



ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 390 891

51 Int. Cl.: A61B 17/34 A61B 19/00

(2006.01) (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: 06736419 .0
- (96) Fecha de presentación: **28.02.2006**
- 97 Número de publicación de la solicitud: 1807010
 97 Fecha de publicación de la solicitud: 18.07.2007
- 54 Título: Aparato para unir tejido tisular lejano
- 30 Prioridad: 02.03.2005 US 658291 P 23.02.2006 US 361193

73 Titular/es: ST. JUDE MEDICAL, INC. (100.0%) ONE LILLEHEI PLAZA

ST. PAUL, MN 55117, US

- Fecha de publicación de la mención BOPI: 19.11.2012
- 72 Inventor/es:

BRENZEL, MICHAEL, P.; DALE, THEODORE, P.; COSTELLO, DAVID, M. y HINDRICHS, PAUL, J.

- Fecha de la publicación del folleto de la patente: 19.11.2012
- (74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 390 891 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para unir tejido tisular lejano.

Antecedentes de la invención

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Esta invención se refiere a aparatos médicos, y más concretamente a aparatos médicos que emplean catéteres para acceder a ubicaciones remotas en el cuerpo de un paciente.

La patente WO 03/022159 A se refiere a un dispositivo para cerrar un defecto de tabique cardíaco e incluye un clip de material super-elástico que se inserta en una pared de un tabique de un corazón. El clip tiene dos estructuras expandibles en un plano.

La patente WO 2004/012600 A se refiere a un clip que consta de dos partes adaptadas mediante deformación elástica para unir tejidos.

Ciertos procedimientos médicos basados en catéteres pueden beneficiarse desde el principio estableciendo el punto de referencia del aparato en una ubicación remota en el cuerpo del paciente. Así un procedimiento real se puede mejorar respecto al punto de referencia del aparato. Ejemplos de a qué se refiere esto son los procedimientos que implican atravesar el tabique auricular mediante la perforación del tabique desde la aurícula derecha hasta la aurícula izquierda como en un procedimiento de ablación, el cierre de un foramen (agujero) oval permeable ("FOP") y cualquier otro procedimiento de la aurícula izquierda. Si esto se pudiera hacer partiendo de una referencia del aparato estable y segura ya en su lugar en una ubicación deseada en la aurícula derecha, la penetración del tabique se podría realizar más precisa, más segura y más fácil. Por lo tanto un objeto de esta invención es proporcionar un aparato de referencia que se pueda enviar y desplegar vía un catéter y que proporcione una "plataforma" estable y segura a partir de la cual se puedan llevar a cabo uno o más procedimientos adicionales.

Resumen de la invención

Un aparato suministrado con catéter de acuerdo con la invención incluye una primera estructura que se puede posicionar en las tres dimensiones de forma controlada en una ubicación remota dentro del cuerpo de un paciente y estabilizarse en esa posición deseada. El aparato incluye además una segunda estructura que luego puede posicionar un eje de lumen con un ángulo deseado respecto a la primera estructura. A través de la segunda estructura puede luego pasar una tercera estructura y aproximarse e intervenir con fuerza en la ubicación deseada sin comprometer el mantenimiento de esa ubicación. El aparato puede así proporcionar eficazmente las fuerzas necesarias para el posicionamiento a partir de las fuerzas necesarias para la intervención sobre el tejido (por ejemplo, penetración), proporcionando por lo tanto una intervención (por ejemplo, penetración) sobre el tejido más segura y más controlada.

Un aparato suministrado con catéter de acuerdo con la presente invención incluye una primera estructura expandible que se puede posicionar en un lado de un borde de la estructura del tejido y una segunda estructura expandible que se puede posicionar en el otro lado del borde de la estructura del tejido, siendo la primera y segunda estructuras expandibles lo suficientemente elásticas para abrirse (divergir) una respecto de la otra con el fin de recibir y unir el borde de la estructura de tejido entre la primera y segunda estructuras, y se define en la reivindicación 1. Por lo menos la primera estructura cuando se extiende incluye al menos dos dimensiones. La divergencia de la segunda estructura respecto de la primera estructura implica la utilización de una tercera dimensión respecto a las dos dimensiones previamente mencionadas. La primera y segunda estructuras son los suficientemente elásticas para expandirse, y son elásticamente plegables hasta hacerse aproximadamente unidimensionales para la entrega y retiro vía catéter.

