

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 664 513**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34	(2006.01)
A61B 17/22	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
A61B 90/00	(2006.01)
A61B 18/00	(2006.01)
A61N 1/06	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.08.2012 PCT/US2012/049813**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.02.2013 WO13022868**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.08.2012 E 12748321 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2741695**

54 Título: **Aparato para actuar de manera selectiva sobre un tejido del cuerpo**

30 Prioridad:
10.08.2011 US 201113206639

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.04.2018

73 Titular/es:
**THE CLEVELAND CLINIC FOUNDATION (100.0%)
9500 Euclid Avenue
Cleveland, OH 44195, US**

72 Inventor/es:
KAPADIA, SAMIR

74 Agente/Representante:
TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 664 513 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 actuar de manera selectiva sobre un tejido del cuerpo

5 Campo técnico

[0001] La presente invención se refiere a un aparato para actuar de manera selectiva sobre un tejido del cuerpo y, más particularmente, a un aparato para actuar sobre un sitio seleccionado como objetivo deseado en el tejido del cuerpo.

10

Antecedentes de la invención

[0002] El corazón humano típico 100, del cual se muestra una parte en la Fig. 1, incluye un ventrículo derecho, una aurícula derecha 102, un ventrículo izquierdo y una aurícula izquierda 104. La aurícula derecha 102 está en comunicación de fluido con la vena cava superior 106 y la vena cava inferior 108. Una válvula tricúspide separa la aurícula derecha 102 del ventrículo derecho. En el tabique interauricular 110, que es la pared que separa la aurícula derecha 102 de la aurícula izquierda 104, se encuentra el foramen oval 112, un área intermedia de paredes finas. En el corazón de un feto, el foramen oval 112 está abierto (agujero permeable), lo que permite el flujo de sangre fetal entre las aurículas derecha e izquierda 102 y 104, sorteando los pulmones fetales en favor del flujo sanguíneo placentario. En la mayoría de individuos, esta abertura se cierra después del nacimiento.

15

20

[0003] Se ha desarrollado una amplia variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos en los que un catéter se introduce transluminalmente en varias cámaras y a través de las válvulas del corazón. La cámara del corazón de más difícil acceso con un catéter es la aurícula izquierda 104. El acceso a la aurícula izquierda 104 a través de la arteria pulmonar no es posible. Los acercamientos desde el ventrículo izquierdo son difíciles, pueden causar arritmias y pueden presentar dificultad para obtener un posicionamiento estable del catéter. Por consiguiente, el método preferido actualmente para acceder a la aurícula izquierda 104 es mediante un método transeptal, conseguido mediante el cateterismo de la aurícula derecha 102 con penetración posterior del tabique interauricular 110. El grosor reducido del tabique y la ubicación del foramen oval 112 hacen que sea un punto de acceso útil para una punción de acceso transeptal. Los métodos actuales de punción implican el acceso al tabique desde la vena cava inferior 108. Actualmente no está disponible ningún dispositivo que permita una punción segura desde la vena cava superior 106.

25

30

[0004] Una variedad de riesgos están relacionados con el cateterismo transeptal, además de los riesgos asociados al cateterismo cardíaco normal. El principal riesgo adicional está asociado con la identificación y localización imprecisa del tabique interauricular 110 y el foramen oval 112 en particular. La colocación inapropiada de la punta del catéter antes de la punción transeptal presenta el riesgo de punción de un tejido diferente al del tabique interauricular 110, como la aorta y/o la pared posterior de la aurícula derecha o izquierda 102 o 104. Por esta razón, el cateterismo frecuentemente va acompañado por una fluoroscopia u otras técnicas de visualización que sirven de ayuda para localizar adecuadamente la punta del catéter en relación al tabique 110.

35

40

[0005] Los objetivos del acceso auricular izquierdo pueden ser diagnósticos o terapéuticos. Un uso diagnóstico es la medición de la presión en la aurícula izquierda 104. En el caso de una válvula mitral obstruida (estenosis mitral), el acceso izquierdo auricular permite una determinación de la diferencia de presión entre la aurícula izquierda 104 y el ventrículo izquierdo. El acceso auricular izquierdo también permite entrar en el ventrículo izquierdo a través de la válvula mitral. Esto es deseable cuando está implantada una válvula aórtica mecánica. La aparición de la sustitución de la válvula aórtica con válvulas artificiales mecánicas, y el aumento de la población de edad avanzada y la longevidad de esta población después de la sustitución de válvula aórtica, conlleva una mayor necesidad de evaluar la funcionalidad en fase tardía de tales válvulas artificiales.

45

50

[0006] La medición diagnóstica de las presiones del ventrículo izquierdo es, por lo tanto, deseable para permitir la evaluación de las válvulas aórticas artificiales mecánicas después de su reemplazo. El cruce de estas válvulas artificiales mecánicas de manera retrógrada desde la aorta puede no ser óptimo; por lo tanto, el acceso al ventrículo izquierdo por una vía anterógrada utilizando una punción transeptal es generalmente el método preferido. Una vez que se ha colocado un catéter en la aurícula izquierda 104 utilizando el método transeptal, se puede obtener acceso al ventrículo izquierdo introduciendo catéteres a través de la válvula mitral.

55

[0007] Existen muchas indicaciones de diagnóstico para las mediciones de la presión auricular izquierda, además de para la evaluación de la funcionalidad de las válvulas mitrales artificiales. Otras indicaciones de diagnóstico para el acceso al ventrículo izquierdo mediante el método transeptal anterógrado incluyen la estenosis aórtica, cuando un cardiólogo es incapaz de pasar un catéter de manera retrógrada hasta el ventrículo izquierdo, y algunos estados de enfermedad en los que el método anterógrado se considera preferible, tal como una obstrucción subaórtica.

60

65

[0008] Actualmente, los objetivos terapéuticos del acceso auricular izquierdo son principalmente dos. El primero es la valvuloplastia mitral, que representa una alternativa a los procedimientos quirúrgicos para solucionar la obstrucción de la válvula mitral. El segundo objetivo terapéutico principal es la intervención electrofisiológica en la aurícula izquierda 104 mediante ablación con catéter. La ablación con catéter implica la aplicación de energía, típicamente radiofrecuencia (RF) a partir de un electrodo, a través de un catéter en varias áreas del corazón 100 para erradicar vías eléctricas inapropiadas que afectan a la función cardiaca. Cuando estas zonas están en la aurícula izquierda 104, el propio catéter a través del cual se coloca el electrodo de RF se coloca típicamente en la aurícula izquierda 104 con cateterismo transeptal. Más recientemente, también se ha propuesto el tratamiento terapéutico del apéndice auricular izquierdo para reducir el riesgo de derrame cerebral embólico.

[0009] Además de lo dicho anteriormente, el acceso a la aurícula izquierda 104 puede ser deseable para el aislamiento de la vena pulmonar, el cierre del apéndice auricular, el cierre del foramen oval permeable y el reemplazo de la válvula aórtica o valvuloplastia. A pesar de la aceptación clínica de una amplia variedad de procedimientos que requieren el acceso a la aurícula izquierda 104, no obstante, sigue quedando mucho por mejorar en la técnica de acceso real. Por ejemplo, el paso de localización de un sitio apropiado en el tabique interauricular 110, tal como el foramen oval 112, depende en gran medida de la técnica y puede ser poco preciso. Dicha imprecisión puede aumentar la duración del procedimiento y/o crear un riesgo de que la aguja perfora una estructura cardiaca en una ubicación innecesaria y potencialmente no deseable. Otro problema es que la aguja puede resbalarse mientras avanza hacia el tabique interauricular 110, dando como resultado una punción involuntaria de estructuras circundantes dentro de/que definen la aurícula derecha 102 antes siquiera de que la aguja alcance el tabique interauricular 110. Este tipo de punción no deseada supone un riesgo particularmente cuando la aurícula izquierda 104 es grande y provoca que el tabique interauricular 110 protubere en la aurícula derecha 102.

[0010] Además del ejemplo de acceso a la aurícula izquierda 104 a través del tabique interauricular 110, hay otras ocasiones en las que puede ser deseable acceder a una cavidad del cuerpo a partir de una estructura hueca cercana (vascular o de otro tipo) a la que sea más fácil acceder. En términos generales, el acceso "de dentro hacia afuera" a un número de diferentes estructuras del cuerpo podría ser útil en muchas situaciones quirúrgicas diferentes. Por ejemplo, un cirujano puede desear introducir una cánula en el corazón 100, colocar un conducto en una arteria o vena, o conectar dos cavidades corporales adyacentes realizando una punción de la una a la otra y colocando un conducto entre las cavidades.

[0011] Además, y en términos más generales, hay muchas razones por las que un cirujano puede desear una localización precisa de un sitio seleccionado como objetivo en el cuerpo, independientemente de si el sitio se debe perforar o no. WO2008070262 se considera el estado de la técnica más cercano y describe el preámbulo de la reivindicación independiente 1.

Resumen de la invención

[0012] En una forma de realización de la presente invención, se describe un aparato para actuar sobre un sitio seleccionado como objetivo deseado en un tejido del cuerpo que separa una primera cavidad corporal de una segunda cavidad corporal de un paciente. El aparato incluye un catéter que tiene un lumen de catéter que se extiende longitudinalmente y que está adaptado para proporcionar acceso a la primera cavidad corporal. Un elemento estructurante tiene un estado contraído en el que el elemento estructurante está adaptado para su inserción en la primera cavidad corporal a través del lumen del catéter y un estado expandido en el que el elemento estructurante está adaptado para su colocación en la primera cavidad corporal. El elemento estructurante tiene un cuerpo de elemento estructurante. Al menos un punto de señalización de objetivo es llevado por el elemento estructurante y está adaptado para su colocación adyacente al sitio seleccionado como objetivo deseado. Al menos una vía de acceso al objetivo está fijada a al menos un punto de señalización de objetivo. Al menos una parte de la vía de acceso al objetivo se extiende a través del lumen del catéter. La vía de acceso al objetivo está sustancialmente distanciada del cuerpo del elemento estructurante. Como ejemplo, se describe un método para la punción de un tejido del cuerpo de un paciente en un sitio seleccionado como objetivo deseado. Un catéter con un lumen de catéter que se extiende longitudinalmente se inserta en el paciente. El catéter se introduce en una primera cavidad corporal del paciente. Se proporciona un elemento estructurante con un cuerpo de elemento estructurante y que lleva al menos un punto de señalización de objetivo. El punto de señalización de objetivo está adaptado para su colocación adyacente al tejido corporal para indicar el sitio seleccionado como objetivo deseado. Se proporciona al menos una vía de acceso al objetivo fijada a al menos un punto de señalización de objetivo. Al menos una parte de la vía de acceso al objetivo se extiende a través del lumen del catéter, y la vía de acceso al objetivo está sustancialmente distanciada del cuerpo de elemento estructurante. El elemento estructurante se inserta en un estado contraído en la primera cavidad corporal a través del lumen del catéter. El elemento estructurante se expande hasta un estado expandido en la primera cavidad corporal. El punto de señalización de objetivo está situado adyacente al sitio seleccionado como objetivo deseado. Una aguja de punción se inserta en la primera cavidad corporal a través del lumen del catéter. La aguja de punción está conectada a la vía de acceso al objetivo. La aguja de punción se guía hasta el punto de señalización de objetivo con la vía de acceso al objetivo. El tejido corporal se perfora con la aguja de punción en

el sitio seleccionado como objetivo deseado. La invención se describe en la reivindicación independiente 1 y las formas de realización preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

5 [0013] Para una mejor comprensión de la invención, se puede hacer referencia a los dibujos anexos, donde:

la Fig. 1 es una vista en sección transversal esquemática de un corazón, que muestra un primer entorno de uso de ejemplo;

10 la Fig. 2 es una vista lateral de un primer ejemplo de un dispositivo del estado de la técnica en un primer estado;

la Fig. 3 es una vista lateral del ejemplo de la figura 2 en un segundo estado dentro de un corazón;

la Fig. 4 es una vista lateral del ejemplo de la figura 2 en un tercer estado dentro de un corazón;

15 la Fig. 5 es una vista lateral del ejemplo de la figura 2 en el tercer estado dentro de un corazón;

la Fig. 6 es una vista lateral parcial de un segundo ejemplo

la Fig. 7 es una vista lateral del segundo ejemplo de la figura 6 en un primer estado;

la Fig. 8 es una vista lateral del segundo ejemplo de la figura 6 en un segundo estado;

la Fig. 9 es una vista lateral del segundo ejemplo de la figura 6 en un tercer estado;

20 la Fig. 10 es una vista lateral de un tercer ejemplo en un primer estado;

la Fig. 11 es una vista lateral del tercer ejemplo de la figura 10 en el primer estado dentro de un corazón;

la Fig. 12 es una vista lateral del tercer ejemplo de la figura 10 en un segundo estado dentro de un corazón;

la Fig. 13 es una vista lateral del tercer ejemplo de la figura 10 en un tercer estado dentro de un corazón;

la Fig. 14 es una vista lateral de una configuración alterna del tercer ejemplo de la presente invención en un primer estado;

25 la Fig. 15 es una vista lateral parcial de un cuarto ejemplo

la Fig. 16 es una vista lateral de un quinto ejemplo en un primer estado;

la Fig. 17 es una vista lateral del quinto ejemplo de la figura 16 en un segundo estado;

la Fig. 18 es una vista lateral del quinto ejemplo de la figura 16 en un tercer estado;

30 la Fig. 19 es una vista esquemática de un segundo entorno de uso de ejemplo de cualquier forma de realización de la presente invención;

la Fig. 20 es una vista esquemática de un tercer entorno de uso de ejemplo de cualquier forma de realización de la presente invención;

la Fig. 21 es una vista esquemática de un cuarto entorno de uso de ejemplo de cualquier forma de realización de la presente invención;

35 la Fig. 22 es una vista esquemática de un quinto entorno de uso de ejemplo de cualquier forma de realización de la presente invención;

la Fig. 23 es una vista esquemática de un sexto entorno de uso de ejemplo de cualquier forma de realización de la presente invención;

40 las Fig. 24 y 25 muestran la presente invención

la Fig. 26 es una vista lateral parcial de un octavo ejemplo y

la Fig. 27 es una vista lateral del octavo ejemplo de la figura 26 en un estado dentro de un corazón.

Descripción de las formas de realización

45 [0014] La Fig. 2 representa una primera forma de realización de un aparato 214 para actuar sobre un sitio seleccionado como objetivo deseado en un tejido del cuerpo. En toda esta descripción, se presupone que el sitio seleccionado como objetivo deseado es un tabique interauricular 110 que separa una aurícula derecha 102 de una aurícula izquierda 104 de un corazón 100, pero (como se comenta más adelante) puede ser cualquier tejido del cuerpo de un paciente. Además, esta descripción presupone que se desea actuar sobre el sitio seleccionado como objetivo deseado para una punción. Sin embargo, el aparato 214 podría ser útil para localizar de manera precisa un sitio seleccionado como objetivo deseado sobre el que se desea actuar, sin limitación. Por ejemplo, puede ser útil para acceder a un sitio seleccionado como objetivo deseado sin necesariamente puncionar o alterar de otro modo el sitio seleccionado como objetivo cuando se repara un defecto del tabique auricular (tal como un foramen oval permeable), para la disección/ubicación/alineación de cualquier estructura del cuerpo, cuando se repara una fuga perivalvular, para diferenciar una derivación pequeña de un vaso sanguíneo (es decir, actuar sobre un vacío en el tejido corporal en lugar de en un punto del tejido corporal), o similares. Un experto en la materia podría usar fácilmente el aparato 214 para cualquier aplicación en la que se localice un sitio seleccionado como objetivo por cualquier razón o como parte de cualquier procedimiento. Por ejemplo, un sitio seleccionado como objetivo podría ser de ayuda en un procedimiento de acceso al tubo digestivo o al tracto genitourinario, para colocar una derivación (por ejemplo, para un procedimiento neurológico), o para cualquier otro procedimiento deseable. Sin embargo, para una mayor claridad, en la siguiente descripción se presupone que el acceso al sitio seleccionado como objetivo se realiza en preparación para un procedimiento de punción.

50

55

60

[0015] El aparato 214 incluye un catéter 216 (mostrado con una línea discontinua en la Fig. 2) con un lumen de catéter que se extiende longitudinalmente 218 y que está adaptado para proporcionar acceso a la aurícula

derecha 102 a través de un vaso sanguíneo, como la vena cava superior o inferior 106 o 108. Para facilitar la descripción, se presupondrá que el sitio seleccionado como objetivo deseado es el foramen oval 112 cuando el sitio seleccionado como objetivo deseado se localiza en un tabique interauricular 110. No obstante, se puede actuar sobre cualquier sitio seleccionado como objetivo deseado mediante el aparato 214.

