle en la presente memoria, la punta de succión puede hacer una transición entre configuraciones colapsada o de entrega/retirada y expandida/desplegada usando cualquier mecanismo adecuado, por ejemplo, un mecanismo basado en fluido o un mecanismo mecánico. En algunas variaciones, la punta de succión puede ser autoexpandible (por ejemplo, desviada de manera natural hacia una configuración expandida). Por ejemplo, la punta de succión puede comprender un material con memoria de forma (por ejemplo, una aleación de níquel-titanio) u otro material que esté desviado hacia una configuración expandida que se pueda hacer avanzar a través de y restringir dentro de un lumen de un cuerpo alargado o funda. Cuando se hace avanzar fuera del lumen, la punta de succión puede hacer una transición de manera natural a la configuración expandida. Una o más partes (por ejemplo, una parte proximal) de la punta de succión pueden estar en ángulo en la configuración expandida de manera que la punta de succión se pueda retraer de vuelta dentro del lumen y llegar a ser constreñida de nuevo (por ejemplo, reformar la configuración colapsada).
- 25 Las FIGS. 25A-25B representan una variación de un tubo de vacío que puede hacer una transición entre una configuración colapsada y una configuración expandida usando fluido. Por ejemplo, el extremo distal (por ejemplo, punta de succión, copa de vacío) del tubo de vacío representado en las FIGS. 25A-25B se pueden llenar con un fluido para rigidizar la punta de succión y permitir que el tejido sea succionado dentro de una cavidad formada en la punta de succión. En algunas variaciones, al menos una punta de succión de un tubo de vacío se puede hacer avanzar en una primera configuración (por ejemplo, colapsada, compacta, enrollada, comprimida, de entrega) y luego expandir a una segunda configuración (por ejemplo, rígida, expandida, inflada, desplegada) una vez que se alcanza un tejido objetivo, donde la punta de succión en la segunda configuración se puede configurar para enganchar físicamente el tejido adyacente a la punta de succión aplicando fuerza de succión de vacío al tejido. Como se muestra en la vista lateral en sección transversal de la FIG. 25A, un tubo de vacío (2500) puede comprender un cuerpo alargado (2502) que comprende un primer lumen (2504) y un segundo lumen (2506). El segundo lumen (2506) puede estar dispuesto dentro del primer lumen (2504) de manera que el segundo lumen (2506) tenga un diámetro exterior más pequeño que el primer lumen (2504). Es decir, el segundo lumen (2506) puede ser concéntrico con, o de otro modo configurado para anidarse dentro de, el primer lumen (2504). En algunas variaciones, el segundo lumen (2506) puede tener un diámetro interno entre alrededor de 2 mm y alrededor de 3 mm. Una punta de succión (2510) del tubo de vacío (2500) se muestra en las FIGS. 25A-25B en la segunda configuración, en la que puede tener una forma que es generalmente cónica (por ejemplo, embudo, copa), cilíndrica, oblonga, poligonal, y/o similares. La punta de succión (2510) puede comprender una abertura (2514) que tiene un diámetro distal mayor que el del segundo lumen (2506). En algunas variaciones, el primer y segundo lúmenes no necesitan ser concéntricos uno con otro. Por ejemplo, el segundo lumen puede comprender un conjunto de dos lúmenes en forma de media luna dispuestos alrededor de un primer lumen central. En algunas variaciones, los lúmenes en forma de media luna pueden estar en lados opuestos del primer lumen (por ejemplo, en la parte superior y la parte inferior, en la izquierda y la derecha).
- 30 En algunas variaciones, la punta de succión (2510) puede comprender un recinto blando (por ejemplo, bolsa, balón) que comprende un tercer lumen (2512) (por ejemplo, lumen distal). Un extremo distal del primer lumen (2504) se puede acoplar a, y puede estar en comunicación fluida con, el tercer lumen (2512) de manera que el tercer lumen (2512) se pueda inflar usando fluido dirigido a través del primer lumen (2504). Un extremo distal del segundo lumen

(2506) se puede acoplar a la abertura (2514) de la punta de succión (2510). En algunas variaciones, un extremo proximal del cuerpo alargado (2502) se puede acoplar a un brazo en Y (no mostrado) y configurar para colocar de manera deslizable el segundo lumen (2506) con relación al primer lumen (2504). En algunas variaciones, la posición del segundo lumen (2506) se puede fijar con relación al primer lumen (2504) usando, por ejemplo, una parte proximal (2520) de la punta de succión (2510). Además o alternativamente, el primer lumen (2504) y el segundo lumen (2506) se pueden fijar uno con relación al otro en un mango. Por ejemplo, en la primera configuración, el segundo lumen (2506) se puede retirar de un extremo distal del cuerpo alargado (2502).

Como se mencionó anteriormente, la punta de succión puede hacer una transición de la primera configuración a la segunda configuración usando fluido. El primer lumen (2504) y el tercer lumen (2512) en la primera configuración pueden estar vacíos de fluido (por ejemplo, gas, líquido). De esta manera, la punta de succión (2510) puede comprender una forma comprimida o de perfil bajo que tiene un volumen de espacio más pequeño y, de este modo, se puede hacer avanzar fácilmente a través de una funda y/o un cuerpo alargado (no mostrado). Por ejemplo, la punta de succión (2510) en la primera configuración puede comprimirse de manera que una parte distal de la punta de succión (2510) pueda plegarse sobre sí misma o de otro modo formar un perfil más bajo de manera que pueda encajar dentro de un lumen de una funda más pequeña. Es decir, la punta de succión (2510) puede estar en un estado plegable. Una vez que el primer lumen (2504) y la punta de succión (2510) están colocados en una ubicación predeterminada (por ejemplo, en o adyacente a un tejido objetivo), el segundo lumen (2506) se puede hacer avanzar de manera deslizable dentro del primer lumen (2504) para acoplarse a la punta de succión (2510) (por ejemplo, de manera que el segundo lumen (2506) esté al ras con un extremo proximal de la punta de succión). El primer lumen (2504) se puede acoplar a una fuente de fluido (por ejemplo, una jeringa llena de fluido) y luego se puede llenar con un fluido (por ejemplo, solución salina, agente de contraste, CO₂ y combinaciones de los mismos) que fluye hacia y llena el tercer lumen (2512) de la punta de succión (2510) con el fluido, haciendo una transición por ello de la punta de succión (2510) de la primera configuración de entrega a la segunda configuración desplegada, en la que puede ser rígida, expandida y/o inflada. El flujo de fluido a través del primer lumen (2504) y hacia el tercer lumen (2512) se representa mediante una flecha continua en la FIG. 25A. Pueden estar presentes pequeñas burbujas de aire en uno o más del primer lumen (2504) y el tercer lumen (2512) sin consecuencias negativas para la rigidez del tubo de vacío (2500). El segundo lumen (2506) y la abertura (2514) pueden formar un canal de trabajo a través del cual se puede aplicar succión y/o se puede hacer avanzar un dispositivo (por ejemplo, un dispositivo de formación de imágenes). Por ejemplo, la FIG. 25A representa una fuerza de succión de vacío que se aplica dentro de la abertura (2514) y el segundo lumen (2506).

En algunas variaciones, el primer lumen (2504) y el tercer lumen (2512) en la segunda configuración pueden tener una presión (por ejemplo, presión de fluido) al menos igual a una fuerza de succión aplicada a través del segundo lumen (2506) y la abertura (2514) de la punta de succión (2510). En algunas variaciones, la punta de succión (2510) se puede configurar para resistir una presión de hasta alrededor de 2758 kPa (400 psi o 27 atm) antes de fallar (por ejemplo, antes de que el recinto blando tenga fugas y/o estalle). La punta de succión puede estar hecha de cualquier material o combinación de materiales adecuados. Por ejemplo, en algunas variaciones, la punta de succión puede comprender un balón hecho de nailon, tereftalato de polietileno, combinaciones de los mismos, o similares. La punta de succión se puede configurar para adoptar una forma o configuración particular cuando la punta de succión se infla en la segunda configuración. Por ejemplo, la punta de succión puede tener una forma que es generalmente cónica, de diamante, esférica, piramidal o similares, cuando está en la segunda configuración. En algunas variaciones, la punta de succión puede ser translúcida, opaca y/o coloreada (por ejemplo, como marcador visual para un dispositivo de formación de imágenes). En algunas variaciones, una o más partes de la punta de succión y/o del cuerpo alargado pueden ser radiopacos y/o comprender material radiopaco y/o marcadores.

En algunas variaciones, un operador puede usar un tubo de vacío que puede hacer una transición mecánicamente entre configuraciones colapsadas y expandidas. Las FIGS. 33A-33D representan variaciones de una punta de succión de un tubo de vacío que se puede operar mecánicamente para hacer una transición entre configuraciones colapsadas y ampliadas. La FIG. 33A ilustra una punta de succión (3300) acoplada a un tubo de vacío (3302). La punta de succión (3300) puede comprender un cubo distal (3304) (oculto en la FIG. 33A debajo de la cubierta (3306)) acoplado a un bastidor (3310) cubierto por una cubierta (3306). El cubo distal (3304) y/o la cubierta (3306) se pueden acoplar al tubo de vacío (3302) a través de un sello (3308).

La FIG. 33B representa la punta de succión con la cubierta (3306) retirada por claridad. Como se muestra en la FIG. 33B, el cubo (3304) se puede fijar al diámetro exterior del tubo de vacío (3302). El cubo (3304) puede comprender un primer lumen de cubo (3305) acoplado operativamente a un lumen del tubo de vacío (3302). El bastidor (3310) puede comprender un conjunto de primeros miembros de soporte (3312) (por ejemplo, un par de puntales longitudinales) y un conjunto de segundos miembros de soporte (3314) (por ejemplo, un par de puntales longitudinales). Los miembros de soporte (3312, 3314) pueden ser paralelos a un eje longitudinal de la punta de succión (3300). Los segundos miembros de soporte (3314) pueden comprender una o más partes curvadas (3315) a lo largo de la longitud de la punta de succión. Los primeros miembros de soporte (3312) pueden avanzar y retraerse a lo largo del eje longitudinal de la punta de succión (3300) mientras que los segundos miembros de soporte (3314) pueden moverse lateralmente con relación al eje longitudinal de la punta de succión (3300). Se puede acoplar un conjunto de conectores de soporte (3316) entre los primeros y segundos miembros de soporte (3312, 3314) adyacentes. Por ejemplo, los conectores de soporte pueden comprender puntales alargados de metal o plástico duro que están en ángulo con relación al eje longitudinal. Uno o más hilos de control (3320) (por ejemplo, un par de hilos

de tracción) pueden extenderse a través de (por ejemplo, colocados dentro de un lumen o lúmenes correspondientes de) el tubo de vacío (3302) y el cubo distal (3304) y se puede acoplar a los primeros miembros de soporte (3312) del bastidor (3310). En variaciones que usan una pluralidad de hilos de control (3320), los hilos de control (3320) se pueden operar de manera independiente. Como se muestra en la FIG. 33B, los extremos distales de los hilos de control (3320) se pueden acoplar a los extremos proximales de los primeros miembros de soporte (3312). El avance y la retracción de los hilos de control (3320) pueden cambiar una configuración del bastidor (3310) y, de este modo, la punta de succión moviendo los primeros miembros de soporte (3312) longitudinalmente y los segundos miembros de soporte (3314) lateralmente, como se describe con más detalle en la presente memoria. La geometría de los componentes del bastidor es de manera que los segundos miembros de soporte (3314) permanecen paralelos a los primeros miembros de soporte (3312) a medida que los segundos miembros de soporte (3314) se mueven lateralmente.

Una parte proximal de cada uno de los segundos miembros de soporte (3314) se puede acoplar a una rampa (3318) (por ejemplo, una placa triangular o en forma de cuña) configurada para deslizarse a lo largo de una cara distal del cubo (3304). A medida que el bastidor (3310) hace una transición a una configuración expandida, cada rampa (3318) puede forzar a los segundos miembros de soporte (3314) a desplazarse lateralmente con relación al eje longitudinal de la punta de succión (3300). A medida que el bastidor (3310) hace una transición a una configuración expandida, los conectores de soporte (3316) pueden flexionarse lejos de los primeros miembros de soporte (3312) y almacenar energía de resorte. Los hilos de control (3320) se pueden liberar, permitiendo de este modo que los segundos miembros de soporte (3314) se relajen y se junten, atrayendo por ello a los segundos miembros de soporte (3314) de vuelta a la configuración colapsada.

La FIG. 33C es una vista en perspectiva en sección transversal de la punta de succión (3300) y el tubo de vacío (3302) sin la cubierta (3306). El tubo de vacío (3302) puede comprender una pluralidad de lúmenes que incluyen un primer lumen de tubo de vacío (3330) y un segundo lumen de tubo de vacío (3332). En algunas variaciones, se puede disponer un dispositivo de formación de imágenes (por ejemplo, cámara, endoscopio, fibroscopio, catéter ultrasónico o similares) dentro del primer lumen de tubo de vacío (3330) y se puede aplicar una fuerza de succión de vacío a través del primer lumen de tubo de vacío (3330). El hilo de control (3320) se puede disponer en el segundo lumen de tubo de vacío (3332). El cubo distal (3304) puede comprender un primer lumen de cubo (3305) y un segundo lumen de cubo (3307). El primer lumen de cubo (3305) se puede acoplar operativamente al primer lumen de tubo de vacío (3330) y el segundo lumen de cubo (3307) se puede acoplar operativamente al segundo lumen de tubo de vacío (3332). El hilo de control (3320) puede ser deslizable dentro del segundo lumen de cubo (3307). Uno o más hilos de control (3320) pueden extenderse hasta un extremo proximal del tubo de vacío (3302) y se pueden acoplar a un actuador (no mostrado) (por ejemplo, un actuador dispuesto en un mango). La FIG. 33D es una vista frontal de la punta de succión (3300) de un tubo de vacío (3302) en una configuración colapsada dimensionada para deslizarse dentro de un lumen de una funda (3350).

Las FIGS. 34A-34C ilustran la punta de succión (3402) del tubo de vacío (3400) (con y sin una cubierta) avanzada fuera de una funda (3404) en diversos estados de configuración. La FIG. 34A representa la punta de succión (3402) en una configuración colapsada, en la que está configurada (por ejemplo, dimensionada) para deslizarse dentro de un lumen de la funda (3404). Un hilo de control de la punta de succión puede estar en la posición completamente distal. En la FIG. 34B, la punta de succión (3402) está parcialmente expandida en una configuración intermedia. En esta configuración, la anchura de la punta de succión (3402) puede ser mayor que el diámetro de la funda (3404) y el hilo de control puede estar en la posición parcialmente retraída. En la FIG. 34C, la punta de succión (3402) está en la configuración completamente expandida. En esta configuración, el hilo de control está en la posición completamente proximal y la punta de succión (3402) está en la configuración completamente expandida. La configuración completamente expandida tiene el área de sección transversal más grande (longitud y anchura) en relación con las configuraciones colapsada e intermedia, proporcionando por ello una mayor área de superficie para el contacto con el tejido. Se puede aplicar una fuerza de succión de vacío al tubo de vacío (3400) y a la punta de succión (3402) en cualquiera de las configuraciones antes mencionadas, no obstante, puede ser más eficaz en la configuración completamente expandida en la que la punta de vacío está configurada para hacer contacto con la superficie más grande de tejido con relación a las otras configuraciones.

En algunas variaciones, la punta de succión puede comprender cualquier longitud adecuada, y la longitud de la punta de succión puede variar dependiendo del tipo de procedimiento que se realiza. En algunas variaciones, la punta de succión puede tener una longitud entre alrededor de 10 mm y alrededor de 25 mm. En algunas variaciones, una relación de expandida a colapsada de la anchura de la punta de succión puede ser de alrededor de 2 a 1 (es decir, la anchura de la punta de succión puede ser alrededor de dos veces mayor en la configuración expandida que en la configuración colapsada). La cubierta de la punta de succión puede estar hecha de cualquier material adecuado, por ejemplo, uno o más materiales compatibles y flexibles incluyendo, pero no limitados a, silicona de dureza baja, elastómeros termoplásticos, una combinación de los mismos o similares. El bastidor de la punta de succión puede estar hecho de cualquier material adecuado, por ejemplo, uno o más materiales rígidos que incluyen, pero no se limitan a, acero inoxidable, una aleación de níquel y titanio, un polímero rígido (por ejemplo, poliimida, polieterimida), una combinación de los mismos o similares.

La FIG. 7A es una vista en perspectiva de una variación de una punta de succión (700) de un tubo de vacío y la FIG. 7B representa la punta de succión (700) acoplada al tejido (750). En esta variación, la punta de succión (700) puede

comprender una copa oblonga (704) y un conector (702) configurado para acoplarse a un tubo de vacío (no mostrado). La copa oblonga (704) se puede configurar para acoplarse con el tejido (750) proporcionando un sello de vacío alrededor de una circunferencia de una abertura (705). Se puede aumentar el área de superficie de la punta de succión (700) de un tubo de vacío aumentando la longitud de una abertura con relación a su anchura. Por ejemplo, la copa oblonga (704) puede tener una relación de longitud a anchura de entre alrededor de 4:1 y alrededor de 1,5:1. En una variación, la copa oblonga (704) puede tener una relación de longitud a anchura de alrededor de 3:1. Una copa oblonga (704) dentro de estas relaciones puede hacer contacto con el tejido (750) a lo largo de toda la circunferencia de la abertura (705) y de este modo proporcionar una mayor fuerza de retención de vacío con relación a una abertura de una punta de succión de un tubo de vacío que tiene un área de superficie más pequeña. Una abertura de conector (703) puede ser perpendicular a una abertura oblonga (705) de manera que se pueda proporcionar succión en una dirección perpendicular a un lumen del conector (702). Esta configuración puede acercar el dispositivo de cierre al tejido (750), lo que puede disminuir la distancia que el conjunto de lazo de trampa necesita recorrer para ser hecho avanzar sobre el tejido (750). Por ejemplo, una punta de succión (700) configurada para acoplarse a un lado longitudinal del tejido (750), tal como un lado longitudinal de la orejuela auricular izquierda mostrada en la FIG. 7B, puede llevar el dispositivo de cierre más cerca de la orejuela auricular izquierda que si se acopla a un vértice (752) de la orejuela auricular izquierda. En algunas variaciones, la punta de succión oblonga (700) puede comprender un polímero rígido que tiene una altura entre alrededor de 0,20 cm y alrededor de 1,0 cm, una anchura entre alrededor de 0,20 cm y alrededor de 1,50 cm, y una longitud entre alrededor de 1,0 cm y alrededor de 3,0 cm. En otras variaciones, la punta de succión oblonga (700) puede tener una relación de longitud a anchura de entre alrededor de 15:1 y alrededor de 1,5:1. En una variación, la punta de succión oblonga (700) puede tener una relación de longitud a anchura de alrededor de 5:1. En otra variación, la punta de succión oblonga (700) puede tener una relación de longitud a anchura de alrededor de 2:1. En otra variación más, la punta de succión oblonga (700) puede tener una relación de longitud a anchura de alrededor de 2,5:1. En algunas variaciones, la punta de succión oblonga (700) puede comprender una altura de alrededor de 0,60 cm, una anchura de alrededor de 0,80 cm y una longitud de alrededor de 2,0 cm.

En otras variaciones, una punta de succión del tubo de vacío puede enganchar físicamente tejido adyacente al tubo de vacío a través de agarrar físicamente el tejido y la aplicación opcional de una fuerza de succión de vacío al tejido. La FIG. 7C es una vista en perspectiva de una punta de succión (710) de un tubo de vacío y la FIG. 7D representa la punta de succión (710) del tubo de vacío acoplado al tejido (750). En esta variación, la punta de succión (710) del tubo de vacío (700) tiene la forma de una pinza que comprende una parte en forma de U (714) y un conector (712) configurado para ser acoplado a un tubo de vacío (no mostrado). La parte en forma de U (714) puede comprender un primer brazo (718), un segundo brazo (720) y una pluralidad de protuberancias (716) dispuestas a lo largo de una superficie interior de la parte en forma de U (714). El primer y segundo brazos (718, 720) y protuberancias (716) están configurados para sujetar el tejido (750) pero no lacerar, perforar ni dañar el tejido (750) formando superficies atraumáticas y bordes (por ejemplo, redondeados, romos) para encerrar tejido sin causar daño. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 7D, una abertura de la parte en forma de U (714) (es decir, la distancia entre el primer y segundo brazos (718, 720)) puede ser aproximadamente igual a la altura del tejido (750). La parte en forma de U (714) se puede hacer avanzar de manera que el primer brazo (718) esté en un primer lado del tejido y el segundo brazo (720) esté en un segundo lado opuesto del tejido. De esta forma, la parte en forma de U (714) puede encerrar una parte del tejido (750) y puede acoplarse temporalmente al tejido (750) usando la fuerza de succión proporcionada a través del conector (712). Una vez que se ha capturado el tejido por la punta de succión (710), la parte en forma de U (714) y las protuberancias (716) pueden sujetar el tejido y proporcionar resistencia al movimiento del tejido (750). En algunos casos, la punta de succión (710) puede tener una anchura y una altura aproximadamente iguales a la anchura y la altura de la orejuela auricular izquierda. La parte en forma de U (714) puede comprender además bordes redondeados para reducir el traumatismo al tejido. En otras variaciones, la longitud de la parte en forma de U (714) puede ser más corta para formar una forma de C o una forma de V. En algunas variaciones, la pinza de punta de succión (710) puede comprender un polímero elastomérico que tiene una dureza (Shore) de alrededor de 50A. Se debería apreciar que se puede proporcionar un dispositivo de formación de imágenes en el tubo de vacío o conector (712) y puede proporcionar visualización del tejido (750) capturado por la parte en forma de U (714).

Aún en otras variaciones, una punta de succión del tubo de vacío se puede hacer avanzar en una primera configuración (por ejemplo, compacta, enrollada, comprimida) y luego expandirse a una segunda configuración (por ejemplo, expandida, inflada), donde la segunda configuración de la punta de succión del tubo de vacío está configurada para enganchar físicamente el tejido adyacente al tubo de vacío aplicando fuerza de succión de vacío al tejido. Por ejemplo, al menos una parte de una punta de succión de un tubo de vacío se puede expandir para presionar un lado del tejido tal como la orejuela auricular izquierda contra el tejido cardíaco en un lado opuesto de la orejuela auricular izquierda. La FIG. 7E es una vista en perspectiva de una punta de succión deformable (720) del tubo de vacío que comprende un conector (722) acoplado a una base (724) y una parte de vacío (726). La punta de succión (720) se puede configurar para acoplarse a un tubo de vacío (no mostrado). La FIG. 7F representa la punta de succión deformable (720) acoplada al tejido (750). La parte de vacío (726) y una parte de anillo (728) se pueden disponer en la base (724). En algunas variaciones, la base (724) de la punta de succión deformable (720) puede comprender un polímero elastomérico que tiene una dureza (Shore) de alrededor de 27A. Esto permite que la base (724) se deforme en un volumen más pequeño (no mostrado) (por ejemplo, enrollado, comprimido), tal como durante el avance del tubo de vacío en el cuerpo. Una vez en una posición deseada, se puede aplicar presión a una parte de

anillo (728) para expandir y/o rigidizar la punta de succión deformable. Luego se puede aplicar presión negativa a la parte de vacío (726) para succionar el tejido. Si bien se representa en las FIGS. 7E y 7F como que tienen una forma de sección transversal circular, se debería apreciar que la base (724) puede tener cualquier forma de sección transversal adecuada, tal como rectangular, cuadrada, ovalada, triangular, de diamante o similares. En esta variación, el conector (722) se puede acoplar a una parte intermedia de un tubo de vacío que puede comprender al menos un primer lumen de tubo de vacío para proporcionar presión negativa y un segundo lumen de tubo de vacío para proporcionar presión positiva. El conector (722) puede comprender al menos un primer lumen de punta de succión (730) acoplado operativamente al primer lumen de tubo de vacío del tubo de vacío y un segundo lumen de punta de succión (732) acoplado operativamente al segundo lumen de tubo de vacío del tubo de vacío. De este modo, en esta variación, el primer lumen de punta de succión (730) puede proporcionar presión negativa a la parte de vacío (726) y el segundo lumen de punta de succión (732) puede proporcionar presión positiva a la parte de anillo (728) de la base (724). Como se representa en la FIG. 7E, el conector (722) de la punta de succión (720) también puede comprender un tercer lumen de punta de succión (734), que puede proporcionar presión positiva a la parte de anillo (728). La presión positiva se puede proporcionar a la punta de succión (720) y la parte de anillo (728) mediante una fuente de presión positiva que tiene un fluido que comprende gas y/o líquido. En algunas variaciones, la parte de vacío (726) puede succionar el tejido.

Las FIGS. 24A-24D representan variaciones de tubos de vacío que comprenden aberturas y puntas de succión. Un tubo de vacío (2400) puede comprender una pluralidad de aberturas (2406) en una punta de succión (2404). Las FIGS. 24A-24C ilustran tubos de vacío (2400) que tienen una punta de succión (2404) que comprende un par de miembros alargados (2404), cada uno que define una pluralidad de aberturas (2406) configuradas para aplicar una fuerza de vacío/succión al tejido (no mostrado). Las FIGS. 24A y 24C ilustran extremos distales en forma de U, mientras que la FIG. 24B ilustra un extremo distal en forma de V. La punta de succión (2404) en la FIG. 24A está redondeada mientras que la punta de succión (2404) en la FIG. 24C forma ángulos rectos. En algunas variaciones, la separación entre los miembros alargados (2404) se puede configurar para rodear una orejuela auricular izquierda para sostenerla en su lugar con relación al tubo de vacío (2400) sin comprimir y/o apretar la orejuela auricular izquierda. En algunas variaciones, las puntas de succión pueden estar dispuestas por encima y/o por debajo de la orejuela auricular izquierda para sostener tejido (por ejemplo, la orejuela auricular izquierda puede descansar sobre la punta de succión o la punta de succión puede descansar sobre la orejuela auricular izquierda). Alternativamente, los miembros alargados (2404) se pueden disponer para que se encuentren en la parte superior del tejido (por ejemplo, orejuela auricular izquierda, pericardio) de manera que el tejido se pueda succionar hasta ponerse en contacto con las aberturas (2406) y, de este modo, con la punta de succión.

En algunas variaciones, la punta de succión (2404) puede tener una relación de longitud a anchura de entre alrededor de 4:1 y alrededor de 1,5:1. En una variación, la punta de succión (2404) puede tener una relación de longitud a anchura de alrededor de 3:1. En otras variaciones, la punta de succión (2404) puede tener una relación de longitud a anchura de entre alrededor de 15:1 y alrededor de 1,5:1. En una variación, la punta de succión (2404) puede tener una relación de longitud a anchura de alrededor de 5:1. En otra variación, la punta de succión (2404) puede tener una relación de longitud a anchura de alrededor de 2:1. Aún en otra variación, la punta de succión (2404) puede tener una relación de longitud a anchura de alrededor de 2,5:1. En algunas variaciones, la punta de succión (2404) puede comprender una altura de alrededor de 0,60 cm, una anchura de alrededor de 0,80 cm y una longitud de alrededor de 2,0 cm. En algunas variaciones, la punta de succión (2404) puede tener una altura entre alrededor de 0,20 cm y alrededor de 1,0 cm, una anchura entre alrededor de 0,20 cm y alrededor de 1,50 cm, y una longitud entre alrededor de 1,0 cm y alrededor de 3,0 cm.

La FIG. 24D muestra un tubo de vacío (2400) que comprende un único miembro alargado (2402) y una pluralidad de aberturas (2406). Por ejemplo, la punta de succión puede comprender dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho aberturas o más, incluyendo todos los valores y subrangos entre medias. El tubo de vacío (2400) de la FIG. 24D se puede configurar para generar succión a través de un conjunto de aberturas seleccionadas para succionar tejido de miocardio cerca de la orejuela auricular izquierda. Además o alternativamente, el tubo de vacío (2400) puede succionar la orejuela auricular izquierda en sí misma.

En algunas realizaciones, la punta de succión (432) del tubo de vacío (430) puede comprender un material diferente al de la parte intermedia (442) del tubo de vacío (430). Por ejemplo, en algunas variaciones, la punta de succión (432) del tubo de vacío (430) se puede formar a partir de un material que sea más rígido que el material usado para formar una parte más proximal del tubo de vacío. En estas variaciones, una parte proximal y/o intermedia del tubo de vacío (430) puede ser flexible (por ejemplo, configurada para doblarse), lo que puede ayudar a dirigir la punta de succión (432) del tubo de vacío (430) a una ubicación deseada, mientras que la punta de succión (432) del tubo de vacío (430) puede ser rígida de manera que la punta de succión (432) del tubo de vacío (430) permanezca abierta y configurada para aceptar tejido cuando se aplica vacío. Por ejemplo, la punta de succión (432) del tubo de vacío (430) se puede formar a partir de un material rígido (por ejemplo, acero inoxidable, plástico tal como ultem, ABS, policarbonato o similares) y una parte proximal y/o intermedia del tubo de vacío (430) puede comprender un material más flexible (por ejemplo, pebax reforzado, poliimida, uretano o similares). En otro ejemplo, la parte proximal y/o intermedia del tubo de vacío puede comprender una trenza de hilo de acero inoxidable y/o poliimida trenzada que tiene una pared relativamente rígida configurada para mantener su forma bajo presión negativa.

- En algunas variaciones, el tubo de vacío (430) puede comprender varias secciones o partes con diferentes características, por ejemplo, rigidez, forma de sección transversal, diámetro o similares, para ayudar a maniobrar el tubo de vacío y/o el dispositivo de cierre dentro de un espacio confinado, tal como una cavidad corporal. Por ejemplo, en algunas variaciones, el tubo de vacío puede comprender una parte proximal y/o una parte intermedia (442) que comprende paredes de espesor reducido con relación a la punta de succión del tubo de vacío. Esto puede dar como resultado una parte proximal y/o una parte intermedia (442) del tubo de vacío que es plegable, lo que puede ayudar al avance a través de un espacio pericárdico. Se debería apreciar que el tubo de vacío (430) puede ser dirigible (por ejemplo, usando hilos de tracción) independientemente de si se usa un dispositivo de formación de imágenes.
- 5 El tubo de vacío se puede colocar de manera deslizable dentro de un lumen del cuerpo alargado. En particular, el lumen del cuerpo alargado puede rodear, al menos parcialmente, el tubo de vacío. Como se muestra en la FIG. 4C, el tubo de vacío (430) puede extenderse desde el cuerpo alargado (402). Se debería apreciar que el lumen del cuerpo alargado a través del cual puede extenderse el tubo de vacío puede formar un lumen parcial (por ejemplo, surco, canal, rebaje) en un extremo distal del cuerpo alargado (como se muestra en la FIG. 4D) o puede extenderse hasta y/o más allá de la punta (406) del cuerpo alargado. El lumen parcial como se muestra en las FIGS. 4C-4D en algunos casos puede mejorar la flexibilidad para ayudar a dirigir y/o guiar el dispositivo de cierre a lo largo del tubo de vacío.
- 10 La FIG. 4I es una vista lateral en sección transversal de una variación del tubo de vacío (430) y el cuerpo alargado (402). Como se muestra allí, el cuerpo alargado (402) puede comprender una punta (406) y un conjunto de lazo de trampa (404) que se extiende desde un extremo distal del mismo. El tubo de vacío (430) se muestra extendido a través del conjunto de lazo de trampa (404). En algunos casos, el tubo de vacío (430) se puede hacer avanzar fuera del cuerpo alargado (402) a través de la abertura (408) formada por el conjunto de lazo de trampa (404). En algunas variaciones, al menos una parte del tubo de vacío ya puede estar colocada a través del lazo de trampa (por ejemplo, el lazo de trampa puede estar colocado alrededor del tubo de vacío) antes de la inserción del dispositivo de cierre en el cuerpo. Como se mencionó anteriormente, el tubo de vacío (430) puede comprender un lumen (440) que se extiende desde una punta de succión (432) hasta un extremo proximal del tubo de vacío (430) y el extremo proximal del lumen (440) se puede conectar operativamente a una bomba de vacío (no mostrada) configurada para generar presión negativa en el lumen (440) y proporcionar una fuerza de succión en la punta de succión (432) del tubo de vacío (430).
- 15 Se puede usar cualquier bomba de vacío adecuada, por ejemplo, una bomba de vacío eléctrica (por ejemplo, un aspirador), una bomba de vacío mecánica o similares. En algunos casos, la bomba de vacío puede ser parte de un sistema de vacío central que se integra en una instalación médica, donde el sistema de vacío central utiliza una bomba de vacío grande y un depósito de vacío para proporcionar presión negativa a una pluralidad de salas. En estas variaciones, el extremo proximal del lumen (440) se puede acoplar a una salida de pared que puede proporcionar presión negativa generada por el sistema de vacío central. La fuerza generada dentro del tubo de vacío (430) puede ser al menos suficiente para tirar del tejido hacia la punta de succión (432) del lumen (440) de manera que el tubo de vacío (430) se pueda sostener contra el tejido. Por ejemplo, una bomba de vacío puede generar una presión negativa entre alrededor de 64 kPa y alrededor de 85 kPa (entre alrededor de 480 mmHg y alrededor de 635 mmHg).
- 20 En algunos casos, la bomba de vacío puede generar una presión negativa de alrededor de 75 kPa (alrededor de 560 mmHg). Una fuerza de sujeción del tejido puede estar entre alrededor de 1,11 N hasta alrededor de 4,45 N (entre alrededor de 0,25 lbf hasta alrededor de 1,0 lbf).
- 25 Por ejemplo, en una variación, un tubo de vacío que comprende una punta de succión que tiene un área de alrededor de 0,39 cm² (alrededor de 0,06 pulgadas²) se puede usar con una bomba de vacío para generar una presión negativa de alrededor de 75 kPa (alrededor de 560 mmHg), lo que puede dar como resultado una fuerza de sujeción de tejido de alrededor de 2,89 N (alrededor de 0,65 lbf).
- 30 En algunas variaciones, un tubo de vacío y un cuerpo alargado se pueden acoplar a un mango de un dispositivo de cierre sin que el tubo de vacío esté dispuesto en un lumen del cuerpo alargado. Las FIGS. 5A-5B representan vistas laterales de un dispositivo de cierre (500) que comprende un cuerpo alargado (502), un conjunto de lazo de trampa (504), un tubo de vacío (530) y un mango (550). El mango (550) se puede acoplar a los extremos proximales (540) del cuerpo alargado (502) y al tubo de vacío (530). En contraste con el dispositivo de cierre (400) representado en las FIGS. 4A-4I, una parte del tubo de vacío (530) no está dispuesta dentro de un lumen del cuerpo alargado (502). En su lugar, el tubo de vacío (530) se puede colocar de manera deslizable adyacente al cuerpo alargado (502) de manera que el mango (550) se pueda usar para hacer avanzar y retraer el tubo de vacío (530) con relación al cuerpo alargado (502). Por ejemplo, el tubo de vacío (530) puede extenderse a través y salir de un extremo proximal del mango (550). Un operador puede agarrar un extremo proximal del tubo de vacío (530) para hacer avanzar y/o retraer el tubo de vacío (530). El mango (550) puede comprender un control de trampa (552) y un control de tubo de vacío (554) para operar la trampa y controlar una función de vacío del dispositivo de cierre (500), respectivamente. En algunas variaciones, el control de tubo de vacío (554) también puede controlar el avance y/o la retracción del tubo de vacío (530) (por ejemplo, usando un control deslizable, perilla, botón, interruptor o similares). Como se trata con más detalle a continuación, el mango (550) se puede usar para mover el conjunto de lazo de trampa (504) entre
- 35 40 45 50 55 60

configuraciones abierta y cerrada, dirigir el cuerpo alargado (502) y el tubo de vacío (530), controlar la presión de vacío aplicada al tejido objetivo a través del tubo de vacío (530), controlar la operación y/o el avance del dispositivo de formación de imágenes (570) (como se muestra mejor en la FIG. 5B) colocado dentro del tubo de vacío (530), y/o liberar el lazo de sutura del conjunto de lazo de trampa (504). Un extremo proximal del mango (550) puede comprender un conector de vacío (556) y un conector de dispositivo de formación de imágenes (558), como se trata con más detalle a continuación.

La FIG. 6 es una vista lateral de una variación ilustrativa de un tubo de vacío (600) que comprende una parte intermedia (602) y una punta de succión (604). La punta de succión (604) del tubo de vacío (600) se puede acoplar a la parte intermedia (602) del tubo de vacío (600) de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, como se representa en la FIG. 6, un lado proximal de la punta de succión (604) del tubo de vacío (600) puede estrecharse y se puede acoplar (por ejemplo, soldar, usar adhesivo, usar conectores) a una punta de succión de la parte intermedia (602) del tubo de vacío (600). En otras variaciones, la punta de succión (604) del tubo de vacío (600) y la parte intermedia (602) del tubo de vacío (600) pueden estar formadas integralmente. Se puede disponer un dispositivo de formación de imágenes (610) dentro de un lumen (606) de la punta de succión (604) del tubo de vacío (600) y se puede configurar para proporcionar visualización de tejido (no mostrado). El dispositivo de formación de imágenes (610) se puede situar a una distancia predeterminada de una abertura de la punta de succión (604) del tubo de vacío (600) para proporcionar un amortiguador entre el tejido (por ejemplo, tejido cardíaco) del que se tira hacia la abertura de la punta de succión (604) del tubo de vacío (600) y colocado dentro del lumen (606) del tubo de vacío (600) y el dispositivo de formación de imágenes (610). Los conductores de alimentación y datos (no mostrados) pueden extenderse desde el dispositivo de formación de imágenes (610) a través del tubo de vacío (600) hasta al menos un mango (no mostrado). El lumen (606) del tubo de vacío (por ejemplo, la parte intermedia (602) y la punta de succión (604)) puede estar suficientemente dimensionado de manera que el dispositivo de formación de imágenes (610) y los conductores de alimentación y datos se puedan colocar dentro del lumen (606) del tubo de vacío (600) y el vacío aún se pueda transmitir desde una bomba de vacío a través del lumen (606) del tubo de vacío (600) hasta una punta de succión (604) del tubo de vacío (600).

En algunas variaciones, un tubo de vacío puede ser adyacente de manera deslizable a un cuerpo alargado y se pueden acoplar entre sí usando un elemento de acoplamiento (por ejemplo, sujetador) configurado para sujetar de manera deslizable una parte del tubo de vacío con relación a una parte correspondiente del cuerpo alargado. Esto puede ayudar a asegurar que el lazo de trampa y el tubo de vacío se apunten en la misma dirección y puede ayudar a colocar los dispositivos unos con relación a otros. Las FIGS. 26A-26B representan vistas en perspectiva de un dispositivo de cierre (2600) que comprende un cuerpo alargado (2602), un tubo de vacío (2604), un dispositivo de formación de imágenes (2610) y un sujetador (2620). El cuerpo alargado (2602) puede definir una pluralidad de lúmenes a través del mismo donde un lazo de trampa puede extenderse fuera de un primer lumen y el tubo de vacío (2604) se puede disponer de manera deslizable dentro y extenderse fuera de un segundo lumen del cuerpo alargado (2602). La forma de la sección transversal del cuerpo alargado (2602) puede variar a lo largo de su longitud como se describió con más detalle anteriormente. Por ejemplo, una parte distal del cuerpo alargado (2602) puede comprender una sección transversal en forma de D y una parte proximal del cuerpo alargado (2602) puede comprender una sección transversal circular. El tubo de vacío (2604), por ejemplo, puede extenderse fuera del lumen del cuerpo alargado (2602) (por ejemplo, de la sección transversal circular en la FIG. 26A). Un operador puede agarrar un extremo proximal del tubo de vacío (2604) para hacer avanzar y/o retraer el tubo de vacío (2604). En algunas variaciones, el cuerpo alargado (2602) y el tubo de vacío (2604) se pueden acoplar a un mango (no mostrado) que comprende un control de trampa y un control de tubo de vacío como se describe en la presente memoria. Por ejemplo, se puede configurar un control de tubo de vacío para controlar el avance y/o la retracción del tubo de vacío usando un actuador (por ejemplo, un control deslizable, una perilla, un botón, un interruptor o similares).

Una punta de succión (2606) del tubo de vacío (2604) se puede acoplar o configurar de otro modo para sostener un dispositivo de formación de imágenes (2610) y puede comprender además una forma para ayudar a succionar el tejido, como se muestra en el proceso de cierre de tejido de las FIGS. 27A-27F, que se describirán con más detalle a continuación. El dispositivo de formación de imágenes (2610) se puede disponer dentro de un lumen de la punta de succión (2606) del tubo de vacío (2604) y se puede configurar para proporcionar visualización del tejido. El dispositivo de formación de imágenes (2610) se puede situar a una distancia predeterminada de una abertura de la punta de succión (2606) para proporcionar un amortiguador o hueco entre el tejido del que se tira hacia la abertura de la punta de succión (2606). El dispositivo de formación de imágenes (2610) puede comprender conductores de alimentación y datos (por ejemplo, conectores eléctricos, hilos conductores) que se extienden desde el dispositivo de formación de imágenes (2610) a través del tubo de vacío (2604) y dentro de un mango. El lumen del tubo de vacío (2604) se puede dimensionar suficientemente para sostener el dispositivo de formación de imágenes (2610) y aún transmitir una fuerza de vacío a través del tubo de vacío (2610). En algunas variaciones, la punta de succión (2606) puede comprender una forma, tal como las descritas con respecto a las FIGS. 20, 25A-25C y 33A-34C.

El dispositivo de cierre (2600) puede comprender además un sujetador (2620) configurado para sujetar de manera deslizable partes del cuerpo alargado (2602) y el tubo de vacío (2604) unas con relación a otras. El sujetador (2620) puede comprender una primera parte de cuerpo (2622) y una segunda parte de cuerpo (2624) configurada para acoplarse al cuerpo alargado (2602) y al tubo de vacío (2604), respectivamente. Como se muestra en las FIGS 26A-26B, la primera parte de cuerpo (2622) puede comprender un cuerpo en forma de D que define un lumen en forma

de D correspondiente que imita o corresponde a la forma de D del cuerpo alargado (2602) sobre el cual se dispone. De manera similar, la segunda parte de cuerpo (2624) puede comprender un cuerpo formado circularmente que define un lumen formado circularmente correspondiente configurado para deslizarse sobre el tubo de vacío circular (2604).