Una utilización ilustrativa del aparato es en el caso de un foramen oval permeable (FOP) de un paciente. Se puede desplegar una de las estructuras primera y segunda en un lado del limbo del septum secundum (la parte superior del tabique entre la aurícula izquierda y la aurícula derecha del corazón). La otra de las estructuras primera y segunda se puede desplegar en el otro lado del limbo. La estructura en el túnel del foramen oval permeable (FOP) lado del limbo puede entrar y auto-centrarse en ese túnel. Al intervenir en el limbo de esta manera, se impide que el aparato de intervención sea empujado más hacia el interior del corazón. También se ubica en un sitio concreto en el corazón y en esa ubicación es muy estable. Por ejemplo, por ambos lados del limbo, al entrar en el túnel del foramen oval permeable (FOP), e incluyendo al menos una estructura que incluye dos dimensiones prácticamente paralelas a una superficie de tejido adyacente, se impide prácticamente la rotación del extremo distal del aparato. Este aparato estable se puede utilizar como una "plataforma" para guiar otros aparatos hacia una ubicación concreta y a lo largo de un eje concreto en el corazón.

Se harán más evidentes otras características de la invención, su naturaleza y varias ventajas, a partir de los dibujos adjuntos y la siguiente descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en sección simplificada de una parte de la anatomía de un paciente.

La figura 2 es una vista tomada a lo largo de la línea de sección 2-2 de la figura 1.

La figura 3 es una vista similar a la figura 1 mostrando una parte de una realización ilustrativa del aparato de acuerdo con la invención.

La figura 4 es una vista tomada a lo largo de la línea de sección 4-4 de la figura 3.

5 La figura 5 es otra vista similar a la figura 1 mostrando una parte de una realización ilustrativa de otro aparato de acuerdo con la invención.

La figura 6 es una vista tomada a lo largo de la línea de sección 6-6 de la figura 5.

La figura 7 es una vista en alzado simplificada de una realización ilustrativa de una parte del aparato ilustrativo de acuerdo con la invención.

10 La figura 8 es una vista en sección simplificada tomada a lo largo de la línea de sección 8-8 de la figura 7.

La figura 9 es similar a la figura 7 mostrando el aparato en otra situación de funcionamiento.

La figura 10 es una vista en perspectiva isométrica simplificada de otra realización ilustrativa del aparato de acuerdo con la invención.

Descripción detallada

30

- Aunque la invención tiene otras aplicaciones y se puede modificar en varios aspectos para al menos algunas de esas otras aplicaciones, la invención se describirá en primer lugar en el contexto de su aplicación a punciones transeptales en pacientes con y sin un foramen oval permeable ("FOP"). Más adelante en esta memoria se tratarán ejemplos de otras aplicaciones y posibles modificaciones.
- La estructura (anatomía) de un foramen oval permeable FOP típico se muestra en las figuras 1 y 2. Las características mostradas en estas figuras son las siguientes: aurícula derecha 10, aurícula izquierda 20, septum secundum (segundo tabique) 30, septum primum (primer tabique) 40, foramen oval permeable FOP 50 (un paso a través del tabique entre las aurículas izquierda y derecha que es algo así como una bolsa sin fondo), limbo 60 del septum secundum, pared 70 de la vena cava inferior, y bordes 90 del túnel del FOP donde se unen el primum y el secundum (aunque en un FOP el primum y el secundum no se unen en el extremo superior de ese túnel). También se muestra en las figuras 1 y 2 un eje y la ubicación 80 que se consideran a menudo como especialmente deseables para una punción transeptal. La presente invención proporciona instrumentación para facilitar una punción transeptal (aunque también se explicará cómo la invención puede alternativamente facilitar la punción en otra parte).

Las figuras 3 y 4 muestran una realización ilustrativa de una parte del aparato de acuerdo con la invención, en la que el aparato se ha posicionado en relación al FOP también de acuerdo con la invención. Se hace hincapié en que las figuras 3 y 4 muestran solamente una parte del aparato. En la práctica real los componentes mostrados en las figuras 3 y 4 no estarían separados de los otros componentes y no estarían en el paciente sin conectar a los otros componentes. Pero para mayor claridad de la representación y explicación iniciales, es útil mostrar primero estos componentes del aparato de forma aislada.

