



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 989 167**

⑮ Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 17/3205 (2006.01)
A61B 17/11 (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01)
A61B 18/02 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- ⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.02.2018 PCT/US2018/017487**
- ⑦ Fecha y número de publicación internacional: **16.08.2018 WO18148456**
- ⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2018 E 18751313 (0)**
- ⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2024 EP 3579907**

⑮ Título: **Dispositivo transcatéter para anastomosis interauricular**

⑩ Prioridad:

10.02.2017 US 201762457605 P
17.03.2017 US 201762473027 P
13.07.2017 US 201762532223 P
13.09.2017 US 201762558178 P

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.11.2024

⑦ Titular/es:

TEXAS MEDICAL CENTER (100.0%)
2450 Holcombe Boulevard Suite 1
Houston, Texas 77021, US

⑦ Inventor/es:

AREVALOS, CHRISTOPHER ALEXANDER;
GREIJDA, ALBERTIEN;
KRIEGEL, JACOB y
PATEL, AVNI

⑦ Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 989 167 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo transcatéter para anastomosis interauricular

Referencia cruzada

La presente solicitud reivindica el beneficio de La Solicitud Provisional Estadounidense No. 62/457,605, presentada el 10 de febrero de 2017, La Solicitud Provisional Estadounidense No. 62/473,027, presentada el 17 de marzo de 2017, Solicitud Provisional Estadounidense No. 62/532,223, presentada el 13 de julio de 2017, y Solicitud Provisional Estadounidense No. 62/558,178, presentada el 13 de septiembre de 2017.

Antecedentes de la invención

La insuficiencia cardíaca congestiva (CHF) es una enfermedad crónica que afecta a 6 millones de personas en Estados Unidos y a 23 millones en todo el mundo. Se prevé que la incidencia aumente en los próximos 10 años, con 650,000 nuevos casos diagnosticados anualmente en Estados Unidos. Una vez que se diagnostica a un paciente con CHF, las tasas de supervivencia a 5 y 10 años se estiman en el 50 % y el 10 % respectivamente. La insuficiencia cardíaca es la causa más frecuente de ingreso hospitalario en Estados Unidos en pacientes mayores de 65 años y es responsable de casi un millón de hospitalizaciones anuales cifra que va a aumentar sustancialmente. De esta manera, la insuficiencia cardíaca sigue siendo una importante epidemia con importantes costes sanitarios asociados. El documento WO 2015/192109A1 se refiere a un método y catéter para crear una abertura interauricular. El documento US 2014277045A1 se refiere a dispositivos, sistemas y métodos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Resumen de la divulgación

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. No se reivindica ningún método. En el presente documento se proporcionan conjuntos de dispositivos (denominados alternativamente dispositivos como transcatéter para conjuntos de anastomosis interauricular) configurados para crear una abertura definida entre las aurículas derecha e izquierda del corazón de un mamífero para el alivio de la presión auricular izquierda elevada. En algunas realizaciones, la abertura está dimensionada para evitar su cierre, de tal manera que se convierte en una abertura permanente sin necesidad de un soporte mecánico, tal como un stent para mantener la abertura abierta después del procedimiento de creación de la abertura. En algunas realizaciones, la abertura está dimensionada para evitar su cierre de tal manera que la abertura se convierte en una abertura permanente sin necesidad de un medicamento para evitar el cierre de la abertura durante el proceso de cicatrización. En el presente documento se divulan conjuntos de dispositivos transcatéter de escisión del tabique interauricular (denominados alternativamente conjuntos de dispositivos, o conjuntos de dispositivos de escisión en el presente documento) configurados para crear una abertura interauricular de tamaño adecuado entre las aurículas derecha e izquierda de un corazón para el alivio de la presión auricular izquierda elevada. Los conjuntos de dispositivos de escisión comprenden un catéter de suministro, un estabilizador de tejido unido a un primer catéter que tiene un lumen central y una punta penetrante que permite el paso de un cable guía, y un cortador expansible unido a un segundo catéter que tiene un lumen central que permite el paso del primer catéter. En algunas realizaciones, las configuraciones comprenden un tercer catéter que tiene un lumen central que permite el paso de los componentes anteriormente mencionados hacia y desde la aurícula derecha, un mecanismo de retención de tejido y un mecanismo de alineación coaxial opcional.

En el presente documento se divulan conjuntos de dispositivos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, que comprenden: un catéter de suministro que tiene un lumen de suministro central; un primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen, enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un estabilizador de tejido expandible unido a, y colocado a lo largo de la longitud exterior del primer catéter coaxial interno, en o cerca de un extremo distal; un segundo catéter coaxial interno con un segundo lumen enganchado de forma deslizable sobre el primer catéter coaxial interno y dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; y un cortador expandible unido y colocado a lo largo de la longitud exterior del segundo catéter coaxial interno y configurado para atravesar o engancharse de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen comprende además una punta de punción similar a aguja configurada para penetrar el tabique interauricular. En algunas realizaciones, los conjuntos de dispositivos comprenden además un cable guía coaxial acoplable de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, una dimensión de corte del cortador expandible es ajustable in situ. En algunas realizaciones, una dimensión del estabilizador de tejido expandible es ajustable in situ. En algunas realizaciones, un cable guía coaxial está configurado para extenderse desde un extremo distal del primer lumen del primer catéter coaxial interno y pasar a través de un sitio de punción inicial en un tabique interauricular entre una aurícula derecha y una aurícula izquierda de un corazón de un mamífero en aproximadamente una fosa oval para proporcionar una pista de trabajo para los conjuntos de dispositivos en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el extremo distal del primer catéter coaxial interno está configurado para atravesar a lo largo de la pista del cable guía y pasar a través del sitio de punción inicial en un tabique interauricular de tal manera que el estabilizador de tejido también se extiende más allá del tabique interauricular en la aurícula

izquierda. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido se expande coaxialmente dentro de la aurícula izquierda de tal manera que la dimensión de la misma es suficientemente grande para impedir que el estabilizador de tejido retroceda a través del sitio de punción inicial y de tal manera que el estabilizador de tejido proporciona un efecto de soporte y tensión sobre la pared del tabique auricular que rodea el sitio de punción inicial. En algunas realizaciones, el segundo catéter coaxial interno se extiende en relación con el catéter de suministro de tal manera que el cortador expandible avanza de forma deslizable y se expande coaxialmente hasta una dimensión de corte mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, el segundo catéter coaxial interno se extiende además hasta que el cortador completamente expandido se engancha o atraviesa el lado auricular derecho del tabique interauricular en o 5 alrededor de la fosa oval, de tal manera que el cortador perfora y corta completamente a través del tabique, creando de esta manera una abertura de alivio de la presión interauricular en el tabique interauricular, en la que la abertura de alivio de la presión interauricular tiene un tamaño suficiente para permitir el flujo sanguíneo a través de la abertura desde la aurícula izquierda hasta la aurícula derecha, de tal manera que no se desvíe 10 más del 50 % de la sangre de la aurícula izquierda a la aurícula derecha. En algunas realizaciones, la abertura de alivio de presión interauricular incluye un diámetro aproximadamente 8 mms, en el rango de 15 aproximadamente 3 mms a aproximadamente 14 mms, en el rango de aproximadamente 5 mms a aproximadamente 12 mms, en el rango de aproximadamente 6 mms a aproximadamente 10 mms, o en el rango de aproximadamente 7 mms a aproximadamente 9 mms. En algunas realizaciones, la abertura de alivio de la presión interauricular incluye un área de aproximadamente 50 mm². En algunas realizaciones, la abertura de 20 alivio de la presión interauricular incluye un área de aproximadamente 30 mm² a aproximadamente 70 mm². En algunas realizaciones, la abertura de alivio de la presión interauricular incluye un área de hasta 200 mm², hasta aproximadamente 180 mm², hasta aproximadamente 160 mm², hasta aproximadamente 140 mm², hasta 25 aproximadamente 120 mm², hasta aproximadamente 100 mm², hasta aproximadamente 80 mm², hasta aproximadamente 60 mm², hasta aproximadamente 40 mm², hasta aproximadamente 20 mm², hasta aproximadamente 10 mm², hasta aproximadamente 5 mm², desde aproximadamente 5 mm² hasta 30 aproximadamente 10 mm² hasta aproximadamente 20 mm², desde aproximadamente 15 ángulo de grados hasta aproximadamente 30 mm², desde aproximadamente 20 mm² hasta aproximadamente 40 mm², desde 35 aproximadamente 30 mm² hasta aproximadamente 45 mm², desde aproximadamente 35 mm² hasta aproximadamente 50 mm², desde aproximadamente 40 mm² hasta aproximadamente 60 mm², desde 40 aproximadamente 45 mm² hasta aproximadamente 70 mm², desde aproximadamente 60 mm² hasta aproximadamente 80 mm², desde aproximadamente 70 mm² hasta aproximadamente 90 mm², desde 45 aproximadamente 80 mm² hasta aproximadamente 110 mm², desde aproximadamente 90 mm² hasta aproximadamente 130 mm², desde aproximadamente 100 mm² hasta aproximadamente 150 mm², desde 50 aproximadamente 35 mm² hasta 65 mm², desde 40 mm² hasta 75 mm², desde 45 mm² hasta a 80 mm², desde 50 mm² hasta 85 mm², desde 20 mm² hasta 60 mm², desde 30 mm² hasta 80 mm², o desde 35 mm² hasta 65 mm². En algunas realizaciones, la abertura de alivio de la presión interauricular es lo suficientemente grande como para ralentizar un proceso de cicatrización natural del tejido para mantener la permeabilidad de la abertura de alivio de la presión interauricular en el tabique interauricular sin implantar un stent, implante mecánico o una válvula 40 en el mismo. En algunas realizaciones, la abertura de alivio de la presión interauricular es lo suficientemente grande y de dicha conformación, con el fin de ralentizar un proceso de cicatrización natural del tejido para mantener la permeabilidad de la abertura de alivio de la presión interauricular en el tabique interauricular sin implantar un stent, un implante mecánico o una válvula en el mismo. En algunas realizaciones, la abertura de alivio de la presión interauricular es lo suficientemente grande, 45 y de tal conformación, con el fin de ralentizar un proceso de cicatrización natural del tejido para mantener la permeabilidad de la abertura de alivio de la presión interauricular en el tabique interauricular sin soporte mecánico (por ejemplo, stent, derivación o válvula) y sin suministro localizado de un agente no proliferativo o antiinflamatorio al tejido que rodea la abertura. En algunas realizaciones, la abertura de alivio de la presión interauricular es suficientemente grande o de dicha conformación, para ralentizar el proceso de cicatrización natural del tejido para mantener la permeabilidad de la abertura de alivio de la presión interauricular en el tabique interauricular sin soporte mecánico (por ejemplo, stent, derivación o válvula) y sin suministro localizado 50 de un agente no proliferativo o antiinflamatorio al tejido que rodea la abertura. En algunas realizaciones, la abertura de alivio de presión interauricular es: de conformación circular; de conformación oval; de conformación triangular; de conformación cuadrada; de conformación rectangular; de conformación de diamante; de conformación poligonal; o de cualquier conformación irregular. En algunas realizaciones, la abertura de alivio de la presión interauricular tiene una conformación irregular tridimensional. En algunas realizaciones, la sección 55 transversal de la abertura de alivio de presión interauricular es de conformación circular; de conformación oval; de conformación triangular; de conformación cuadrada; de conformación rectangular; de conformación de diamante; de conformación poligonal; o de cualquier conformación irregular. En algunas realizaciones, los conjuntos de dispositivos comprenden además un componente de alineación coaxial. En algunas realizaciones, dicho componente de alineación coaxial está configurado para proporcionar la centralización entre el cortador 60 y el estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende: un globo inflable; extensiones expansibles; una malla expansible; al menos un cable curvado; una placa expansible; un disco 65