5 [0016] Un elemento estructurante 220 tiene un estado contraído (mostrado como el primer estado de la figura 2) en el que el elemento estructurante está adaptado para insertarse en el vaso sanguíneo a través del lumen del catéter 218. El elemento estructurante 220 mostrado en la Fig. 2 es un bucle de cable fino y flexible que tiene un cuerpo de elemento estructurante 226 y puede estar hecho de cualquier material adecuado tal como, por ejemplo, un cable de nitinol tejido, estirado o formado de cualquier otro modo, acero inoxidable, nailon, plástico, o cualquier otro material según se desee. El elemento estructurante 220 puede ser radiopaco, completamente o en parte, para facilitar el posicionamiento en la aurícula derecha 102 según se desee. El elemento estructurante 220 también tiene un estado expandido (mostrado como el segundo y el tercer estado en las figuras 3 y 4) donde el elemento estructurante está adaptado para la colocación en la aurícula derecha 102. En el primer ejemplo, el elemento estructurante 220 es autoexpandible y debería estar diseñado para tener una configuración de reposo compatible con la aurícula derecha 102. El elemento estructurante 220 puede incluir una característica conformada, como la protuberancia 224, que está adaptada para entrar en la vena cava superior 106 u otra estructura y facilita el posicionamiento rotacional del elemento estructurante 220 en la aurícula derecha 102. Por ejemplo, el elemento estructurante 220 podría estar hecho de una aleación con memoria de forma con la configuración de reposo mostrada en la Fig. 4 pero comprimible selectivamente dentro del catéter 216 para su transporte hasta la aurícula derecha 102.

[0017] El elemento estructurante 220 lleva al menos un punto de señalización de objetivo 228 (uno mostrado en las figuras 2-5). El punto de señalización de objetivo 228 está adaptado para su colocación adyacente al tabique interauricular 110 para indicar el sitio seleccionado como objetivo deseado. El punto de señalización de objetivo 228 puede tener un marcador radiopaco asociado (no mostrado) o ser visible de otro modo a un sistema externo de formación de imágenes o a otro sistema de detección remoto (no mostrado) cuando se sitúa en el corazón del paciente 100. El punto de señalización de objetivo 228 puede estar fijado, como se muestra en la Fig. 2, al cuerpo del elemento estructurante 226. Se contempla que el punto de señalización de objetivo 228 puede estar fijado de manera móvil o no móvil con respecto al elemento estructurante 220.

[0018] Cada punto de señalización de objetivo 228 puede estar unido a una vía de acceso al objetivo, tal como, en las figuras 2-23, un cable de acceso al objetivo 230 (mostrado con línea de rayas y puntos en las figuras). Como se muestra en las figuras, la vía de acceso al objetivo incluye un extremo (aquí, el extremo fijado al punto de señalización de objetivo 228) que está en contacto o directamente adyacente al elemento estructurante 220. El resto de la vía de acceso al objetivo está sustancialmente distanciado del cuerpo del elemento estructurante 226. En otras palabras, la vía de acceso al objetivo y el cuerpo del elemento estructurante 226 son estructuras sustancialmente separadas, en los ejemplos representados en las figuras, que "se encuentran" en el/los punto(s) de señalización de objetivo 228. Aunque sería posible que la vía de acceso al objetivo fuera coaxial, y/o se coextendiera, con al menos una parte del elemento estructurante 220, esta situación no se muestra en las figuras y no se describirá con más detalle aquí. (La parte relativamente pequeña de la vía de acceso al objetivo que está fijada al punto de señalización de objetivo 228 se puede situar adyacente o incluso en contacto con el cuerpo del elemento estructurante 226, sin destruir ni obstante esta "separación sustancial"). Opcionalmente, al menos una parte de la vía de acceso al objetivo puede extenderse a través del lumen del catéter 218.

[0019] El cable de acceso al objetivo 230 se extiende a través del lumen del catéter 218 entre una fuente de energía externa (no mostrada) y el punto de señalización de objetivo 228. El cable de acceso al objetivo 230 puede proporcionar selectivamente al menos una de una señal eléctrica y una mecánica al punto de señalización de objetivo 228 para indicar una posición del punto de señalización de objetivo en el corazón 100. Tal indicación se puede hacer de manera visual, y/o se puede hacer en cooperación con un sistema de formación de imágenes externo u otro sistema de detección remoto.

[0020] Por ejemplo, el cable de acceso al objetivo 230 podría transmitir una vibración mecánica al punto de señalización de objetivo 228 para hacer que el punto de señalización de objetivo se mueva ligeramente. El sistema de formación de imágenes externo detectaría tal movimiento y, en respuesta, indicaría la ubicación del punto de señalización de objetivo en relación al sitio seleccionado como objetivo en el tabique interauricular 110 o en otra estructura del corazón 100. De forma similar, el cable de acceso al objetivo 230 podría llevar una corriente eléctrica y hacer que el punto de señalización de objetivo 228 emita una señal electromagnética que tiene unas determinadas características de señal predeterminadas. El sistema de formación de imágenes externo luego detectaría la señal emitida y, en respuesta, indicaría la ubicación del punto de señalización de objetivo 228 en el corazón 100.

[0021] Se proporciona una aguja de punción 232. La aguja de punción 232 está adaptada para insertarse a través del lumen del catéter 218 y en la aurícula derecha 102. Opcionalmente, y como se muestra en los dibujos,

la aguja de punción 232 puede estar contenida dentro de un catéter de aguja 233. La aguja de punción 232 tiene un primer y un segundo extremo de aguja distanciados longitudinalmente 234 y 236, respectivamente, siendo el primer extremo de aguja 234 operativo para puncionar el tabique interauricular 110 en el sitio seleccionado como objetivo deseado, que opcionalmente es el foramen oval 112, como se ha mencionado aquí. El segundo extremo de aguja 236 se puede unir a un cable de aguja 238, que permite que el usuario controle remotamente el movimiento de la aguja de punción 232 dentro del catéter de aguja 233. La aguja de punción 232 podría tener un orificio hueco (no mostrado), a través del cual se podría extender un cable de guía, como se menciona más adelante.

[0022] Opcionalmente, el catéter de aguja 233 se puede conectar al cable de acceso al objetivo 230 de manera similar a un "monorraíl", utilizando un acoplador de aguja 240. Esta conexión permite al cable de acceso al objetivo 230 guiar la aguja de punción 232 hasta el sitio seleccionado como objetivo deseado de manera rápida y eficaz.

[0023] Cuando se utiliza un acoplador de aguja 240 u otro sistema/estructura para guiar la aguja de punción 232, es posible que el punto de señalización de objetivo 228 necesite ser calibrado o ajustado de otro modo con respecto al sitio seleccionado como objetivo deseado. Un experto en la materia podrá compensar fácilmente cualquier distancia de desviación entre el punto de señalización de objetivo 228 y la posición real del primer extremo de aguja 234 que puede estar provocada por el acoplador de aguja 240, el catéter de aguja 233 u otra estructura de guía. Mientras que, con frecuencia, el punto de señalización de objetivo 228 puede estar superpuesto —desde el punto de vista de la vía de acceso al objetivo— sobre el sitio seleccionado como objetivo deseado, también se contempla que el punto de señalización de objetivo 228 pueda tener una distancia y/o una dirección de desviación deseada desde el sitio seleccionado como objetivo deseado para permitir la precisión deseada al guiar la aguja de punción 232 hasta el sitio seleccionado como objetivo deseado. En la disposición anterior, el punto de señalización de objetivo 228 puede bloquear el acceso al sitio seleccionado como objetivo deseado de una manera que se podría solucionar mediante la última disposición para aplicaciones particulares.

[0024] En más formas de realización, se contempla que el punto de señalización de objetivo 228 se sitúe adyacente, o directamente encima, respecto del sitio seleccionado como objetivo deseado. También se contempla, no obstante, que el punto de señalización de objetivo 228 pueda estar situado sobre el elemento estructurante 220 en una ubicación sustancialmente distanciada del punto de señalización de objetivo deseado (por ejemplo, una ubicación situada frente al punto de señalización de objetivo deseado, tal como en una parte diametralmente opuesta a esta de un lumen corporal). Cualquier experto en la materia se dará cuenta de que dicha ubicación remota puede reducir intrínsecamente la precisión de la indicación del sitio seleccionado como objetivo deseado.

[0025] El funcionamiento del primer ejemplo de la presente invención se representa en la secuencia de las figuras 2-5. Como se ha mencionado anteriormente, el cable de acceso al objetivo 230 y el acoplador de aguja 240 son opcionales, pero se muestran en las figuras 2-5 para una mayor claridad de la descripción.

[0026] En primer lugar, el catéter 216 se inserta en el sistema vascular del paciente y se guía a través del sistema vascular hasta el interior o la proximidad de la aurícula derecha 102 del corazón 100, con el catéter 216 mostrado en la Fig. 3 mientras entra en la aurícula derecha 102 a través de la vena cava inferior 108. Sin embargo, el catéter 216 podría, en cambio, entrar en la aurícula derecha 102 a través de la vena cava superior 106 o de otra manera. Independientemente de la manera y la ubicación en las que el catéter 216 se guía hasta la posición en la aurícula derecha 102, el elemento estructurante 220 se puede insertar, en el primer estado (contraído), en la aurícula derecha a través del lumen del catéter 218. No es necesario que el elemento estructurante 220, en estado contraído, sobresalga del lumen del catéter 218 en la aurícula derecha 102, pero puede hacerlo si se desea.

[0027] Opcionalmente, el catéter 216 se puede insertar a una distancia relativamente profunda en la aurícula derecha 102 o a través de la aurícula derecha y en la vena cava superior 106, y el elemento estructurante 220 se puede mantener a esa profundidad de inserción en el interior de la aurícula derecha o de la vena cava superior. El catéter 216 luego se puede extraer al menos parcialmente de la aurícula derecha 102, de este modo moviéndose respecto al elemento estructurante 220 y desenfundando el elemento estructurante. Esta técnica puede ser útil cuando se proporciona una protuberancia 224 u otra no uniformidad del elemento estructurante 220 para acoplarse con la vena cava superior 106. De otro modo, el catéter 216 se puede mantener a una distancia de inserción relativamente poco profunda en la aurícula derecha 102, como se muestra en las figuras 3-5, y el elemento estructurante 220 se puede mover luego hasta la aurícula derecha, en una dirección de avance 346, para emerger del catéter.

[0028] El elemento estructurante 220 se expande entonces hasta alcanzar el segundo estado (expandido) en la aurícula derecha 102, como se muestra en la secuencia de las figuras 3-4. Esta expansión puede realizarse

completamente o en parte, y tan rápidamente como se desee, dependiendo de la aplicación particular del aparato 214. Como se ha mencionado anteriormente, el elemento estructurante 220 del primer ejemplo se autoexpande hasta alcanzar el estado expandido y puede incluir una protuberancia 233 para localizar el elemento estructurante dentro de la aurícula derecha 102.

5 [0029] A medida que el cuerpo del elemento estructurante 226 se coloca en posición en la aurícula derecha 102 como se desee, el elemento estructurante 220 se puede manipular para situar el punto de señalización de objetivo 228 de manera adyacente al tabique interauricular 110. Opcionalmente, el punto de señalización de objetivo 228 puede entrar en contacto con el tabique interauricular 110. La ubicación del punto de señalización de objetivo 228 en el elemento estructurante 220 debería estar predeterminada para facilitar el posicionamiento
10 adyacente al tabique interauricular 110 como se desee.

[0030] Opcionalmente, el punto de señalización de objetivo 228 se puede fijar de manera deslizable al elemento estructurante 220, o de otro modo móvil con respecto a éste. En tal caso, el cable de acceso al objetivo 230, en caso de existir, puede ayudar a mover el punto de señalización de objetivo 228 a lo largo del elemento estructurante 220 y hasta la posición deseada adyacente al tabique interauricular 110.

15 [0031] Cuando el elemento estructurante 220 se ha expandido en la aurícula derecha 102 y se ha dispuesto como se deseaba para llevar al punto de señalización de objetivo 228 a la posición deseada adyacente al tabique interauricular 110, al menos una parte del cuerpo del elemento estructurante 226 puede estar en contacto con el tabique interauricular. Es decir, el elemento estructurante 220 puede estar en contacto con una o más ubicaciones, o áreas, del tabique interauricular 110.

20 [0032] La aurícula derecha 102 incluye una superficie auricular derecha interna 348, cuyo tabique interauricular 110 forma una parte. El elemento estructurante 220 puede ejercer una presión positiva en cualquier área de la superficie auricular derecha interna 348 cuando está en estado expandido. El elemento estructurante 220 opcionalmente está diseñado para apoyarse contra las áreas de la superficie auricular derecha interna 348 distantes del tabique interauricular 110 para mantener el contacto entre el punto de señalización de objetivo 228
25 y el tabique interauricular. Por ejemplo, el elemento estructurante 220 puede estar diseñado para ser ligeramente mayor que la superficie auricular derecha interna 348 en una o más dimensiones cuando está en estado expandido, con el fin de ejercer una presión positiva necesaria para mantener el punto de señalización de objetivo 228 en una posición deseada.

30 [0033] Para confirmar que el punto de señalización de objetivo 228 esté localizado adyacente al tabique interauricular 110 como se desee antes de que comience la intervención quirúrgica, la posición del punto de señalización de objetivo 228 en el interior de la aurícula derecha 102 se puede ver utilizando un sistema de formación de imágenes externo (no mostrado). La posición se puede establecer y observar de manera pasiva cuando el punto de señalización de objetivo 228 incluye un marcador radiopaco o de otro tipo.

35 [0034] Alternativamente, se puede hacer una determinación activa de la posición del punto de señalización de objetivo 228, por ejemplo proporcionando selectivamente al menos una de una señal eléctrica y una señal mecánica a través del cable de acceso al objetivo 230 al punto de señalización de objetivo 228. Se puede usar un sistema de formación de imágenes externo u otro sistema de detección remoto para detectar un movimiento o señal de indicación de posición producido/a por el punto de señalización de objetivo 228 en respuesta a la señal eléctrica y/o mecánica. El usuario luego puede revisar la emisión del sistema de detección remoto para
40 determinar la ubicación del punto de señalización de objetivo 228 en la aurícula derecha 102. Este proceso de control de posición se puede repetir según sea necesario en cualquier momento adecuado a lo largo de todo el procedimiento de acceso al sitio seleccionado como objetivo.

45 [0035] Una aguja de punción 232 se puede insertar en el catéter 216, mediante el uso de un catéter de aguja 233, en cualquier momento adecuado antes o durante el procedimiento de punción septal. El catéter de aguja 233 se puede acoplar al cable de acceso al objetivo 230, cuando esté presente, o se puede guiar independientemente, como se ha descrito previamente. Para facilitar la descripción que sigue, se da por supuesto que un acoplador de aguja 240, que puede ser un bucle de hilo de sutura, un acoplador de catéter monorraíl, o tener cualquier otra estructura adecuada, fija el catéter de aguja 233 al cable de acceso al objetivo 230.

50 [0036] El catéter de aguja 233 se pasa a través del lumen del catéter 218 en la aurícula derecha 102 y se guía hasta el punto del objetivo 228, avanzando en la dirección de avance 346. Como se muestra en las figuras 4 y 5, este proceso de guiado puede realizarse a lo largo del cable de acceso al objetivo 230. Cuando el catéter de aguja 233 alcanza el tabique interauricular 110 en o adyacente al sitio seleccionado como objetivo deseado, la aguja de punción 232 se mueve en la dirección de avance 346 de manera relativa al catéter de aguja 233. Este movimiento debería ser suficiente para que la aguja de punción 232 puncione el tabique interauricular en el sitio

seleccionado como objetivo deseado y permita al primer extremo de aguja introducirse en la aurícula izquierda 104.

5 [0037] Una vez que la aguja de punción 232 ha pasado al menos parcialmente a través del tabique interauricular 110, se puede acceder a la aurícula izquierda 104 a través de la punción en el sitio seleccionado como objetivo de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, se podría hacer avanzar un cable guía 550 a través del catéter de aguja 233, opcionalmente después del cable de aguja 238, y en la aurícula izquierda 104. Como se muestra en la Fig. 5, el cable guía 550, en caso de estar presente, se puede insertar a través de un orificio hueco (no mostrado) de la aguja de punción 232 y en la aurícula izquierda 104. Una vez que el cable guía 550 está en su lugar, la aguja de punción 232 y el cable de aguja 238, y opcionalmente el catéter de aguja 233, se pueden retirar del catéter 216. Con el cable guía 550 colocado en su lugar, se puede acceder a la aurícula izquierda 104 como se desee de una manera conocida a medida que el procedimiento quirúrgico progresa.