Estos componentes del aparato mostrados en las figuras 3 y 4 pueden ser componentes metálicos como alambre (por ejemplo, de un material altamente elástico como el nitinol). Estos componentes del aparato se pueden describir de manera que incluyen tres piezas 110, 120 y 130 en forma de V. La pieza 110 en forma de V está colocada en parte en el túnel 50 FOP. El vértice de la V 110 se extiende a la mayor distancia dentro del túnel FOP. Los extremos separados de la V 110 pueden estar justo fuera del túnel FOP (por ejemplo, todavía en la aurícula derecha 10).

Ambas uves 120 y 130 están en la aurícula derecha. Los extremos separados de la V 120 están conectados a o cerca de los extremos separados de la V 110. La V 120 es lo suficientemente elástica para hacer que el plano en el que reposa diverja del plano en el que reposa la V 110. Esta divergencia es la causa de que la V 120 repose en el lado del septum secundum 30 opuesto al lado de la estructura de tejido sobre la cual reposa la V 110. En otras palabras, mientras que la V 110 está prácticamente en el túnel 50 FOP en un lado del secundum 30, la V 120 está en la aurícula 10 derecha en el otro lado del secundum. Los planos en los que las uves 110 y 120 reposan conforman una fosa en forma de V (figura 3) en la que reposa el limbo 60 del septum secundum 30.

Los extremos separados de la V 130 están conectados a o cerca de los extremos separados de las uves 110 y 120. Mientras que los vértices de las uves 110 y 120 señalan generalmente hacia arriba en el corazón, el vértice de la V 130 señala generalmente hacia abajo (hacia la vena cava inferior, representada en parte mediante la pared 70).

Las uves 110, 120 y 130 se pueden referenciar conjuntamente como la estructura 100.

Observamos que la V 110 centra generalmente la estructura 100 en el túnel 50 FOP (es decir, entre los bordes 90 del túnel FOP). Las uves 110 y 120 ayudan a detener el movimiento ascendente de la estructura 100 cuando la depresión entre los planos de esas dos uves alcanza el limbo 60. El espacio relativamente amplio entre los extremos

libres de todas las uves 110, 120 y 130, y la intervención de varias partes de las uves con las superficies de tejido adyacente, tienden a impedir que la estructura 100 gire alrededor de un eje como el que pasa a través de los vértices de las uves 110 y 130. En otras palabras, la V 110 (por ejemplo) tiende a permanecer relativamente plana contra la superficie del primer tabique 40.

La estructura 100 es elásticamente plegable en sentido lateral. Esto quiere decir que los extremos separados de cada una de las uves 110, 120, y 130 se pueden plegar conjuntamente (acercando así básicamente cada una de las uves desde dos dimensiones a una dimensión). Además, las uves 110 y 120 son elásticamente plegables una sobre la otra (es decir, de modo que ellas están casi en el mismo plano o, si las uves 110 y 120 se pliegan también cada una, entonces están ambas casi sobre la misma línea). La V 130 también es elásticamente dirigible según una alineación con las otras uves totalmente plegadas y alineadas, aunque los componentes de la V 130 continúen separándose de los componentes de las otras uves.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

En la situación de plegada y alineada descrita en los parágrafos anteriores, la estructura 100 se puede enviar por vía percutánea al corazón del paciente por medio de un catéter. Por ejemplo, las figuras 5 y 6 muestran un aparato con catéter 300 que se puede utilizar para enviar la estructura 100 (y componentes relacionados) al lugar mostrado en las figuras 3 y 4. El catéter 300 llega al corazón del paciente a través del sistema circulatorio del paciente, que conduce en última instancia a la vena cava inferior. La parte distal del catéter 300 se conforma elásticamente (como se muestra de forma general en las figuras 5 y 6) para contactar con la pared 70 de la vena cava y a partir de este punto dirigirse hacia el foramen oval permeable FOP 50. Si se desea, se puede extender un cable guía 200 desde el extremo distal del catéter 300 hacia y a través del foramen oval permeable FOP 50. El cable guía 200 puede ayudar a asegurar que el extremo distal del catéter 300 permanece correctamente posicionado respecto a la entrada del FOP, y también puede servir como un solo carril mediante el cual los componentes adicionales se pueden empujar desde el extremo del catéter 300 hacia el FOP. Aunque esto es algo así como una simplificación (que se explica con mayor detalle a continuación), la estructura 100 se puede empujar desde el extremo distal del catéter 300, y al ser así liberada de la restricción por el catéter, la estructura 100 se extiende elásticamente a la situación mostrada en las figuras 3 y 4. Cuando la estructura 100 ya no es necesaria en el paciente, se puede plegar de nuevo en el catéter y retirarse del paciente con o por medio del catéter.