5 El sujetador (2620) se puede acoplar a un hilo de control (2628) (por ejemplo, un hilo de tracción) que se puede acoplar en un extremo proximal a un mango (no mostrado) y en un extremo distal a una o más de las partes de cuerpo (2622, 2624) del sujetador (2620). El hilo de control (2628) se puede hacer avanzar y retraer para colocar de manera deslizable el sujetador (2620) a lo largo de una longitud del dispositivo de cierre (2600) (por ejemplo, el cuerpo alargado (2602)). El hilo de control (2628) se puede fijar al sujetador (2620) y puede extenderse a través de un lumen del cuerpo alargado (2602) (por ejemplo, el mismo que o separado de los lúmenes para el conjunto de lazo de trampa y el tubo de vacío) y dentro de un mango. En algunas variaciones, un operador puede hacer avanzar o retraer el hilo de control (2682) con relación al cuerpo alargado (2602), colocando por ello de manera deslizable el sujetador (2620) a lo largo de una longitud del dispositivo de cierre (2600). Por ejemplo, el hilo de control (2628) puede extenderse desde un extremo proximal de un mango o se puede acoplar a un actuador (por ejemplo, control deslizante, perilla, botón, interruptor o similares) del mango. En algunas variaciones, el tubo de vacío (2604) y el sujetador (2620) se pueden mover de manera independiente.

En algunas variaciones, la punta de succión (2606) se puede bloquear al sujetador (2620) usando un conjunto de acoplamiento. Por ejemplo, la punta de succión (2606) puede comprender una primera característica de acoplamiento (2608) (por ejemplo, un conector macho) configurada para engancharse a una segunda característica de acoplamiento (2626) (por ejemplo, un conector hembra) (mostrado mejor en la FIG. 26B) del sujetador (2620). Por ejemplo, la primera característica de acoplamiento (2608) puede comprender una proyección que se extiende desde un extremo proximal de la punta de succión (2606) que se puede configurar para encajar dentro de un rebaje en el segundo sujetador (2624).

En algunas variaciones, el sujetador (2620) puede ser una restricción deslizable unida a una parte distal del cuerpo alargado (2602) y el tubo de vacío (2604). La primera y segunda partes de cuerpo (2622, 2626) del sujetador (2620) pueden comprender un diámetro suficiente para permitir que el sujetador (2620) se deslice a lo largo de una longitud del dispositivo de cierre (2620) (por ejemplo, el cuerpo alargado (2602)). El sujetador (2620) se puede fijar con relación a la punta de succión (2606) del tubo de vacío (2604) usando el conjunto de acoplamiento (2608, 2626) en la punta de succión (2606) y el sujetador (2620). Cuando están acoplados, una orientación coherente se puede mantener entre el cuerpo alargado (2602) y el tubo de vacío (2604), incluso a medida que una parte distal del dispositivo de cierre (2600) se maniobra dentro de un espacio pericárdico de un paciente.

Como se mencionó anteriormente, la punta de succión del tubo de vacío puede comprender un elemento atraumático que puede engancharse físicamente y sujetar el tejido adyacente al o dentro del tubo de vacío sin dañar el tejido. La FIG. 8 representa una variación de un tubo de vacío (800) en uso. Como se muestra allí, la punta de succión (802) del tubo de vacío (800) está acoplada al tejido cardíaco (810), incluyendo una orejuela auricular izquierda (820). Generalmente, una parte intermedia (801) y la punta de succión (802) del tubo de vacío (800) se pueden hacer avanzar sobre la superficie anterior del corazón en una dirección generalmente de inferior a superior. En particular, la punta de succión (802) del tubo de vacío (800) se hace avanzar sobre el tejido de la orejuela auricular izquierda (820) de manera que una parte del tejido de la orejuela auricular izquierda (822) se disponga en un lumen (804) de la punta de succión (802) del tubo de vacío (800) (por ejemplo, el tejido (822) hace contacto con una abertura del lumen (804)). En algunas variaciones, la punta de succión (802) del tubo de vacío (800) puede hacer contacto primero con un vértice de la orejuela auricular izquierda (820). A medida que el tejido cardíaco (822) ocluye una abertura del lumen (804) de la punta de succión (802) del tubo de vacío (800), la orejuela auricular izquierda (820) blanda puede comprimirse entre sí. Con el fin de que el tubo de vacío (800) coloque y establezca la orejuela auricular izquierda (820) en una posición deseada, un lumen (804) de la punta de succión (802) del tubo de vacío (800) debe estar sustancialmente ocluido por el tejido de la orejuela auricular izquierda (822) para formar un sello de vacío. Una vez ocluido, la presión dentro del lumen (804) de la punta de succión (802) del tubo de vacío (800) se puede reducir aplicando presión negativa (por ejemplo, activando un vacío) para atraer rápidamente tejido (822) más dentro del lumen (804) de la punta de succión (802).

Como se representa además en las FIGS. 9A-9B y 10A-10B, la configuración de la punta de succión del tubo de vacío puede determinar una cantidad de tejido succionado hacia la punta de succión. La FIG. 9A es una vista lateral esquemática de una variación ilustrativa de un tubo de vacío (900) y una orejuela auricular izquierda (920). Como se muestra allí, el tubo de vacío (900) puede comprender una punta de succión (902) que tiene una abertura con un diámetro/altura (904) mayor que la altura (922) de la orejuela auricular izquierda (920). La FIG. 9B es una vista en perspectiva del tubo de vacío (900) representado en la FIG. 9A acoplado a la orejuela auricular izquierda (920). Las FIGS. 9A-9B ilustran una abertura de punta de succión redonda del tubo de vacío.

La FIG. 10A es una vista lateral esquemática de una variación ilustrativa de un tubo de vacío (1000) y la orejuela auricular izquierda (1020). La FIG. 10B es una vista en perspectiva del tubo de vacío (1000) representado en la FIG. 10A acoplado a la orejuela auricular izquierda (1020) usando vacío. Las FIGS. 10A-10B ilustran una abertura oblonga de punta de succión de la punta de succión (1002) del tubo de vacío (1000) que tiene una altura menor que un diámetro (904) de la abertura redonda de punta de succión de la punta de succión (902) del tubo de vacío (900).

Debido a la diferencia de diámetro/altura entre la punta de succión (902) del tubo de vacío (900) y la orejuela auricular izquierda (920), un lumen de punta de succión (902) tiene un mayor volumen para llenar con la orejuela auricular izquierda antes de formar un sello de vacío a través de presión negativa. Por el contrario, una punta de succión (1002) del tubo de vacío (1000) que tiene una altura sustancialmente igual a la altura del tejido cardíaco (1004) puede dar como resultado menos amontonamiento de tejido en la punta de succión (1002) del tubo de vacío (1000). Por ejemplo, la FIG. 9B muestra una mayor cantidad de tejido cardíaco amontonado y succionado dentro de la punta de succión (902) del tubo de vacío (900) que en la FIG. 10B. Una punta de succión (1002) del tubo de vacío (1000) que comprende una abertura que tiene una altura alrededor de igual a la altura de la orejuela auricular izquierda (1020) puede ayudar a establecer un sello de vacío y puede reducir el daño potencial a la orejuela auricular izquierda. Por ejemplo, la altura de la punta de succión (1002) coincide favorablemente con la forma generalmente plana y/o ancha de la orejuela auricular izquierda (1020) para cubrir la punta de succión (1002) para establecer el vacío. Si la altura de una punta de succión de un tubo de vacío es sustancialmente mayor que la altura de una orejuela auricular izquierda, entonces se forma un hueco entre la punta de succión del tubo de vacío y la orejuela auricular izquierda cuando entran en contacto, inhibiendo por ello un sello de vacío. Una fuerza de succión de vacío que sujeta una punta de succión de un tubo de vacío al tejido cardíaco es proporcional al área de la abertura distal del tubo de vacío. De este modo, se puede aumentar la fuerza de sujeción del tubo de vacío aumentando la anchura de la abertura de punta de succión del tubo de vacío.

En algunas variaciones, los dispositivos de cierre descritos aquí pueden comprender un tubo de vacío configurado para estabilizar el dispositivo de cierre con relación al tejido de miocardio alrededor de la orejuela auricular izquierda (en contraposición a estabilizar el dispositivo de cierre usando un tubo de vacío succionado a la orejuela auricular izquierda en sí misma). El tubo de vacío puede ayudar con la estabilización del dispositivo de cierre para ayudar al avance del elemento de cierre para ligar el tejido. Por ejemplo, el tubo de vacío se puede hacer avanzar hacia el tejido miocárdico cerca de la orejuela auricular izquierda y se puede aplicar vacío (por ejemplo, presión negativa) al tejido miocárdico en contacto con el tubo de vacío para mantener temporalmente el dispositivo de cierre en su lugar con relación al miocardio. Es decir, el tubo de vacío puede anclar el dispositivo de cierre al corazón. Generalmente, el tejido miocárdico es más firme que la frágil orejuela auricular izquierda, de manera que se puede aplicar una succión más fuerte al miocardio que a la orejuela auricular izquierda. En algunas variaciones, esto puede permitir una estabilidad adicional y un acoplamiento más fuerte entre el dispositivo de cierre y el tejido cardíaco, al tiempo que se minimiza el riesgo de daño a la orejuela auricular izquierda. En algunas variaciones, el tubo de vacío se puede anclar cerca (pero no sobre) la orejuela auricular izquierda de manera que un conjunto de lazo de trampa dispuesto dentro o que se extiende desde un cuerpo alargado se pueda hacer avanzar (por ejemplo, guiar) más fácilmente alrededor de un tejido objetivo (por ejemplo, la orejuela auricular izquierda).

Como se muestra en la FIG. 23A, se puede colocar de manera deslizable un tubo de vacío (2304) dentro de un lumen de una funda (2302). Como se describe en la presente memoria, el dispositivo de cierre (2300) se puede hacer avanzar usando un abordaje epicárdico hacia el corazón (2310) de un paciente y, en particular, hacia tejido miocárdico (2312) y/o una orejuela auricular izquierda (2314). El tubo de vacío (2304) se puede colocar de manera deslizable dentro de un lumen de la funda (2302). Por ejemplo, el tubo de vacío (2304) puede tener un tamaño que encaje dentro de un lumen de la funda (2302). Además o alternativamente, el tubo de vacío (2304) puede deslizarse adyacente a una superficie externa de la funda (2302). El tubo de vacío (2304) puede comprender uno o más lúmenes como se describe con más detalle con respecto a las FIGS. 23B-24D. Se puede aplicar vacío (por ejemplo, succión, presión negativa) al tejido miocárdico (2312) en contacto con el tubo de vacío (2304) para mantener temporalmente el miocardio (2312) en su lugar con relación a la funda (2302). Es decir, el tubo de vacío (2304) puede anclar la funda (2302) (así como cualquier otro dispositivo que se extienda desde la funda) al corazón (2310).

El tubo de vacío (2304) se puede hacer avanzar fuera de un lumen de la funda (2304) y puede ser expandible de manera que pueda hacer una transición de una primera configuración (por ejemplo, configuración colapsada, de entrega) a una segunda configuración (por ejemplo, configuración expandida, desplegada). En la segunda configuración, el tubo de vacío (2304) puede comprender una punta de succión configurada para aplicar fuerza de succión de vacío al tejido en contacto con la punta de succión. En algunas variaciones, como se muestra en las FIGS. 23B-23D, un tubo de vacío (2304) puede comprender uno o más miembros alargados (2305, 2306), cada uno que define un lumen a través del mismo. En algunas variaciones, los miembros alargados (2305, 2306) que comprenden un lumen y una o más aberturas se pueden disponer a cualquier lado de la orejuela auricular izquierda (2314) (por ejemplo, disponer a la izquierda y a la derecha de un vértice de la orejuela auricular izquierda). Por ejemplo, los miembros alargados (2305, 2306) pueden extenderse lateralmente desde un eje longitudinal de un extremo distal de la funda (2302). Esta colocación del tubo de vacío (2304) puede aumentar la estabilidad del dispositivo de cierre (2300) con relación a la orejuela auricular izquierda (2314) cuando se usa un conjunto de lazo de trampa para manipular tejido (por ejemplo, ligar la orejuela auricular izquierda (2314)). En algunas variaciones, la intersección de los miembros alargados (2305, 2306) puede formar un ángulo de entre alrededor de 30 grados y alrededor de 150 grados uno con relación a otro. En algunas variaciones, la intersección de los miembros alargados (2305, 2306) puede formar un ángulo de entre alrededor de 80 grados y alrededor de 130 grados. En algunas variaciones, se pueden usar datos de imágenes de fluoroscopia y CT para guiar la colocación del tubo de vacío (2304).

Como se muestra en la FIG. 23B, una parte distal de un primer miembro alargado (2305) y/o el segundo miembro alargado (2306) puede comprender una forma de espiral y cada uno puede comprender uno o más orificios laterales

y/o radiales separados (por ejemplo, aberturas) (no mostrados) dispuestos a lo largo de la parte configurada para hacer contacto con el miocardio (por ejemplo, a lo largo de una espiral del miembro alargado). Por ejemplo, las aberturas se pueden definir en una pared lateral del miembro alargado (2305, 2306). Una forma en espiral de los miembros alargados (2305, 2306) puede permitir que se succione un área de superficie grande del miocardio (2312) de manera que se pueda formar una fuerza de acoplamiento más fuerte entre el dispositivo de cierre (2300) y el miocardio (2312). En algunas variaciones, los miembros alargados (2305, 2306) pueden tener una forma diferente a una espiral, por ejemplo, un círculo, un triángulo, una forma de V, una forma de C, una forma de P, una forma de Y, o similares. Por ejemplo, la FIG. 23D representa una variación del primer y segundo miembros alargados (2320, 2321) que comprenden una punta de succión curvada configurada para hacer contacto con el miocardio (2312) en un extremo distal de los miembros alargados (2320, 2321). Por ejemplo, se puede aplicar vacío al miocardio (2312) a través de una única abertura de extremo distal del primer y segundo miembros alargados (2320, 2321). En algunas variaciones, uno o más de los miembros alargados pueden tener una longitud entre alrededor de 2 cm y alrededor de 30 cm.

En algunas variaciones, las aberturas (no mostradas) se pueden definir en un lado del miembro alargado (2305, 2306) configurado para oponerse directamente (por ejemplo, enfrentarse) al miocardio (2312). Se puede aplicar una fuerza de vacío al tejido miocárdico a través de una o más de las aberturas en uno o más de los miembros alargados (2305, 2306) para anclar el dispositivo de cierre (2300) al miocardio (2312). Las aberturas pueden tener cualquier patrón y forma adecuados, tales como circular, elíptica, poligonal, rectangular (por ejemplo, hendidura), en forma de cruz, una combinación de las mismas o similares. Las aberturas pueden variar en tamaño y/o forma a lo largo de la longitud del miembro alargado (2305, 2306). Por ejemplo, las aberturas distales pueden definir una abertura más grande que las aberturas proximales. Uno o más de los miembros alargados pueden comprender cualquier número adecuado de aberturas, por ejemplo, una, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho o más, y las aberturas pueden estar situadas en cualquier ubicación adecuada a lo largo de las longitudes de uno o más de los miembros alargados. En algunas variaciones, los miembros alargados pueden comprender entre dos y cuatro aberturas, y en otras variaciones, entre tres y cinco aberturas. Por ejemplo, un número, tamaño (por ejemplo, área de superficie) y ubicación de las aberturas se puede basar en la potencia de succión generada por una bomba de vacío. Por ejemplo, una abertura que tiene un área de superficie de alrededor de 0,39 cm² (0,06 pulgadas²) se puede usar con una bomba de vacío, como se describe en la presente memoria, para generar una presión negativa de alrededor de 75 kPa (alrededor de 560 mmHg), lo que puede dar como resultado una fuerza de sujeción de tejido de alrededor de 2,89 N (alrededor de 0,65 lbf).

En algunas variaciones, como se muestra en la FIG. 23C, el cuerpo alargado (2307) se puede configurar para deslizarse adyacente al tubo de vacío (2304) y dentro de un lumen de la funda (2302) de manera que el cuerpo alargado (2307) pueda avanzar y retraerse con relación al tubo de vacío (2304) o viceversa. Por ejemplo, el tubo de vacío (2304) se puede configurar para deslizarse adyacente al cuerpo alargado (2307) (y dentro de un lumen de la funda (2302) o para encajar dentro de un lumen del cuerpo alargado (2307). Los miembros alargados (2305, 2306) del tubo de vacío (2304) puede extenderse fuera de las aberturas correspondientes en el cuerpo alargado (2307) en un ángulo predeterminado con respecto a un eje longitudinal del cuerpo alargado (2307). El cuerpo alargado (2307) puede comprender un conjunto de lazo de trampa (2308) y un dispositivo de formación de imágenes (no mostrado) como se describe en la presente memoria. El cuerpo alargado (2307) y el conjunto de lazo de trampa (2308) se pueden configurar para extenderse fuera de la funda (2302) y avanzar hacia y/o sobre la orejuela auricular izquierda (2314) como se describe en la presente memoria para capturar y/o ligar la orejuela auricular izquierda (2314).

Además o alternativamente, el tubo de vacío puede comprender un dispositivo de diagnóstico de electrofisiología cardíaca configurado para recibir datos de electrofisiología (por ejemplo, señales de electrocardiograma) de tejido cardíaco (por ejemplo, miocardio, pericardio, orejuela auricular izquierda). Por ejemplo, el tubo de vacío puede comprender uno o más electrodos y se puede configurar para recibir/medir señales eléctricas del tejido. Por ejemplo, uno o más electrodos pueden estar dispuestos entre y/o ser adyacentes a las aberturas ilustradas en FIGS. 23A-24D. Los datos de señal recibidos de los electrodos se pueden usar para determinar qué partes del tubo de vacío (2402) están en contacto con el tejido y con qué tejido está en contacto el tubo de vacío (2402). Los datos de señal se pueden recibir y procesar por un controlador que comprende un procesador y una memoria. En algunas variaciones, la succión se puede inhibir a menos que los datos de la señal de uno o más electrodos indiquen contacto entre el tubo de vacío y el tejido. Alternativamente, la fuerza de succión proporcionada a o en las aberturas en diferentes partes del tubo de vacío/punta de succión puede ser diferente en base a qué electrodos, si los hay, están midiendo señales eléctricas. Por ejemplo, un electrodo dispuesto en una parte distal del tubo de vacío puede recibir una señal eléctrica correspondiente al contacto con el tejido. A su vez, la fuerza de succión de una o más aberturas en la parte distal (por ejemplo, cerca, a cada lado o adyacente al electrodo que recibe la señal eléctrica que indica el contacto con el tejido) del tubo de vacío se puede aumentar de manera que la succión se aplique eficientemente. Por el contrario, se puede reducir la fuerza de succión de las aberturas adyacentes a los electrodos que no reciben una señal eléctrica del tejido.

La fuerza aplicada al tejido a través del tubo de vacío puede ayudar a colocar y estabilizar adecuadamente el dispositivo de cierre para ligar el tejido. De este modo, los dispositivos de cierre descritos aquí pueden ligar tejido sin la necesidad de dispositivos de colocación y/o estabilización separados, por ejemplo, balones, hilos, imanes o similares. En variaciones en las que los dispositivos de cierre se usan para cerrar la orejuela auricular izquierda, el cierre se puede efectuar desde el espacio pericárdico usando solamente un único punto de acceso para acceder

percutáneamente a la superficie externa de la orejuela auricular izquierda. De este modo, no se necesitan componentes tales como balones, hilos y/o imanes que se hagan avanzar a través de una cámara auricular o de otro modo dentro de la orejuela auricular izquierda. De esta manera, un procedimiento epicárdico con un solo sitio de acceso (por ejemplo, subxifoideo) es suficiente para ligar una orejuela auricular izquierda usando los dispositivos de cierre descritos en la presente memoria, que pueden hacer que el procedimiento de la orejuela auricular izquierda sea más simple, menos costoso y más seguro.

En algunas variaciones, uno o más del tubo de vacío (por ejemplo, la punta de succión del tubo de vacío), miembro alargado, cuerpo alargado y funda también pueden comprender marcadores que pueden proporcionar una indicación de la ubicación del dispositivo de cierre en el cuerpo y el avance del dispositivo de cierre. Los marcadores pueden comprender cualquier marcador adecuado, por ejemplo, un marcador visual, radiopaco o ecogénico, y se pueden unir al cuerpo alargado y/o al tubo de vacío de cualquier manera adecuada (por ejemplo, impreso, adhesivo, anillos o similares). Uno o más del cuerpo alargado y el tubo de vacío pueden comprender cualquier número adecuado de marcadores, por ejemplo, uno, dos, tres, cuatro o más, y los marcadores pueden estar situados en cualquier ubicación adecuada a lo largo de las longitudes de uno o más del cuerpo alargado, tubo de vacío y otro tubo (por ejemplo, un tubo de formación de imágenes como se describe con más detalle a continuación).

En algunas variaciones, un tubo de vacío puede comprender una superficie ecogénica que puede ayudar a visualizar la ubicación del tubo de vacío dentro del cuerpo. La FIG. 11A es una vista lateral de un tubo de vacío (1100) que comprende una punta de succión (1102) que tiene una primera superficie ecogénica (1104). La punta de succión (1102) del tubo de vacío (1100) se puede visualizar bajo ecocardiografía transesofágica (TEE) y/o fluoroscopia para proporcionar información de ubicación y posición del dispositivo de cierre dentro del cuerpo. La punta de succión ecogénica (1102) del tubo de vacío (1100) puede facilitar, de este modo, la visualización indirecta de la parte del tubo de vacío (1100) que está en contacto con el tejido, por ejemplo, la orejuela auricular izquierda. La punta de succión (1102) puede comprender cualquier textura de superficie ecogénica. Por ejemplo, la FIG. 11A ilustra una primera superficie ecogénica (1104) que comprende un patrón de surco en espiral. La FIG. 11B representa una segunda superficie ecogénica (1106) que comprende un patrón con hoyuelos redondos, y la FIG. 11C representa una tercera superficie ecogénica (1108) que comprende un patrón con hoyuelos de diamante. Se debería apreciar que la superficie ecogénica puede comprender una o más formas geométricas, caracteres escritos y patrones de repetición de los mismos. La superficie ecogénica puede comprender una o más protuberancias y hendiduras que se pueden distinguir para visualización indirecta. En algunas variaciones, las hendiduras y protuberancias pueden comprender una o más líneas e intersecciones de líneas que forman un contraste de imagen identificable.

En algunas variaciones, los dispositivos de cierre descritos aquí pueden comprender un cuerpo alargado, un tubo de vacío que tiene una punta de succión ecogénica y un dispositivo de formación de imágenes dispuesto en la punta de succión del tubo de vacío. El dispositivo de formación de imágenes puede visualizar directamente tejido desde un lumen de tubo de vacío. La punta de succión ecogénica del tubo de vacío se puede visualizar indirectamente para ayudar a orientar y localizar el tubo de vacío con relación a las estructuras corporales. Los procedimientos de avance, estabilización y cierre descritos en la presente memoria se pueden realizar usando una o más técnicas de visualización directa e indirecta. En algunas variaciones, el tubo de vacío puede comprender un puerto y/o lumen configurado para formar burbujas salinas fuera de una punta de succión del tubo de vacío para ayudar a la visualización de la punta de succión del tubo de vacío usando TEE.

En otras variaciones, el dispositivo de cierre puede comprender un tubo de vacío que tiene una punta de succión ecogénica y uno o más dispositivos de formación de imágenes (como se describe con más detalle a continuación) dispuestos en la punta de succión del tubo de vacío y adyacentes de manera deslizante al tubo de vacío y al cuerpo alargado. Se debería apreciar que el tubo de vacío que tiene una punta de succión ecogénica se puede proporcionar sin un dispositivo de formación de imágenes dispuesto en el tubo de vacío o usar sin otra modalidad de formación de imágenes, reduciendo de este modo el número de elementos en el dispositivo de formación de imágenes y el número de pasos en un procedimiento de cierre. Los patrones de superficie ecogénica ilustrados y descritos anteriormente se pueden aplicar a cualquier superficie del dispositivo de cierre, tal como una superficie exterior del tubo de vacío y/o el cuerpo alargado. El tubo de vacío y el cuerpo alargado pueden tener diferentes patrones de superficie para ayudar a la diferenciación de los elementos del dispositivo de cierre.

El tubo de vacío descrito en la presente memoria puede comprender cualquier longitud adecuada, y la longitud del tubo de vacío puede variar dependiendo del tipo de procedimiento que se realice. El tubo de vacío puede estar hecho de cualquier material adecuado, por ejemplo, uno o más polímeros (por ejemplo, pebax reforzado, poliimida, uretano, etc.). El tubo de vacío puede ser trenzado, no trenzado, ahusado, no ahusado o alguna combinación de los mismos. En algunas variaciones, la forma de la sección transversal del tubo de vacío puede variar a lo largo de su longitud, pero no es necesario. Como se muestra en la FIG. 6, una parte intermedia (602) del tubo de vacío (600) puede comprender poliimida y una trenza de hilo de acero inoxidable. En algunas variaciones, el diámetro exterior del tubo de vacío puede estar entre alrededor de 0,10 cm y 0,30 cm. En algunos casos, el diámetro exterior del tubo de vacío puede ser de alrededor de 0,203 cm.

Dispositivo de formación de imágenes

Los dispositivos de cierre descritos aquí también pueden comprender un dispositivo de formación de imágenes que se puede usar para facilitar el avance y la colocación del dispositivo de cierre con relación al tejido objetivo. Proporcionar un dispositivo de formación de imágenes dentro de un lumen del tubo de vacío puede ayudar a un usuario a visualizar tejido enfrente de y/o alrededor de la punta de succión del tubo de vacío, que puede ser útil a lo largo de un procedimiento de cierre. Por ejemplo, en un procedimiento de cierre de la orejuela auricular izquierda, a medida que se hace avanzar percutáneamente un dispositivo de cierre hasta el espacio pericárdico, el dispositivo de formación de imágenes puede proporcionar información útil para ayudar a guiar el dispositivo de cierre hacia la orejuela auricular izquierda. Además, se pueden formar imágenes de la orejuela auricular izquierda para guiar el tubo de vacío hacia, por ejemplo, un vértice de la orejuela auricular izquierda antes de y durante la aplicación de un vacío a través del tubo de vacío para ayudar a colocar el tubo de vacío para su uso como guía para el elemento de cierre a una ubicación deseada en el tejido. Después de que se haya liberado la succión, se pueden formar imágenes de la orejuela auricular izquierda para confirmar la ligadura de la orejuela auricular izquierda y ayudar a la retirada del dispositivo de cierre del cuerpo. En algunos casos, el dispositivo de formación de imágenes puede confirmar que el conjunto de lazo de trampa hace una transición a una configuración abierta y que el tubo de vacío avanza a través del conjunto de lazo de trampa abierto.

La FIG. 4I representa una variación de un dispositivo de cierre (400) que comprende un dispositivo de formación de imágenes (434). En algunas variaciones, y como se representa en la FIG. 4I, el dispositivo de formación de imágenes (434) se puede acoplar a, o colocar de otro modo en, la punta de succión (432) del tubo de vacío (430). En la variación mostrada en la FIG. 4I, el dispositivo de formación de imágenes (434) está alojado dentro del lumen (440) del tubo de vacío (430), pero no necesita estarlo y en su lugar puede estar acoplado a cualquier parte adecuada del tubo de vacío (430) (por ejemplo, acoplado a una superficie externa lateral, parte orientada hacia el frente de la punta de succión) o el cuerpo alargado (402). En algunos casos, puede ser deseable que el dispositivo de formación de imágenes (434) se coloque sobre o dentro del tubo de vacío porque esto puede permitir a un usuario visualizar mejor la ubicación del tejido objetivo con relación al tubo de vacío y puede hacer que sea más fácil guiar o colocar de otro modo la punta de succión (432) del tubo de vacío (430) en una ubicación en o sobre el tejido que colocar correctamente el conjunto de lazo de trampa para su avance hasta la ubicación deseada en el tejido para su cierre. Además, colocar el dispositivo de formación de imágenes (434) dentro del tubo de vacío puede permitir al operador formar imágenes del tejido que se atrae hacia el tubo de vacío, lo que puede ayudar a confirmar la captura del tejido deseado (por ejemplo, tejido de la orejuela auricular izquierda).

El dispositivo de formación de imágenes (434) puede tener cualquier diámetro y longitud adecuados. Por ejemplo, el dispositivo de formación de imágenes (434) puede tener un diámetro de hasta alrededor de 6 mm, incluyendo un diámetro de alrededor de 3 mm, alrededor de 3,5 mm, alrededor de 4 mm, alrededor de 4,5 mm, alrededor de 5 mm, alrededor de 5,5 mm, entre alrededor de 3 mm y alrededor de 5 mm, entre alrededor de 4 mm y alrededor de 6 mm, o entre alrededor de 5 mm y alrededor de 6 mm. El dispositivo de formación de imágenes (434) puede comprender cualquier longitud adecuada, por ejemplo, alrededor de 20 mm, alrededor de 23 mm, alrededor de 25 mm, entre alrededor de 20 mm y alrededor de 25 mm, entre alrededor de 20 y 23 mm, o entre alrededor de 23 mm y alrededor de 25 mm. En una variación, el dispositivo de formación de imágenes (434) puede tener un diámetro de alrededor de 5,5 mm y una longitud de alrededor de 23 mm.

El dispositivo de formación de imágenes (434) se puede configurar para permitir que un usuario vea la punta de succión (432) del tubo de vacío (430), el conjunto de lazo de trampa (404) y/o el tejido delante de o que lo rodea durante un procedimiento. La punta de succión (432) del dispositivo de formación de imágenes (434) se puede colocar dentro de la punta de succión (432) del tubo de vacío (430) de manera que el tejido se pueda atraer hacia el tubo de vacío (430) y pueda ser distinguible usando formación de imágenes cuando se atrae hacia el tubo de vacío (430). El dispositivo de formación de imágenes (434) puede ser cualquier dispositivo que ayude a un usuario a ver el cuerpo alargado (402), la trampa, el lazo de sutura y/o el tejido. Por ejemplo, en algunas variaciones, el dispositivo de formación de imágenes (434) puede comprender una cámara con un sensor de imagen (por ejemplo, una matriz CMOS o CCD con o sin una matriz de filtros de color y circuitería de procesamiento asociada), que se puede colocar en la punta de succión del tubo de vacío (430). Una fuente de luz externa (por ejemplo, láser, LED, lámpara o similares) puede generar luz que se lleva a la punta de succión del tubo de vacío a través de cables de fibra óptica o el dispositivo de formación de imágenes (434) puede comprender uno o más LED para proporcionar iluminación. Por ejemplo, el dispositivo de formación de imágenes puede comprender un manojo de fibras ópticas flexibles (por ejemplo, un fibroscopio) que tiene un diámetro de hasta alrededor de 2 mm. El fibroscopio se puede configurar para recibir y propagar luz desde una fuente de luz externa. El fibroscopio puede comprender un sensor de imagen configurado para recibir la luz reflejada desde la anatomía pericárdica. El sensor de imagen puede detectar la luz reflejada y convertirla en señales de imagen que se pueden procesar y transmitir para su visualización. La cámara también puede comprender ópticas (por ejemplo, lentes). En otras variaciones, el dispositivo de formación de imágenes (434) puede comprender un endoscopio colocado de manera deslizable dentro del lumen (440) del tubo de vacío (430). El endoscopio puede tener cualquier configuración adecuada, por ejemplo, puede ser un endoscopio con cámara con chip en la punta, un endoscopio de tres cámaras o similares. Aún en otras variaciones, el dispositivo de formación de imágenes (434) puede comprender un catéter ultrasónico. Se debería apreciar que el dispositivo de formación de imágenes (434) puede comprender cualquier dispositivo que permita o facilite la visualización de cualquier parte del dispositivo de cierre y/o de las estructuras internas del cuerpo.

A medida que un tubo de vacío y un dispositivo de formación de imágenes se hacen avanzar a través del espacio pericárdico, el tejido presionado contra una abertura de la punta de succión del tubo de vacío puede comprimirse. El dispositivo de formación de imágenes, incluyendo cualquier fuente de luz para iluminación, se puede alojar en una carcasa sellada (impermeable). Este tejido puede presionar contra el dispositivo de formación de imágenes y oscurecer la vista desde el dispositivo de formación de imágenes. Por ejemplo, un extremo distal de una carcasa de un dispositivo de formación de imágenes puede estar situado entre alrededor de 0,20 cm y alrededor de 2,0 cm de una abertura de la punta de succión del tubo de vacío. En algunas variaciones, la distancia entre el dispositivo de formación de imágenes y la abertura del tubo de vacío puede reducir y/o impedir el contacto entre el tejido y el dispositivo de formación de imágenes. Por ejemplo, el espacio entre un extremo distal del dispositivo de formación de imágenes y la abertura del tubo de vacío puede proporcionar un campo de visión mínimo del dispositivo de formación de imágenes. Con un campo de visión claro, el tejido, tal como el tejido de la orejuela auricular izquierda, pueden ser más fácilmente distinguible del tejido miocárdico y pericárdico.

En algunas variaciones, un conector (438) puede conectar el dispositivo de formación de imágenes (434) a una fuente de alimentación, procesador y/o visualizador para proporcionar energía, controlar señales y/o transmitir las señales de imagen. Las señales de imagen se pueden transmitir por hilo o de manera inalámbrica a un visualizador para que se vea por un usuario. En algunas variaciones, el dispositivo de formación de imágenes (434) puede estar separado del dispositivo de cierre y se puede hacer avanzar a través de un lumen del tubo de vacío antes de o durante un procedimiento, o avanzar a lo largo de un carril formado a lo largo de una superficie externa (por ejemplo, la parte superior, la parte inferior, el lado) del dispositivo de cierre. Aún en otras variaciones, el dispositivo de cierre puede comprender un dispositivo de formación de imágenes (434) como se describió anteriormente y un dispositivo de formación de imágenes separado (por ejemplo, endoscopio, catéter ultrasónico o similares) también se puede hacer avanzar a través de un sitio de acceso diferente para complementar la visualización proporcionada por el dispositivo de formación de imágenes (434) del dispositivo de cierre (400).

Durante un procedimiento que usa los dispositivos de cierre descritos aquí, un usuario puede ver las imágenes generadas por el dispositivo de formación de imágenes (434) en tiempo real en un visualizador y usarlas para ayudar con el proceso de cierre de tejido. Por ejemplo, las imágenes generadas por el dispositivo de formación de imágenes (434) pueden ayudar a un usuario a identificar la ubicación del dispositivo de cierre dentro del cuerpo y asegurar que el procedimiento se aplique a la anatomía correcta. Por ejemplo, cuando el tejido objetivo es la orejuela auricular izquierda, puede ser útil ver la orejuela auricular izquierda como el dispositivo de cierre y, más específicamente, el tubo de vacío que se acerca a la orejuela. Esto se debe a que es importante ligar la orejuela auricular izquierda en la ubicación correcta (por ejemplo, en la base) para lograr un cierre eficaz y minimizar las fugas. La capacidad de ver la orejuela como el dispositivo de cierre y, en particular, el tubo de vacío, puede permitir al usuario colocar mejor la punta de succión del tubo de vacío con relación a la orejuela para el cierre de tejido, lo que prepara el elemento de cierre para ser hecho avanzar a la ubicación correcta. Por ejemplo, debido a que se conocen las ubicaciones relativas del tubo de vacío y el conjunto de lazo de trampa, el tubo de vacío se puede usar como guía para hacer avanzar el conjunto de lazo de trampa hacia y alrededor de la orejuela hasta la ubicación deseada una vez que el tubo de vacío esté colocado correctamente.

Más particularmente, en algunos casos, el dispositivo de formación de imágenes (434) puede visualizar un lóbulo anterior (vértice) de la orejuela auricular izquierda, que puede ayudar a guiar el tubo de vacío (430) hacia una posición de contacto deseada con la orejuela, que, en algunas variaciones, puede estar en un lóbulo anterior de la orejuela auricular izquierda. Colocar el tubo de vacío (430) en la posición de contacto deseada puede permitir que el conjunto de lazo de trampa (404) se haga avanzar alrededor y sobre el lóbulo anterior de la orejuela auricular izquierda y hacia una base o cuello ostial de la orejuela auricular izquierda.

En la realización representada en la FIG. 4I, cuando el tubo de vacío (430) está acoplado de manera liberable al tejido (es decir, usando succión), el dispositivo de formación de imágenes (434) dentro del lumen (440) del tubo de vacío (430) puede ser incapaz de visualizar el avance del conjunto de lazo de trampa (404) sobre y alrededor de la orejuela auricular izquierda, en la medida que el tejido puede estar bloqueando parcial o totalmente el dispositivo de formación de imágenes (434). No obstante, acoplar de manera liberable el tubo de vacío (430) a la orejuela auricular izquierda puede asegurar que el conjunto de lazo de trampa (404) se coloque apropiadamente para su avance sobre el vértice de la orejuela auricular izquierda hasta el ostium.

Las FIGS. 12A-12D son imágenes ilustrativas de un dispositivo de formación de imágenes dispuesto en un dispositivo de cierre. La FIG. 12A muestra una imagen tomada por el dispositivo de formación de imágenes desde dentro de un lumen (1200) de una punta de succión de un tubo de vacío. El tejido cardíaco (tejido de la orejuela auricular izquierda (1202) y tejido pericárdico (1204)) está en contacto con una abertura del lumen (1200). En la FIG. 12A, la orejuela auricular izquierda (1202) puede ser fácilmente distinguible del tejido pericárdico (1204) debido a su color rojo intenso y su movimiento pulsante. De este modo, las imágenes del dispositivo de formación de imágenes pueden ayudar a localizar visualmente la orejuela auricular izquierda para guiar el dispositivo de cierre. La FIG. 12B es una imagen del dispositivo de formación de imágenes a medida que el tejido de la orejuela auricular izquierda (1202) se atrae hacia el lumen distal (1200) mediante uno o más de vacío y avance del tubo de vacío. La imagen puede confirmar que el tubo de vacío ha atraído tejido de la orejuela auricular izquierda (1202) y no tejido pericárdico (1204). La FIG. 12C es una imagen posterior del dispositivo de formación de imágenes a medida que el tejido de la orejuela auricular izquierda (1202) se atrae aún más hacia el interior del lumen distal (1200) y comienza a

proporcionar una imagen oscurecida. La FIGS. 12A-12C muestran tejido de la orejuela auricular izquierda (1202) atraído hacia el lumen distal (1200) sin aplicación de succión de vacío con presión negativa, aunque se puede generar un vacío cuando se visualiza y/o sitúa por primera vez la orejuela auricular izquierda.

5 Una vez que el tejido de la orejuela auricular izquierda (1202) se ha atraído hacia el lumen distal, preferiblemente con huecos mínimos entre el tejido de la orejuela auricular izquierda (1202) y una pared interna de una punta de succión del tubo de vacío, se puede activar el vacío. La FIG. 12D es una imagen del tejido de la orejuela auricular izquierda (1202) atraído hacia un extremo distal del lumen (1200) de manera que la imagen se oscurezca por el tejido de la orejuela auricular izquierda (1202), proporcionando por ello confirmación de la captura y sostenimiento del tejido (1202) al tubo de vacío.

10 Se debería apreciar que los dispositivos de cierre descritos en la presente memoria pueden usar dispositivos de visualización adicionales que incluyen técnicas de visualización directa e indirecta. Como se mencionó brevemente anteriormente, en algunas variaciones, un segundo dispositivo de formación de imágenes se puede acoplar al cuerpo alargado o a una superficie externa del tubo de vacío para permitir la visualización del conjunto de lazo de trampa a medida que se hace avanzar alrededor de la orejuela auricular izquierda. En estas variaciones, el segundo
15 dispositivo de formación de imágenes se puede acoplar al cuerpo alargado o a una superficie externa del tubo de vacío de manera fija o liberable, usando cualquier medio adecuado (por ejemplo, adhesivo, unión, elementos de ajuste a presión, una combinación de los mismos o similares). En algunos casos, se puede hacer avanzar por separado un dispositivo de formación de imágenes adicional (es decir, además del primer o segundo dispositivos de formación de imágenes descritos anteriormente) para ayudar a visualizar el conjunto de lazo de trampa avanzando
20 alrededor de la orejuela auricular izquierda y/o la colocación del lazo de sutura alrededor de la orejuela auricular izquierda. Además, también se pueden usar otras técnicas de visualización para ayudar a visualizar un procedimiento de cierre, como se describe a continuación.

En algunas variaciones, los dispositivos de cierre descritos en la presente memoria se pueden usar con dispositivos de visualización y/o técnicas de visualización adicionales que incluyen, pero no se limitan a, CT, ecocardiografía
25 intracardiaca (ICE), formación de imágenes por resonancia magnética (MRI), 3D mensio, seguimiento guiado (por ejemplo, datos de mapeo fusionados con datos de CT), fluoroscopia, formación de imágenes ópticas directas (por ejemplo, una cámara), electrocardiograma transesofágico (TEE), EKG, fusión (por ejemplo, datos de fluoroscopia fusionados con datos de CT), fluorescencia y ultrasonidos. En algunas variaciones, los dispositivos de cierre descritos en la presente memoria se pueden usar junto con catéteres de visualización colocados en uno o más del seno coronario y la arteria pulmonar. Por ejemplo, se puede disponer un catéter multipolar en el seno coronario (que
30 discurre justo inferior a la base de la orejuela) y se puede usar para localizar un vértice de la orejuela auricular izquierda. Se puede disponer un segundo catéter en la arteria pulmonar y se puede usar para localizar un borde interno del corazón. Estos catéteres se pueden configurar como puntos de referencia fluoroscópicos que pueden indicar que el ostium de la LAA está situado entre el ángulo agudo formado por la intersección de los dos catéteres.
35 En algunas variaciones, se pueden usar uno o más de ICE, fluoroscopia, formación de imágenes ópticas, EKG, mapeo y fusión durante la captura de la LAA y/o para confirmar la captura de la LAA. En algunos casos, durante el avance se pueden usar fluoroscopia, formación de imágenes ópticas, EKG, mapeo y fusión.