15 [0038] El aparato 214, o partes del mismo, se pueden retirar de la aurícula derecha 102 si se desea, mediante la inversión de todo o parte del proceso anterior. El cable de guía 550, particularmente, se puede dejar en su lugar después de la eliminación de otras partes del aparato 214 para facilitar el acceso a la aurícula izquierda 104. Opcionalmente, el catéter 216 puede permanecer en su posición después de la realización de la punción para continuar el acceso a la aurícula derecha e izquierda 102 y 104 a medida que prosigue la cirugía, con el/los elemento(s) estructurante(s) 220, cable(s) de acceso al objetivo 230, y/o aguja de punción 232 siendo retirados a través del catéter 216 y extraídos del paciente. El catéter 216, el cable de guía 550 y cualquiera de las otras partes del aparato 214 que se dejaron en el interior paciente se pueden retirar cuando la cirugía termina.

20 [0039] Las figuras 6-9 ilustran un segundo ejemplo de un aparato 214b. El aparato 214b de las figuras 6-9 es similar al aparato de las figuras 2-5 y, por lo tanto, las estructuras de las figuras 6-9 que son iguales o similares a aquellas descritas con referencia a las figuras 2-5 tienen los mismos números de referencia con la adición del sufijo "b". La descripción de elementos comunes y de funcionamiento similar a los del primer ejemplo previamente descrito no se repetirán con respecto al segundo ejemplo.

25 [0040] El elemento estructurante 220b del segundo ejemplo se compone de una pluralidad de cuerdas estructurantes 652, donde cada cuerda estructurante 652 es similar al elemento estructurante 220 del primer ejemplo. Las cuerdas estructurantes 652 están unidas entre sí opcionalmente con traviesas estructurantes 654, mostradas con línea discontinua en la Fig. 6. Se proporcionen o no traviesas estructurantes 654, el elemento estructurante 220b lleva una pluralidad de puntos de señalización de objetivo 229 que forman una red de señalización de objetivo 650. La red de señalización de objetivo 650 se muestra en las figuras como rectilínea. Sin embargo, la red de señalización de objetivo, como todas las estructuras aquí descritas, podría tener cualquier forma, perfil, o configuración bidimensional o tridimensional adecuado/a. Cada punto de señalización de objetivo 229 puede tener un cable de acceso al objetivo correspondiente 230b, la mayor parte de los cuales se omiten en todas las figuras en todos los ejemplos para una mayor claridad. Dichos cables de acceso al objetivo 230b mostrados en las figuras como ejemplos no tienen una importancia particular que los distinga de los cables de acceso al objetivo omitidos 230b.

40 [0041] El elemento estructurante 220b del segundo ejemplo está expandido en el estado expandido al igual que el elemento estructurante 220 del primer ejemplo como se muestra en la secuencia de las figuras 7-9. El catéter 216b y el elemento estructurante 220b se mueven relativamente, como por un movimiento del elemento estructurante en la dirección de avance 346b. El elemento estructurante 220b del segundo ejemplo es autoexpandible, como se muestra en la secuencia de las figuras 7-9, y está diseñado para ocupar al menos una parte de la aurícula derecha 102, así como el elemento estructurante 220 del primer ejemplo.

45 [0042] El elemento estructurante 220b se utiliza para ayudar a posicionar al menos una parte de la red de señalización de objetivo 650 de manera adyacente al tabique interauricular 110b. La posición de la red de señalización de objetivo 650 en la aurícula derecha 102b se determina luego. Opcionalmente, esto se hace observando la red de señalización de objetivo 650 mediante un sistema externo de formación de imágenes u otro sistema de detección remoto (no mostrado).

50 [0043] Por ejemplo, un cable de acceso al objetivo 230b que corresponde con un punto de señalización de objetivo de prueba 229, por ejemplo, el punto de señalización de objetivo superior derecho 229 (según se observa en la Fig. 7), se puede usar selectivamente para proporcionar al menos una de una señal mecánica y una señal eléctrica a ese punto de señalización de objetivo de prueba 229. La señal resultante producida por el punto de señalización de objetivo de prueba 229 puede luego ser vista con el sistema externo de formación de imágenes o con otro sistema de detección remoto para determinar la posición de este punto de señalización de objetivo de prueba 229 en la aurícula derecha 102b. Este proceso se puede repetir tanto como se necesite hasta que se conozca la posición de cada punto de señalización de objetivo 229, bien directamente o bien a través de la extrapolación de otros puntos de señalización objetivo detectados directamente 229.

- 5 [0044] Una vez que se conoce la posición de la red de señalización de objetivo 650, se puede elegir un punto de señalización de objetivo 229 más cercano a un sitio seleccionado como objetivo deseado, u otro punto de señalización de objetivo 229 con una relación deseada con el sitio seleccionado como objetivo deseado. Para un procedimiento de punción donde se utiliza un cable de acceso al objetivo 230b para guía el catéter de aguja 233b, el acoplador de aguja 240b se fija al cable de acceso al objetivo 230b que corresponde a ese punto de señalización de objetivo seleccionado 229. Independientemente de si el catéter de aguja 233b es guiado por el cable de acceso al objetivo 230b, la aguja de punción 232b puede ser guiada hasta el punto de señalización de objetivo seleccionado 229 y puncionar el tabique interauricular 110b en el sitio seleccionado como objetivo deseado prácticamente de la misma manera que se ha descrito anteriormente.
- 10 [0045] Las Figuras 10-13 ilustran un tercer ejemplo de un aparato 214c. El aparato 214c de las figuras 10-13 es similar al aparato de las figuras 2-5 y, por lo tanto, las estructuras de las figuras 10-13 que son iguales o similares a las descritas con referencia a las figuras 2-5 tienen los mismos números de referencia con la adición del sufijo "c". La descripción de elementos comunes y de funcionamiento similar a los de los ejemplos previamente descritos no se repetirá con respecto al tercer ejemplo.
- 15 [0046] En el tercer ejemplo de la figura 10, el elemento estructurante 220c puede ser un elemento estructurante alargado que tiene un primer y un segundo extremo de elemento estructurante 1058 y 1060 distanciados longitudinalmente, respectivamente, separados por un cuerpo de elemento estructurante intermedio 226c. El catéter 216c tiene un extremo de salida del catéter 1062 en comunicación de fluido con la aurícula derecha 102c. El elemento estructurante 220c representado en figuras 10-13 es un cable bastante rígido pero deformable
20 elásticamente, con el primer extremo de elemento estructurante 1058 anclado al catéter 216d en un punto de anclaje 1064 adyacente al extremo de salida del catéter 1062. No es necesario que el elemento estructurante 220c se auto-expanda en el tercer ejemplo debido a que la expansión puede ser efectuada por fuerzas exteriores que actúa sobre el elemento estructurante 220c.
- 25 [0047] La fijación del anclaje puede ser estática, tal como una soldadura, o dinámica, tal como una articulación pivotante. El punto de anclaje 1064 puede estar en cualquier ubicación en el interior o exterior del catéter 216c y puede ser elegido fácilmente para una aplicación particular del aparato 214c por un experto en la técnica. El punto y/o el tipo de anclaje se puede elegir de modo que dirija el cuerpo de elemento estructurante 226c para que se expanda asimétricamente, como se muestra en las figuras 12-13.
- 30 [0048] El despliegue del aparato 214c se muestra en la secuencia de las figuras 11-13. Para expandir el elemento estructurante 220c hasta el segundo estado expandido en la aurícula derecha 102c, se hace avanzar el segundo extremo de elemento estructurante 1060 hacia la aurícula derecha, como se indica mediante la flecha de dirección de avance 346c. Ya que el primer extremo de elemento estructurante 1058 está fijado al catéter 216c en el punto de anclaje 1064, el avance del segundo extremo de elemento estructurante 1060 provocará al menos que una parte del cuerpo de elemento estructurante 226c se arquee hasta entrar en la aurícula derecha
35 102c, como se muestra en las figuras 12 y 13.
- [0049] Una vez el elemento estructurante 220c ha alcanzado el estado expandido (mostrado como el segundo estado en la Fig. 12), la posición del punto de señalización de objetivo 228c se puede controlar y ajustar como sea necesario, opcionalmente con la asistencia de un marcador radiopaco o de un cable de acceso al objetivo 230c y de un sistema de detección remoto, como se ha descrito anteriormente. El catéter de aguja 233c, cuando
40 se usa en un procedimiento de punción, se puede guiar hasta el sitio seleccionado como objetivo deseado de cualquier manera adecuada, tal como a lo largo del cable de acceso al objetivo 230c utilizando un acoplador de aguja 240c, como se representa en las figuras 12 y 13. Luego se puede perforar el tabique interauricular 110c, colocar opcionalmente un cable de guía 550c en la aurícula izquierda 104 y retirar el aparato 214c del corazón 100c, como en el primer y el segundo ejemplo anteriormente descritos.
- 45 [0050] La Fig. 14 representa una configuración alternativa del tercer ejemplo. La configuración alternativa tiene similitudes respecto a los segundos ejemplos en cuanto a que una pluralidad de cuerdas estructurantes 652c componen el elemento estructurante 220c, y una pluralidad de puntos de señalización de objetivo 228c están dispuestos en una red de señalización de objetivo 656. Sin embargo, la configuración multicuerda alternativa de la figura 14 se despliega de forma similar al elemento estructurante monocuerda 220c previamente descrito
50 como el tercer ejemplo. Las cuerdas estructurantes 652c pueden estar conectadas por traviesas estructurantes (no mostradas), o el aparato 214c de la configuración alternativa representada en la Fig. 14 puede incorporar de otro modo cualquier característica adecuada del segundo o tercer ejemplo.
- [0051] La Fig. 15 ilustra un cuarto ejemplo de un aparato 214d. El aparato 214d de la figura 15 es similar al aparato de las figuras 2-5 y, por lo tanto, las estructuras de la figura 15 que son iguales o similares a las
55 descritas con referencia a las figuras 2-5 tienen los mismos números de referencia con la adición del sufijo "d".

La descripción de elementos comunes y de funcionamiento similar a los de los ejemplos previamente descritos no se repetirá con respecto al cuarto ejemplo.

5 [0052] El elemento estructurante 220d del cuarto ejemplo tiene una estructura plana y alargada similar a una cinta, al menos para la parte plana del cuerpo de elemento estructurante 226d del mismo. El elemento
 10 estructurante 220d puede ser capaz de autoexpandirse, pero no lo es necesariamente. El primer y el segundo extremo del elemento estructurante (no mostrados) pueden ser de cualquier configuración adecuada. Una pluralidad de puntos de señalización de objetivo 228d están dispuestos en una red de señalización de objetivo 656d en una superficie plana del cuerpo del elemento estructurante 226d. Los cables de acceso al objetivo 230d pueden conectar uno o más puntos de señalización de objetivo 228d con una o más fuentes de potencia externa, para mayor facilidad de localización de los puntos de señalización de objetivo respectivos 228d en la aurícula derecha.

[0053] El elemento estructurante 220d puede estar perforado al menos parcialmente o formado por malla, una parte de ejemplo del cual se muestra en línea de puntos en la Fig. 15, para permitir que la aguja de punción u otras estructuras se extiendan fácilmente y/o pasen a través del grosor del elemento estructurante 220d.

15 [0054] El elemento estructurante 220d de la cuarta forma de realización se puede desplegar de forma similar a los elementos estructurantes 220b o 220c de los ejemplos segundo o tercero previamente descritos. Esto es, el cuerpo del elemento estructurante plano 226d y la red de señalización de objetivo 656d pueden formar parte o bien de un elemento estructurante en bucle cerrado 220b como en el segundo ejemplo, o bien de un elemento
 20 estructurante anclado 220c como en la configuración alternativa del tercer ejemplo. En cualquier caso, el cuerpo de elemento estructurante 226d se posiciona en la aurícula derecha con al menos una parte de la red de señalización de objetivo 656d adyacente al tabique interauricular. El procedimiento de ubicación del punto de señalización de objetivo 228d puede entonces efectuarse como se ha descrito anteriormente, perforando el tabique interauricular (si se desea) y retirando el aparato 214d de la aurícula derecha como en los otros ejemplos de la presente invención.

25 [0055] Las figuras 16-18 ilustran un quinto ejemplo de un aparato 214e. El aparato 214e de las figuras 16-18 es similar al aparato de las figuras 2-5 y, por lo tanto, las estructuras de las figuras 16-18 que son iguales o similares a las descritas con referencia a las figuras 2-5 tienen los mismos números de referencia con la adición del sufijo "e". La descripción de elementos comunes y funcionamiento similar a los de los ejemplos previamente descritos no se repetirá con respecto al quinto ejemplo.

30 [0056] El aparato 214e del quinto ejemplo incluye un elemento estructurante 220e con una pluralidad de cuerdas estructurantes 652e conectadas por traviesas estructurantes flexibles 654e. Las cuerdas estructurantes 652e se autoexpanden y están configuradas para tensar las traviesas estructurantes 654e en el segundo estado expandido. El elemento estructurante 220e se mantiene en una configuración comprimida para encajar dentro del catéter 216e en el primer estado comprimido.

35 [0057] El elemento estructurante 220e lleva una pluralidad de puntos de señalización de objetivo 228e en una red de señalización de objetivo 656e. Cualquier número de puntos de señalización de objetivo 228e puede tener un cable de acceso al objetivo asociado 230e. A diferencia de los ejemplos previamente descritos, la red de señalización de objetivo 656e se localiza en o cerca del primer extremo de elemento estructurante 1058e del elemento estructurante 220e en el quinto ejemplo.

40 [0058] Para desplegar el elemento estructurante 220e del quinto ejemplo, el elemento estructurante y el catéter 216e se mueven de manera relativa, por ejemplo mediante la extensión del elemento estructurante en la dirección de avance 346e. Como se representado en la secuencia de figuras 17-18, las cuerdas estructurantes 652e empiezan a autoexpandirse y separarse entre sí a medida que son liberadas desde el extremo de salida del catéter 1062e. Las traviesas estructurantes 654e aprisionan las cuerdas estructurantes 652e y de este modo
 45 retienen los puntos de señalización de objetivo 228e en la configuración de red de señalización de objetivo 656e.

[0059] En la Fig. 18, el elemento estructurante 220e ha alcanzado el segundo estado expandido, con la red de señalización de objetivo 656e mantenida separada del catéter 216e de manera voladiza. El elemento estructurante 220e luego se puede manipular para llevar la red de señalización de objetivo 656e hasta que esté adyacente al tabique interauricular. El elemento estructurante 220e se puede doblar o curvar de una manera predeterminada para facilitar la colocación de la red de señalización de objetivo 656e como se desee con respecto al tabique interauricular. Opcionalmente, las cuerdas estructurantes 652e son de un material suficientemente rígido para permitir la aplicación de presión positiva contra el tabique interauricular por la red de señalización de objetivo 656e.

[0060] Una vez que la red de señalización de objetivo 656e está en la posición deseada en la aurícula derecha 102, el procedimiento de localización del punto de señalización de objetivo 228e se puede realizar como se ha descrito anteriormente, con el tabique interauricular 110 siendo perforado y el aparato 214e retirado de la aurícula derecha como en los otros ejemplos.

5 [0061] Como se ha mencionado previamente, cualquiera de los primeros ejemplos se podría usar para actuar sobre un sitio seleccionado como objetivo deseado en cualquier tejido del cuerpo. Adicionalmente, el sitio seleccionado como objetivo se podría elegir por cualquier razón o debido a cualquier característica; como se ha mencionado previamente, la localización de un sitio de punción es solo uno de muchos posibles usos. El tejido corporal podría separar una primera y una segunda cavidad corporal de cualquier parte de la anatomía del
10 paciente. Tal y como se utiliza en este caso, "cavidad corporal" significa sencillamente un área del cuerpo del paciente desde o hasta la cual se desea acceder, dicho acceso siendo proporcionado por una punción del tejido corporal. La primera y la segunda cavidad corporal en el entorno de uso previamente descrito son las aurículas derecha e izquierda 102 y 104, respectivamente. Una "cavidad corporal" no tiene que ser necesariamente un volumen del cuerpo bien cerrado o abierto y definido, sino que podría ser cualquier lumen en el interior de, o un espacio entre, cualesquiera estructuras del cuerpo, sin importar lo reducido de su tamaño. Para facilitar la descripción, se considerará que el acceso a o desde una "cavidad corporal" también abarca aquí el acceso entre una ubicación interna al cuerpo y el espacio externo al cuerpo del paciente (por ejemplo, punción a través de la piel abdominal hacia el interior o el exterior de la cavidad peritoneal para acceder directamente a ella a través del abdomen del paciente).