La figura 7 muestra los componentes sobre los que se monta la estructura 100 en el catéter 300 (aunque la figura 7 muestra la situación del aparato después de que estos componentes y la estructura 100 se han empujado fuera del extremo distal del catéter). Los componentes mostrados en la figura 7 incluyen un elemento 410 tubular distal, un elemento 420 tubular, un elemento 430 de unión, una estructura 440 guía y un elemento 450 de unión proximal. Estos elementos están todos unidos rígidamente entre sí y a veces se pueden denominar colectivamente como conjunto 400. Asociado con estos elementos (pero movible respecto a ellos) se encuentra un tubo 500 de entrega.

El tubo 410 se puede fabricar de plástico relativamente blando y flexible con el fin de hacer un extremo distal del conjunto relativamente no traumático. El cable guía 200 (figuras 5 y 6) puede pasar a través del tubo 410 (o el tubo 410 puede realizar él mismo una función de cable guía mediante la entrada previa en el túnel 50 FOP de la forma que se muestra para el cable guía 200 en las figuras 5 y 6). El resto de componentes 420, 430, 440 y 450 del conjunto 400 se fabrican preferentemente de metal.

La forma de la estructura 440 guía justifica la siguiente descripción adicional. La parte 442 más distal de la estructura 440 puede ser un tubo. La parte 444 más proximal de la estructura 440 puede tener forma de U, abierta por la parte superior como se ve en la figura 7. La parte de la estructura 440 entre los elementos 442 y 444 puede comprender cuatro tiras 446a-d (ver figura 8) que forman una matriz anular alrededor del tubo 500 de entrega.

El extremo (vértice) distal de la V 110 se une a la pared lateral del tubo 420. Los brazos de la V 110 en realidad pueden no coincidir en el vértice, sino que más bien el tubo 420 puede efectivamente proporcionar el vértice de esta V. Así el extremo distal de cada brazo de la V 110 se puede conectar a los respectivos lados opuestos de la pared del tubo 420, con lo que el tubo proporciona la conexión apical entre los brazos.

El extremo (vértice) proximal de la V 130 se puede conectar similarmente a la pared del tubo 500 de entrega (ver de nuevo la figura 8). Cada brazo de la V 130 se extiende fuera de un respectivo lado opuesto de la estructura 440 guía entre un respectivo par de las tiras 446 de esta estructura. Por ejemplo, como se ve en la figura 8, el brazo izquierdo de la V 130 se extiende fuera entre las tiras 446a y 446b y el brazo derecho de la V 130 se extiende fuera entre las tiras 446c y 446d. Como en el caso de la V 110, los brazos de la V 130 en realidad pueden no coincidir en el vértice de esa V, sino que su lugar el extremo distal del tubo 500 puede efectivamente formar el vértice de la V 130.

La V 120 está a caballo del conjunto 400. El vértice de la V 120 está hacia la parte superior como se ve en la figura 7.

El conjunto 400 es movible axialmente (longitudinalmente) respecto al catéter 300. Esto permite al conjunto 400 extenderse desde el extremo distal del catéter 300 o retraerse en el catéter. El tubo 500 es movible axialmente (longitudinalmente) respecto al conjunto 400 y al catéter 300. Por ejemplo, la retracción proximal del tubo 500 respecto al conjunto 400 desde la posición mostrada en la figura 7 tiende a estirar y contraer las uves 110 y 130. La contracción de las uves 110 y 130 también contrae la V 120. Luego la retracción proximal adicional del tubo 500

conjuntamente con el conjunto 400 arrastra todo al extremo distal del catéter 300. Esto dobla la V 120 ya plegada hacia abajo sobre el conjunto 400 para entrar en el extremo distal del catéter. Invertir los movimientos relativos anteriormente descritos permite desplegar la estructura (elásticamente en el caso de las uves 110, 120 y 130) a la situación mostrada en la figura 7.

