

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 738**

51 Int. Cl.:
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06786451 .2**
96 Fecha de presentación: **07.07.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1898801**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.03.2008**

54 Título: **DISPOSITIVO DE CIERRE DE UNA PERSISTENCIA DEL AGUJERO OVAL CON UN SISTEMA ORIENTABLE DE ADMINISTRACIÓN.**

30 Prioridad:
07.07.2005 US 697316 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.03.2012

73 Titular/es:
**CORDIS CORPORATION
14201 NW 60TH AVENUE
MIAMI LAKES, FL 33014, US**

72 Inventor/es:
**CHIN-CHEN, Chao;
GRISHABER, Randy;
KAMMERER, Gene;
KHAN, Issac, John;
PARK, Jin;
OLSEN, Daniel y
CEDRO, Rudolph**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 375 738 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

Dispositivo de cierre de una persistencia del agujero oval con un sistema orientable de administración

Campo de la invención

5 La presente invención versa acerca de un sistema de administración y acerca de un dispositivo para cerrar un paso en un cuerpo, por ejemplo una persistencia del agujero oval (PAO) en un corazón.

Antecedentes de la invención

10 Una persistencia del agujero oval (PAO) es una comunicación interauricular anatómica con un potencial para un cortocircuito de derecha a izquierda de sangre. La persistencia del agujero oval es una abertura similar a un colgajo entre los tabiques auriculares primero y segundo en la ubicación de la fosa oval que persiste después de un año de vida. *In utero*, el agujero oval sirve como un conducto fisiológico para un cortocircuito de derecha a izquierda de sangre en el corazón fetal. Después del nacimiento, con el establecimiento de una circulación pulmonar, el mayor flujo sanguíneo y la mayor presión de la aurícula izquierda presiona el primer tabique (SP) contra las paredes del segundo tabique (SS), cubriendo el agujero oval y teniendo como resultado un cierre funcional del agujero oval. Normalmente, este cierre es seguido por un cierre anatómico del agujero oval debido a la fusión del primer tabique (SP) con el segundo tabique (SS).

15 Cuando no se produce un cierre anatómico del agujero oval, se crea una persistencia del agujero oval (PAO). Una persistencia del agujero oval es una abertura persistente normalmente similar a un colgajo entre el primer tabique auricular (SP) y el segundo tabique auricular (SS) de un corazón. Se crea una persistencia del agujero oval cuando se produce una fusión parcial del primer tabique (SP) con el segundo tabique (SS), o no se produce la misma. En el caso de una fusión parcial o ninguna, existe un paso persistente (tracto de la PAO) entre el primer tabique (SP) y el segundo tabique (SS). Esta abertura o paso es normalmente paralela al plano del primer tabique, y tiene una boca que tiene una forma generalmente oval. Normalmente, esta abertura es relativamente larga, pero bastante estrecha. La abertura puede ser mantenida cerrada debido a que la presión media en la aurícula izquierda (LA) es normalmente superior a la de la aurícula derecha (RA). De esta forma, el primer tabique actúa como una válvula unidireccional, evitando la comunicación de fluido entre las aurículas derecha e izquierda a través del tracto de la PAO. Sin embargo, a veces, la presión puede ser temporalmente más alta en la aurícula derecha, haciendo que se abra el tracto de la PAO y permita que algo de fluido pase de la aurícula derecha a la aurícula izquierda. Aunque se mantiene cerrado habitualmente el tracto de la PAO, las superficies endotelializadas de los tejidos que forman el tracto de la PAO evitan que los tejidos cicatricen entre sí y cierren permanentemente el tracto de la PAO.

20 Estudios han mostrado que un porcentaje relativamente grande de adultos tienen una persistencia del agujero oval (PAO). Se cree que una embolia por una PAO puede ser una causa de un número significativo de ictus isquémicos, en particular en pacientes relativamente jóvenes. Se ha estimado que en un 50% de ictus criptogénicos hay presente una PAO. Los coágulos sanguíneos que se forman en la circulación venosa (por ejemplo, en las piernas) pueden embolizarse, y pueden entrar en la circulación arterial por medio de la PAO, entrando subsiguientemente en la circulación cerebral, lo que tiene como resultado un ictus embólico. Los coágulos sanguíneos también pueden formarse en el entorno de la PAO, y embolizarse en la circulación arterial y en la circulación cerebral. Los pacientes que sufren un ictus criptogénico o un accidente isquémico transitorio (AIT) en presencia de una PAO son considerados a menudo para una terapia médica para reducir el riesgo de un suceso embólico recurrente.

25 Habitualmente, la terapia farmacológica incluye anticoagulantes orales o agentes antiplaquetarios. Estas terapias pueden dar lugar a ciertos efectos secundarios, incluyendo hemorragia. Si la terapia farmacológica no es adecuada, se puede emplear una cirugía a corazón abierto para cerrar una PAO con puntos de sutura, por ejemplo. Como otros tratamientos quirúrgicos abiertos, esta cirugía es muy invasiva, arriesgada, requiere anestesia general, y puede tener como resultado una larga recuperación.

30 El cierre no quirúrgico de una PAO es posible con dispositivos similares a un paraguas desarrollados para un cierre percutáneo de comunicaciones interauriculares (CIA) (una afección en la que no hay un primer tabique (SP) bien desarrollado). Sin embargo, muchos de estos dispositivos convencionales utilizados para CIA son técnicamente complejos, voluminosos, y difíciles de desplegar en una ubicación precisa. Además, tales dispositivos pueden ser difíciles o imposibles de recuperar y/o de volver a colocar si no fuese satisfactoria una colocación inicial. Además, estos dispositivos están especialmente diseñados para CIA y, por lo tanto, pueden no ser adecuados para cerrar y sellar una PAO, particularmente porque el primer tabique (SP) se solapa con el segundo tabique (SS).

35 El documento US-4235238 versa acerca de un aparato para suturar tejidos celiacos. Una construcción incluye una articulación plegable entre una aguja y un miembro tubular. Cuando se tracciona un vástago de tracción se dobla la articulación plegable. La forma de dos partes de la reivindicación 1 está basada en este documento.

40 El documento US-A-2005/010984 da a conocer un aparato de perforación transeptal. Puede incluir una aguja externa roma y una segunda aguja interna dispuesta de forma longitudinal a través de una luz de la aguja externa roma. La aguja interna es flexible.

Resumen de la invención

5 La presente invención versa acerca de un sistema de administración para administrar un dispositivo para cerrar un paso en un cuerpo, por ejemplo una persistencia del agujero oval (PAO) en un corazón. Según la presente invención, se proporciona un sistema de administración como se define en la realización 1 adjunta. El sistema de administración tiene un miembro alargado que tiene un extremo proximal y uno distal. Se acopla de forma deslizante un conjunto de aguja desviable que tiene superficies luminal y abluminal dentro del miembro alargado. Se acopla de forma deslizante un accionador dentro del miembro alargado y se fija al conjunto de punta de la aguja, de forma que el movimiento de traslación del accionador provoca la deflexión del conjunto de aguja desviable.

10 Se puede utilizar la presente invención en un procedimiento para desplegar un dispositivo de cierre mecánico a través del tabique de un corazón para facilitar el cierre de una persistencia del agujero oval. El procedimiento, que no forma parte de la invención comprende las etapas de acceder a la aurícula derecha del corazón con un dispositivo de despliegue que porta el dispositivo de cierre mecánico. El dispositivo de cierre mecánico incluye un anclaje proximal y uno distal con una línea de cierre fijado entre los mismos. Entonces, se hace avanzar el dispositivo de despliegue de forma distal hasta que el dispositivo de despliegue penetra a través del tabique interauricular al interior de la aurícula izquierda. Una vez se encuentra en la aurícula izquierda, se orienta el extremo distal del dispositivo de despliegue volviendo hacia el tabique interauricular. Se hace avanzar el dispositivo de despliegue hasta que el extremo distal del dispositivo de despliegue penetra a través del tabique interauricular en la aurícula derecha. Se despliega el anclaje distal desde el extremo distal del dispositivo de despliegue al interior de la aurícula derecha y vuelve a replegarse el dispositivo de despliegue de la aurícula derecha hasta la aurícula izquierda, y luego desde la aurícula izquierda hasta la aurícula derecha, dejando una porción de la línea de cierre entre los anclajes proximal y distal en la aurícula izquierda. Entonces, se despliega el anclaje proximal asociado con el dispositivo de cierre mecánico desde el extremo distal del dispositivo de despliegue en la aurícula derecha.

Breve descripción de los dibujos

25 La Figura 1 es una vista del eje corto del corazón al nivel de la aurícula derecha (RA) y de la aurícula izquierda (LA), en un plano generalmente paralelo al surco auriculoventricular, y al nivel de la válvula aórtica, que muestra un tracto de la PAO.

La Figura 2 es una vista en corte transversal del tracto de la PAO de la Figura 1 en una configuración cerrada.

La Figura 3 es una vista en corte en primer plano que ilustra el tracto de la PAO mantenido en la posición cerrada por la presión de la aurícula izquierda.

30 La Figura 4A es una vista en corte transversal del tracto de la PAO de la Figura 2 en una configuración abierta.

La Figura 4B es una vista en corte en primer plano que ilustra el tracto de la PAO en una configuración abierta.

La Figura 5A es una vista en corte transversal que ilustra el tracto de la PAO de la Figura 1.

La Figura 5B es una vista en corte tomada a lo largo de la línea A-A de la Figura 4B.

La Figura 5C es una vista en corte tomada a lo largo de la línea A-A de la Figura 3.

35 La Figura 5D es una vista en corte en primer plano del tracto de la PAO, que muestra el túnel formado por la extensión del tejido.

La Figura 6A es una vista en perspectiva que ilustra la relación entre los componentes que comprenden el dispositivo de cierre y el dispositivo de despliegue según un aspecto de la presente invención.

40 La Figura 6B ilustra el dispositivo de cierre desplegado a través del segundo tabique y del primer tabique a lo largo del tracto de la PAO para cerrar la PAO.

La Figura 6C es una vista lateral en perspectiva del conjunto de punta de la aguja según una realización de la presente invención.

La Figura 6D es una vista en planta en perspectiva del conjunto de punta de la aguja según una realización de la presente invención.

45 La Figura 6E es una vista ampliada en perspectiva de la proyección B en la espiga de la aguja conectada a un eje del catéter según una realización de la presente invención.

La Figura 7A es una vista en perspectiva de otra estructura en la forma cortada antes de ser expandida.

La Figura 7B es una vista en perspectiva del anclaje expandido.

La Figura 7C es una vista en perspectiva del anclaje bajo tensión de la línea de cierre.

La Figura 8A ilustra un cierre sustancial del tracto de la PAO con el dispositivo de cierre desplegado a través del segundo tabique y del primer tabique a lo largo del tracto de la PAO para cerrar la PAO.

La Figura 8B ilustra un cierre sustancial del tracto de la PAO con el dispositivo de cierre desplegado a través del segundo tabique y del primer tabique.

5 La Figura 8C ilustra un cierre sustancial del tracto de la PAO con el dispositivo de cierre desplegado a través del segundo tabique y del primer tabique.

La Figura 8D ilustra un cierre sustancial del tracto de la PAO, penetrando un tramo del dispositivo de cierre únicamente a través del segundo tabique, mientras que el segundo tramo del dispositivo de cierre penetra únicamente a través del primer tabique.

10 La Figura 8E ilustra un cierre sustancial del tracto de la PAO, penetrando cada tramo del dispositivo de cierre a través del primer tabique, pero no a través del segundo tabique.

La Figura 8F ilustra un cierre sustancial del tracto de la PAO con una única penetración tanto a través del primer tabique como a través del segundo tabique.

15 La Figura 8G ilustra un cierre sustancial del tracto de la PAO con una única penetración a través del primer tabique.

La Figura 8H ilustra un cierre sustancial de la PAO, cuando hay presente un ATIA, con una única penetración a través del primer tabique.

La Figura 8I ilustra un cierre sustancial de la PAO con una única penetración a través del primer tabique.

20 La Figura 8J ilustra el despliegue del dispositivo de cierre a través de una única penetración en el segundo tabique.

La Figura 9A es una vista en corte del corazón que ilustra un dispositivo de despliegue que tiene un soporte de refuerzo en forma de un miembro axialmente asimétrico de expansión.

La Figura 9B es una vista en corte del corazón que ilustra un dispositivo de despliegue que tiene un soporte de refuerzo en forma de lengüeta axialmente asimétrica.

25 La Figura 9C es una vista en corte del corazón que ilustra un dispositivo de despliegue con una forma a lo largo del extremo distal para proporcionar un soporte de refuerzo.

La Figura 10 es una vista en perspectiva que ilustra sensores ejemplares, tales como un orificio sensor de presión hidráulica y un transductor eléctrico de presión.

30 La Figura 11 es una vista en corte parcial en perspectiva del dispositivo de despliegue, que incluye el dispositivo de cierre, perforando a través del segundo tabique y del primer tabique según una realización de la presente invención.

La Figura 12 ilustra la configuración del dispositivo 630 de despliegue y del dispositivo 600 de cierre después de que se hace avanzar el accionador 606 de la aguja de forma distal mediante la manipulación de la empuñadura 610 por el clínico.

35 La Figura 13 ilustra la posición final del dispositivo 630 de despliegue y del dispositivo 600 de cierre después de que la aguja 611 penetra dentro de la aurícula derecha.

La Figura 14 ilustra el anclaje 620 desplegado desde la aguja 611 por medio del émbolo 615.

La Figura 15 ilustra el dispositivo de despliegue empujado de nuevo al interior de la aurícula izquierda, volviendo a traccionar la aguja desde la aurícula derecha hasta la aurícula izquierda.

40 La Figura 16 ilustra el dispositivo de despliegue replegado de nuevo a través de la aurícula izquierda dentro de la aurícula derecha.

La Figura 17 ilustra el dispositivo 600 de cierre en la posición completamente desplegada.

Descripción detallada de la invención

45 Las diversas figuras muestran realizaciones del dispositivo de cierre de una persistencia del agujero oval (PAO) que puede ser utilizado en procedimientos de uso del dispositivo para cerrar una PAO. El dispositivo y procedimientos relacionados, que no forman parte de la invención, están descritos en el presente documento en conexión con un cierre mecánico de una PAO. Sin embargo, estos dispositivos también son adecuados para cerrar otras aberturas o

pasos, incluyendo otras aberturas tales en el corazón, por ejemplo comunicaciones interauriculares comunicaciones interventriculares, y conducto arterioso permeable, al igual que aberturas o pasos en otras porciones de un cuerpo, tal como una fístula arteriovenosa.

5 Un corazón humano tiene cuatro cámaras. Las cámaras superiores son denominadas las aurículas izquierda y derecha, y las cámaras inferiores son denominadas los ventrículos izquierdo y derecho. Una pared de músculo denominada el tabique separa las aurículas izquierda y derecha y los ventrículos izquierdo y derecho. Se denomina tabique auricular (o interauricular) a esa porción del tabique que separa las dos cámaras superiores (las aurículas derecha e izquierda) del corazón mientras que se denomina tabique ventricular (o interventricular) a la porción del tabique que se encuentra entre las dos cámaras inferiores (los ventrículos derecho e izquierdo) del corazón.

10 La Figura 1 ilustra una vista del eje corto del corazón 100 al nivel de la aurícula derecha (RA) y de la aurícula izquierda (LA), en un plano generalmente paralelo al surco auriculoventricular, y al nivel de la válvula aórtica. Esta vista es mirando desde la parte caudal a la craneal. La Figura 1 también muestra el primer tabique (SP) 105, una estructura similar a un colgajo, que cubre normalmente el agujero oval 115, una abertura en el segundo tabique (SS) 110 del corazón 100. *In utero*, el agujero oval 115 sirve para como un conducto fisiológico para un cortocircuito de derecha a izquierda de sangre en el corazón fetal. Después del nacimiento, con el establecimiento de la circulación pulmonar, el mayor flujo sanguíneo y la mayor presión de la aurícula izquierda presiona el primer tabique (SP) 105 contra las paredes del segundo tabique (SS) 110, cubriendo el agujero oval 115 y teniendo como resultado un cierre funcional del agujero oval 115. Este cierre es seguido normalmente por el cierre anatómico del agujero oval 115 debido a la fusión del primer tabique (SP) 105 con el segundo tabique (SS) 110.

20 Se crea una PAO cuando se produce bien una fusión parcial del primer tabique 105 con el segundo tabique 110, o bien no se produce ninguna fusión de los mismos. Cuando existe esta condición, un paso (tracto de la PAO) 120 entre el primer tabique 105 y el segundo tabique 110 puede permitir la comunicación de sangre entre las aurículas. Este tracto 120 de la PAO es normalmente paralelo al plano del primer tabique 105, y tiene una abertura que tiene una forma generalmente oval. La Figura 2 ilustra la abertura del tracto 120 de la PAO según es vista desde un extremo del tracto. Normalmente esta abertura es relativamente alta, pero bastante estrecha. La abertura puede ser mantenida cerrada mediante la presión media en la aurícula izquierda, que es normalmente superior a la de la aurícula derecha. La Figura 3 es una vista en corte en primer plano del tracto 120 de la PAO mantenido en la posición cerrada por la presión de la aurícula izquierda. En esta posición, el primer tabique 105 actúa como una válvula unidireccional, evitando una comunicación de fluido entre las aurículas derecha e izquierda a través del tracto 120 de la PAO. Ocasionalmente, la presión en la aurícula derecha puede ser temporalmente superior a la de la aurícula izquierda. Cuando se produce esta condición, se abre el tracto 120 de la PAO y permite que algo de fluido pase de la aurícula derecha a la aurícula izquierda, como se indica en las Figuras 4A y 4B. En particular, la Figura 4A es una vista en corte transversal que muestra el tracto de la PAO de la Figura 2 en una configuración abierta. De forma similar, la Figura 4B es una vista en corte en primer plano que ilustra el tracto de la PAO en una configuración abierta.

35 Aunque a menudo se mantiene cerrado el tracto 120 de la PAO, las superficies endotelializadas de los tejidos que forman el tracto 120 de la PAO evitan que el tejido cicatrice entre sí y cierre permanentemente el tracto 120 de la PAO. Como puede verse en las Figuras 5A - 5C (una vista desde la línea "C-C" de la Figura 1), el primer tabique 105 está fijado firmemente al segundo tabique 110 en torno a la mayor parte del perímetro de la fosa oval 115, pero tiene una abertura a lo largo de un lado. A menudo, el primer tabique 105 está conectado, como se muestra, por dos o más extensiones de tejido a lo largo de los lados del tracto 120 de la PAO formando un túnel. La Figura 5D es una vista ampliada en corte del tracto 120 de la PAO, que muestra el túnel formado por las extensiones de tejido. Normalmente, la longitud del túnel en un ser humano adulto puede variar entre 2 y 13 mm.

45 La presente invención versa acerca de un sistema para cerrar un paso en un cuerpo. El dispositivo puede ser utilizado para cerrar la persistencia del agujero oval en un corazón humano. Una persona con un nivel normal de dominio de la técnica comprenderá que se podrían utilizar realizaciones similares, dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, para cerrar otros pasos y aberturas en el cuerpo.

50 Las Figuras 6A y 6B ilustran un sistema y un dispositivo de administración utilizados para cerrar la PAO según una realización de la presente invención. El dispositivo 600 comprende una línea flexible 625 de cierre acoplada a dos anclajes expansibles 620, 621. El anclaje 620 está acoplado al extremo distal de la línea 625 de cierre, mientras que el anclaje 621 está acoplado al extremo proximal de la línea flexible 625 de cierre. El anclaje 621 tiene capacidad para deslizarse a lo largo de la línea 625 de cierre y para fijarse en la ubicación deseada para apretar o tensar la longitud de la línea 625 de cierre, acercando los anclajes proximal y distal 621, 620 respectivamente, entre sí y poniendo, de forma efectiva, el segundo tabique 110 y el primer tabique 105 en proximidad estrecha.

55 Se debería hacer notar que el segundo tabique 110 y el primer tabique 105 no tienen que estar en contacto estrecho para efectuar un cierre apropiado de la PAO. En cambio, el segundo tabique 110 y el primer tabique 105 deben ser simplemente acercados lo suficiente para minimizar el flujo de aurícula a aurícula (normalmente un flujo desde la aurícula izquierda a la aurícula derecha).

El mecanismo de fijación incorporado en el anclaje 621 puede ser un dispositivo capaz de permitir que la línea 625 de cierre se deslice a través del anclaje 621 en una dirección, y evitar un movimiento deslizante en la dirección opuesta. Ejemplos de mecanismos de fijación comerciales de similar funcionalidad incluyen el dispositivo DePuy Mitek RAPIDLOC™; bridas; y dispositivos de fijación lineales similares conocidos en la técnica.