En algunas variaciones, se puede usar fluorescencia (por ejemplo, fluorescencia de infrarrojo cercano, fluorescencia inducida por láser (LIF)) para ayudar a determinar la ubicación de tejidos cardíacos particulares y/o de uno o más de
40 los dispositivos descritos en la presente memoria. Por ejemplo, en algunas variaciones, el dispositivo de formación de imágenes puede comprender una fuente de luz configurada para generar una o más de luz de infrarrojo cercano (NIL) y luz que se usa para fluorescencia inducida por láser (LIF), o puede comprender una o más fibras ópticas configuradas para transmitir tal luz generada por una fuente de luz externa (por ejemplo, en o más láseres, diodos emisores de luz (LED), o similares). El dispositivo de formación de imágenes puede comprender además uno o más
45 sensores ópticos configurados para recibir espectros de emisión reflejados desde el tejido. Debido a que diferentes tipos de tejido cardíaco (por ejemplo, orejuela auricular izquierda, miocardio, aorta, ventrículos, tejido adiposo) pueden generar espectros de emisión diferentes y únicos cuando se excitan mediante NIL y/o la luz usada para LIF, puede ser posible diferenciar entre diferentes tipos de tejido cardíaco (y de este modo determinar la colocación de uno o más de los dispositivos descritos en la presente memoria con relación a ese tejido) en base a los espectros de
50 emisión detectados. Los datos de los espectros de emisión recibidos se pueden analizar por un procesador (contenido dentro o externo al dispositivo de formación de imágenes) para clasificar uno o más del tejido, tubo de vacío y dispositivo de cierre de los que se forman imágenes. En algunas variaciones, los datos de los espectros de emisión recibidos se pueden usar para determinar una ubicación y/u orientación del dispositivo de cierre con relación a la orejuela auricular izquierda.

55 Las FIGS. 21A-21B son vistas en perspectiva de un dispositivo de cierre (2100) que comprende un cuerpo alargado (2104) y un conjunto de formación de imágenes (2110) dispuesto fuera del cuerpo alargado (2104), que puede ayudar a la visualización del tejido cardíaco. En particular, el conjunto de formación de imágenes (2110) dispuesto fuera del cuerpo alargado (2104) puede ayudar a la visualización de un lazo de trampa y/o tejido a medida que el lazo de trampa se hace avanzar hacia una orejuela auricular izquierda. En algunas variaciones que comprenden un tubo de vacío, el dispositivo de formación de imágenes puede visualizar uno o más del lazo de trampa, tejido y tubo
60 vacío. Además, el conjunto de formación de imágenes (2110) puede ayudar al usuario a confirmar que una punta de succión del tubo de vacío está estabilizada contra la orejuela auricular izquierda. Se pueden formar imágenes del

lazo de trampa a medida que se hace avanzar sobre la orejuela auricular izquierda. Como se muestra en la FIG. 21A, el dispositivo de cierre (2100) puede comprender un extremo distal (2102), un cuerpo alargado (2104), un mango (2106) y un conjunto de lazo de trampa (2108). El mango (2106) se puede acoplar al extremo proximal del cuerpo alargado (2104) y el mango (2106) se puede usar para mover el conjunto de lazo de trampa (2108) entre configuraciones abierta y cerrada, controlar el dispositivo de formación de imágenes (2114), liberar un lazo de sutura del conjunto de lazo de trampa y/o controlar la presión de vacío aplicada al tejido objetivo a través del tubo de vacío. El mango (2106) puede comprender además un control del dispositivo de formación de imágenes, que puede controlar la operación del dispositivo de formación de imágenes (y el movimiento del dispositivo de formación de imágenes con relación al tubo de vacío y/o al cuerpo alargado (2104)).

Como se puede ver en la FIG. 21B, el conjunto de formación de imágenes (2110) puede comprender uno o más sujetadores (2112), una carcasa de conjunto (2216) y un dispositivo de formación de imágenes (2114). El dispositivo de formación de imágenes (2114) (por ejemplo, cámara, endoscopio, fibroscopio, fuente de luz externa y sensor de imagen, catéter ultrasónico o similares) se puede disponer en la carcasa de conjunto (2116). En algunas variaciones, el dispositivo de formación de imágenes (2114) se puede alimentar con batería o conectar a una fuente de energía a través de un conjunto de conductores eléctricos (por ejemplo, hilos conductores aislados). El conjunto de formación de imágenes (2110) se puede acoplar de manera deslizable al cuerpo alargado (2104) mediante los sujetadores (2112). Por ejemplo, los sujetadores (2112) pueden rodear el cuerpo alargado (2104) y pueden permitir que el dispositivo de formación de imágenes (2114) se coloque de manera deslizable mientras que se mantiene una orientación consistente con relación al cuerpo alargado (2104). El dispositivo de formación de imágenes (2114) se puede disponer en un lumen de la carcasa de conjunto (2116) de manera que el dispositivo de formación de imágenes (2114) esté en ángulo con relación a un eje longitudinal del cuerpo alargado (2104). Por ejemplo, el lumen de carcasa de conjunto puede tener un ángulo de manera que un dispositivo de formación de imágenes dispuesto en el lumen también esté en ángulo con relación a un eje longitudinal del cuerpo alargado (2104). Alternativamente, el lumen de carcasa de conjunto puede ser sustancialmente paralelo al eje longitudinal del cuerpo alargado, mientras que el dispositivo de formación de imágenes se puede disponer en el lumen en un ángulo con relación al eje longitudinal. Esto puede permitir que el dispositivo de formación de imágenes (2114) tenga un campo de visión que esté menos obstruido por el cuerpo alargado (2104) y puede permitir que se formen imágenes de una mayor parte del lazo de trampa.

En algunas variaciones, el dispositivo de formación de imágenes (2114) puede estar entre alrededor de 2 cm y alrededor de 8 cm lejos de la punta distal (2103). En algunas variaciones, el dispositivo de formación de imágenes (2114) puede formar un ángulo con el cuerpo alargado (2104) de hasta alrededor de 10 grados. En algunas variaciones, el dispositivo de formación de imágenes (2114) puede tener un campo de visión de alrededor de 90 grados a alrededor de 120 grados. En algunas variaciones, el conjunto de formación de imágenes (2110) puede tener una longitud de entre alrededor de 1 cm y alrededor de 3 cm y una altura de entre alrededor de 6 mm hasta alrededor de 9 mm. En algunas variaciones, el conjunto de formación de imágenes (2110) puede estar acoplado a un hilo de control (por ejemplo, hilo de tracción) (no mostrado), que se puede hacer avanzar/retraer (por ejemplo, usando un actuador acoplado al mango) por un operador para colocar de manera deslizable el conjunto de formación de imágenes (2110) a lo largo de una longitud del cuerpo alargado (2104).

La FIG. 22 es una vista en perspectiva de otra variación de una funda (2200) que comprende un cuerpo alargado (2202) que tiene una pluralidad de lúmenes (por ejemplo, dos). Un extremo distal (2204) de la funda (2200) puede comprender una punta distal (2206) como se describe en la presente memoria. El cuerpo alargado (2202) y la punta distal (2206) pueden comprender, cada uno, al menos un primer lumen (2208) y un segundo lumen (2210). La funda (2200) se puede usar junto con un dispositivo de cierre que comprende un conjunto de lazo de trampa y/o un tubo de vacío (ambos no mostrados) colocados de manera deslizable dentro del primer lumen (2208) del cuerpo alargado (2202). En algunas variaciones, el conjunto de lazo de trampa se puede hacer avanzar o retraer de manera deslizable sobre el tubo de vacío dispuesto dentro del primer lumen (2208). Un dispositivo de formación de imágenes (no mostrado) (por ejemplo, un endoscopio) se puede colocar de manera deslizable dentro del segundo lumen (2210) del cuerpo alargado (2202). En algunas variaciones, una abertura distal del segundo lumen (2210) se puede colocar hasta alrededor de 1,0 cm lejos de un extremo distal de un dispositivo de formación de imágenes para establecer un campo de visión mínimo y servir como amortiguador (por ejemplo, espacio vacío) contra el tejido que se puede atraer inadvertidamente hacia el segundo lumen (2210) del cuerpo alargado (2202). Es decir, el amortiguador puede evitar el contacto entre el tejido y un extremo distal del dispositivo de formación de imágenes. En algunas variaciones, la abertura distal del segundo lumen (2210) puede estar entre alrededor de 0,2 cm y 2,0 cm lejos del extremo distal de un dispositivo de formación de imágenes. En algunas variaciones, el dispositivo de formación de imágenes se puede fijar con relación al cuerpo alargado (2202).

Como se muestra en la FIG. 13A, un dispositivo de cierre (1300) puede comprender un dispositivo de formación de imágenes (1324) dispuesto fuera de un tubo de vacío (1310) para ayudar a la visualización del tejido cardíaco, el tubo de vacío (1310) y el cuerpo alargado (1302) del dispositivo de cierre (1300). En particular, un dispositivo de formación de imágenes (1324) dispuesto fuera del tubo de vacío (1310) puede ayudar a la visualización de un lazo de trampa a medida que se hace avanzar sobre el tubo de vacío (1300) hacia la orejuela auricular izquierda. Además, el dispositivo de formación de imágenes (1324) puede ayudar a un usuario a confirmar que una punta de succión del tubo de vacío está estabilizada contra la orejuela auricular izquierda. Luego, se pueden formar imágenes del lazo de trampa a medida que se hace avanzar sobre la orejuela auricular izquierda. El dispositivo de formación

de imágenes (1324) se puede acoplar a un tubo de formación de imágenes (1320) y puede extenderse proximalmente para acoplarse a un mango (no mostrado). Un control de dispositivo de formación de imágenes dispuesto en el mango puede controlar la operación del dispositivo de formación de imágenes (1324) y el movimiento con relación al tubo de vacío (1310) y el cuerpo alargado (1302). Se puede hacer avanzar un lazo de trampa (no mostrado) sobre uno o más del tubo de vacío (1310), el tubo de formación de imágenes (1320) y el dispositivo de formación de imágenes (1324). En algunas variaciones, una abertura del tubo de formación de imágenes (1320) se puede colocar hasta alrededor de 1,0 cm lejos del extremo distal del dispositivo de formación de imágenes (1324) para establecer un campo de visión mínimo y servir como amortiguador contra el tejido que se puede atraer inadvertidamente hacia el lumen del tubo de formación de imágenes (1320). En algunas variaciones, la abertura del tubo de formación de imágenes puede estar entre alrededor de 0,2 cm y 2,0 cm lejos del extremo distal del dispositivo de formación de imágenes (1324). En algunos casos, la abertura del tubo de formación de imágenes puede estar alrededor de 1,0 cm lejos del extremo distal del dispositivo de formación de imágenes (1324).

El dispositivo de formación de imágenes (1324) se puede acoplar de manera deslizable a uno o más del cuerpo alargado (1302) y el tubo de vacío (1310) mediante sujetadores (1326). Los sujetadores (1326) pueden rodear el cuerpo alargado (1302) y pueden permitir que el dispositivo de formación de imágenes (1324) se coloque de manera deslizable mientras que se mantiene una orientación consistente con relación al cuerpo alargado (1302). Los sujetadores (1326) pueden acoplar el dispositivo de formación de imágenes (1324) a una región biselada (1314) del cuerpo alargado (1302).

El tubo de formación de imágenes (1320) puede extenderse a través de un lumen en el cuerpo alargado (1302) y acoplarse a un mango del dispositivo de cierre. El tubo de formación de imágenes (1320) se puede hacer avanzar y/o retraer de una manera similar a la del tubo de vacío. Por ejemplo, el tubo de formación de imágenes (1320) puede acoplarse a un actuador deslizable en el mango, tal como un control deslizable, o cualquier otro control adecuado en el mango (por ejemplo, un botón, perilla, interruptor o similares). El tubo de formación de imágenes (1320) puede comprender un lumen que puede alojar conductores de señal y de alimentación. Por ejemplo, en algunas variaciones, los conductores pueden comprender hilos de 32 AWG. El tubo de formación de imágenes (1320) puede comprender cualquier material adecuado, por ejemplo, hilo de acero inoxidable templado con resorte, y cualquier diámetro adecuado, por ejemplo, entre alrededor de 0,25 cm y alrededor de 0,50 cm. En algunas variaciones, puede ser beneficioso usar hilo de acero inoxidable templado con resorte para aumentar la resistencia a la torsión del tubo de formación de imágenes (1320). Además o alternativamente, un hilo de acero inoxidable (por ejemplo, entre alrededor de 0,25 mm hasta 0,50 mm de diámetro y templado con resorte) puede extenderse a través del tubo de formación de imágenes (1320) para aumentar la resistencia a la torsión. En otra variación, ese tubo de formación de imágenes (1320) puede ser idéntico al tubo de vacío. Por ejemplo, el tubo de formación de imágenes (1320) puede comprender un tubo de poliimida de 2 mm reforzado con una trenza de hilo de acero inoxidable y tener un diámetro de entre alrededor de 0,10 cm y alrededor de 0,50 cm. Se debería apreciar que el dispositivo de cierre puede comprender uno o más de un dispositivo de formación de imágenes dispuesto en un lumen de tubo de vacío y un dispositivo de formación de imágenes dispuesto externamente al tubo de vacío.

Aunque puede ser útil colocar un dispositivo de formación de imágenes dentro del lumen de tubo de vacío para ayudar a visualizar el tejido y/o las herramientas dentro del campo de visión del lumen (440), también puede ser útil usar el lumen de tubo de vacío para aplicar presión negativa (succión) para ayudar a sostener y/o estabilizar el dispositivo de cierre con relación al tejido objetivo. De este modo, los dispositivos de cierre descritos aquí se pueden configurar de manera que el dispositivo de formación de imágenes se pueda disponer dentro del lumen de tubo de vacío y el tubo de vacío aún pueda proporcionar succión para tirar del tejido objetivo hacia el interior del tubo de vacío (o hacer avanzar el tubo de vacío (430) hacia el tejido objetivo). Por ejemplo, en algunas variaciones, el dispositivo de formación de imágenes (434) se puede colocar de manera que no bloquee ni afecte adversamente de otro modo a la capacidad de una bomba de vacío/tubo de vacío para aplicar presión negativa al tejido objetivo. En algunos casos, el dispositivo de formación de imágenes (434) puede comprender un diámetro o dimensión exterior que es suficientemente menor que el diámetro interior de la punta de succión (432) del tubo de vacío (430) de manera que se pueda aplicar vacío alrededor del dispositivo de formación de imágenes (434). Por ejemplo, el espacio libre entre el tubo de vacío y el dispositivo de formación de imágenes puede formar un pequeño paso mientras que se permite aún que se comunique un vacío a una abertura de la punta de succión del tubo de vacío. En algunas variaciones, el diámetro exterior de una punta de succión (432) del tubo de vacío (430) puede ser de hasta alrededor de 1,0 cm. En algunos casos, el diámetro exterior de una punta de succión (432) del tubo de vacío (430) puede ser de alrededor de 0,635 cm.

Como se muestra en la FIG. 4I, en algunas variaciones, el dispositivo de cierre (400) puede comprender además un sujetador (436) que acopla el dispositivo de formación de imágenes (434) al lumen (440) del tubo de vacío (430) para mantener el dispositivo de formación de imágenes (434) estacionario durante un procedimiento (es decir, mantenerlo en su lugar). En algunos casos, el sujetador (436) puede comprender una o más aberturas laterales y/o radiales que permiten la transmisión de la presión de vacío a través de las mismas. El sujetador (436) se puede colocar dentro del lumen (440) del tubo de vacío (430) y puede ser paralelo y, en algunos casos, concéntrico con el tubo de vacío (430). Por ejemplo, el sujetador (436) se puede colocar dentro de la parte intermedia (442), la punta de succión (432), o parcialmente dentro de cada una de la parte intermedia (442) y la punta de succión (432) del tubo de vacío (430). El sujetador (436) puede comprender cualquier medio adecuado para unir el dispositivo de formación de imágenes (434) al lumen (440), incluyendo, pero no limitado a, adhesivo, unión, elementos de ajuste a presión,

una combinación de los mismos, o similares. Por ejemplo, en una variación, el dispositivo de formación de imágenes (434) se puede hacer avanzar a través del segundo lumen (440) hasta que un sujetador de ajuste a presión asegure el dispositivo de formación de imágenes en su lugar dentro del segundo lumen (440). Se debería apreciar que los dispositivos de cierre descritos en la presente memoria no necesitan comprender un sujetador que acople el dispositivo de formación de imágenes (434) y el tubo de vacío (430). Por ejemplo, como se describió anteriormente, el dispositivo de formación de imágenes (434) se puede disponer de manera deslizable en el tubo de vacío de manera que se pueda hacer avanzar y retraer a través del mismo (por ejemplo, un endoscopio hecho avanzar a través del tubo de vacío).

Como se mencionó brevemente anteriormente y se representa en la FIG. 41, en algunos casos, el dispositivo de formación de imágenes (434) puede comprender un conector (438) que puede acoplar el dispositivo de formación de imágenes (434) a una fuente de alimentación, un procesador y/o un visualizador. El conector (438) puede incluir uno o más hilos y/o cables que se pueden colocar dentro y extenderse a través del lumen (440) del tubo de vacío (430) hasta/o a través del mango para su conexión a un dispositivo de almacenamiento de energía en el mismo y/o un dispositivo externo. Por ejemplo, en algunas variaciones, el dispositivo de cierre puede comprender un dispositivo de almacenamiento de energía (por ejemplo, baterías desechables y/o recargables) para el dispositivo de formación de imágenes dentro de su mango y el conector (438) puede acoplar el dispositivo de formación de imágenes (434) al dispositivo de almacenamiento de energía. En otras variaciones, el conector (438) puede acoplar el dispositivo de formación de imágenes (434) a una fuente de energía externa. Además, el conector (438) puede acoplar el dispositivo de formación de imágenes (434) a un procesador u otro sistema de control de manera que se puedan enviar señales de control al dispositivo de formación de imágenes (434) y las señales de imagen se puedan recibir del dispositivo de formación de imágenes (434). El conector (438) también se puede usar para acoplar el dispositivo de formación de imágenes (434) a un monitor para mostrar las imágenes o un dispositivo de grabación para almacenar las imágenes para su uso posterior.

Electrodo

Los dispositivos de cierre descritos en la presente memoria pueden comprender además, o alternativamente, un electrodo que se puede usar para facilitar el avance y la colocación del dispositivo de cierre con relación al tejido objetivo. Proporcionar un electrodo dentro de un lumen de tubo de vacío puede ayudar a un usuario a identificar el tipo de tejido capturado dentro de una punta de succión del tubo de vacío, lo que puede ser útil a lo largo de un procedimiento de cierre. Por ejemplo, en un procedimiento de cierre de la orejuela auricular izquierda, se puede hacer avanzar un dispositivo de cierre de manera percutánea hasta el espacio pericárdico usando técnicas de visualización indirectas, tales como fluoroscopia. El electrodo se puede disponer dentro de un lumen del tubo de vacío en una ubicación que no entre en contacto con el tejido no succionado. Por ejemplo, el electrodo se puede disponer lo suficientemente profundo en la punta de succión del tubo de vacío de manera que el tejido que entra en el lumen del tubo de vacío durante el avance del tubo de vacío dentro del espacio pericárdico no entre en contacto con el electrodo. Una vez colocado como se desee en el tejido, por ejemplo, la orejuela auricular izquierda, se puede aplicar vacío para tirar del tejido aún más hacia el lumen de la punta de succión del tubo de vacío. Una vez introducido en el lumen, el tejido puede hacer contacto con el electrodo. Una vez que el tejido entra en contacto con el electrodo, el electrodo puede generar una señal (por ejemplo, señal de electrocardiograma) que se puede usar para determinar el tipo de tejido dentro del lumen de la punta de succión del tubo de vacío. Por ejemplo, en el procedimiento de cierre de la orejuela auricular izquierda, el electrodo puede generar una señal que se puede usar para determinar si el tejido dentro del lumen de tubo de vacío es miocardio, pericardio, tejido graso o la orejuela auricular izquierda. Por ejemplo, un usuario puede revisar la señal en un visualizador externo para determinar si el dispositivo de cierre está acoplado a la orejuela auricular izquierda. Si la señal indica que la orejuela auricular izquierda no está colocada dentro del tubo de vacío, entonces se puede liberar el vacío, se puede recolocar el tubo de vacío y se puede repetir el proceso hasta que se capture la orejuela auricular izquierda. Después de que se haya liberado el vacío, se pueden formar imágenes de la orejuela auricular izquierda (por ejemplo, usando TEE, fluoroscopia) para confirmar la ligadura de la orejuela auricular izquierda y ayudar a la retirada del dispositivo de cierre del cuerpo.

En algunas variaciones, un dispositivo de cierre puede comprender además, o alternativamente, un dispositivo de diagnóstico de electrofisiología cardíaca configurado para recibir datos de electrofisiología (por ejemplo, señales de electrocardiograma) de tejido cardíaco (por ejemplo, miocardio, pericardio, orejuela auricular izquierda). Por ejemplo, una superficie distal del dispositivo de cierre puede comprender uno o más electrodos. Los electrodos se pueden configurar para recibir una señal cuando están en contacto con el tejido y la señal se puede usar para determinar el tipo de tejido y/o la ubicación del dispositivo de cierre con relación al tejido. En particular, se puede acoplar un sistema de mapeo al dispositivo de cierre y se puede usar para procesar las señales recibidas para generar un mapa anatómico del paciente. El sistema de mapeo y/o el dispositivo de cierre se pueden usar para mapear y ubicar el dispositivo de cierre con relación a estructuras cardíacas mapeadas, tales como el pericardio, el miocardio y/o la orejuela auricular izquierda. Los electrodos pueden no ser usados necesariamente para generar un mapa cardíaco. Por ejemplo, después de que el dispositivo de cierre se hace avanzar hacia el pericardio (por ejemplo, a través de un sitio de acceso subxifoideo percutáneo), uno o más conectores de electrodos dispuestos proximales a un mango se pueden conectar a un sistema de mapeo. Los electrodos se pueden poner en contacto con el tejido y los electrodos del dispositivo de cierre pueden recibir señales eléctricas del tejido en contacto con los electrodos. Estos datos se pueden usar luego para mapear una ubicación del dispositivo con relación a la anatomía cardíaca mapeada. En

5 algunas variaciones, un usuario puede revisar el mapa generado en un visualizador para guiar el avance del dispositivo de cierre hacia una estructura cardíaca predeterminada, tal como la orejuela auricular izquierda. La orejuela auricular izquierda localizada se puede ligar posteriormente usando el mismo dispositivo de cierre. Esto puede permitir que el dispositivo de cierre tanto mapee como ligue el tejido, reduciendo por ello el coste, la complejidad y el tiempo del procedimiento en comparación con cuando se usa un catéter de mapeo separado.

10 En algunas variaciones, los datos de señal de electrodo se pueden usar para localizar el dispositivo de cierre usando un mapa cardíaco tridimensional en tiempo real. Por ejemplo, un conjunto de sensores de impedancia dispuestos sobre un paciente puede permitir que un sistema de mapeo determine un conjunto de coordenadas de uno o más electrodos del dispositivo de cierre. En algunas variaciones, un mapa cardíaco tridimensional generado por un sistema de mapeo se puede combinar (por ejemplo, fusionar) con datos de imágenes generados a partir de un escaneo de CT del corazón previo al procedimiento. En algunas variaciones, los electrodos pueden recibir señales del tejido simultáneamente con la aplicación de una fuerza de succión de vacío o esos pasos se pueden realizar de una manera en serie en una secuencia predeterminada. En algunas variaciones, los dispositivos y/o el tubo de vacío pueden comprender electrodos usados para ayudar al avance de un dispositivo de cierre en lugar de otros dispositivos de visualización, tales como dispositivos de formación de imágenes (por ejemplo, cámara, endoscopio, fibroscopio, fuente de luz externa y sensor de imágenes, catéter ultrasónico, o similares). Es decir, puede que no sea necesaria una formación de imágenes adicional (por ejemplo, de fluoroscopia o una cámara).

20 La FIG. 14A es una vista lateral en sección transversal de una variación ilustrativa de un tubo de vacío (1400) que comprende una punta de succión (1420) con un electrodo (1402) dispuesto en la misma. La FIG. 14B es una vista frontal de la punta de succión (1420) del tubo de vacío (1400) representado en la FIG. 14A. Un conductor (1404) (por ejemplo, un hilo de conductor eléctrico) se puede acoplar al electrodo (1402) y puede extenderse a través del tubo de vacío (1400). El electrodo (1402) se puede acoplar a la punta de succión (1420) del tubo de vacío (1400) a través de uno o más sujetadores (1406). El vacío se puede comunicar a través del tubo de vacío (1400) y la punta de succión (1420) del tubo de vacío (1400) a través de una o más aberturas (1410) en los sujetadores (1406). Las aberturas (1410) pueden comprender cualquier forma, tamaño o número adecuado para comunicar un vacío a una apertura de la punta de succión (1420). Por ejemplo, las aberturas (1410) pueden comprender un diámetro de entre alrededor de 0,1 cm a alrededor de 0,3 cm. El electrodo (1402) puede comprender una forma atraumática que no lacera, perfora o daña de otro modo el tejido atraído hacia un lumen de punta de succión (1420) del tubo de vacío (1400). En algunas variaciones, el electrodo (1402) puede estar dispuesto radialmente a lo largo una pared interior de la punta de succión (1420) del tubo de vacío (1400). En tal configuración, se puede disponer un dispositivo de formación de imágenes (no mostrado) en el lumen de punta de succión (1420) del tubo de vacío (1400). Alternativamente, se puede disponer un electrodo (1402) en una carcasa del dispositivo de formación de imágenes (1400). En algunas variaciones, el electrodo (1402) se puede disponer entre alrededor de 0,20 cm y alrededor de 2,0 cm de una apertura de la punta de succión (1420) del tubo de vacío (1400). Por ejemplo, el electrodo (1402) se puede disponer a alrededor de 1,0 cm de una apertura de la punta de succión (1420) del tubo de vacío (1400).

35 Las FIGS. 14C-14E representan una variación del tubo de vacío (1400) que comprende uno o más electrodos exteriores (1430) dispuestos en una superficie de la punta de succión (1420) del tubo de vacío (1400). Cada uno de los electrodos (1402, 1430) se puede acoplar a su propio conductor (1404), que puede extenderse a lo largo de una longitud del tubo de vacío (1400). Durante el avance del tubo de vacío (1400) a través de un espacio pericárdico, los electrodos exteriores (1430) pueden hacer contacto con el tejido circundante y recibir señales eléctricas (por ejemplo, señales de ECG). Los cambios en las señales recibidas pueden indicar el movimiento del tubo de vacío (1400) a través del espacio pericárdico y pueden ayudar a un operador a determinar una ubicación del tubo de vacío (1400) con relación al tejido cardíaco.

40 Las FIGS. 32A-32B representan una variación de un dispositivo de cierre (3200) que comprende uno o más electrodos (por ejemplo, electrodos de recepción de ECG). Un dispositivo de cierre (3200) puede comprender un cuerpo alargado (3202), una punta distal (3204) y un conjunto de lazo de trampa (3206). Como se muestra en la FIG. 32B, un extremo proximal del cuerpo alargado (3202) se puede acoplar a un mango (3220). Un cable (3214) puede extenderse desde un extremo proximal del mango (3220) y comprender uno o más conectores eléctricos (3216). Los conectores eléctricos se pueden acoplar, por ejemplo, a un sistema de mapeo. Volviendo a la FIG. 32A, se pueden disponer uno o más electrodos (3210) en una superficie de la punta distal (3204) y/o el cuerpo alargado (3202) y configurar para recibir señales de electrofisiología. Por ejemplo, se pueden disponer uno o más electrodos (3210) en una parte biselada del dispositivo de cierre (3200) (por ejemplo, una superficie del fondo o inferior del cuerpo alargado). No obstante, uno o más de los electrodos (3210) se pueden disponer en cualquier parte distal del dispositivo de cierre (3200). Cada uno de los electrodos (3210) se puede acoplar eléctricamente a un conductor (3212) correspondiente (por ejemplo, hilo conductor) de manera que los electrodos (3210) se puedan cablear de manera independiente. El conductor (3212) puede extenderse a través de un lumen del cuerpo alargado (3202) y el mango (3220) hasta el cable eléctrico (3214). En algunas variaciones, los electrodos (3210) pueden ayudar a identificar una ubicación del dispositivo de cierre (3200) con relación a la anatomía del paciente, como se describió anteriormente. Los electrodos (3210) pueden comprender una forma atraumática que no lacera, perfora ni daña de otro modo el tejido. En algunas variaciones, un lazo de trampa puede comprender uno o más electrodos. En algunas variaciones, los electrodos se pueden dimensionar para que coincidan con un diámetro y/o una anchura de uno o más del cuerpo alargado (3202) y la punta distal (3204). En algunas variaciones, el dispositivo de cierre (3200) puede incluir hasta alrededor de 10 electrodos. Los electrodos pueden estar hechos de cualquier material o

combinación de materiales adecuados. Por ejemplo, en algunas variaciones, los electrodos pueden estar hechos de un material conductor tal como acero inoxidable, platino, cobre, combinaciones de los mismos o similares.

Lúmenes

Los tubos de vacío y los cuerpos alargados descritos aquí pueden tener cualquier número adecuado de lúmenes. Como se usa en la presente memoria, "lumen" puede referirse a cualquier orificio o conducto que se extienda a través de una longitud del tubo de vacío, cuerpo alargado u otra parte del dispositivo de cierre (por ejemplo, a través de un mango). Se debería apreciar que un lumen no necesita estar completamente encerrado (es decir, el lumen puede comprender una o más ranuras, hendiduras, huecos u otras aberturas a lo largo de parte o de toda la longitud del lumen). El tubo de vacío y el cuerpo alargado pueden comprender uno, dos, tres, cuatro o cinco o más lúmenes. Por ejemplo, el tubo de vacío puede comprender uno o más lúmenes configurados para aspiración y/o inyección de fluido para ayudar a la limpieza del dispositivo de formación de imágenes (por ejemplo, sensor óptico, lente). Algunos o todos los lúmenes pueden extenderse completamente a través del tubo de vacío y/o el cuerpo alargado (por ejemplo, desde el extremo proximal del cuerpo alargado hasta el extremo distal del cuerpo alargado). Otros lúmenes pueden pasar a través de solamente una parte del dispositivo de cierre (por ejemplo, desde un extremo hasta un punto intermedio a lo largo de la longitud del dispositivo, o entre dos puntos intermedios a lo largo de la longitud del dispositivo).

Los diversos componentes del dispositivo de formación de imágenes se pueden alojar dentro de cualquier lumen del tubo de vacío. Los diversos componentes del conjunto de lazo de trampa se pueden alojar dentro de cualquier lumen o lúmenes del cuerpo alargado. Por ejemplo, en algunas variaciones, todos los componentes del conjunto de lazo de trampa se pueden alojar en un único lumen. En otras variaciones, diferentes partes del conjunto de lazo de trampa se pueden alojar, al menos parcialmente, en diferentes lúmenes. En algunas variaciones, puede haber un exceso de sutura alojado dentro del cuerpo alargado, y este exceso de sutura se puede alojar en cualquier lumen adecuado.

Haciendo referencia ahora a la FIG. 4D, se muestra una variación de un cuerpo alargado (402) que comprende una punta (406) y un primer lumen (410) que incluye partes que tienen diferentes alturas. En algunas partes, el cuerpo alargado (402) puede estar en ángulo, en rampa, ahusado y/o biselado, lo que puede ayudar a evitar que el cuerpo alargado (402) se retuerza o quede atrapado en el tejido cuando se hace avanzar a través del cuerpo. En la variación representada en la FIG. 4E, diferentes partes del cuerpo alargado (402) pueden corresponder a una forma o diámetro de sección transversal particular del cuerpo alargado (402) y, en algunos casos, tanto a una forma de sección transversal particular como a un diámetro particular.

Las FIGS. 4F-4H representan vistas en sección transversal del cuerpo alargado (402) a lo largo de las líneas FF, GG y HH de la FIG. 4D, respectivamente. Como se muestra en las FIGS. 4F-4H, la sección transversal FF comprende una sección transversal cilíndrica que tiene una primera altura (424), la sección transversal GG comprende una sección transversal en forma de D que tiene una segunda altura (426), y la sección transversal HH comprende una sección transversal en forma de D que tiene una tercera altura (428). En esta variación, la primera altura (424) puede ser mayor que la segunda y tercera alturas (426, 428). Además, como se representa aquí, la segunda altura (426) puede ser mayor que la tercera altura (428); no obstante, en algunos casos la tercera altura (428) puede ser mayor que la segunda altura (426).

La FIG. 4E representa una vista en sección transversal del cuerpo alargado (402) que comprende un primer lumen (412) a través del cual se puede disponer de manera deslizable un tubo de vacío. El cuerpo alargado (402) puede comprender además un primer lumen (414) del conjunto de lazo de trampa, un segundo lumen (416) del conjunto de lazo de trampa, un tercer lumen (418) del conjunto de lazo de trampa, una primera línea de corte (420) y una segunda línea de corte (422). Como se mencionó anteriormente y se representa en las FIGS. 4G y 4H, en algunos casos, el cuerpo alargado puede comprender una forma de sección transversal en forma de D. Con el fin de fabricar un cuerpo alargado con una sección transversal en forma de D, se puede cortar o extraer de otro modo una parte del cuerpo alargado.

En algunas variaciones, la primera y segunda líneas de corte (420, 422) pueden indicar dónde cortar el cuerpo alargado (es decir, a qué altura) para extraer una sección inferior de él para crear una parte o partes del cuerpo alargado que comprende una forma de sección transversal en forma de D. Cortar el cuerpo alargado (402) en la primera y segunda líneas de corte (420, 422) puede producir un cuerpo alargado (402) con las formas de sección transversal representadas en las FIGS. 4G y 4H, respectivamente. De este modo, la primera y la segunda líneas de corte (420, 422) pueden corresponder a las alturas para la segunda y tercera alturas (426, 428) del cuerpo alargado (402), respectivamente.

Al retirar la sección inferior del cuerpo alargado (402) como se muestra en la FIG. 4H, se puede extraer una sección del cuerpo alargado que forma todo o parte del primer lumen (412). Por ejemplo, cuando el cuerpo alargado (402) se corta en la primera línea de corte (420), todo el primer lumen (412) se puede eliminar (como se muestra en la FIG. 4H), y cuando el cuerpo alargado se corta en la segunda línea de corte (422), solamente se puede extraer una parte del primer lumen (412) (como se muestra en la FIG. 4G) de manera que el cuerpo alargado (402) pueda comprender un lumen en forma de un surco, como se puede ver en la FIG. 4D.

Haciendo referencia ahora a la FIG. 13B, se muestra una variación de un cuerpo alargado (1302) que comprende un primer lumen (1312) a través del cual se puede disponer de manera deslizable un tubo de vacío y un segundo lumen (1322) a través del cual se puede disponer un dispositivo de formación de imágenes. El cuerpo alargado (1302) puede comprender además un primer lumen del conjunto de lazo de trampa (1314), un segundo lumen del conjunto de lazo de trampa (1316), un tercer lumen del conjunto de lazo de trampa (1318) y una línea de corte (1320). Por ejemplo, el primer lumen del conjunto de lazo de trampa (1314) puede comprender un lumen accionador de lazo de trampa, el segundo lumen del conjunto de lazo de trampa (1316) puede comprender un lumen de sutura, y el tercer lumen del conjunto de lazo de trampa (1318) puede comprender un lumen de hilo de bloqueo de liberación de trampa. En algunos casos, el cuerpo alargado puede comprender una forma de sección transversal en forma de D. Con el fin de fabricar un cuerpo alargado con una forma de sección transversal en forma de D, se puede cortar o extraer de otro modo una parte del cuerpo alargado.

En algunas variaciones, la línea de corte (1320) puede indicar dónde cortar el cuerpo alargado (es decir, a qué altura) para extraer una sección inferior de él para crear una parte o partes del cuerpo alargado que comprende una forma de sección transversal en forma de D. Cortar el cuerpo alargado (1302) en la línea de corte (1320) puede producir un cuerpo alargado (1302) con la forma de sección transversal representada en la FIG. 13C. Al retirar la sección inferior del cuerpo alargado (1302) como se muestra en la FIG. 13C, se puede extraer una sección del cuerpo alargado (1302) que forma todo o parte del primer lumen (1312) y el segundo lumen (1322). En algunos casos, el cuerpo alargado (1302) se puede cortar en la línea de corte (1320) entre alrededor de 2,5 cm y alrededor de 25 cm desde un extremo distal del cuerpo alargado (1302), por ejemplo, entre alrededor de 5 cm y alrededor de 15 cm, entre alrededor de 7,5 cm y alrededor de 12,5 cm, y a alrededor de 10 cm. El primer y segundo lúmenes (1312, 1322) pueden tener diámetros diferentes o los mismos diámetros.

Como se describió anteriormente, el conjunto de lazo descrito aquí se puede hacer avanzar hasta la orejuela auricular izquierda sobre el tubo de vacío. Alineando la punta de succión del tubo de vacío con la orejuela auricular izquierda, el tubo de vacío puede servir como guía para el conjunto de lazo de trampa y el cuerpo alargado, entre otras funciones. En algunas variaciones, cortar el cuerpo alargado a lo largo de la primera y/o segunda líneas de corte puede permitir que el dispositivo de cierre acceda más fácilmente al cuello de la orejuela auricular izquierda mientras que se utiliza el tubo de vacío como guía. Por ejemplo, con el fin de hacer avanzar el conjunto de lazo de trampa o lazo de cierre alrededor de la orejuela auricular izquierda y hasta su cuello para el cierre, se puede necesitar hacer avanzar la punta distal del cuerpo alargado, desde el cual se extiende el conjunto de lazo de trampa, pasada la punta de succión del tubo de vacío mientras que la punta de succión del tubo de vacío permanece enganchada (a través de succión) o alineada de otro modo con la orejuela auricular izquierda. Extraer el primer lumen (412) de un extremo distal del cuerpo alargado (402), como se muestra en la FIG. 4H, puede permitir que la punta del cuerpo alargado (402) y el conjunto de lazo de trampa viajen a lo largo y pasado el extremo distal agrandado del tubo de vacío y el vértice de la orejuela auricular izquierda, hasta el cuello de la orejuela auricular izquierda. Después de que se despliegue el lazo de sutura, el cuerpo alargado (402) entonces se puede retraer usando también el tubo de vacío como guía. De este modo, no necesita ser recolocado el tubo de vacío para permitir que la punta distal del cuerpo alargado, y el conjunto de lazo de trampa unido al mismo, accedan al cuello de la orejuela auricular izquierda para su cierre.

Volviendo de nuevo a la variación representada en la FIG. 4E, el primer lumen (412), el primer lumen del conjunto de lazo de trampa (414), el segundo lumen del conjunto de lazo de trampa (416) y el tercer lumen del conjunto de lazo de trampa (418) pueden ser circulares. Aunque todos los lúmenes se representan como circulares, este no necesita ser el caso, y los lúmenes pueden tener cualquier forma adecuada. Los lúmenes pueden tener diámetros diferentes o los mismos diámetros. Aunque los lúmenes se representan en ubicaciones específicas dentro del cuerpo alargado (402), los lúmenes se pueden colocar en cualquier ubicación dentro del cuerpo alargado (es decir, sus centros se pueden mover y sus ubicaciones desplazar).

Además, en algunas variaciones, los lúmenes pueden comprender un revestimiento o un recubrimiento diseñado para reducir las fuerzas de fricción entre la superficie interna de los lúmenes y los componentes alojados dentro de ellos. El pequeño tamaño de los lúmenes, sus ubicaciones relativas, los materiales usados y la precisión requerida para fabricar los cuerpos alargados pueden dar como resultado variaciones de fabricación (por ejemplo, diferentes características de fricción dentro de los lúmenes) entre diferentes lotes y/o diferentes fabricantes. Estas variaciones pueden conducir a una experiencia de usuario inconsistente y pueden dar como resultado frustración con el dispositivo de cierre y/o un uso incorrecto. Por ejemplo, si las fuerzas de fricción entre la superficie interna de un lumen y una sutura varían, puede que se requiera que el usuario aplique diferentes cantidades de fuerza para apretar la sutura cada vez que se use el dispositivo. Esto puede dar como resultado un ajuste excesivo o insuficiente de la sutura alrededor del tejido. Por consiguiente, en algunas variaciones, el lumen de sutura puede comprender un revestimiento o un recubrimiento de reducción de fricción (por ejemplo, un politetrafluoroetileno (PTFE)). Puede ser deseable incluir un revestimiento de reducción de fricción en cualquiera y/o todos los lúmenes del cuerpo alargado y/o tubo de vacío, en la medida que hacerlo así puede dar como resultado una experiencia de usuario más consistente y predecible.

Mango

Además de tener un cuerpo alargado, un tubo de vacío y un conjunto de lazo de trampa, los dispositivos de cierre típicamente comprenden uno o más mecanismos para controlar la manipulación y el avance del cuerpo alargado, el tubo de vacío y/o el conjunto de lazo de trampa. Por ejemplo, se puede usar un mango u otro mecanismo de control (por ejemplo, un sistema robótico maestro-esclavo quirúrgico) para controlar y accionar el tubo de vacío y el conjunto de lazo de trampa a través del cuerpo alargado.

Como se muestra en las FIGS. 2 y 4, los dispositivos de cierre descritos aquí pueden comprender un mango u otro mecanismo de control. El mango puede servir para muchos propósitos. Por ejemplo, el mango puede proporcionar una interfaz entre el dispositivo y el usuario, en la medida que el usuario puede mantener y controlar el dispositivo y sus componentes usando el mango. Además, el mango se puede usar para controlar y hacer avanzar el tubo de vacío a través del cuerpo alargado, dirigir y/o guiar el tubo de vacío, accionar un elemento de agarre, hacer avanzar un dispositivo de formación de imágenes a través del tubo de vacío, controlar un dispositivo de formación de imágenes y/o controlar la presión de vacío aplicada a través del tubo de vacío. Por ejemplo, el mango también puede incluir uno o más de un control de trampa, control de sutura, control de cuerpo alargado, control de tubo de vacío, control de dispositivo de formación de imágenes y un control de vacío. Estos controles (por ejemplo, actuadores) pueden adoptar cualquier forma adecuada, por ejemplo, un control deslizante, un botón, una perilla, una leontina, un interruptor, un pestillo, una combinación de los mismos o similares. Por ejemplo, en algunas variaciones, el control del dispositivo de formación de imágenes puede comprender un interruptor para activar y desactivar el dispositivo de formación de imágenes y/o un control deslizante para colocar de manera deslizable (por ejemplo, hacer avanzar, retraer) el dispositivo de formación de imágenes. El control de vacío puede comprender un control deslizante para hacer avanzar el tubo de vacío dentro y fuera del cuerpo alargado y se puede usar un botón, interruptor, perilla o similares para controlar la presión negativa de una fuente de vacío.