20 [0062] Las figuras 19-23 representan esquemáticamente varios ejemplos de entornos de uso de cualquier forma de realización de la presente invención, además del primer ejemplo de entorno de uso previamente representado y descrito con respecto a las formas de realización de la primera a la quinta. Sin embargo, el aparato 214 de la primera forma de realización se mostrará de forma esquemática en estas figuras, para simplificar. Adicionalmente, el funcionamiento de diferentes formas de realización del aparato 214 se ha descrito
25 previamente y no se repetirá a continuación.

[0063] La Fig. 19 es una vista en sección transversal parcial de un corazón 100 con aurículas derecha e izquierda 102 y 104. En el segundo ejemplo de entorno de uso representado, el catéter 216 ha viajado a través de la vena cava inferior 108 hasta la aurícula derecha 102. El aparato 214 ya se ha usado una vez para realizar una punción a través del tabique interauricular 110, con el catéter 216 siguiendo el elemento estructurante 220 a través del tabique interauricular. Sin embargo, en lugar de eso el catéter 216 se podría sostener en el interior de la aurícula derecha 102, con solo el elemento estructurante extendiéndose a través del tabique interauricular 110, según se desee.
30

[0064] En el segundo ejemplo de entorno de uso de la figura 19, el aparato 214 está en una posición deseada en el tejido corporal que forma un apéndice auricular izquierdo 1966 del corazón 100. La flecha A representa un posible camino para que una aguja (no mostrada) salga del apéndice auricular izquierdo 1966 por una punción en o cerca del punto de señalización de objetivo 228, cuando se desea dicha salida. Una ubicación de sitio seleccionado como objetivo tan precisa en el apéndice auricular izquierdo 1966 podría ser útil en muchos procedimientos quirúrgicos diferentes. Es bien sabido que la sangre a menudo se coagula en el apéndice auricular izquierdo 1966, causando un riesgo de derrame cerebral, por lo que puede ser deseable, por ejemplo, localizar y/o preparar un sitio seleccionado como objetivo para el anclaje de un dispositivo de bloqueo en el apéndice auricular izquierdo.
35
40

[0065] Ya que el apéndice auricular izquierdo 1966 no es un "tejido activo" del corazón 100, una punción a través de él (y el tejido cicatrizado resultante) no obstaculizará el funcionamiento del corazón. Por consiguiente, el acceso al interior o al exterior del corazón 100 se puede proporcionar convenientemente a través de la pared del apéndice auricular izquierdo 1966, para evitar dañar estructuras y tejidos del corazón de otro modo intactos durante el acceso. Por ejemplo, el catéter 216 se puede insertar en el cuerpo endovascularmente, como se muestra en la Fig. 19, y el apéndice auricular izquierdo 1966 se puede perforar (con ayuda de acceso del aparato 214). El catéter 216 se podría hacer avanzar entonces a través del apéndice auricular izquierdo 1966 y a través de las estructuras de la cavidad torácica en una dirección hacia el exterior. El aparato 214 podría luego usarse para acceder de manera precisa a una ubicación de emergencia para que el catéter 216 pase a través de la pared torácica del paciente y proporcionar acceso percutáneo directo al corazón 100 sin necesidad de un procedimiento de corte potencialmente perjudicial e impreciso desde la pared torácica del paciente hacia el corazón. De este modo, la estructura torácica del paciente se podría manipular, y posiblemente conservar, durante procedimientos percutáneos (por ejemplo, sustitución de la válvula mitral o aórtica) de manera más fácil utilizando el aparato 214 y la técnica "de dentro hacia afuera" descrita que si se accediera al corazón 100 ciegamente desde fuera hacia adentro, como se hace generalmente. Además, las incisiones en el tórax y/o la exposición del corazón 100 a la atmósfera ambiental, para estabilizar las estructuras cardíacas, se evitan a través del uso de este acceso de dentro hacia afuera.
45
50
55

[0066] La Fig. 20 es una vista externa esquemática del corazón 100, que representa un tercer ejemplo de entorno de uso de cualquier forma de realización de la presente invención. El tercer ejemplo de entorno de uso es similar al segundo ejemplo de entorno de uso, excepto que en vez del apéndice auricular izquierdo 1966, el aparato 214 se usa para localizar un sitio seleccionado como objetivo dentro de un apéndice auricular derecho 2068. El catéter 216 se ha insertado previamente en la aurícula derecha 102 de cualquier manera adecuada, y el elemento estructurante 220 se representa en Fig. 20 situado adyacente al tejido corporal que forma la pared del apéndice auricular derecho 2068. El punto de señalización de objetivo 228 de la Fig. 20 se localiza adyacente a una superficie interna de la pared del apéndice auricular derecho 2068, preparado para guiar una aguja (no mostrada), si se desea, para puncionar desde esta ubicación dentro del apéndice auricular derecho 2068 hacia el exterior del corazón 100, posiblemente en la dirección de la flecha A. El acceso de dentro hacia afuera a través del apéndice auricular derecho 2068 de esta manera puede ser útil, por ejemplo, al llevar a cabo procedimientos quirúrgicos en uno o más de la válvula tricúspide, la válvula pulmonar, o el tabique interauricular.

[0067] En cualquiera del segundo o el tercer ejemplo de entorno de uso, o cualquier otro entorno de uso, el aparato 214 se puede usar en las orientaciones inversas de las representadas. Es decir, el aparato 214 se puede introducir en el cuerpo del paciente desde el exterior del corazón 100 de cualquier manera deseada, y el punto de señalización de objetivo 228 puede utilizarse para identificar con precisión un sitio seleccionado como objetivo deseado en el apéndice auricular izquierdo o derecho 1966 o 2068 u otra parte del corazón 100, a través del cual se puede acceder al interior del corazón. Aunque la los apéndices auriculares izquierdo y derecho 1966 y 2068 se usan como ejemplos en este caso, el aparato 214 podría usarse en cualquier ubicación en el corazón 100, internamente o externamente, para ayudar a proporcionar acceso hacia el interior o hacia el exterior a través de una pared cardíaca.

[0068] Un cuarto ejemplo de entorno de uso de cualquier forma de realización de la presente invención se representa en la Fig. 21. Como se ha mencionado previamente, la sangre se puede estancar en el apéndice auricular izquierdo 1966 de una manera no deseable que resulta en una coagulación peligrosa en este. La sangre normalmente fluye hacia la aurícula izquierda 104 a través de la vena pulmonar izquierda 2170 y, si una parte de la sangre entrante se pudiera desviar desde la vena pulmonar izquierda a través del apéndice auricular izquierdo 1966, la acción de "descarga" resultante podría evitar que la sangre dentro del apéndice auricular izquierdo se estancara y se coagulara. Por lo tanto, un conducto de descarga 2172 se puede usar para conectar la vena pulmonar izquierda 2170 directamente al apéndice auricular izquierdo 1966 para facilitar dicha trayectoria de flujo alternativa.

[0069] Como se muestra en la Fig. 21, el aparato 214 ya se ha usado para puncionar las paredes de la vena pulmonar izquierda 2170 y el apéndice auricular izquierdo 1966, y el conducto de descarga 2172 se representa extendido entre ellos. Un experto en la materia puede determinar fácilmente los puntos de inserción, la dirección/el orden de punción de la vena pulmonar izquierda 2170 y las paredes del apéndice auricular izquierdo 1966, y el método de colocar el conducto de descarga 2172 para un paciente particular. El aparato 214 puede ser útil especialmente en este cuarto ejemplo de entorno de uso debido a la necesidad de un posicionamiento extremadamente preciso de los extremos del conducto de descarga 2172 para descargar completamente el apéndice auricular izquierdo 1966 y eliminar sustancialmente el estancamiento de sangre en él.

[0070] La Fig. 22 representa un quinto ejemplo de entorno de uso, incluyendo una parte de la aorta abdominal 2274 y la arteria ilíaca común asociada 2276, a través de la cual el elemento estructurante 220 se representa extendido. El catéter 216 se ha insertado en una dirección de inserción braquial 2278, dirigido a través de la aorta abdominal 2274, y el aparato ya está preparado para guiar una aguja (no mostrada) para puncionar la arteria ilíaca común 2276 hacia afuera, en una dirección como la indicada por la flecha A (posiblemente hacia la pared abdominal), en la configuración representada. De esta manera, la arteria ilíaca común 2276 se puede perforar de manera precisa en un sitio seleccionado como objetivo deseado, evitando las estructuras vasculares, neurológicas o de otro tipo circundantes, y el aparato 214 después se puede usar para extenderlo a través de la pared abdominal y fuera del cuerpo del paciente. Alternativamente, el sitio seleccionado como objetivo se podría marcar o usar de otro modo ventajoso sin ser perforado o alterado. Una vez que el aparato 214 ha salido el cuerpo, en un procedimiento de punción, una vaina o conducto se puede extender a través del punto de salida y de nuevo hasta el sitio seleccionado como objetivo en la arteria ilíaca común 2276. Debido a este procedimiento de acceso de dentro hacia afuera, el usuario puede entrar en la arteria ilíaca común 2276 en una ubicación específica sin miedo de perforar completamente hasta la pared opuesta de la arteria ilíaca común y "sobrepasar" su lumen mientras daña la pared opuesta. El acceso de esta manera puede ser deseable, por ejemplo, para llevar a cabo un procedimiento de sustitución percutánea de la válvula aórtica, o cualquier otro procedimiento donde se desee un acceso directo entre la arteria ilíaca común 2276 y el exterior del cuerpo del paciente.

[0071] Aunque no todas están representadas en la Fig. 22, el elemento estructurante 220 podría alcanzar el sitio seleccionado como objetivo mostrado a lo largo de cualquiera de distintas vías. Por ejemplo, el aparato 214 se podría insertar a partir de una arteria femoral correspondiente (no mostrada) y hacer avanzar hacia el sitio seleccionado como objetivo representado en una dirección de inserción femoral 2280. De forma similar, y como

otro ejemplo, el aparato 214 podría insertarse desde una arteria femoral contralateral (no mostrada) y hacerse avanzar hacia el sitio seleccionado como objetivo representado en una dirección de inserción femoral contralateral 2282. Más generalmente, el quinto ejemplo de entorno de uso representado en la Fig. 22 es meramente uno de una multitud de ubicaciones dentro del cuerpo de un paciente donde un vaso sanguíneo, u otra primera cavidad corporal o lumen, se puede poner en comunicación con el exterior del cuerpo del paciente o con al menos otra cavidad corporal, independientemente de si la primera cavidad corporal es adyacente a la segunda o más cavidades corporales. Por ejemplo, el quinto ejemplo de entorno de uso podría estar relacionado con un procedimiento de dentro hacia afuera o de fuera hacia adentro que utiliza una estructura carótida o subclavia. De hecho, aunque no se realice ninguna punción, el aparato 214 podría ser útil para localizar un sitio seleccionado como objetivo en cualquier parte de la vasculatura de un paciente. Por ejemplo, el sitio seleccionado como objetivo podría ser un vacío, tal como un punto de unión con una derivación lateral o la ubicación de una anastomosis, en una pared de un vaso sanguíneo.

[0072] En la Fig. 23 está representado un sexto ejemplo de entorno de uso de la presente invención. Un vaso sanguíneo 2384 está bloqueado sustancialmente por una obstrucción 2386, que puede ser un coágulo sanguíneo, placa, o cualquier otro material obstructivo. El vaso sanguíneo 2384 podría ser cualquier vaso sanguíneo adecuado 2384 tal como, pero no limitado a, la arteria femoral superficial. Para rodear o eliminar la obstrucción 2386, puede ser deseable dirigir un catéter 216 a través del espacio subintimal 2388 definido en la pared del vaso 2390 adyacente a la obstrucción. Como se muestra en la Fig. 23, el catéter 216 ya se ha guiado desde el lumen del vaso sanguíneo 2392 hasta el espacio subintimal 2388, opcionalmente a través del uso del elemento estructurante 220 y el punto de señalización de objetivo asociado 228. El aparato 214, o partes del mismo, se muestra guiado a través del espacio subintimal 2388 en una dirección de baipás 2394, viajando en paralelo al lumen de vaso sanguíneo 2392 a la vez que evita la obstrucción 2386. Una vez que el aparato 214 ha pasado más allá de la obstrucción 2386, el elemento estructurante 220 y el punto de señalización de objetivo 228 puede utilizarse para ayudar a reintroducir el aparato en el lumen del vaso sanguíneo 2392, posiblemente en la dirección de la flecha A. Este establecerá una vía alternativa o de baipás, a través del espacio subintimal 2388 del vaso sanguíneo 2384, que evita la obstrucción 2386. Como el espacio subintimal 2388 es muy pequeño, un aparato 214 según la presente invención puede ser útil para asegurar que la pared vascular 2390 se perfora de manera precisa en la ubicación deseada y que la aguja de punción (no mostrada) no penetre totalmente a través del espacio subintimal y más allá de la pared del vaso 2390. Como en cualquiera de los ejemplos de realización y ejemplos de entorno de uso de la presente invención, el aparato 214 puede ayudar a localizar de manera precisa el sitio seleccionado como objetivo deseado y, según sea apropiado, a estabilizar la aguja de punción para facilitar el acceso a través de un tejido corporal de una manera deseada.

[0073] Las Figuras 24-25 ilustran el aparato (214') de la presente invención. El aparato 214' de las figuras 24-25 es similar al aparato de las figuras 2-5 y, por lo tanto, las estructuras de las figuras 24-25 que son iguales o similares a las descritas con referencia a las figuras 2-5 tienen los mismos números de referencia con la adición de una marca "prima". La descripción de elementos comunes y funcionamiento similar a los de los ejemplos previamente descritos no se repetirá aquí.

[0074] Como se muestra en la Fig. 24, la vía de acceso al objetivo en la presente invención incluye un lumen de acceso al objetivo 2466, que se muestra como una estructura tubular flexible que está fijada o cerca del punto de señalización de objetivo 228' y se extiende al menos una parte de la distancia a través del lumen del catéter 218'. Por ejemplo, el lumen de acceso al objetivo 2466 puede situar el punto de señalización de objetivo 228' en comunicación de fluido con una ubicación fuera del cuerpo del paciente. Mediante el uso del lumen de acceso al objetivo 2466, un usuario puede pasar una aguja de punción (omitida en la Fig. 24) a través del lumen del catéter 218' y hasta el sitio seleccionado como objetivo deseado sin usar el acoplador de aguja anteriormente mencionado 240' o dispositivos de guía similares. En otras palabras, el propio lumen de acceso al objetivo 2466 puede hacer de dispositivo de guía para el acceso al sitio seleccionado como objetivo deseado.

[0075] El lumen de acceso al objetivo 2466 puede también, o en cambio, ser usado para dirigir fluidos hasta al sitio seleccionado como objetivo deseado, opcionalmente con la ayuda de una llave de paso o conexión directa entre el lumen de acceso al objetivo y una fuente de fluido (no mostrada) fuera del cuerpo del paciente o situada encima/dentro del aparato 214' distal al sitio seleccionado como objetivo deseado. Por ejemplo, un tinte, solución salina, o incluso una pluralidad de bobinas pequeñas (que se comportan de manera pseudofluida) (no se muestra ninguno) se podrían dirigir al sitio seleccionado como objetivo deseado a través del lumen de acceso al objetivo 2466.

[0076] Como se muestra en la Fig. 25, el aparato 214' según la presente invención se puede proporcionar al cuerpo del paciente de forma similar a otros ejemplos descritos anteriormente. Como con el primer ejemplo, el lumen de acceso al objetivo 2466 proporciona una vía de acceso al objetivo que se fija a al menos un punto de señalización de objetivo 228', al menos una parte de la vía de acceso al objetivo se extiende a través del lumen del catéter 218', y la vía de acceso al objetivo está sustancialmente distanciada del cuerpo del elemento estructurante 226' (aunque la parte relativamente pequeña del lumen de acceso al objetivo 2466 que se fija al

punto de señalización de objetivo 228' puede estar situada adyacente o incluso en contacto con el cuerpo de elemento estructurante sin destruir esta "distancia de separación"). Se contempla que se podrían proporcionar múltiples lúmenes de acceso al objetivo 2466 (no mostrados) al aparato 214', de forma similar a los múltiples cables de acceso al objetivo mostrados al menos en las figuras 6-9 y 14-18. Se contempla igualmente que un lumen de acceso al objetivo único 2466 puede ser lo suficientemente grande para estar asociado con múltiples puntos de señalización de objetivo 228' a la vez. Por ejemplo, un único lumen de acceso al objetivo 2466 podría estar dimensionado para ser fijado a y/o rodear sustancialmente múltiples o todos los puntos de señalización de objetivo de la red mostrada en la Fig. 6.