expansible; un ventilador expansible; una bobina de resorte; al menos un puntal; al menos un brazo articulado; un estirador de paraguas; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, un material estabilizador de tejido para cualquier cosa que no sea el globo inflable comprende una aleación con conformación de memoria que comprende: níquel-titanio, cobre-aluminio-níquel, zinc-oro-cobre, o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, un material de cortador comprende una aleación con conformación de memoria que comprende: níquel-titanio; cobre-aluminio-níquel; zinc-oro-cobre; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el cortador comprende: una malla de cable; un cable que conecta dientes afilados; una configuración de sierra de agujeros plegable; una configuración en conformación de cilindro plegable y de extremo abierto; una configuración en conformación de barril plegable y de extremo abierto; una configuración en conformación de cono plegable, de extremo abierto; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el cortador está configurado de tal manera que un diente de corte del cortador comprende: un cable simple puntiagudo; una conformación de cuchilla de un solo filo; una conformación de cuchilla de dos filos o una hoja de tijera de dos filos; una conformación de "v" invertida; o una conformación de "u" (o conformación festoneada); en la que un extremo distal de cada diente es un punto de corte y los bordes 5 de corte de los dientes de corte, cuando se toman en combinación, están configurados para cortar una abertura completa a medida que el cortador atraviesa completamente el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador está configurado para cortar una abertura u orificio que tiene: conformación circular; conformación ovalada; conformación triangular; conformación cuadrada; conformación rectangular; o conformación poligonal; o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del estabilizador de tejido 10 es menor que la dimensión expandida del cortador. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador está entre aproximadamente 1 % y aproximadamente 50 % mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador está entre aproximadamente 0.1 % y aproximadamente 10 % mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador está entre aproximadamente 0.1 % y 15 % mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador está entre aproximadamente 1 % y aproximadamente 20 % mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador está entre aproximadamente 0.1 % y 25 % mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador está entre aproximadamente 1 % y aproximadamente 15 % mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador está entre 15 20 aproximadamente 1 % y aproximadamente 20 % mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador está entre aproximadamente 0.1 % y aproximadamente 35 % mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, los conjuntos de dispositivos comprenden además un recubrimiento hidrófilo sobre el cable guía. En algunas realizaciones, los conjuntos de dispositivos comprenden además un recubrimiento hidrófobo sobre el cable guía. En algunas realizaciones, los conjuntos de dispositivos comprenden además un sensor de fuerza, 25 sensor de presión, o sensor de fuerza y presión incorporado en la punta distal del cable guía. En algunas realizaciones, los conjuntos de dispositivos comprenden además un sensor de saturación de oxígeno incorporado en el cable guía. En algunas realizaciones, los conjuntos de dispositivos comprenden además un punto o borde de corte incorporado en la punta distal del cable guía. En algunas realizaciones, los conjuntos de dispositivos comprenden además un extremo curvo o con conformación incorporado en la punta distal del cable guía. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido que comprende el globo inflable además 30 comprende además una cara plana que asume una configuración al ras con respecto al plano del tejido cuando se extrae contra la pared del tabique en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el extremo distal del globo estabilizador de tejido comprende una conformación que es: redondeada; cuadrada; rectangular; cónica; de conformación ovalada; de conformación triangular; de conformación poligonal; paralela a un tabique interauricular; o atraumática en la porción orientada hacia la pared libre de la aurícula izquierda. En algunas 35 realizaciones, el estabilizador de tejido que comprende el globo inflable está configurado axialmente para asumir una conformación de "hueso de perro" o de "mancuerna" en la que una porción del globo inflado reside a cada lado del tabique, "emparedando" de este modo el tabique. En algunas realizaciones, el globo inflable configurado axialmente comprende dos globos que se llenan por separado y simultáneamente. En algunas 40 realizaciones, el globo inflable configurado axialmente comprende dos globos que se llenan por separado o simultáneamente. En algunas realizaciones, el globo inflable configurado axialmente es un globo continuo que comprende: la misma dimensión para cada porción del "hueso de perro" o "mancuerna", diferentes dimensiones para cada porción del "hueso de perro" o "mancuerna", o porciones individualmente transportables del "hueso 45 de perro" o "mancuerna" (una respecto de la otra). En algunas realizaciones, el globo más proximal del globo de la configuración "hueso de perro" o "mancuerna" permite una alerta temprana si el globo distal y de retención de tejido está en riesgo de ser dañado por el cortador. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del estabilizador de tejido es significativamente menor que la dimensión expandida del cortador para permitir el tensado del tejido del tabique interauricular de tal manera que el cortador crea una abertura mayor que la 50 dimensión expandida del cortador. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del estabilizador de tejido es: aproximadamente 5 %; aproximadamente 10 %; aproximadamente 15 %; aproximadamente 20 %; aproximadamente 25 %; aproximadamente 30 %; aproximadamente 35 %; aproximadamente 40 %; aproximadamente 45 %; aproximadamente 50 %; o tanto como aproximadamente 75 %; menor que la dimensión expandida del cortador. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende además 55 marcadores radiopacos o bandas radiopacas en ubicaciones estratégicas para: guiar u orientar el posicionamiento de los estabilizadores dentro del cuerpo, orientar el posicionamiento de los estabilizadores de 60 65

tejido con respecto a otros componentes del sistema, y permitir la visualización y confirmación de su estado desplegado (es decir: expandido, o equivalentemente, colapsado). En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido proporciona además protección embólica al asegurar que cualquier tejido extirpado atravesado por el primer catéter sea capturado y retenido dentro de los conjuntos de dispositivos. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido que comprende el globo presenta un faldón protector para proteger los bordes proximales del globo inflado. En algunas realizaciones, el faldón protector comprende: un único elemento de extensión; múltiples elementos de extensión; una malla expansible; al menos un cable curvado; un disco expansible; un abanico expansible; una bobina de resorte; o al menos un brazo articulado. En algunas realizaciones, el faldón protector se expande y colapsa en relación con el estado del globo. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende extensiones que se expanden hacia fuera después de atravesar el tabique, que tienen una dimensión expandida menor que la dimensión expandida del cortador, y configuradas para extraer de ellas hacia atrás para engancharse con el tejido del tabique interauricular; las extensiones comprenden además lengüetas para engancharse y estabilizar el tejido del tabique antes y después del enganche con el cortador; y en el que, tras el enganche del cortador, las extensiones se colapsan en la misma dirección desde la que se expandieron, capturando el tejido extirpado desde el tabique durante el reenfundado, de tal manera que el cortador, el tejido extirpado y las extensiones se colapsan en el catéter de suministro. En algunas realizaciones, un estabilizador de tejido comprende extensiones que se expanden hacia fuera después de pasar a través del tejido del tabique, que tienen una dimensión expandida menor que la dimensión del cortador, y que están configuradas para extraer hacia atrás para engancharse con el tabique; las extensiones comprenden además lengüetas para engancharse y estabilizar el tejido del tabique antes y después del enganche con el cortador; y en el que, tras el enganche del cortador, las extensiones se doblan hacia atrás desde el estado original desplegado, capturando el tejido extirpado desde el tabique durante el reenfundado, de tal manera que el cortador, el tejido extirpado y las extensiones se colapsan dentro del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende: una malla expansible; una placa expansible; un disco expansible; un abanico expansible; o una bobina expansible; en la que el estabilizador de tejido se fabrica a partir de una aleación con conformación de memoria de tal manera que se expande hacia el exterior hasta aproximadamente un ángulo de 90° después de pasar a través del tabique, que tiene una dimensión expandida, menor que la dimensión expandida del cortador, y configurado para extraer de él hacia atrás a fin de enganchar y estabilizar el tabique, antes y después del enganche con el cortador, y en el que después del enganche con el cortador, el estabilizador de tejido se colapsa en la misma dirección desde la que se expandió, capturando el tejido extirpado desde el tabique durante el reenfundado, de tal manera que el cortador, el tejido extirpado y el estabilizador de tejido se colapsan en el catéter de suministro. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido que comprende la malla expansible; o la placa expansible; o el disco expansible está configurado axialmente para adoptar una conformación de "hueso de perro" o de "mancuerna" en la que un elemento o elementos de la estructura expansible residen a cada lado del tabique, 'emparedando' de esta manera el tabique. En algunas realizaciones con más de un elemento de malla expansible colocado en una aurícula izquierda, la dimensión expandida del estabilizador de tejido es: aproximadamente 5%; aproximadamente 10%; aproximadamente 15%; aproximadamente 20%; aproximadamente 25%; aproximadamente 30%; mayor que la dimensión expandida del cortador para evitar que los dientes de corte dañen inadvertidamente las distintas estructuras del tabique. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende: al menos un puntal; al menos un brazo articulado; o un estirador de paraguas; en el que el estabilizador de tejido se expande hacia fuera hasta aproximadamente un ángulo de 90° después de pasar a través del tabique interauricular, que tiene una dimensión expandida menor que la dimensión del cortador, y está configurado para ser extraído hacia atrás para enganchar y estabilizar el tabique antes y después del enganche con el cortador; y en el que, tras el enganche del cortador, el estabilizador de tejido se colapsa en la misma dirección desde la que se expandió, capturando el tejido extirpado del tabique durante el reenfundado, de tal manera que el elemento de corte, el tejido extirpado y el estabilizador de tejido se colapsan en el catéter de suministro. En algunas realizaciones, un estabilizador de tejido comprende: al menos un cable curvado; o una bobina de resorte; en la que el estabilizador de tejido se fabrica a partir de una aleación con conformación de memoria de tal manera que está configurada para expandirse después de pasar a través del tabique, en una dirección hacia fuera aproximadamente ortogonal a una línea central longitudinal del primer catéter coaxial interno o del segundo catéter coaxial interno y que tiene una dimensión radial menor que una dimensión del cortador y está configurada para ser extraída hacia atrás para enganchar y estabilizar el tabique, antes y después del enganche con el cortador; y en el que, tras el enganche del cortador, el estabilizador de tejido se colapsa en la misma dirección desde la que se expandió, capturando el tejido extirpado del tabique durante el reenfundado, de tal manera que el cortador, el tejido extirpado y el estabilizador de tejido encajen en el catéter de suministro.

Se proporcionan en el presente documento conjuntos de dispositivos para tratar la insuficiencia cardíaca, los conjuntos de dispositivos comprenden: un catéter de suministro que tiene un lumen de suministro central; un primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen, enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un estabilizador de tejido expandible unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el primer catéter coaxial interno, en o cerca de un extremo distal; un segundo catéter coaxial interno que tiene un segundo lumen enganchado de forma deslizable sobre el primer catéter coaxial interno y dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un cortador expandible unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el segundo catéter coaxial interno y configurado para atravesar o engancharse de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro;

5 y un mecanismo de alineación coaxial que tiene un tercer lumen enganchado de forma deslizable con el diámetro exterior del primer catéter coaxial interno, enganchado de forma deslizable con el diámetro interior del segundo catéter coaxial interno y dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen comprende además una punta de
10 punción similar a una aguja configurada para penetrar un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un cable guía coaxial enganchado de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno, configurado para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, una dimensión de corte del cortador expandible es ajustable y una dimensión del estabilizador de tejido expandible es ajustable. En algunas realizaciones, el mecanismo
15 de alineación coaxial es un tercer catéter coaxial interno posicionado a lo largo de la longitud completa del primero y segundo catéteres internos. En algunas realizaciones, un extremo distal del mecanismo de alineación coaxial tiene una dimensión mayor para ayudar en la estabilización de tejidos durante un proceso de corte de un tabique interauricular.

20 Se proporcionan en el presente documento conjuntos de dispositivos para tratar la insuficiencia cardíaca, los conjuntos de dispositivos comprenden: un catéter de suministro que tiene un lumen de suministro central; un primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen, enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un cortador expandible que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el extremo proximal unido al extremo distal de un primer catéter coaxial interno, coaxial al lumen de suministro central del catéter de suministro y configurado para residir de manera plegable y atravesar o
25 engancharse de forma deslizable dentro del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un segundo catéter coaxial interno que tiene un segundo lumen enganchado de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, el segundo catéter coaxial interno comprende además una punta de punción similar a una aguja configurada para penetrar un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un cable guía coaxial enganchado de forma deslizable dentro del segundo lumen del segundo catéter coaxial interno, configurado para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, una dimensión de corte del cortador expandible es ajustable. En algunas realizaciones, un material de corte comprende una aleación con memoria de conformación que comprende: níquel-titanio; cobre-aluminio-níquel; zinc-oro-cobre; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el cortador
30 comprende: una configuración de malla de cable; un cable que conecta dientes afilados; una configuración de sierra de agujeros plegable; una configuración con conformación de cilindro de extremo abierto, plegable; una configuración con conformación de barril de extremo abierto, plegable; una configuración con conformación de cono de extremo abierto, plegable; o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, el cortador expandible se expone y expande desde una dimensión colapsada a una conformación expandida coaxial con una dimensión ajustable al primer catéter coaxial interno cuando el extremo distal del catéter de suministro se extrae hacia atrás proximalmente. En algunas realizaciones, la dimensión ajustable del cortador expandible es controlable por la cantidad de retroceso proximal del catéter de suministro. En
35 algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una red expandible y en la que el extremo distal de la red del cortador expandible comprende una pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una red expandible que comprende una aleación con memoria de conformación, y en la que el extremo distal de la red del cortador expandible comprende una pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido comprende un extremo que penetra el tejido y uno o más bordes laterales que tienen un borde similar a un cuchillo afilado. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortar a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados se parece a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de los dientes es ya sea puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas y en los que las raíces de los dientes son ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una cuchilla continua que comprende una aleación con memoria de conformación, y en la que el extremo distal de la cuchilla continua comprende: un único borde de cuchillo afilado liso; o pluralidad de estrías o dientes afilados a lo largo de la cuchilla continua; un único borde de cuchillo biselado; un borde de cuchillo biselado doble; o una combinación de los mismos; configurado para funcionar como una cuchilla de corte de tejido completamente circunferencial (continua). En algunas realizaciones, el único borde de cuchillo afilado liso o la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua están configuradas para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortar a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua se parece a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de las estrías es ya sea puntiaguda o

redondeada, o una combinación de las mismas y en los que las raíces de las estrías son ya sea pungiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno comprende además un globo expandible configurado para inflar de forma controlable el cortador expandible, en el que se controla la dimensión del cortador por la inflación del globo expandible colocado dentro de una porción central del cortador. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno comprende además 5 puntales expandibles configurados para enganchar de forma controlable la dimensión interna del cortador expandible, en el que se controla la dimensión del cortador mediante la expansión de los puntales expansibles colocados dentro de una porción central del cortador.