En algunos casos, el mango u otro mecanismo de control puede cambiar el conjunto de lazo de trampa entre una configuración de entrega o "cerrada" y una configuración desplegada o "abierta", y viceversa. Por ejemplo, el mango o mecanismo de control se puede usar para aumentar o disminuir el diámetro y la circunferencia del conjunto de lazo de trampa. Colocar el conjunto de lazo de trampa en una configuración cerrada puede permitir un avance de perfil bajo del conjunto de lazo de trampa sobre el tubo de vacío hasta una ubicación objetivo y/o puede permitir que el conjunto de lazo de trampa se cierre alrededor de un tejido objetivo. Por el contrario, colocar un conjunto de lazo de trampa en una configuración abierta puede permitir que el conjunto de lazo de trampa se coloque alrededor de uno o más tejidos objetivo y/o puede permitir que el conjunto de lazo de trampa libere uno o más tejidos objetivo previamente cerrados por el conjunto de lazo de trampa.

Además, el mango u otro mecanismo de control puede hacer avanzar de manera dirigible el tubo de vacío desde un lumen del cuerpo alargado. La activación y el control de un dispositivo de formación de imágenes dentro de una punta de succión del tubo de vacío pueden permitir la visualización de estructuras de tejido y una colocación mejorada del dispositivo de cierre para un procedimiento. La activación y el control de una bomba de vacío pueden generar presión de vacío dentro del segundo lumen suficiente para proporcionar succión en la punta de succión del tubo de vacío que puede permitir la unión por presión del dispositivo de cierre al tejido. El dispositivo de formación de imágenes también se puede colocar mediante un mango para confirmar el cierre de la orejuela auricular izquierda mediante formación de imágenes del lazo de sutura cerrado.

Como se muestra en la variación del dispositivo de cierre (400) representado en la FIG. 4, un conector de vacío (452) puede comprender un brazo en Y y un conector de dispositivo de formación de imágenes (454). En algunas variaciones, el conector de vacío (452) se puede usar para acoplar el extremo proximal del tubo de vacío (430) a una fuente de vacío (por ejemplo, una bomba de vacío electrónica o mecánica). El conector del dispositivo de formación de imágenes (454) se puede usar para acoplar el dispositivo de formación de imágenes al dispositivo que puede procesar y/o mostrar las imágenes para su uso durante un procedimiento (por ejemplo, un ordenador, un televisor o similares).

La FIG. 15A es una vista en perspectiva de una variación ilustrativa de un control de vacío (1500) de un dispositivo de cierre. Una parte del mango del dispositivo de cierre puede comprender el control de vacío (1500). El control de vacío (1500) puede comprender un interruptor (1502), que puede tener la forma de una perilla de control deslizable con el dedo. El interruptor (1502) puede accionar una conexión entre una fuente de vacío (a través del conector de fuente de vacío (1506)) y el tubo de vacío (1504), activando por ello el vacío a través del tubo de vacío. El conector de fuente de vacío (1506) puede acoplar el control de vacío (1500) a la fuente de vacío, tal como una bomba de vacío, y el tubo de vacío (1504) puede extenderse distalmente. Las FIGS. 15B-15C son vistas en perspectiva en sección transversal del control de vacío (1500) representado en la FIG. 15A. Por ejemplo, el control de vacío (1500) puede comprender además una cámara de vacío (1510) que tiene un resorte de compresión (1512) y una abertura de control (1514) dispuesta en su interior. La FIG. 15B representa el control de vacío (1500) con el interruptor (1502) en una posición de desconexión de vacío. En esta posición, una abertura de control (1514) está separada del interruptor (1502) y del resorte de compresión (1512). El interruptor (1502) puede comprender un retén para bloquear el interruptor (1502) en la posición de desconexión de vacío. El control de vacío (1500) comprende una cámara (1510) que proporciona comunicación de vacío común entre una fuente de vacío externa, una abertura de control (1514) y un tubo de vacío (1504). La FIG. 15C representa el control de vacío (1500) con el interruptor (1502) en una posición de conexión de vacío. Por ejemplo, un usuario puede deslizar el interruptor (1502) proximalmente para liberar el retén y girar el interruptor (1502) para permitir que el resorte de compresión (1512) deslice el

interruptor (1502) distalmente. El interruptor (1502) puede comprender una junta elastomérica configurada para ocluir la abertura de control (1514), sellando de este modo la cámara (1510) y estableciendo un vacío en el tubo de vacío (1504).

5 La FIG. 16 es una vista lateral de una variación ilustrativa de un extremo proximal de un mango (1600) que comprende un conector de fuente de vacío (1606) y una cámara impelente (1610). La cámara impelente (1610) proporciona una cámara sellada para separar conductores de alimentación y de datos (por ejemplo, para un dispositivo de formación de imágenes, electrodo) de un extremo proximal del tubo de vacío (1604). La cámara impelente (1610) está sellada con el fin de comunicar el vacío desde el mango (1600) a través de una punta de succión del tubo de vacío (1604). Un extremo proximal de la cámara impelente (1610) se puede conectar a una cámara de vacío cerrada en el mango (no mostrado) como se trata en las FIGS. 15A-15C. Un tubo de vacío (1604) puede extenderse hacia la cámara impelente (1610) con su lumen abierto a la cámara impelente (1610), permitiendo de este modo que se aplique presión negativa a través del tubo de vacío (1604). Los conductores de señal y alimentación del dispositivo de formación de imágenes se pueden acoplar a un conector de dispositivo de formación de imágenes (1612) desde el interior de la cámara impelente (1610). El tubo de vacío (1604) y el conector de dispositivo de formación de imágenes (1612) se pueden sellar a la cámara impelente (1610) para evitar fugas de vacío.

El tubo de vacío (1604) puede tener longitud suficiente para formar un lazo desde un extremo de un mango (1600) y volver a la cámara impelente (1610). Por consiguiente, el conector de formación de imágenes (1612) relativamente pesado y rígido se puede acoplar al mango (1600) más que acoplarse al tubo de vacío (1604), evitando de este modo un control táctil del tubo de vacío (1604) para un usuario. Por ejemplo, cuando la orejuela auricular izquierda se estabiliza contra el tubo de vacío, un usuario puede sujetar el tubo de vacío por el mango para mantener la estabilización de la orejuela auricular izquierda.

El mango se puede usar además para controlar y accionar el conjunto de lazo de trampa a través del cuerpo alargado, dirigir y/o guiar el cuerpo alargado y/o modificar la forma del cuerpo alargado usando un hilo de tracción controlado a través del mango. El mango puede permitir a un usuario controlar la liberación del lazo de sutura de la trampa, y se puede usar para alojar componentes electrónicos u otros relacionados para uno o más dispositivos de formación de imágenes. En algunas variaciones, los dispositivos de cierre descritos aquí pueden comprender un mecanismo de tensión para gestionar la tensión aplicada a una parte del lazo de sutura (por ejemplo, una cola del lazo de sutura) del dispositivo de cierre. Cuando los dispositivos de cierre se usan para colocar y apretar un lazo de sutura alrededor de un tejido, puede ser deseable gestionar la tensión aplicada a la sutura a medida que se aprieta el lazo de sutura. El mango puede comprender cualquier elemento adecuado para facilitar el uso del dispositivo para el cierre de tejido, incluyendo controles deslizantes, perillas, interruptores, pestillos, pulsadores o similares, que se pueden acoplar a cualquier componente para maniobrar, tirar, empujar, abrir, cerrar, desplegar, activar, desactivar o usar de otro modo el componente.

35 Funda

Como se muestra en la FIG. 4A, el dispositivo de cierre (400) se puede usar con una funda (460) (por ejemplo, una cánula) que comprende un lumen a través de la misma. El dispositivo de cierre (400) que incluye el cuerpo alargado (402) y el tubo de vacío (430) se puede colocar de manera deslizable dentro y hacer avanzar a través de la funda (460) para su introducción en el cuerpo. En otra variación mostrada en la FIG. 5B, el dispositivo de cierre (500) se puede usar con una funda (560) que comprende un lumen a través de la misma. El dispositivo de cierre (500), que incluye el cuerpo alargado (502) y el tubo de vacío (530), pueden ser adyacentes entre sí de manera deslizable y hacer avanzar a través de la funda (560) para su introducción en el cuerpo. El cuerpo alargado (500) puede incluir un conjunto de lazo de trampa (504) que se puede hacer avanzar y cerrar alrededor del tejido. El tubo de vacío (530) puede incluir una punta de succión (532) del tubo de vacío (530) que tiene un dispositivo de formación de imágenes (570) dispuesto en un lumen del extremo distal (532). Como se trató anteriormente, una punta de succión (532) del tubo de vacío (530) puede proporcionar estabilización del dispositivo de cierre (500) con relación al tejido objetivo, y el dispositivo de formación de imágenes (570) dispuesto en la punta de succión (532) puede proporcionar visualización directa del tejido cardíaco.

Como se trata en la presente memoria, se puede usar una funda para ayudar a hacer avanzar uno o más componentes (por ejemplo, dispositivo de cierre, dispositivo de formación de imágenes, tubo de vacío) hacia una parte deseada de la cavidad pericárdica. En algunas variaciones, la funda se puede configurar además para crear una separación entre el pericardio y el epicardio, lo que puede ayudar a aumentar el campo de visión y, de este modo, ayudar a la visualización de un procedimiento. La funda puede crear una separación a través de inflado de una parte de la funda o a través de insuflación de la cavidad pericárdica usando la funda. La cavidad pericárdica es un ejemplo de espacio potencial que se forma entre estructuras adyacentes que normalmente están presionadas entre sí. La FIG. 31A es una vista lateral en sección transversal de la anatomía del paciente, incluyendo la cavidad pericárdica (3108). La FIG. 31A representa el corazón (3100) que comprende una orejuela auricular izquierda (3102) y un pericardio (3104) que cubre el corazón (3100). La apófisis xifoides (3106) está adyacente al corazón (3100). El pericardio fibroso (3104) comprende un saco membranoso flexible adyacente al epicardio que comprende una capa del corazón (3100) inmediatamente exterior al miocardio. El pericardio (3104) normalmente está en contacto con el epicardio. Cuando un dispositivo, tal como una funda se introduce en la cavidad pericárdica (3108), la funda se

puede hacer avanzar y maniobrar de manera bastante libre a través de la cavidad pericárdica (3108). No obstante, el pericardio generalmente se adapta a la funda (por ejemplo, cubre la funda) de manera que el campo de visión desde un extremo distal de la funda pueda ser limitado. En algunas variaciones, las fundas descritas en la presente memoria se pueden configurar para aumentar la separación entre el pericardio y el epicardio con el fin de aumentar el campo de visión desde un extremo distal de la funda para los dispositivos de formación de imágenes que se hacen avanzar a través de la funda. De este modo, se puede mejorar el avance y la visualización de las estructuras cardíacas.

En algunas variaciones, se puede usar una funda para crear un sitio de acceso y crear separación en una cavidad pericárdica. Como se muestra en las FIGS. 29A-29E, una funda (2900) puede comprender un cuerpo alargado (2902) que tiene un extremo distal (2906). El cuerpo alargado (2902) se puede acoplar a un miembro expandible (2904). El extremo distal (2906) puede comprender una punta blanda como se describe en la presente memoria. Un extremo proximal del cuerpo alargado (2902) se puede acoplar a un puerto (2908) configurado como un conducto para que el fluido (por ejemplo, gas, líquido) viaje a través del cuerpo alargado (2902) y del miembro expandible (2904). El cuerpo alargado (2902) puede comprender un material polimérico semiflexible como se describe en la presente memoria y puede comprender una pluralidad de lúmenes. La FIG. 29C ilustra un primer lumen (2910) configurado para recibir un dispositivo de cierre o dispositivo de ablación y un segundo lumen (2912) configurado para recibir o sostener un dispositivo de formación de imágenes (por ejemplo, endoscopio, fibroscopio, cámara). No obstante, el cuerpo alargado (2902) puede comprender lúmenes adicionales tales como un tercer lumen que acopla fluidamente el puerto (2908) al miembro expandible (2904). El número, tamaño y configuración de los lúmenes puede variar en base al procedimiento a ser realizado.

En algunas variaciones, el miembro expandible (2904) puede hacer una transición entre la primera y la segunda configuraciones. Por ejemplo, una fuente de fluido (por ejemplo, una jeringa llena de líquido) se puede acoplar al puerto (2908) y se puede usar para introducir y/o extraer fluido de la funda (2900). En variaciones que comprenden una jeringa, un operador puede presionar un émbolo de la jeringa para llenar (por ejemplo, inflar) el miembro expandible (2904) en la segunda configuración como se muestra en las FIGS. 29B-29C. Se puede cerrar una válvula del puerto (2908) para permitir que se extraiga la jeringa u otra fuente de fluido. Cuando se hace una transición del miembro expandible (2904) desde la segunda configuración hasta la primera configuración, la fuente de fluido se puede acoplar al puerto (2908) y, por ejemplo, el émbolo de una jeringa se puede retirar para extraer fluido del miembro expandible (2904).

En algunas variaciones, el miembro expandible (2904) puede comprender un recinto blando (por ejemplo, bolsa, balón). El balón puede estar hecho de cualquier material o combinación de materiales adecuados. Por ejemplo, en algunas variaciones, el balón puede estar hecho de nailon, tereftalato de polietileno, combinaciones de los mismos o similares. El balón se puede configurar para adoptar una forma o configuración particular cuando se infla en la segunda configuración.

Las FIGS. 29D-29E representan una variación del miembro expandible (2904) que comprende un conjunto de hilos deformables. Los hilos pueden estar hechos de cualquier material adecuado tal como acero inoxidable, una aleación de níquel-titanio o similares. El miembro expandible (2904) puede comprender un anillo proximal (2920) y un anillo distal (2922) acoplados a los extremos de los hilos. En algunas variaciones, uno de los anillos se puede fijar al cuerpo alargado (2902) mientras que el otro anillo (por ejemplo, un anillo deslizante) se puede colocar de manera deslizable a lo largo de una longitud del cuerpo alargado (2902). Por ejemplo, un hilo de control (por ejemplo, un hilo de tracción) (no mostrado) se puede acoplar al anillo deslizante a través de un lumen del cuerpo alargado (2902). Un operador puede avanzar y retraer el hilo de control para hacer una transición del miembro expandible (2904) entre la primera configuración (FIG. 29D) y la segunda configuración (FIG. 29E).

En algunas variaciones, una funda puede comprender una parte curva y/o desviable. Las FIGS. 30A-30B representan una funda (3000) que comprende una parte con una forma curva predeterminada que puede ayudar a un operador a apuntar la funda (3000) hacia una orejuela auricular izquierda en un ángulo deseado. La funda (3000) puede comprender un cuerpo alargado (3002) que tiene un extremo distal (3006) y un miembro expandible (3004) acoplados al mismo. Un extremo proximal del cuerpo alargado (3002) se puede acoplar a un puerto (3008) como se describe en la presente memoria. Uno o más del cuerpo alargado (3002), el miembro expandible (3004) y el extremo distal (3006) pueden comprender una forma curva. Como se describe en la presente memoria, el miembro expandible (3004) puede hacer una transición entre una primera configuración (FIG. 30A) y una segunda configuración (FIG. 30B). La forma curva de la funda (3000) puede permitir que la funda (3000) sea dirigida, girando la funda (3000), a medida que se hace avanzar a través de una cavidad corporal (por ejemplo, cavidad pericárdica). Además, la forma curva de la funda (3000) se puede configurar para adaptarse o corresponder a la curvatura de una o más partes del corazón, lo que puede ayudar en el avance de uno o más dispositivos hasta una posición superior del corazón.

En algunas variaciones, el cuerpo alargado de una funda puede comprender diversas secciones o partes con diferentes características, por ejemplo, diferentes diámetros, formas de sección transversal, rigideces, materiales o similares, que pueden aumentar la direccionalidad y maniobrabilidad de la funda. Por ejemplo, el cuerpo alargado puede ser trenzado, no trenzado, ahusado, no ahusado o alguna combinación de los mismos. El trenzado puede aumentar la rigidez torsional de la funda al tiempo que se permite que la funda se mantenga relativamente flexible,

mejorando de este modo la direccionabilidad y maniobrabilidad general de la funda. En algunos casos, al menos una parte del cuerpo alargado puede ser moldeable, lo que significa que el cuerpo alargado se puede manipular (por ejemplo, doblar) y puede retener la forma manipulada hasta que un usuario u otra fuerza aplicada (por ejemplo, del tejido dentro del cuerpo) la modifique aún más.

5 En algunas variaciones, un extremo distal (3006) de una funda (3000) puede ser desviable de manera ajustable, permitiendo de este modo que un campo de visión desde el extremo distal (3006) sea modificado sin mover de otro modo la funda (3000). Un extremo proximal del cuerpo alargado (3002) se puede acoplar a un mango (3010). El mango (3010) puede comprender un actuador de desviación (por ejemplo, control deslizante, perilla, botón, interruptor o similares) que comprende un hilo de control (por ejemplo, hilo de tracción) (no mostrado) acoplado al extremo distal desviable (3006). Por ejemplo, el hilo de control puede extenderse a través de un lumen de hilo de control del cuerpo alargado (3002). El extremo distal (3006) se puede desviar en una o más direcciones. Por ejemplo, el extremo distal (3006) puede ser desviable en una dirección hasta alrededor de 120 grados.

15 En algunas variaciones, se puede usar una funda para insuflar un gas (por ejemplo, gas CO₂) en una cavidad pericárdica para crear una separación entre el pericardio y el epicardio. Como se representa en las FIGS. 35A-35B, una funda (3500) puede comprender un cuerpo alargado (3502) que tiene un extremo distal (3504). Un extremo proximal del cuerpo alargado (3502) se puede acoplar a un cubo (3506) y un puerto (3508) configurado como un conducto para que el fluido (por ejemplo, gas CO₂) viaje a través de un primer lumen (3510) del cuerpo alargado (3502). El cuerpo alargado (3502) puede comprender un material polimérico semiflexible y puede comprender una pluralidad de lúmenes. La FIG. 35G ilustra el primer lumen (3510) configurado para uno o más de un dispositivo de cierre, un dispositivo de ablación, un dilatador o similares. Un segundo lumen (3512) se puede configurar para recibir un dispositivo de formación de imágenes (por ejemplo, endoscopio, fibroscopio, cámara). El número, tamaño y configuración de los lúmenes puede variar en base al procedimiento a ser realizado. El cubo (3506) puede comprender un sello radial acoplado a un extremo proximal del cuerpo alargado (3502). El sello radial está dispuesto dentro del cubo (3506), como se muestra, por ejemplo, en las FIGS. 38A-38B. El sello puede rodear circunferencialmente un eje de un dispositivo dispuesto dentro de un lumen de la funda (3500) de manera que el CO₂ introducido en uno o más lúmenes de la funda (3500) pueda salir solamente a través del extremo distal (3504) de la funda (3500), permitiendo de este modo que una cavidad pericárdica sea insuflada.

25 Las FIGS. 38A-38C y 39A-39B representan variaciones ilustrativas de una funda que comprende un sello radial. La FIG. 38A ilustra un extremo proximal de una funda (3800) que comprende un cuerpo alargado (3802), un cubo (3806) acoplado a un extremo proximal del cuerpo alargado (3802) y un puerto (3804). Las FIGS. 38B-38C son vistas laterales en sección transversal del cubo (3806) acoplado al extremo proximal del cuerpo alargado (3802). El cubo (3806) puede definir un lumen de cubo (3814) acoplado operativamente a un lumen del cuerpo alargado (3802). Se puede disponer un sello radial (3810) dentro del lumen de cubo (3814), puede comprender un material flexible, y puede definir una abertura de sello (3812). Un dispositivo (3808) se puede hacer avanzar a través del sello radial (3810) y el lumen de cubo (3814), hacia un lumen del cuerpo alargado (3802). El dispositivo (3808) como se usa en la presente memoria puede referirse a cualquiera de los dispositivos descritos en la presente memoria, tal como el dispositivo de cierre, el tubo de vacío, el dispositivo de formación de imágenes, el dilatador, el catéter, combinaciones de los mismos o similares. El sello radial puede estar hecho de cualquier material o combinación de materiales adecuados. Por ejemplo, en algunas variaciones, el sello radial puede estar hecho de silicona, elastómero termoplástico, combinaciones de los mismos o similares.

30 La abertura de sello (3812) se puede dimensionar para tener un diámetro más pequeño que el de un diámetro exterior del dispositivo (3808). Por ejemplo, la abertura de sello (3812) se puede dimensionar para ser solo ligeramente menor que el diámetro del dispositivo (3808) para crear un sello de fluido mientras que se añade un arrastre de fricción mínimo al dispositivo (3808) guiado a través de la funda (3800). Por ejemplo, el sello radial (3810) se puede deformar mínimamente (por ejemplo, estirar) a medida que el dispositivo (3808) se extiende a través del sello (3810). El sello radial (3810) puede reducir, de este modo, si no prevenir, el escape de gas CO₂ desde un extremo proximal de la funda (3800). En algunas variaciones, una superficie exterior del dispositivo (3808) puede comprender un recubrimiento de baja fricción (por ejemplo, PTFE) dispuesto en partes del dispositivo (3808) en contacto deslizable con el sello radial (3810).

45 Las FIGS. 39A-39B representan variaciones adicionales de un cubo proximal de una funda. La FIG. 39A ilustra una funda (3900) que comprende un cuerpo alargado (3902), un cubo (3906) acoplado a un extremo proximal del cuerpo alargado (3902) y un puerto (3904). El cubo (3906) puede comprender un sistema de sello Tuohy-Borst. Por ejemplo, se puede disponer un actuador de control de sello (3910) sobre el cubo (3906). Un operador puede ajustar el actuador de control de sello (3910) (por ejemplo, control deslizante, perilla, botón, interruptor o similares) con el fin de modificar el diámetro del sello dentro del cubo (3906), proporcionando de este modo un sello ajustable que puede acomodar dispositivos de diferentes diámetros que de otro modo están configurados para moverse dentro de la funda (3900). Una vez que se forma un sello entre el cubo (3906) y el dispositivo (no mostrado), la perilla (3910) se puede ajustar aún más para modificar la fricción aplicada por el sello al dispositivo.

50 En algunas variaciones, un cubo de una funda puede comprender al menos dos sellos. Esto puede permitir que uno o más dispositivos se extraigan de un lumen de la funda mientras que se minimiza la pérdida de CO₂ desde un extremo proximal de la funda cuando el dispositivo se retira proximalmente de la funda. La FIG. 39B ilustra una

funda (3900) que comprende un cuerpo alargado (3902), un cubo (3920) acoplado a un extremo proximal del cuerpo alargado (3902) y un puerto (3904). El cubo (3920) puede comprender un primer sello controlado por un actuador de control de sello (3922) (por ejemplo, control deslizante, perilla, botón, interruptor o similares) y un segundo sello (3930) dispuesto proximal al primer sello. El segundo sello (3930) puede comprender cualquier sello adecuado tal como el sello de diámetro fijo descrito con respecto a las FIGS. 38A-38C, un sello Tuohy-Borst o similares. El primer sello se puede configurar para formar un sello alrededor de un dispositivo dispuesto dentro de un lumen del cubo y para cerrar el lumen del cubo (por ejemplo, formar un sello completo) cuando un dispositivo no está presente en un lumen del cubo. Esto puede permitir que un dispositivo se haga avanzar y se retraiga de la funda (3900) con una pérdida mínima de fluido (por ejemplo, gas CO₂). Por ejemplo, cuando un dispositivo está dispuesto en un lumen del cubo (3920) y el cuerpo alargado (3902), al menos el segundo sello (3930) puede formar un sello entre el cubo (3920) y el dispositivo. El puerto (3904) se puede usar para introducir gas CO₂ en la funda (3900) y el gas puede salir por un extremo distal de la funda (3900) para insuflar una cavidad corporal tal como la cavidad pericárdica. Cuando se desea extraer el dispositivo de la funda, el dispositivo se puede retirar parcialmente de manera que un extremo distal del dispositivo se disponga entre el primer y el segundo sellos. El actuador de control de sello (3922) puede cerrar entonces completamente el cubo (3920) de manera que el diámetro de apertura del sello sea cero o casi cero. El dispositivo se puede retraer entonces fuera del segundo sello (3930) y del cubo (3920) con una pérdida de fluido mínima. Se puede introducir un dispositivo en la funda haciendo avanzar un extremo distal del dispositivo entre el segundo sello (3930) y el primer sello (3920) del cubo (3920). Es decir, el extremo distal del dispositivo puede pasar a través del segundo sello (3930) pero no del primer sello del cubo (3920). El primer sello puede estar en estado completamente cerrado cuando el dispositivo se introduce en el cubo (3920). Una vez que el segundo sello (3930) forma un sello alrededor del dispositivo, el actuador de control de sello (3922) se puede usar para abrir el primer sello y permitir que el dispositivo se haga avanzar hacia un lumen del cuerpo alargado (3902). De este modo, la introducción de un dispositivo en la funda (3900) se puede realizar con una pérdida mínima de fluido.

En algunas variaciones, se puede hacer avanzar un dilatador a través de una funda para ayudar a la creación de un sitio de acceso. La FIG. 35C representa una variación ilustrativa de un dilatador (3520) que comprende un extremo distal ahusado (3524) y que define un lumen de hilo guía (3526). El extremo distal ahusado (3524) puede reducir la fuerza necesaria para hacer avanzar el conjunto de dilatador (3520) y/o de funda (3500) a través del tejido. Un extremo proximal del dilatador (3520) se puede acoplar a un cubo de dilatador (3522) configurado para conectar de manera liberable el dilatador (3520) a la funda (3500). Como se muestra en las FIGS. 35D-35E, el dilatador (3520) acoplado a la funda (3500) se puede manejar como una única unidad durante procedimientos que involucran un hilo guía, mejorando de este modo la facilidad de uso para un operador. El cubo de dilatador (3522) se puede conectar de manera liberable al cubo (3506). El dilatador (3520) puede comprender un material polimérico semiflexible, tal como FEP, polipropileno o similares. En algunas variaciones, el dilatador (3520) se puede configurar para encajar dentro de un lumen de la funda (3500). Por ejemplo, un diámetro exterior del dilatador (3520) puede ser justo más pequeño que el diámetro de un lumen de funda. En algunas variaciones, una holgura diametral entre el dilatador y la funda puede estar entre alrededor de 0,02 mm y alrededor de 0,2 mm. Esto puede proporcionar resistencia adicional a una pared de la funda (3500) cuando la funda (3500) se inserta dentro y a través del tejido. El lumen de hilo guía (3526) puede extenderse a través de una longitud del dilatador (3520) y puede tener un diámetro configurado para un hilo guía. En algunas variaciones, la funda y/o dilatador pueden tener un diámetro entre alrededor de 12 Fr y alrededor de 27 Fr. En algunas variaciones, el hilo guía puede tener un diámetro entre alrededor de 0,35 mm y alrededor de 1,05 mm.

En algunas variaciones, como se muestra en la FIG. 35F-35G, la funda (3500) puede comprender una pluralidad de lúmenes incluyendo un primer lumen (3510) y un segundo lumen (3512). Se puede disponer un dispositivo de formación de imágenes (por ejemplo, un endoscopio flexible) en un extremo distal de la funda (3500) y se puede acoplar a un cable (3530) que se extiende a lo largo de una longitud del cuerpo alargado (3502). El cable (3530) puede extenderse fuera del cubo (3506). En algunas variaciones, un dispositivo de formación de imágenes se puede fijar o disponer de manera extraíble dentro del segundo lumen (3512). En algunas variaciones, el cubo (3506) puede comprender un sello radial configurado para sellar el cable (3530) y minimizar la pérdida de fluido desde un extremo proximal de la funda (3500).

En algunas variaciones, se puede configurar un dilatador (3540) para encajar dentro de una funda (3500) y la funda (3500) puede comprender una pluralidad de lúmenes (por ejemplo, la FIG. 35G). Como se muestra en la FIG. 35H, un dilatador (3540) puede comprender un extremo distal ahusado (3544) y un lumen de hilo guía (3546). El extremo distal ahusado (3544) puede reducir la fuerza necesaria para hacer avanzar el conjunto de dilatador (3540) y/o de funda (3500) a través del tejido. El dilatador (3540) puede definir un canal (3548) (por ejemplo, un rebaje, una ranura) que puede extenderse a través de una longitud del dilatador. El canal (3548) puede imitar una forma del segundo lumen (3512) de la funda (3500) (por ejemplo, tener un radio de curvatura similar y/o forma correspondiente) de manera que el canal (3548) pueda deslizarse sobre el segundo lumen (3512). Por ejemplo, las FIGS. 35I-35J ilustran el dilatador (3540) dispuesto dentro de un primer lumen (3510) del cuerpo alargado (3502). Como se muestra en la FIG. 35J, el dilatador (3540) se puede disponer en el cuerpo alargado (3502) de la funda (3500) de manera que un segundo lumen (3512) del cuerpo alargado (3502) pueda estar dispuesto de manera deslizante dentro del canal (3548) del dilatador (3540). De este modo, el canal (3548) del dilatador (3540) puede acomodar el segundo lumen (3512) de la funda (3502) y un dispositivo de formación de imágenes dispuesto dentro del segundo lumen (3512). Un extremo proximal del dilatador (3540) se puede acoplar a un cubo de dilatador (3542)

y se puede configurar para conectar de manera liberable el dilatador (3540) a la funda (3500). El dilatador (3540) se puede configurar para encajar dentro de un lumen de la funda (3500). El lumen de hilo guía (3546) puede extenderse a través de una longitud del dilatador (3540) y puede tener un diámetro configurado para un hilo guía.

5 En algunas variaciones, una funda configurada para la insuflación de gas de la cavidad pericárdica puede comprender una parte curva y/o una parte desviable. Las FIGS. 36A-36B representan una funda (3600) que tiene una forma curva predeterminada que puede ayudar a un operador a apuntar la funda (3600) hacia una estructura cardíaca objetivo (por ejemplo, pericardio, orejuela auricular izquierda) en un ángulo deseado. La funda (3600) puede comprender un cuerpo alargado (3602) que tiene un extremo distal (3604). Un extremo proximal del cuerpo alargado (3602) se puede acoplar a un puerto (3608) como se describe en la presente memoria. Uno o más del cuerpo alargado (3602) y el extremo distal (3604) pueden comprender una forma curva. La forma curva de la funda (3600) permite que la funda (3600) sea dirigida, girando la funda (3600), a medida que se hace avanzar a través de una cavidad corporal (por ejemplo, cavidad pericárdica). Además, la forma curva de la funda (3600) puede adaptarse a la curvatura de una o más partes del corazón, ayudando de este modo al avance de uno o más dispositivos hacia una posición superior del corazón. En algunas variaciones, la funda (3600) puede comprender una punta blanda (3610) que puede estar hecha de cualquier material o combinación de materiales adecuados más suave y/o más flexible que otras partes del cuerpo alargado (3602). La punta blanda (3610) puede reducir la probabilidad de traumatismo en el tejido a medida que la funda (3600) se hace avanzar dentro de una cavidad pericárdica.

20 Además o alternativamente, en algunas variaciones, un dispositivo de cierre puede comprender un miembro expandible acoplado a una parte distal del dispositivo. El miembro expandible (por ejemplo, balón, malla de hilo) se puede configurar para crear espacio dentro de una cavidad pericárdica para mejorar un campo de visión desde un extremo distal del dispositivo de cierre.

25 Se debería apreciar que las fundas, los dispositivos de tubo de vacío, los dispositivos de formación de imágenes, los dispositivos de cierre, los dilatadores y las combinaciones de los mismos pueden ser, cada uno, desviables. Es decir, los dispositivos descritos en la presente memoria pueden ser articulables para permitir que un operador dirija uno o más dispositivos durante un procedimiento a través de una cavidad corporal. En algunas variaciones, uno o más hilos de control (por ejemplo, un hilo de tracción) se pueden disponer a través de un lumen de una funda y/o un cuerpo alargado y acoplar a un extremo proximal en un mango que comprende un accionador de control de desviación. Un extremo distal del hilo de control se puede acoplar al dispositivo desviable de manera que el movimiento del hilo de control desvíe al menos una parte del dispositivo en una dirección deseada. Por ejemplo, uno o más de un dispositivo de cierre, tubo de vacío, dispositivo de formación de imágenes, funda y dilatador pueden ser desviables a lo largo de múltiples planos usando uno o más hilos de control.

II. Kits

35 Los dispositivos descritos en la presente memoria se pueden combinar en varios kits. Generalmente, un kit puede comprender uno o más de un dispositivo de cierre, un tubo de vacío, un dispositivo de formación de imágenes, un dispositivo de diagnóstico de electrofisiología, una funda y un dilatador como se describe en la presente memoria. Los kits se pueden empaquetar con uno o más de los dispositivos ensamblados juntos, o se pueden empaquetar con uno o más de los dispositivos proporcionados por separado. Cualquiera de los kits descritos puede comprender además instrucciones de uso. En algunas variaciones, un kit para cerrar tejido puede comprender un dispositivo de cierre, un tubo de vacío dispuesto en un lumen del dispositivo de cierre y un dispositivo de formación de imágenes dispuesto en un lumen de tubo de vacío y/o acoplado externamente al dispositivo de cierre o tubo de vacío. En algunas variaciones, un kit para cerrar tejido puede comprender un dispositivo de cierre y un dispositivo de vacío dispuesto en un lumen del dispositivo de cierre. En algunas de estas variaciones, el dispositivo de cierre y/o el tubo de vacío pueden comprender un conjunto de montaje (por ejemplo, sujetadores dentro de un lumen de tubo de vacío, sujetador acoplable al dispositivo de cierre) configurado para acoplarse a un dispositivo de formación de imágenes donde el dispositivo de formación de imágenes se puede proporcionar por separado.

45 En otras variaciones, un kit para cerrar tejido puede comprender un dispositivo de cierre, un tubo de vacío y un dispositivo de diagnóstico de electrofisiología integrado con uno o más del dispositivo de cierre y el tubo de vacío. Opcionalmente, se puede incluir un dispositivo de formación de imágenes que se puede disponer dentro de un lumen de tubo de vacío y/o dispositivo de cierre o se puede separar del tubo de vacío y/o dispositivo de cierre pero configurar para estar dispuesto dentro de un lumen de cualquiera de ellos. Aún en otras variaciones, un kit para cerrar tejido puede comprender un dispositivo de cierre, un tubo de vacío y una funda expandible (por ejemplo, una funda de balón, por ejemplo, como se representa en la FIG. 31C, y una funda de insuflación en la FIG. 37B) configurada para aumentar la separación en la cavidad pericárdica. Opcionalmente, se puede incluir un dispositivo de formación de imágenes que se puede disponer dentro de un lumen de la funda y/o dispositivo de cierre. Las fundas pueden incluir opcionalmente un dilatador. Algunas variaciones pueden incluir múltiples dispositivos de formación de imágenes, tales como un tubo de vacío y una funda, cada uno que incluye dispositivos de formación de imágenes separados.

III. Métodos

Los dispositivos de cierre descritos aquí pueden ser útiles para cerrar tejido, por ejemplo, la orejuela auricular izquierda. Los dispositivos de cierre pueden acceder a la orejuela auricular izquierda usando planteamientos mínimamente invasivos, por ejemplo, percutáneamente o a través de una pequeña ventana subxifoidea. En uso, se puede hacer avanzar un extremo distal del dispositivo de cierre dentro del cuerpo hacia un tejido objetivo (por ejemplo, la orejuela auricular izquierda) usando una funda. Durante el avance, el conjunto de lazo de trampa puede estar en una configuración cerrada para ayudar a evitar que el conjunto de lazo de trampa se enganche o se atrape en el tejido u otras obstrucciones. Del mismo modo, el tubo de vacío se puede retraer, al menos parcialmente, dentro de un primer lumen del cuerpo alargado (o funda) para facilitar el avance del dispositivo de cierre a través de espacios corporales confinados. Una vez que el extremo distal del cuerpo alargado haya alcanzado una ubicación en o cerca del tejido objetivo, el conjunto de lazo de trampa se puede mover a la configuración abierta y el tubo de vacío se puede hacer avanzar a través de la abertura del conjunto de lazo de trampa de manera que el conjunto de lazo de trampa (y una pequeña parte de la punta del cuerpo alargado) forme un lazo alrededor del tubo de vacío. En algunas variaciones, el diámetro de la abertura del conjunto de lazo de trampa durante el avance puede ser mayor que el diámetro exterior de la punta de succión del tubo de vacío. En estas variaciones, el tubo de vacío se puede colocar de manera que el conjunto de lazo de trampa pueda circundar, rodear o de otro modo formar un lazo alrededor de la punta de succión del tubo de vacío durante el avance. En variaciones en las que el dispositivo de cierre comprende un dispositivo de formación de imágenes, el dispositivo de formación de imágenes se puede usar durante el avance para confirmar la posición del dispositivo de cierre dentro de la cavidad corporal y proporcionar visualización para ayudar a guiar el dispositivo de cierre hacia el tejido objetivo, para evaluar la condición del tejido objetivo y para determinar una ubicación de contacto para engancharse con y/o acoplar de manera liberable el tubo de vacío al tejido objetivo.

Con el fin de enganchar un tejido objetivo para ayudar a estabilizar el dispositivo de cierre y colocar correctamente el conjunto de lazo para el cierre, se puede hacer avanzar una abertura distal del tubo de vacío para hacer contacto y atraer una parte de tejido hacia un lumen de tubo de vacío. Se puede generar un vacío en el lumen del tubo de vacío usando presión negativa para mantener el tejido en su lugar con relación al tubo de vacío, lo que puede reducir la necesidad de elementos de estabilización o guía adicionales en el espacio pericárdico o dentro del corazón. Más particularmente, acoplar de manera liberable el tubo de vacío a un tejido objetivo usando succión puede colocar correctamente el conjunto de lazo de trampa para su avance sobre y/o alrededor del tejido objetivo de manera que puede que no se requiera el uso de guías o elementos de colocación adicionales (por ejemplo, un balón, imanes o similares). De este modo, los métodos descritos en la presente memoria pueden permitir el cierre del tejido usando un único punto de acceso.

Después del avance alrededor de un tejido objetivo, el conjunto de lazo de trampa se puede cerrar alrededor del tejido rodeado para cerrar, ligar o restringir de otro modo el tejido objetivo. El conjunto de lazo de trampa se puede volver a abrir, recolocar y volver a cerrar según sea necesario. En algunos casos, se puede apretar y liberar un lazo de sutura u otro dispositivo de restricción del dispositivo de cierre para mantener el cierre del tejido objetivo. En variaciones en las que el dispositivo de cierre comprende un dispositivo o mecanismo de tensión, el dispositivo o mecanismo de tensión se puede usar para liberar el lazo de sutura del conjunto de lazo de trampa y/o apretar el lazo de sutura. El lazo de sutura se puede apretar antes y/o después de la extracción del dispositivo de cierre del cuerpo.

Para extraer el dispositivo de cierre del cuerpo, el conjunto de lazo de trampa se puede abrir nuevamente para liberar el tejido objetivo (el lazo de sutura u otro dispositivo de restricción puede permanecer en su lugar) de manera que se puedan retirar el conjunto de lazo de trampa, el tubo de vacío y el cuerpo alargado. En algunas variaciones, el extremo fijo de la trampa se puede unir de manera liberable al cuerpo alargado de manera que el conjunto de lazo de trampa se pueda liberar y retraer hacia el cuerpo alargado después de que se despliegue el lazo de sutura. En estas variaciones, se puede usar un dispositivo o mecanismo de retracción para liberar el extremo fijo de la trampa del cuerpo alargado y retraer la trampa y, en algunas variaciones, el miembro de retención, hacia el cuerpo alargado.

En variaciones en las que la trampa no es liberable, el conjunto de lazo de trampa (sin el lazo de sutura que ya se puede haber desplegado alrededor del tejido objetivo) se puede abrir para facilitar la extracción del conjunto de lazo de trampa de alrededor del tejido objetivo. Una vez que se retira el conjunto de lazo de trampa de alrededor del tejido objetivo, se puede cerrar para facilitar una retirada de perfil bajo del cuerpo. La succión aplicada a través del tubo de vacío se puede liberar antes o después de que se despliegue el lazo de sutura y/o abrir el conjunto de lazo de trampa para su retirada. Una vez que el tubo de vacío se desengancha y/o desacopla del tejido objetivo, se puede usar el dispositivo de formación de imágenes para ver y confirmar la colocación y el apriete del lazo de sutura alrededor del tejido objetivo y puede ayudar a retirar el dispositivo de cierre del cuerpo. En algunas variaciones, el tubo de vacío se puede retraer parcial o totalmente dentro del cuerpo alargado para facilitar la retirada del dispositivo de cierre del cuerpo.

La FIG. 17 es un diagrama de flujo (1700) de una variación ilustrativa de un método de cierre de un tejido objetivo. El método (1700) puede comenzar con el avance de un dispositivo de cierre a través de un sitio de acceso hacia el espacio pericárdico (1702). El dispositivo de cierre se puede hacer avanzar usando una técnica mínimamente invasiva, por ejemplo, de manera percutánea o a través de una pequeña ventana. En algunas variaciones, se puede usar una funda para introducir el dispositivo de cierre, el tubo de vacío y/o el dispositivo de formación de imágenes dentro del cuerpo. Por ejemplo, se puede hacer avanzar un extremo distal del cuerpo alargado y el tubo de vacío a través de un lumen de la funda hacia una cavidad corporal (1704) tal como una cavidad pericárdica. Como otro

ejemplo, se puede hacer avanzar un dispositivo de cierre y un tubo de vacío a través de un primer lumen en una funda, mientras que se puede hacer avanzar un dispositivo de formación de imágenes a través de un segundo lumen en la funda. En algunas variaciones, se puede hacer avanzar una funda como se describe en la presente memoria a través de una cavidad pericárdica para hacer avanzar dispositivos tales como un dilatador, un dispositivo de cierre, un tubo de vacío, un dispositivo de diagnóstico de electrofisiología (por ejemplo, electrodos de recepción de ECG, catéter de mapeo), un dispositivo de formación de imágenes (por ejemplo, un endoscopio, fibroscopio, cámara), combinaciones de los mismos, o similares hacia estructuras cardíacas tales como la orejuela auricular izquierda.