- La situación del aparato mostrada en la figura 7 corresponde a la situación de la estructura 100 en las figuras 3 y 4, asumiendo que todo lo demás en la figura 7 se ha posicionado en el paciente como se muestra en las figuras 5 y 6. Así, como se ha descrito anteriormente en relación con las figuras 3 y 4, la V 110 desplegada en la figura 7 centra la estructura 100 en el túnel 50 FOP; la V 120 desplegada en la figura 8 coopera con la V 110 desplegada para unir el limbo 60 del secundum 30 y de ese modo impedir el movimiento distal adicional de la estructura 100 y el conjunto 400 respecto al limbo 60; y las uves 110 y 120 desplegadas cooperan con el tejido adyacente para impedir la rotación de la estructura 100 y el conjunto 400 alrededor del eje longitudinal de aquellos componentes (es decir, un eje de izquierda a derecha en la figura 7). Así las características que se han descrito hasta este punto fijan básicamente los componentes 100 y 400 de manera muy segura y estable en una ubicación concreta respecto al FOP 50.
- 15 Ahora es significativo describir a continuación una posible característica adicional de la invención. Después que el aparato está en su lugar en el paciente como se ha descrito anteriormente en relación con la figura 7, el tubo 500 se puede empujar más allá en la dirección distal respecto al conjunto 400. Al principio la parte distal del tubo 500 permanece recta. Finalmente, sin embargo, el extremo distal del tubo 500 contacta el tubo 442, por el que no puede pasar. El mayor empuje dirigido hacia el extremo distal sobre el tubo 500 provoca que la parte distal de este tubo se 20 doble como se muestra en la figura 9. El extremo distal del tubo 500 no se puede salir del conjunto 400 porque está atrapado por los brazos de la V 130 que pasan entre las tiras 446a y b por un lado y las tiras 446c y d por el otro lado. También, así como el extremo distal del tubo 500 es demasiado grande para pasar a través del cilindro 442, también es demasiado grande para pasar entre las tiras 446a y 446d. La parte distal del tubo 500 puede, sin embargo, doblarse hacia arriba como se ve en la figura 9 fuera de la parte superior de la estructura 400. Esto es 25 posible porque el componente 444 tiene la forma de una U que está abierta por arriba y porque el espacio entre las tiras 446b y 446c es lo suficientemente grande para permitir al tubo 500 desviarse hacia arriba fuera de la estructura 400. Así se verá que la estructura 400 hace doblar la parte distal del tubo 500, pero solamente le permite doblarse en una dirección, es decir, hacia arriba como se ve en la figura 9.
- Se observará que la V 130 cambia algo de forma durante el movimiento distal adicional y el pandeo del tubo 500 anteriormente descritos, pero esto no altera significativamente la disposición de las uves 110 y 120. Así las uves 110 y 120 continúan manteniendo la parte distal del aparato en la ubicación anteriormente descrita en el paciente y con la orientación respecto a la estructura del tejido del paciente anteriormente descrita.