10 Se proporcionan en el presente documento conjuntos de dispositivos para tratar la insuficiencia cardíaca, los conjuntos de dispositivos comprenden: un catéter de suministro que tiene un lumen de suministro central; un primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un cortador expandible unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el primer catéter coaxial interno cerca de un extremo distal del mismo; un segundo catéter 15 coaxial interno que tiene un segundo lumen enganchado de forma deslizable sobre el primer catéter coaxial interno y dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; y un estabilizador de tejido expandible unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el segundo catéter coaxial interno y sobre el cortador en el primer catéter coaxial interno y configurado para atravesar o engancharse de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno que tiene el primer lumen comprende además una punta de punción similar a una aguja configurada para 20 penetrar el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un cable guía coaxial enganchable de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, una dimensión de corte del cortador expandible es ajustable y en la que una dimensión del estabilizador de tejido expandible es ajustable. En algunas realizaciones, el cable guía coaxial 25 enganchado de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno está configurado para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, un cable guía coaxial está configurado para extenderse desde un extremo distal del primer lumen del primer catéter coaxial interno y pasar a través de un sitio de punción inicial en un tabique interauricular entre una aurícula derecha y una aurícula izquierda de un corazón de un mamífero aproximadamente a la altura de la fosa oval para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo en la aurícula izquierda. En algunas 30 realizaciones, el catéter de suministro se extiende distalmente de tal manera que el extremo distal del primer catéter coaxial interno y el extremo distal del segundo catéter coaxial están configurados para atravesar la pista del cable guía y pasar a través del sitio de punción inicial en un tabique auricular de tal manera que el cortador también se extienda más allá del tabique interauricular en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el dispositivo de suministro está configurado de tal manera que cuando el catéter de suministro se retrae 35 proximalmente con el extremo distal del segundo catéter coaxial de regreso a la aurícula derecha, trayendo consigo, el estabilizador de tejido, el cortador se configura para expandirse coaxialmente y radialmente dentro de la aurícula izquierda a una dimensión prevista, en la que el extremo distal del catéter de suministro se retrae aún más hacia el interior de la aurícula derecha para permitir que el estabilizador de tejido se expanda radialmente a una dimensión suficientemente grande, en la que la dimensión expandida externa del cortador 40 es menor que la dimensión interna del estabilizador de tejido expandido, y la dimensión expandida radialmente del estabilizador de tejido proporcionan un efecto de soporte y tensión sobre el lado auricular derecho del tabique interauricular alrededor del sitio de punción inicial. En algunas realizaciones, la dimensión interna del estabilizador de tejido es mayor que la dimensión externa del cortador. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno luego se retrae distalmente de tal manera que el cortador expandible se retrae de forma 45 deslizable hacia el lado auricular izquierdo del tabique interauricular y coaxialmente hacia el estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno se retrae aún más hasta que el cortador completamente expandido se engancha o atraviesa el lado auricular izquierdo del tabique interauricular de tal manera que el cortador perfora y corta completamente a través del tabique, creando de esta manera una abertura de alivio de presión interauricular en el tabique interauricular. En algunas realizaciones, la abertura de 50 alivio de la presión interauricular tiene el tamaño suficiente para permitir que el flujo sanguíneo fluya a través de la abertura de alivio desde la aurícula izquierda hasta la aurícula derecha de tal manera que no más del 50 % de sangre de la aurícula izquierda se desvía a la aurícula derecha. En algunas realizaciones, la abertura de alivio de la presión interauricular es suficientemente grande y de tal conformación para ralentizar un proceso de cicatrización natural del tejido para mantener la permeabilidad de la abertura de alivio de la presión 55 interauricular en el tabique interauricular sin implantar un stent o una válvula en el mismo. En algunas realizaciones, la abertura de alivio de la presión interauricular es suficientemente grande o de tal conformación para ralentizar un proceso de cicatrización natural del tejido para mantener la permeabilidad de la abertura de alivio de la presión interauricular en el tabique interauricular sin implantar un stent o una válvula en el mismo. En algunas realizaciones, un tejido extirpado cortado desde el tabique interauricular se captura y mantiene 60 entre el cortador y el estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, el elemento estabilizador se colapsa parcialmente sobre el cortador al retraer parcialmente dicho elemento estabilizador en el catéter de suministro y aproximadamente al mismo tiempo, el primer catéter coaxial interno se retrae y el cortador se empuja en una abertura del estabilizador de tejido parcialmente colapsado colocado en el segundo catéter coaxial interno, en el que el cortador con el estabilizador de tejido capturado se colapsa y retrae en el catéter de suministro con el tejido extirpado capturado. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un 65

componente de alineación coaxial. En algunas realizaciones, dicho componente de alineación coaxial se configura para proporcionar centralización entre el cortador y el estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende: extensiones expansibles; una malla expansible; al menos un cable curvado; una copa expansible; un cono expansible; un resorte expansible; una bobina de resorte; al menos dos o más púntulas; al menos dos o más brazos articulados; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, un material estabilizador de tejido comprende una aleación con memoria de conformación que comprende: níquel-titanio; cobre-aluminio-níquel; zinc-oro-cobre; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, un material de corte comprende una aleación con memoria de conformación que comprende: níquel-titanio; cobre-aluminio-níquel; zinc-oro-cobre; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, la conformación del cortador comprende: una configuración de sierra de agujeros plegable; una configuración con conformación de cilindro de extremo abierto, plegable; una configuración con conformación de barril de extremo abierto, plegable; una configuración con formación de caja de extremo abierto, plegable; una configuración con conformación de cono de extremo abierto, plegable; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, la conformación del estabilizador de tejido comprende: una configuración de sierra de agujeros plegable; una configuración con conformación de cilindro de extremo abierto, plegable; una configuración con conformación de barril de extremo abierto, plegable; una configuración con formación de caja de extremo abierto, plegable; una configuración con conformación de cono de extremo abierto, plegable; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una red expandible que comprende una aleación con conformación de memoria, y en la que el extremo distal de la red del cortador expandible comprende una pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido comprende un extremo que penetra el tejido y uno o más bordes laterales que tienen un borde similar a un cuchillo afilado. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortar a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados se parece a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de los dientes es ya sea puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas y en los que las raíces de los dientes son ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una cuchilla continua que comprende una aleación con memoria de conformación, y en la que el extremo distal de la cuchilla continua comprende: un único borde de cuchillo afilado liso; o una pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua; configuradas para funcionar como una cuchilla de corte de tejido continuo. En algunas realizaciones, el único borde de cuchillo afilado liso o la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua están configuradas para funcionar como cuchillas de corte de tejido (continuo) completamente circunferencial. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortar a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua se parece a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de las estrías es ya sea puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas y en los que las raíces de las estrías son ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas.

Se proporcionan en el presente documento conjuntos de dispositivos para tratar la insuficiencia cardíaca, el conjunto de dispositivo comprende: un catéter de suministro que tiene un lumen de suministro central; un primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen, enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un estabilizador de tejido expandible unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el primer catéter coaxial interno, en o aproximadamente el extremo distal; un tercer catéter coaxial interno que tiene un tercer lumen enganchado de forma deslizable sobre el diámetro exterior del primer catéter coaxial interno; un elemento deslizante, enganchado de forma deslizable a lo largo del diámetro exterior del tercer catéter y que comprende además dos o más púntulas; un segundo catéter coaxial interno que tiene un segundo lumen enganchado de forma deslizable sobre el tercer catéter coaxial interno y dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; y un cortador expandible unido a y a un extremo distal del segundo catéter coaxial interno y configurado para atravesar o engancharse de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro, sobre el tercer catéter coaxial, el elemento deslizante del paraguas y los dos o más púntulas. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen comprende además una punta penetrante configurada para penetrar el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un cable guía coaxial enganchado de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, una dimensión de corte del cortador expandible es ajustable y en el que una dimensión del estabilizador de tejido expandible es ajustable. En algunas realizaciones, el cable guía coaxial está configurado para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, una porción extendida del cable guía se empuja a través de un sitio de punción inicial en un tabique auricular en una aurícula izquierda, seguido por la punta penetrante del primer catéter coaxial interno en la aurícula izquierda de un corazón de un mamífero en aproximadamente en la fosa oval. En algunas realizaciones, el extremo distal del primer catéter coaxial interno se configura para atravesar la pista del cable guía y pasar a través del sitio de

punción inicial en un tabique auricular de tal manera que el estabilizador de tejido también se extienda más allá del tabique interauricular en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido se expande coaxialmente dentro de la aurícula izquierda de tal manera que el tamaño expandido de la misma es lo suficientemente grande como para evitar que el estabilizador de tejido se retire inadvertidamente a través del sitio de punción inicial y de tal manera que el estabilizador de tejido proporciona un efecto de soporte y tensión sobre tabique interauricular alrededor del sitio de punción inicial. En algunas realizaciones, el catéter de suministro al menos se retrae parcialmente distalmente para exponer el cortador de tal manera que se expanda, y en el que el tercer catéter se desplaza distalmente de tal manera que el elemento deslizable está enganchado de forma deslizable dentro del cortador lo que hace que los dos o más puntales se enganchen y aumenten radialmente el tamaño del cortador de tal manera que sea mayor que el tamaño del elemento estabilizador. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido coaxialmente expandible se configura para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una red expandible y en la que el extremo distal de la red del cortador expandible comprende una pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una aleación con memoria de conformación. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido comprende un extremo que penetra el tejido y uno o más bordes laterales que tienen un borde similar a un cuchillo afilado. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortar a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados se parece a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de los dientes es ya sea puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas y en los que las raíces de los dientes son ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una cuchilla continua, y en la que el extremo distal de la cuchilla continua comprende: un único borde de cuchillo afilado liso; o una pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua; configuradas para funcionar como una cuchilla de corte de tejido completamente circunferencial (continuo). En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una aleación con memoria de conformación. En algunas realizaciones, el único borde de cuchillo afilado liso o la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua están configuradas para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortar a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua se parece a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de las estrías es ya sea puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas y en los que las raíces de las estrías son ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas.