[0077] Las figuras 26-27 ilustran un séptimo ejemplo de un aparato 214". El aparato 214" de las figuras 26-27 es similar al aparato de las figuras 2-5 y, por lo tanto, las estructuras de las figuras 26-27 que son iguales o similares a las descritas con referencia a las figuras 2-5 tienen los mismos números de referencia con la adición de una doble marca "prima". La descripción de elementos comunes y funcionamiento similar a los de los ejemplos previamente descritos no se repetirá con respecto al séptimo ejemplo.

[0078] Como se muestra en las figuras 26-27, la vía de acceso al objetivo incluye una combinación de un cable de acceso al objetivo 230" y un lumen de acceso al objetivo relativamente corto 2466". Al menos una parte del lumen de acceso al objetivo 2466" sirve también como punto de señalización de objetivo 228". El cable de acceso al objetivo 230" está fijado directa o indirectamente al punto de señalización de objetivo 228". Por ejemplo, el cable de acceso al objetivo 230" puede pasar a través de al menos una parte del lumen de acceso al objetivo 2466" y se puede mantener en esa relación de cualquier manera adecuada.

[0079] Opcionalmente, y como se muestra en las figuras 26-27, una aguja de punción 232" se puede asociar con al menos uno del lumen de acceso al objetivo 2466" y el cable de acceso al objetivo 230" para su inserción junto con el elemento estructurante 220" a través del lumen del catéter 218". De esta manera, la aguja de punción 232" puede estar asociada con las estructuras del aparato 214" antes de que el aparato se coloque en el cuerpo del paciente. Cuando la aguja de punción 232" se preasocia de esta manera, el elemento estructurante 220", con la aguja de punción unida, se expande como se ha descrito anteriormente. Luego, la aguja de punción 232" se coloca en el sitio seleccionado como objetivo deseado mediante la expansión del elemento estructurante 220" y puede ser movida de manera remota (por ejemplo, por manipulación del cable de acceso al objetivo 230") para puncionar el tejido del paciente en el sitio seleccionado como objetivo deseado. Cuando el cable de acceso al objetivo 230" se utiliza para mover la aguja de punción 232", puede ser deseable que el cable de acceso al objetivo esté fijado de manera móvil al punto de señalización de objetivo 228", para un movimiento axial alternante o unidireccional con respecto al lumen de acceso al objetivo 2466".

[0080] Aunque anteriormente se han dado aplicaciones cardiovasculares y entornos del aparato 214 como ejemplos, se contempla que la presente invención se puede utilizar en cualquier aplicación médica (por ejemplo, insertándola a través de la boca/esófago y realizando una punción desde el estómago hasta la cavidad peritoneal), o incluso aplicaciones no médicas (por ejemplo, inserción a través de una línea eléctrica y punción desde el conducto hasta un espacio adyacente entre montantes), según resulte adecuado; cualquier procedimiento que requiera una localización relativamente precisa de un sitio seleccionado como objetivo podría ser un entorno adecuado para usar la presente invención. Por ejemplo, las cavidades corporales con las que se puede usar el aparato 214 incluyen, pero de forma no limitativa, al menos una de una aurícula izquierda, una aurícula derecha, una cavidad peritoneal, una cavidad torácica, un apéndice auricular izquierdo, un apéndice auricular derecho, una vena pulmonar izquierda, un vaso sanguíneo, una arteria ilíaca común, un espacio subintimal, una parte del corazón, un órgano gastrointestinal, un órgano genitourinario, un espacio externo al cuerpo del paciente, y similares. De forma similar, el tejido corporal puede ser, pero no se limita a, al menos uno de un tabique interauricular, una pared de apéndice auricular izquierdo, una pared de apéndice auricular derecho, una pared de vena pulmonar izquierda, una pared torácica, una pared abdominal, una pared cardíaca, una pared de vaso sanguíneo, una pared de arteria ilíaca común, una pared de órgano gastrointestinal, una pared de órgano genitourinario, una piel del paciente, y similares. De hecho, una punción no siempre tiene que ser la finalidad de uso de la presente invención; el aparato 214 podría aplicarse, en su lugar, como se ha descrito a lo largo de todo el documento, simplemente para localizar de manera precisa (y opcionalmente marcar) un área específica dentro de una estructura de difícil acceso.

[0081] También se contempla que, aunque el aparato 214 se describe como capaz de extenderse, en algunos ejemplos de entornos de uso, desde una localización interna del cuerpo hasta el exterior del cuerpo del paciente, un segundo catéter, cable guía, trócar, stent, o similar (no mostrado) se podría usar para entrar en el cuerpo del paciente desde el exterior de cualquier manera, y al menos una parte del aparato 214 podría estar conectada con ese segundo catéter, cable guía, trócar, stent, o similar dentro del cuerpo del paciente. De esta manera, el aparato 214 puede ayudar a poner la ubicación interna del cuerpo en comunicación con una estructura externa, mientras que el aparato 214, o partes del mismo, en realidad no salen del cuerpo del paciente.

5 [0082] Si bien los aspectos de la presente invención se han mostrado y descrito particularmente en referencia a la forma de realización preferida anterior, los expertos en la materia entenderán que se pueden contemplar varias formas de realización adicionales sin apartarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, el elemento estructurante 220, o las cuerdas estructurantes 652 del mismo, pueden tener cualquier forma adecuada, corte transversal u otro (por ejemplo, el elemento estructurante podría tener un aspecto tubular generalmente proporcionado por bucles de cuerdas estructurantes o podría parecerse a un stent convencional). El elemento estructurante 220, o las cuerdas estructurantes 652 del mismo, se puede autoexpandir mediante el uso de materiales de aleación de memoria, atracción/repulsión magnética, o cualquier otro mecanismo deseado. Las funciones de las cuerdas estructurantes 652 y los cables de acceso al objetivo 230 se pueden combinar en una única estructura. Un sistema inalámbrico puede proporcionar selectivamente una señal eléctrica a los puntos de señalización de 228 de forma similar al sistema de cable de acceso al objetivo 230. Cualquier número de puntos de señalización de objetivo 228 en una red de señalización de objetivo 656 pueden tener cables de acceso al objetivo asociados 230. Uno o más elementos estructurantes 220 pueden tener una protuberancia 224 adaptada para entrar en la vena cava superior 106 u otra estructura corporal definida y ayudar de este modo a situar el aparato 214 en una orientación deseada. Las traviesas estructurantes 654e pueden ser capaces de autoexpandirse y ser restringidas por las cuerdas estructurantes 652e. La pluralidad de puntos de señalización de objetivo 228 no necesitan ser correspondientes en forma, tamaño, método de fijación, conductividad, o cualquier otra propiedad. El catéter 216 puede seguir el elemento estructurante 220 a través del tejido del cuerpo, o el catéter 216 puede permanecer en la primera cavidad corporal. El elemento estructurante 220 puede extenderse a través de una serie de cavidades corporales después de facilitar punciones a través de múltiples tejidos corporales. Solo un aparato 214 se muestra como presente en las formas de realización descritas y mostradas aquí, pero se puede utilizar cualquier número de aparatos 214 a la vez, según se desee para una aplicación particular de la presente invención. El aparato 213 podría asistir en la punción hacia afuera desde una primera cavidad corporal hasta una segunda cavidad corporal, y luego sucesivamente hacia adentro de nuevo hasta la primera cavidad corporal. Debería entenderse que un dispositivo que incorpora cualquiera de estas características entra en el alcance de la presente invención según está determinado en función de las reivindicaciones siguientes y cualquier equivalente de las mismas.

20 [0083] Otros aspectos, objetos, y ventajas de la presente invención se pueden obtener a partir de un estudio de los dibujos, la descripción y las reivindicaciones anexas.

30

REIVINDICACIONES

1. Aparato para actuar sobre un sitio seleccionado como objetivo deseado en un tejido del cuerpo que separa una primera cavidad corporal de una segunda cavidad corporal de un paciente, aparato (214'; 214") que comprende:
- 5 un catéter (216'; 216") que tiene un lumen de catéter que se extiende longitudinalmente (218', 218") y está adaptado para proporcionar acceso a la primera cavidad corporal;
- un elemento estructurante (220'; 220") que tiene un estado contraído en el que el elemento estructurante (220', 220") está adaptado para insertarse en la primera cavidad corporal a través del lumen del catéter (218'; 218") y un estado expandido donde el elemento estructurante (220', 220") está adaptado para colocarse en la primera cavidad corporal, donde el elemento estructurante (220'; 220") tiene un cuerpo de elemento estructurante (226', 226");
- 10 al menos un punto de señalización de objetivo (228'; 228") llevado por el elemento estructurante (220', 220") y adaptado para colocarse adyacente al sitio seleccionado como objetivo deseado; y
- 15 al menos una vía de acceso al objetivo fijada a al menos un punto de señalización de objetivo (228'; 228"), al menos una parte de la vía de acceso al objetivo se extiende a través del lumen del catéter (218'; 218"), y la vía de acceso al objetivo está sustancialmente distanciada del cuerpo del elemento estructurante (226'; 226"),
- caracterizado por el hecho de que**
- 20 la vía de acceso al objetivo es un lumen de acceso al objetivo (2466, 2466") que tiene un extremo abierto hacia el punto de señalización de objetivo (228', 228").
2. Aparato según la reivindicación 1, donde una pluralidad de puntos de señalización de objetivo (228'; 228") están dispuestos en una red de señalización de objetivo llevada por el elemento estructurante (220', 220").
3. Aparato según la reivindicación 1, donde la vía de acceso al objetivo se extiende entre una fuente de energía externa y el punto de señalización de objetivo (228'; 228") y proporciona selectivamente al menos una de una señal eléctrica y una señal mecánica al punto de señalización de objetivo (228', 228") para indicar una posición del punto de señalización de objetivo (228'; 228") relativa al tejido corporal en cooperación con el sistema de formación de imágenes externo.
- 25 4. Aparato según la reivindicación 1, donde el elemento estructurante (220'; 220") incluye al menos una cuerda estructurante y la primera cavidad corporal tiene una primera superficie de cavidad corporal interior que incluye una parte del tejido corporal, estando la cuerda estructurante adaptada para ejercer una presión positiva sobre una pluralidad de ubicaciones en la primera superficie de cavidad corporal interior para mantener una posición del al menos un punto de señalización de objetivo (228'; 228") adyacente al tejido corporal.
- 30 5. Aparato según la reivindicación 1, que incluye una aguja de punción (232") adaptada para insertarse a través del lumen del catéter (218'; 218") y en la primera cavidad corporal, aguja de punción (232") que tiene un primer extremo de aguja operativo para puncionar el tejido corporal en el sitio seleccionado como objetivo.
6. Aparato según la reivindicación 5, donde la aguja de punción (232") se guía por la vía de acceso al objetivo, donde dicho primer extremo de aguja es operativo para puncionar el tejido corporal en respuesta a la acción de guía por la vía de acceso al objetivo.
- 40 7. Aparato según la reivindicación 1, donde al menos un punto de señalización de objetivo (228'; 228") está calibrado para tener una relación de desviación con el sitio seleccionado como objetivo deseado de manera que una aguja de punción (232") guiada por, y desviada de, la vía de acceso al objetivo se guía al sitio seleccionado como objetivo deseado por la vía de acceso al objetivo.
- 45 8. Aparato según la reivindicación 1, donde el sitio seleccionado como objetivo es un espacio vacío en el tejido corporal.
9. Aparato según la reivindicación 1, donde cada una de la primera y la segunda cavidad corporal es al menos una de una aurícula izquierda (104'; 104"), una aurícula derecha (102'; 102"), una cavidad peritoneal, una cavidad torácica, un apéndice auricular izquierdo, un apéndice auricular derecho, una vena pulmonar izquierda, un vaso sanguíneo, una arteria ilíaca común, un espacio subintimal, una parte del corazón, un órgano gastrointestinal, un órgano genitourinario y un espacio externo al cuerpo del paciente, y el tejido corporal es al menos uno de un tabique interauricular, una pared de apéndice auricular izquierdo, una pared de apéndice auricular derecho, una pared de vena pulmonar izquierda, una pared torácica, una pared abdominal, una pared cardíaca, una pared de vaso sanguíneo, una pared de arteria ilíaca común, una pared de órgano gastrointestinal, una pared de órgano genitourinario y una piel del paciente.
- 50 55