En la FIG. 31B, se muestra una funda (3110) avanzada dentro de una cavidad pericárdica (3108) entre el pericardio (3104) y el epicardio del corazón (3100). La funda (3110) se puede introducir en la cavidad pericárdica (3108) usando un acceso subxifoideo, por ejemplo. En algunas variaciones, la funda (3110) se puede insertar percutáneamente, o a través de una pequeña incisión, sobre un hilo guía hacia la cavidad pericárdica (3108). El acceso a la cavidad pericárdica puede incluir insertar una aguja en la línea media inferior a la apófisis xifoides (3106). La aguja se puede hacer avanzar en la dirección superior (usando formación de imágenes fluoroscópicas), hasta que la aguja perfora el pericardio (3104). Se puede insertar entonces un hilo guía a través de la aguja y dentro de la cavidad pericárdica (3108). Se puede retirar la aguja y se pueden hacer avanzar una o más fundas y, en algunas variaciones, dilatadores (por ejemplo, las FIGS 35C-35E, 35H-35J) sobre el hilo guía y dentro de la cavidad pericárdica (3108). El dilatador se puede retirar de la funda de manera que se ponga a disposición un lumen de la funda para el avance de dispositivos tales como un dispositivo de cierre, un tubo de vacío, un dispositivo de formación de imágenes, combinaciones de los mismos o similares.

En algunas variaciones, la funda (3110) se puede usar para aumentar la separación entre el pericardio y el endocardio (por ejemplo, un espacio en la cavidad pericárdica), lo que puede aumentar el campo de visión para un extremo distal de la funda. (3110). La funda (3110) se puede hacer avanzar hacia la orejuela auricular izquierda (3102). Un miembro expandible (3112) de la funda (3110) puede estar en una primera configuración de manera que el pericardio (3104) cubra el extremo distal (3114) de la funda (3110). Un miembro expandible (3112) puede hacer una transición de la primera configuración (FIG. 31B) a una segunda configuración (FIG. 31C) donde se infla el miembro expandible (3112), lo que puede levantar una parte distal de la funda (3110) con relación al corazón (3100). Como se muestra en la FIG. 31C, una vez que el miembro expandible (3112) está en la segunda configuración, el extremo distal (3114) de la funda (3110) puede tener una línea de visión clara hacia la orejuela auricular izquierda (3102) y la anatomía circundante para ayudar al avance de la funda (3110) y dispositivos avanzados a través de la funda (3110).

Además o alternativamente, se puede usar una funda para la insuflación de CO₂ de una cavidad pericárdica para aumentar la separación entre el pericardio y el epicardio, lo que puede aumentar el campo de visión de un extremo distal de la funda (3710). La FIG. 37A es una vista lateral en sección transversal de una funda (3710) dispuesta en la cavidad pericárdica (3708) y representa el corazón (3700) que comprende una orejuela auricular izquierda (3702) y un pericardio (3704) que cubre el corazón (3700). La apófisis xifoides (3706) está adyacente al corazón (3700). Se muestra una funda (3710) hecha avanzar hacia una cavidad pericárdica (3708) entre el pericardio (3704) y el epicardio del corazón (3700). La funda (3710) se puede hacer avanzar hacia la orejuela auricular izquierda (3702). Un dispositivo (3714) (por ejemplo, un dispositivo de cierre, un tubo de vacío, un dispositivo de formación de imágenes) se puede disponer dentro y extender fuera de un extremo distal de la funda (3712). La FIG. 37A ilustra el pericardio (3704) cubierto sobre la funda (3712) y el dispositivo (3714) antes de la insuflación de CO₂. Se puede acoplar una fuente de gas CO₂ al puerto (3716) y se puede usar para insuflar la cavidad pericárdica con CO₂ para separar el pericardio (3704) desde el epicardio del corazón (3700), como se muestra en la FIG. 37B. De este modo, se puede mejorar el campo de visión desde dentro de la cavidad pericárdica. Generalmente, la creación de un sitio de acceso usando una aguja de punción a través del pericardio crea una abertura que crea un sello natural entre el pericardio (3704) y la funda (3710) de manera que se minimice la fuga de CO₂ fuera de la cavidad pericárdica (3708). Por supuesto, se puede insuflar CO₂ adicional según sea necesario dentro de la cavidad pericárdica (3708) para mantener una separación deseada en la cavidad pericárdica (3708).

El tubo de vacío y el cuerpo alargado del dispositivo de cierre entonces se pueden hacer avanzar hacia un tejido objetivo (1706), tal como la orejuela auricular izquierda. Se debería apreciar que se pueden usar uno o más dispositivos de formación de imágenes para ayudar a guiar el dispositivo de cierre hacia el tejido objetivo. Por ejemplo, como se describió anteriormente, se pueden usar uno o más dispositivos de formación de imágenes en el dispositivo de cierre y/o se pueden emplear otros métodos de formación de imágenes, por ejemplo, fluoroscopia, fluorescencia (fluorescencia de infrarrojo cercano, fluorescencia inducida por láser).

Una vez que el dispositivo de cierre se acerca al tejido objetivo, el conjunto de lazo de trampa, que en algunas variaciones está retraído dentro de un primer lumen del cuerpo alargado, se puede hacer avanzar fuera del cuerpo alargado (1708) para formar y/o agrandar la abertura formada por el conjunto de lazo de trampa. El tubo de vacío se puede hacer avanzar fuera del primer lumen del cuerpo alargado (1710) y a través de la abertura del conjunto de lazo de trampa (1712). Una vez en una posición deseada, se puede formar imágenes (1714) directamente del tejido objetivo dentro del campo de visión de una punta de succión del lumen de tubo de vacío. En algunas variaciones, el vértice de la orejuela auricular izquierda y/u otra ubicación de contacto deseada se puede identificar en las imágenes generadas por el dispositivo de formación de imágenes.

Una vez que un usuario identifica una ubicación de contacto deseada, el usuario se puede hacer avanzar y dirigir el tubo de vacío hacia la ubicación de contacto deseada en el tejido objetivo, por ejemplo, el vértice de la orejuela auricular izquierda. Por ejemplo, en algunas variaciones, el tubo de vacío puede ser curvo y un usuario puede girar (apretar con torsión) el extremo proximal del tubo de vacío para dirigir el extremo distal a una ubicación deseada.

5 Además o alternativamente, el tubo de vacío se puede retraer hacia o colocar de otro modo con relación al cuerpo alargado (por ejemplo, con el extremo distal dentro de un conjunto de lazo de trampa cerrado) de manera que el tubo de vacío se pueda maniobrar con o usando el cuerpo alargado del dispositivo de cierre. Por ejemplo, el cuerpo alargado puede comprender una región distal curvada que se puede dirigir girando (apretando con torsión) un mango en el sentido de las agujas del reloj y/o en el sentido contrario a las agujas del reloj. La rotación del cuerpo

10 también puede dar como resultado la rotación del tubo de vacío de manera que el cuerpo alargado se pueda usar para dirigir el tubo de vacío. El tubo de vacío se puede maniobrar para hacer contacto con el tejido y atraer una parte del tejido dentro de un lumen del tubo de vacío. En algunas variaciones, el tubo de vacío se puede apuntar para entrar en contacto con la orejuela auricular izquierda, mientras que en otras variaciones, el tubo de vacío se puede apuntar para entrar en contacto con el tejido miocárdico cerca de la orejuela auricular izquierda. La bomba de vacío se puede activar para generar una presión negativa en el tubo de vacío (1716) para proporcionar succión desde la punta de succión del lumen del tubo de vacío en base al tipo de tejido en contacto con la punta de succión. Cuando se genera un vacío, la punta de succión tenderá a succionar indiscriminadamente cualquier tejido blando adyacente a una abertura del tubo de vacío, siempre que la abertura esté suficientemente ocluida por tejido para que se establezca un sello de vacío. Por lo tanto, la generación de vacío a medida que se hace avanzar el tubo de vacío puede succionar indeseablemente tejido distinto de la orejuela auricular izquierda (por ejemplo, pericardio, tejido adiposo). Se puede tirar del tejido objetivo hacia el tubo de vacío (1718) y/o se puede tirar del tubo de vacío hacia el tejido objetivo y el tejido objetivo se puede acoplar de manera liberable a la punta de succión del tubo de vacío en la ubicación de contacto. La presión negativa aplicada al tejido objetivo a través del tubo de vacío puede mantener el tejido objetivo en su lugar con relación al tubo de vacío (1718). La ubicación de contacto deseada se puede

20 seleccionar para dar como resultado la colocación apropiada del conjunto de lazo de trampa con relación al tejido objetivo para efectuar el cierre del tejido objetivo. El dispositivo de formación de imágenes puede proporcionar la capacidad de visualizar el tejido objetivo para identificar la ubicación de contacto deseada y colocar el tubo de vacío en la ubicación de contacto deseada. Se debería apreciar que, en algunas variaciones, el tubo de vacío puede entrar en contacto y estabilizar el tejido objetivo usando presión negativa en combinación con el uso de fuerza mecánica, por ejemplo, un elemento de agarre, mientras que en otras variaciones el tubo de vacío puede entrar en contacto y estabilizar el tejido objetivo usando solamente fuerza mecánica.

En algunas variaciones, el tubo de vacío se puede hacer avanzar fuera del cuerpo alargado y avanzar hasta contactar con el tejido miocárdico cerca de una orejuela auricular izquierda (por ejemplo, a cada lado de un vértice de la orejuela auricular izquierda usando dos o más miembros alargados). Se puede aplicar una fuerza de succión a través del tubo de vacío para sujetar el tubo de vacío y el dispositivo de cierre con relación al miocardio. El conjunto de lazo de trampa y el cuerpo alargado se pueden hacer avanzar hacia el vértice de la orejuela auricular izquierda.

35

Una vez que el tubo de vacío se coloca como se desea con relación al tejido objetivo (por ejemplo, acoplado a la ubicación de contacto deseada en el tejido objetivo), el cuerpo alargado y el conjunto de lazo de trampa que se extiende desde el mismo se pueden hacer avanzar a lo largo del tubo de vacío hacia el tejido objetivo y la punta de succión del tubo de vacío (1720). En algunas variaciones, el tubo de vacío se puede usar como guía para hacer avanzar el cuerpo alargado hacia, y retraer el cuerpo alargado de, el tejido objetivo. El conjunto de lazo de trampa se puede hacer avanzar fuera del cuerpo alargado antes o después de hacer avanzar el cuerpo alargado hacia la punta de succión del tubo de vacío. En algunas variaciones, el avance y despliegue del cuerpo alargado, el tubo de vacío y el conjunto de lazo de trampa se pueden visualizar indirectamente usando cualquier método de formación de imágenes apropiado, por ejemplo, fluoroscopia y/o ecocardiografía transesofágica (TEE). Además o alternativamente, el avance y despliegue del cuerpo alargado, el tubo de vacío y el conjunto de lazo de trampa pueden usar un dispositivo de diagnóstico de electrofisiología tal como uno o más electrodos dispuestos en una superficie de uno o más del cuerpo alargado, el tubo de vacío y la trampa. Los datos de electrofisiología recibidos de los electrodos se pueden usar para identificar tejido y localizar los dispositivos de cierre con relación a las estructuras cardíacas. En algunas variaciones, los datos recibidos de un dispositivo de diagnóstico de electrofisiología se pueden usar junto con otros datos de mapeo (por ejemplo, datos de CT) para generar un mapa de estructuras cardíacas. El mapa cardíaco generado se puede mostrar a un operador para guiar el procedimiento.

40

45

50

El conjunto de lazo de trampa se puede hacer avanzar alrededor del tejido objetivo (1722). A medida que el cuerpo alargado se hace avanzar hacia y sobre el tejido objetivo, el conjunto de lazo de trampa que se extiende desde un extremo distal del cuerpo alargado también se hará avanzar alrededor del tejido objetivo. Por ejemplo, en variaciones en las que el procedimiento es un procedimiento de cierre de la orejuela auricular izquierda, el conjunto de lazo de trampa se puede hacer avanzar alrededor de la orejuela auricular izquierda hasta la base o el cuello ostial de la orejuela auricular izquierda. Una vez avanzado a una posición deseada, el conjunto de lazo de trampa se puede cerrar alrededor del tejido objetivo (1724), por ejemplo, la base o el cuello ostial de la orejuela auricular izquierda.

55

60

El conjunto de lazo de trampa se puede abrir y cerrar mediante un control de trampa en el mango según sea necesario para asegurar que el tejido objetivo esté ligado correctamente. Después de que se determine que el conjunto de lazo de trampa está colocado correctamente, el lazo de sutura se puede liberar del conjunto de lazo de

trampa (1726), por ejemplo, tirando de una leontina de sutura en el mango. La trampa se puede retraer dentro del cuerpo alargado (1728) y el lazo de sutura se puede apretar alrededor del tejido objetivo (1730). El cuerpo alargado se puede retraer lejos del tejido objetivo (1732). La bomba de vacío se puede deshabilitar o desconectar de otro modo de manera que se libere el tejido objetivo y el tubo de vacío se desacople del tejido objetivo (1734). Una vez que se deshabilita la bomba de vacío y se libera el tejido, el dispositivo de formación de imágenes en el dispositivo de cierre se puede usar opcionalmente para ver el lazo de sutura y el tejido objetivo (1736) o cualquier otra área de interés. El tubo de vacío se puede retraer entonces, al menos parcialmente, dentro del cuerpo alargado (1738), el dispositivo de cierre se puede retirar del cuerpo (1740) y se puede cortar la cola de la sutura.

Como se muestra en las FIGS. 18A-18C, un dispositivo de cierre (1800) puede comprender un dispositivo de formación de imágenes (1824) dispuesto fuera de un tubo de vacío (1810) configurado para ser hecho avanzar con relación al tubo de vacío (1810) y al cuerpo alargado (1802) para ayudar a la visualización del dispositivo de cierre (1800). En particular, un dispositivo de formación de imágenes (1824) dispuesto fuera del tubo de vacío (1810) puede ayudar a la visualización de un lazo de trampa (1830) a medida que se hace avanzar sobre el tubo de vacío (1810). La FIG. 18A representa el dispositivo de formación de imágenes (1824) en una posición proximal con relación al cuerpo alargado (1802) y el tubo de vacío (1810) adyacente a la imagen correspondiente del dispositivo de formación de imágenes que muestra el cuerpo alargado (1802), el tubo de vacío (1810), la punta de succión (1822) del tubo de vacío (1810) y el lazo de trampa (1830). A medida que el dispositivo de formación de imágenes (1824) se hace avanzar distalmente hasta una posición intermedia en la FIG. 18B, el cuerpo alargado (1802), el tubo de vacío (1810), la punta de succión (1822) del tubo de vacío (1810) y el lazo de trampa (1830) son más claramente distinguibles. En una posición distal mostrada en la FIG. 18C, el dispositivo de formación de imágenes (1824) es capaz de obtener una imagen de primer plano del cuerpo alargado (1802), el tubo de vacío (1810), la punta de succión (1822) del tubo de vacío (1810) y el lazo de trampa (1830).

En algunas variaciones, un dispositivo de cierre que comprende un tubo de vacío adyacente de manera deslizable a un cuerpo alargado y mantenidos juntos mediante un sujetador se puede usar en un procedimiento de cierre de tejido. Como se representa en las FIGS. 27A-27F, un dispositivo de cierre (2700) puede comprender un tubo de vacío (2704) colocado de manera deslizable con relación a un cuerpo alargado (2702). El cuerpo alargado (2702) puede comprender una punta distal (2712) y un conjunto de lazo de trampa (2708) que se extiende desde allí. El tubo de vacío (2704) puede extenderse desde un lumen del cuerpo alargado (2702) y puede comprender una punta de succión (2706) (por ejemplo, copa de vacío/formación de imágenes) y un lumen que se extiende a través de la misma. Se puede disponer un dispositivo de formación de imágenes dentro de un lumen de tubo de vacío (2704) y se puede configurar para ser hecho avanzar con relación al cuerpo alargado (2702) para ayudar en la visualización del dispositivo de cierre (2700) (por ejemplo, el lazo de trampa) y el tejido (por ejemplo, orejuela auricular izquierda). La FIG. 27A representa la punta de succión (2706) del tubo de vacío (2704) y el sujetador (2710) en una primera posición (por ejemplo, la posición más proximal) con relación al cuerpo alargado (2702). En la primera posición, el tubo de vacío (2704) y el sujetador (2710) pueden estar en la posición más retraída con respecto al cuerpo alargado (2702). La punta de succión (2706) del tubo de vacío (2704) se puede conectar con el sujetador (2710) para mantener una orientación y distancia entre la punta de succión (2706) y una parte del cuerpo alargado (2702). En algunas variaciones, el dispositivo de cierre (2700) se puede hacer avanzar hacia un espacio pericárdico de un paciente con el tubo de vacío (2704) y el sujetador (2710) en la primera posición. Se puede usar un dispositivo de formación de imágenes dispuesto en la punta de succión (2706) para guiar visualmente el avance del dispositivo de cierre (2700). Se muestra un lazo de trampa del conjunto de lazo de trampa (2708) formando un lazo en las FIGS. 27A-27B por el bien de la ilustración.

A medida que el tubo de vacío (2704) y el sujetador (2710) se hacen avanzar distalmente a una segunda posición (por ejemplo, una posición intermedia) en la FIG. 27B, el tubo de vacío (2704) conectado con el sujetador (2710) pueden moverse juntos con el sujetador (2710) a lo largo de una longitud del cuerpo alargado (2702). Es decir, el sujetador (2710) puede fijar una posición de la punta de succión (2706) del tubo de vacío (2704) con relación a una parte del cuerpo alargado (2702) de manera que el cuerpo alargado (2702) y el tubo de vacío (2702) se puedan dirigir juntos para hacer avanzar eficientemente el dispositivo de cierre (2700) a través de una cavidad corporal. Además, un operador puede colocar el tubo de vacío (2704) y el sujetador (2710) en una ubicación deseada con relación al cuerpo alargado (2702) en base a un punto de vista deseado de un dispositivo de formación de imágenes dispuesto dentro de un lumen de una punta de succión (2706) el tubo de vacío (2704). Esto permite al operador guiar visualmente el avance del dispositivo de cierre (2700) (por ejemplo, para localizar una orejuela auricular izquierda (2720)). A medida que el dispositivo de cierre (2700) se hace avanzar a través de un espacio pericárdico, una punta distal (2712) del cuerpo alargado (2702) puede hacer contacto y empujar el pericardio para crear un espacio abierto bajo la punta distal (2712) del cuerpo alargado (2702) y delante de la punta de succión (2706) del tubo de vacío (2704). Esto puede mejorar el campo de visión del dispositivo de formación de imágenes y facilitar que un operador localice características anatómicas tales como la orejuela auricular izquierda.

En una tercera posición (por ejemplo, posición al ras) del tubo de vacío (2704) y el sujetador (2710) mostrada en la FIG. 27C, la punta de succión (2706) del tubo de vacío (2704) puede estar en contacto con y dispuesta bajo la punta distal (2712). La punta de succión (2706) también puede estar alineada con o dispuesta dentro de una abertura del conjunto de lazo de trampa (2708). El sujetador (2710) en la tercera posición se puede colocar de manera deslizable para hacer contacto con los extremos proximales de cada una de la punta distal (2712) y la punta de succión (2706). En algunas variaciones, un usuario puede hacer una transición del dispositivo de cierre (2700) de la segunda

posición a la tercera posición tras la identificación y confirmación visual de la orejuela auricular izquierda (2720) dentro de una distancia predeterminada. Un dispositivo de formación de imágenes dispuesto dentro del tubo de vacío (2704) en la tercera posición se puede configurar para obtener una imagen de primer plano de la orejuela auricular izquierda (2720). Por ejemplo, los datos de imagen de la orejuela auricular izquierda (2720) se pueden usar para identificar características específicas tales como los lóbulos de la orejuela (2720).

Como se representa en la FIG. 27D, el tubo de vacío (2704) se puede hacer avanzar distal de la punta distal (2712) y a través de un lazo de trampa del conjunto de lazo de trampa (2708). La posición del sujetador (2710) que se apoya en la punta distal (2712) puede ayudar a asegurar que el tubo de vacío (2704) y la punta distal (2712) se mantengan estrechamente juntos, lo que puede hacer que sea más probable que el tubo de vacío (2704) pase con éxito a través de la abertura del lazo de trampa (2708) a medida que se hace avanzar el tubo de vacío (2704). A medida que se hace avanzar el tubo de vacío (2704), el dispositivo de formación de imágenes se puede usar por el operador para confirmar que el tubo de vacío (2704) se hace avanzar a través del lazo de trampa. El sujetador (2710) se desacopla de la punta de succión (2706) cuando el tubo de vacío (2704) se hace avanzar en la FIG. 27D porque la punta distal (2712) evita un avance distal adicional del sujetador (2710). El tubo de vacío (2704) se puede hacer avanzar aún más para hacer contacto con la orejuela auricular izquierda (2720). El dispositivo de formación de imágenes se puede usar para guiar el avance del tubo de vacío y puede generar imágenes tales como las descritas en la presente memoria (por ejemplo, la FIG. 12A). Se puede aplicar una fuerza de succión de vacío a la orejuela auricular izquierda a medida que se forman imágenes de la orejuela auricular izquierda por el dispositivo de formación de imágenes. Por ejemplo, el operador puede confirmar que el tubo de vacío (2704) ha atraído tejido de la orejuela auricular izquierda (por ejemplo, la FIG. 12B) usando el dispositivo de formación de imágenes. A medida que el tejido se atrae aún más hacia el tubo de vacío (2704), el operador puede confirmar la captura y sostenimiento del tejido dentro de un lumen del tubo de vacío (2704) (por ejemplo, las FIGS. 12C-12D).

La FIG. 27E representa el sujetador (2710) colocado de manera deslizable en la primera posición mientras que el tubo de vacío (2706) sostiene la orejuela auricular izquierda (2720). Esto permite que el cuerpo alargado (2702) se haga avanzar hacia la orejuela auricular izquierda (2720) y distal a la punta de succión (2706) del tubo de vacío (2704) sin interferencia del sujetador (2710). Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 27F, a medida que el cuerpo alargado (2702) se hace avanzar distal a la punta de succión (2706) del tubo de vacío (2704) y sobre la orejuela auricular izquierda (2720), el conjunto de lazo de trampa (2708) puede rodear la orejuela auricular izquierda (2720). El sujetador (2710) puede moverse con relación a la orejuela auricular izquierda (2720) pero no interfiere con un procedimiento de cierre de tejido. Los pasos restantes pueden seguir un procedimiento de cierre de tejido como se describe en la presente memoria (por ejemplo, la FIG. 17).

Aunque las variaciones precedentes, con los propósitos de claridad y comprensión, se han descrito en algún detalle mediante ilustración y ejemplo, será evidente que se pueden practicar ciertos cambios y modificaciones, por lo que la invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

La descripción de ciertos elementos o características con respecto a una figura específica no se pretende que sea limitativa ni se debería interpretar que sugiere que el elemento no se puede usar en combinación con cualquiera de los otros elementos descritos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (400) para cerrar un tejido objetivo que comprende:
un cuerpo alargado (402) que comprende un primer lumen (410) a través del mismo;
5 un conjunto de lazo de trampa (404) que comprende una trampa y un lazo de sutura acoplado de manera liberable a la trampa, en donde el conjunto de lazo de trampa (404) se extiende, al menos parcialmente, desde un extremo distal (432) del cuerpo alargado (402);
un tubo de vacío (430) configurado para aplicar vacío al tejido objetivo a través de un segundo lumen (440) a través del mismo,
10 caracterizado por que el tubo de vacío (430) se coloca de manera deslizable dentro el primer lumen para extenderse a través del conjunto de lazo de trampa (404); y por que un dispositivo de formación de imágenes (434) se dispone dentro del segundo lumen.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una bomba de vacío conectada operativamente al segundo lumen y configurada para proporcionar succión en un extremo distal del segundo lumen.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, que comprende además un sujetador (436) que acopla el dispositivo de formación de imágenes al segundo lumen de tubo de vacío.
- 15 4. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde el sujetador comprende al menos una abertura radial, el dispositivo que está configurado opcionalmente para generar presión negativa a través de la abertura radial.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde un extremo distal del segundo lumen comprende una punta de succión.
- 20 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el dispositivo comprende un mango (450) acoplado al cuerpo alargado y al tubo de vacío, el mango que comprende uno o más de un control de trampa, un control de tubo de vacío, un control de dispositivo de formación de imágenes y un control de vacío.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de formación de imágenes está configurado para generar una señal de imagen que se transmite a un visualizador.
- 25 8. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de formación de imágenes comprende uno o más de un endoscopio y un sensor de imágenes.
9. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una funda (460) que comprende un tercer lumen, en donde el cuerpo alargado está colocado de manera deslizable dentro del tercer lumen, la funda que comprende opcionalmente un miembro expandible o uno o más sellos proximales.
- 30 10. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el tubo de vacío comprende un extremo proximal, un extremo distal y una parte intermedia (442) entre los extremos proximal y distal, en donde un diámetro del extremo distal es mayor que un diámetro de la parte intermedia, en donde el extremo distal está configurado opcionalmente para hacer una transición entre una configuración colapsada para pasar a través del primer lumen y una configuración expandida para enganchar al menos una parte del tejido.
- 35 11. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el extremo distal del cuerpo alargado comprende un conjunto de corte de lazo de sutura (2810) configurado para separar el lazo de sutura del cuerpo alargado.
12. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde un extremo distal del tubo de vacío comprende un balón, en donde el balón define una abertura (2514) acoplada operativamente al segundo lumen.
- 40 13. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un sujetador deslizable (2620) que acopla el cuerpo alargado al tubo de vacío.
14. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde un extremo distal del tubo de vacío comprende al menos dos miembros alargados (2404), en donde los al menos dos miembros alargados definen, cada uno, opcionalmente un conjunto de aberturas (2406).
- 45 15. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde uno o más del cuerpo alargado y el tubo de vacío comprenden uno o más electrodos (1402, 1430) configurados para recibir una señal de electrocardiograma.

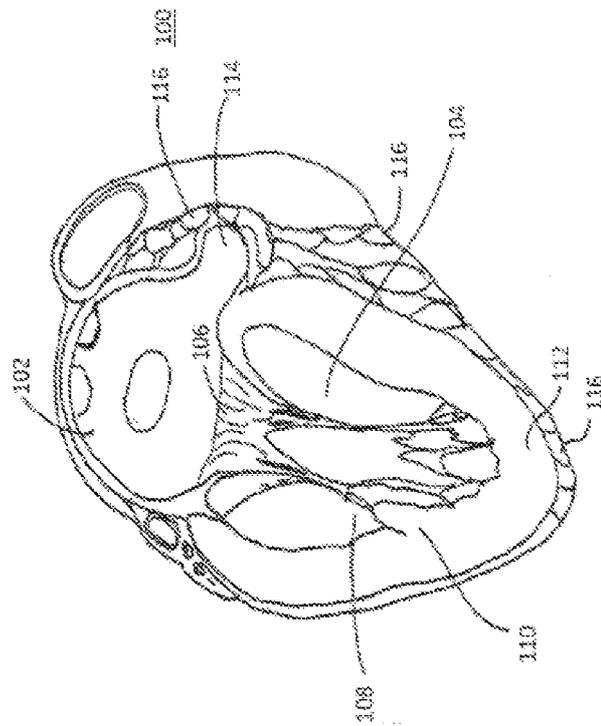


FIG. 1

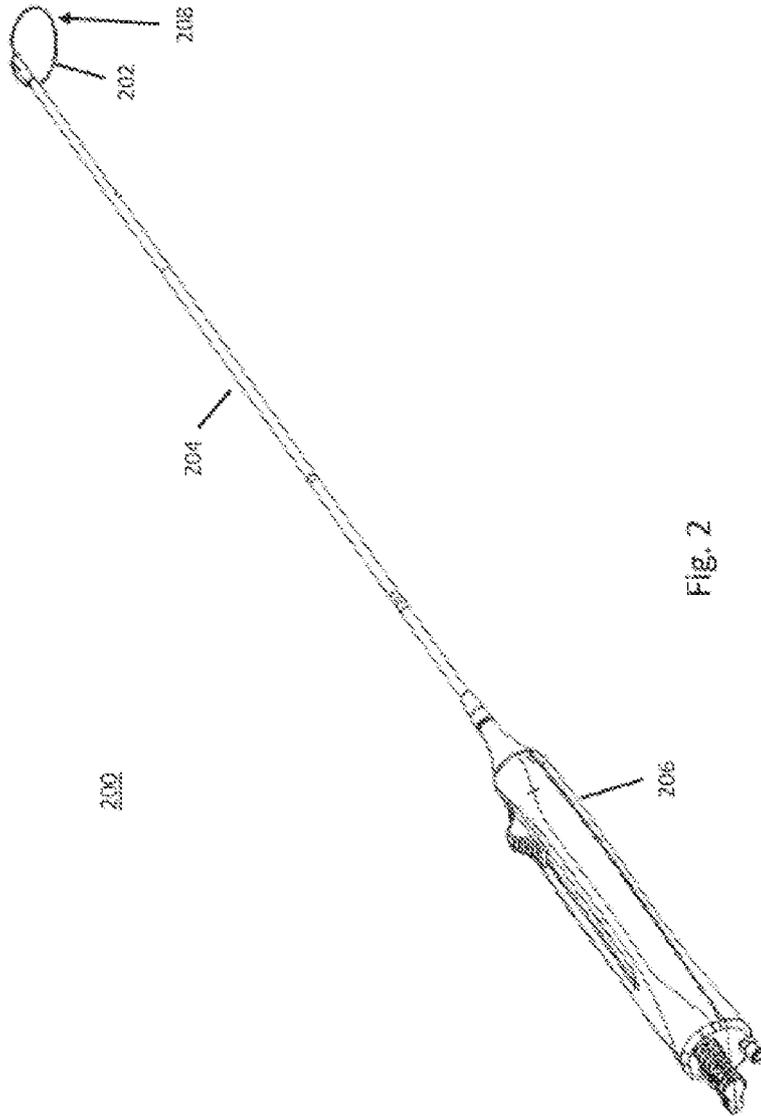


Fig. 2

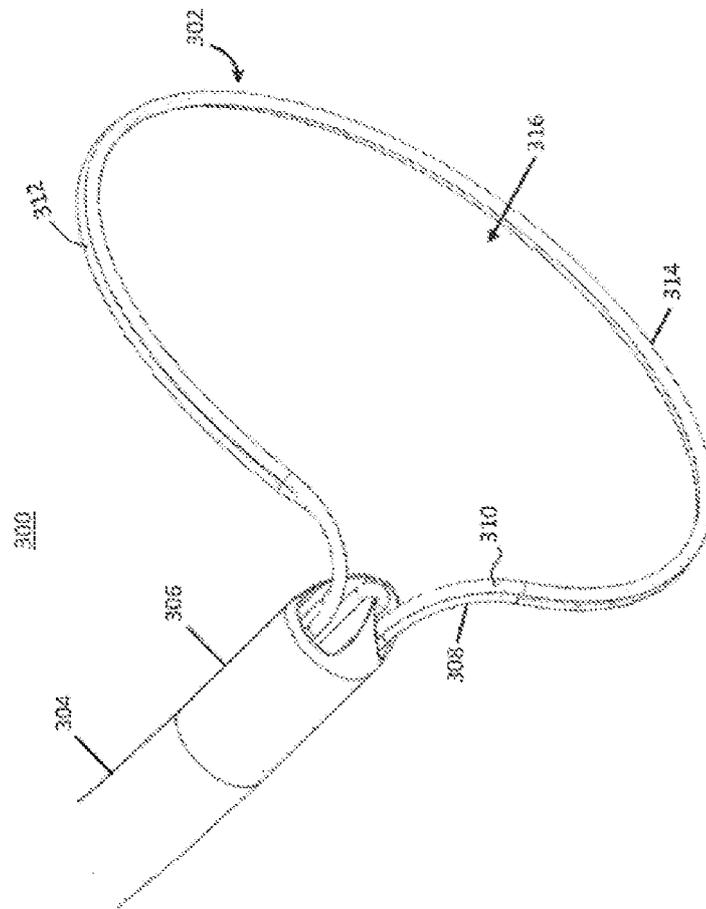
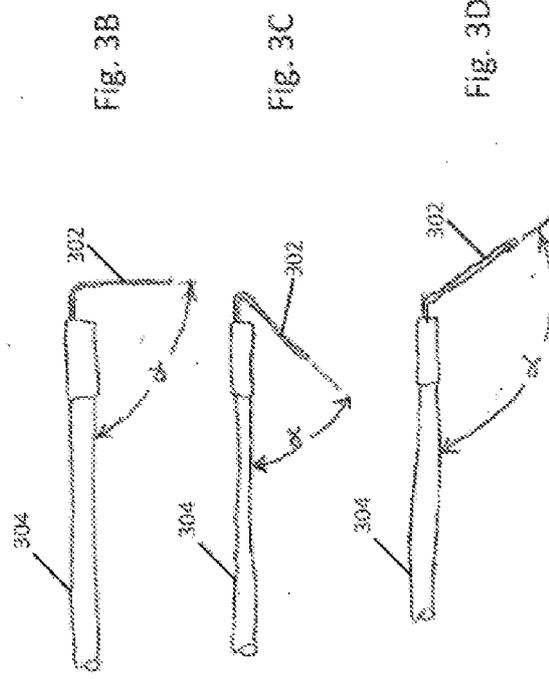