5 De forma alternativa, el anclaje 621 puede estar fijado a la línea 625 de cierre a una distancia predeterminada del anclaje 620. Este puede ser particularmente el caso cuando la línea 625 de cierre tiene una capacidad elástica o de retroceso y es capaz de ejercer tensión cuando es desplegada, traccionando entre sí los anclajes 620, 621 y comprimiendo de forma eficaz el primer tabique 105 contra el segundo tabique 110. Un dispositivo 600 de cierre puede incluir una línea elástica 625 de cierre y un anclaje deslizante 621. En este dispositivo, el anclaje 621 es capaz de permitir que la línea flexible 625 de cierre se deslice a través del anclaje 621 en una dirección, mientras que la línea 625 de cierre ejerce tensión entre los dos anclajes 620, 621. Estas configuraciones no deberían ser consideradas necesariamente limitantes, y se contemplan otras combinaciones de componentes, tales como, por ejemplo, que ambos anclajes 620 y 621 sean deslizables a lo largo de una línea sustancialmente elástica o inelástica 625 de cierre.

15 La línea 625 de cierre puede ser cualquier filamento biocompatible conocido en la técnica que sea capaz de fijar el primer tabique 105 al segundo tabique 110. En una forma ejemplar preferente, la línea 625 de cierre es una sutura quirúrgica, o un filamento de fibra enredado a la fuerza. De forma alternativa, la línea 625 de cierre puede estar fabricada de un material elástico capaz de ejercer tensión cuando es estirada. En otra forma ejemplar alternativa preferente adicional, la línea 625 de cierre puede estar configurada de forma geométrica para exhibir un comportamiento estructuralmente elástico. En otra forma ejemplar alternativa, la línea 625 de cierre puede estar fabricada de un material anelástico tal como polímeros elastoméricos que son capaces de ejercer tensión cuando son estirados. En otra forma ejemplar alternativa adicional, la línea 625 de cierre puede estar fabricada de un material superelástico tal como una aleación de níquel titanio.

20 Los anclajes 620, 621 son expansibles desde una primera configuración no expandida antes de ser desplegada hasta una segunda configuración expandida. Preferentemente, los anclajes 620, 621 están contruidos de un material estructuralmente deformable.

25 Los materiales estructuralmente deformables son materiales que pueden deformarse de forma elástica o plástica sin poner en peligro su integridad. Las estructuras geométricas, tales como los anclajes 620, 621, fabricadas de un material deformable son capaces de cambiar de forma cuando se actúa sobre ellas por medio de una fuerza externa, o se elimina una fuerza externa.

30 Normalmente, las estructuras geométricas fabricadas de materiales estructuralmente deformables son autoexpansibles o expansibles de forma mecánica. En una configuración ejemplar preferente, los anclajes 620, 621 están fabricados de un material autoexpansible, tal como nitinol o un polímero resiliente. Sin embargo, los anclajes autoexpansibles 620, 621 también pueden estar fabricados de metales biocompatibles templados al grado de muelle comprimidos de forma elástica. Estas estructuras autoexpansibles están mantenidas en una configuración restringida por medio de una fuerza externa, normalmente una vaina de captura, y se deforman de forma elástica cuando se libera la fuerza de restricción.

35 Algunos materiales estructuralmente deformables también pueden ser expansibles de forma mecánica. Las estructuras geométricas pueden ser expandidas de forma mecánica mediante la introducción de una fuerza externa, por ejemplo, mediante medios de expansión mecánica. Los medios de expansión mecánica son bien conocidos en la técnica e incluyen la expansión de dispositivos de balón o de jaula.

Una vez se introduce una fuerza mecánica externa en la estructura geométrica, la estructura se deforma de forma plástica hasta su configuración final deseada.

40 Los anclajes 620, 621 en su estado restringido son capaces de ser mantenidos en una geometría contenida de bajo perfil para ser administrados, y asumen una forma expandida capaz de evitar que el anclaje 620, 621 se repliega a través del primer tabique 105 o del segundo tabique 110, según sea el caso, una vez son desplegados.

En una configuración ejemplar preferente, los anclajes 620, 621 son cortados de un hipotubo 700 de nitinol mediante procedimientos conocidos en la técnica. La Figura 7A es una vista en perspectiva del anclaje 620 en la forma cortada antes de ser expandido.

45 Entonces, se forma el anclaje 620 en una configuración expandida y se temple para adoptar un estado libre de cargas (relajado). En una configuración ejemplar, el anclaje 620, 621 está formado en una configuración con forma de cesta, que tiene una pluralidad de tramos 710. En la Figura 7B se ilustra una vista en perspectiva del anclaje cesta expandido 620.

50 Una vez se despliega el dispositivo 600 de cierre, los anclajes 620, 621 con forma de cesta se pliegan bajo tensión de la línea 625 de cierre, con una forma aplanada de "pétalo de flor" como se ilustra en la Figura 7C. En este estado, los anclajes 620, 621 se encuentran bajo deformación. Las propiedades superelásticas de los anclajes 620, 621 bajo

deformación ejercen una fuerza hacia fuera de forma axial contra el tejido adyacente, poniendo en tensión la línea 625 de cierre.

5 La Figura 8A ilustra el dispositivo 600 de cierre que tiene anclajes 620, 621 con forma de pétalo de flor desplegados a través del segundo tabique y del primer tabique a lo largo del tracto de la PAO para cerrar la PAO. El anclaje proximal 621 en la Figura 8A también incluye un mecanismo 622 de fijación integrado en el mismo.

10 Este diseño de anclaje no es considerado una característica limitante de la invención. También se contemplan otras formas y configuraciones de los anclajes 620, 621 como diseños ejemplares. Esto puede incluir, por ejemplo, un diseño de disco expansible, un diseño de estrella, un diseño de gancho con forma de j, o cualquier forma geométrica expansible. Además se contemplan similarmente otros materiales que exhiben características similares, tales como polímeros hinchables no biodegradables. Además, otros diseños para anclajes 620, 621 pueden incluir objetos dimensionados con aspecto alargado alineados de forma axial en agujas 605, 610 en el estado restringido. Una vez desplegados, el eje largo del anclaje 620, 621 gira sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de la aguja 605, 610, anclando de forma eficaz la línea 625 de cierre en su lugar.

15 Aunque la Figura 8A ilustra el dispositivo 600 de cierre desplegado a través del segundo tabique 110 y del primer tabique 105 a lo largo del tracto 120 de la PAO, se debería comprender que el dispositivo 600 de cierre puede ser desplegado a través de otras ubicaciones para conseguir los mismos resultados, como se ilustra en las Figuras 8B a 8J. Por ejemplo, la Figura 8B ilustra un tramo del dispositivo 600 de cierre desplegado tanto a través del segundo tabique 110 como del primer tabique 105, mientras que el segundo tramo del dispositivo 600 de cierre penetra únicamente a través del segundo tabique 110.

20 De forma similar, la Figura 8C ilustra un tramo del dispositivo 600 de cierre desplegado tanto a través del segundo tabique 110 como del primer tabique 105, mientras que el segundo tramo del dispositivo 600 de cierre penetra únicamente a través del primer tabique 105.

La Figura 8D ilustra un tramo del dispositivo 600 de cierre penetrando únicamente a través del segundo tabique 110, mientras que el segundo tramo del dispositivo 600 de cierre penetra únicamente a través del primer tabique 105.

25 La Figura 8E ilustra cada tramo del dispositivo 600 de cierre penetrando a través del primer tabique 105, pero no a través del segundo tabique 110. Sin embargo, el anclaje distal 620 está ubicado para ejercer presión contra el segundo tabique 110 y el primer tabique 105 cuando se tensa el dispositivo 600 de cierre. Esta presión fuerza al segundo tabique 110 y al primer tabique 105 a aproximarse mucho y facilita el cierre de la PAO.

30 Cada una de las anteriores Figuras 8A a 8E ilustra los anclajes 620, 621 y la línea 625 de cierre en una orientación particular. Se debería comprender que se puede invertir la posición de las estructuras 620, 621 de anclaje.

35 Las Figuras 8A a 8E ilustran la posición final de cada dispositivo 620, 621 de anclaje en la cámara auricular derecha, con la línea 625 de cierre efectuando un bucle desde la cámara auricular derecha a través de la cámara auricular izquierda y volviendo a la cámara auricular derecha. Sin embargo, se debería comprender que se puede desplegar el dispositivo 600 de cierre de forma que el anclaje distal 620 esté ubicado en la cámara auricular izquierda, mientras que el anclaje proximal 621 esté ubicado en la cámara auricular derecha.

Las Figuras 8F a 8J ilustran el dispositivo 600 de cierre desplegado en diversas ubicaciones a través del primer tabique 105 y/o el segundo tabique 110. Aunque se muestra la penetración a través del primer tabique 105 y/o del segundo tabique 110 en distintas ubicaciones, es común para cada uno de los despliegues ilustrados la ubicación del anclaje distal 620 y del anclaje proximal 621 en las cámaras auriculares izquierda y derecha, respectivamente.

40 La Figura 8F ilustra un cierre sustancial del tracto 120 de la PAO con una única penetración tanto a través del primer tabique 105 como del segundo tabique 110.

45 Se debería hacer notar que no tienen que ser penetrados tanto el primer tabique 105 como el segundo tabique 110 para mantener una proximidad suficientemente estrecha entre los tejidos de los tabiques para conseguir un cierre apropiado de la PAO. La Figura 8G ilustra un cierre sustancial de la PAO con una única penetración únicamente a través del primer tabique 105. En el ejemplo ilustrado, hay un solapamiento significativo entre el primer tabique 105 y el segundo tabique 110 creando un tracto 120 bastante largo. Los anclajes distal y proximal 620, 621, respectivamente, están dimensionados para ejercer suficiente fuerza sobre el primer tabique 105 y el segundo tabique 110 para facilitar el cierre del tracto 120 de la PAO cuando se tensa la línea 625 de cierre.

50 Se puede utilizar el dispositivo 600 de cierre de la PAO para facilitar el cierre del tracto 120 de la PAO cuando hay presentes otros defectos en la pared del tabique. Por ejemplo, se puede utilizar el dispositivo 600 de cierre de la PAO cuando hay presente un aneurisma 805 del tabique interauricular (ATIA). Un ATIA se caracteriza como una deformidad sacular, generalmente al nivel de la fosa oval, que sobresale hacia la aurícula derecha o izquierda, o ambas. La Figura 8H ilustra un cierre sustancial de la PAO, cuando hay presente un ATIA, con una única penetración a través del primer tabique 105. Sin embargo, los anclajes distal y proximal, 620 y 621 respectivamente,

están dimensionados para hacer contacto tanto con el primer tabique 105 como con el segundo tabique 110 para facilitar el cierre del tracto 120 de la PAO.

5 También se puede emplear la única penetración cuando hay un solapamiento mínimo entre el primer tabique 105 y el segundo tabique 110. Esta denominada PAO de “túnel corto” puede no ser cerrada fácilmente con procedimientos “intratúnel” de la técnica anterior. La Figura 8I ilustra un cierre sustancial de la PAO con una única penetración a través del primer tabique 105.

De forma similar a la única penetración ilustrada en las Figuras 8F a 8I, el dispositivo 600 de cierre puede ser desplegado utilizando una única penetración a través del segundo tabique 110 como se ilustra en la Figura 8J.

10 La presente invención es un dispositivo extraíble de despliegue que puede ser utilizado para introducir el dispositivo 600 de cierre mecánico dentro de la aurícula del corazón, preferentemente mediante un procedimiento transluminal mínimamente invasivo. En la Figura 6A se muestra un dispositivo tal 630 de despliegue.

15 Cirugía cardíaca mínimamente invasiva hace referencia a varios enfoques para llevar a cabo operaciones cardíacas que son menos difíciles y arriesgadas que la cirugía convencional a corazón abierto. Estos enfoques restauran un flujo sanguíneo saludable al corazón sin tener que detener el corazón y poner al paciente en un dispositivo corazón-pulmón durante la cirugía. Los procedimientos mínimamente invasivos son llevados a cabo al entrar en el cuerpo a través de la piel, una cavidad corporal o una abertura anatómica, pero con el menor daño posible a estas estructuras. Esto tiene como resultado un menor trauma operatorio para el paciente. También es menos caro, reduce el tiempo de hospitalización, causa menos dolor y cicatrización, y reduce la incidencia de complicaciones relacionadas con el trauma quirúrgico, acelerando la recuperación.

20 Un ejemplo de un procedimiento mínimamente invasivo para llevar a cabo una cirugía cardíaca es un procedimiento laparoscópico (endoscópico) transtorácico. La parte del cuerpo mamífero que está situada entre el cuello y el abdomen y está soportada por las costillas, cartílagos costales, y el esternón es conocida como el tórax. Esta división de la cavidad corporal se encuentra por encima del diafragma, está limitada de forma periférica por la pared del pecho, y contiene el corazón y los pulmones. Una vez en el tórax, el cirujano puede obtener acceso a la aurícula del corazón por medio de una auriculotomía, una incisión quirúrgica de una aurícula del corazón. Por ejemplo, si el cirujano desea obtener acceso a la aurícula derecha realizará una auriculotomía en el apéndice de la aurícula derecha.

25 La ventaja principal del procedimiento laparoscópico transtorácico es que no hay necesidad de realizar una gran incisión. En cambio, el cirujano opera a través de 3 o 4 aberturas minúsculas aproximadamente del tamaño de un ojal, mientras que visualiza los órganos internos del paciente en un monitor. No hay ninguna gran incisión que cicatrizar, de forma que los pacientes tienen menos dolor y se recuperan antes. En vez de una incisión de 152-229 mm, la técnica laparoscópica utilizó únicamente 4 aberturas minúsculas —todas con un diámetro menor de 12,7 mm—.

35 Otra técnica mínimamente invasiva para obtener un acceso al corazón y desplegar el dispositivo de cierre es un procedimiento transluminal percutáneo. Las técnicas quirúrgicas percutáneas están relacionadas con cualquier procedimiento médico en el que el acceso a los órganos internos u otro tejido sea llevado a cabo por medio de una punción de aguja de la piel, en vez de mediante el uso de un enfoque “abierto” en el que están expuestos el tejido o los órganos internos (normalmente con el uso de un bisturí). El enfoque percutáneo es utilizado habitualmente en procedimientos vasculares, en los que se obtiene el acceso al corazón a través de sistemas venosos o arteriales. Esto implica un catéter de aguja que obtiene un acceso a un vaso sanguíneo, seguido de la introducción de un alambre a través de la luz de la aguja. Sobre este alambre pueden colocarse otros catéteres en el vaso sanguíneo. Esta técnica es conocida como la técnica modificada de Seldinger. El dispositivo 600 de cierre de la PAO también puede ser desplegado por medio de procedimientos percutáneos, que no forman parte de la invención, por medio de catéteres o alambres guía orientables.

45 En la técnica de Seldinger se punciona una vena periférica (tal como una vena femoral) con una aguja, se dilata la herida punzante con un dilatador hasta un tamaño suficiente para acomodar una vaina de introducción, y se asienta una vaina de introducción con al menos una válvula hemostática en la herida punzante dilatada mientras que se mantiene una hemostasia relativa.

50 La penetración del tabique interauricular requiere la perforación de la pared del tabique. Es preferente que esta penetración sea llevada a cabo utilizando una aguja, un trócar o un dispositivo similar para llevar a cabo un corte no central del tabique interauricular. En una realización de la invención, el dispositivo de corte no central es una estructura similar a una aguja tubular, sin embargo se pueden utilizar otras configuraciones y estructuras conformadas como comprenderá un experto en la técnica. El tubo de la aguja es una estructura sustancialmente rígida capaz de penetrar el segundo tabique 110 y el primer tabique 105 a lo largo del tracto 120 de la PAO. Preferentemente, la aguja está dimensionada para ser de 4,33 mm (13 French) o menos, más preferentemente 3,33 mm (10 French) o menos, y está fabricada de un material biocompatible, tal como, por ejemplo acero inoxidable quirúrgico, nitinol o aleaciones de cobalto-cromo. Se debería comprender que no se quiere decir que estos materiales limiten el alcance de la invención. Puede ser adecuado cualquier material biocompatible capaz de ser

afilado y que tenga un borde afilado, y que tenga una resistencia suficiente para facilitar la penetración a través del segundo tabique 110 y/o del primer tabique 105. La aguja está construida con un extremo distal ahusado, como es conocido en la técnica. En una realización preferente, la configuración geométrica del extremo distal ahusado está optimizada para minimizar un trauma tisular inducido en la ubicación de la penetración. Además, la aguja tiene una longitud de cuerpo suficiente como para penetrar tanto el segundo tabique 110 como el primer tabique 105, mientras que sigue manteniendo el tamaño y la flexibilidad axial necesarios para navegar por la anatomía tortuosa del vaso cuando es administrada al corazón de forma percutánea.

Con la vaina de introducción en su lugar, el catéter guía o el miembro 630 de administración del dispositivo de cierre es introducido a través de la válvula hemostática de la vaina de introducción y es hecho avanzar a lo largo de la vena periférica, dentro de la región de las venas cavas, y al interior de la aurícula derecha.

En un uso ejemplar del sistema de administración, la punta distal del dispositivo 630 de administración está colocada contra la pared del tabique interauricular. En el caso de un tabique que tiene una PAO, la pared del tabique interauricular puede ser el primer tabique 105 y/o el segundo tabique 110, según sea el caso. Entonces, se hace avanzar una aguja o un trócar asociado con el dispositivo 630 de administración de forma distal hasta que punciona el primer tabique 105 y/o el segundo tabique 110. También se puede hacer avanzar un dilatador aparte con la aguja a través del primer tabique 105 y/o del segundo tabique 110 para preparar un orificio de acceso a través del primer tabique 105 y/o del segundo tabique 110 para asentar el dispositivo 630 de administración. El dispositivo 630 de administración atraviesa el tabique y se asienta en la aurícula izquierda, proporcionando de ese modo un acceso para los dispositivos 600 de cierre a través de su propia luz interna y al interior de la aurícula izquierda.

Sin embargo, se contempla adicionalmente que otros procedimientos de acceso a la aurícula izquierda, que no forman parte de la invención, puedan ser sustitutos adecuados para utilizar el dispositivo 630 de administración y el dispositivo 600 de cierre de la presente invención. En una variación alternativa no mostrada, se puede utilizar un enfoque "retrógrado", en el que se hace avanzar el dispositivo 630 de administración al interior de la aurícula izquierda desde el sistema arterial. En esta variación, se emplea la técnica de Seldinger para obtener un acceso vascular al interior del sistema arterial, en vez del venoso, por ejemplo, en una arteria femoral. Se hace avanzar el dispositivo 630 de administración de forma retrógrada a través de la aorta, en torno al cayado aórtico, al interior del ventrículo, y luego al interior de la aurícula izquierda a través de la válvula mitral.

Una vez se encuentra en la aurícula deseada del corazón se despliega el dispositivo 600 de cierre de forma transeptal desde una aurícula a la otra. Se define de forma transeptal como el despliegue desde una aurícula a la otra a través del tabique (el primer tabique 105 y/o el segundo tabique 110), a diferencia del acceso intraauricular a través del tracto (túnel) 120 de la PAO. En el caso de un corazón que tiene una persistencia del agujero oval, la penetración transeptal puede ser a través del primer tabique (SP) 105 y/o del segundo tabique (SS) 110, o viceversa, cualquiera que sea el caso. Preferentemente, el ángulo de penetración transeptal es de entre 45 y 135 grados con respecto a la superficie del tabique, pero es más preferentemente ortogonal a la superficie del tabique.

A modo de ejemplo, utilizando un acceso a la aurícula derecha, se accede primer a la aurícula derecha por medio del dispositivo 630 de administración (y al dispositivo 600 de cierre). Entonces, se puede desplegar el dispositivo 600 de cierre al penetrar el tabique interauricular (el primer tabique 105 y/o el segundo tabique 110) desde la cámara auricular derecha hasta la cámara auricular izquierda en el corazón, y al desplegar el anclaje distal 620 asociado con el dispositivo 600 de cierre al interior de la cámara auricular izquierda. Después de un despliegue con éxito del anclaje distal 620, el dispositivo 630 de administración puede ser sacado parcialmente desde la cámara auricular izquierda hasta la cámara auricular derecha, dejando en su lugar el anclaje distal 620. Entonces, el anclaje proximal 621 asociado con el dispositivo 600 de cierre puede ser desplegado al interior de la cámara auricular derecha. En las Figuras 8F a 8J se muestra este procedimiento ejemplar de despliegue auricular sustancialmente lineal.