Se proporcionan en el presente documento conjuntos de dispositivos para tratar la insuficiencia cardíaca, los conjuntos de dispositivos comprenden: un catéter de suministro que tiene un lumen de suministro central; un primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un estabilizador de tejido expandible unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el primer catéter coaxial interno, en o aproximadamente el extremo distal; un segundo catéter coaxial interno que tiene un segundo lumen enganchado de forma deslizable sobre el diámetro exterior del primer catéter coaxial interno que comprende un elemento de compresión para enganchar y sostener el tabique opuesto al estabilizador de tejido; un elemento de émbolo coaxial cargado por resorte, enganchado de forma deslizable a lo largo del diámetro exterior del segundo catéter; un segundo catéter coaxial interno dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; y un cortador expandible unido a y en un extremo distal del segundo catéter coaxial interno y configurado para atravesar o engancharse de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro sobre el primer catéter coaxial mientras que comprime el émbolo cargado por resorte. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen comprende además una punta penetrante configurada para penetrar el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un cable guía coaxial enganchado de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, una dimensión de corte del cortador expandible es ajustable y en el que una dimensión del estabilizador de tejido expandible es ajustable. En algunas realizaciones, el cable guía coaxial está configurado para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, una porción extendida del cable guía se empuja a través de un sitio de punción inicial en la aurícula izquierda, seguido por la punta penetrante del primer catéter coaxial interno para penetrar un tabique interauricular desde una aurícula derecha en la aurícula izquierda de un corazón de un mamífero en aproximadamente en la fosa oval. En algunas realizaciones, el extremo distal del primer catéter coaxial interno se configura para atravesar la pista del cable guía y pasar a través del sitio de punción inicial en un tabique auricular de tal manera que el estabilizador de tejido también se extienda más allá del tabique interauricular en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido se expande coaxialmente dentro de la aurícula izquierda de tal manera que el tamaño expandido de la misma es lo suficientemente grande como para evitar que el

estabilizador de tejido se retire inadvertidamente a través del sitio de punción inicial y de tal manera que el estabilizador de tejido proporciona un efecto de soporte y tensión sobre la pared del tabique auricular que rodea el sitio de punción inicial. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un tercer catéter coaxial interno que tiene un tercer lumen enganchado de forma deslizable con el diámetro exterior del segundo catéter coaxial interno, enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; en algunas realizaciones el conjunto de dispositivo comprende además el tercer catéter coaxial interno que tiene un tercer lumen enganchado de forma deslizable con el diámetro exterior del primer catéter coaxial interno, enganchado de forma deslizable dentro del lumen central del segundo catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, el catéter de suministro al menos se retrae parcialmente distalmente para exponer el cortador de tal manera que se expanda, y en el que el tercer catéter se desplaza distalmente de tal manera que el elemento deslizante está enganchado de forma deslizable dentro del cortador lo que hace que los dos o más púntulas se enganchen y aumenten radialmente la dimensión del cortador de tal manera que sea mayor que la dimensión del elemento estabilizador. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido expandible se configura para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una red expandible y en la que el extremo distal de la red del cortador expandible comprende una pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una aleación con memoria de conformación. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido comprende un extremo que penetra el tejido y uno o más bordes laterales que tienen un borde similar a un cuchillo afilado. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortar a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados se parece a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de los dientes es ya sea puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas, y en los que las raíces de los dientes son ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una cuchilla continua expandible que comprende una aleación con memoria de conformación, y en la que el extremo distal de la cuchilla continua comprende: un único borde de cuchillo afilado liso; o una pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua; configurada para funcionar como una cuchilla de corte de tejido continuo. En algunas realizaciones, el único borde de cuchillo afilado liso o la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua están configuradas para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortar a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua se parece a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de las estrías es ya sea puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas y en los que las raíces de las estrías son ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas.

Se proporcionan en el presente documento conjuntos de dispositivos para tratar la insuficiencia cardíaca, los conjuntos de dispositivos comprenden: un catéter de suministro para el acceso vascular de un mamífero que tiene un lumen de suministro central; un primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen, enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un estabilizador de tejido unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el primer catéter coaxial interno, en o cerca de un extremo distal; un segundo catéter coaxial interno que tiene un segundo lumen enganchado de forma deslizable sobre el primer catéter coaxial interno y dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un cortador expandible unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el segundo catéter coaxial interno y configurado para atravesar o engancharse de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno que tiene el primer lumen comprende además una punta de punción similar a una aguja configurada para penetrar el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un cable guía coaxial enganchable de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, una dimensión de corte del cortador expandible es ajustable y en el que una dimensión del estabilizador de tejido expandible es ajustable. En algunas realizaciones, el cable guía coaxial enganchado de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno, se configura para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, el segundo catéter coaxial interno comprende una curvatura predeterminada, de tal manera que al salir el lumen de suministro central del catéter de suministro, dirige los catéteres y componentes del mismo en una dirección ortogonal a un tabique interauricular entre una aurícula derecha y una aurícula izquierda de un corazón de un mamífero. En algunas realizaciones, el catéter de suministro comprende un material lo suficientemente rígido como para enderezar el eje del segundo catéter mientras está dentro del catéter de suministro y en el que los otros catéteres se pueden desplazar libremente en el mismo.

En el presente documento se proporcionan conjuntos de dispositivos para tratar la insuficiencia cardíaca, los conjuntos de dispositivos comprenden: un catéter de suministro que tiene un lumen de suministro que aloja todos los componentes internos; un primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen, enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un estabilizador de tejido unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el primer catéter coaxial interno, en o cerca de un extremo distal; un segundo catéter coaxial interno que tiene un segundo lumen enganchado de forma deslizable sobre el primer catéter coaxial interno y dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un cortador expandible unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el segundo catéter coaxial interno y configurado para atravesar o engancharse de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un tercer catéter coaxial interno que tiene un tercer lumen enganchado de forma deslizable con el diámetro exterior del segundo catéter coaxial interno, enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; en algunas realizaciones el conjunto de dispositivo comprende además el tercer catéter coaxial interno que tiene un tercer lumen enganchado de forma deslizable con el diámetro exterior del primer catéter coaxial interno, enganchado de forma deslizable dentro del lumen central del segundo catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno que tiene el primer lumen comprende además una punta de punción similar a una aguja configurada para penetrar el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un cable guía coaxial enganchable de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, una dimensión de corte del cortador expandible es ajustable y en el que una dimensión del estabilizador de tejido expandible es ajustable. En algunas realizaciones, el cable guía coaxial enganchado de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno se configura para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, el catéter de suministro, o el primer o el segundo o el tercer catéter coaxial interno comprende una curvatura predeterminada, de tal manera que al salir el lumen de suministro central del catéter de suministro, dirige los catéteres y componentes del mismo en una dirección orthogonal a un tabique interauricular entre una aurícula derecha y una aurícula izquierda de un corazón de un mamífero. En algunas realizaciones, el catéter de suministro es sustancialmente rígido para que enderece el tercer catéter mientras está dentro del catéter de suministro y en el que los otros catéteres todavía se pueden desplazar libremente en el mismo. En algunas realizaciones, el cortador comprende además: un elemento de electrocauterización; un elemento de crioblación; un elemento de RF (radiofrecuencia); un elemento de ablación térmica; o un elemento de suministro químico o farmacológico; configurado para retardar el recrecimiento del tejido. En algunas realizaciones, el elemento de electrocauterización comprende: un elemento monopolar; o un elemento bipolar. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además marcadores radiopacos en el catéter de suministro Para ayudar en la orientación y posicionamiento dentro de la aurícula derecha y para permitir la visualización en relación con otros componentes del conjunto. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un mecanismo en o aproximadamente el extremo proximal del conjunto de dispositivo configurado para proporcionar a un usuario un accionamiento y movimiento alternativos del cortador que comprende: un mango; un pomo; una conexión hidráulica; una conexión neumática; una conexión de motor eléctrico; o una conexión sónica o vibratoria, en la que el accionamiento y movimiento alternativos incluyen movimiento rotatorio y reciproco. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un dispositivo de auscultación automatizado para la monitorización no invasiva a largo plazo del flujo o las presiones a través de la derivación. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno es un catéter de globo, un catéter con carcasa de malla de aleación con conformación de memoria, un catéter de malla de aleación con conformación de memoria, o un catéter guía. En algunas realizaciones, el segundo catéter coaxial interno es un catéter de cuchilla. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido está armado o protegido contra el cortador expandible en su estado comprimido o expandido. En algunas realizaciones, el cortador comprende una o más formas de onda plegables. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende más de uno de los discos de malla expandible. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende más de un disco de malla expandible, al menos uno de los más de uno de los discos de malla expandible se expande cuando está distal al tabique interauricular y en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende más de uno de los discos de malla expandible, al menos dos de los más de uno de los discos de malla expandible son de diferentes grosos. En algunas realizaciones, el catéter guía está configurado para ser insertado a una aurícula derecha sobre un cable guía coaxial allí dentro, el cable guía coaxial se inserta previamente en la aurícula derecha. En algunas realizaciones, el catéter con carcasa de malla de aleación con conformación de memoria está configurado para avanzar a través de un tabique interauricular a una aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el cable guía coaxial está configurado para ser retirado después de la inserción del catéter con carcasa de malla de aleación con conformación de memoria a la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, un catéter de malla de aleación con memoria de conformación está configurado para ser insertado a través del catéter con carcasa de aleación con memoria de conformación a la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el catéter con carcasa de malla de aleación con conformación de memoria está configurado para respaldar un catéter de malla de aleación con conformación de memoria allí dentro. En algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria comprende una o más mallas de aleación con memoria de conformación expandibles configuradas para ser expandidas cuando están fuera del catéter con carcasa de malla de aleación con conformación de memoria. En algunas realizaciones, la una o más mallas de aleación con memoria de

conformación expandibles incluye al menos dos mallas de aleación con memoria de conformación expandibles que se expanden con un tabique interauricular entre las mismas. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido expandible es autoexpandible cuando está desenfundado. En algunas realizaciones, el cortador expandible es autoexpandible cuando está desenfundado. En algunas realizaciones, el catéter de suministro está reforzado o trenzado con cable. En algunas realizaciones, el catéter de suministro comprende una punta distal reforzada. En algunas realizaciones, el catéter de suministro incluye un radio de curvatura de aproximadamente 1.27 cm (0.5 pulgada) a aproximadamente 10.16 cm (4 pulgadas). En algunas realizaciones, el catéter guía está configurado para doblarse de una manera predeterminada hacia el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible, después de la expansión, se configura para crear una pluralidad de perforaciones en un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para desplazarse a través del tabique interauricular creando de esta manera un corte completo en el tabique interauricular después de la expansión. En algunas realizaciones, el cortador comprende un borde proximal y un borde distal. En algunas realizaciones, el borde proximal no se expande cuando se expande el cortador. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende más de unos discos de malla expandible, en al menos uno de los más de unos discos de malla expandible se expande cuando está proximal al tabique interauricular y en la aurícula derecha. En algunas realizaciones, dos de los más de unos discos de malla expandible intercalan el tabique interauricular cuando se expanden. En algunas realizaciones, dos de los más de unos discos de malla expandible entran en contacto e intercalan el tabique interauricular cuando se expanden. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende más de unos discos de mallas expandibles, uno de los más de unos discos de mallas expandibles está configurado para taponar una abertura distal del cortador o una abertura distal del catéter de suministro cuando se vuelve a enfundar el estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la aleación con memoria de conformación comprende nitinol.

En el presente documento se proporcionan métodos para la escisión transcatéter del tabique interauricular de un sujeto utilizando un conjunto de dispositivos, el método comprende: permitir el acceso vascular del conjunto de dispositivo, el conjunto de dispositivo en un estado enfundado; puncionar a través de una fosa oval de un tabique interauricular del sujeto y hacer avanzar un cable guía a través del mismo hasta una aurícula izquierda; hacer avanzar el conjunto de dispositivo sobre el cable guía hasta la aurícula derecha en estado envainado; hacer avanzar un catéter guía sobre el cable guía hasta que entre en contacto con el tabique interauricular; hacer avanzar un catéter de carcasa sobre el cable guía hasta la aurícula izquierda; retirar el cable guía del sujeto; introducir el estabilizador de tejido en un estado comprimido en un borde proximal del catéter de carcasa y hacerlo avanzar hacia un borde distal del catéter de carcasa; expandir el estabilizador de tejido en la aurícula izquierda; suministrar un cortador a la aurícula derecha, en el que el cortador está encerrado en un catéter de suministro en un segundo estado comprimido; expandir el cortador en la aurícula derecha; desplazar el cortador hacia delante para cortar el tabique interauricular mientras el estabilizador de tejido aplica contratiensión; y volver a enfundar el cortador en el catéter de suministro con el tabique interauricular cortado. En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado comprende al menos una porción del tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende un catéter de suministro, un catéter guía, un cable guía, un catéter de carcasa de un estabilizador de tejido, el estabilizador de tejido y un cortador. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido o el cortador son autoexpandibles. En algunas realizaciones, la expansión del estabilizador de tejido se realiza mediante autoexpansión. En algunas realizaciones, expandir el estabilizador de tejido incluye desenfundar uno o más discos de la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, la expansión del cortador en la aurícula derecha es a través del movimiento del catéter de suministro con respecto al cortador. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden volver a enfundar el cortador, el catéter guía, el catéter de carcasa y el estabilizador de tejido en el catéter de suministro. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden retirar el conjunto de dispositivo que se vuelve a enfundar del sujeto. En algunas realizaciones, hacer avanzar el catéter guía sobre el cable guía hasta el tabique interauricular comprende el avance del catéter guía fuera del catéter de suministro. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden la punción a través de una fosa oval de un tabique interauricular del sujeto utilizando un kit de punción transeptal disponible en el mercado para poder dejar atrás un cable guía.