Fig. 3A



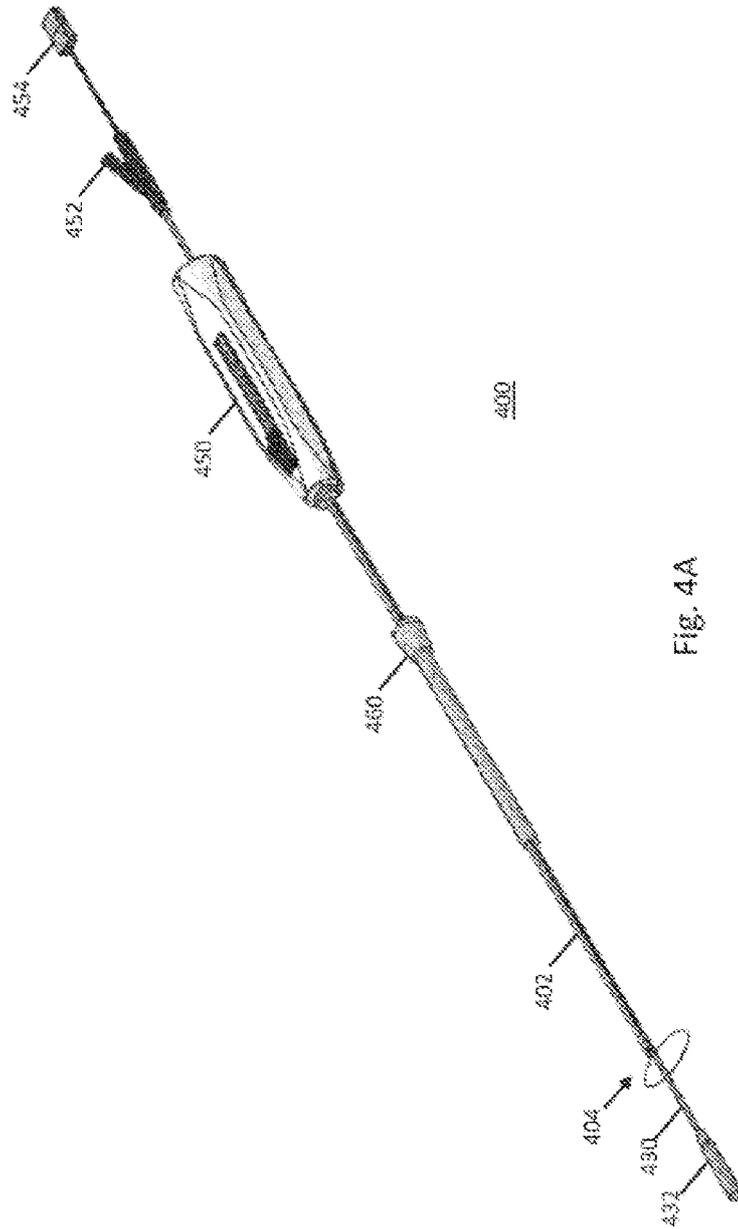


Fig. 4A

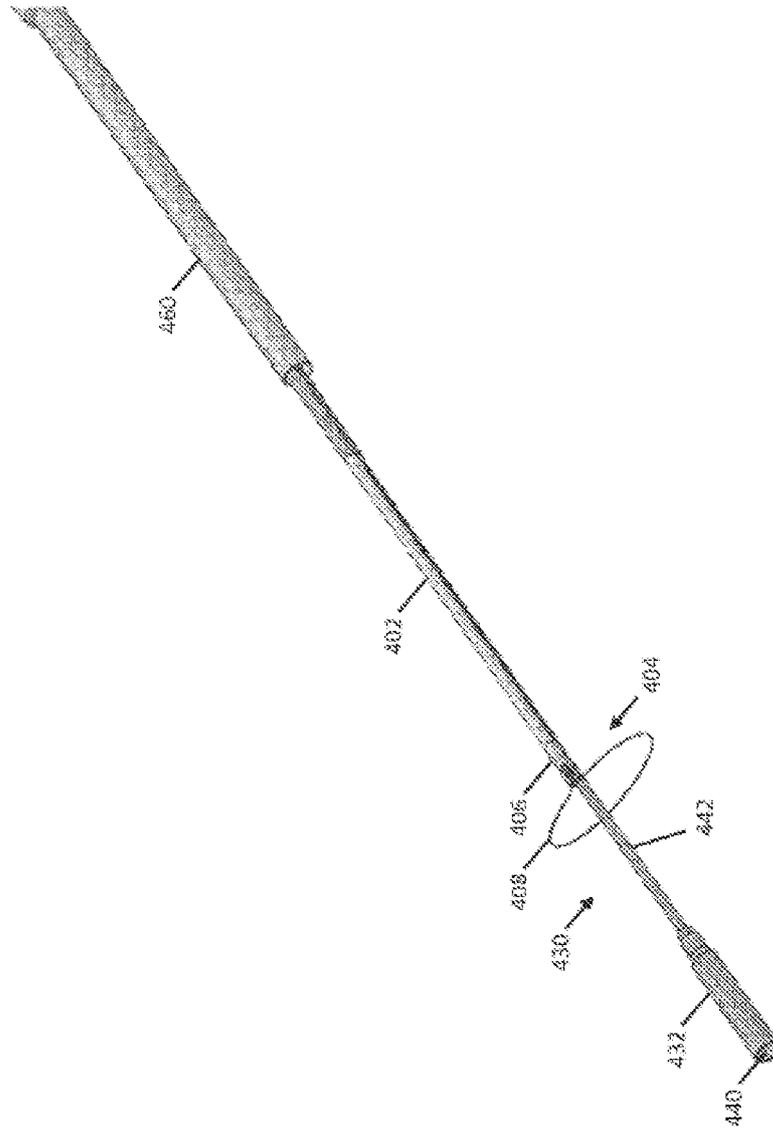


Fig. 4B

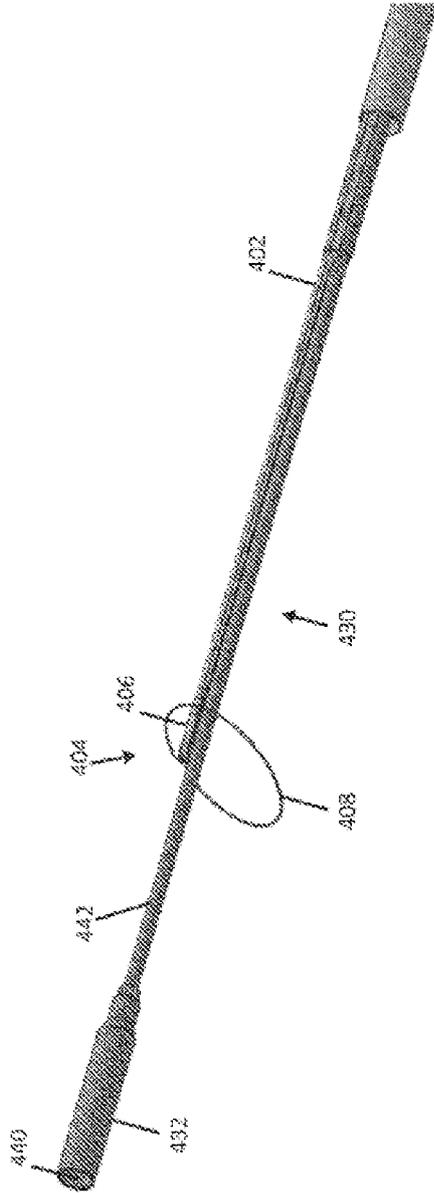


Fig. 4C

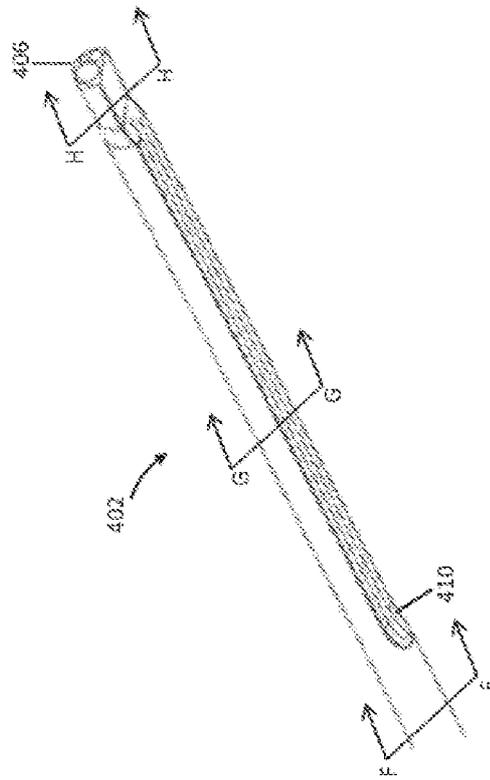


Fig. 4D

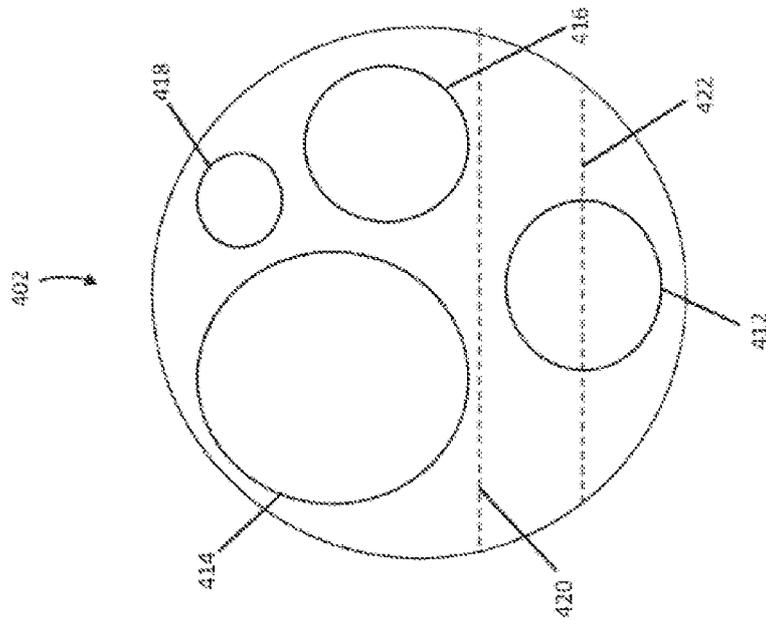


FIG. 4E

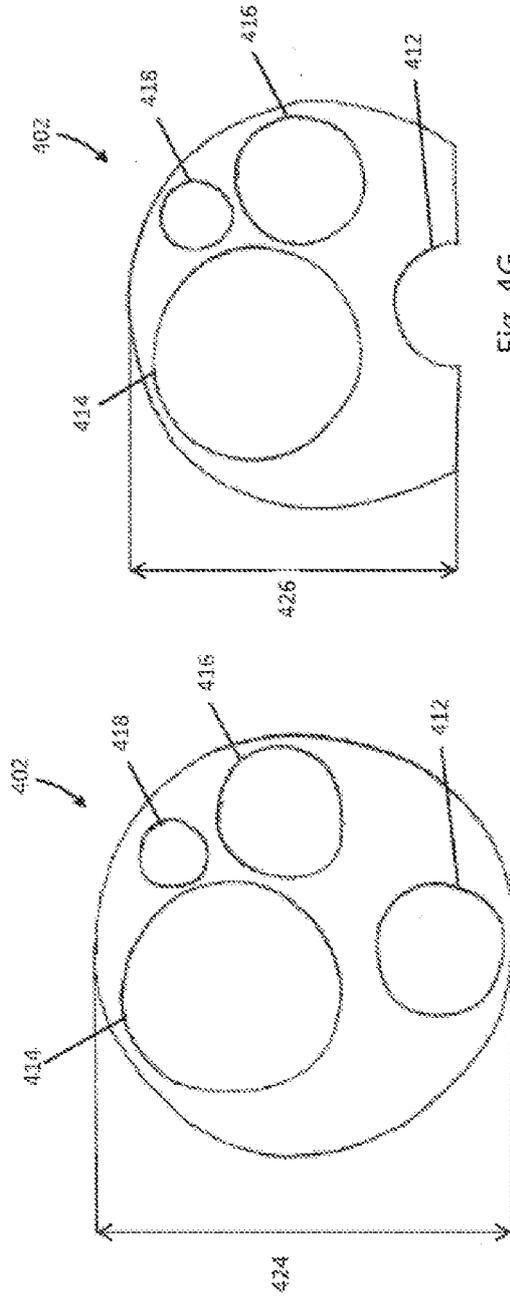


Fig. 4G

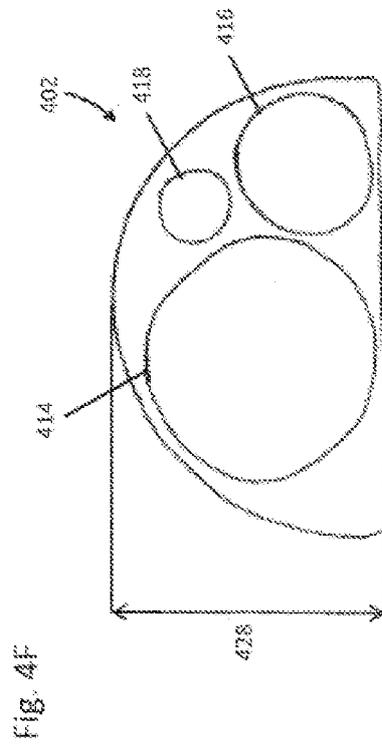


Fig. 4H

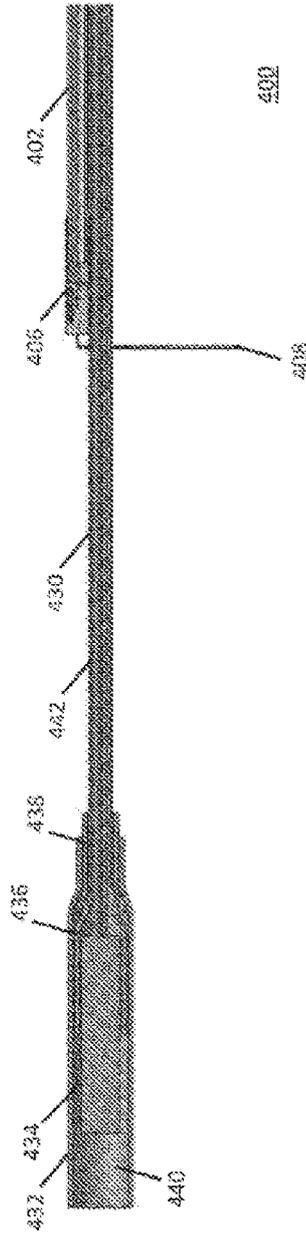


Fig. 41

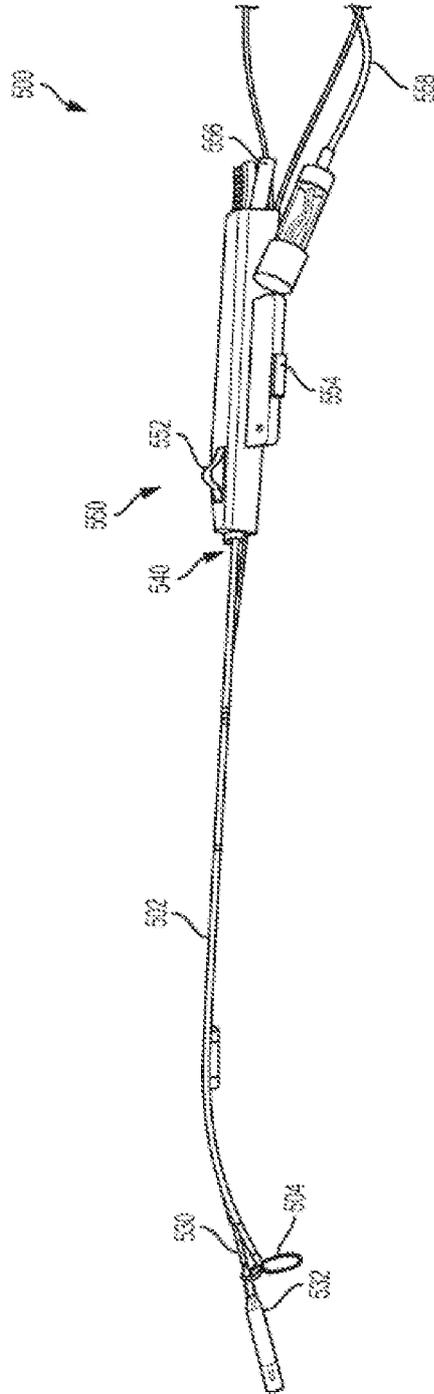


Fig. 5A

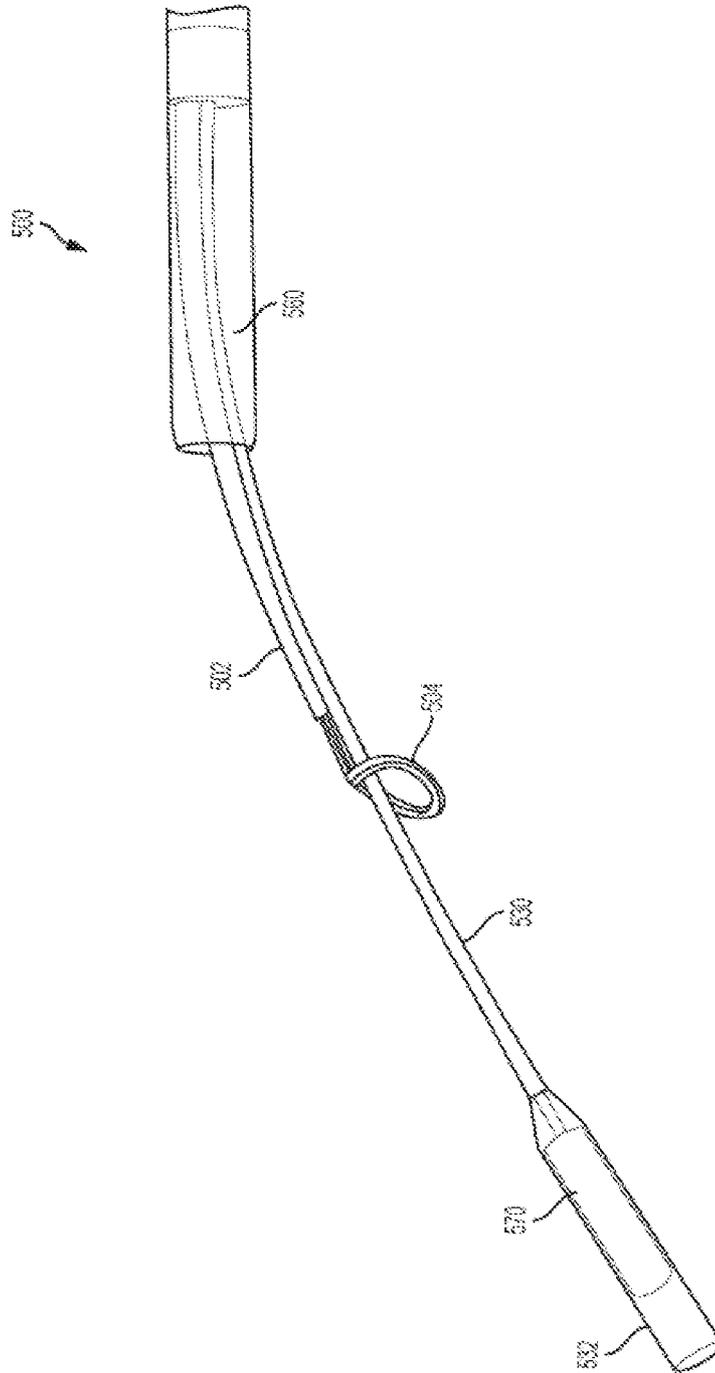


Fig. 5B

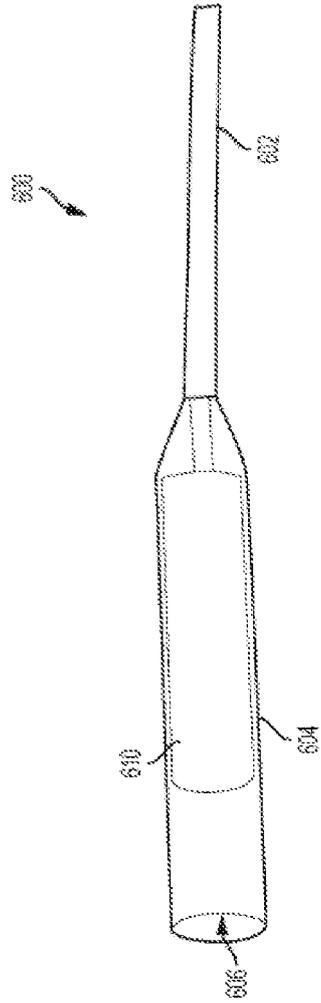


Fig. 6

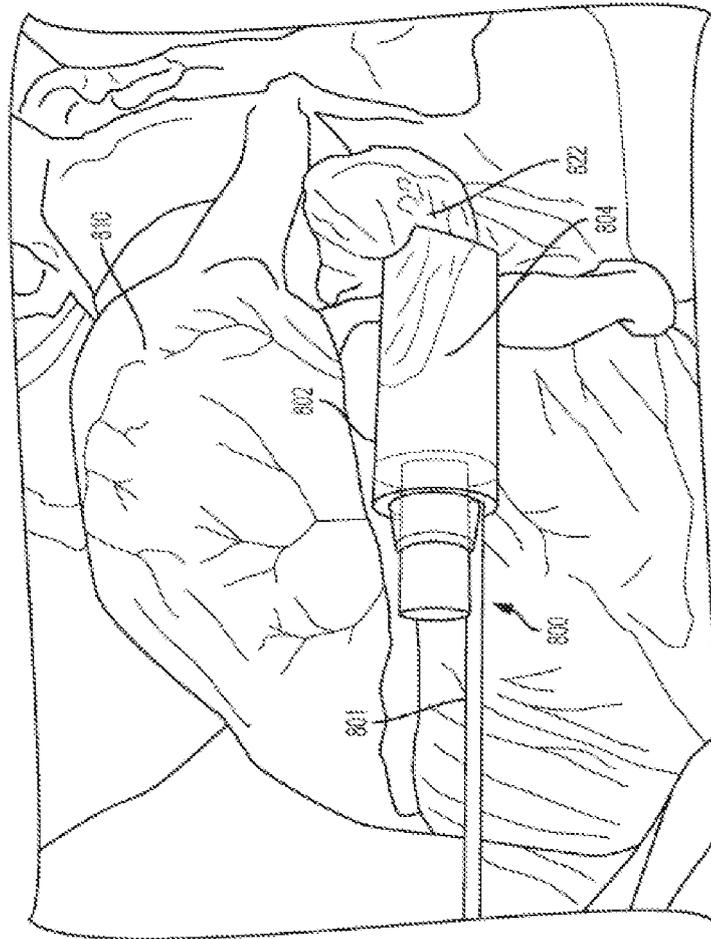


Fig. 8

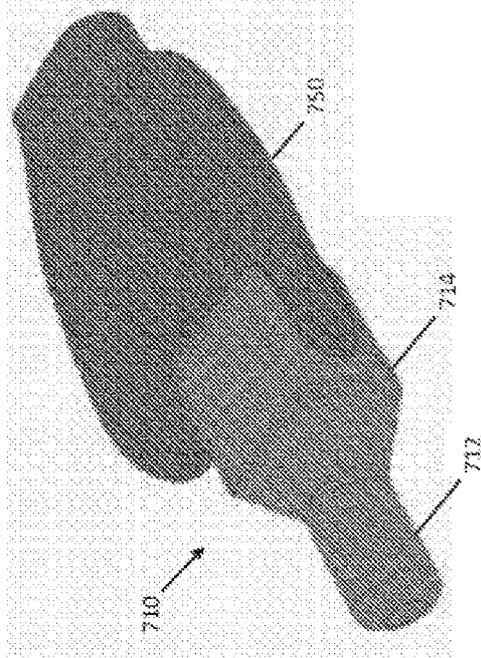


FIG. 7D

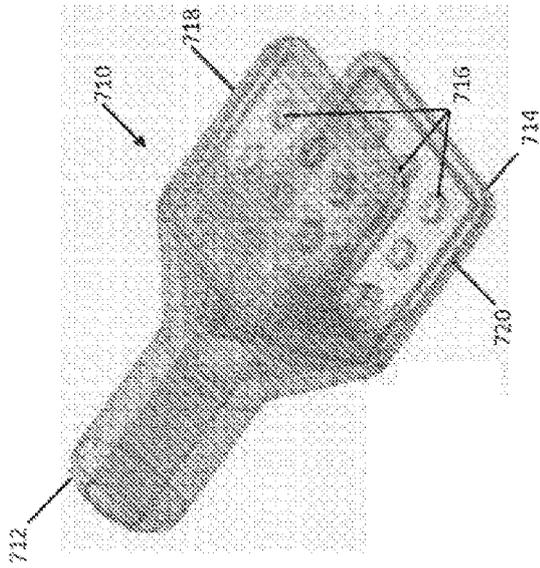


FIG. 7C

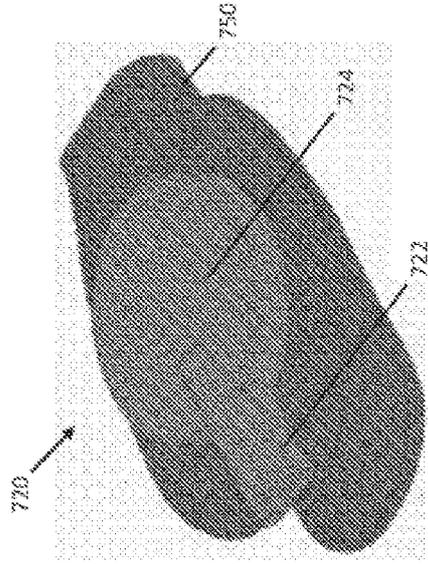


Fig. 7F

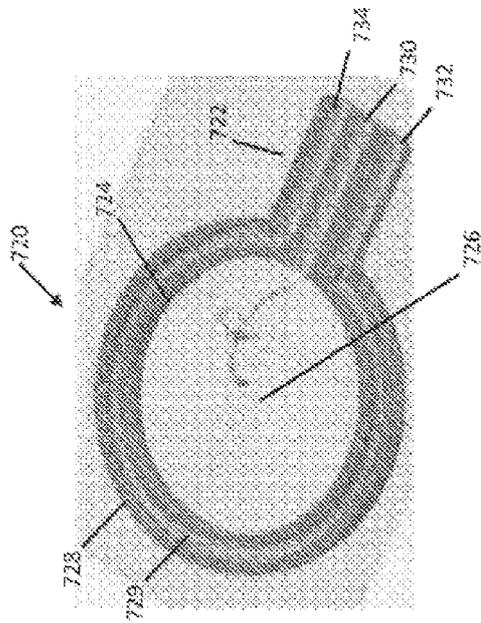


Fig. 7E

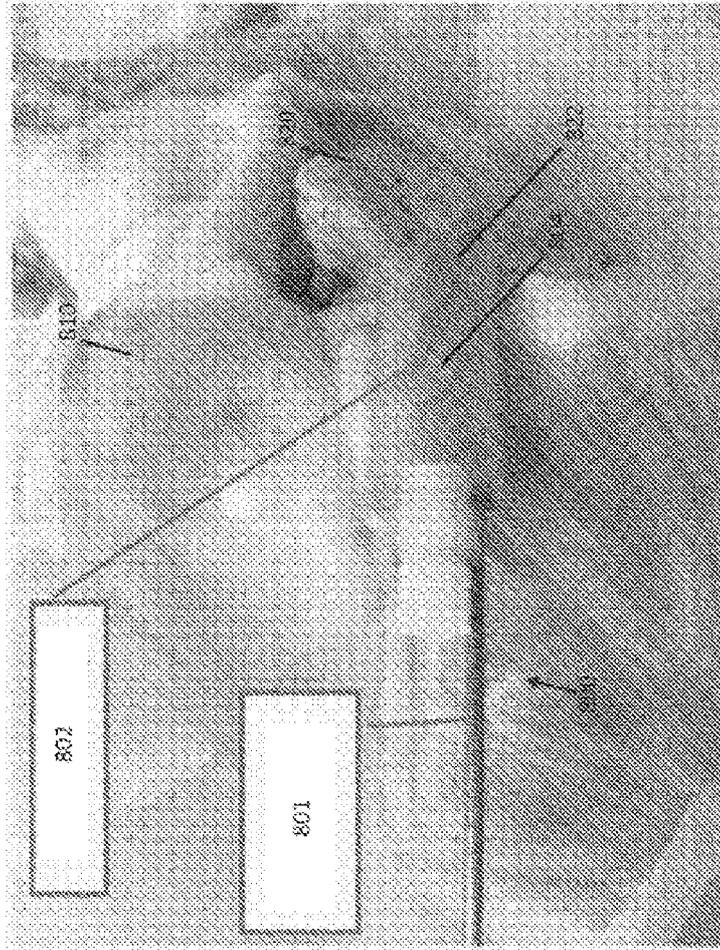


Fig. 8

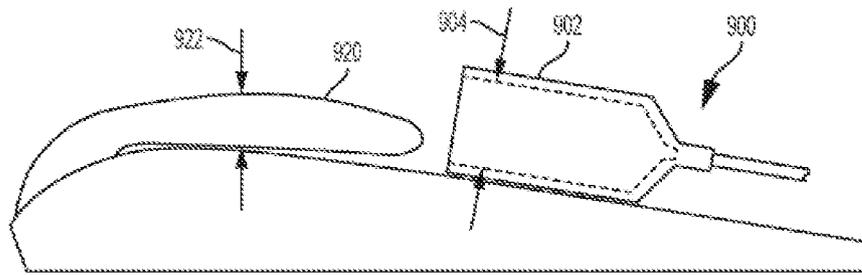


Fig. 9A

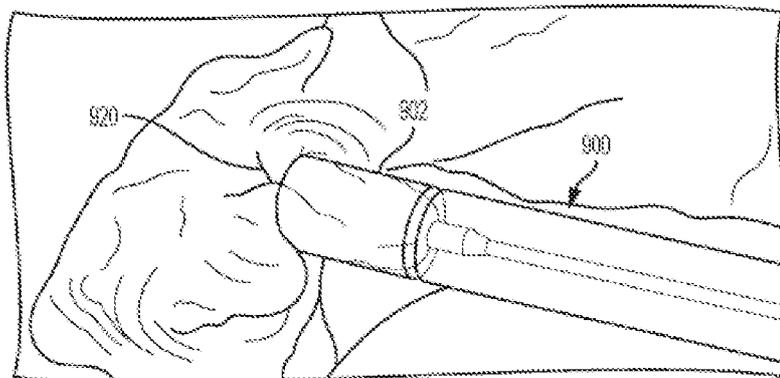


Fig. 9B

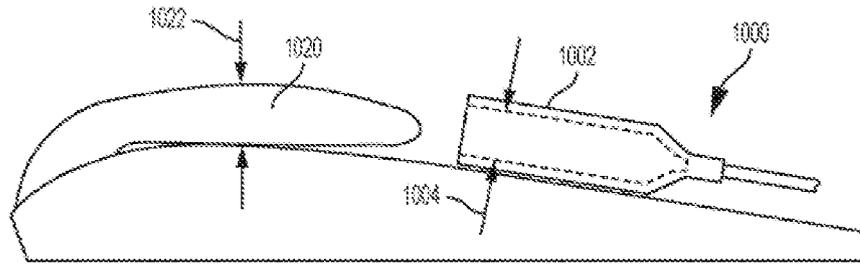


Fig. 10A

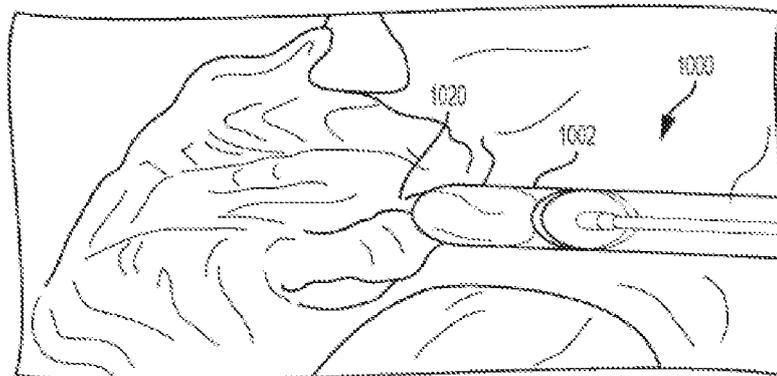


Fig. 10B

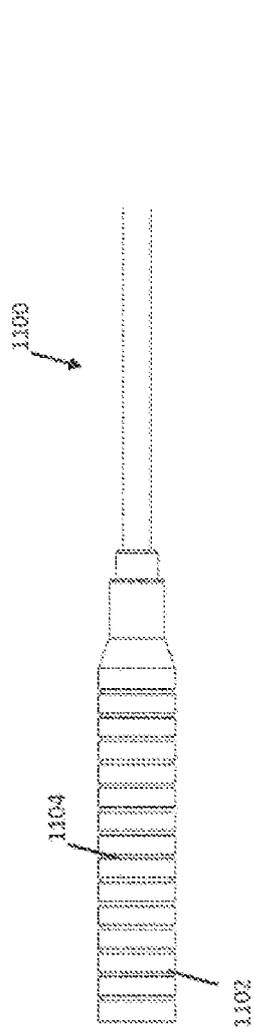


Fig. 11A

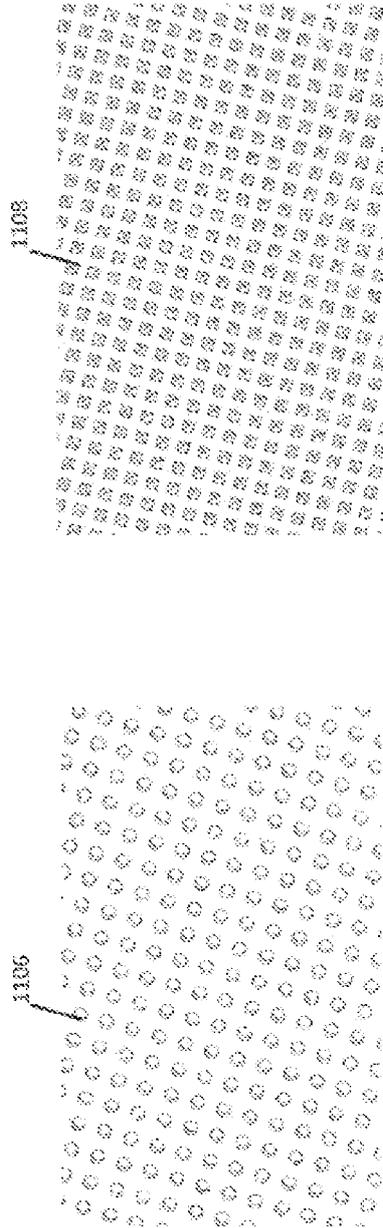


Fig. 11B

Fig. 11C

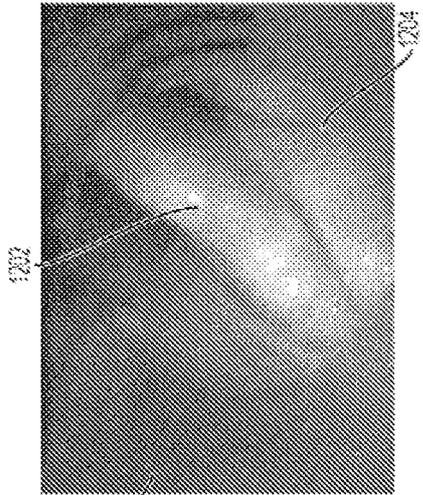


Fig. 12B

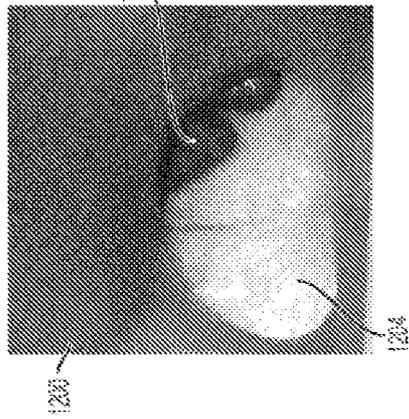


Fig. 12A

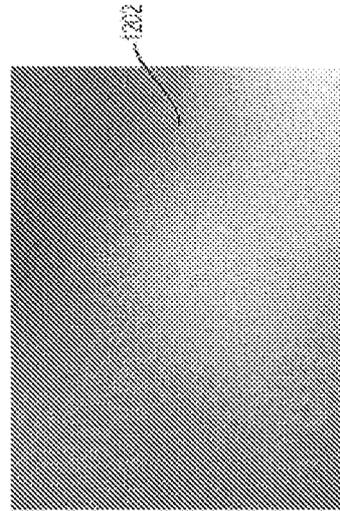


Fig. 12D

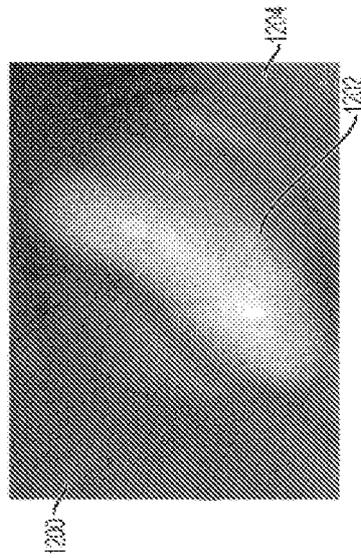


Fig. 12C

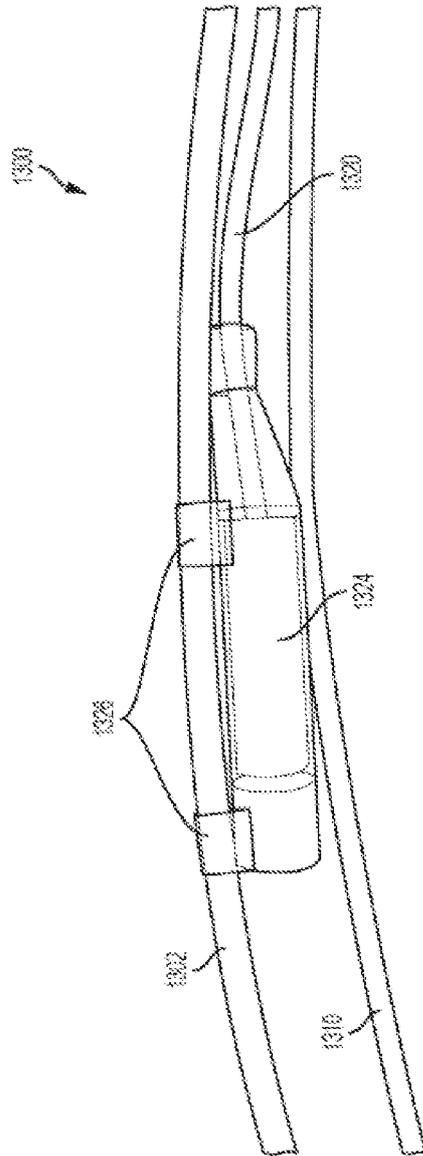


FIG. 13A

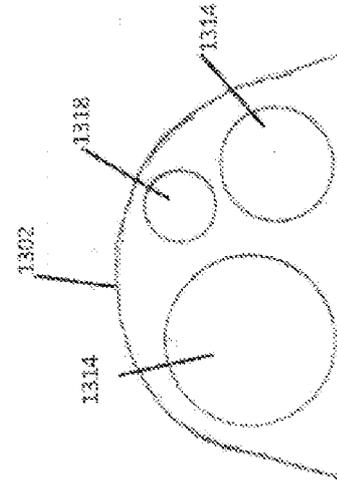


FIG. 13C

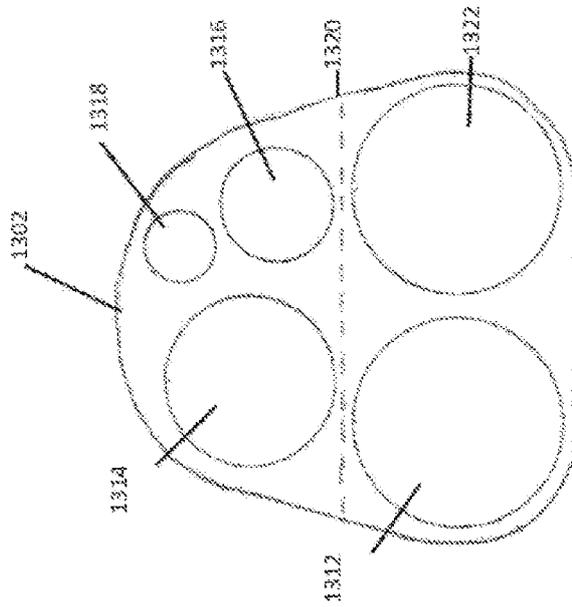


FIG. 13B

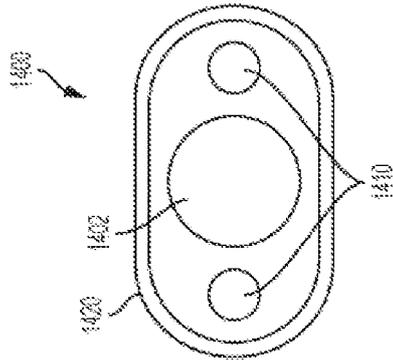


FIG. 14B

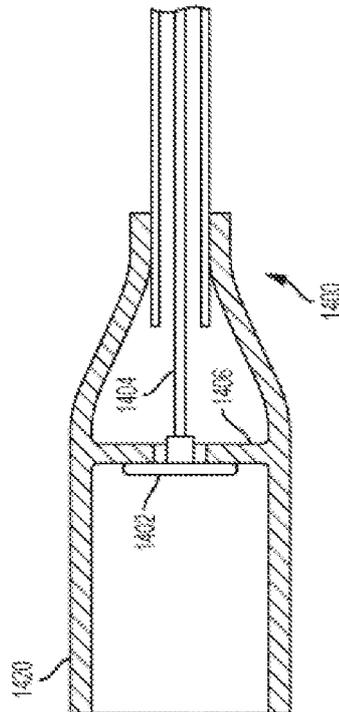


FIG. 14A

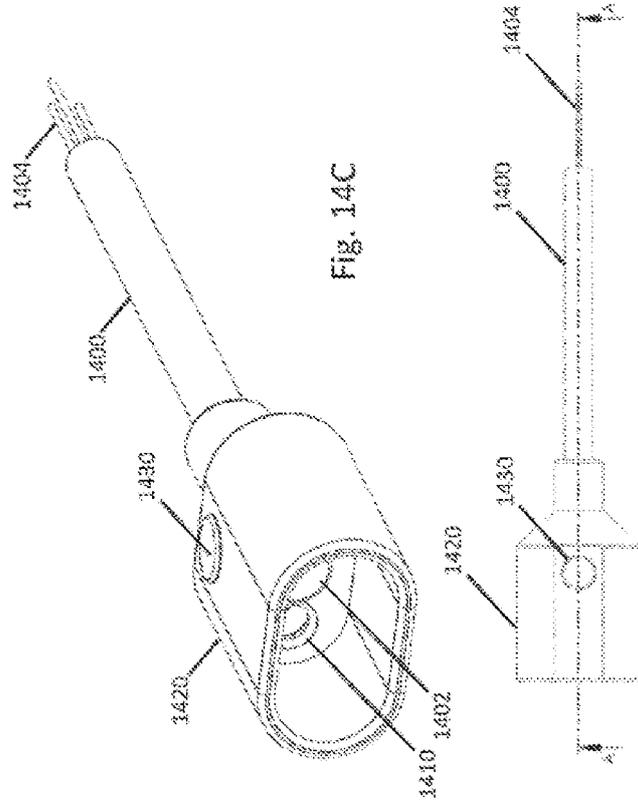


FIG. 14D

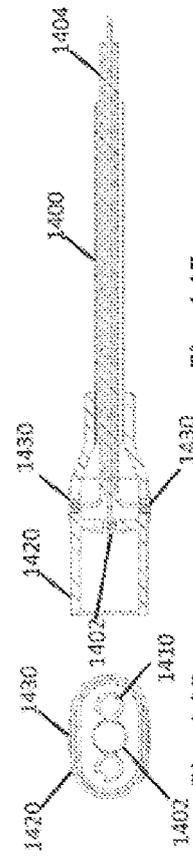


FIG. 14E

FIG. 14F

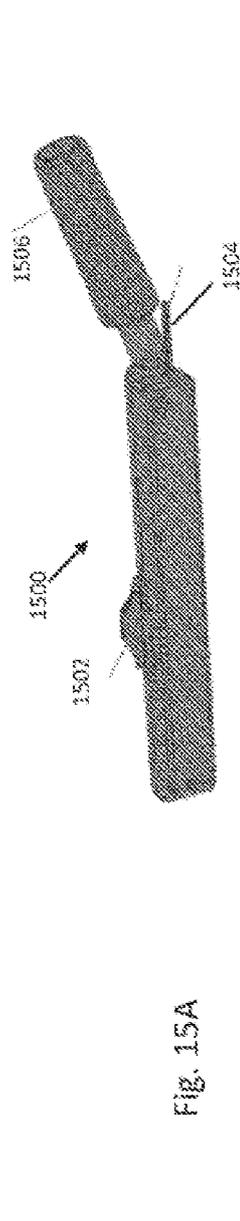


Fig. 15A

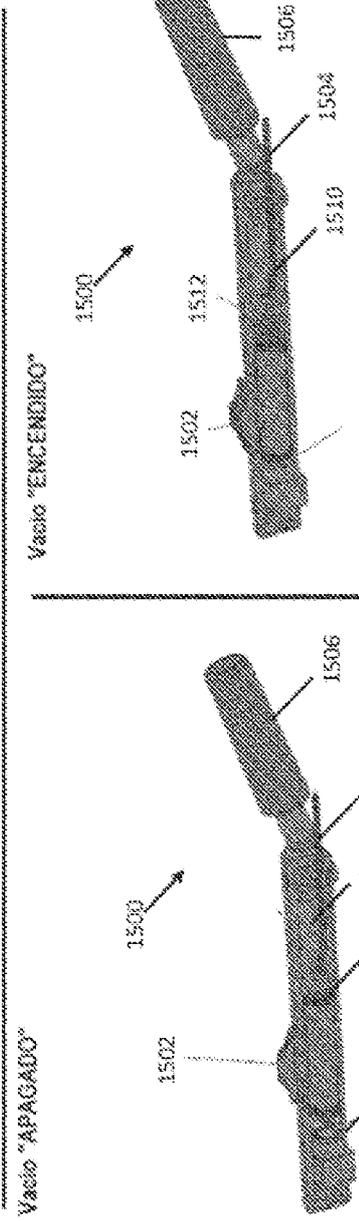


Fig. 15B

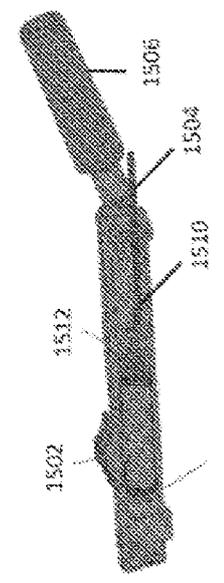


Fig. 15C

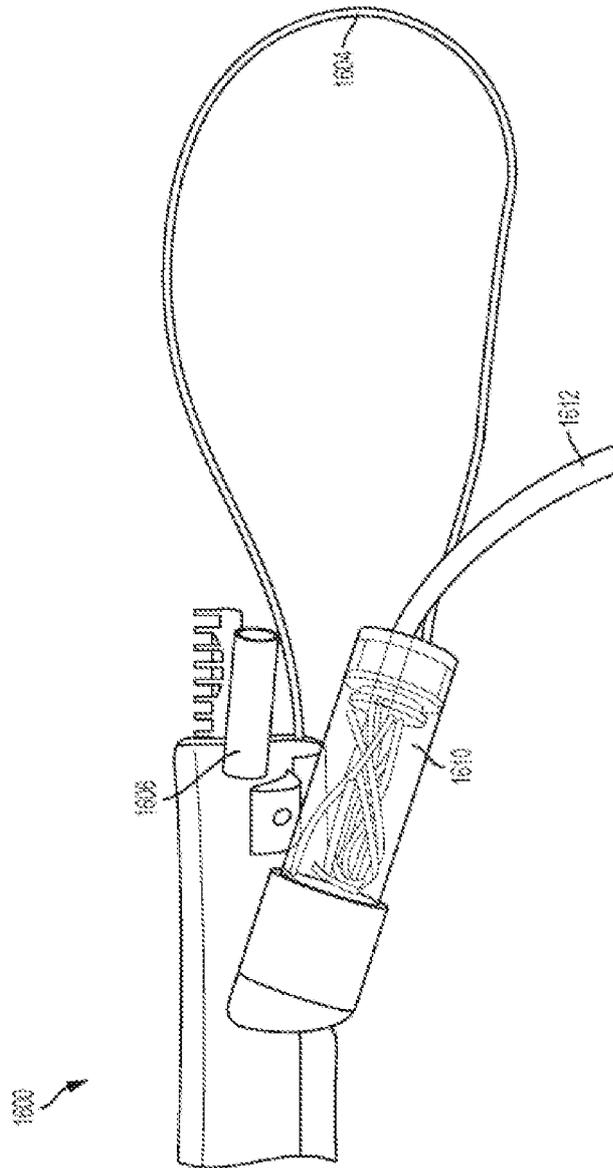
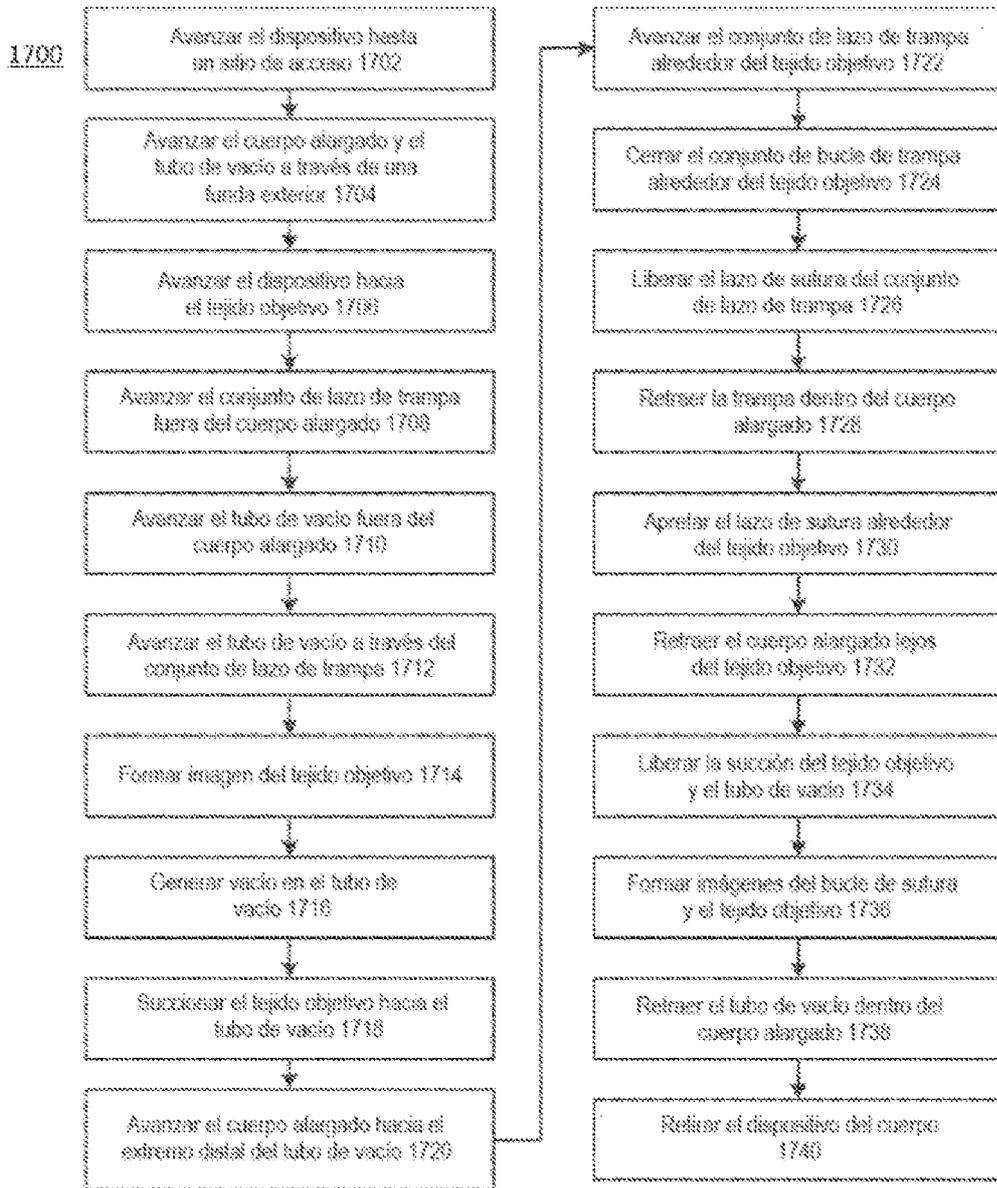