En otro ejemplo de uso del sistema de administración, se accede en primer lugar a la aurícula derecha por medio del dispositivo 630 de administración (y el dispositivo 600 de cierre). Entonces, se puede desplegar el dispositivo 600 de cierre al penetrar el tabique interauricular (el primer tabique 105 y/o el segundo tabique 110) desde la cámara auricular derecha hasta la cámara auricular izquierda en el corazón. Una vez se encuentra en la cámara auricular izquierda, el dispositivo 630 de administración (y el dispositivo 600 de cierre) es girado y vuelve a penetrar el tabique interauricular (el primer tabique 105 y/o el segundo tabique 110) desde la cámara auricular izquierda hasta la cámara auricular derecha en el corazón a través de un punto de acceso distinto. En las Figuras 8A a 8E se muestran los diversos puntos de acceso preferentes. Una vez de vuelta en la cámara auricular derecha del corazón, se puede desplegar el anclaje distal 620. Después de un despliegue con éxito del anclaje distal 620, el dispositivo 630 de administración puede ser sacado parcialmente desde la cámara auricular derecha hasta la cámara auricular izquierda, dejando en su lugar el anclaje distal 620 en la aurícula derecha. Entonces, el dispositivo 630 de administración puede volver a ser sacado a través del tabique interauricular (el primer tabique 105 y/o el segundo tabique 110) desde la aurícula izquierda hasta la aurícula derecha. Entonces, el anclaje proximal 621 asociado con el dispositivo 600 de cierre puede ser desplegado al interior de la cámara auricular derecha.

Se emplean procedimientos similares cuando se utiliza la técnica de acceso auricular izquierdo. Por ejemplo, utilizando el acceso auricular izquierdo, se accede en primer lugar a la aurícula izquierda por medio del dispositivo

630 de administración (y el dispositivo 600 de cierre). Entonces, se puede desplegar el dispositivo 600 de cierre al penetrar el tabique interauricular (el primer tabique 105 y/o el segundo tabique 110) desde la cámara auricular izquierda hasta la cámara auricular derecha en el corazón, y desplegar el anclaje distal 620 asociado con el dispositivo de cierre al interior de la primera aurícula. Después de un despliegue con éxito del anclaje distal 620, el dispositivo 630 de administración puede ser sacado parcialmente desde la cámara auricular derecha hasta la cámara auricular izquierda, dejando en su lugar el anclaje distal 620. Entonces, el anclaje proximal 621 asociado con el dispositivo de cierre puede ser desplegado al interior de la cámara auricular izquierda.

Una vez se despliega el anclaje proximal, se puede apretar el dispositivo de cierre para acercar entre sí los anclajes proximal y distal. Esto tiene como resultado que el segundo tabique 110 y el primer tabique 105 sean puestos en estrecha proximidad para facilitar el cierre de la persistencia del agujero oval. Se debería hacer notar que el segundo tabique 110 y el primer tabique 105 no tienen que estar en contacto íntimo para efectuar un cierre apropiado de la PAO. En cambio, el segundo tabique 110 y el primer tabique 105 solo deben ser acercarse lo bastante como para minimizar el flujo desde una aurícula a otra (normalmente fluye desde la aurícula derecha hasta la aurícula izquierda).

Para conseguir y mantener la proximidad entre el segundo tabique 110 y el primer tabique 105, puede ser necesario ajustar el anclaje proximal al apretar o deslizar uniaxialmente el anclaje proximal 620 a lo largo de la línea 625 de cierre. El apriete puede comprender un ajuste uniaxial el anclaje proximal con respecto a una línea de cierre asociada con el dispositivo de cierre. De forma alternativa, el apriete comprende ajustar de forma progresiva el anclaje proximal con respecto a una línea de cierre asociada con el dispositivo de cierre.

Una vez se ha apretado en su lugar el dispositivo de cierre el procedimiento puede comprender, además, evaluar el grado de proximidad entre el segundo tabique 110 y el primer tabique 105.

El clínico puede evaluar visualmente la proximidad por medio de un procedimiento endoscópico o fluoroscópico. Además, se pueden utilizar otros procedimientos para medir la proximidad entre el segundo tabique 110 y el primer tabique 105, tal como mediante la observación de presiones o una formación de imágenes infrarrojas.

Después de un apriete apropiado, cualquier longitud no deseada de la línea 625 de cierre que permanece no restringida dentro de la aurícula derecha puede ser eliminada de forma mecánica. Los dispositivos conocidos en la técnica capaces de eliminar el exceso de la línea 625 de cierre incluyen dispositivos de captura y corte basados en catéter. Además de dispositivos independientes, se puede integrar un mecanismo mecánico de corte y de eliminación en el dispositivo de despliegue.

Entonces, el dispositivo de cierre se encontrará en su posición, con los anclajes 620, 621 abiertos contra el segundo tabique 110, y conectando la línea 625 de cierre los anclajes 620, 621 a través del primer tabique 105 y del segundo tabique 110, manteniendo por lo tanto el primer tabique 105 en su lugar.

Para ubicar y desplegar el dispositivo 600 de cierre en la ubicación de la PAO, la presente invención utiliza un dispositivo extraíble 630 de despliegue. En la Figura 6A se ilustra el dispositivo 630 de despliegue cargado con un dispositivo 600 de cierre según una realización de la presente invención. El dispositivo extraíble 630 de despliegue comprende un conjunto desviable 605 de punta de la aguja, un accionador 606 de aguja, un eje 607 del catéter, un émbolo 608, una vaina 609 del catéter y una empuñadura 610.

La vaina 609 del catéter es la estructura más externa similar a un tubo que está dimensionada para alojar el conjunto 605 de la aguja, el eje 607 del catéter, el accionador 606 de la aguja y el émbolo durante la administración. La vaina 609 del catéter está dimensionada diametralmente para acoplarse de forma deslizante al eje 607 del catéter. La función principal de la vaina 609 del catéter es proteger el conjunto 605 de la aguja, al igual que la luz del cuerpo, durante la administración. La vaina 609 del catéter está fijada a lo largo de su extremo proximal a la empuñadura 610. Las vainas de catéter son bien conocidos en la técnica.

La empuñadura 610 es operada por un clínico para desviar el conjunto 605 de la aguja en la dirección deseada. Como tal, la empuñadura tiene un medio para recibir el movimiento del clínico, y transferir ese movimiento en un movimiento de traslación para el accionamiento del desvío de la aguja 611.

Además, el conjunto 605 de punta de la aguja comprende una aguja 611 y un tubo 612 de soporte de la aguja, capaz de perforar a través del segundo tabique 110 y/o del primer tabique 105. La aguja es una estructura sustancialmente rígida similar a una aguja capaz de penetrar el segundo tabique 110 y el primer tabique 105 a lo largo del tracto 120 de la PAO. Preferentemente, la aguja 611 está dimensionada para ser de 10 French o menos y está fabricada de un material biocompatible, tal como, por ejemplo, acero inoxidable quirúrgico, nitinol, o aleaciones de cobalto-cromo. Se debería comprender que no se quiere decir que estos materiales limiten el alcance de la invención. Cualquier material biocompatible con capacidad de ser afilado y de mantener un borde afilado, y que tiene una resistencia suficiente para facilitar la penetración a través del segundo tabique 110 y/o del primer tabique puede ser adecuado. La aguja 611 está construida con un extremo distal ahusado, como se conoce en la técnica.

La configuración geométrica del extremo distal ahusado está optimizada para minimizar el trauma tisular inducido en la ubicación de penetración. Además, la aguja 611 tiene una longitud de cuerpo suficiente para penetrar tanto el segundo tabique 110 como el primer tabique 105, mientras que se sigue manteniendo el tamaño necesario y la flexibilidad axial para navegar por la anatomía tortuosa del vaso cuando es administrada al corazón 100.

5 Para ayudar al conjunto 605 de punta de la aguja a desviarse dentro del tubo 612 de soporte de la aguja, la aguja comprende una punta 613 de la aguja conectada a lo largo de su extremo proximal a un primer miembro alargado que tiene una espiga 614 de la aguja y un segundo miembro de aguja alargada, es decir, la espina 615 de la aguja. La espina 615 de la aguja está conectada, además, al cuerpo proximal 616 de la aguja. El extremo proximal del primer miembro alargado 614 de aguja termina con una proyección (proyección B), que actúa como un punto de pivote para el desvío del conjunto 605 de punta de la aguja como se explica a continuación. El tubo 612 de soporte de la aguja actúa para restringir la aguja 611 cuando se desvía. Como se ha expuesto anteriormente, el fin de este punto de conexión es proporcionar un punto de pivote para la aguja 611 cuando se desvía. Sin embargo, un experto en la técnica comprenderá que se podría hacer al eje 607 del catéter una parte integral del conjunto 605 de la aguja.

10 El eje 607 del catéter es una estructura alargada similar a un tubo coaxial con la vaina 609 del catéter, y está dimensionado diametralmente de forma que el accionador 606 de la aguja está acoplado de forma deslizante con el eje 607 del catéter. Es decir, el diámetro externo del accionador 606 de la aguja es menor que el diámetro interno del eje 607 del catéter, lo que permite que el accionador 606 de la aguja se deslice en el eje 607 del catéter.

15 El extremo proximal del cuerpo 616 de la aguja está fijado a un accionador 606 de la aguja en la proyección A. El extremo proximal del accionador de la aguja está fijado a la empuñadura 610 y proporciona el mecanismo para transferir el movimiento de traslación suministrado por la empuñadura 610 al conjunto 605 de la aguja. Este movimiento de traslación tiene como resultado que el conjunto de la aguja desvía la aguja 611 hacia arriba o hacia abajo, dependiendo del movimiento impartido por la empuñadura 610. En consecuencia, el accionador 606 de la aguja debe ser lo suficientemente rígido para transmitir el movimiento de traslación y, no obstante, lo suficientemente flexible para soportar la anatomía tortuosa cuando se administra el dispositivo de despliegue a través de la vasculatura del cuerpo. Un experto en la técnica comprenderá que se pueda hacer que el accionador 606 de la aguja sea una parte integral del conjunto 605 de la aguja.

20 Para desplegar el dispositivo 600 de cierre, el dispositivo 630 de despliegue utiliza un émbolo 608. El émbolo 608 es sustancialmente coaxial con el eje 607 del catéter y está dimensionado diametralmente de forma que el émbolo 608 está acoplado de forma deslizante con el eje 607 del catéter. Es decir, el diámetro externo del émbolo 608 es menor que el diámetro interno del eje 607 del catéter, lo que permite que el émbolo 615 sea empujado a través del eje 607 del catéter y de la aguja 611, y despliegue de forma telescópica desde los mismos. En la realización ilustrada, el émbolo 608 también está dimensionado de forma apropiada para empujar el anclaje 620 desde el extremo distal de la aguja 611.

25 Durante el despliegue, el émbolo 608 empuja contra el anclaje 620 hasta que se despliega el anclaje 620 del extremo distal de la aguja 611. El movimiento del anclaje 620 se traduce necesariamente en un movimiento del anclaje 621 a través de la línea 625 de cierre. El anclaje 621 está dimensionado de forma apropiada para permitir que el anclaje 621 se deslice a través de la aguja 611. En consecuencia, el diámetro interior del émbolo 608 es menor que el diámetro exterior del anclaje 620. En cambio, el diámetro exterior del anclaje 621 debe ser menor que el diámetro interior de la aguja 611.

30 En una realización de la invención, el émbolo 608 está fabricado de un material flexible, de forma que pueda ser deformado por la aguja 611 tras el desvío de la aguja interna 611 por medio del accionador 606 de la aguja. También se puede impartir flexibilidad al émbolo 608 mediante una geometría tal como fabricar el émbolo 608 de acero para resortes dándole la forma de una bobina muy enrollada. Sin embargo, el émbolo 608 también debe tener la rigidez necesaria para poder desplegar el dispositivo 600 de cierre desde el extremo distal de la aguja 611. En una realización preferente, el émbolo 608 está fabricado de acero inoxidable, nitinol, o una aleación de cobalto-cromo, pero se puede utilizar cualquier material que exhiba las características deseadas de flexibilidad y de "empujabilidad".

35 Esta forma curvada del conjunto de la aguja puede ser adoptada mediante una manipulación mecánica, tal como mediante una manipulación del accionador 606 de la aguja. Con referencia de nuevo a las Figuras 6C y 6D, se muestra y se describe la aguja 611 como que tiene componentes individuales (cuerpo 616 de la aguja, espina 615 de la aguja, espiga 614 de la aguja y punta 613 de la aguja). Sin embargo, se debería comprender que la aguja está dividida en componentes individuales para facilitar su ilustración y su explicación. En una realización preferente de la invención, el cuerpo 616, la espina 615, la espiga 614 y la punta 613 de la aguja están formados como una unidad monolítica de una única pieza de material.

40 Como se ha descrito anteriormente, el accionador 606 de la aguja está acoplado de forma deslizante con el eje 607 del catéter y, por lo tanto, puede moverse libremente dentro del eje 607 del catéter. La espiga 614 está fijada al eje 607 del catéter en la proyección B, de forma que el eje 607 del catéter y la espiga 614 no puedan moverse entre sí. De forma similar, el extremo proximal del cuerpo 616 de la aguja está fijado al extremo distal del accionador 606 de la aguja en la proyección A, de forma que el cuerpo 616 de la aguja y el accionador 606 de la aguja no pueden moverse entre sí. Sin embargo, la espina 615 de la aguja no está fijada al eje 607 del catéter, y es libre de moverse

- dentro del eje del catéter. La espina 615 de la aguja 611 está fijada de forma rígida al extremo distal del cuerpo 616 de la aguja, de forma que se traslade cualquier movimiento del cuerpo 616 directamente a la espina 615. Para desviar la aguja 611, se traslada el accionador 606 de la aguja con respecto al eje 607 del catéter. Este movimiento se traslada a la espina 615, que es libre de moverse con respecto al eje 607 del catéter. Dado que la espiga 614 de la aguja 611 está restringida por el eje 607 del catéter, la espiga 614, particularmente la proyección B, que actúa como un punto de pivote para que se desvíe la aguja 611. Con referencia a la Figura 6A, si se traslada el accionador 606 de la aguja de forma distal, se traslada la espina 615 de forma distal con respecto al eje 607 del catéter y desvía la aguja 611 hacia arriba. De forma similar, si se traslada el accionador 606 de la aguja de forma proximal, se traslada la espina 615 de forma proximal con respecto al eje 607 del catéter, y desvía la aguja 611 hacia abajo.
- En una realización preferente, la aguja 611 está fabricada para volver a adoptar una configuración predeterminada cuando se elimina la fuerza que proporciona la traslación del accionador 606 de la aguja. El nitinol es un material que exhibe una memoria de forma o características superelásticas.
- El nitinol se utiliza en una amplia variedad de aplicaciones, incluyendo aplicaciones de dispositivos médicos como se ha descrito anteriormente. Las aleaciones de nitinol o NiTi son ampliamente utilizadas en la fabricación o construcción de dispositivos médicos por varias razones, incluyendo su compatibilidad biomecánica, su biocompatibilidad, su resistencia a la fatiga, su resistencia a deformaciones, su deformación plástica uniforme, su compatibilidad de formación de imágenes por resonancia magnética, su capacidad para ejercer una presión hacia fuera constante y suave, su interferencia dinámica, su capacidad de despliegue térmico, su capacidad de despliegue elástico, sus características de histéresis, y son moderadamente radioopacas.
- El nitinol, como se ha descrito anteriormente, exhibe una memoria de forma y/o características superelásticas. Las características de memoria de forma pueden ser descritas de forma simplista como sigue. Se puede enfriar una estructura metálica, por ejemplo, un tubo de nitinol que se encuentra en una fase austenítica hasta una temperatura, de forma que se encuentre en la fase martensítica. Una vez se encuentra en la fase martensítica, el tubo de nitinol puede ser deformado adquiriendo una configuración o forma particular mediante la aplicación de esfuerzos. Siempre que se mantenga el tubo de nitinol en la fase martensítica, el tubo de nitinol permanecerá en su forma deformada. Si se calienta el tubo de nitinol hasta una temperatura suficiente para causar que el tubo de nitinol alcance la fase austenítica, el tubo de nitinol volverá a su forma original o programada. La forma original está programada para tener una forma particular por medio de técnicas bien conocidas.
- Las características superelásticas pueden ser descritas de forma simplista como sigue. Una estructura metálica, por ejemplo, un tubo de nitinol que se encuentra en una fase austenítica puede ser deformado hasta alcanzar una forma o configuración particular mediante la aplicación de energía mecánica. La aplicación de energía mecánica provoca una transformación de fase martensítica inducida por esfuerzos. En otras palabras, la energía mecánica provoca que el tubo de nitinol se transforme de la fase austenítica a la fase martensítica. Al utilizar los instrumentos apropiados de medición, se puede determinar que el esfuerzo de la energía mecánica provoca una caída de temperatura en el tubo de nitinol. Una vez se libera la energía o el esfuerzo mecánico, el tubo de nitinol experimenta otra transformación de fase mecánica, volviendo a la fase austenítica y, por lo tanto, a su forma original o programada. Como se ha descrito anteriormente la forma original está programada mediante técnicas bien conocidas. Las fases martensítica y austenítica son fases comunes en muchos metales.
- Los dispositivos médicos construidos de nitinol son utilizados normalmente tanto en la fase martensítica como/o en la fase austenítica. La fase martensítica es la fase de baja temperatura. Un material que se encuentra en la fase martensítica es normalmente muy blando y maleable. Estas propiedades hacen que sea más sencillo dar forma o configurar el nitinol en estructuras complicadas o complejas. La fase austenítica es la fase de alta temperatura. Un material que se encuentre en la fase austenítica es mucho más resistente, en general, que el material en la fase martensítica. Normalmente, muchos dispositivos médicos son enfriados hasta la fase martensítica para su manipulación y carga en sistemas de administración. Cuando se despliega el dispositivo a temperatura corporal, vuelve a la fase austenítica.
- También pueden utilizar otros materiales que tienen características de memoria de forma, por ejemplo, algunos polímeros y materiales de composición metálica. Se debería comprender que no se quiere decir que estos materiales limiten el alcance de la invención. Puede ser adecuado cualquier material biocompatible capaz de ser afilado y de tener un borde afilado, y que tenga una resistencia suficiente para facilitar la penetración a través del segundo tabique 110 y/o del primer tabique. La aguja interna 610 está construida con un extremo distal ahusado, como se conoce en la técnica. La configuración geométrica del extremo distal ahusado está optimizada para minimizar un trauma tisular inducido en la ubicación de la penetración.
- Con independencia del material utilizado, la aguja interna 610 debe ser lo suficientemente flexible para permanecer sustancialmente recta cuando es restringida en el interior de la aguja externa 605, pero lo suficientemente rígida para perforar a través del segundo tabique 110 y del primer tabique 105 una vez es desplegada desde el extremo distal de la aguja externa 605.

También se da a conocer un sistema de monitorización de la ubicación para facilitar la colocación del dispositivo 630 de despliegue. En particular, el dispositivo de monitorización de la ubicación puede ayudar a determinar si el clínico se encuentra en la cámara correcta del corazón.

5 El sistema de monitorización de la ubicación puede incluir, además, la capacidad para medir la presión localizada con respecto al extremo distal del dispositivo 630 de despliegue. La medición de presión leída por el sistema de monitorización de la ubicación puede ser conseguida mediante un medio electrónico, mecánico y/o físico, tal como un transductor de presión de estado sólido, un diafragma cargado por resorte, un orificio de presión hidráulica, y/o un manómetro de comunicación. El experto en la técnica conocerá estas y otras técnicas de medición de la presión. La Figura 10 es una vista en perspectiva que ilustra sensores ejemplares, tales como un orificio 655 de presión
10 hidráulica o un transductor eléctrico 660 de presión.

A modo de ejemplo, es bien conocido que las presiones varían en distintas ubicaciones en el sistema cardiovascular. Específicamente, se conoce que la presión manométrica en las aurículas izquierda y derecha varía entre aproximadamente 133-800 Pa y 1333 Pa, respectivamente. De forma similar, la presión manométrica dentro de la aorta ascendente varía entre aproximadamente 16 kPa y 21,3 kPa durante la sístole.

15 Antes del despliegue, el clínico monitorizará en primer lugar la presión dentro de la aurícula derecha. Esta lectura debería indicar una presión de 133-800 Pa. El extremo distal de la aguja 611 será insertado a través de la pared del tabique (el primer tabique 105 y/o el segundo tabique 110) y al interior de la aurícula izquierda. La presión monitorizada debería cambiar a aproximadamente 1333 Pa. Una lectura mucho mayor, tal como en el intervalo de aproximadamente 16 a 21,3 kPa, indica la punción de la aorta. Entonces, el clínico tendrá que replegar la aguja 611
20 y volver a colocar el dispositivo 630 de administración para una reentrada. De forma similar, una vez se encuentra en la aurícula izquierda se hace avanzar la aguja 611 de nuevo al interior de la aurícula derecha. El clínico debería observar un cambio de presión de 133 Pa a 133-800 Pa.

Para facilitar el despliegue del dispositivo 600 de cierre, el dispositivo 630 de despliegue puede incluir características que proporcionan un soporte de refuerzo. Este soporte de refuerzo puede incluir, por ejemplo: un miembro de expansión axialmente asimétrico fijado a lo largo de una vaina 609 del catéter, tal como un balón o una jaula autoexpansible 640; una lengüeta 645; o impartir una forma 650 a lo largo del cuerpo del dispositivo 630 de despliegue. En las Figuras 9A a 9C se ilustran, respectivamente, ejemplos de estas características de soporte de refuerzo.