En el presente documento se proporcionan métodos para la escisión transcatéter del tabique interauricular de un sujeto utilizando un conjunto de dispositivos, el método comprende: hacer avanzar un catéter guía fuera de un catéter de suministro hasta una aurícula derecha sobre un cable guía; hacer avanzar un catéter de carcasa de un estabilizador de tejido fuera del catéter guía a través de un tabique interauricular hasta una aurícula izquierda sobre el cable guía, el estabilizador de tejido encerrado en el catéter de carcasa en un estado comprimido; expandir el estabilizador de tejido en la aurícula izquierda al mover el estabilizador de tejido fuera del catéter de carcasa sobre el cable guía y permitir que el estabilizador de tejido se autoexpanda; expandir el cortador en la aurícula derecha; desplazar el cortador hacia delante para cortar el tabique interauricular mientras el estabilizador de tejido aplica contratiensión al tabique interauricular; y volver a enfundar el estabilizador de tejido con el tabique interauricular cortado en el cortador. En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado es al menos una porción del tabique interauricular. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden la punción a través de una fosa oval de un tabique interauricular del sujeto y el avance de un cable guía a través de la misma hasta una aurícula izquierda. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden hacer avanzar el

conjunto de dispositivo sobre un cable guía hasta la aurícula derecha, el conjunto de dispositivo está enfundado. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden mover el estabilizador de tejido para que esté en contacto con el tabique interauricular en un borde proximal del estabilizador de tejido, intercalando de esta manera el tabique interauricular entre un borde distal del catéter guía y el borde proximal del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la expansión del cortador es a través de hacer avanzar el cortador con respecto a la aurícula derecha o a través del retiro hacia atrás de un catéter de suministro con respecto a la aurícula derecha detrás de una porción autoexpandible del cortador. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido tapona una abertura distal del catéter de suministro durante el reenfundado del cortador y el estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden volver a enfundar el cortador en el catéter de suministro, el cortador encierra el estabilizador de tejido y el tabique interauricular cortado dentro del mismo. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido tapona una abertura distal del catéter de suministro durante el reenfundado. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido tapona una abertura distal del cortador durante el reenfundado. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden retirar el conjunto de dispositivo que se vuelve a enfundar del sujeto. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido tapona una abertura distal del catéter de suministro durante el retiro del conjunto de dispositivo que se vuelve a enfundar. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden expandir el estabilizador de tejido que comprende el despliegue de más de unos discos autoexpandibles simultáneamente o en diferentes puntos de tiempo. En algunas realizaciones, uno de dichos discos se despliega en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, uno de dichos discos se despliega en la aurícula derecha. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden expandir el estabilizador de tejido en la aurícula izquierda al mover el estabilizador de tejido fuera del catéter de carcasa y permitir que el estabilizador de tejido se autoexpanda incluye empujar al menos una parte autoexpandible del estabilizador de tejido más allá del catéter de carcasa en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden retirar el cable guía del sujeto después de hacer avanzar un catéter de carcasa de un estabilizador de tejido fuera del catéter guía a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden retirar el cable guía del sujeto antes de desenfundar el estabilizador de tejido del catéter de carcasa y permitir que el estabilizador de tejido se autoexpanda en la aurícula izquierda.

En el presente documento se proporcionan métodos para la escisión transcatéter del tabique interauricular de un sujeto utilizando un conjunto de dispositivos, el método comprende: hacer avanzar un catéter guía fuera de un catéter de suministro hasta una aurícula derecha sobre un cable guía; hacer avanzar un catéter de carcasa de un estabilizador de tejido fuera del catéter guía a través de un tabique interauricular hasta una aurícula izquierda sobre el cable guía, el estabilizador de tejido encerrado en el catéter de carcasa en un estado comprimido; permitir que un primer disco autoexpandible del estabilizador de tejido se expanda en la aurícula izquierda; permitir que un segundo disco autoexpandible se expanda en la aurícula derecha, intercalando de esta manera el tabique interauricular entre el primero y el segundo discos autoexpandibles; expandir el cortador en la aurícula derecha; desplazar el cortador hacia delante para cortar el tabique interauricular mientras el estabilizador de tejido aplica contratiensión; y volver a enfundar el estabilizador de tejido en el cortador con el tabique interauricular cortado. En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado comprende al menos una porción del tabique interauricular. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden mover el catéter de carcasa hacia la aurícula derecha, permitiendo de esta manera que el primer disco autoexpandible esté en contacto con el tabique interauricular. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden permitir que el primer disco autoexpandible del estabilizador de tejido se expanda mediante el movimiento de un borde proximal autoexpandible del cortador que pasa por un borde distal del catéter de carcasa. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden permitir que un segundo disco autoexpandible se expanda en la aurícula derecha mediante el movimiento de un borde distal del catéter de carcasa desde la aurícula izquierda hasta la aurícula derecha. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden llevar una porción distal del catéter guía para que esté en contacto con un borde proximal del segundo disco autoexpandible después de mover el catéter de carcasa dentro de la aurícula derecha. En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado se intercala entre el primer y el segundo discos autoexpandibles durante el reenfundado. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden retirar el cable guía del sujeto después de hacer avanzar un catéter de carcasa de un estabilizador de tejido fuera del catéter guía a través de un tabique interauricular hasta una aurícula izquierda sobre el cable guía. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden retirar el cable guía del sujeto antes de permitir que un primer disco autoexpandible del estabilizador de tejido se expanda en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden punzar a través de una fosa oval de un tabique interauricular del sujeto y hacer avanzar un cable guía a través de la misma hasta una aurícula izquierda. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden hacer avanzar el conjunto de dispositivo sobre un cable guía hasta una aurícula derecha, el conjunto de dispositivo está enfundado. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden expandir el cortador al hacer avanzar el cortador con respecto a la aurícula derecha o mediante el retiro hacia atrás de un catéter de suministro con respecto a la aurícula derecha detrás de una porción autoexpandible del cortador. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden volver a enfundar el cortador en el catéter de suministro, el cortador encierra el estabilizador de tejido y el tabique interauricular cortado dentro del mismo. En algunas

realizaciones, el estabilizador de tejido tapona una abertura distal del catéter de suministro durante el reenfundado. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido tapona una abertura distal del cortador durante el reenfundado. En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado se intercala entre el primer y el segundo discos autoexpandibles durante el reenfundado. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden retirar el conjunto de dispositivo que se vuelve a enfundar del sujeto. En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado se intercala entre el primer y el segundo discos autoexpandibles durante el retiro del conjunto de dispositivo que se vuelve a enfundar del sujeto. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento que comprenden desplegar el estabilizador de tejido que comprende desplegar más de unos discos autoexpandibles simultáneamente o en diferentes puntos de tiempo.

En algunas realizaciones, al menos uno de dichos discos se despliega en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, al menos uno de dichos discos se despliega en la aurícula derecha.

En el presente documento se proporcionan métodos para tratar la insuficiencia cardíaca congestiva de un sujeto utilizando un conjunto de dispositivo, el método comprende: permitir el acceso vascular del conjunto de dispositivo, el conjunto de dispositivo en un estado enfundado; puncionar a través de una fosa oval de un tabique interauricular del sujeto y hacer avanzar un cable guía a través de la misma hasta una aurícula izquierda; hacer avanzar el conjunto de dispositivo sobre el cable guía hasta la aurícula derecha en estado envainado; hacer avanzar un catéter guía sobre el cable guía hasta que entre en contacto con el tabique interauricular; hacer avanzar un catéter de carcasa sobre el cable guía hasta la aurícula izquierda; retirar el cable guía del sujeto; introducir el estabilizador de tejido en un estado comprimido en un borde proximal del catéter de carcasa y hacerlo avanzar hacia un borde distal del catéter de carcasa; expandir el estabilizador de tejido en la aurícula izquierda; suministrar un cortador a la aurícula derecha, en el que el cortador está encerrado en un catéter de suministro en un segundo estado comprimido; expandir el cortador en la aurícula derecha; desplazar el cortador hacia delante para cortar el tabique interauricular mientras el estabilizador de tejido aplica contratiensión; y volver a enfundar el cortador en el catéter de suministro con el tabique interauricular cortado.

En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado comprende al menos una porción del tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende un catéter de suministro, un catéter guía, un cable guía, un catéter de carcasa de un estabilizador de tejido, el estabilizador de tejido y un cortador. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido o el cortador son autoexpandibles. En algunas realizaciones, la expansión del estabilizador de tejido se realiza mediante autoexpansión. En algunas realizaciones, la expansión del estabilizador de tejido incluye desenfundar uno o más discos de la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden expandir el cortador en la aurícula derecha mediante el movimiento del catéter de suministro en relación con el cortador. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden volver a enfundar el cortador, el catéter guía, el catéter de carcasa y el estabilizador de tejido en el catéter de suministro. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden retirar el conjunto de dispositivo que se vuelve a enfundar del sujeto. En algunas realizaciones, hacer avanzar el catéter guía sobre el cable guía hasta el tabique interauricular comprende hacer avanzar el catéter guía fuera del catéter de suministro. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden la punción a través de una fosa oval de un tabique interauricular del sujeto utilizando un kit de punción transeptal disponible en el mercado para poder dejar atrás un cable guía.

En el presente documento se proporcionan métodos para tratar la insuficiencia cardíaca congestiva de un sujeto utilizando un conjunto de dispositivos, el método comprende: hacer avanzar un catéter guía fuera de un catéter de suministro a una aurícula derecha sobre un cable guía; hacer avanzar un catéter de carcasa de un estabilizador de tejido fuera del catéter guía a través de un tabique interauricular a una aurícula izquierda sobre el cable guía, el estabilizador de tejido se encierra en el catéter de carcasa en un estado comprimido; expandir el estabilizador de tejido en la aurícula izquierda al mover el estabilizador de tejido fuera del catéter de carcasa sobre el cable guía y permitiendo que el estabilizador de tejido se autoexpanda; expandir el cortador en la aurícula derecha; desplazar el cortador hacia delante para cortar el tabique interauricular mientras el estabilizador de tejido aplica contratiensión al tabique interauricular; y volver a enfundar el estabilizador de tejido con el tabique interauricular cortado en el cortador. En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado es al menos una porción del tabique interauricular. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden la punción a través de una fosa oval de un tabique interauricular del sujeto y el avance de un cable guía a través de la misma hasta una aurícula izquierda. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden hacer avanzar el conjunto de dispositivo sobre un cable guía hasta la aurícula derecha, el conjunto de dispositivo está enfundado. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden mover el estabilizador de tejido para que esté en contacto con el tabique interauricular en un borde proximal del estabilizador de tejido, intercalando de esta manera el tabique interauricular entre un borde distal del catéter guía y el borde proximal del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la expansión del cortador es a través de hacer avanzar el cortador con respecto a la aurícula derecha o a través del retiro hacia atrás de un catéter de suministro con respecto a la aurícula derecha detrás de una porción autoexpandible del cortador. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido tapona una abertura distal del catéter de suministro durante el reenfundado del cortador y el estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden volver a enfundar el cortador en el catéter de suministro, el cortador encierra el estabilizador de tejido y el tabique interauricular

cortado dentro del mismo. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido tapona una abertura distal del catéter de suministro durante el reenfundado. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido tapona una abertura distal del cortador durante el reenfundado. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden retirar el conjunto de dispositivo que se vuelve a enfundar del sujeto. En algunas 5 realizaciones, el estabilizador de tejido tapona una abertura distal del catéter de suministro durante el retiro del conjunto de dispositivo que se vuelve a enfundar. En algunas realizaciones, los métodos del presente documento comprenden expandir el estabilizador de tejido que comprende desplegar más de un disco autoexpandible simultáneamente o en diferentes puntos de tiempo. En algunas realizaciones, uno de dichos discos se despliega en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, uno de dichos discos se despliega en 10 la aurícula derecha. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden expandir el estabilizador de tejido en la aurícula izquierda al mover el estabilizador de tejido fuera del catéter de carcasa y permitir que el estabilizador de tejido se autoexpanda incluye empujar al menos una porción de una parte autoexpandible del estabilizador de tejido más allá del catéter de carcasa en la aurícula izquierda. En algunas 15 realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden retirar el cable guía del sujeto después de hacer avanzar un catéter de carcasa de un estabilizador de tejido fuera del catéter guía a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden retirar el cable guía del sujeto antes de desenfundar el estabilizador de tejido del catéter de carcasa y permitir que el estabilizador de tejido se autoexpanda en la aurícula izquierda.