Fig. 16

Fig. 17



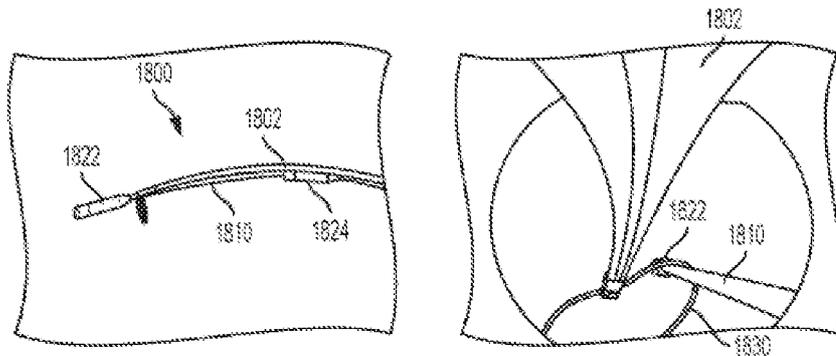


Fig. 18A

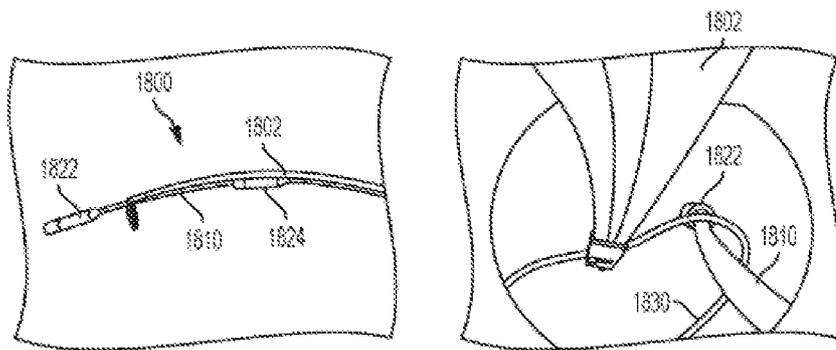


Fig. 18B

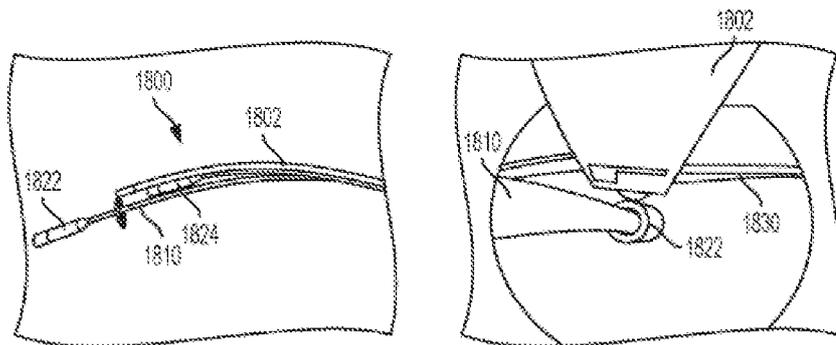


Fig. 18C



Fig. 19

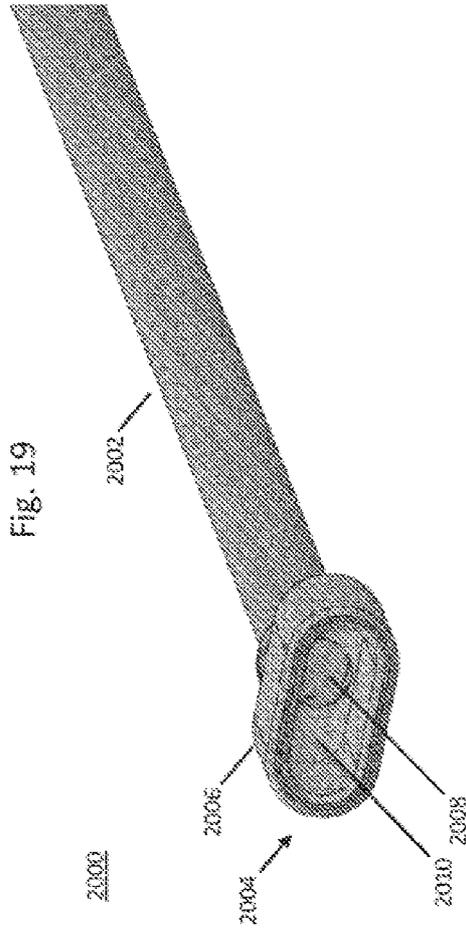
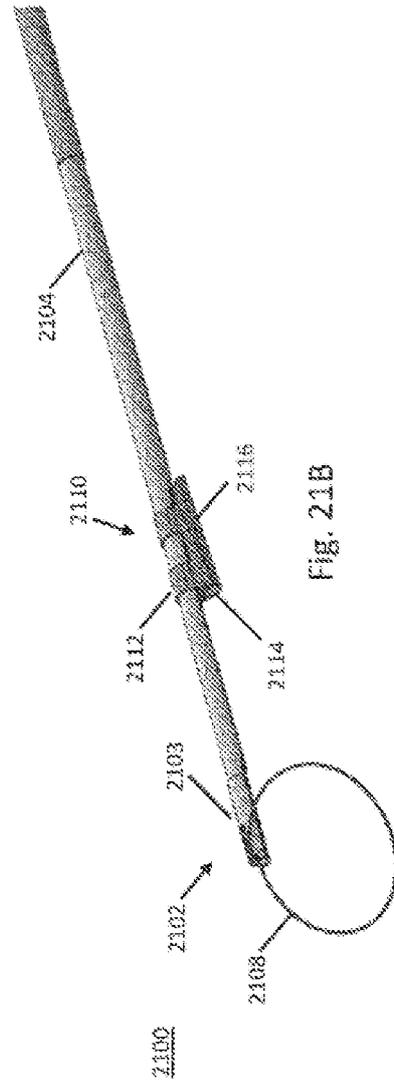
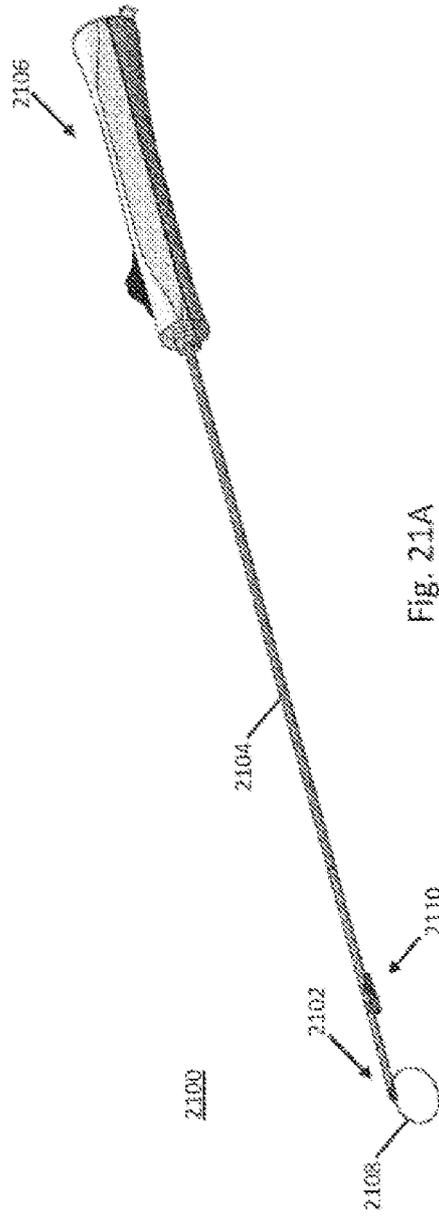
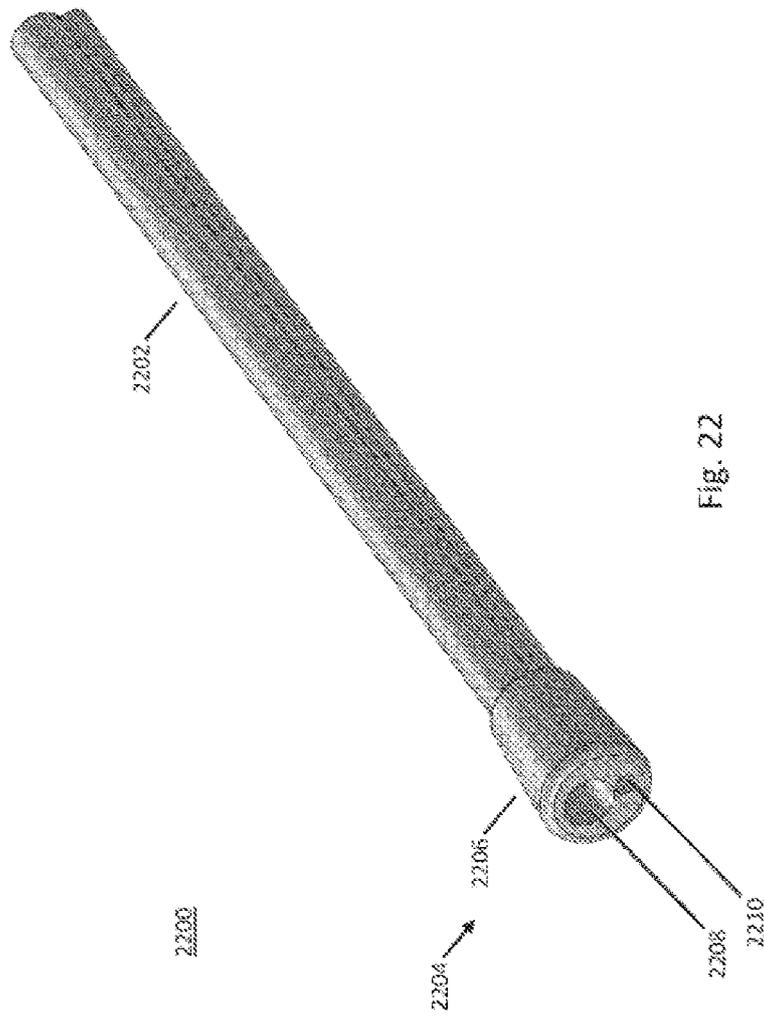


Fig. 20





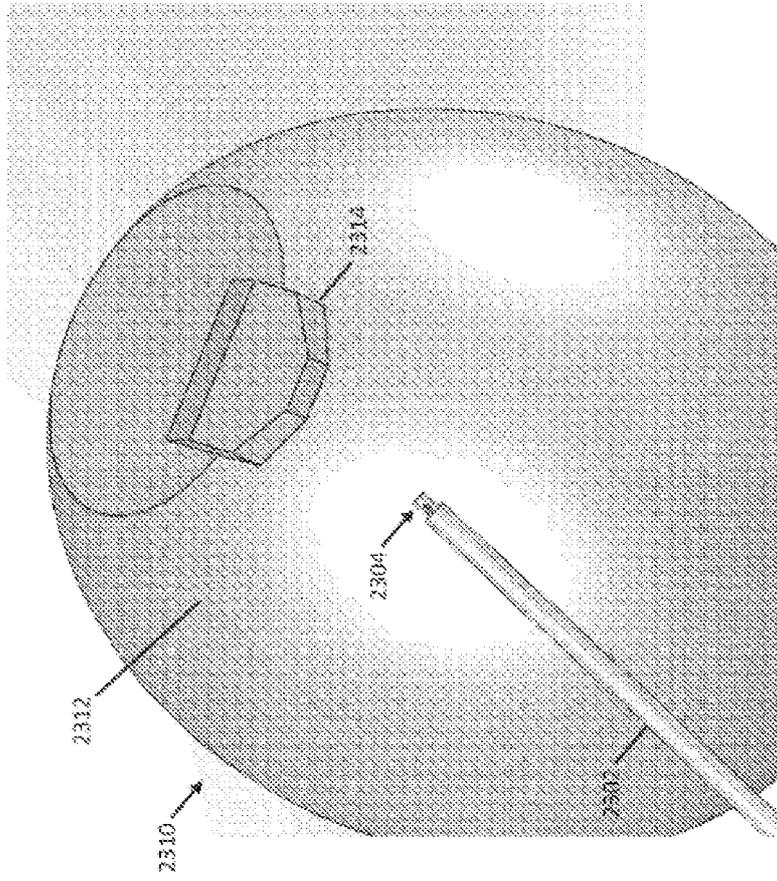


Fig. 23A

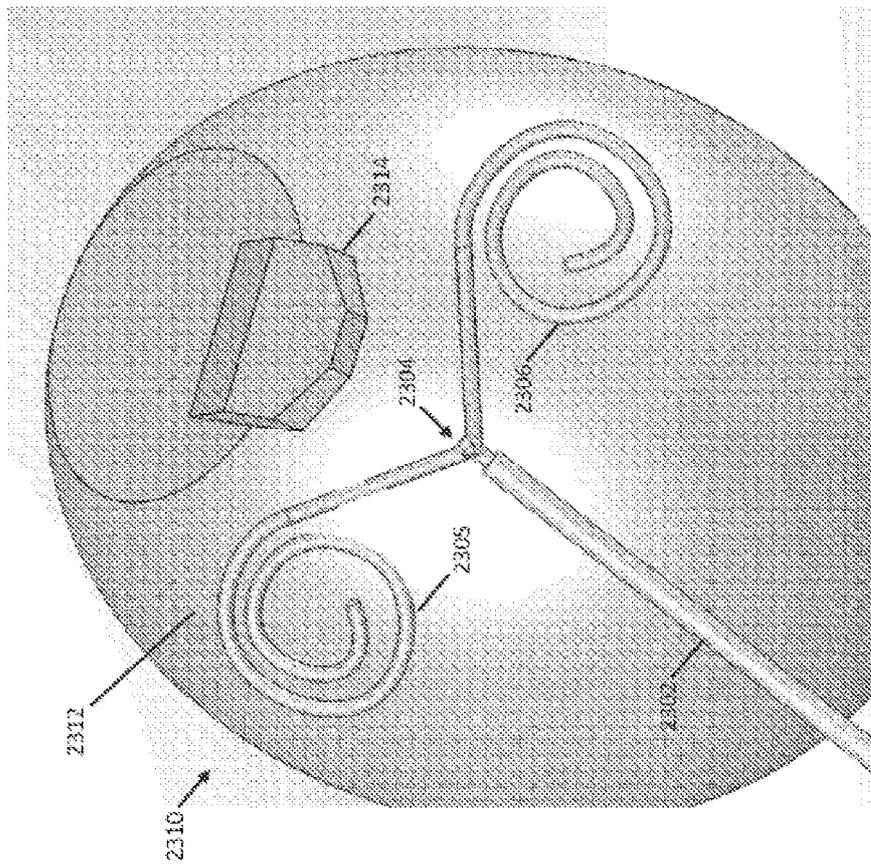


Fig. 23B

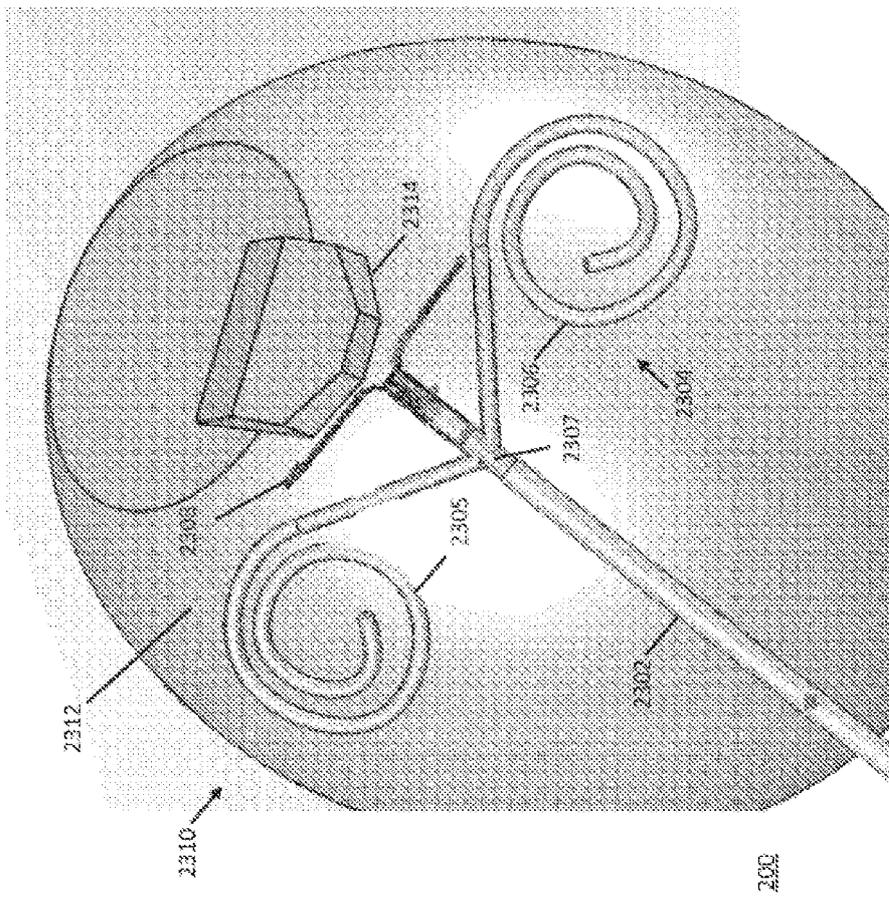


Fig. 23C

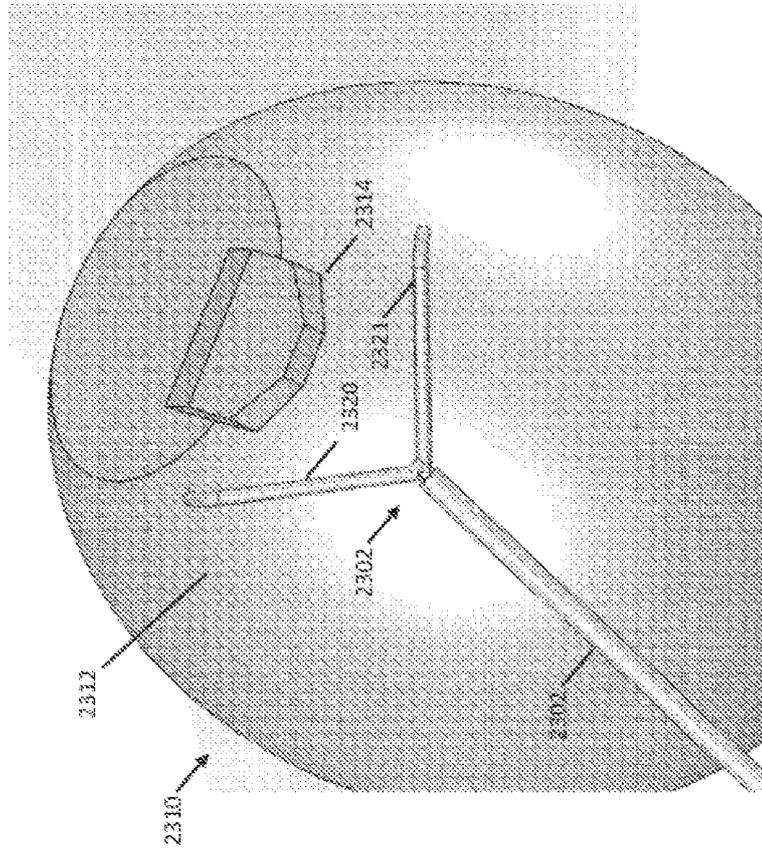


Fig. 23D

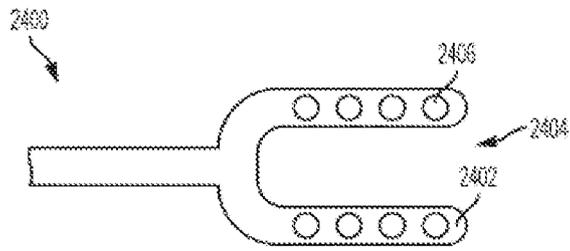


Fig. 24A

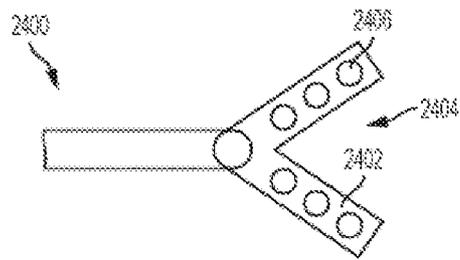


Fig. 24B

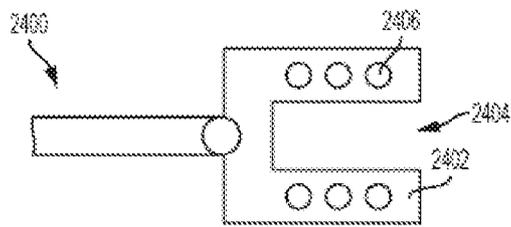


Fig. 24C

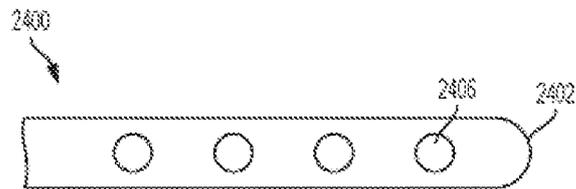


Fig. 24D

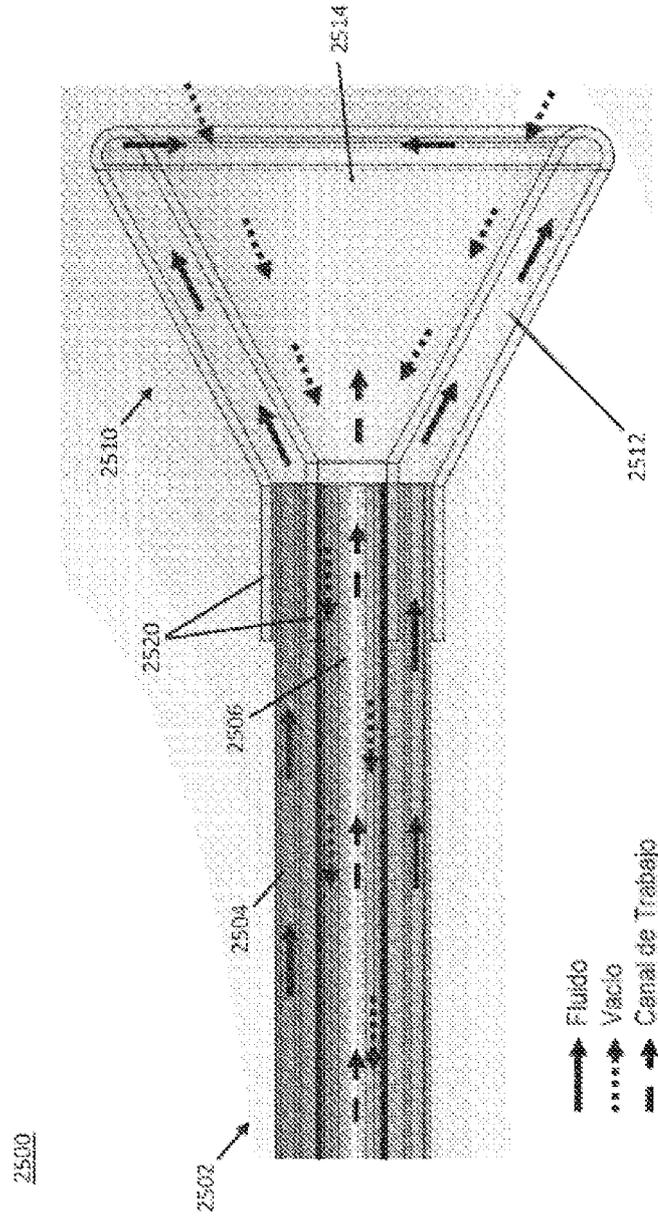


Fig. 2.5A

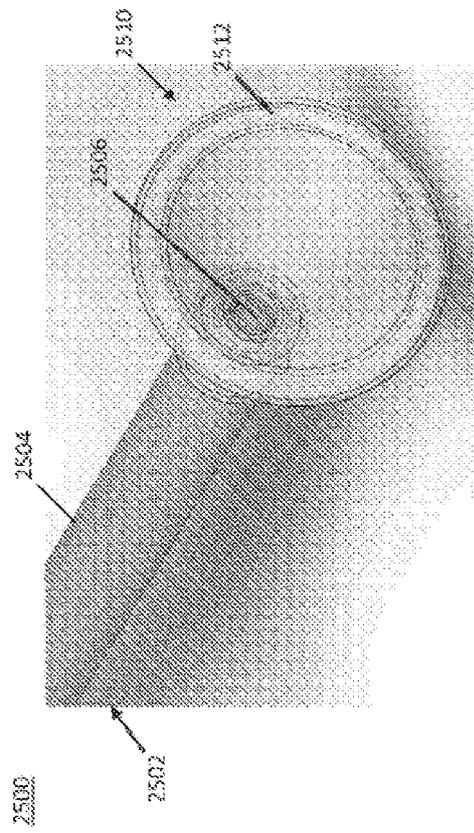
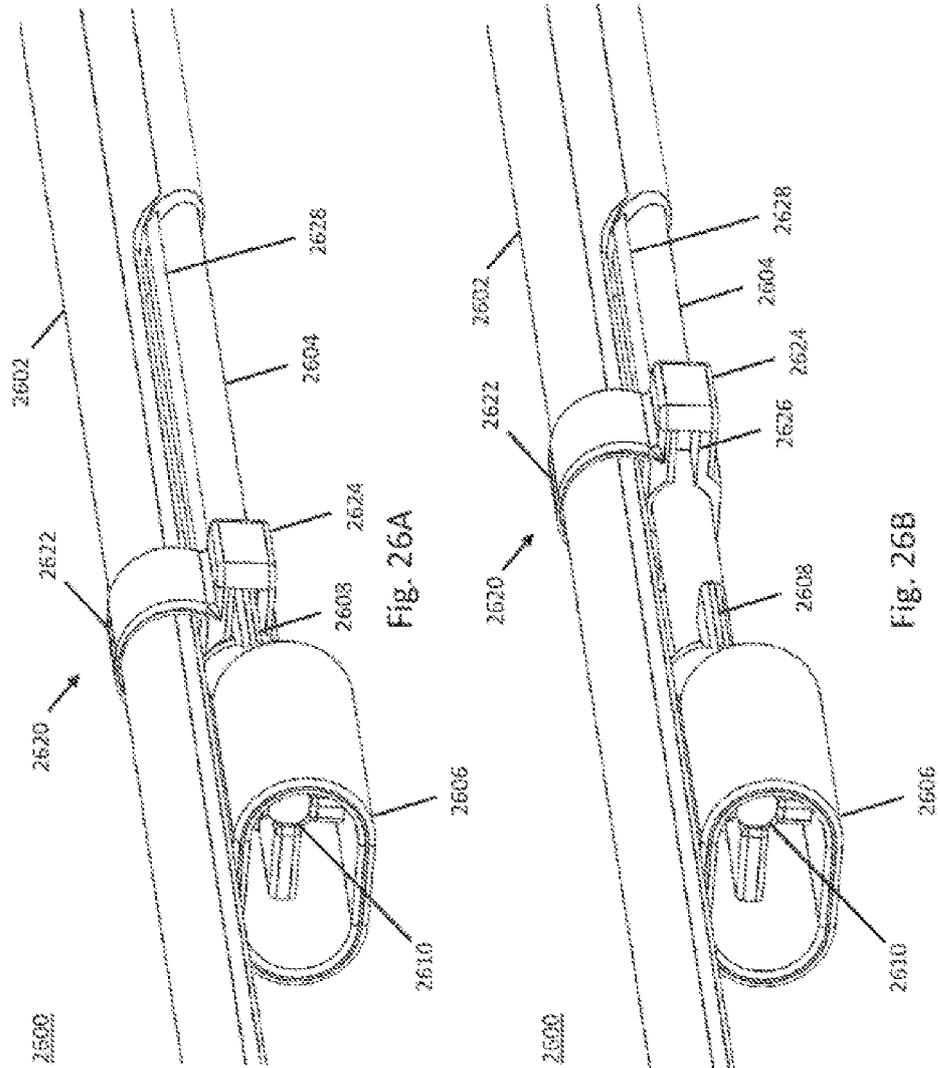