30 Se debería comprender que el eje externo 635 puede ser parte del catéter guía, o puede estar integrado en el dispositivo 630 de despliegue. Un experto en la técnica comprenderá estos y otros dispositivos de soporte de refuerzo. También se podrían incorporar estas características de soporte de refuerzo en dispositivos accesorios, tal como el catéter guía.

En un ejemplo del uso del sistema de administración de la invención, el dispositivo 630 de despliegue está colocado en primer lugar dentro de la aurícula izquierda según un procedimiento de acceso transeptal, que se describe adicionalmente con más detalle como sigue. Se accede, en primer lugar, al sistema venoso derecho utilizando la técnica de "Seldinger", en la que se punciona una vena periférica (tal como una vena femoral) con una aguja, se dilata la herida punzante con un dilatador hasta un tamaño suficiente para acomodar una vaina de introducción, y se asienta una vaina de introducción con al menos una válvula hemostática en la herida punzante dilatada mientras que se mantiene una hemostasia relativa. Con la vaina de introducción en su lugar, se introduce el catéter guía o la vaina
40 a través de la válvula hemostática de la vaina de introducción y se hace avanzar a lo largo de la vena periférica, al interior de la región de las venas cavas, y al interior de la aurícula derecha.

Una vez se encuentra en la aurícula derecha, la punta distal de la vaina 609 del catéter está colocada contra el segundo tabique 110 en la pared del tabique intraauricular. Entonces, se repliega la vaina 609 del catéter exponiendo el conjunto 605 de la aguja. Entonces, se hace avanzar el dispositivo 630 de despliegue de forma distal hasta que el conjunto 605 de la aguja perfora tanto a través del segundo tabique 110 como del primer tabique 105 al interior de la aurícula izquierda. En la Figura 11 se muestra la configuración del dispositivo 630 de despliegue, incluyendo la punción del dispositivo 600 de cierre a través del segundo tabique 110 y del primer tabique 105.

Una vez penetra el dispositivo 630 de despliegue, en particular el conjunto 605 de la aguja tanto a través del segundo tabique 110 como del primer tabique 105, se hace avanzar el accionador 606 de la aguja de forma distal, haciendo que la aguja 611 se desvíe hacia arriba. La Figura 12 ilustra la configuración del dispositivo 630 de despliegue y el dispositivo 600 de cierre después de que se hace avanzar el accionador 606 de la aguja de forma distal mediante la manipulación de la empuñadura 610 por parte del clínico.

Después de que se desvía la aguja 611, se vuelve a traccionar el dispositivo 630 de despliegue hasta que la aguja 611 penetra a través del primer tabique 105 y del segundo tabique 110, respectivamente, al interior de la aurícula derecha. Esto se logra al garantizar que la aguja 611 permanece fija con respecto al eje 607 del catéter y a la vaina 609 del catéter, y luego sacando el eje 607 del catéter y la vaina 609 del catéter de la aurícula izquierda hasta que la aguja 611 efectúe la penetración necesaria al interior de la aurícula derecha. La Figura 13 ilustra la posición final del
55

dispositivo 630 de despliegue y del dispositivo 600 de cierre después de que la aguja 611 penetra al interior de la aurícula derecha.

5 Después de que la aguja 611 ha penetrado el primer tabique 105 y el segundo tabique 110 al interior de la aurícula derecha, se puede desplegar el primer anclaje 620. Como se ha descrito anteriormente, se despliega el anclaje 620 al interior de la aurícula derecha al mantener estable el eje 607 del catéter, y al avanzar el émbolo 615 a través de la aguja 611. Durante el despliegue, el émbolo 615 empuja contra la porción trasera del gancho 620 hasta que se hace avanzar el anclaje desde el extremo distal de la aguja 611. El movimiento del anclaje 620 se traduce necesariamente en un movimiento del anclaje 621 a través de la línea 625 de cierre. Según entra el anclaje 620 la aurícula derecha las propiedades de memoria de forma del material permiten que el anclaje 620 adopte su forma no restringida. La Figura 14 ilustra el anclaje 620 desplegado desde la aguja 611 por medio del émbolo 615.

10 Para desplegar el anclaje 621, se empuja de nuevo el dispositivo 630 de despliegue al interior de la aurícula izquierda, traccionando la aguja de nuevo desde la aurícula derecha hasta la aurícula izquierda hasta una posición indicada en la Figura 15. Esto dejará el émbolo 615 y el conjunto de cierre en su lugar penetrando el primer tabique 105 y el segundo tabique 110 en dos lugares. El anclaje 621 permanecerá en la posición restringida en el interior del émbolo 615. Entonces, se permite que la aguja 611 vuelva a su configuración recta original, y se repliega de nuevo el dispositivo 630 de despliegue a través de la aurícula izquierda al interior de la aurícula derecha, como se muestra en la Figura 16. Esto dejará el dispositivo 600 de cierre en su lugar, con el anclaje 620 completamente desplegado contra el segundo tabique 110, y el anclaje 621 restringido en el interior de la aguja 611. El émbolo 615 puede avanzar de nuevo y la aguja 611 puede ser sacada del primer tabique 105 y del segundo tabique 110, respectivamente, liberando el anclaje 621 a la forma completamente no restringida. Si es necesario, el anclaje 621 puede ser deslizado hacia el anclaje 620 a lo largo de la línea 625 de cierre hasta que se consigue una compresión suficiente entre el primer tabique 105 y el segundo tabique 110. Cualquier longitud no deseada de la línea 625 de cierre que permanece no restringida dentro de la aurícula derecha puede ser eliminada de forma mecánica. Los dispositivos conocidos en la técnica capaces de eliminar el exceso de línea 625 de cierre incluyen dispositivos de captura y corte basados en catéter. Además de dispositivos independientes, se puede integrar un mecanismo mecánico de corte y eliminación en el dispositivo 630 de despliegue.

Entonces, el dispositivo de cierre se encontrará en su posición, con los anclajes 620, 621 abiertos contra el segundo tabique 110, y conectando la línea 625 de cierre los anclajes 620, 621 a través del primer tabique 105 y del segundo tabique 110, manteniendo de esta manera el primer tabique 105 en su lugar.

30 La Figura 17 ilustra el dispositivo 600 de cierre en la posición completamente desplegada.

Estos y otros objetos y ventajas de la presente invención serán evidentes para una persona con un nivel normal de dominio de la técnica tras la lectura de la descripción detallada de la presente invención, incluyendo los dibujos asociados.

35 Por supuesto, son posibles diversas modificaciones, adaptaciones, y diseños alternativos en consideración de las anteriores enseñanzas. Por lo tanto, debería comprenderse en este momento que dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas la invención puede ser puesta en práctica de otra manera que como ha sido descrita específicamente en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (630) de administración para desplegar un dispositivo médico (600) utilizado para cerrar un paso en un cuerpo que comprende:
 - un miembro alargado (607) que tiene un extremo proximal y distal;
 - 5 un conjunto desviable (605) de punta de la aguja acoplado de forma deslizante dentro del miembro alargado (607), teniendo el conjunto desviable (605) de punta de la aguja superficies luminal y abluminal;
 - un accionador (606) acoplado de forma deslizante dentro del miembro alargado (607) y fijado al conjunto (605) de punta de la aguja, de forma que el movimiento de traslación del accionador (606) provoca un desvío del conjunto desviable (605) de la aguja;
 - 10 en el que el conjunto (605) de punta de la aguja que comprende una aguja (611) que tiene superficies luminal y abluminal, y un tubo (612) de soporte que cubre al menos una porción de la aguja (611) en la que la aguja (611) tiene extremos proximal y distal; **caracterizado porque** la aguja (611) comprende, además:
 - un cuerpo tubular (616) de aguja a lo largo del eje proximal de la aguja, estando fijado el cuerpo de la aguja al accionador (606);
 - 15 una punta (613) de aguja tubular a lo largo del extremo distal de la aguja (611), terminando la punta (613) de la aguja con un extremo achaflanado;
 - un primer miembro alargado (614) fijado entre el extremo proximal de la punta (613) de la aguja y el extremo distal del miembro alargado (607); y
 - 20 un segundo miembro alargado (615) fijado entre el extremo proximal de la punta distal (613) y el extremo distal del cuerpo de la aguja.
2. El sistema (630) de administración de la reivindicación 1, que comprende, además, un mecanismo de administración para desplegar el dispositivo médico (600), estando acoplado de forma deslizante el mecanismo de administración dentro del conjunto desviable (605) de la aguja.
3. El sistema (630) de administración de la reivindicación 2, en el que el mecanismo de administración es un émbolo (608).
4. El sistema (630) de administración de la reivindicación 1, que comprende, además, un mecanismo para impartir un movimiento de traslación lineal al accionador (606).
5. El sistema (630) de administración de la reivindicación 4, en el que el mecanismo para impartir movimiento al accionador (606) es una empuñadura (610) fijada al extremo proximal del accionador (606).
6. El sistema (630) de administración de la reivindicación 1, que comprende, además, una vaina (609) dispuesta de forma coaxial sobre el miembro alargado (607) dimensionado diametralmente, de forma que el miembro alargado (607) está acoplado de forma deslizante dentro de la vaina (609).
7. El sistema (630) de administración de la reivindicación 1, en el que la aguja (611) tiene un diámetro de 3,33 mm (10 French) o menor.
8. El sistema (630) de administración de la reivindicación 1, en el que la aguja (611) comprende nitinol.
9. El sistema (630) de administración de la reivindicación 1, en el que la aguja (611) tiene una longitud entre 3 y 7 milímetros.
10. El sistema (630) de administración de la reivindicación 1, en el que el tubo (612) de soporte de la aguja restringe al menos una porción de los miembros alargados primero y segundo durante el desvío del conjunto de la aguja.
11. El sistema (630) de administración de la reivindicación 1, que comprende, además, una vaina coaxial con el miembro alargado y dimensionado diametralmente, de forma que el miembro alargado está acoplado de forma deslizante dentro de la vaina.