En el presente documento se proporcionan métodos para tratar la insuficiencia cardíaca congestiva de un sujeto 20 utilizando un conjunto de dispositivos, el método comprende: hacer avanzar un catéter guía fuera de un catéter de suministro hasta una aurícula derecha sobre un cable guía; hacer avanzar un catéter de carcasa de un estabilizador de tejido fuera del catéter guía a través de un tabique interauricular hasta una aurícula izquierda sobre el cable guía, el estabilizador de tejido encerrado en el catéter de carcasa en un estado comprimido; permitir que un primer disco autoexpandible del estabilizador de tejido se expanda en la aurícula izquierda; permitir que un segundo disco autoexpandible se expanda en la aurícula derecha, intercalando de esta manera 25 el tabique interauricular entre el primero y el segundo discos autoexpandibles; expandir el cortador en la aurícula derecha; desplazar el cortador hacia delante para cortar el tabique interauricular mientras el estabilizador de tejido aplica contratensión; y volver a enfundar el estabilizador de tejido en el cortador con el tabique interauricular cortado. En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado comprende al menos 30 una porción del tabique interauricular. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden mover el catéter de carcasa hacia la aurícula derecha, permitiendo de esta manera que el primer disco autoexpandible esté en contacto con el tabique interauricular. En algunas realizaciones, permitir que el primer disco autoexpandible del estabilizador de tejido se expanda es a través del movimiento de un borde proximal autoexpandible del cortador que pasa por un borde distal del catéter de carcasa. En algunas 35 realizaciones, permitir que un segundo disco autoexpandible se expanda en la aurícula derecha es a través del movimiento de un borde distal del catéter de carcasa desde la aurícula izquierda hasta la aurícula derecha. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden llevar una porción distal del catéter guía para que esté en contacto con un borde proximal del segundo disco autoexpandible después de mover el catéter de carcasa a la aurícula derecha. En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado 40 se intercala entre el primer y el segundo discos autoexpandibles durante el reenfundado. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden retirar el cable guía del sujeto después de hacer avanzar un catéter de carcasa de un estabilizador de tejido fuera del catéter guía a través de un tabique interauricular hasta una aurícula izquierda sobre el cable guía. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden retirar el cable guía del sujeto antes de permitir que un primer disco 45 autoexpandible del estabilizador de tejido se expanda en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden punzar a través de una fosa oval de un tabique interauricular del sujeto y hacer avanzar un cable guía a través de la misma hasta una aurícula izquierda. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden hacer avanzar el conjunto de dispositivo sobre un cable guía hasta una aurícula derecha, el conjunto de dispositivo está enfundado. En algunas 50 realizaciones, la expansión del cortador es a través de hacer avanzar el cortador con respecto a la aurícula derecha o a través del retiro hacia atrás de un catéter de suministro con respecto a la aurícula derecha detrás de una porción autoexpandible del cortador. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden volver a enfundar el cortador en el catéter de suministro, el cortador encierra el estabilizador de tejido y el tabique interauricular cortado dentro del mismo. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido 55 tapona una abertura distal del catéter de suministro durante el reenfundado. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido tapona una abertura distal del cortador durante el reenfundado. En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado se intercala entre el primer y el segundo discos autoexpandibles durante el reenfundado. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden retirar el conjunto de dispositivo que se vuelve a enfundar del sujeto. En algunas realizaciones, el tabique interauricular 60 cortado se intercala entre el primer y el segundo discos autoexpandibles durante el retiro del conjunto de dispositivo que se vuelve a enfundar del sujeto. En algunas realizaciones, el despliegue del estabilizador de tejido comprende el despliegue de más de un disco autoexpandible simultáneamente o en diferentes puntos de tiempo. En algunas realizaciones, al menos uno de dichos discos se despliega en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, al menos uno de dichos discos se despliega en la aurícula derecha.

Breve descripción de los dibujos

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. Una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente divulgación se obtendrá por referencia a la siguiente descripción detallada que expone realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de los conjuntos de dispositivos del presente documento, y los dibujos acompañantes de los cuales:

- 5 La FIG. 1 es una vista lateral de una realización de ejemplo de los conjuntos de dispositivos divulgados en el presente documento.
- La FIG. 2 es una ilustración de una realización de ejemplo de una punción transeptal a través de la fosa oval.
- 10 La FIG. 3 es una ilustración de una realización de ejemplo de un catéter de globo con el globo inflado en la aurícula izquierda.
- La FIG. 4A es una ilustración de una realización de ejemplo del cortador, un stent autoexpandible con memoria de conformación con cuchillas afiladas en el extremo distal, suministrado (y parcial o totalmente desenfundado) a la aurícula derecha.
- 15 La FIG. 4B es una ilustración de una realización de ejemplo del cortador, un stent autoexpandible con conformación de memoria con cuchillas afiladas sobre el extremo distal, suministradas (y parcial o totalmente desenfundado) a la aurícula derecha, con un alineador coaxial.
- La FIG. 5A es una ilustración de una realización de ejemplo del cortador desplazado hacia delante para perforar y cortar el tabique interauricular mientras el estabilizador de tejido (globo) aplica contratensión en el lado opuesto.
- 20 La FIG. 5B es una ilustración de una realización de ejemplo del cortador, con un alineador coaxial, desplazado hacia delante distalmente para perforar y cortar el tabique interauricular mientras el estabilizador de tejido (globo) aplica contratensión en el lado opuesto.
- La FIG. 6A es una ilustración de una realización de ejemplo del estabilizador de tejido (catéter de globo) - con el tejido extirpado ensartado en su respectivo catéter, que se extrae proximalmente hacia el lumen interior y la boca del cortador, antes de volver a enfundar el cortador.
- 25 La FIG. 6B es una ilustración de una realización de ejemplo del estabilizador de tejido (catéter de globo) de la FIG. 6 - con el tejido extirpado ensartado en su respectivo catéter, que se extrae hacia atrás en el lumen interior y la boca del cortador, con un alineador coaxial, antes de volver a enfundar el cortador.
- La FIG. 7 es una vista representativa en sección transversal de una realización del conjunto de dispositivo mientras está alojado en el catéter de suministro.
- 30 Las FIG. 8A-8C son ilustraciones de realizaciones alternativas de cables guía que tienen diversas configuraciones de punta, que incluyen versiones con recubrimientos hidrófilos o hidrófobos, uno o más sensor(es) de fuerza, uno o más sensor(es) de presión, un sensor de saturación de oxígeno, elementos de corte o punción de tejidos o elemento(s) estabilizador(es) de tejidos.
- 35 La FIG. 9 es una ilustración representativa de una realización de un estabilizador de tejido en conformación de "mancuerna" o "hueso de perro".
- La FIG. 10A es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del diámetro del elemento estabilizador del tejido que es sustancialmente más pequeño que el del cortador (en sus estados expandidos) para permitir el tensado del tejido más allá del plano de la cara de corte antes de la interrupción del tejido.
- 40 La FIG. 10B es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del diámetro del elemento estabilizador de tejido sustancialmente más pequeño con el diámetro más grande el cortador (en sus estados expandidos) creando una anastomosis con tejido tensado más allá del plano de la cara de corte en el momento de la interrupción del tejido.
- 45 La FIG. 11A es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del elemento estabilizador de tejido con un tamaño sólo ligeramente menor que el diámetro del cortador para minimizar el tensado del tejido antes de la interrupción del tejido para producir una abertura que coincide más estrechamente con el diámetro del cortador.
- La FIG. 11B es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del elemento estabilizador de tejido con un tamaño sólo ligeramente menor que el diámetro del cortador para minimizar el tensado del tejido mientras se crea una anastomosis, con el fin de producir una abertura que coincide más estrechamente con el diámetro del cortador.

La FIG. 11C es una ilustración representativa de una realización de ejemplo de la alineación entre el cortador y el catéter 1 y el catéter 2.

La FIG. 11D es otra ilustración representativa de una realización de ejemplo de la alineación entre el cortador y el catéter 1 y el catéter 2.

- 5 La FIG. 12A es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del estabilizador de tejido que adopta la forma de un globo con un faldón protector para proteger el borde proximal del globo mientras está en su forma colapsada.

La FIG. 12B es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del estabilizador de tejido que toma la forma de un globo con un faldón protector para proteger el borde proximal del globo mientras está en su forma expandida en la que el faldón protector se expande y colapsa respectivamente al estado del globo.

10 Las FIG. 13A - 13C son ilustraciones representativas secuenciales de una realización de ejemplo del estabilizador de tejido que toma la forma de extensiones que pasan a través del tabique, pero que no pueden permitir el paso inverso a través de la punción inicial tras el despliegue completo, en el que las extensiones están incorporadas en el extremo distal del catéter 1, y se aplana en respuesta a la tracción a ras del tabique.

15 Las FIG. 14A es una ilustración representativa de una realización de ejemplo similar a la de las FIG. 13A-13C que muestran que las extensiones atraviesan parcialmente el tabique (con o sin lengüetas en el extremo de cada extensión) para impedir que el tabique se desplace fuera de las extensiones, en el que, tras el corte, los puntales expandidos permiten volver a enfundar un catéter sobre las extensiones y el tejido extirpado, seguido de la extracción del conjunto de dispositivo del cuerpo.

20 La FIG. 14B es una ilustración representativa de una realización de ejemplo similar a la de las FIG. 13A-13C que muestran que las extensiones atraviesan parcialmente el tabique (con o sin lengüetas en el extremo de cada extensión) para evitar que el tabique se salga de las extensiones, en el que el proceso de reenfundado en el catéter de suministro dobla las extensiones hacia atrás de tal manera que el tejido y las extensiones encajan en el catéter de suministro.

25 La FIG. 14C es otra ilustración representativa de una realización de ejemplo similar a la de las FIG. 13A-13C que muestran que las extensiones atraviesan parcialmente el tabique (con o sin lengüetas en el extremo de cada extensión) para impedir que el tabique se desplace fuera de las extensiones, en el que el proceso de reenfundado en el catéter de suministro dobla las extensiones hacia atrás de tal manera que el tejido y las extensiones encajan en el catéter de suministro cuando el catéter de suministro está en contacto con el tabique auricular.

30 Las FIG. 15A - 15E son ilustraciones representativas secuenciales de una realización de ejemplo del estabilizador de tejido que adopta la forma de un bucle soportado por extensiones con conformación.

La FIG. 16A es una ilustración representativa de una realización de ejemplo de un estabilizador de tejido con un mecanismo "tipo paraguas" en un estado no desplegado.

35 La FIG. 16B es una ilustración representativa de la FIG. 16A en un estado desplegado, en el que el estabilizador de tejidos se despliega mediante un mecanismo de "paraguas", mientras que el aumento del diámetro de los elementos estabilizadores se activa al desplazar un catéter hacia la punta del catéter que sujeta el estabilizador de tejidos, que a su vez hace girar dos puntales rígidos hacia arriba y juntos al flexionar en los puntos de articulación en los que los dos puntales están conectados al catéter de despliegue, al catéter de sujeción y entre sí.

40 La FIG. 17 es una ilustración representativa de una realización de ejemplo de un mecanismo de alineación coaxial conseguido mediante el diámetro interior (ID) del catéter 2 que está a ras con el diámetro exterior (OD) del catéter 1, y el OD del catéter 2 que está a ras con el ID del catéter 3.

45 La FIG. 18 es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del conjunto de dispositivo que adopta la forma de la realización anterior de la FIG. 17 con la diferenciación de que el ID del catéter 2 se modifica en su aspecto distal para crear un espacio entre el catéter 1 y el catéter 2 que sirve como bolsillo de retención de tejido.

La FIG. 19 es una ilustración representativa de una realización de ejemplo de un catéter 2, 1914 (coaxial al catéter 1, 1902), con un ID que está a ras con el OD del catéter 1, 1902.

50 La FIG. 20 muestra ilustraciones representativas y múltiples vistas de una realización del cortador, en la que el cortador adopta la forma de una red expandible, equivalentemente en el presente documento, un stent expandible, elaborado de material autoexpandible (es decir: aleación con conformación de memoria; por ejemplo, nitinol) con un extremo proximal que se monta en el extremo distal del catéter 2 (catéter que

comprende un cortador expansible), y con una porción distal que se afila para crear una o más cuchillas de corte.