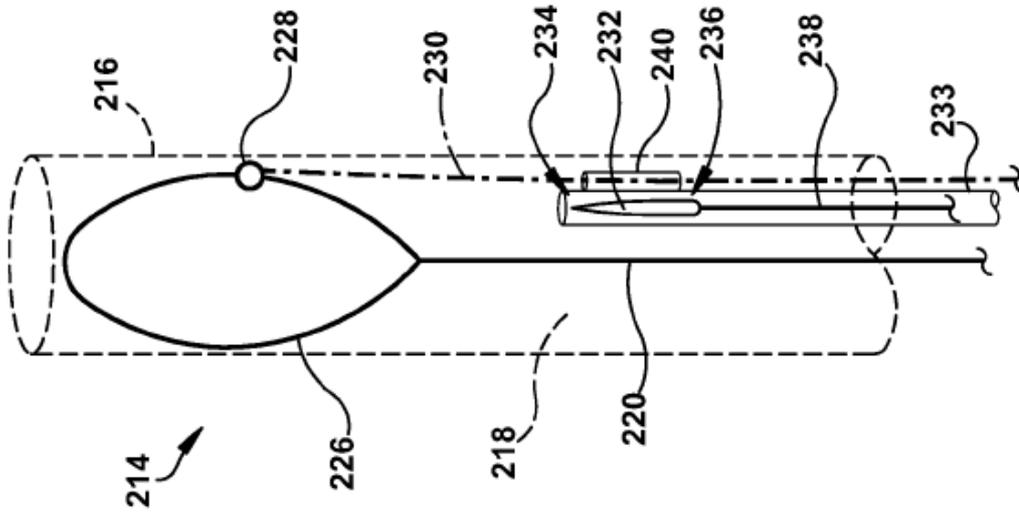


Fig. 2

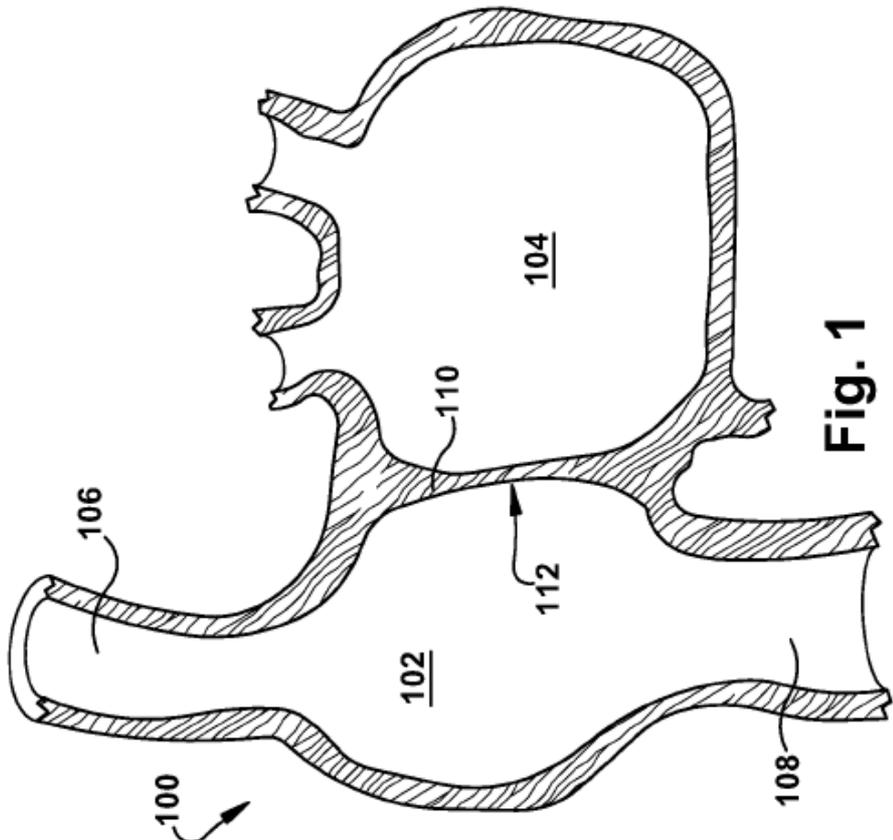


Fig. 1

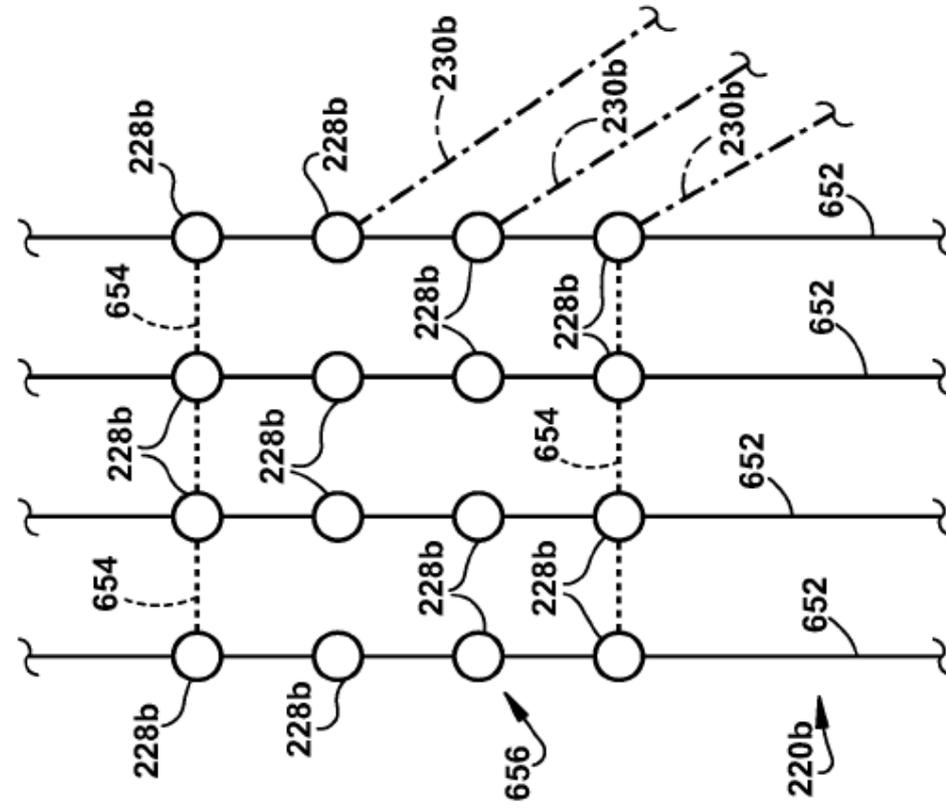


Fig. 6

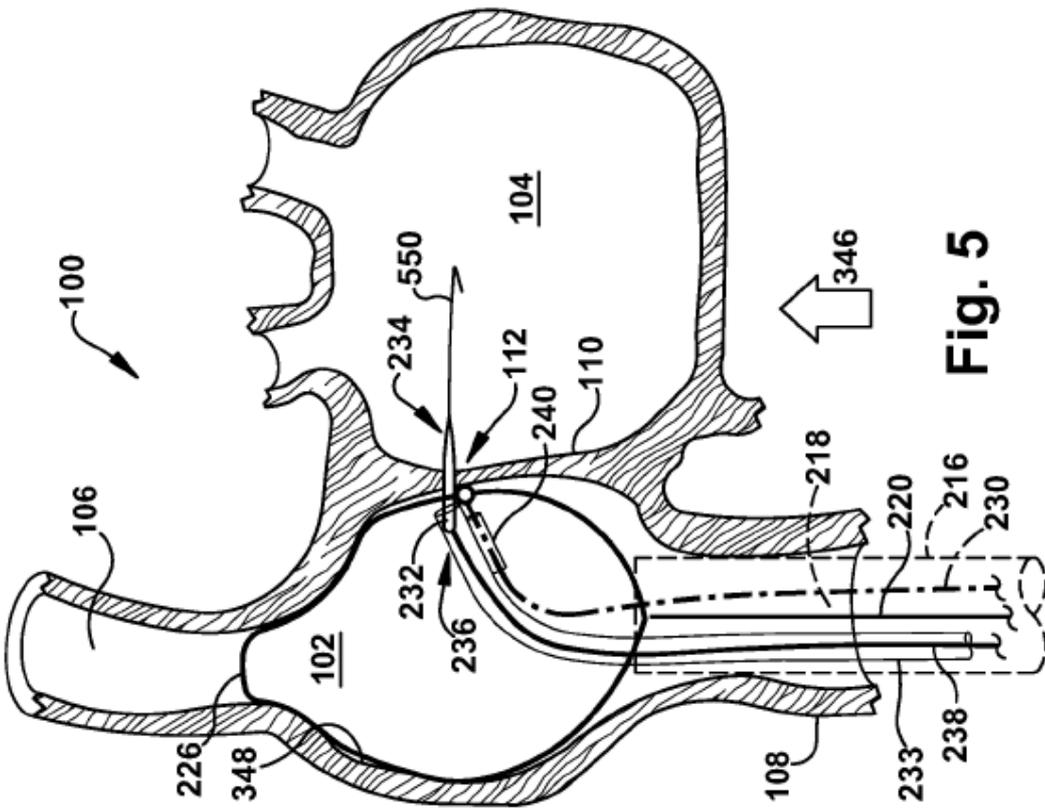


Fig. 5

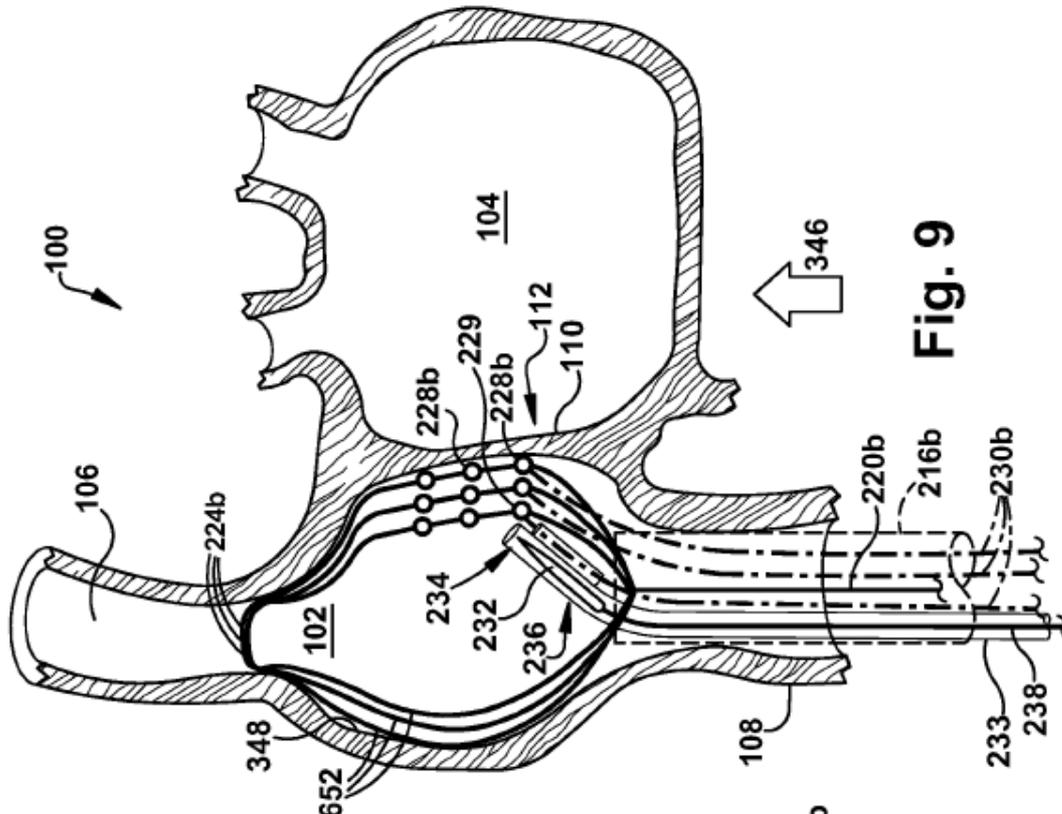


Fig. 9

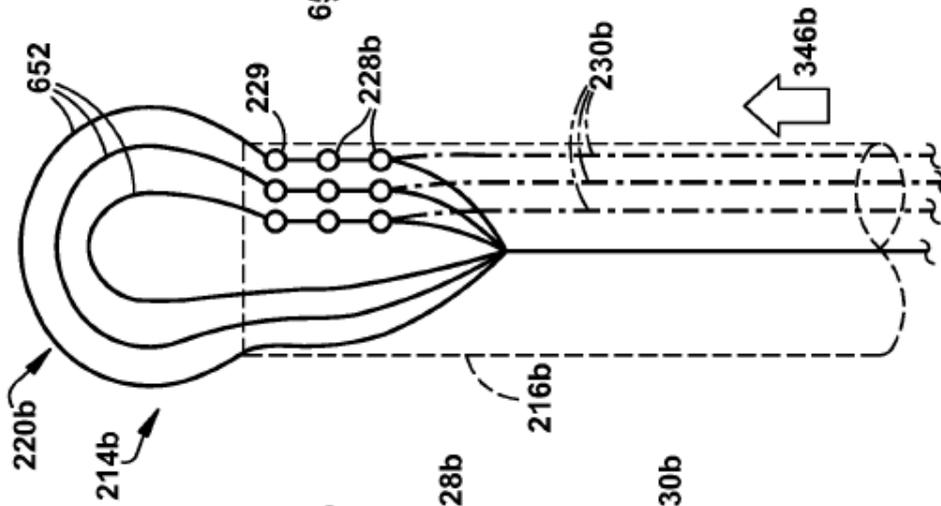


Fig. 8

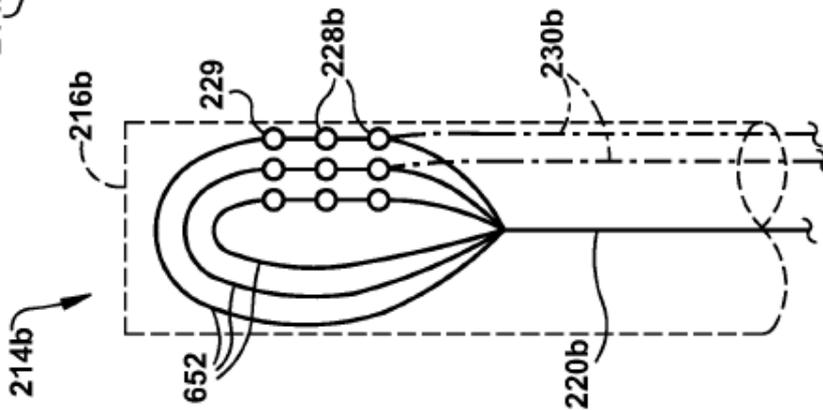
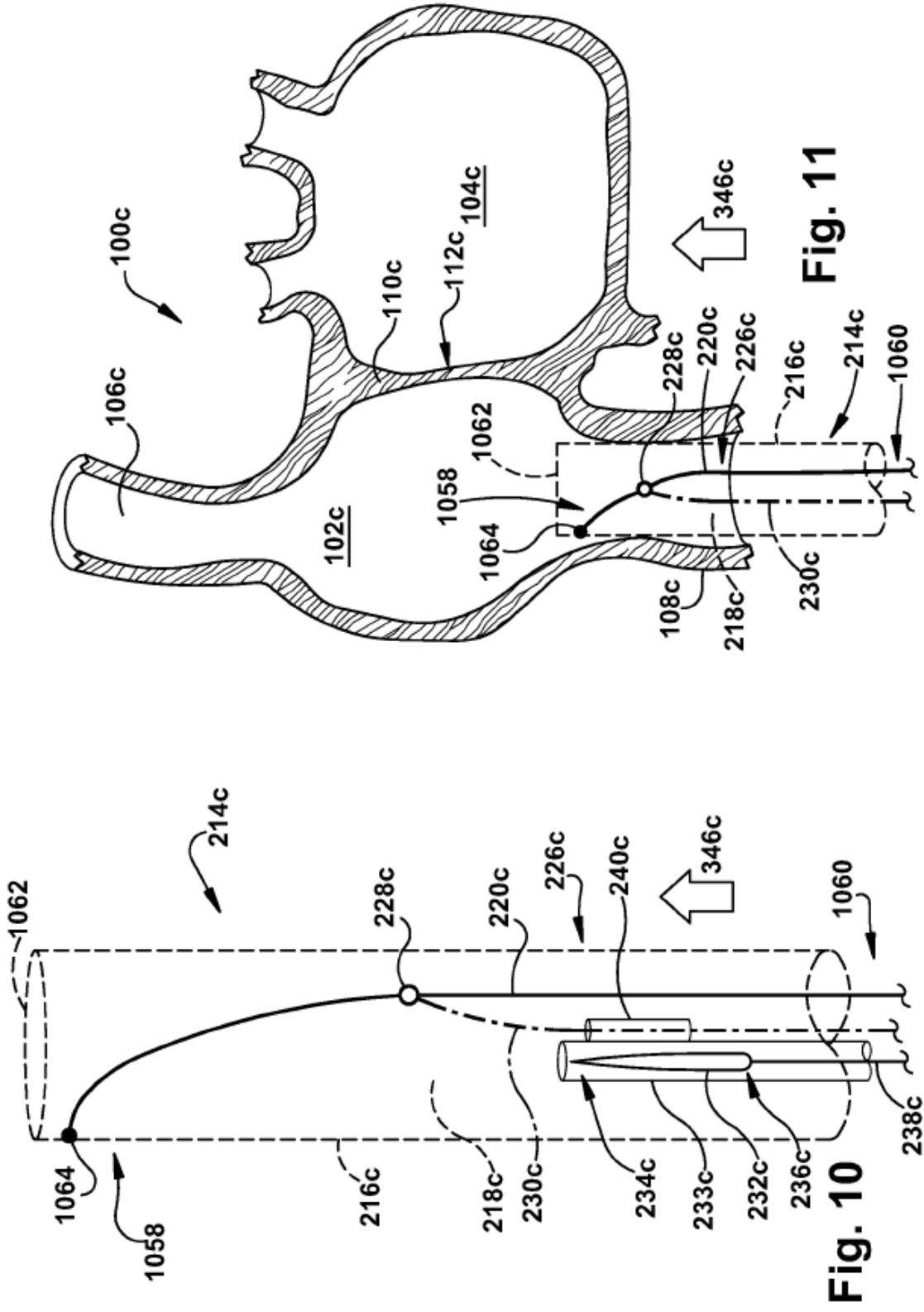