FIG. 3

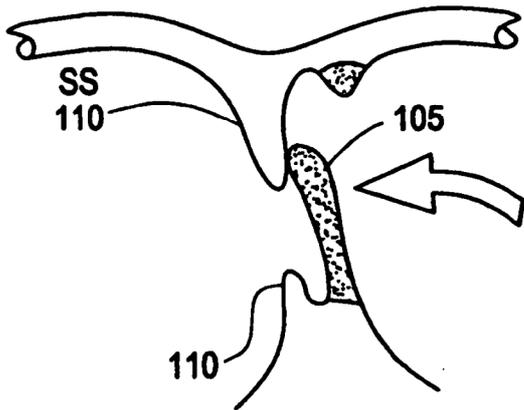


FIG. 4B

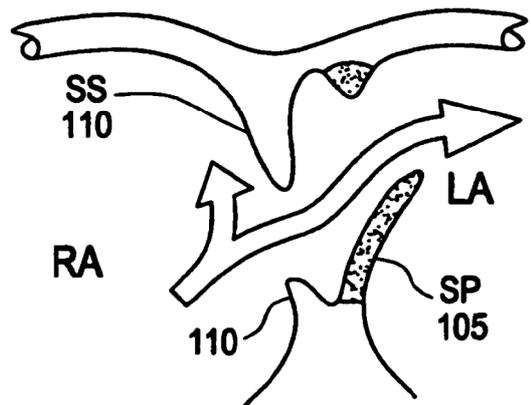


FIG. 5D

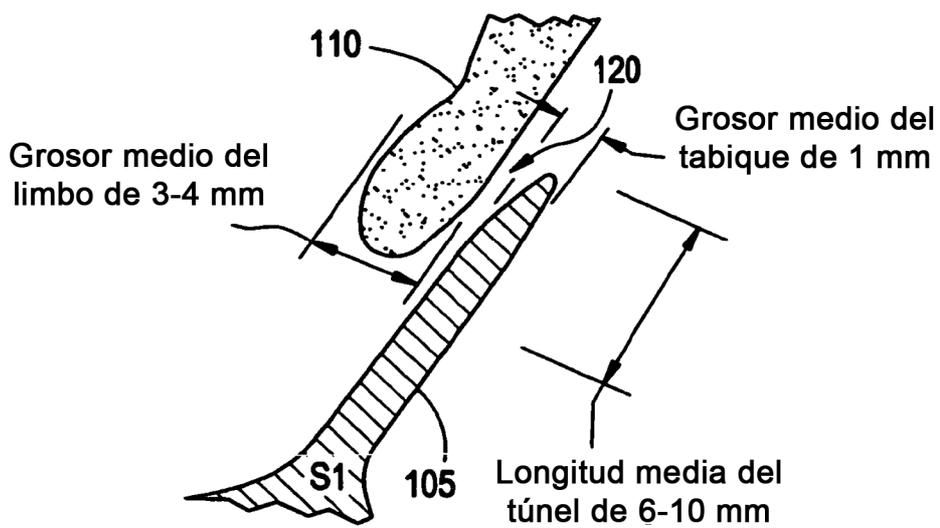


FIG. 5A

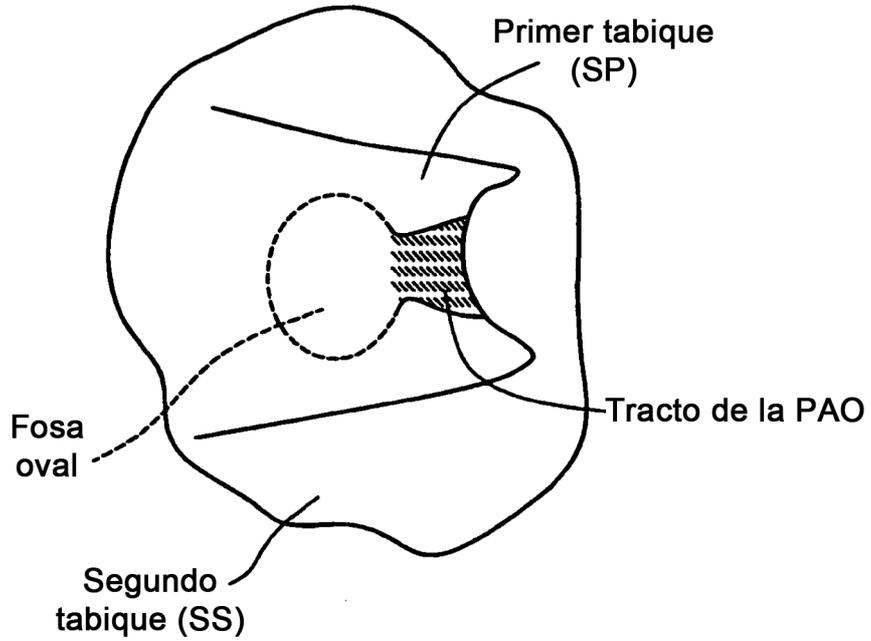


FIG. 5B

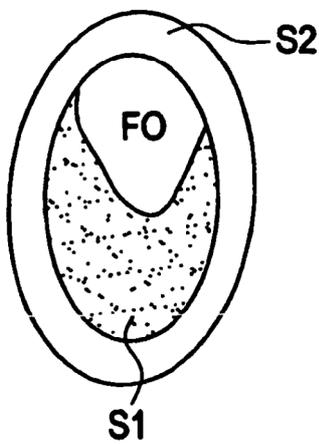


FIG. 5C

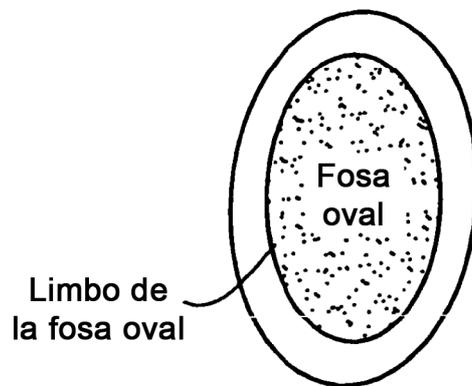


FIG. 6B

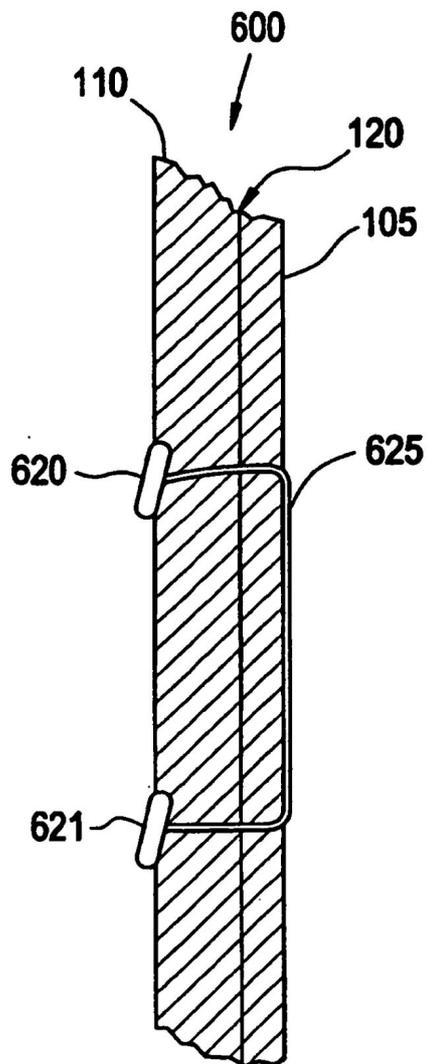


FIG. 6C

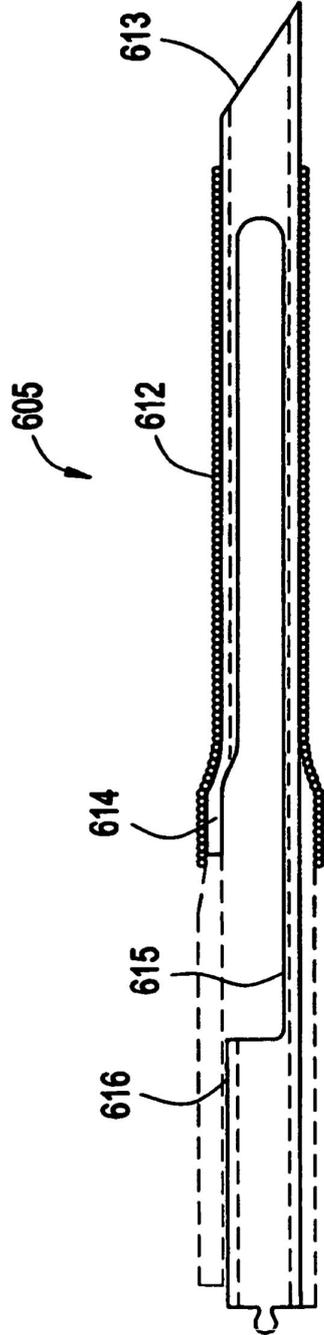


FIG. 6D

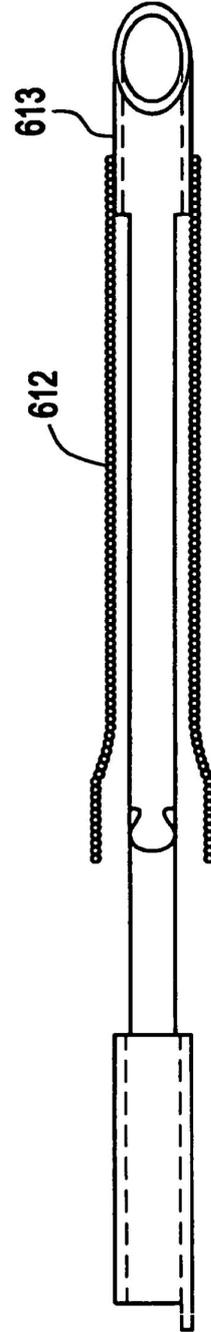