FIG. 25B



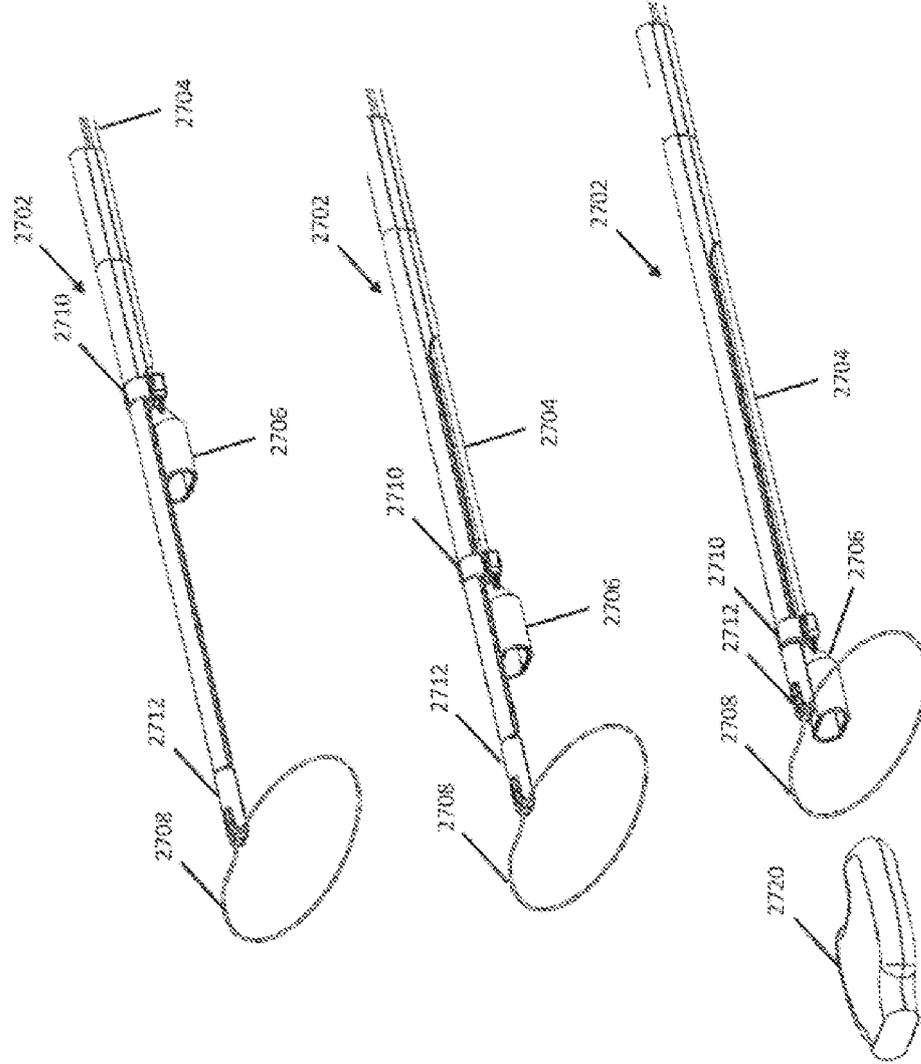


Fig. 27A

Fig. 27B

Fig. 27C

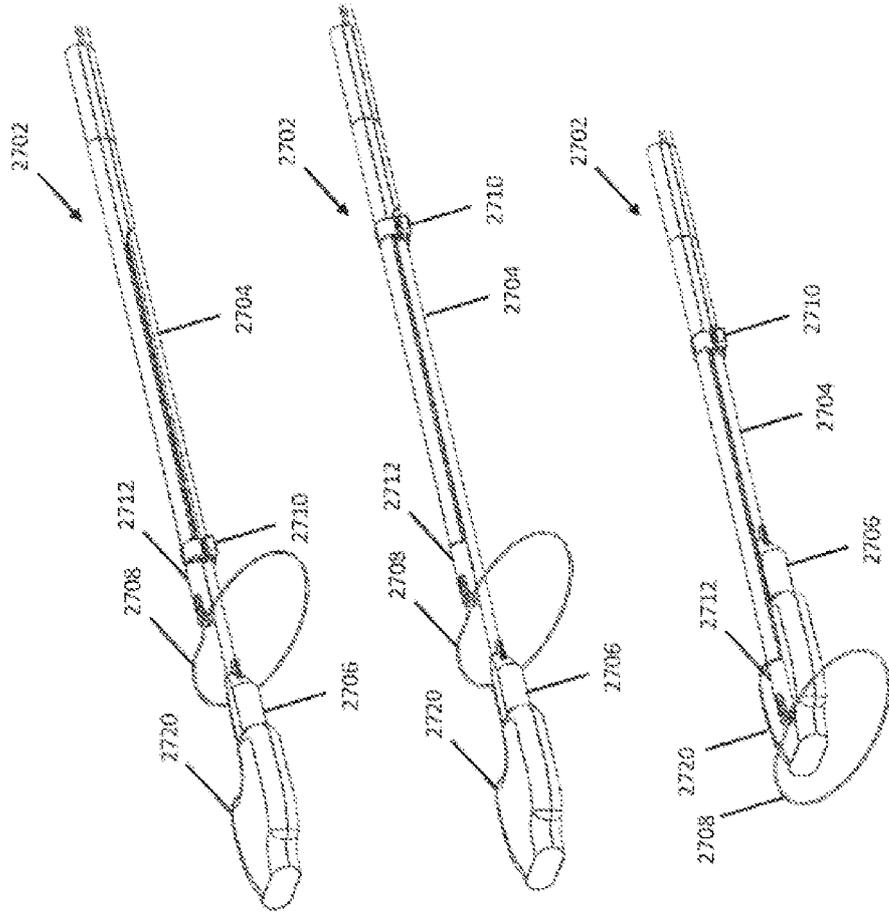


FIG. 27D

FIG. 27E

FIG. 27F

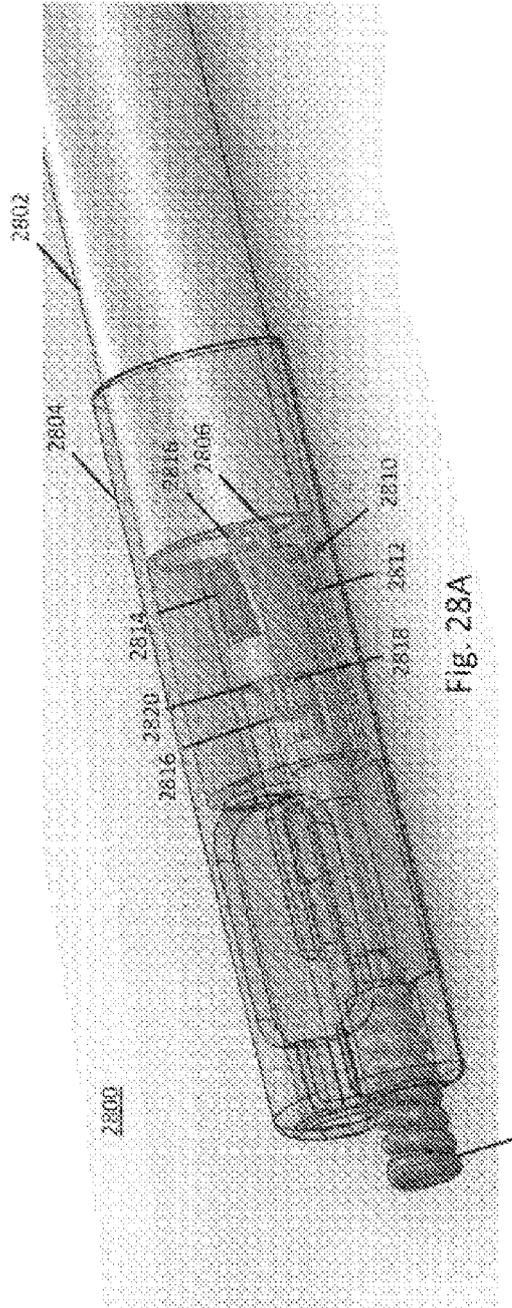


Fig. 28A

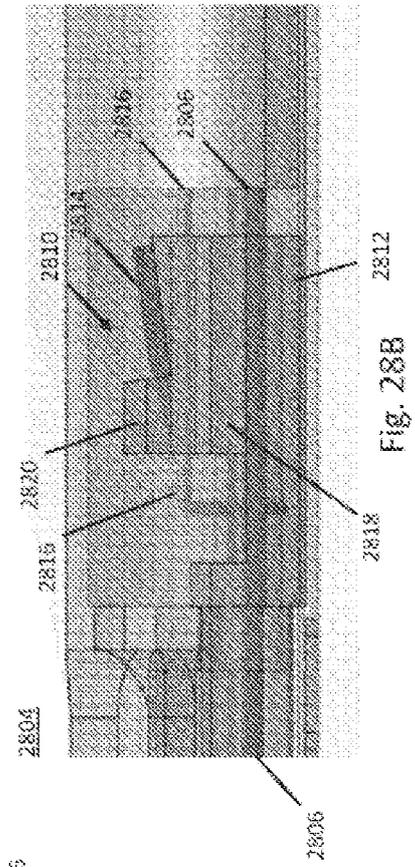


Fig. 28B



Fig. 29A

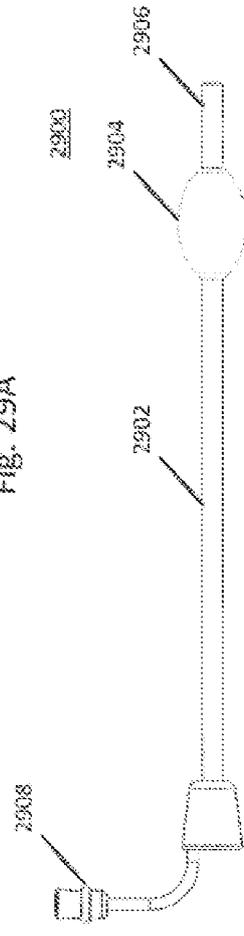


Fig. 29B

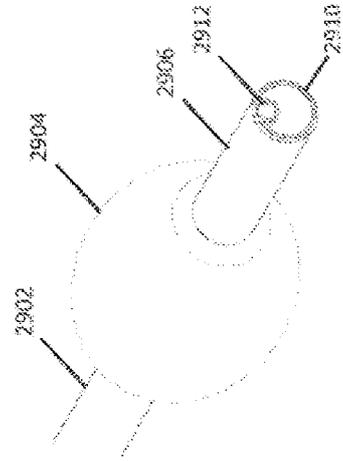


Fig. 29C



FIG. 29D

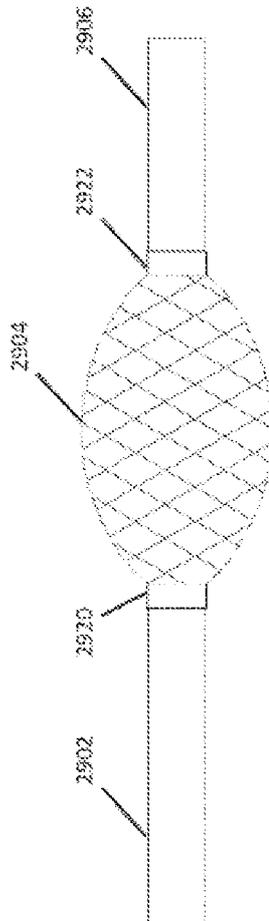


FIG. 29E

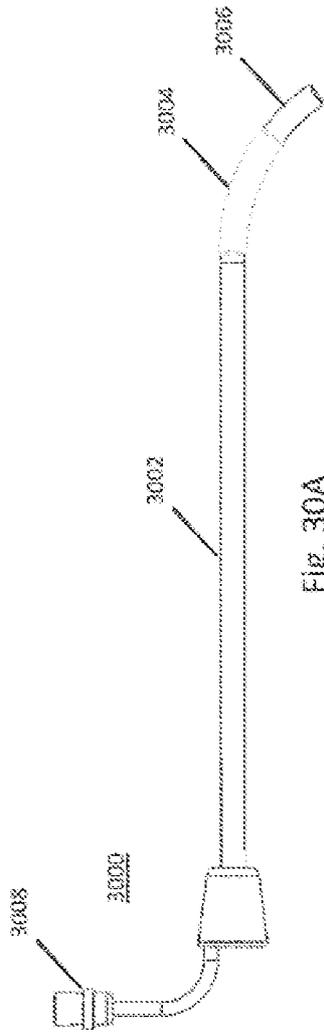


Fig. 30A

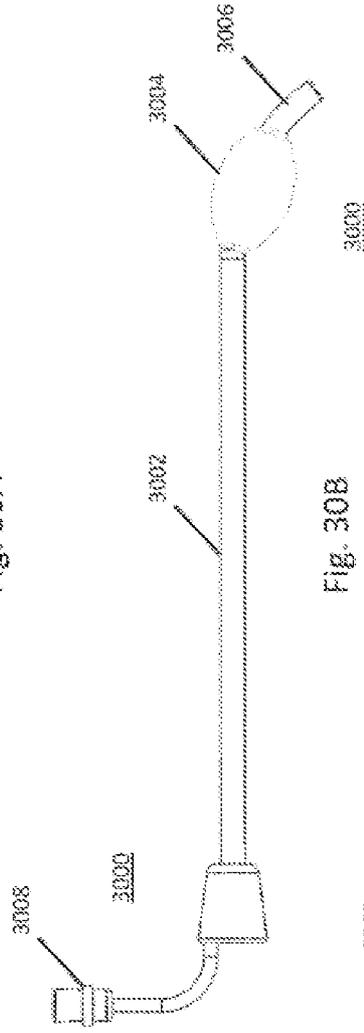


Fig. 30B

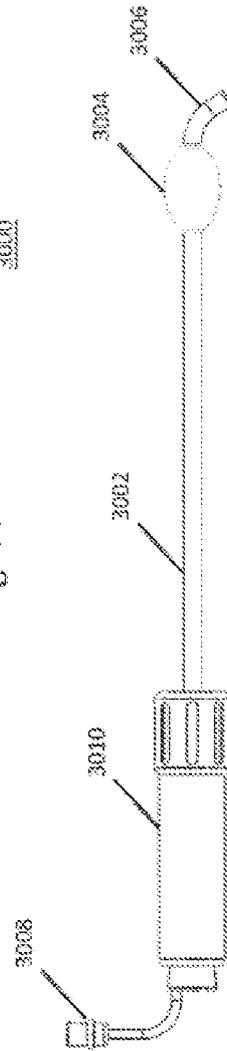


Fig. 30C

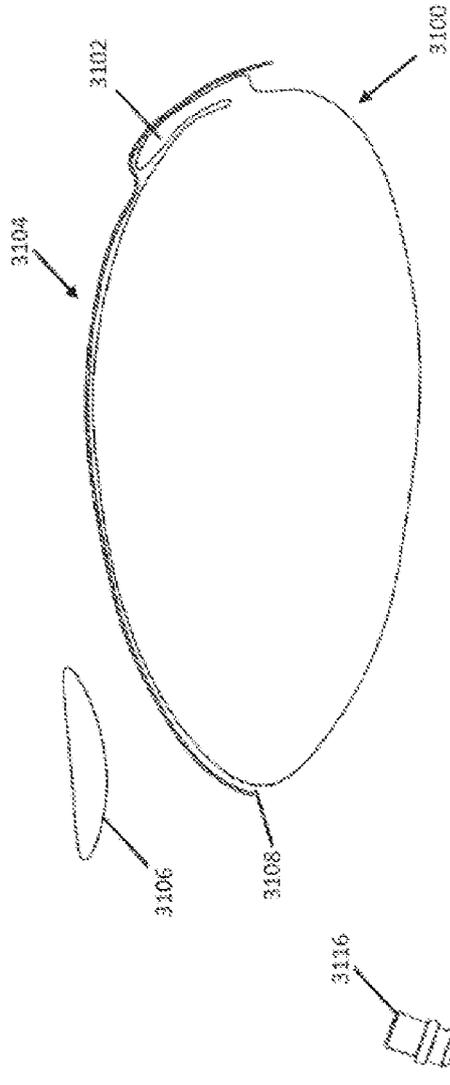


Fig. 31A

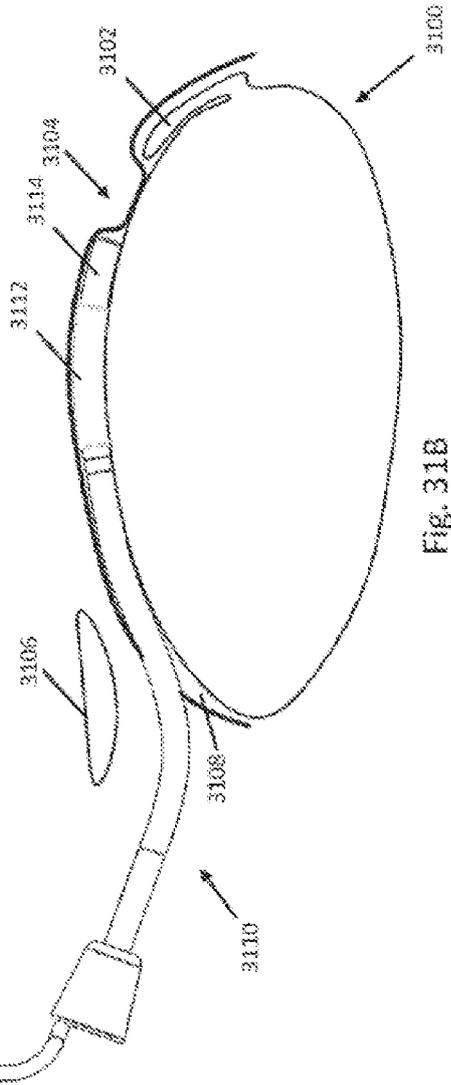


Fig. 31B

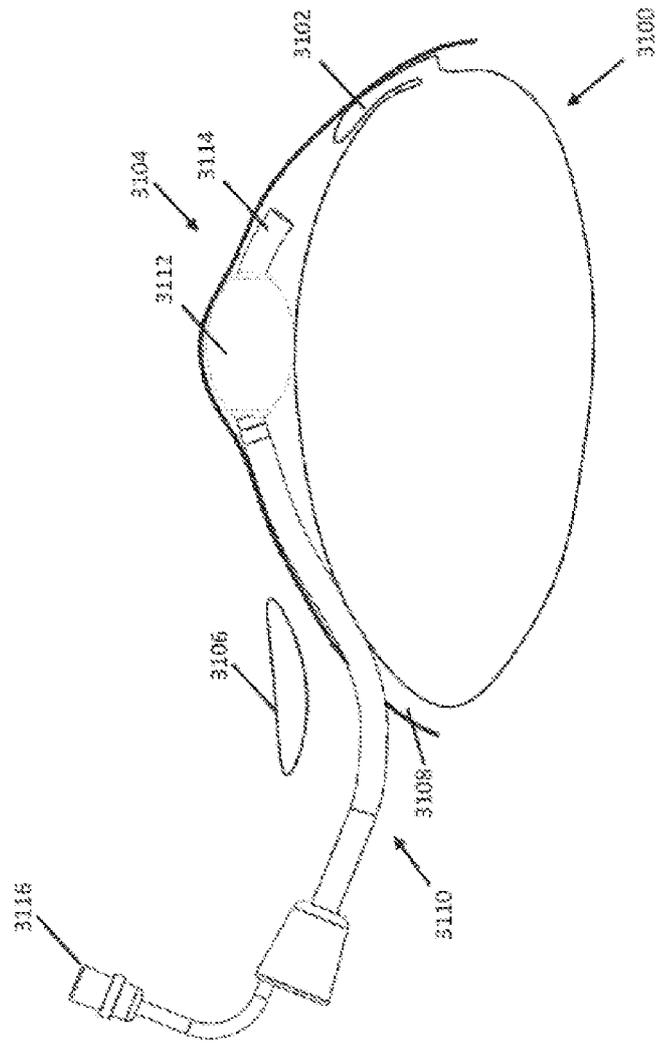


Fig. 31C

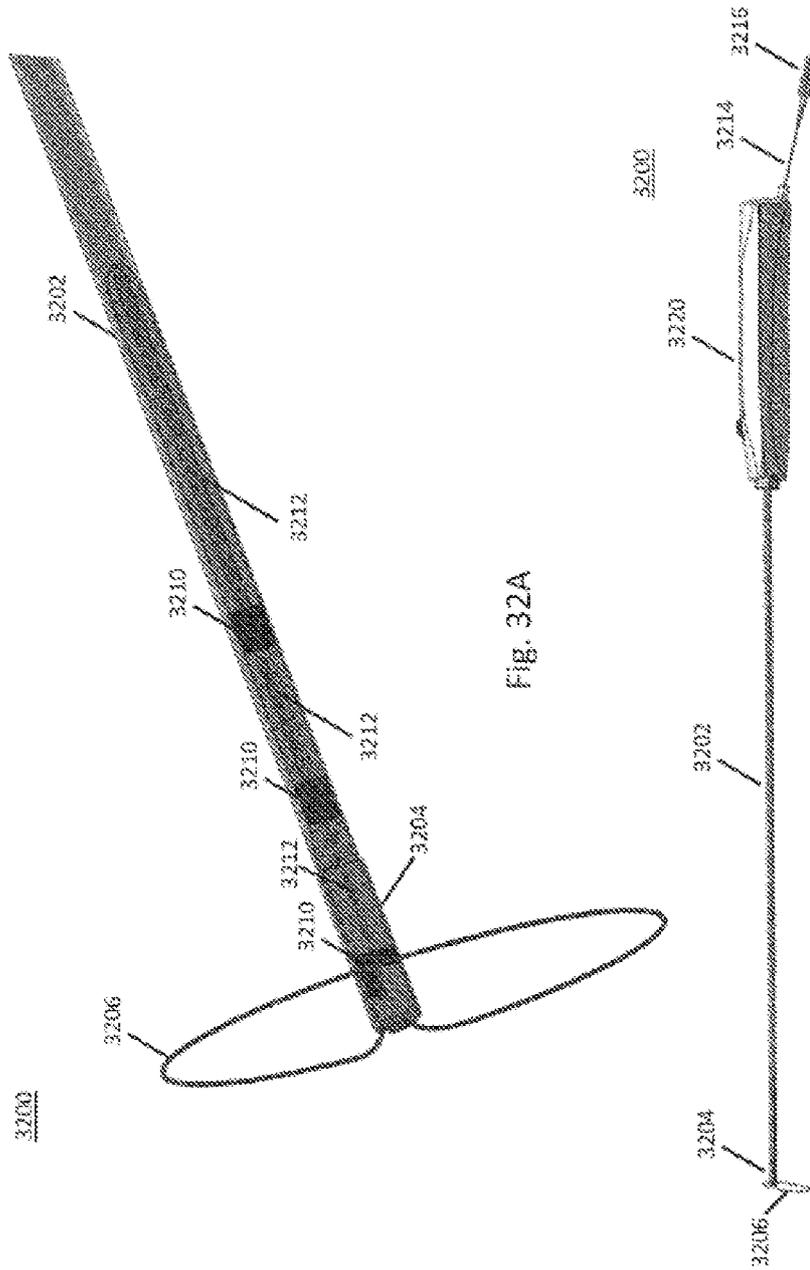


FIG. 32A

FIG. 32B

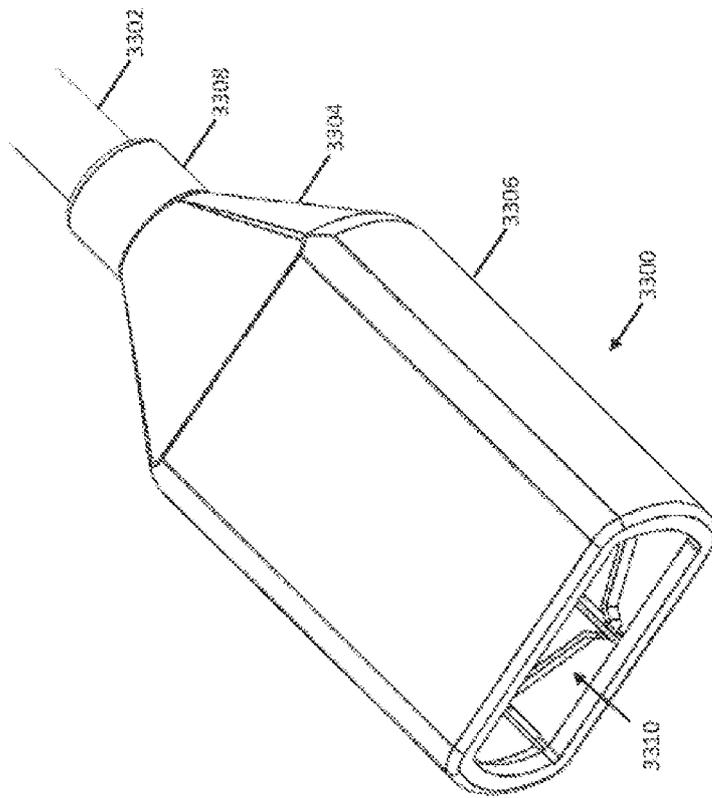


FIG. 33A

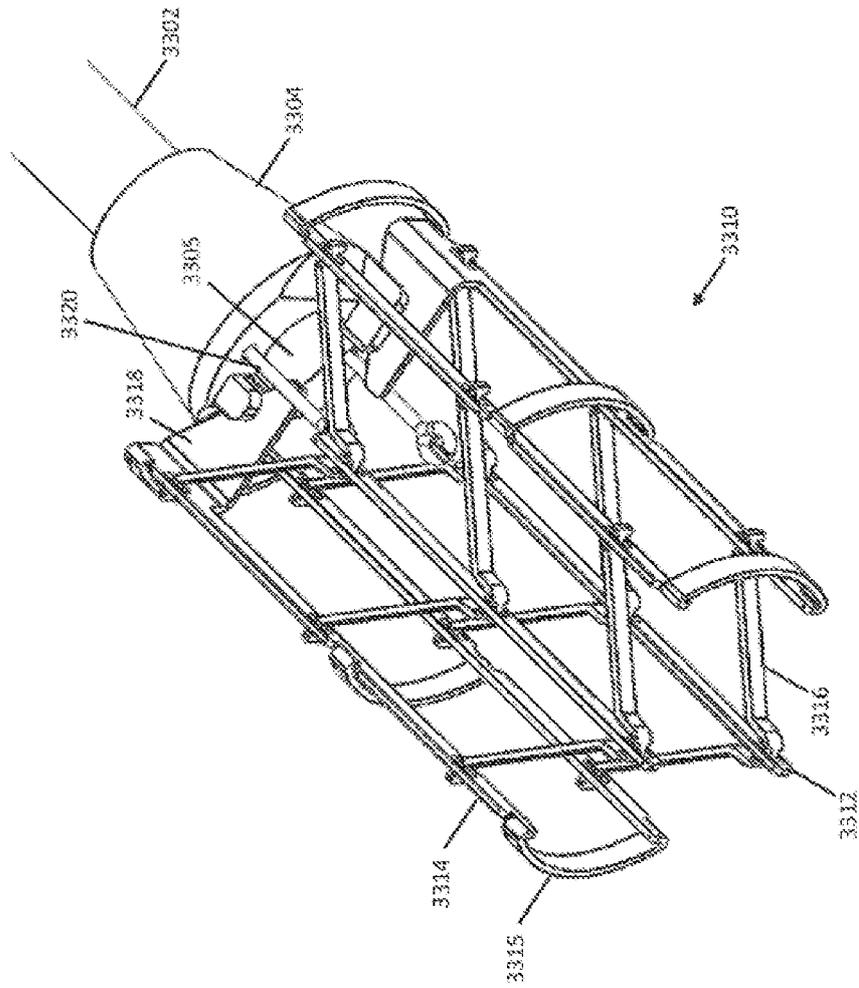


Fig. 33B

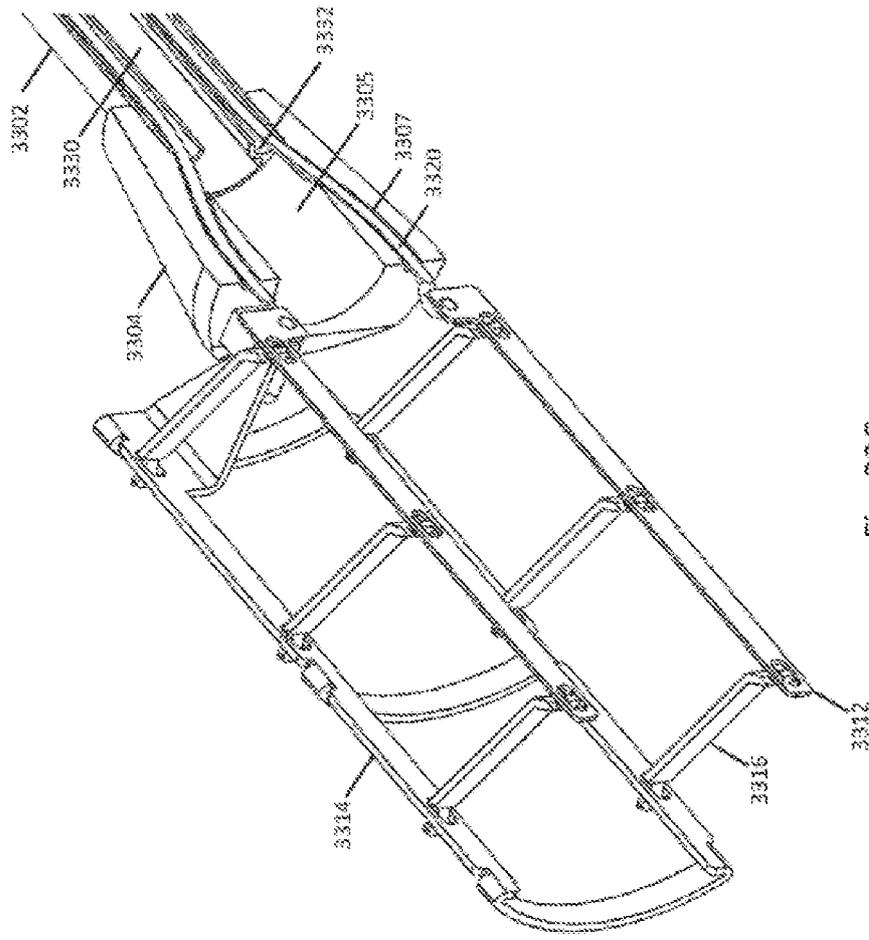


Fig. 33C

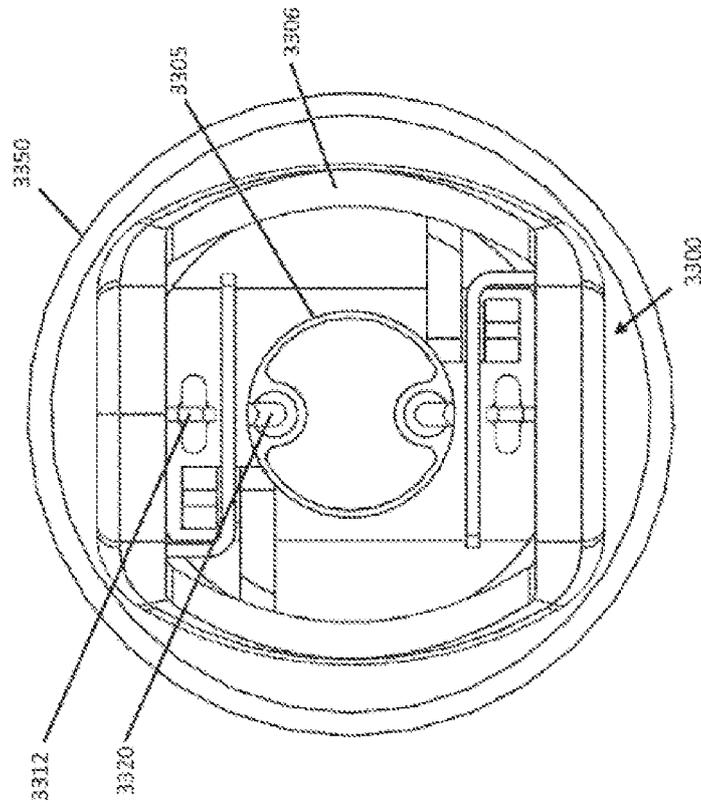


Fig. 33D

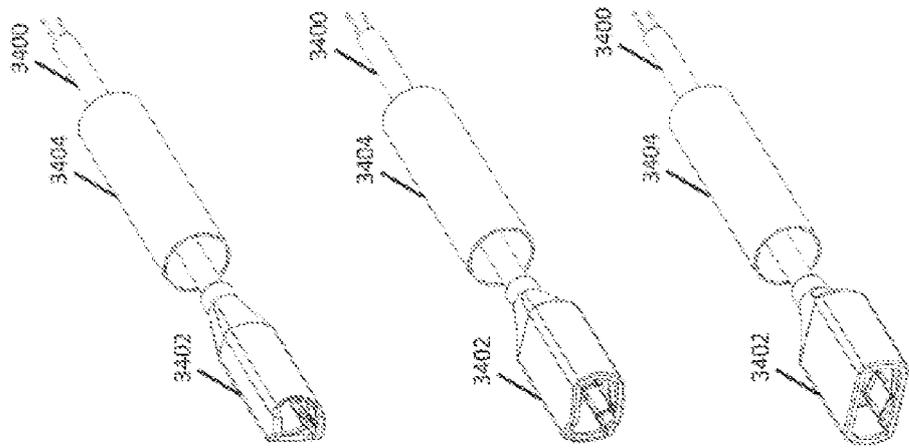
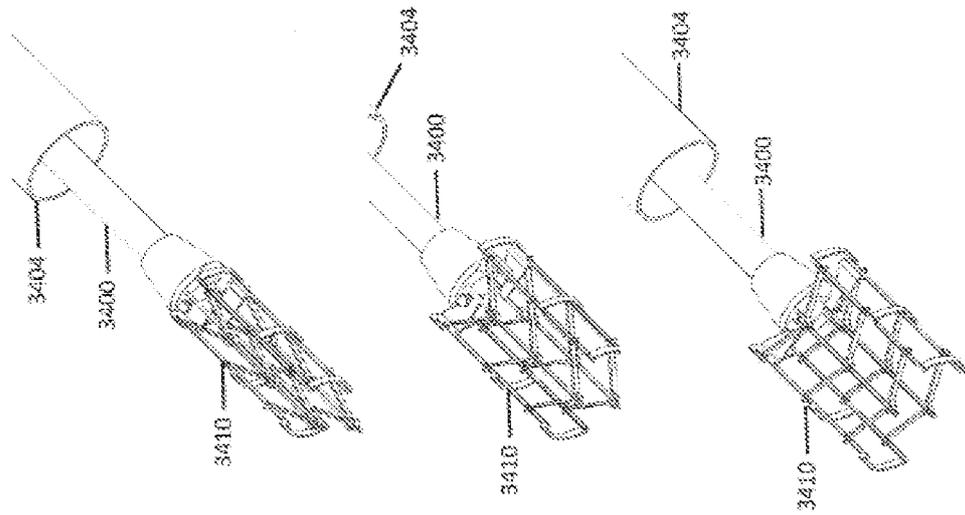


Fig. 34A

Fig. 34B

Fig. 34C

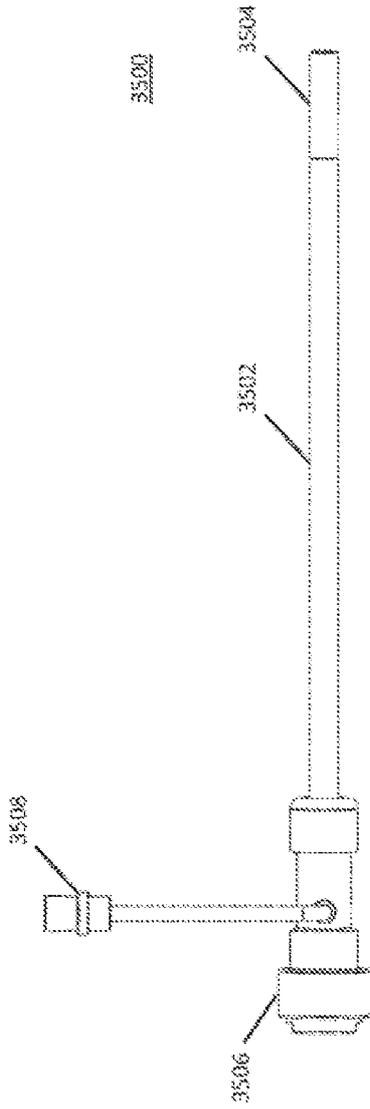


Fig. 35A

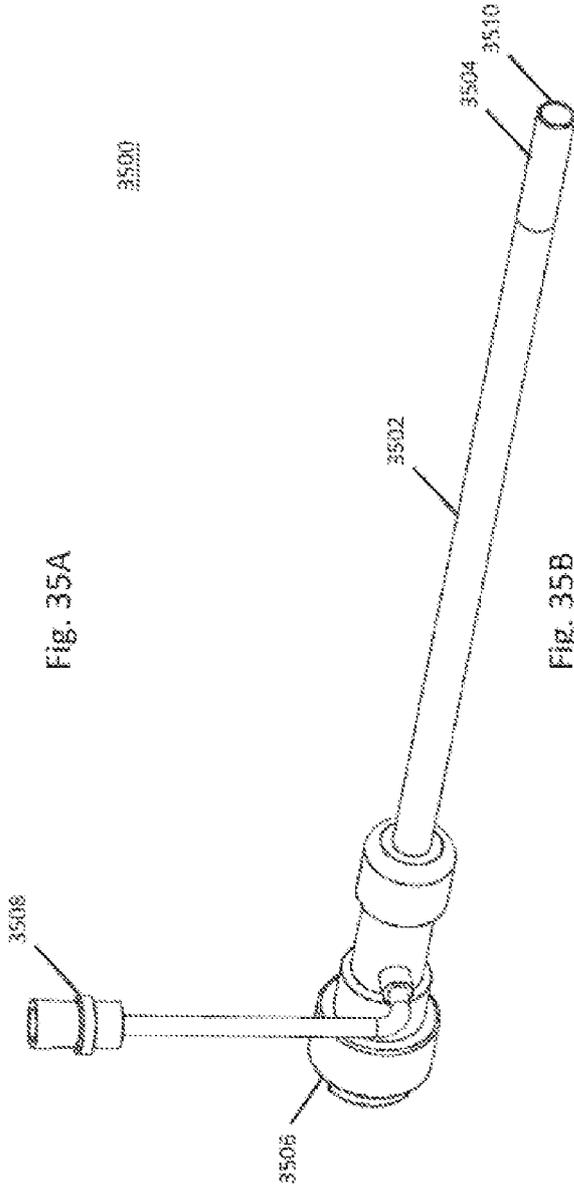


Fig. 35B

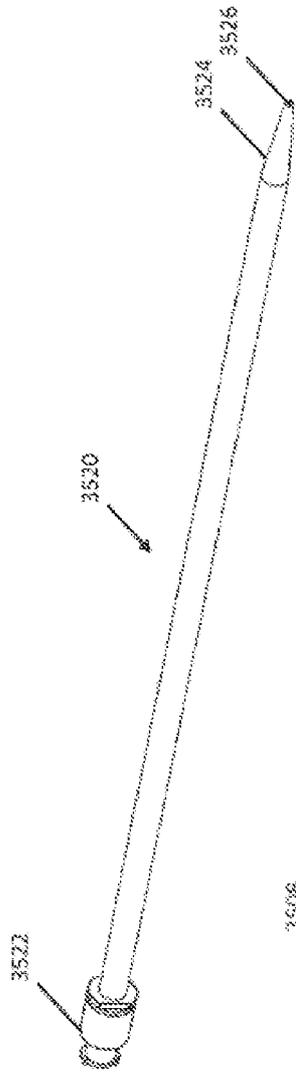


FIG. 35C

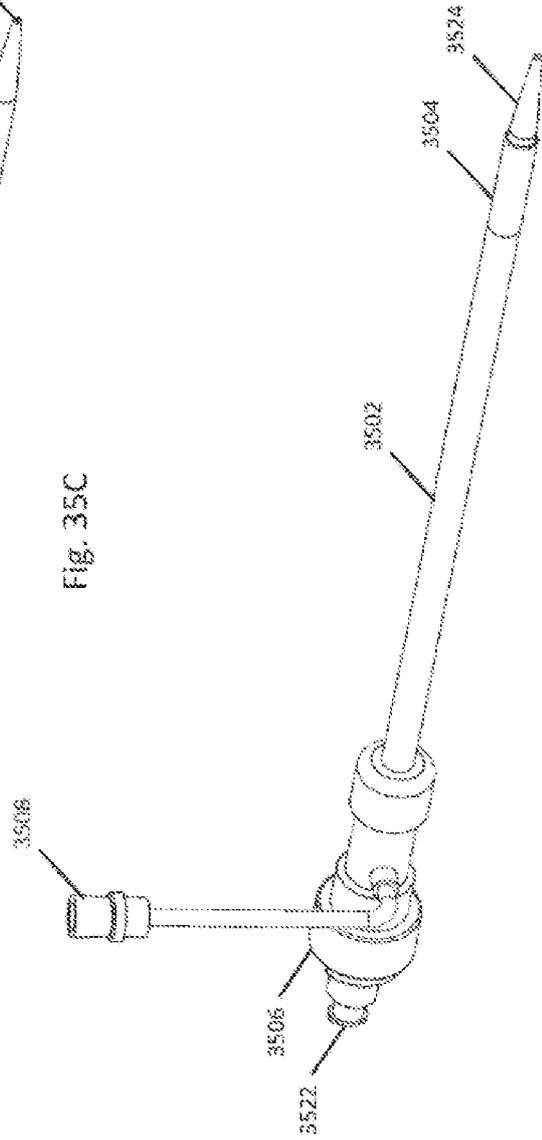


FIG. 35D

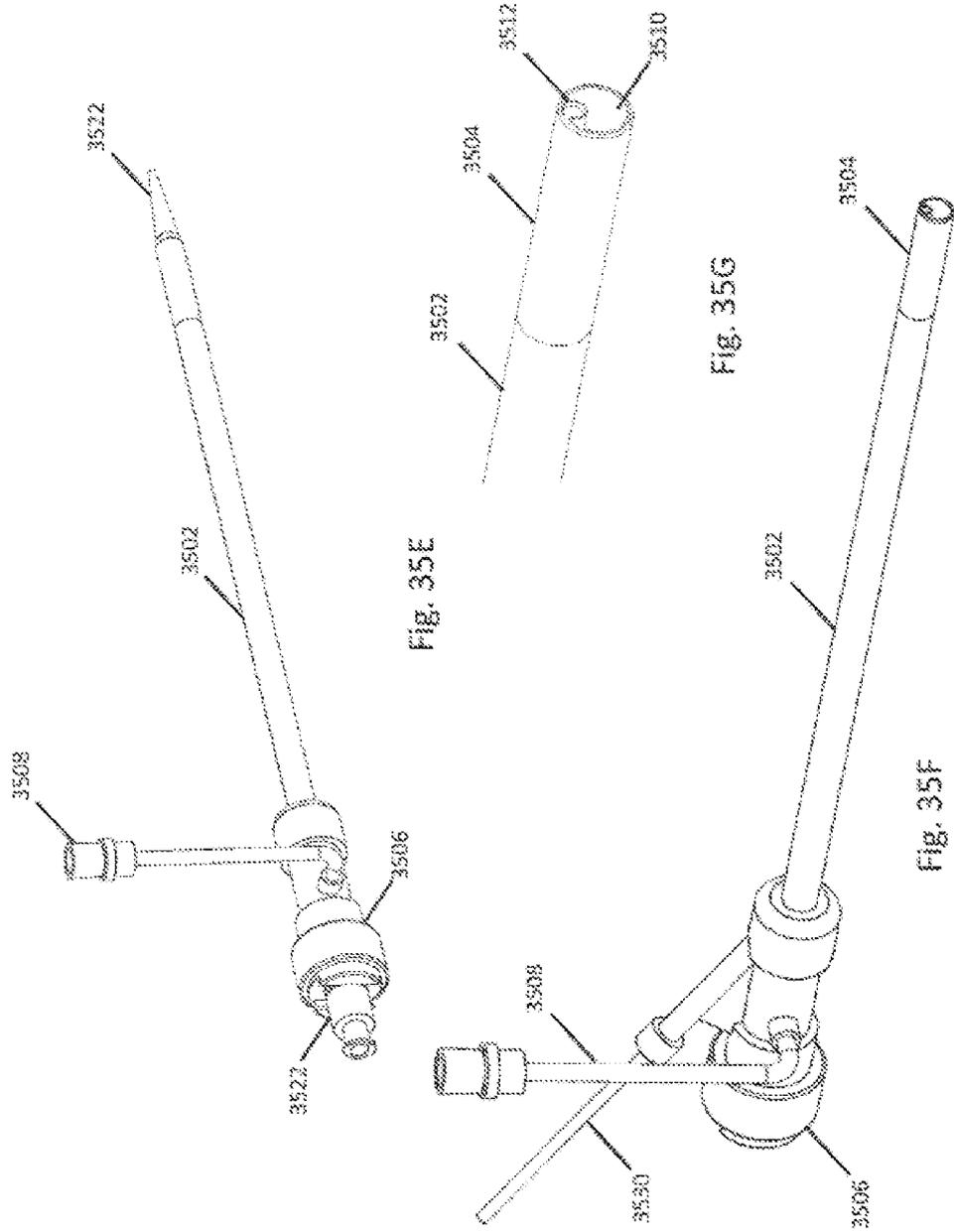


Fig. 35E

Fig. 35G

Fig. 35F

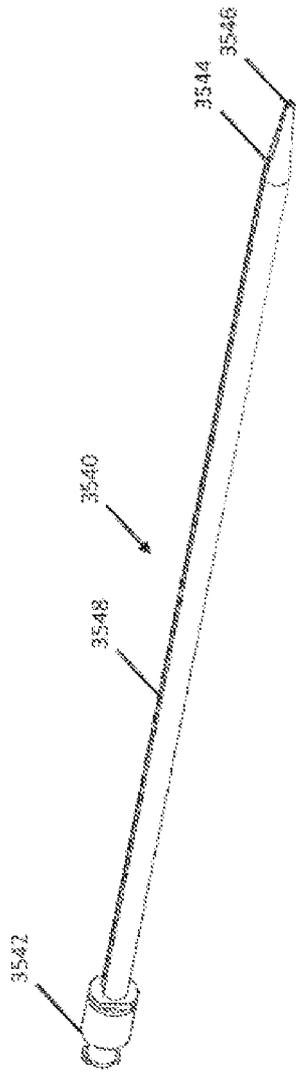


Fig. 35H

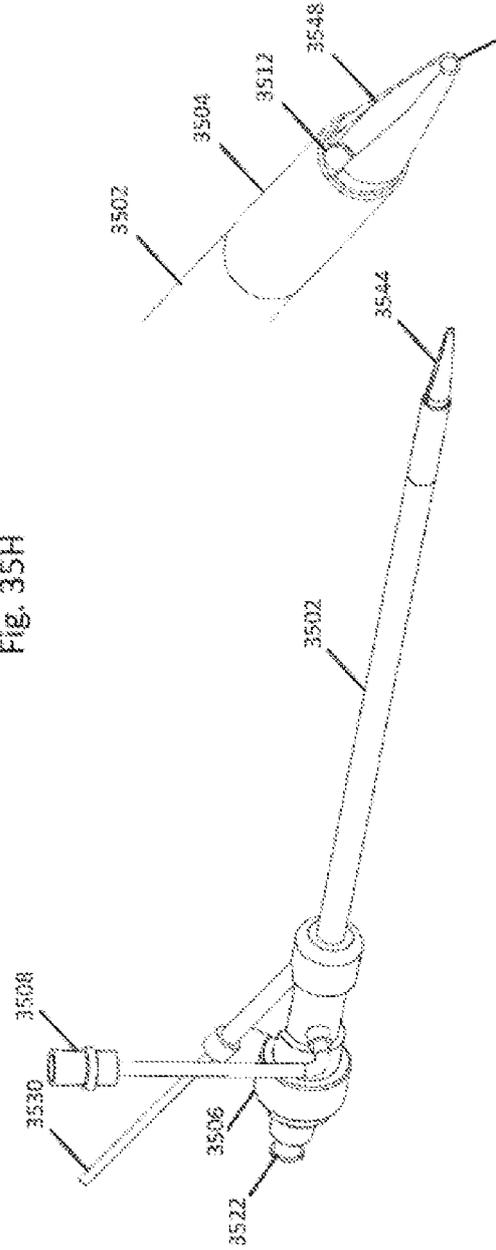


Fig. 35I

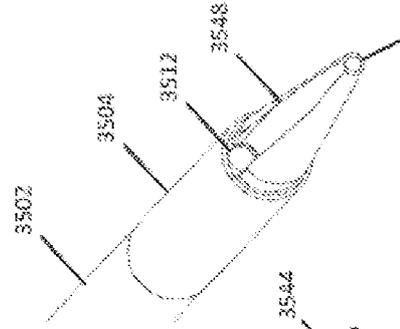


Fig. 35J

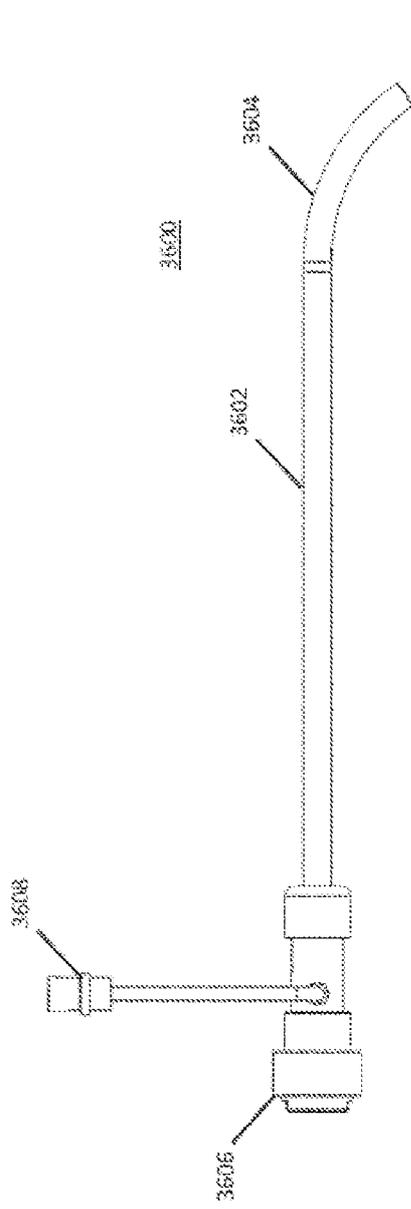


Fig. 36A

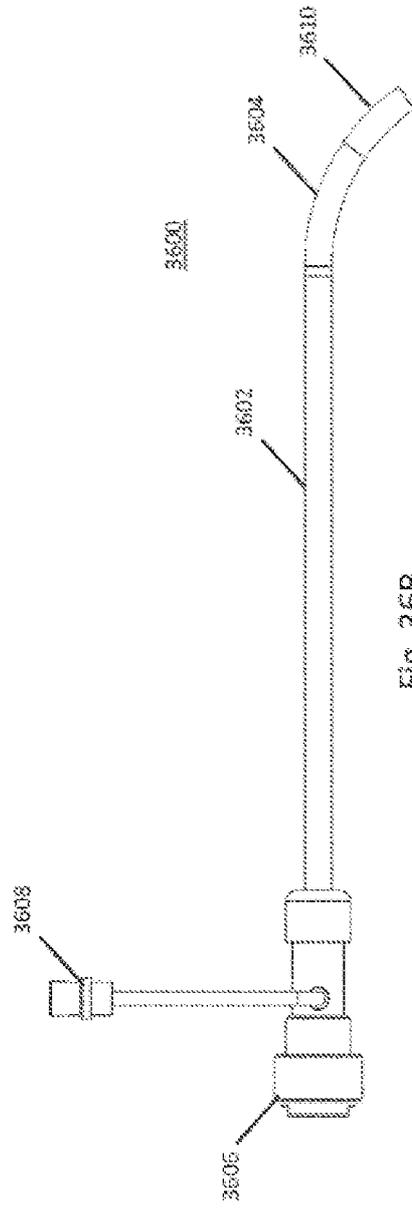


Fig. 36B

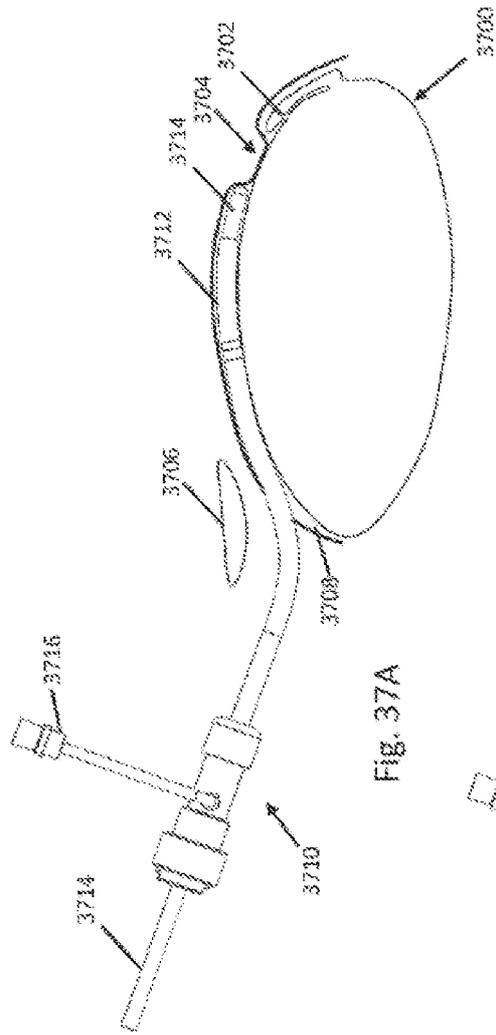


Fig. 37A

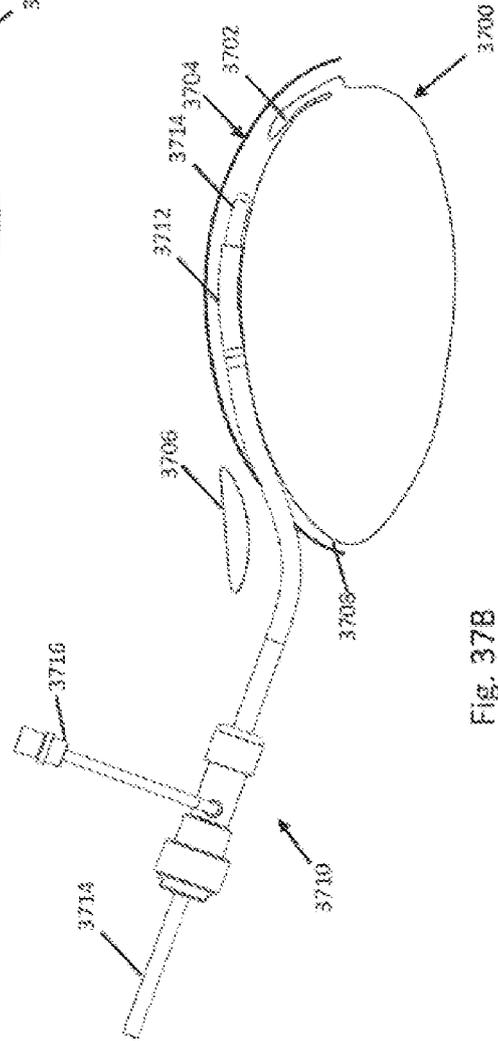


Fig. 37B