Fig. 7



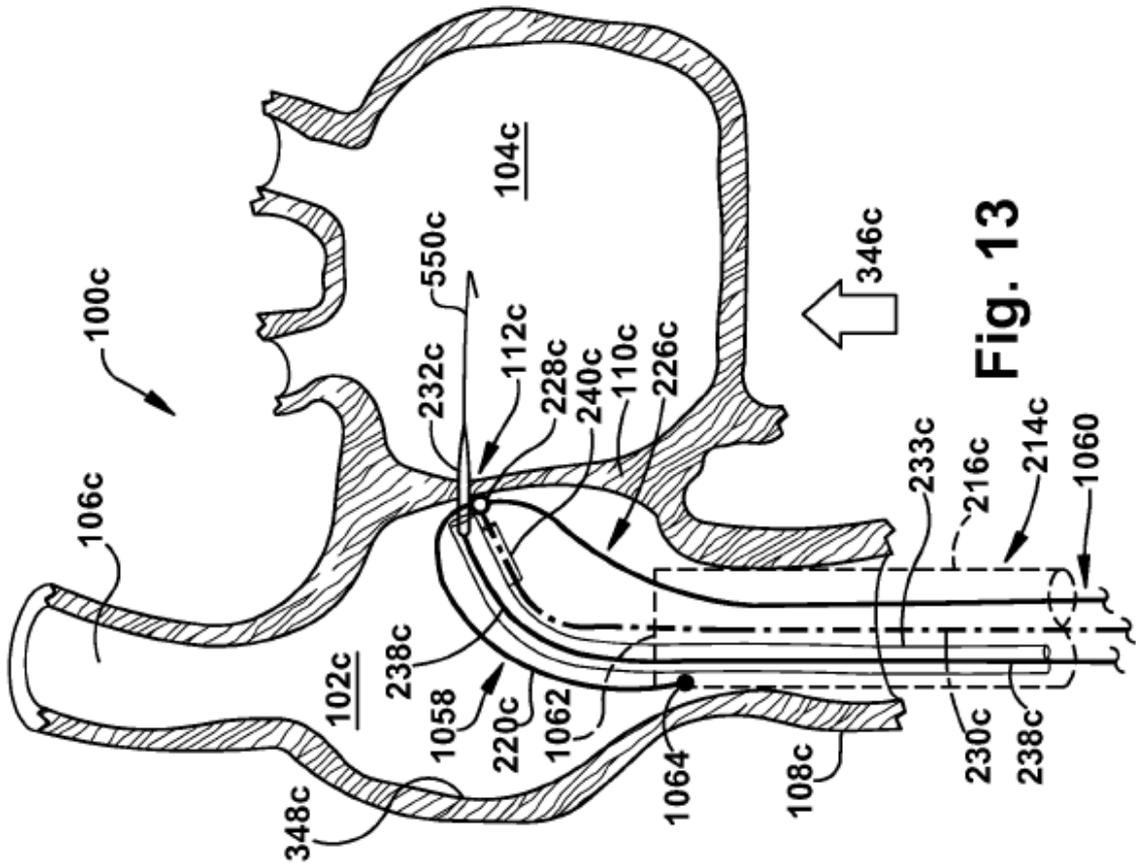


Fig. 13

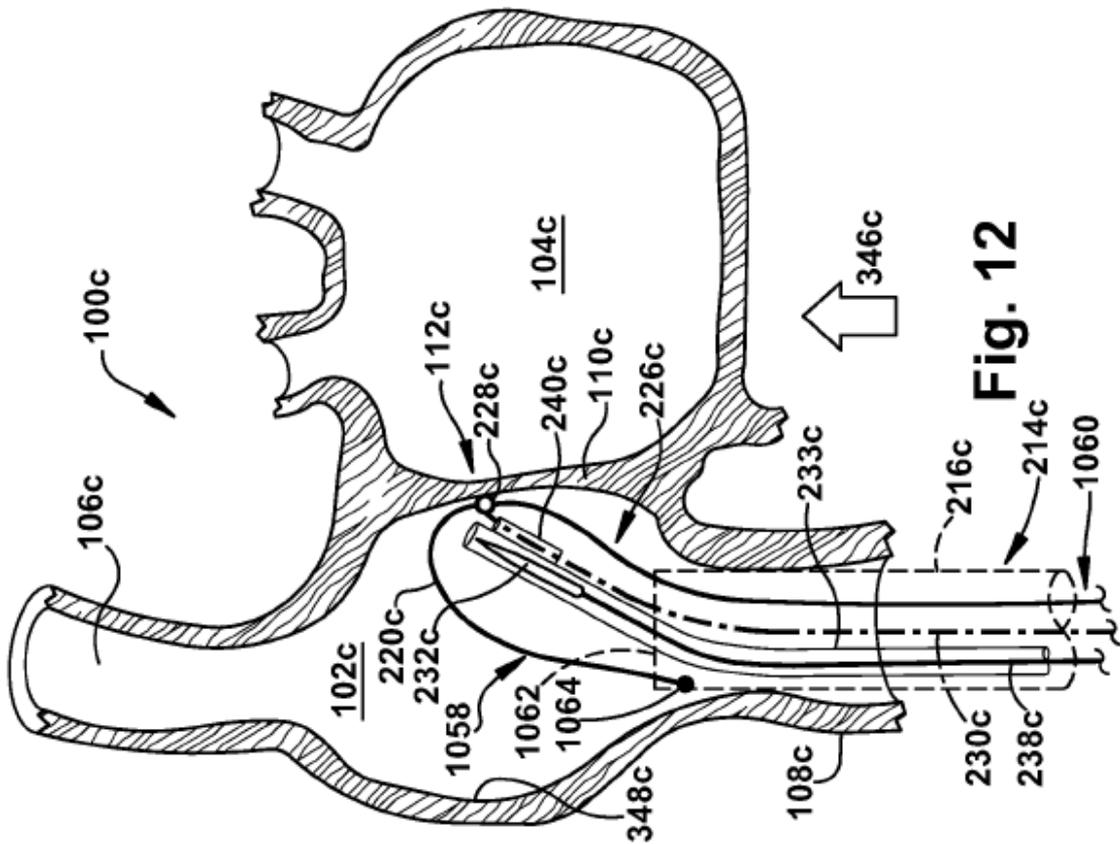


Fig. 12

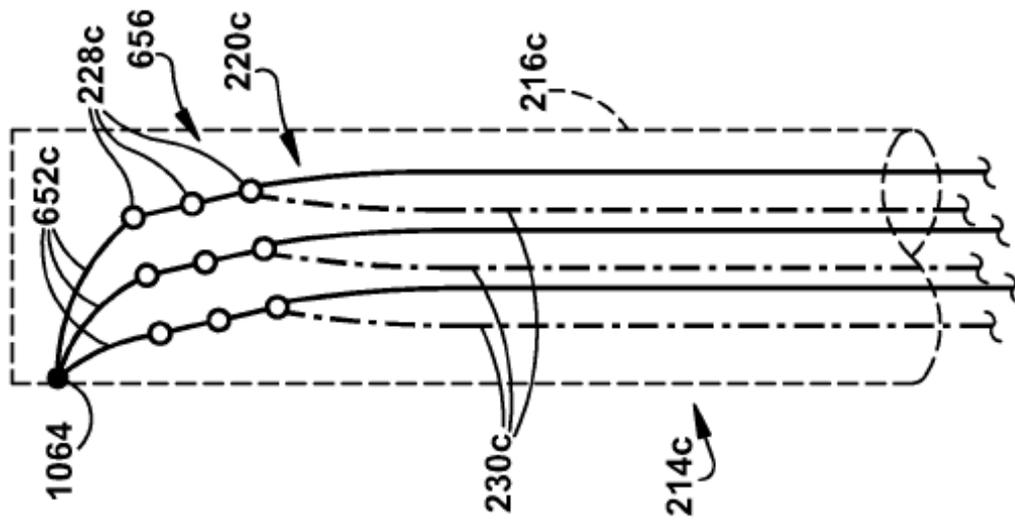


Fig. 14

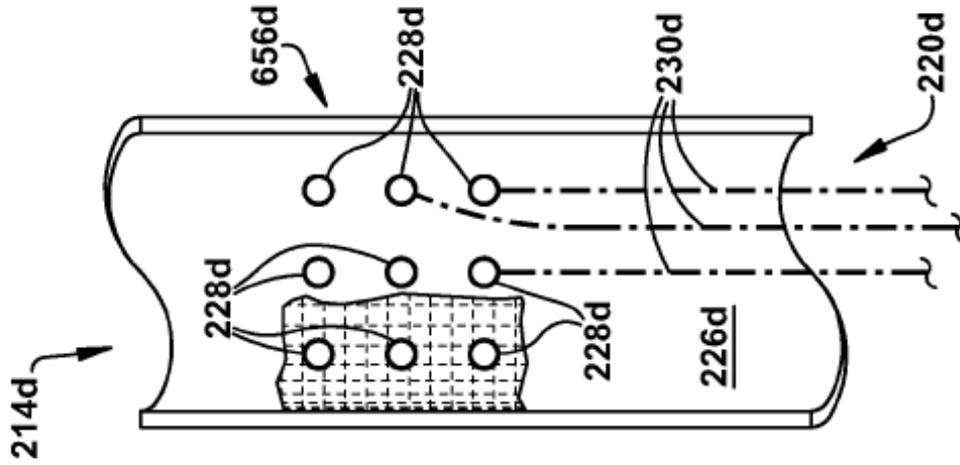


Fig. 15

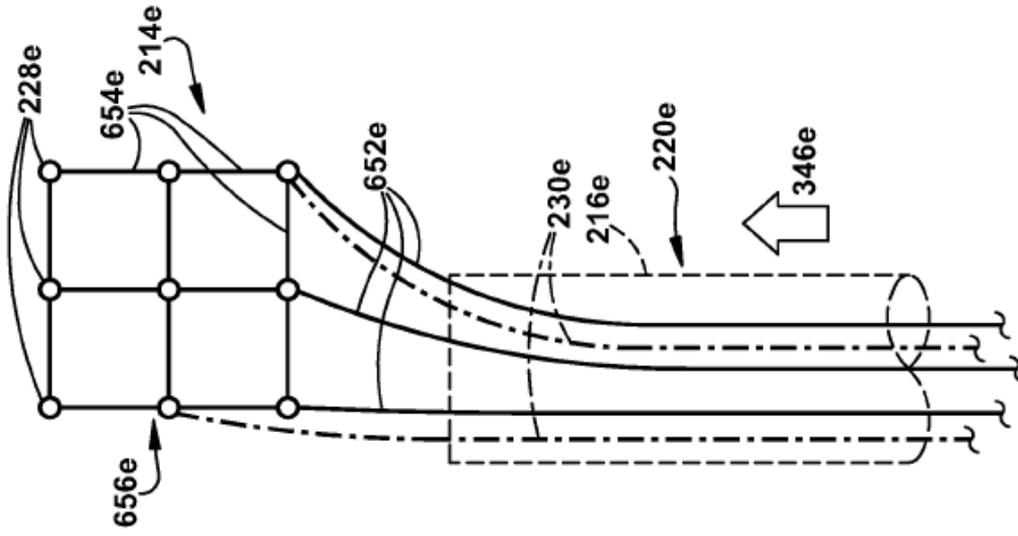


Fig. 18

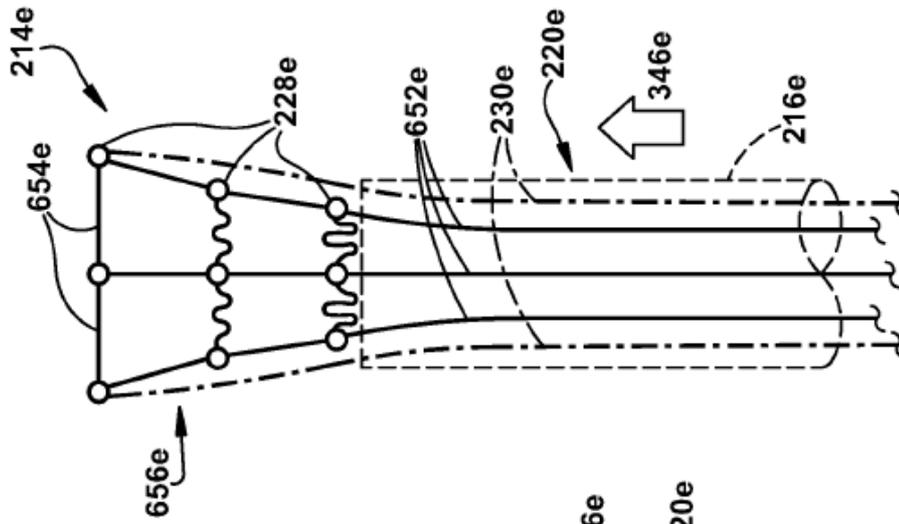


Fig. 17

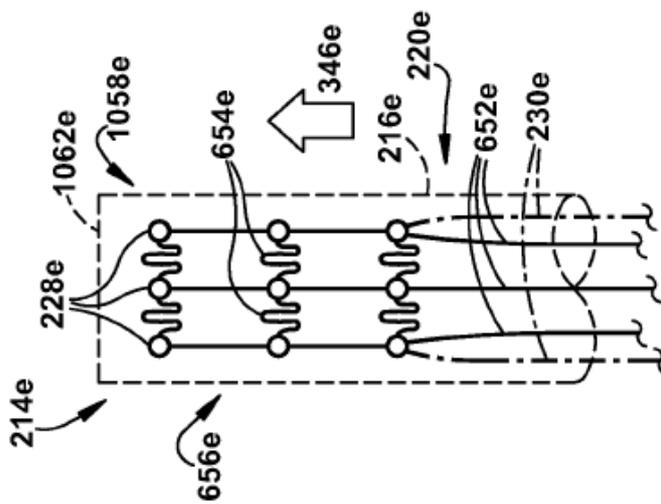


Fig. 16

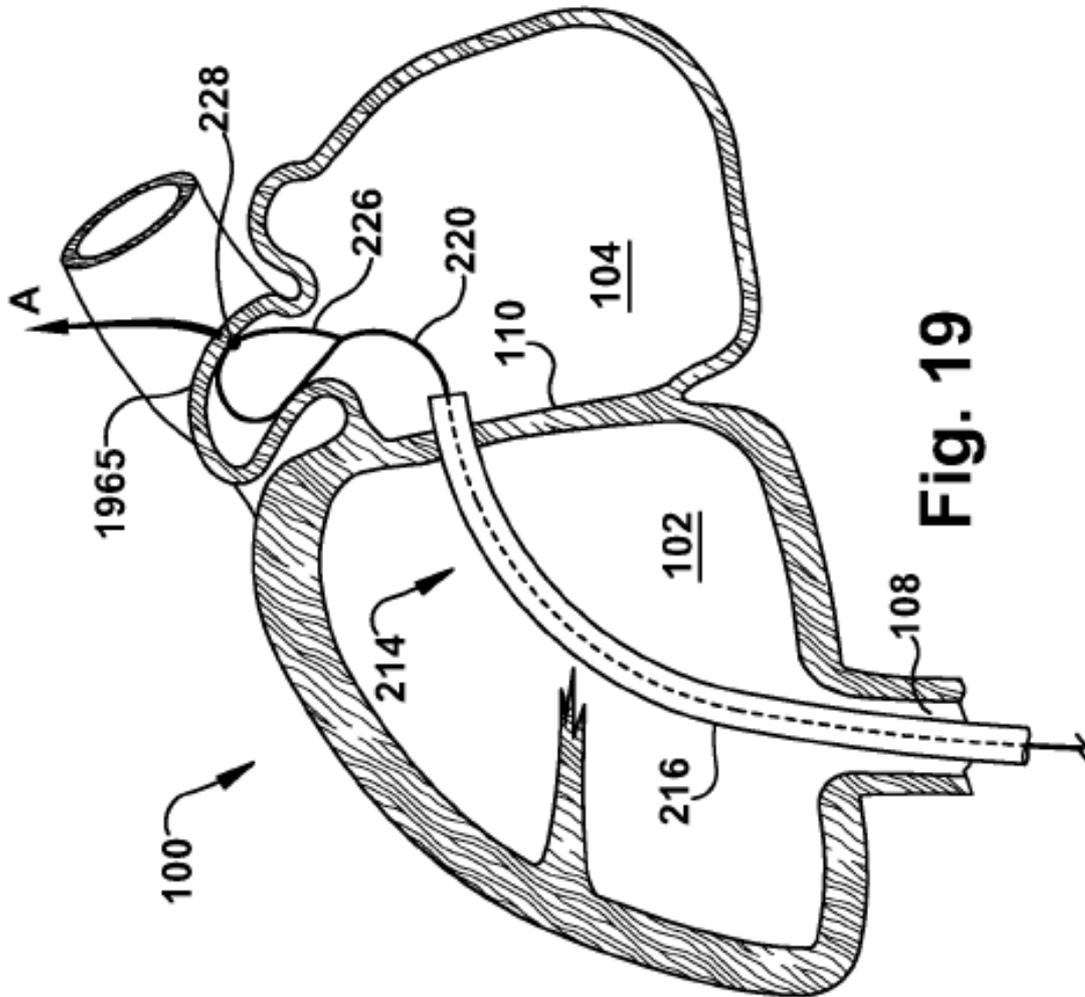