FIG. 6E

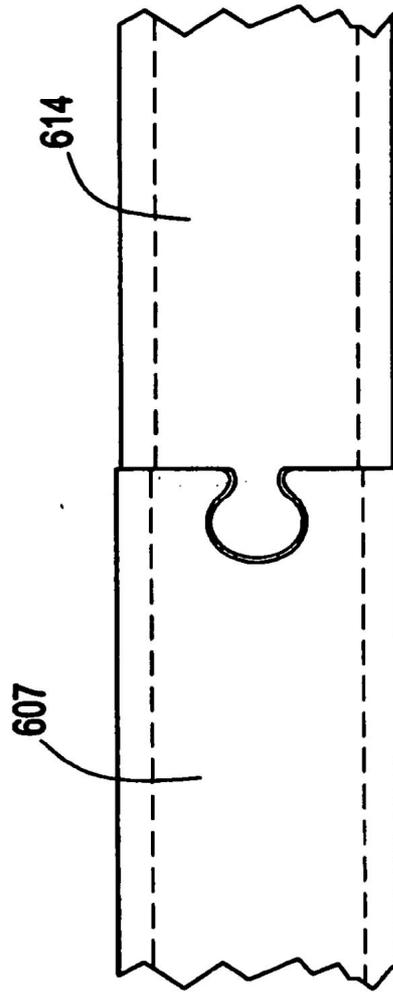


FIG. 7A

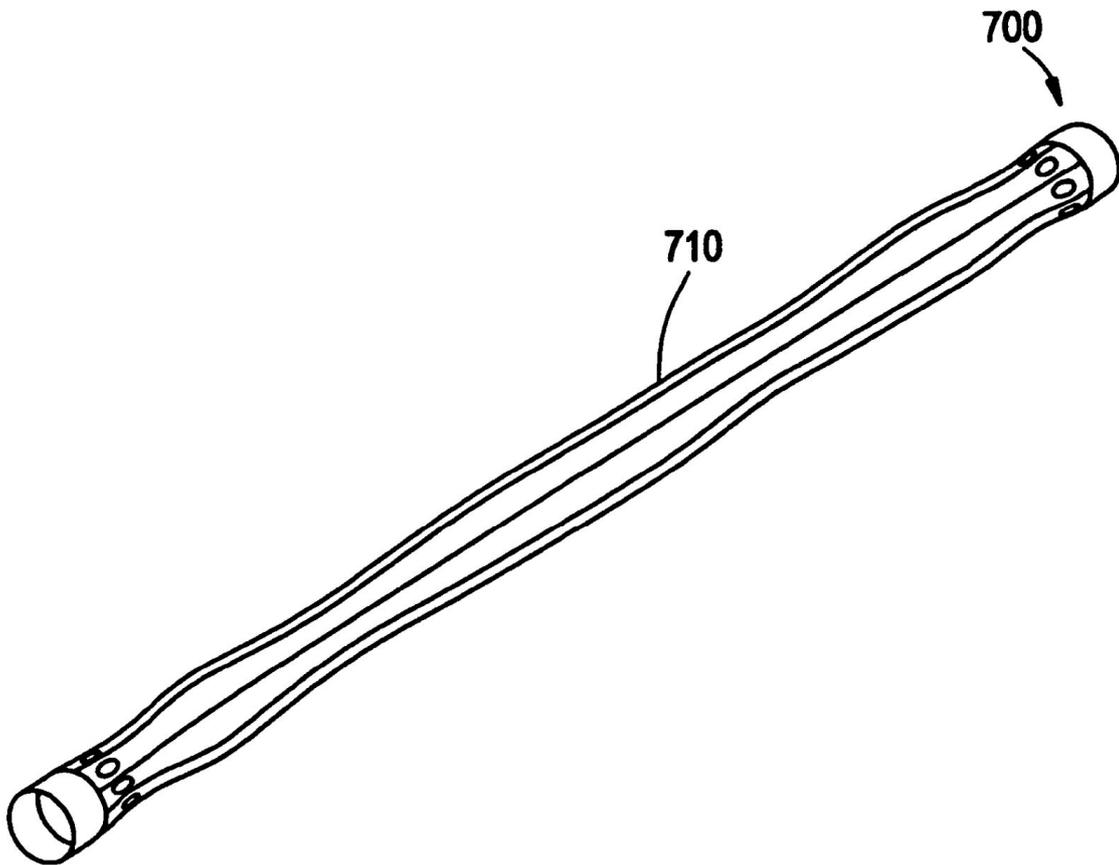


FIG. 7B

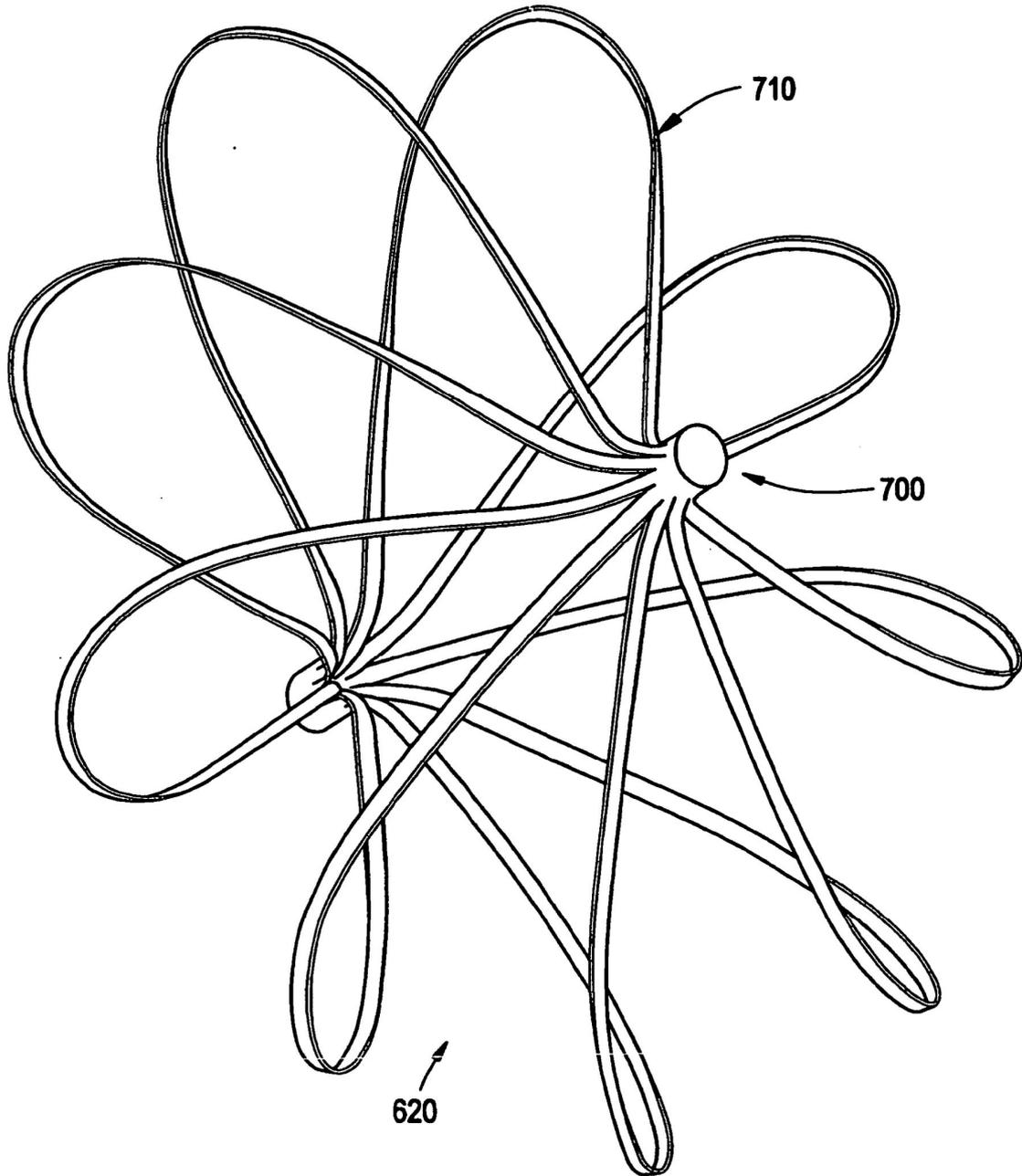


FIG. 7C

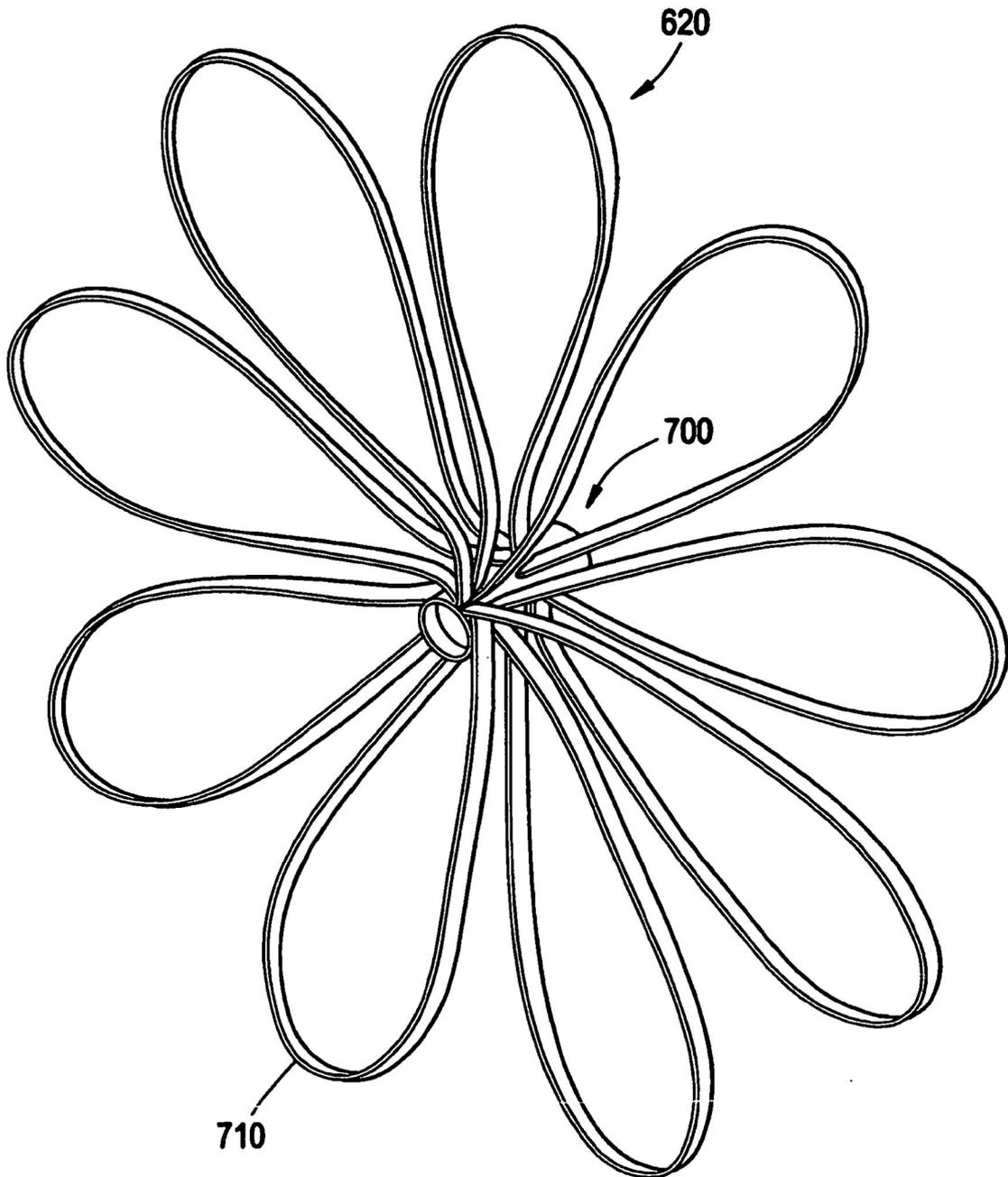


FIG. 8A

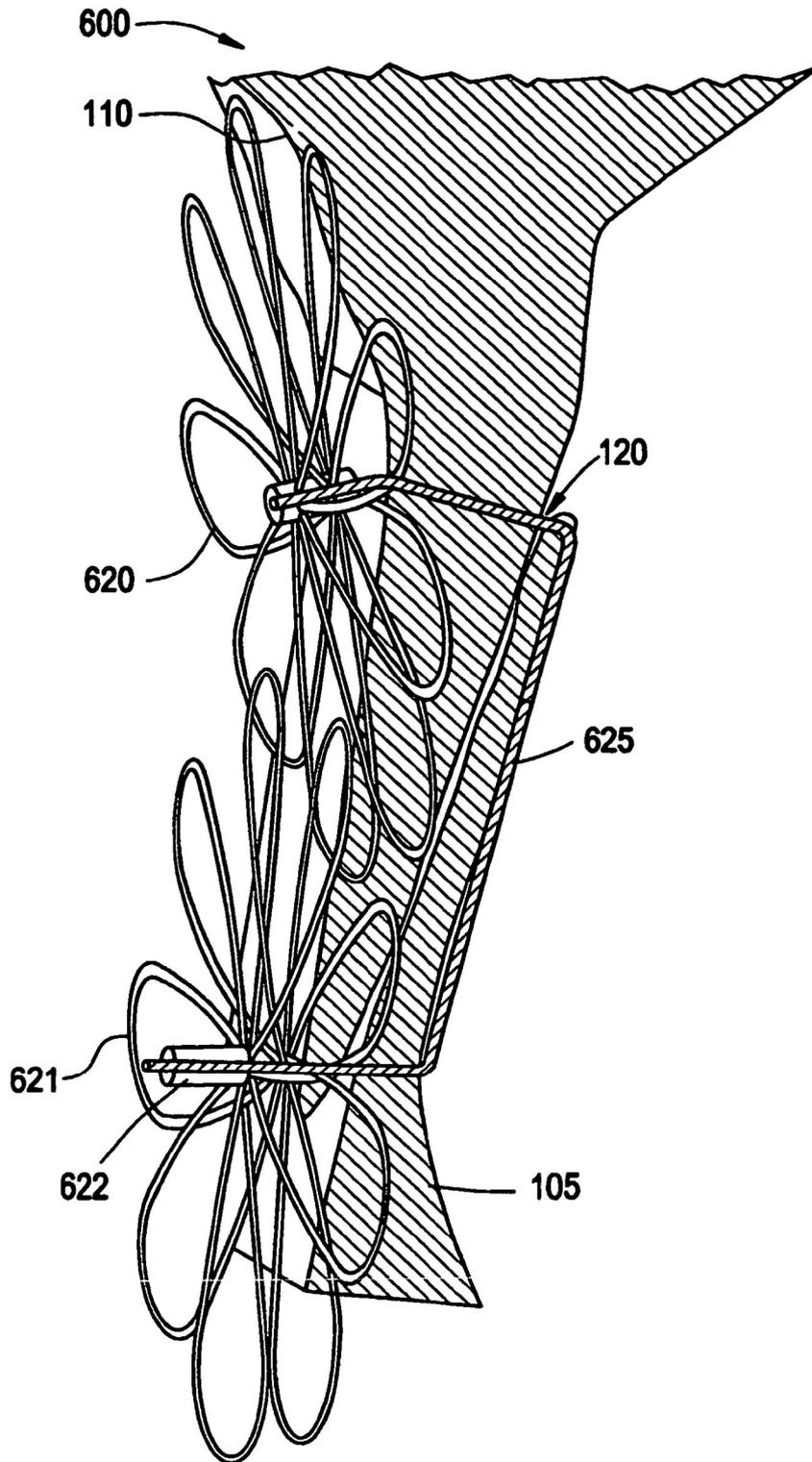


FIG. 8B

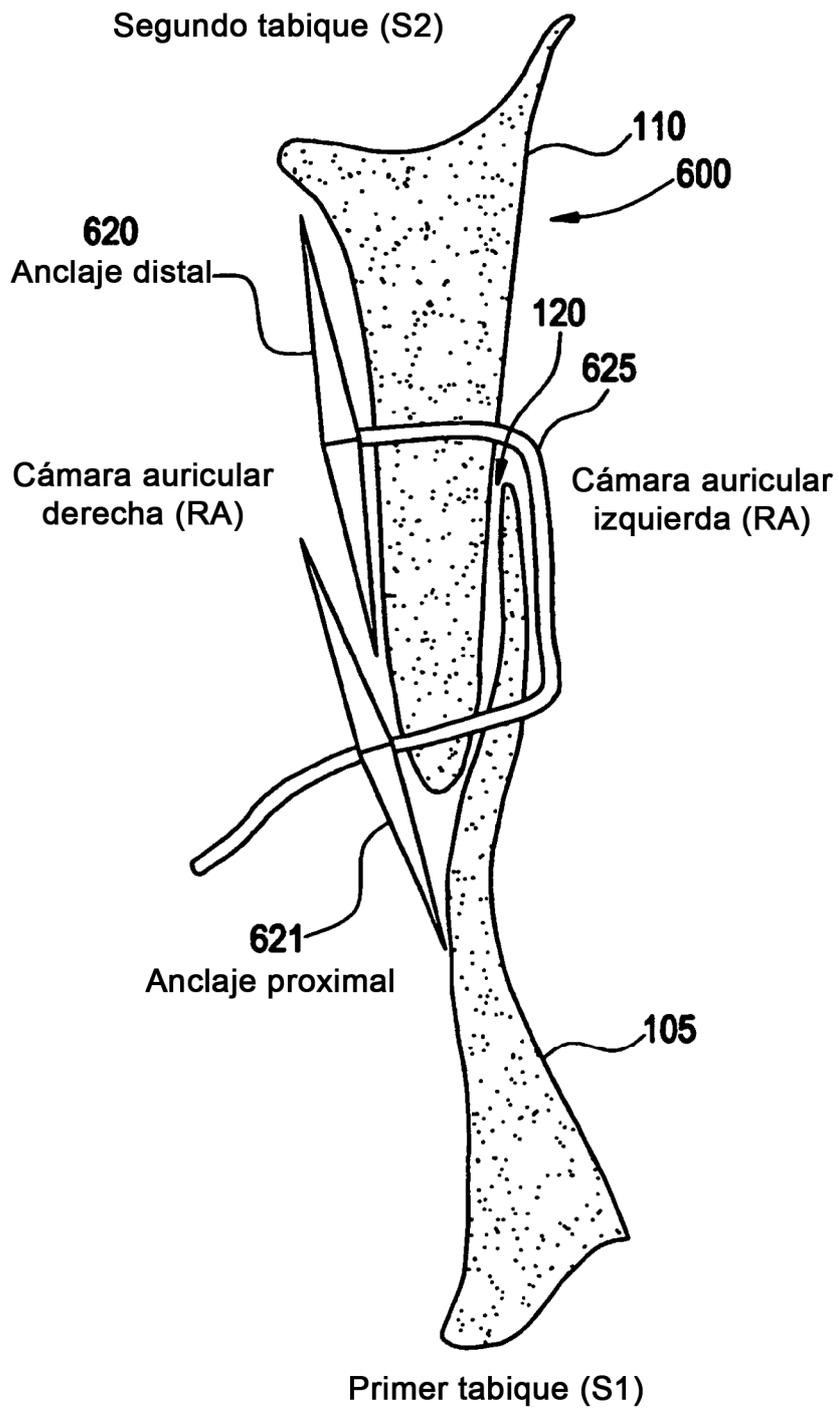


FIG. 8C

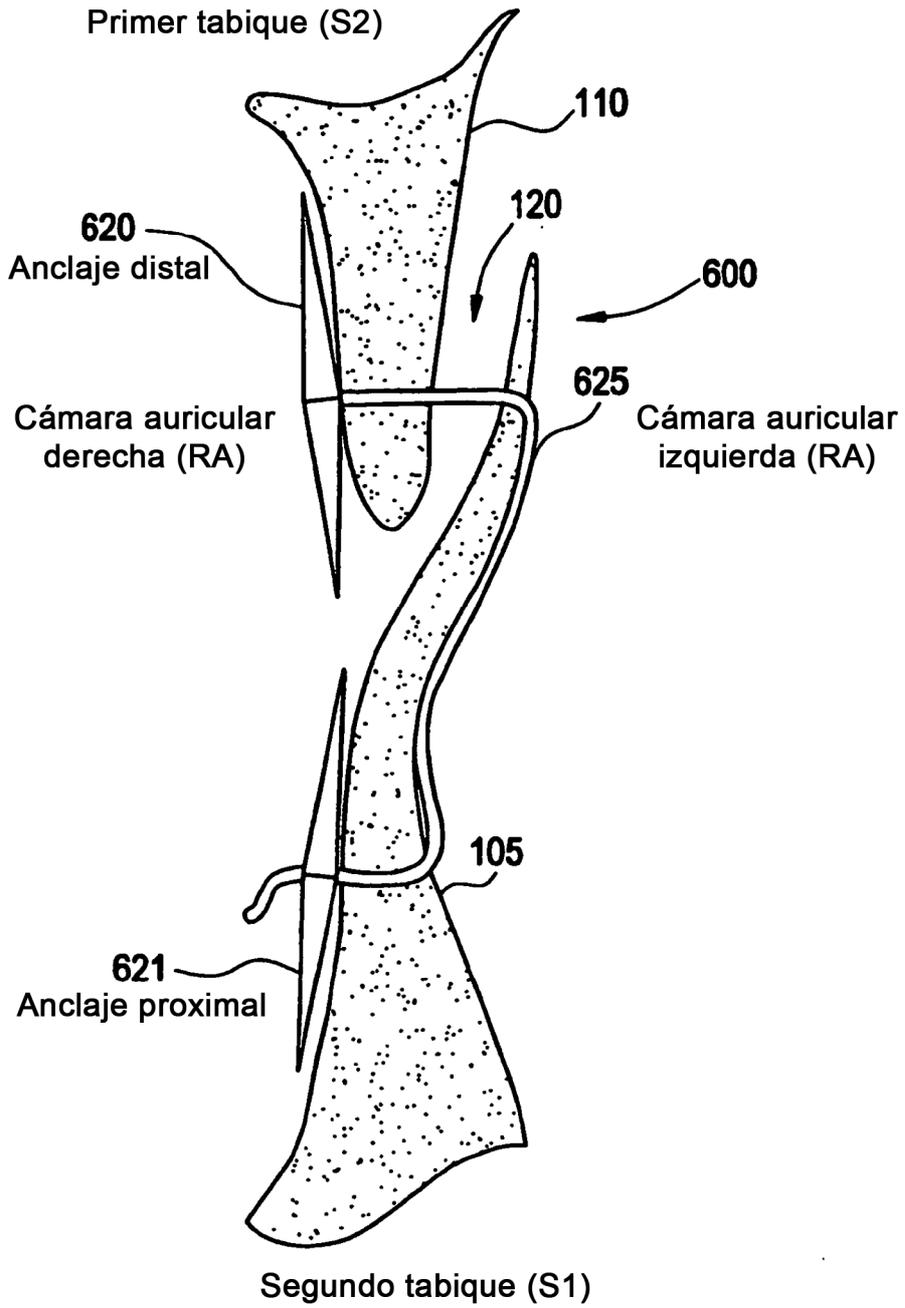


FIG. 8D

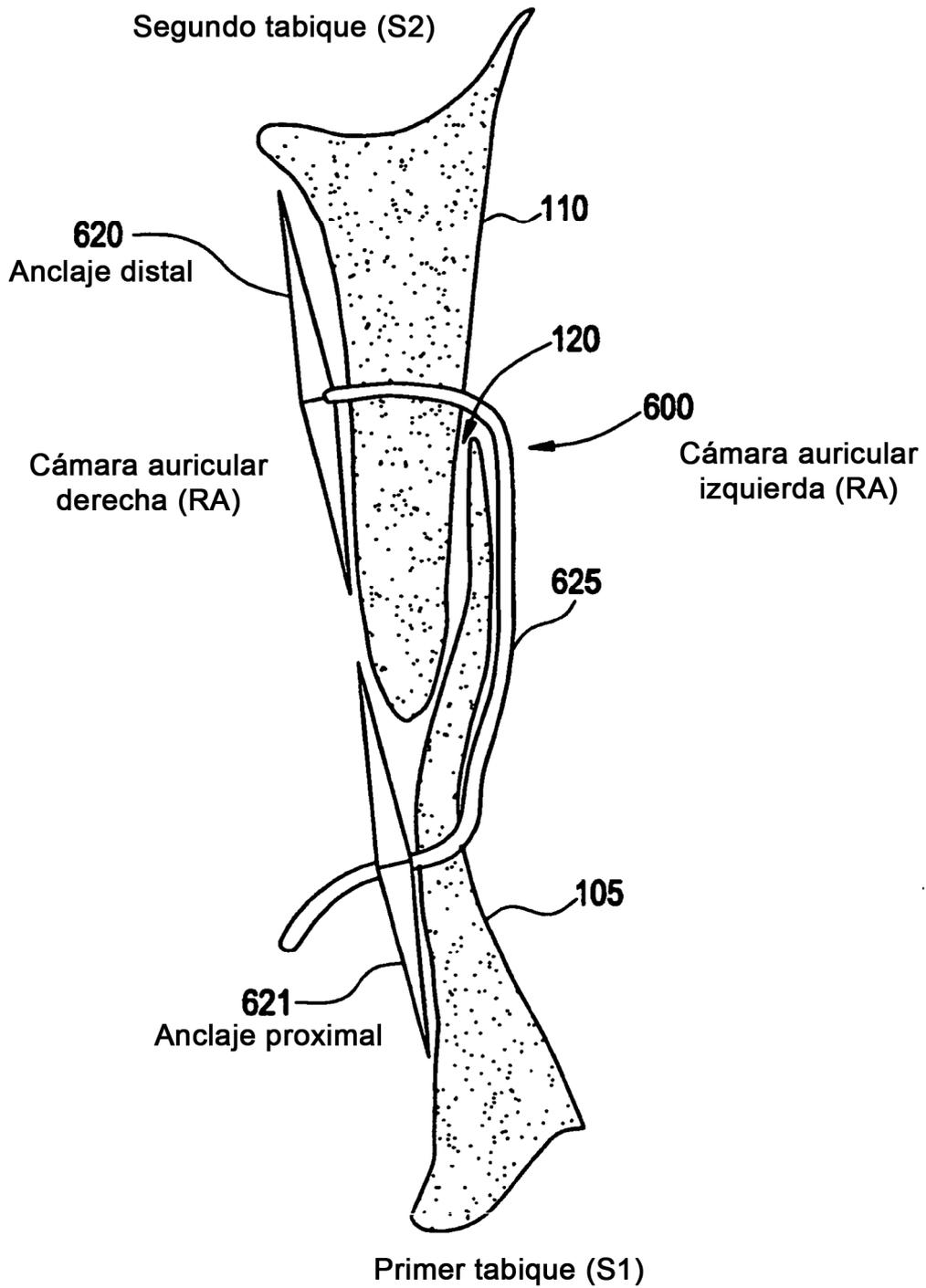


FIG. 8E