35

40

45

60

- El resultado del pandeo constreñido anteriormente descrito del tubo 500, junto con las otras limitaciones anteriormente descritas (es decir, las uves 110 y 120 que fijan básicamente la ubicación y la orientación de la estructura 400 respecto a la estructura del tejido del paciente) es que el extremo distal del tubo 500 en la figura 9 es básicamente perpendicular al septum primum 40 así como al eje 80 en las figuras 1 y 2. El extremo distal del tubo 500 también está en la ubicación mostrada por el eje 80 en las figuras 1 y 2. El tubo 500 se puede por tanto utilizar ventajosamente para guiar el aparato perforador de tejido a y a través del primum 50 en la ubicación y en la dirección del eje 80 en las figuras 1 y 2. La presencia continuada de la V 110 en el túnel 50 FOP ayuda al aparato a proporcionar la fuerza de reacción que puede ser necesaria para conseguir que la estructura perforadora del tejido atraviese el primum. Esta fuerza de reacción también se puede proporcionar por medio del contacto continuado del catéter 300 con la pared 70 de la vena cava inferior. La perforación se puede hacer de forma sumamente controlada para asegurar que el instrumento de perforación no rompa bruscamente el primum y vaya demasiado lejos a través de la aurícula 20 izquierda hasta un punto donde pueda provocar daños no deseados a otros tejidos. (Para completar, se muestra una estructura 600 de perforación en línea discontinua en la figura 9 que se extiende distalmente desde el extremo distal de la estructura 500.)
- Si se desea cambiar la ubicación respecto al limbo 60 del extremo distal del tubo 500 doblado, eso se puede hacer desplazando el extremo distal del tubo 442 hacia la izquierda respecto a la ubicación mostrada en las figuras 7 y 9. Esto es un cambio de diseño, no un cambio operacional, en realizaciones del tipo ilustrado en este documento.
- Si el paciente no tiene un foramen oval permeable FOP, el limbo 60 todavía puede ser una característica accesible de la anatomía del paciente. Para hacer uso de esa característica de la misma manera que se ha descrito anteriormente para los FOPs, los componentes 410, 420, 430 y 110 se pueden reducir o eliminar de varias maneras. Luego el aparato todavía puede ser capaz de adaptar el limbo 60 a algo así como la manera anteriormente descrita, con muchas de las ventajes concomitantes anteriormente descritas. Por lo tanto, el uso en relación con un FOP es solamente ilustrativo, y la invención se puede utilizar alternativamente en relación con otras estructuras de tejido adecuadas, con posibles modificaciones del aparato que sean apropiadas para esas otras estructuras de tejido.
 - La figura 10 muestra una realización alternativa con muchos de los atributos que se describieron anteriormente pero que son utilizables en anatomías que son similares a o diferentes de las mostradas como se describieron anteriormente. Los números de referencia que se utilizaron anteriormente se utilizan de nuevo en la figura 10 para los mismos o en general similares componentes.

En la figura 10, la estructura 400 es extensible de forma selectiva a partir del catéter 300. La estructura 400 lleva consigo a la estructura 100 elásticamente expandible. Cuando las estructuras 100 y 400 están dentro del catéter 300, la estructura 100 se pliega por medio del catéter. Cuando las estructuras 100 y 400 se extienden desde el catéter 300 (como se muestra en la figura 10), la estructura 100 se expande elásticamente hasta la forma bidimensional relativamente grande mostrada en la figura 10. Esta forma bidimensional de la estructura 100 se puede mantener relativamente plana contra una superficie de tejido adyacente (por ejemplo, el primum 40) teniendo la parte más distal de la estructura 100 situada bajo el limbo 60 (incluso si el paciente no tiene un FOP) y/o por medio del contacto del catéter 300 con la pared 70 de la vena cava inferior. (Una parte posterior de la estructura 500 desplegada que se soporta contra una superficie de tejido opuesta puede ayudar también después a mantener la estructura 100 en la posición deseada contra la superficie de tejido adyacente.) Empujar la estructura 100 contra la cara inferior del limbo 60 (incluso en ausencia de un FOP) también puede ayudar a posicionar el extremo distal del aparato axial y lateralmente (es decir, cara a cara en el plano definido por la estructura 100 desplegada).

10

15

20

Después que la estructura 100 se ha desplegado como se definió anteriormente, la estructura 500 se puede empujar de manera distal respecto a los otros componentes. La estructura 400 incluye un componente 440 que impide que el extremo distal de la estructura 500 vaya más allá de un punto deseado dentro de la estructura 100 desplegada. El empuje distal de la estructura 400 provoca por lo tanto que su parte distal se doble como se muestra en la figura 10. Esto tiene la finalidad de llevar el extremo distal de la estructura 400 hacia una ubicación deseada de un tejido y con un ángulo deseado respecto a la superficie de ese tejido. Una estructura 600 de intervención (por ejemplo, penetración) de tejido se puede extender de manera distal desde la estructura 500 como se muestra en la figura 10 para intervenir (por ejemplo, penetrar) el tejido en la ubicación deseada y con el ángulo deseado.