Fig. 19

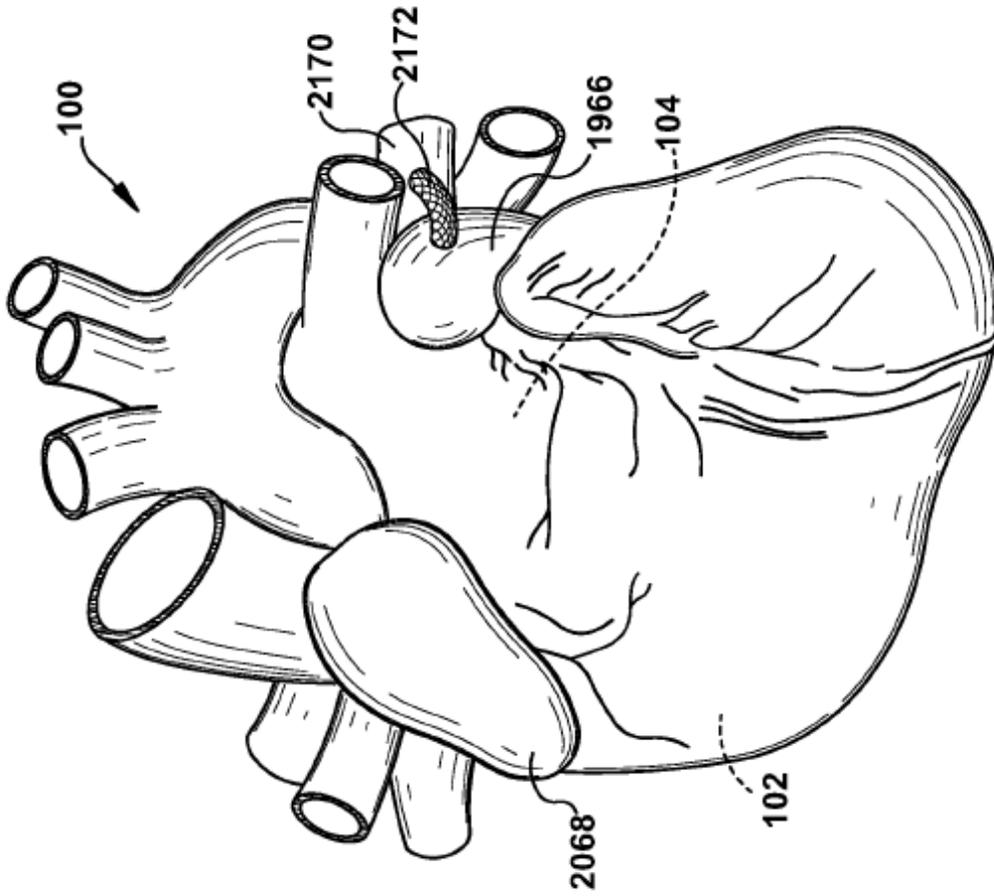


Fig. 21

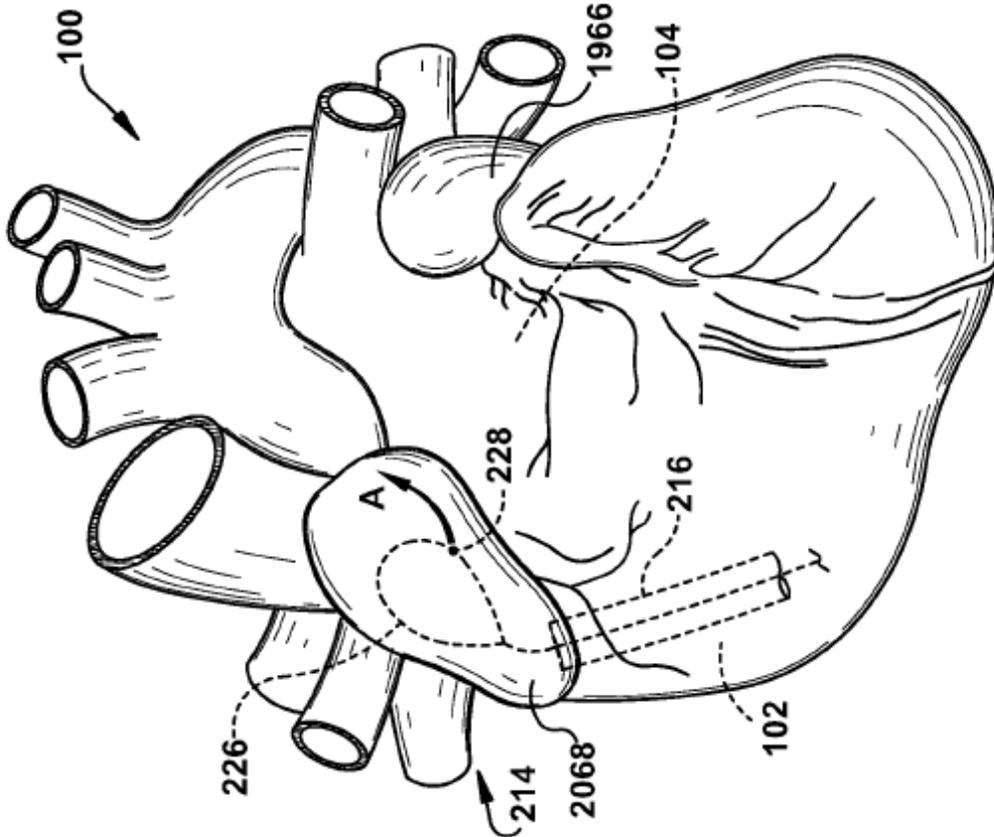


Fig. 20

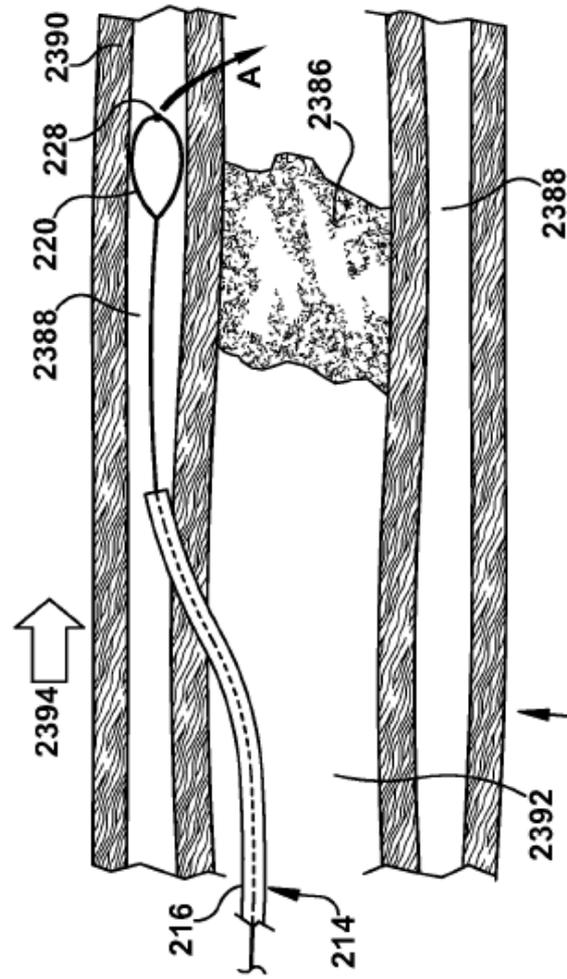


Fig. 23

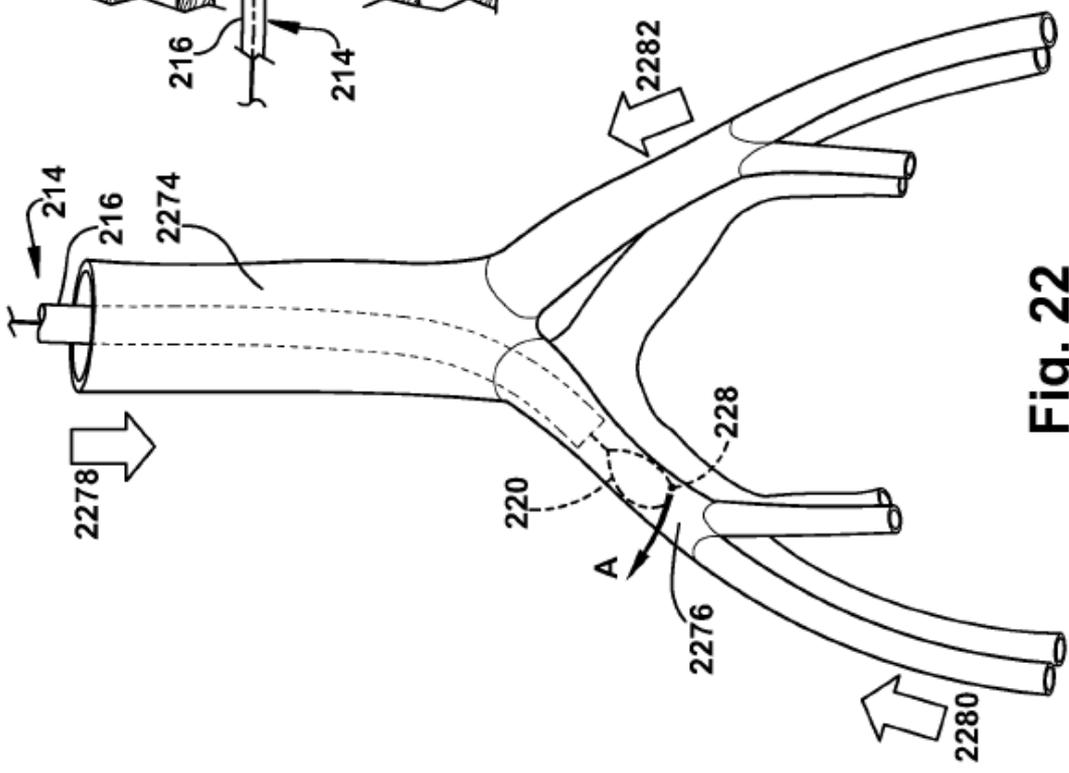


Fig. 22

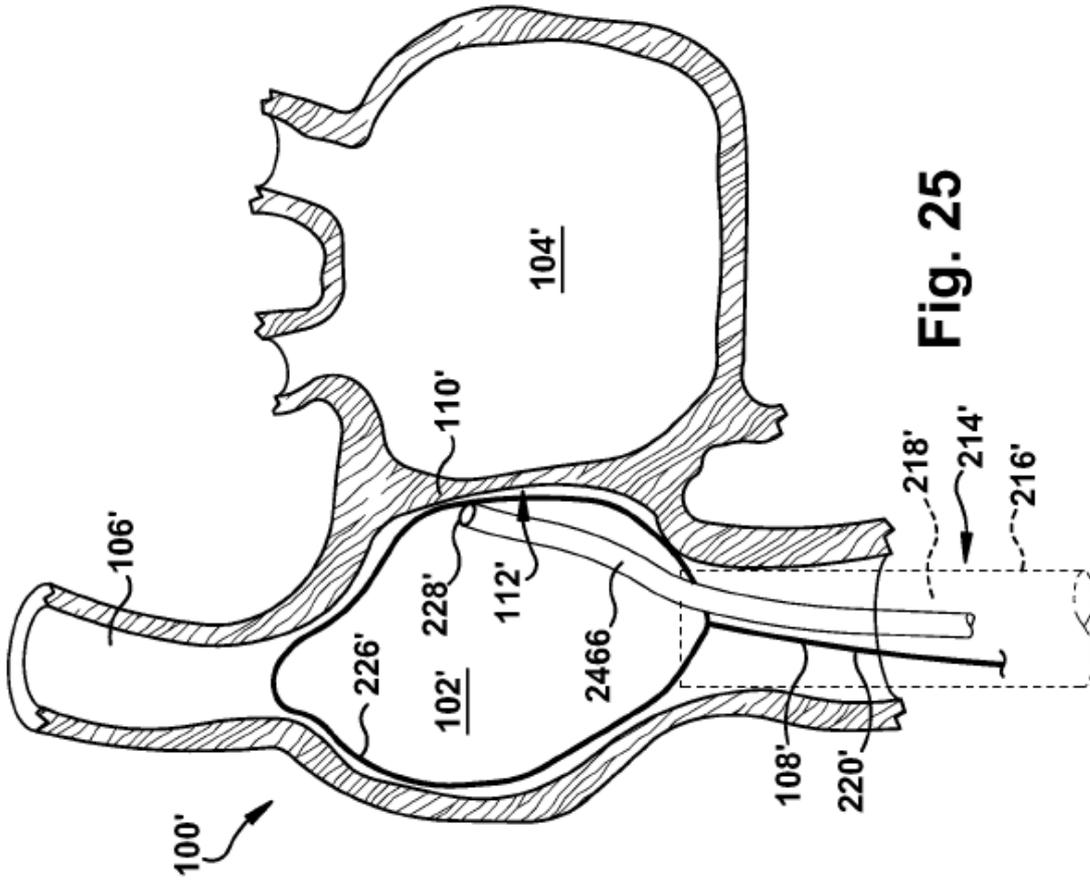


Fig. 25

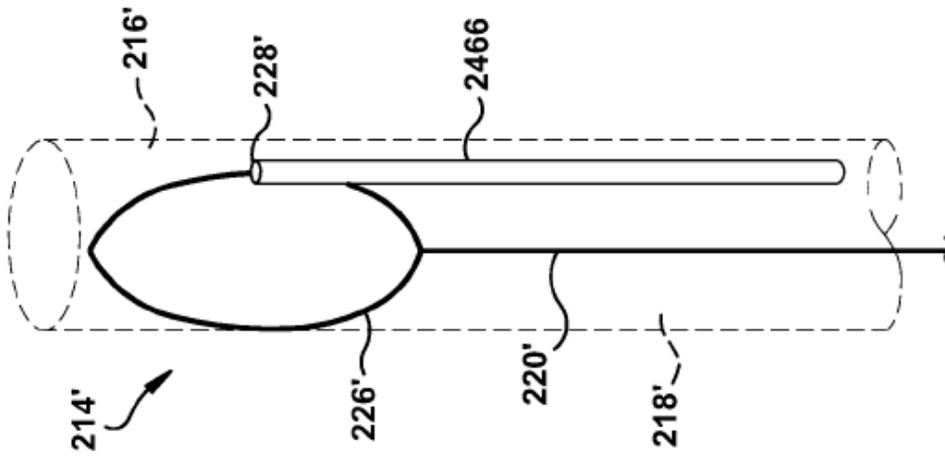


Fig. 24

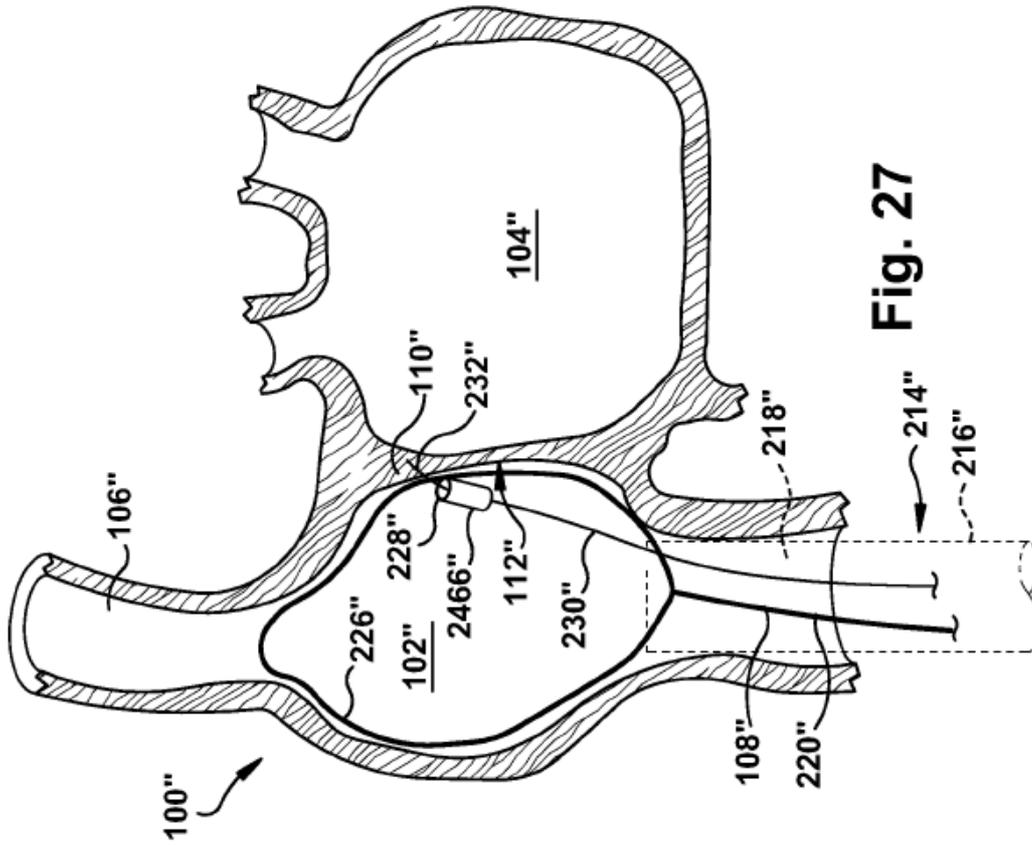


Fig. 27

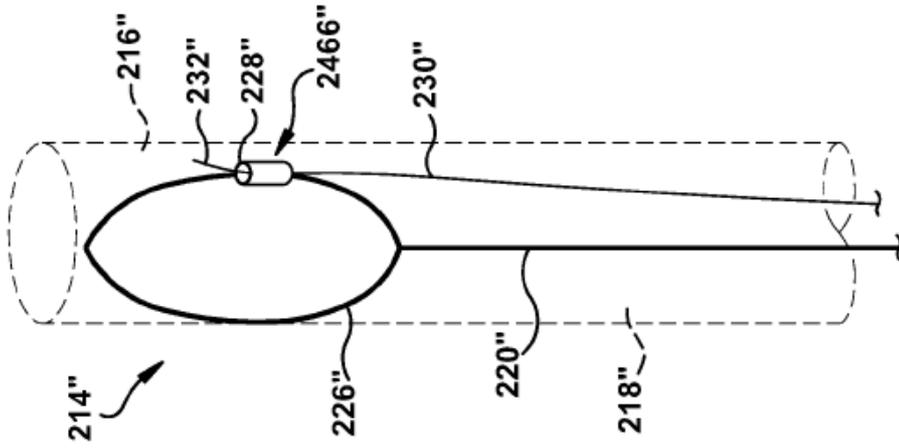


Fig. 26