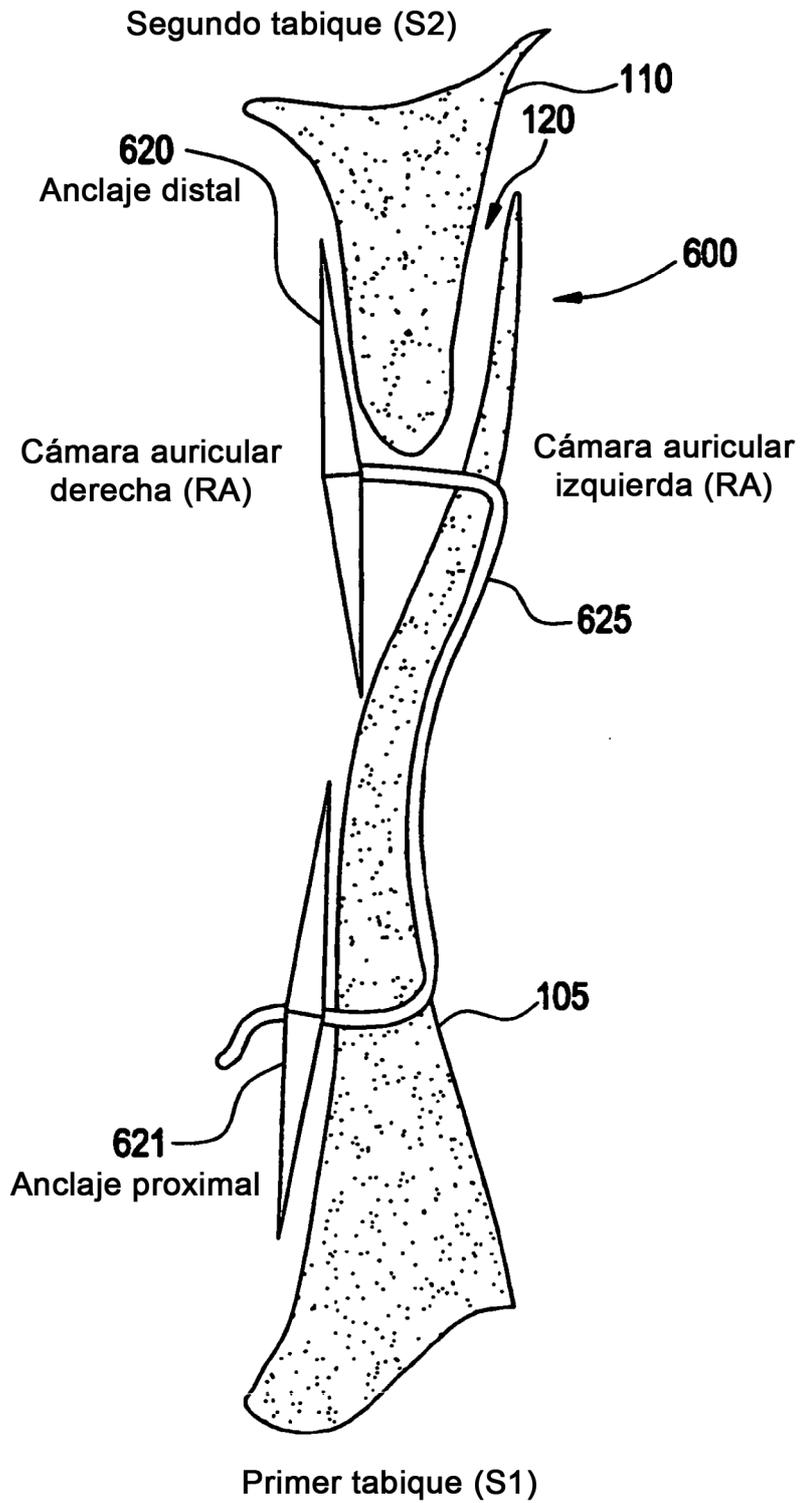


FIG. 8F

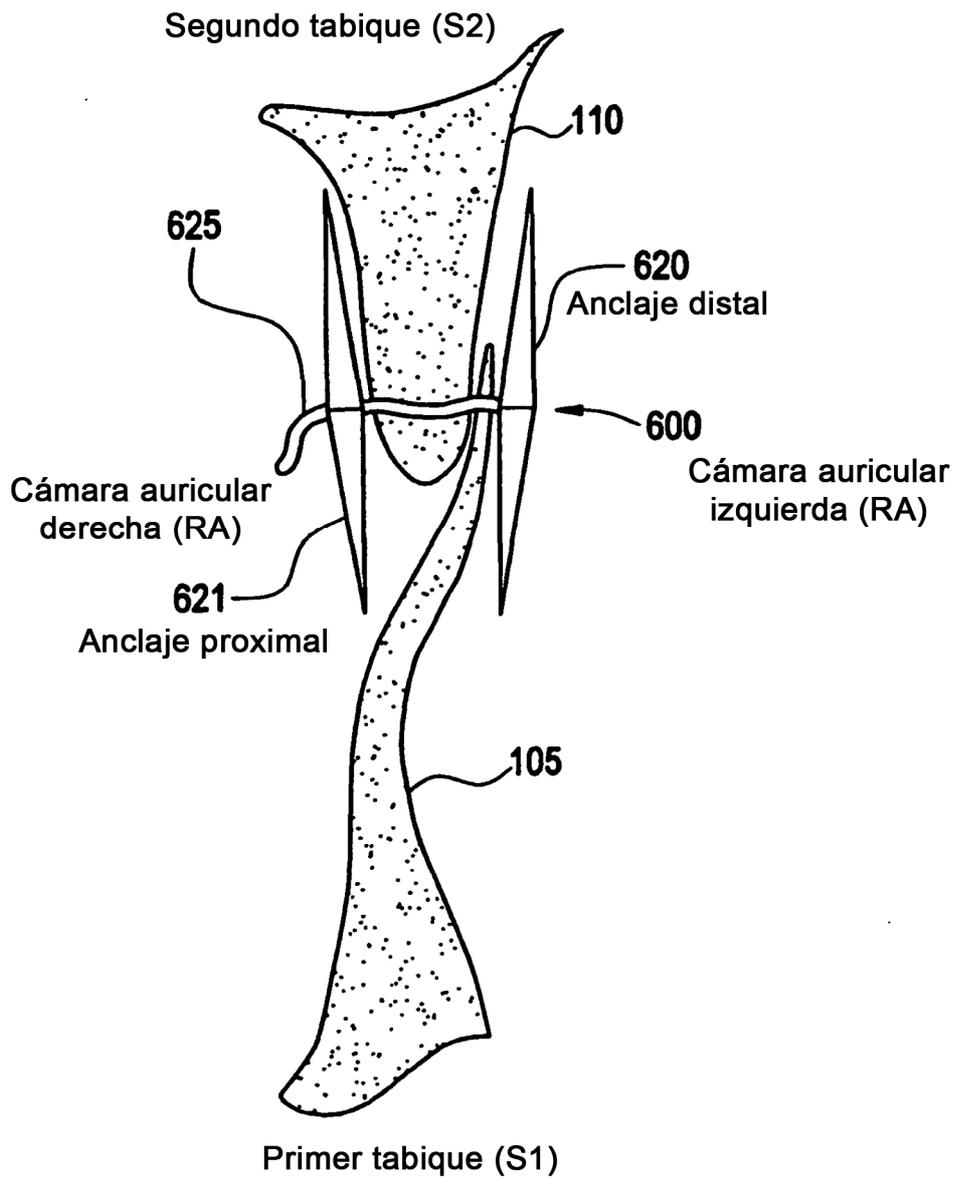


FIG. 8G

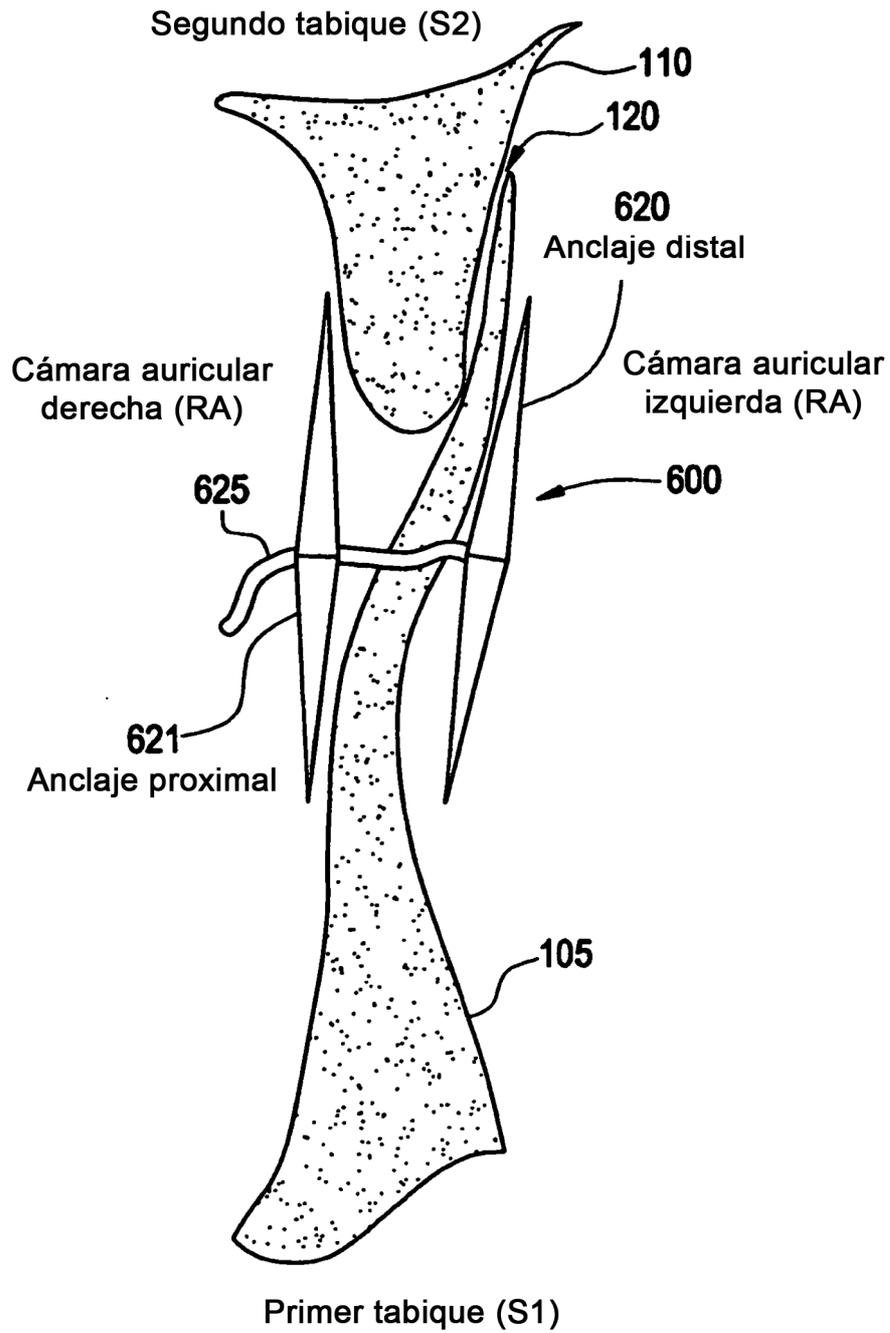


FIG. 8H

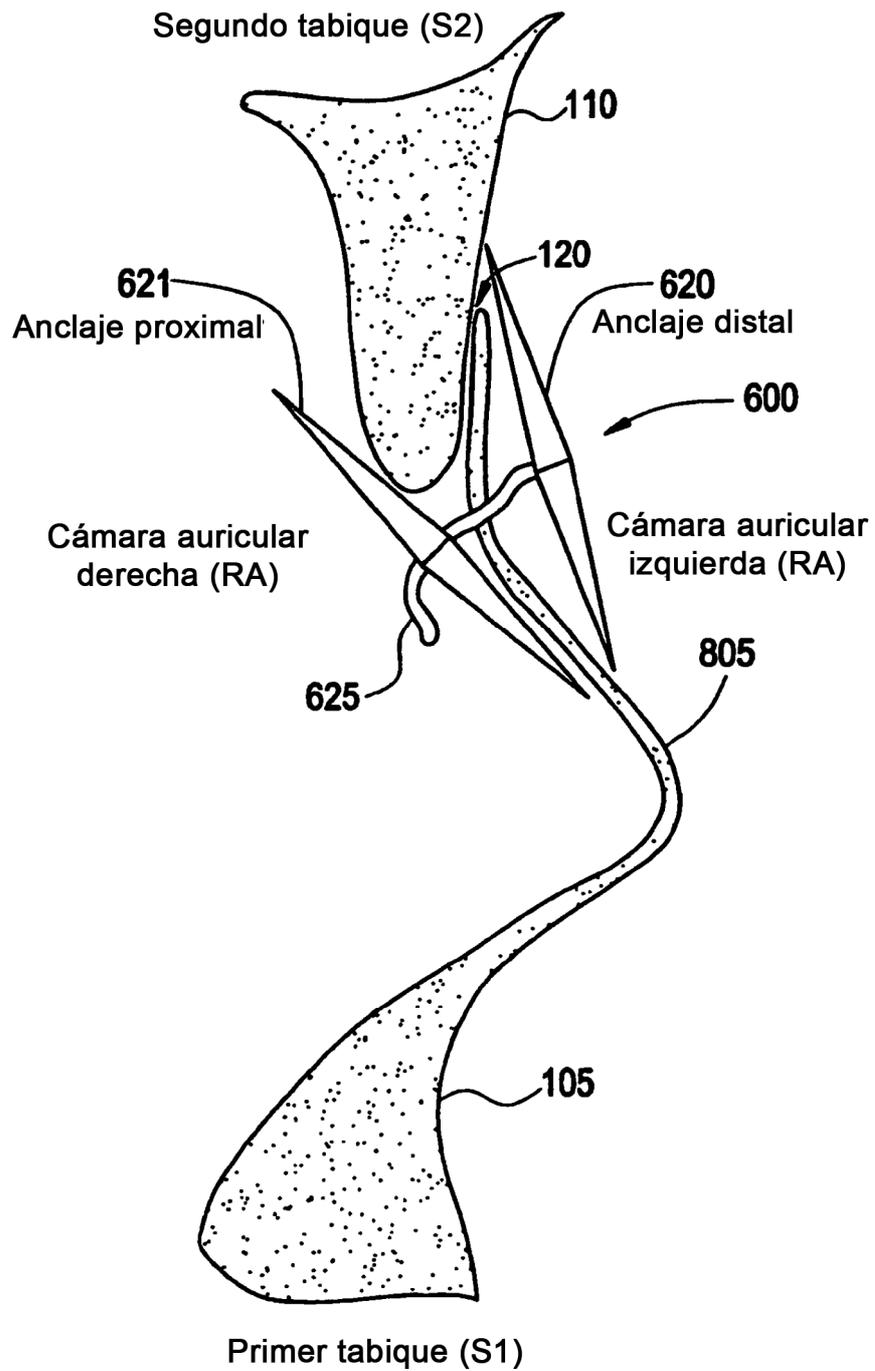


FIG. 8I

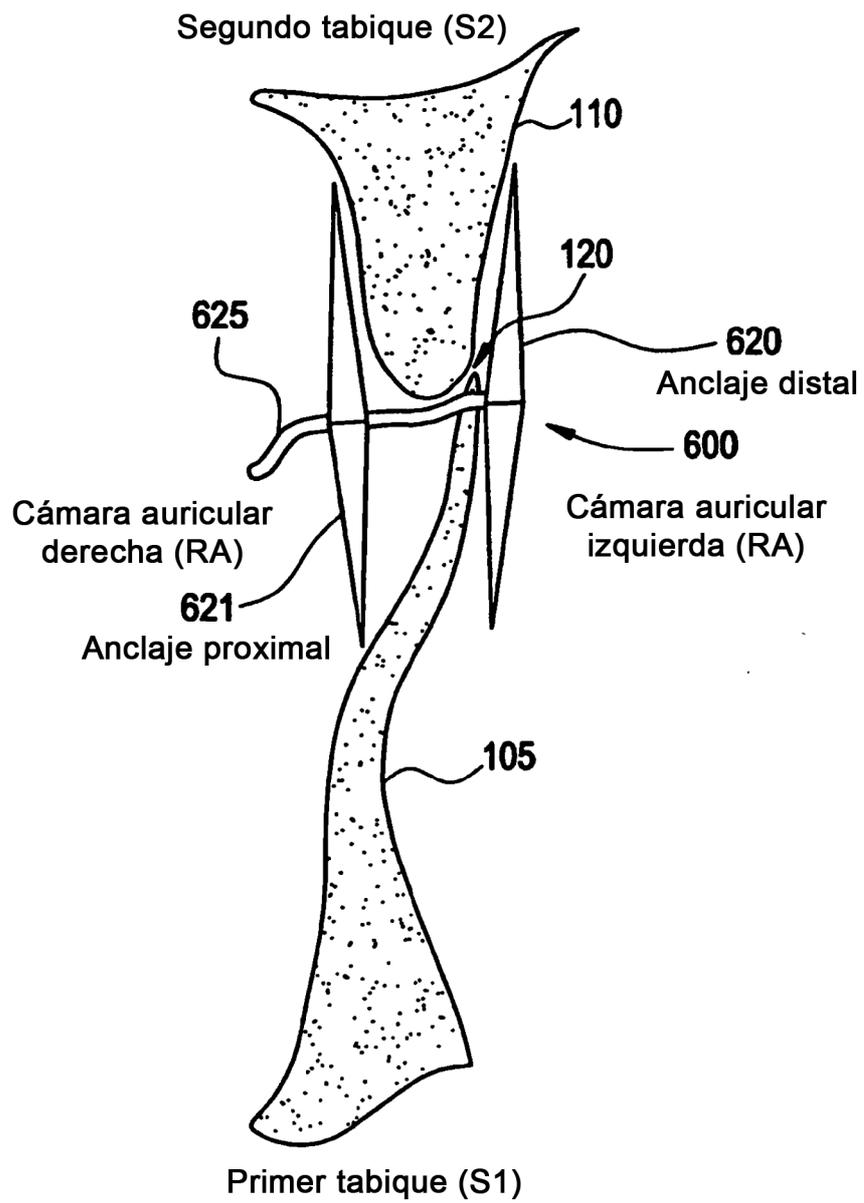


FIG. 8J

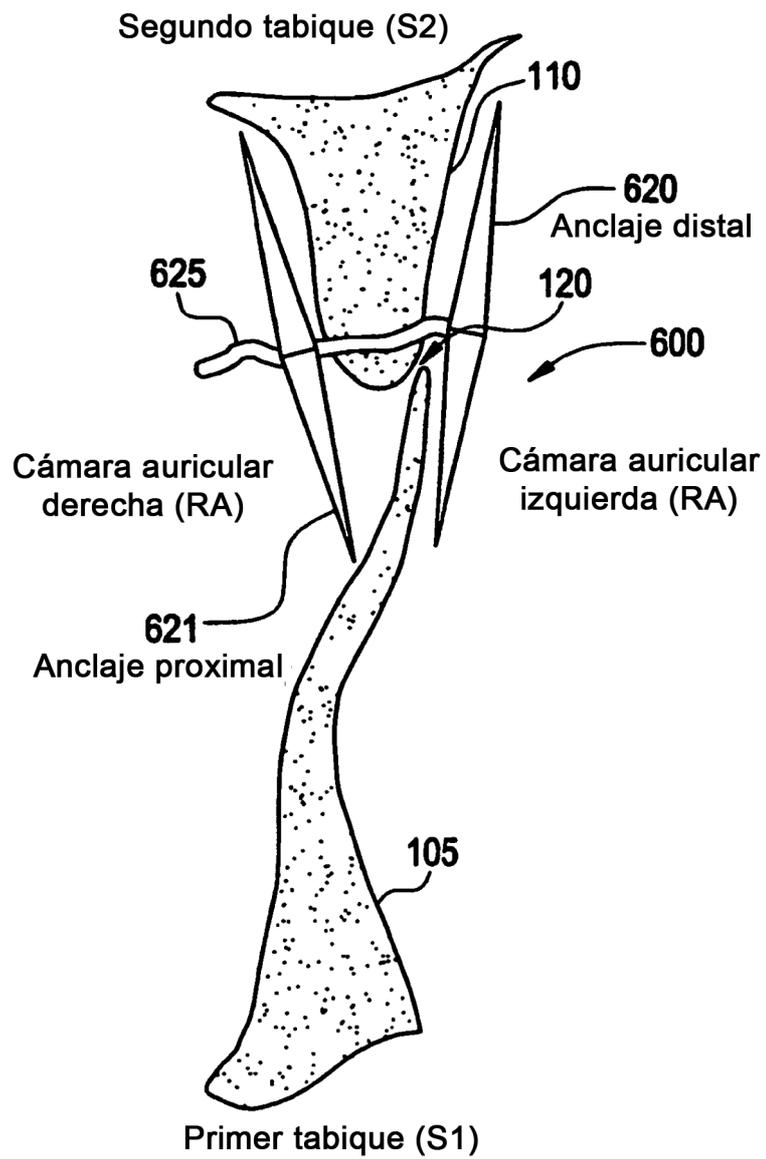


FIG. 9A

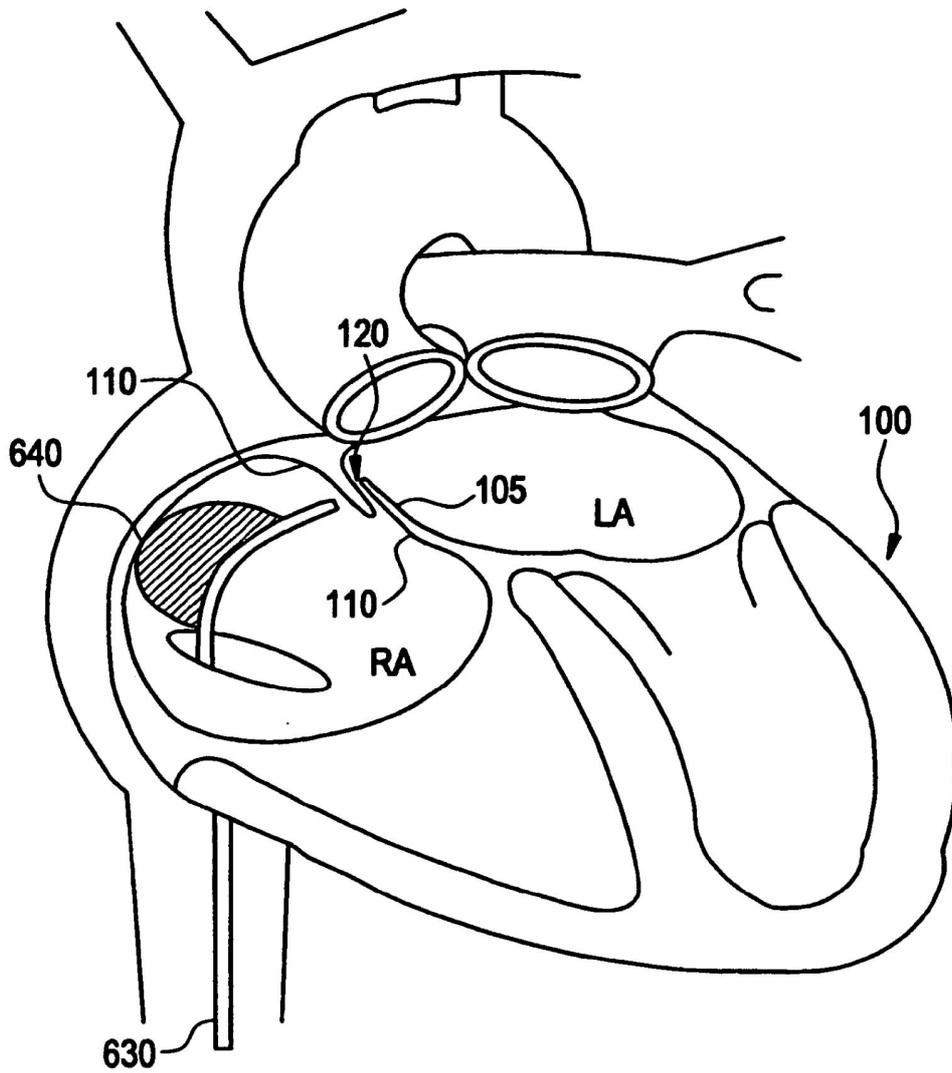


FIG. 9B

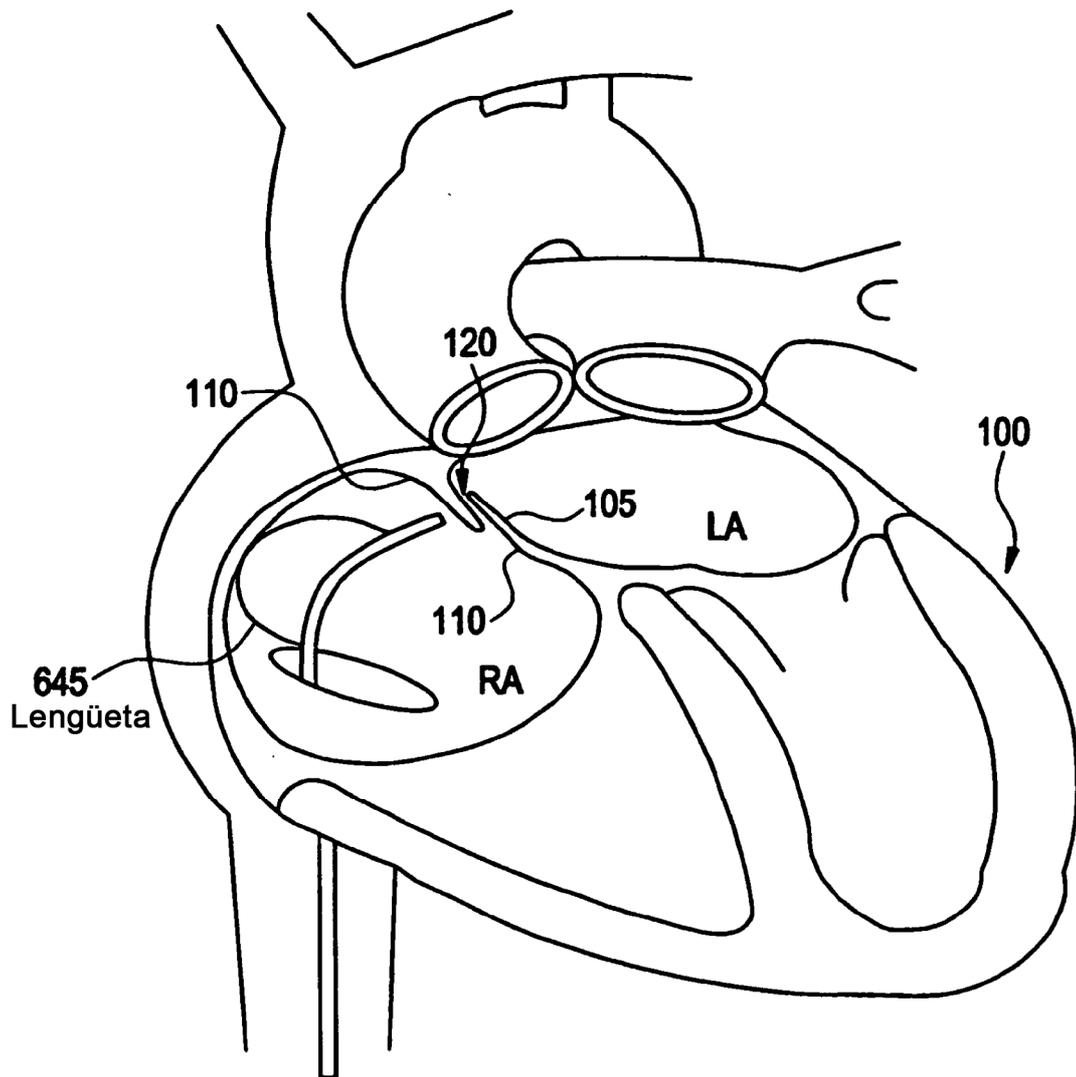
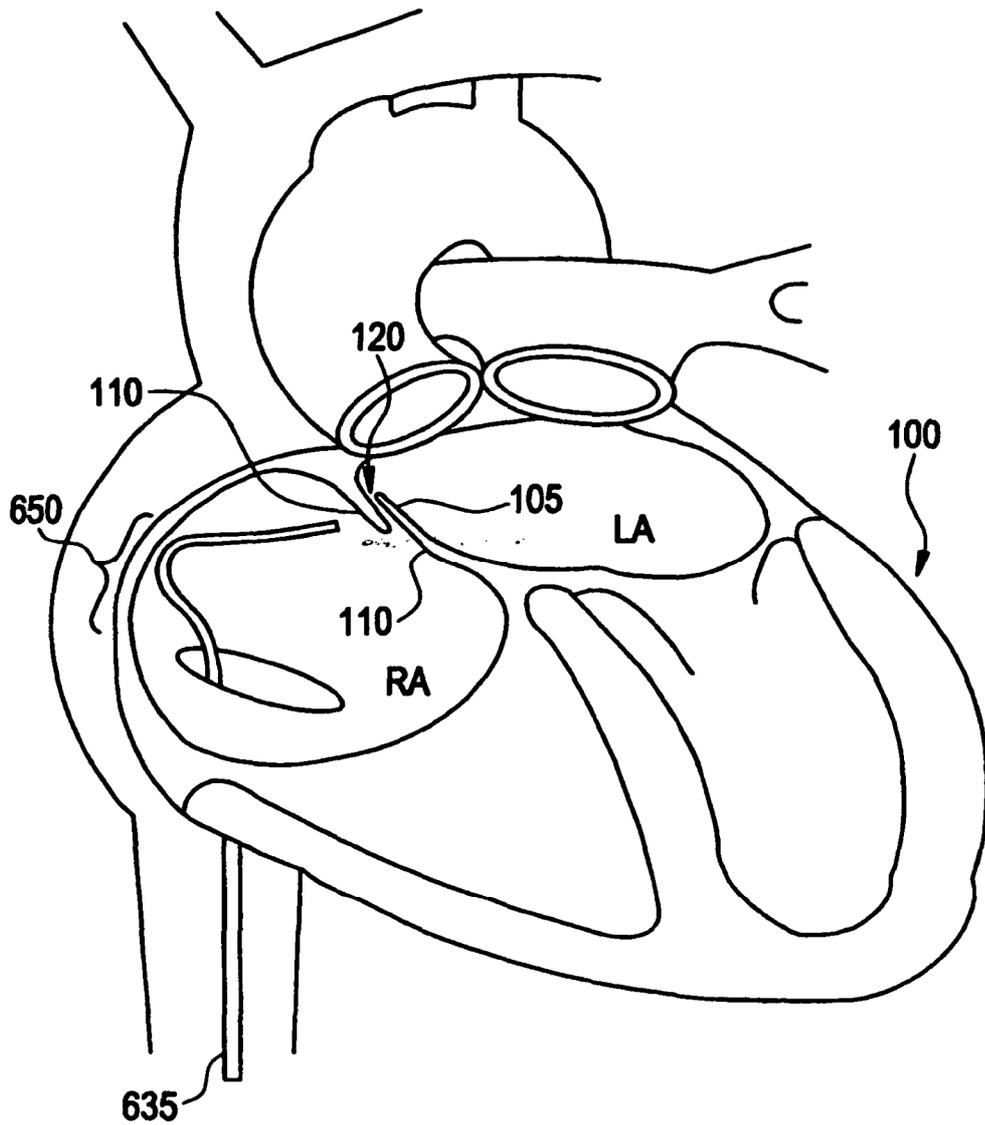