La FIG. 21 es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del cortador en una forma expandida, en la que el borde distal del cortador tiene una multitud de (por ejemplo, ocho) estrías o equivalentemente, 5 dientes y forma una abertura que es poligonal (por ejemplo, octogonal) en sección transversal.

La FIG. 22 es una ilustración representativa en detalle de las cuchillas mostradas en la FIG. 21 con una vista más cercana (encerrada en un círculo) que muestra dos bordes de corte en cada diente del cortador en forma expandida y un detalle de las puntas en el extremo distal de las cuchillas conectadas por un resorte.

La FIG. 23 es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del cortador en una forma expandida, 10 en la que la(s) cuchilla(s) del cortador se despliega(n) mostrando un patrón de corte modificado que requiere sólo un borde de corte en cada diente o estría del cortador.

La FIG. 24A es una ilustración representativa de una realización, ilustrando los dientes del cortador conformados en una serie de festones que llegan a un punto estrecho.

La FIG. 24B es una ilustración representativa de una realización, que ilustra los dientes del cortador 15 conformados en una serie de "U" para crear una apariencia similar a corona con bordes puntiagudos.

La FIG. 25A es una ilustración representativa secuencial de una realización de ejemplo de una acción de corte invertida, en la que el cortador está montado en el catéter 1 (que permanece en la aurícula derecha) y el elemento estabilizador del tejido está montado en el catéter 2 y se engancha de forma deslizable en el lumen del catéter 3.

20 La FIG. 25B es una ilustración representativa secuencial de una realización de ejemplo de una acción de corte invertida, en la que el cortador está montado en el catéter 1 (que permanece en la aurícula derecha) y el elemento estabilizador del tejido está montado en el catéter 2 y se engancha de forma deslizable en el lumen del catéter 3.

25 La FIG. 25C es una ilustración representativa secuencial de una realización de ejemplo de una acción de corte invertida, en la que el cortador está montado en el catéter 1 (que permanece en la aurícula derecha) y el elemento estabilizador del tejido está montado en el catéter 2 y se engancha de forma deslizable en el lumen del catéter 3.

30 La FIG. 25D es una ilustración representativa secuencial de una realización de ejemplo de una acción de corte invertida, en la que el cortador está montado en el catéter 1 (que permanece en la aurícula derecha) y el elemento estabilizador del tejido está montado en el catéter 2 y se engancha de forma deslizable en el lumen del catéter 3.

La FIG. 26A es una ilustración representativa de una realización del cortador en un estado parcialmente expandido o parcialmente desplegado utilizando un mecanismo "paraguas".

35 La FIG. 26B es una ilustración representativa de la FIG. 26A en un estado totalmente desplegado, o equivalentemente, expandido.

La FIG. 27A es una ilustración representativa de una realización del cortador en un estado parcialmente expandido o parcialmente desplegado en el que el catéter 2 está conectado a un mecanismo de alineación coaxial con un mecanismo de resorte alojado en su extremo distal.

40 La FIG. 27B es una ilustración representativa del mecanismo desplegado de resorte - émbolo de la FIG. 27A en el que el resorte empuja el tejido extirpado distalmente al cortador.

La FIG. 28A es una ilustración representativa de una realización del conjunto en la que el catéter interno 2 (catéter que comprende un cortador expansible) tiene una curvatura predeterminada, pero flexible, en uno de los catéteres internos dentro del catéter de suministro; pero el catéter de suministro es lo suficientemente fuerte como para contener la curvatura sin distorsión de todo el catéter de suministro.

45 La FIG. 28B es una ilustración representativa de una realización del conjunto de la FIG. 28A en el que un catéter interno adicional tiene una curvatura predeterminada, pero flexible, y está fuera de los catéteres internos, pero aún dentro del catéter de suministro; pero el catéter de suministro es lo suficientemente fuerte como para contener la curvatura sin distorsión de todo el catéter de suministro.

50 La FIG. 29 es una realización general, que ilustra cualquiera de las realizaciones anteriores, combinada como sistema con un dispositivo de auscultación automatizado para la monitorización no invasiva a largo plazo del flujo o las presiones a través de la derivación interauricular.

La FIG. 30 es una vista lateral de ejemplo de una realización del conjunto de dispositivo.

La FIG. 31 ilustra una vista transversal de un corazón humano y la dirección de izquierda a derecha del flujo sanguíneo a través de una derivación de alivio de presión entre la aurícula izquierda y derecha del corazón.

La FIG. 32 es una ilustración gráfica de una punción inicial del tabique interauricular, con un sistema de descompresión auricular representativo, mediante un cable guía y un catéter que comprende un globo estabilizador de tejido que penetra en la aurícula izquierda desde la aurícula derecha, suministrado percutáneamente al corazón a través de una punción inguinal inicial.

La FIG. 33 es una ilustración representativa de una realización del sistema de descompresión auricular de las FIG. 31 y 32, que ilustran el despliegue secuencial de una cuchilla de stent autoexpandible desde un segundo catéter coaxial en la aurícula derecha, tras el despliegue del globo estabilizador del tejido en la aurícula izquierda.

La FIG. 34 es una ilustración representativa de una realización del sistema de descompresión auricular de las FIG. 31, 32 y 33, que ilustran la creación secuencial de la derivación a través del tabique interauricular, ligeramente mayor que el diámetro del globo estabilizador del tejido, utilizando la cuchilla de stent autoexpandible.

La FIG. 35 es una ilustración representativa de una realización del sistema de descompresión auricular de las FIG. 31- 34, que ilustra el retiro secuencial de todo el sistema de descompresión auricular, con la cuchilla de stent autoexpandible retraída en el catéter coaxial y el catéter de suministro, y el tejido extirpado del tabique interauricular, capturado por el globo estabilizador de tejido.

La FIG. 36 es una realización de ejemplo de conjunto de dispositivo que ilustra múltiples discos de aleación con conformación de memoria avanzados sobre uno o más catéteres.

La FIG. 37 es una realización de ejemplo del conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento con un catéter guía que tiene una curvatura predeterminada.

Las FIG. 38A - 38D muestran una realización secuencial de ejemplo del conjunto de dispositivo en el presente documento que elimina la necesidad de un catéter de carcasa de malla adicional para desplegar el elemento estabilizador del tejido, ya que el catéter guía tiene un OD más pequeño en el extremo distal para garantizar que atraviesa el tabique interauricular mientras pasa por encima del cable guía.

La FIG. 39 muestra una realización de ejemplo de cortador en el presente documento que inicialmente crea una circunferencia de perforaciones, y luego posteriormente transiciones para completar un corte circunferencial completo a través del desplazamiento hacia adelante a través del tabique.

La FIG. 40 muestra una realización de ejemplo del catéter de cortador divulgado en el presente documento, que opcionalmente tiene un lumen interno más pequeño en su extremo distal para asegurar la alineación coaxial con el catéter de globo o el catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria.

Las FIG. 41A- 41E muestran una realización de ejemplo de etapas de procedimiento secuenciales de aplicación del conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento.

Las FIG. 42A - 42F muestran una realización de ejemplo de etapas secuenciales utilizando el conjunto de dispositivo como se divulga en el presente documento, que da como resultado el despliegue de un estabilizador de tejido expandible con conformación de hueso de perro, que intercala el tabique interauricular.

Las FIG. 43A - 43D muestran una realización de ejemplo de etapas secuenciales utilizando el conjunto de dispositivo como se divulga en el presente documento, eliminando la necesidad de retirar el cable guía, ya que el catéter que contiene el estabilizador de tejido expandible puede pasar por encima del cable guía y se despliega en la aurícula izquierda.

Las FIG. 44A - 44E muestran una realización de ejemplo de etapas secuenciales utilizando el conjunto de dispositivo como se divulga en el presente documento, eliminando la necesidad de retirar el cable guía, ya que el catéter que contiene el estabilizador de tejido expandible puede pasar por encima del cable guía y se despliega en la aurícula izquierda, seguida de la aurícula derecha, intercalando el tabique interauricular.

La FIG. 45 muestra una realización de ejemplo del catéter de globo o catéter de carcasa de malla de nitinol divulgado en el presente documento, que presenta un diámetro exterior mayor en su extremo distal para asegurar la alineación coaxial con el catéter guía o catéter de cuchilla.

La FIG. 46 muestra una realización de ejemplo de una etapa de procedimiento en la que se utiliza el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, que es una punción transeptal a través de la fosa oval del tabique interauricular, dejando colocado un cable guía.

La FIG. 47 muestra una realización de ejemplo de una etapa de procedimiento en la que se utiliza el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el catéter guía se introduce fuera del catéter de suministro por encima del cable guía y se pone en contacto con el tabique.

5 La FIG. 48 muestra una realización de ejemplo de una etapa de procedimiento en la que se utiliza el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el catéter de suministro de malla de aleación con conformación de memoria se introduce desde el catéter guía sobre el cable guía a través del tabique auricular a aproximadamente 90 grados.

10 La FIG. 49 muestra una realización de ejemplo de una etapa de procedimiento en la que se utiliza el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que a través del catéter de suministro de malla de aleación con memoria de conformación se introduce el elemento estabilizador de tejido de malla de aleación con memoria de conformación en la aurícula derecha, donde se despliega mediante autoexpansión.

15 Las FIG. 50A - 50C muestran una realización de ejemplo de una etapa de procedimiento en la que se utiliza el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que un cortador (stent autoexpandible de aleación con conformación de memoria o red con cuchillas afiladas en el extremo distal) se suministra (enfundado) a la aurícula derecha, y el cortador se desenfunda en la aurícula derecha mediante tracción en el catéter de suministro.

La FIG. 51 muestra una realización de ejemplo de una etapa de procedimiento que utiliza el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el cortador se desplaza hacia delante para perforar y cortar el tabique interauricular mientras el estabilizador de tejido aplica contratiensión.

20 La FIG. 52A muestra una realización de ejemplo de una etapa de procedimiento en la que se utiliza el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el catéter de cuchilla, el catéter guía, el catéter de suministro de malla de aleación con conformación de memoria, el recorte de tejido y el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria se retiran del tabique auricular.

25 La FIG. 52B muestra una realización de ejemplo de una etapa de procedimiento en la que se utiliza el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el catéter de cuchilla, el catéter guía, el catéter de suministro de malla de aleación con conformación de memoria, el recorte de tejido y el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria se empacan en el catéter de suministro, justo antes de retirar todo el sistema del cuerpo.

30 Las FIG. 53A - 53B muestran realizaciones de ejemplo del conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en las que la punta distal del catéter guía incluye una porción de menor diámetro y más flexible que la que se utiliza para pasar a través del tabique e introducir el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria en la aurícula izquierda.

35 La FIG. 54 muestra una realización de ejemplo del conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el catéter de malla de aleación con conformación de memoria presenta uno o más discos de malla de aleación con conformación de memoria distales al que está en contacto con el tabique para servir como seguro contra fallos para 1) garantizar que el tejido extirpado (o parcialmente extirpado) no se desprenda del tabique interauricular y del dispositivo, y 2) permitir que la cuchilla continúe desplazándose a través del tabique en caso de que uno de los tapones de malla de aleación con conformación de memoria sea extraído inadvertidamente a través del tabique antes de completar un corte circunferencial completo.

40 Las FIG. 55A - 55B muestran realizaciones de ejemplo de uno o más discos de aleación con conformación de memoria y sus tamaños en relación con el cortador de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento.

45 Las FIG. 56A - 56E muestran una realización secuencial de ejemplo del despliegue de una malla de aleación con conformación de memoria un conjunto de dispositivo en el que el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria suministrado adopta la forma de varios pétalos superpuestos.

La FIG. 57 muestra una realización de ejemplo del estabilizador de tejido expandible de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el extremo distal del estabilizador de tejido troncocónico (conformación trapezoidal) está sobredimensionado con respecto al diámetro expandido de la cuchilla para capturar las puntas penetrantes del cortador después de completar el corte.

50 La FIG. 58A muestra otra realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expandible de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria suministrado se pliega en un patrón en conformación de flor.

55 La FIG. 58B muestra otra realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expandible de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria suministrado se pliega en un patrón en conformación de flor.

La FIG. 58C muestra otra realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expandible de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria suministrado se pliega en un patrón en conformación de flor.

5 La FIG. 58D muestra otra realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expandible de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria suministrado se pliega en un patrón en conformación de flor.