El despliegue del aparato de la figura 10 es reversible. La estructura 600 se puede retirar en la estructura 500. La estructura 500 se puede llevar hacia atrás para enderezarla. Todas las estructuras 100, 400 y 500 se pueden retirar en el catéter 300.

Se observará que el aparato de esta invención puede alcanzar y mantener una posición deseada en la anatomía de un paciente sin necesidad de penetrar tejidos. (Por supuesto, la penetración de tejidos puede venir después por medio de otros componentes tales como el 600.) Además, esto se puede hacer en una parte relativamente abierta de la anatomía tal como la aurícula derecha sin llenar esa anatomía con estructuras muy grandes y sin interferir con el funcionamiento continuado normal de la anatomía mientras el aparato está presente en la anatomía.

Se entenderá que lo anterior es solamente ilustrativo de los principios de la invención, y que se pueden hacer varias modificaciones por los expertos en la técnica sin salirse del alcance de la invención. Por ejemplo, los materiales anteriormente mencionados para ciertos componentes son solamente ilustrativos y, si se desea, se pueden utilizar en su lugar otros materiales adecuados.

REIVINDICACIONES

1.- Aparato entregable con catéter que comprende:

una primera estructura (110) expandible adaptada para posicionarse en un primer lado del borde de la estructura de tejido del cuerpo de un paciente,

5 una segunda estructura (120) expandible adaptada para posicionarse en un segundo lado del borde de la estructura de tejido del cuerpo del paciente,

en el que la primera y la segunda estructuras expandibles se pueden expandir de una configuración unidimensional a una bidimensional,

caracterizado porque

la primera y segunda estructuras expandibles son una primera y segunda piezas (110, 120) en forma de V que tiene cada una extremos separados, estando conectados los extremos separados de la segunda pieza en forma de V a los extremos separados de la primera pieza en forma de V, y porque

la primera y segunda estructuras expandibles son lo suficientemente elásticas para divergir una de la otra de manera que, en uso, el borde de la estructura de tejido se puede recibir entre la primera y segunda estructuras expandibles, en donde el plano en el que la primera pieza (110) en forma de V reposa y el plano en el que la segunda pieza (120) en forma de V reposa forman una fosa en forma de V.

- 2.- El aparato definido en la reivindicación 1, que comprende una tercera pieza (130) en forma de V que tiene los extremos separados, en donde los extremos separados de la tercera pieza (130) en forma de V se conectan a los extremos separados de la primera y la segunda piezas (110, 120) en forma de V.
- 20 3.- El aparato definido en la reivindicación 1 o 2, en el que los extremos separados de cada una de las piezas en forma de V se pueden plegar juntos.
 - 4.- El aparato definido en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la primera y segunda piezas (110, 120) en forma de V son elásticamente plegables una hacia la otra.
- 5.- El aparato definido en la reivindicación 4 al referirse a la reivindicación 2 o 3, en el que la tercera pieza (130) en forma de V es elásticamente orientable en línea con la primera y segunda piezas (110, 120) en forma de V plegadas y alineadas.
 - 6.- El aparato definido en la reivindicación 5, en el que los componentes de la tercera pieza (130) en forma de V están adaptados para continuar extendiéndose hacia fuera de los componentes de la primera y segunda piezas (110, 120) en forma de V.
- 30 7.- El aparato definido en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además:

una estructura guía asociada con la primera y segunda estructuras expandibles para uso en el guiado de otra estructura hasta una ubicación concreta respecto a la primera y segunda estructuras expandibles.

- 8.- El aparato definido en la reivindicación 7, en el que la estructura guía está adaptada además para permitir que la otra estructura se oriente en un plano concreto respecto a la primera y segunda estructuras expandibles, especialmente en un plano sustancialmente perpendicular a un plano en el que se dispone la primera estructura expandible cuando se expande.
 - 9.- El aparato definido en la reivindicación 7 u 8, en el que la estructura guía está adaptada además para mantener una parte distal de la otra estructura en una ubicación concreta, mientras que permite que una parte más proximal de la otra estructura se oriente en el plano concreto.

40

35

15