FIG. 9C



635
Catéter conformado
(Sistema de despliegue)

FIG. 10

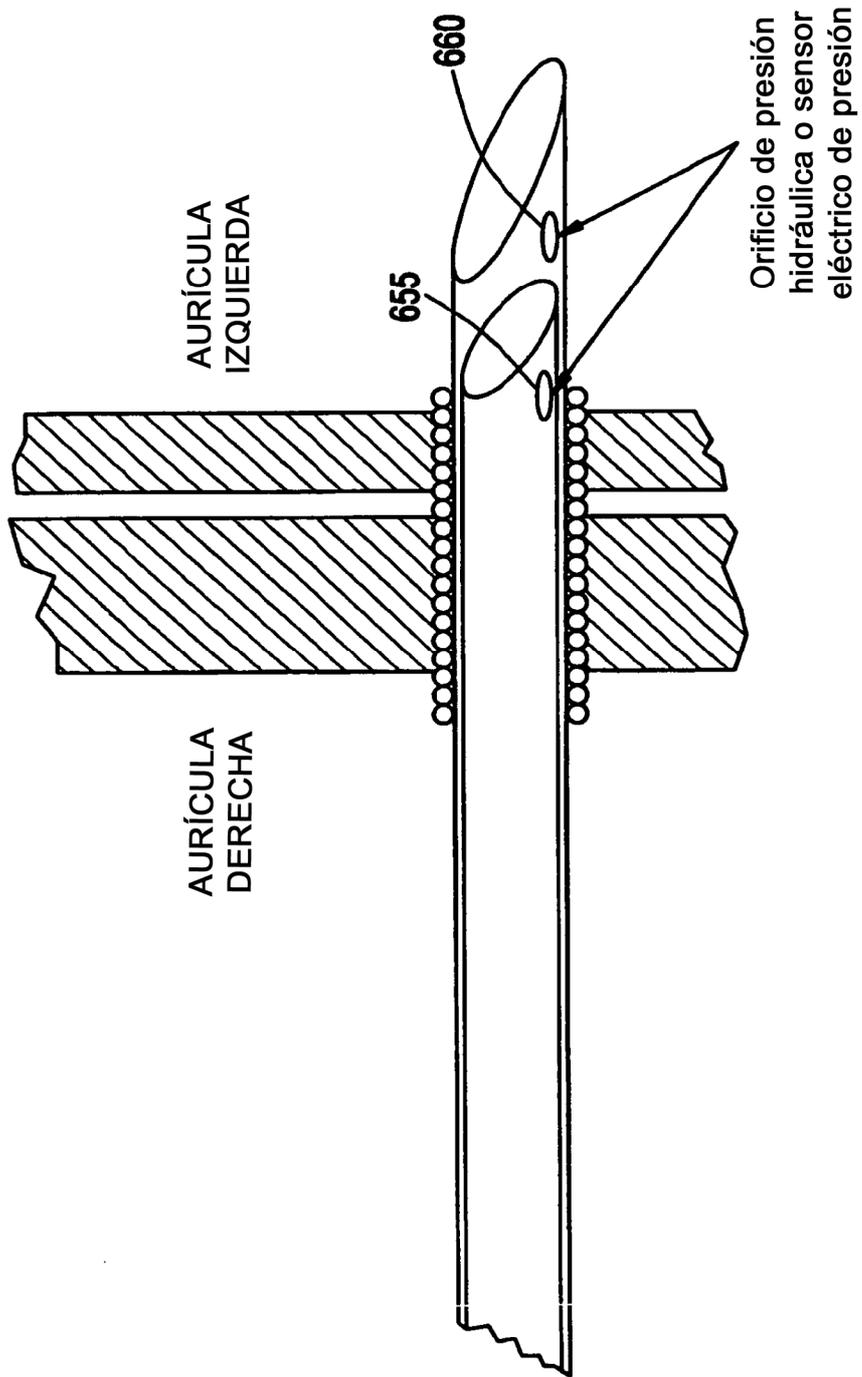


FIG. 11

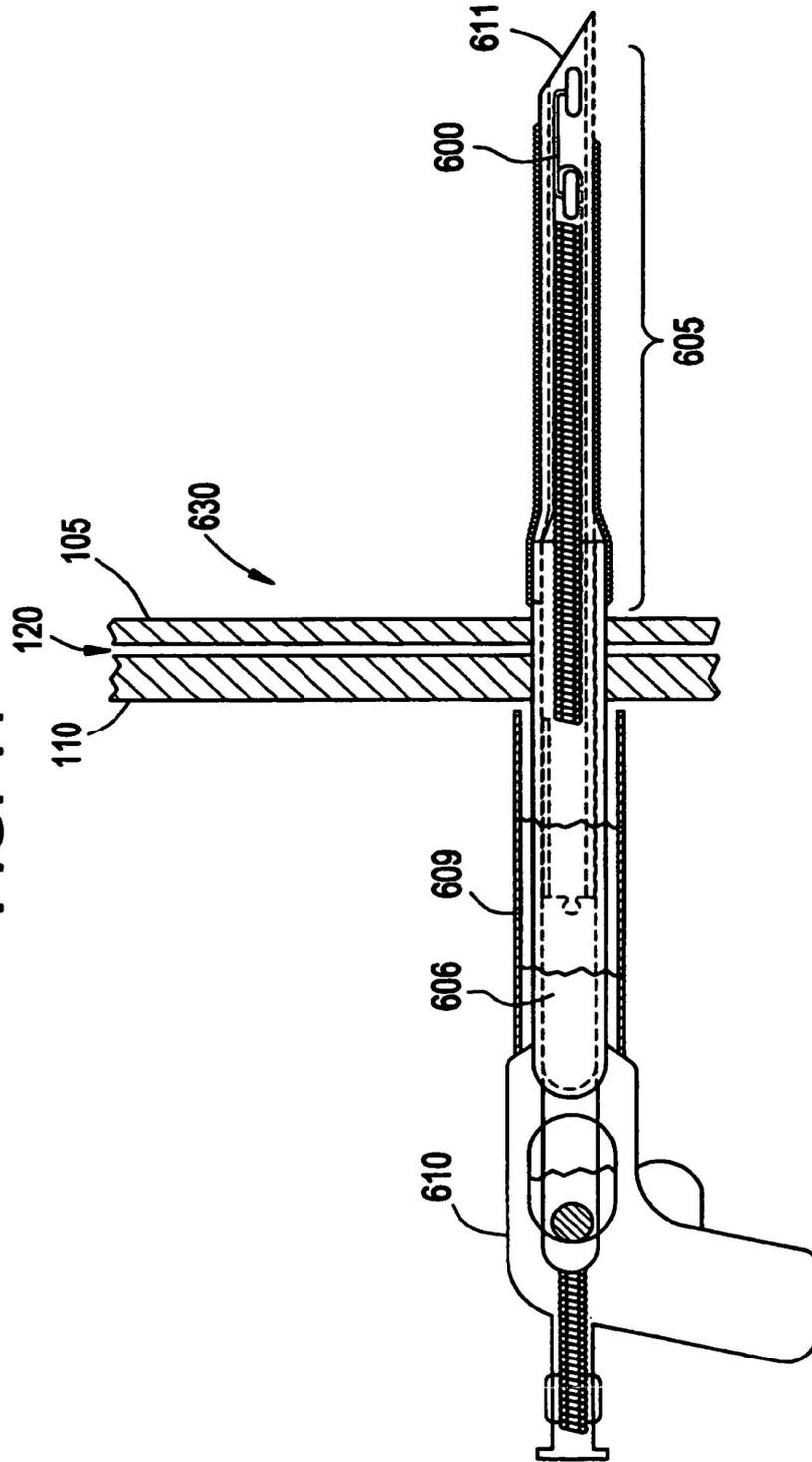


FIG. 12

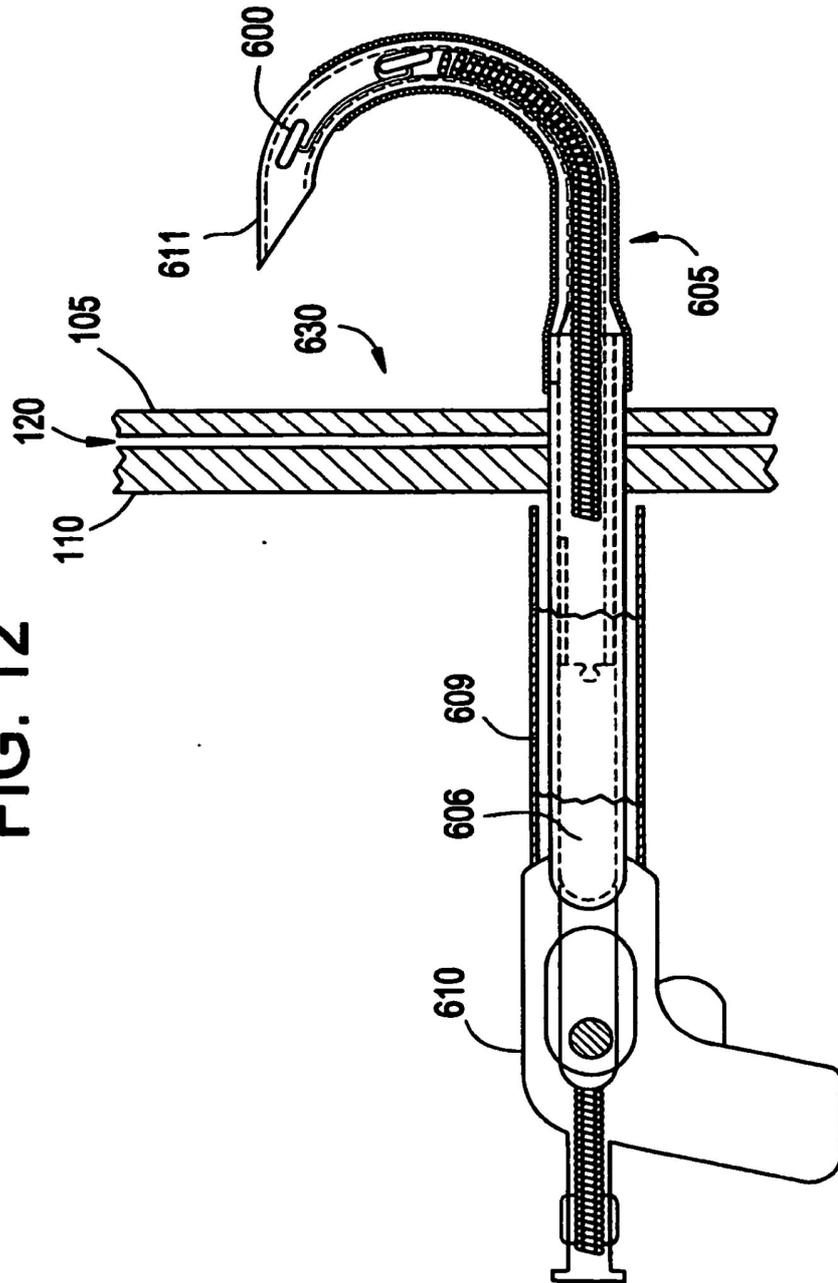


FIG. 13

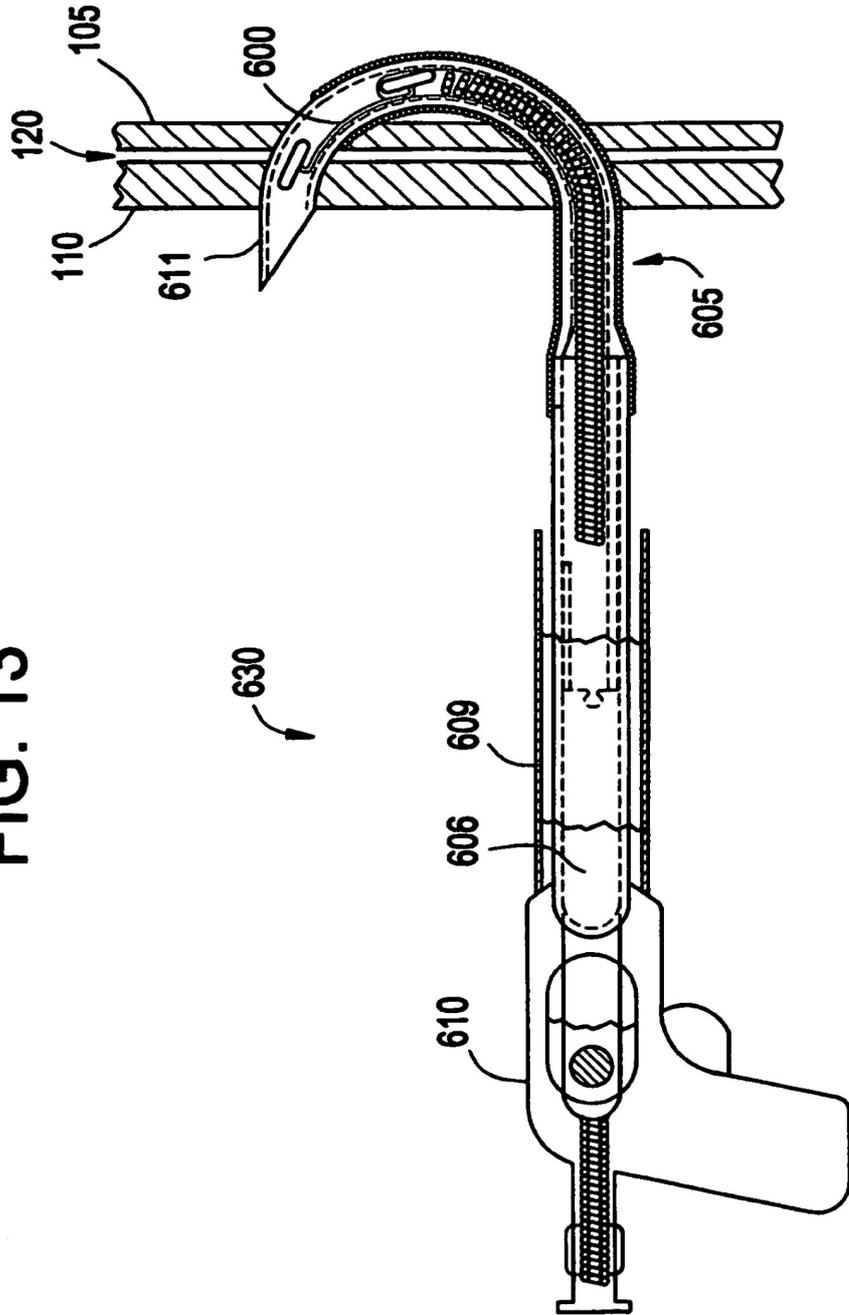


FIG. 14

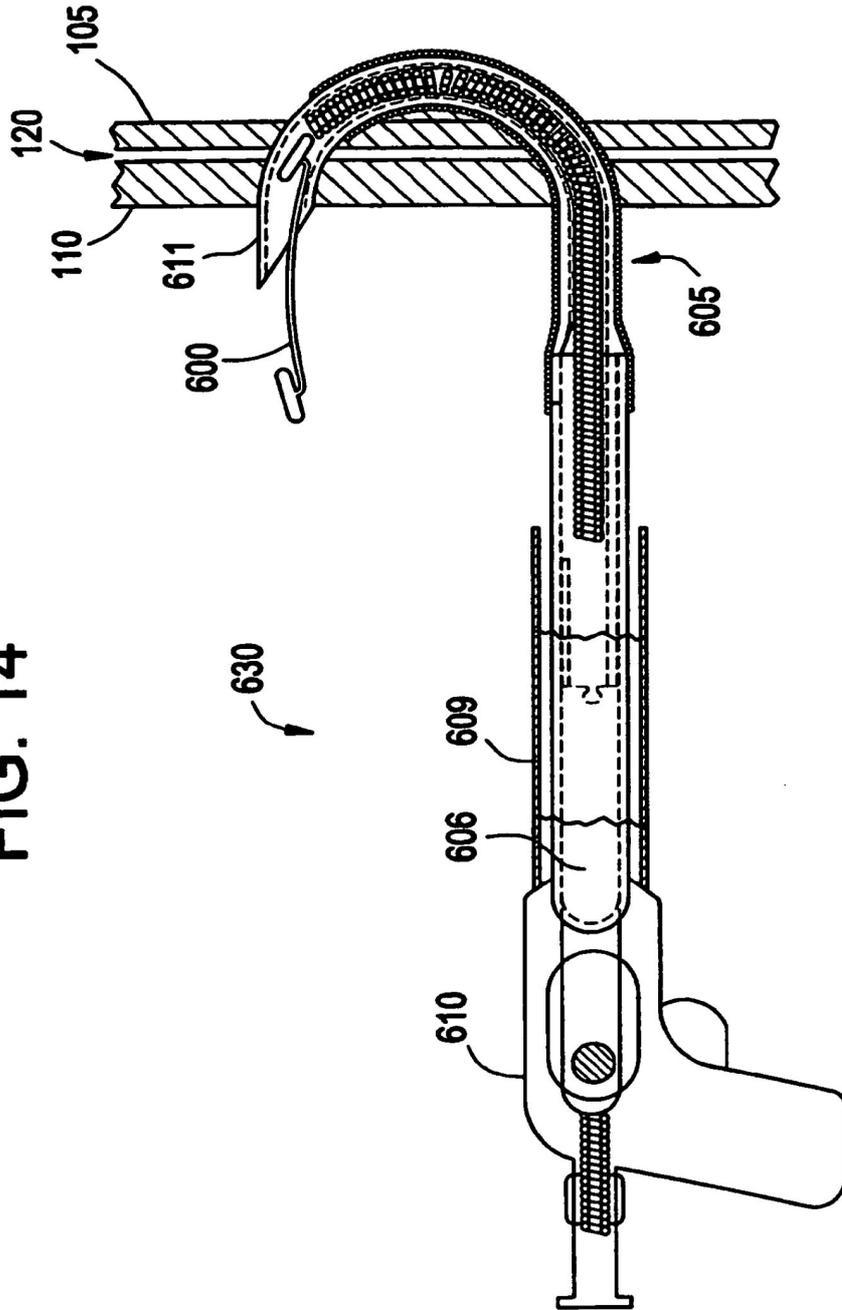


FIG. 15

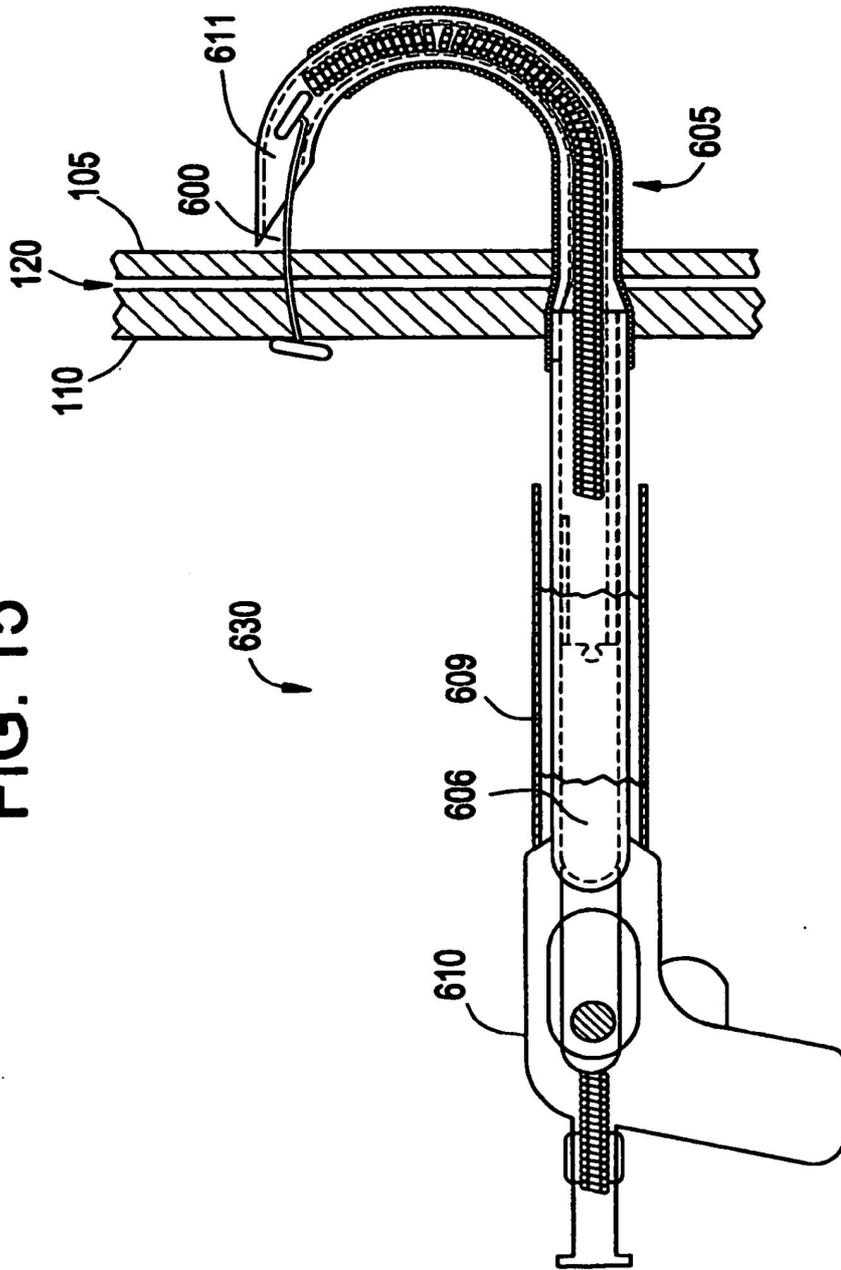


FIG. 16

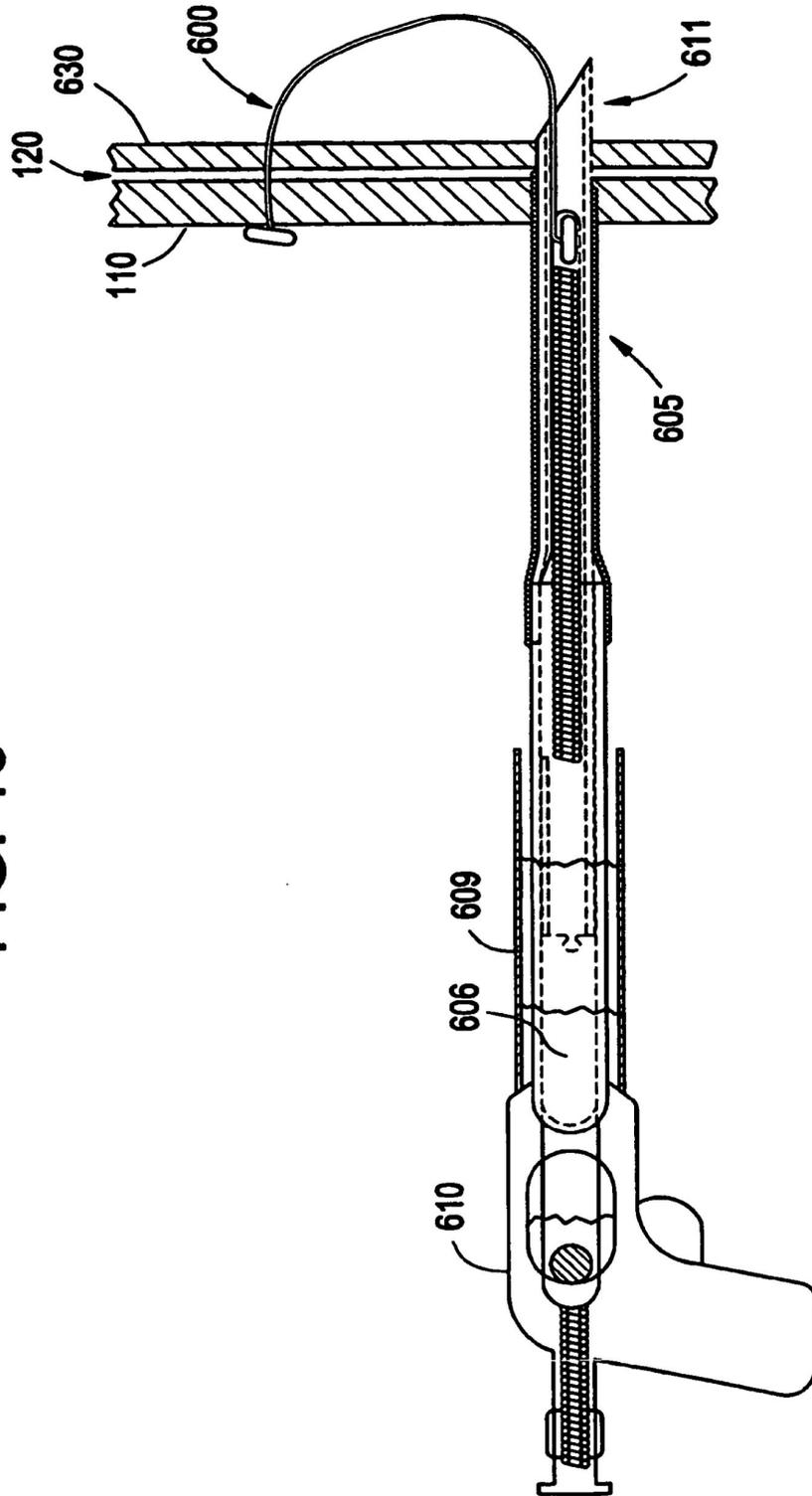


FIG. 17