10 La FIG. 59A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expandible de un conjunto de dispositivos según se divulga en el presente documento, en el que el catéter de carcasa del estabilizador de tejido se extrae hacia atrás para desenfundar la mitad de los clips autoexpansibles de conformación ovalada en la aurícula izquierda y la otra mitad en la aurícula derecha, intercalando de esta manera el tabique interauricular.

15 La FIG. 59B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expandible de un conjunto de dispositivos según se divulga en el presente documento, en el que el catéter de carcasa del estabilizador de tejido se extrae hacia atrás para desenfundar la mitad de los clips autoexpansibles de conformación ovalada en la aurícula izquierda y la otra mitad en la aurícula derecha, intercalando de esta manera el tabique interauricular.

20 La FIG. 59C muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expandible de un conjunto de dispositivos según se divulga en el presente documento, en el que el catéter de carcasa del estabilizador de tejido se extrae hacia atrás para desenfundar la mitad de los clips autoexpansibles de conformación ovalada en la aurícula izquierda y la otra mitad en la aurícula derecha, intercalando de esta manera el tabique interauricular.

25 La FIG. 59D muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expandible de un conjunto de dispositivos según se divulga en el presente documento, en el que el catéter de carcasa del estabilizador de tejido se extrae hacia atrás para desenfundar la mitad de los clips autoexpansibles de conformación ovalada en la aurícula izquierda y la otra mitad en la aurícula derecha, intercalando de esta manera el tabique interauricular.

30 La FIG. 59E muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expandible de un conjunto de dispositivos según se divulga en el presente documento, en el que el catéter de carcasa del estabilizador de tejido se extrae hacia atrás para desenfundar la mitad de los clips autoexpansibles de conformación ovalada en la aurícula izquierda y la otra mitad en la aurícula derecha, intercalando de esta manera el tabique interauricular.

35 La FIG. 60A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el catéter guía tiene una curvatura predeterminada y comprende un estabilizador de tejido autoexpandible que se despliega tanto en la aurícula izquierda como en la derecha al extraer hacia atrás proximalmente del catéter que aloja el estabilizador de tejido, así como del catéter guía.

40 La FIG. 60B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el catéter guía tiene una curvatura predeterminada y comprende un estabilizador de tejido autoexpandible que se despliega tanto en la aurícula izquierda como en la derecha al extraer hacia atrás proximalmente del catéter que aloja el estabilizador de tejido, así como del catéter guía.

45 La FIG. 60C muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el catéter guía tiene una curvatura predeterminada y comprende un estabilizador de tejido autoexpandible que se despliega tanto en la aurícula izquierda como en la derecha al extraer hacia atrás proximalmente del catéter que aloja el estabilizador de tejido, así como del catéter guía.

50 La FIG. 60D muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el catéter guía tiene una curvatura predeterminada y comprende un estabilizador de tejido autoexpandible que se despliega tanto en la aurícula izquierda como en la derecha al extraer hacia atrás del catéter que aloja el estabilizador de tejido, así como del catéter guía.

55 La FIG. 61A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que la porción proximal de la malla autoexpandible está conectada a un primer anillo que permite desplazarse hacia el extremo distal del catéter que comprende el estabilizador de tejido, una vez que el catéter que aloja el estabilizador de tejido se extrae hacia atrás desenfundando la malla.

La FIG. 61B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que la porción proximal de la malla autoexpandible está conectada a un primer anillo que permite desplazarse hacia el extremo distal del catéter que comprende el estabilizador de tejido, una vez que el catéter que aloja el estabilizador de tejido se extrae hacia atrás desenfundando la malla.

5

La FIG. 62 muestra una realización de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el disco de malla autoexpandible tiene un lado cóncavo que sólo permite que los bordes exteriores de la malla toquen el tabique interauricular, para ayudar a evitar que el disco de malla sea extraído a través del tabique interauricular.

10

La FIG. 63A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivos según se divulga en el presente documento, en el que un cable autoenrollable está enrollado y reside en el catéter 1, su extremo proximal está conectado a un catéter que se gira y se mueve distalmente para desenrollar el cable o expandir el estabilizador de tejido a través de un orificio en el extremo distal del catéter 1.

15

La FIG. 63B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivos según se divulga en el presente documento, en el que un cable autoenrollable está enrollado y reside en el catéter 1, su extremo proximal está conectado a un catéter que se gira y se mueve distalmente para desenrollar el cable o expandir el estabilizador de tejido a través de un orificio en el extremo distal del catéter 1.

20

La FIG. 63C muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivos según se divulga en el presente documento, en el que un cable autoenrollable está enrollado y reside en el catéter 1, su extremo proximal está conectado a un catéter que se gira y se mueve distalmente para desenrollar el cable o expandir el estabilizador de tejido a través de un orificio en el extremo distal del catéter 1.

25

La FIG. 63D muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivos según se divulga en el presente documento, en el que un cable autoenrollable está enrollado y reside en el catéter 1, su extremo proximal está conectado a un catéter que se gira y se mueve distalmente para desenrollar el cable o expandir el estabilizador de tejido a través de un orificio en el extremo distal del catéter 1.

30

La FIG. 64 muestra una vista lateral de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido comprende un disco de malla autoexpandible que rodea un globo de tamaño inferior que, una vez inflado, impedirá que el estabilizador de tejido sea extraído a través del tabique interauricular hacia la aurícula derecha.

35

La FIG. 65 muestra una realización de ejemplo de la vista final del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo como se muestra en la FIG. 64 y como se describe en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido comprende un disco de malla autoexpandible que rodea un globo de tamaño inferior que, una vez inflado, impedirá que el estabilizador de tejido sea extraído a través del tabique interauricular hacia la aurícula derecha.

40

La FIG. 66 muestra una realización de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido es una bobina autoexpandible.

La FIG. 67 muestra una realización de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido comprende uno o más discos autoexpandibles y uno o más tapones de malla hemisférica autoexpandibles.

45

La FIG. 68 muestra una realización de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido comprende dos tapones hemisféricos autoexpandibles a cada lado del tabique interauricular que se enfrentan al tabique interauricular con el lado plano de la semiesfera.

50

La FIG. 69A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido contiene una malla hueca autoexpandible que se rellena con cable autoenrollable.

La FIG. 69B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido contiene una malla hueca autoexpandible que se rellena con cable autoenrollable.

- La FIG. 70A muestra una vista lateral de ejemplo y una vista frontal del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido es un esferoide oblongo autoexpandible.
- 5 La FIG. 70B muestra una vista lateral de ejemplo y una vista frontal del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido es un esferoide oblongo autoexpandible.
- La FIG. 71 muestra una realización de ejemplo de la chuchilla autoexpandible de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el borde proximal del cortador autoexpandible tiene una serie de secciones de corte helicoidal para facilitar una fijación robusta a un catéter.
- 10 La FIG. 72A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido es una malla de aleación con conformación de memoria de tal manera que se expande al desplazarse de los bordes proximal y distal entre sí, formando discos que intercalan el tabique durante dicho desplazamiento.
- 15 La FIG. 72B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido es una malla de aleación con conformación de memoria de tal manera que se expande al desplazarse de los bordes proximal y distal entre sí, formando discos que intercalan el tabique durante dicho desplazamiento.
- 20 La FIG. 72C muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido es una malla de aleación con conformación de memoria de tal manera que se expande al desplazarse de los bordes proximal y distal entre sí, formando discos que intercalan el tabique durante dicho desplazamiento.
- 25 La FIG. 73A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido adopta la función de una placa rígida cuando se despliega, ya que adopta la forma de una serie de pétalos entrelazados cuando se expone distalmente fuera de un catéter en la aurícula izquierda, de tal manera que en sección transversal parecería plano.
- 30 La FIG. 73B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido adopta la función de una placa rígida cuando se despliega, ya que adopta la forma de una serie de pétalos entrelazados cuando se expone distalmente fuera de un catéter en la aurícula izquierda, de tal manera que en sección transversal parecería plano.
- 35 La FIG. 73C muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido adopta la función de una placa rígida cuando se despliega, ya que adopta la forma de una serie de pétalos entrelazados cuando se expone distalmente fuera de un catéter en la aurícula izquierda, de tal manera que en sección transversal parecería plano.
- 40 La FIG. 74A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido consiste en una serie de puntales autoexpandibles radialmente conectados circunferencialmente por una serie de puentes con memoria de conformación. Además, existe un catéter interno 4 para el estabilizador de tejido que permite plegar los puntales y los puentes conectados proximalmente después de que se ha cortado el tabique para plegar el tejido extirpado dentro de los puntales y puentes plegados.
- 45 La FIG. 74B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido consiste en una serie de puntales autoexpandibles radialmente conectados circunferencialmente por una serie de puentes con memoria de forma. Además, existe un catéter interno 4 para el estabilizador de tejido que permite plegar los puntales y los puentes conectados proximalmente después de que se ha cortado el tabique para plegar el tejido extirpado dentro de los puntales y puentes plegados.
- 50 La FIG. 74C muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido consiste en una serie de puntales autoexpandibles radialmente conectados circunferencialmente por una serie de puentes con conformación de memoria. Además, existe un catéter interno 4 para el estabilizador de tejido que permite plegar los puntales y los puentes conectados proximalmente después de que se ha cortado el tabique para plegar el tejido extirpado dentro de los puntales y puentes plegados.
- 55 La FIG. 74D muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido consiste en una

serie de puentes autoexpandibles radialmente conectados circunferencialmente por una serie de puentes con memoria de conformación.

La FIG. 75A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento.

5 La FIG. 75B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento.

La FIG. 75C muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento.

10 La FIG. 75D muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento.

La FIG. 75E muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento.

Descripción detallada de la invención

15 CHF se caracteriza por el deterioro de la función del músculo cardíaco, ya sea debido a un debilitamiento de su capacidad de bombeo, lo que se conoce como insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (HFrEF), o a un endurecimiento del músculo con menor capacidad para llenarse de sangre antes de la eyección, lo que se conoce como insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (HFpEF). La incapacidad del corazón para expulsar o llenarse de sangre provoca síntomas de dificultad respiratoria, fatiga y una importante limitación funcional. La prevalencia de la HFrEF y la HFpEF suele ser la misma, aunque las tasas 20 de HFpEF están aumentando más rápidamente que las de HFrEF. Con un flujo sanguíneo deficiente del corazón a los órganos vitales, se activa el sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAAS), que indica al organismo que retenga líquidos, aumentando de esta manera la presión en las cavidades cardíacas. En particular, al aumentar la presión auricular izquierda (LAP), el líquido se acumula en la circulación pulmonar, lo que provoca edema pulmonar y dificultad respiratoria grave. Mientras que la LAP en adultos normales varía de 25 10-15 mmHg, los pacientes con insuficiencia cardíaca suelen tener una LAP en el rango de 30-40 mmHg que, en algunos casos, aumenta durante los períodos de mayor demanda cardíaca.

30 Los tratamientos farmacológicos existentes para la insuficiencia cardíaca intentan retirar el exceso de líquido del organismo mediante la excreción renal (diuréticos), bloqueo neurohormonal o dilatación de los vasos sanguíneos periféricos para reducir la carga de estrés del corazón insuficiente. Estos tratamientos farmacológicos ofrecen cierto alivio sintomático y han demostrado un ligero beneficio en cuanto a la mortalidad en el tratamiento de la HFrEF, pero no han demostrado mejorar la supervivencia de los pacientes con HFpEF.

35 Las terapias basadas en dispositivos para la insuficiencia cardíaca son limitadas. El apoyo circulatorio mecánico, en la que se implanta quirúrgicamente una bomba motorizada que asume la función del corazón insuficiente, es muy invasiva y se reserva para la progresión terminal de la enfermedad. Las bombas mecánicas percutáneas se utilizan en un contexto agudo, pero sólo están aprobadas para un uso a corto plazo. Del mismo modo, las bombas con globo intraaórtico, que disminuyen la poscarga cardíaca y mejoran la perfusión 40 coronaria, sólo se utilizan en pacientes hospitalizados agudos. Por último, las terapias de resincronización cardíaca, en las que un marcapasos implantable mejora la contracción coordinada de los ventrículos insuficientes, han dado buenos resultados para mejorar la mortalidad de los pacientes con insuficiencia cardíaca y anomalías concomitantes de la conducción eléctrica.

45 Las terapias experimentales han intentado reducir la presión auricular izquierda elevada al implantar un stent metálico dentro del tabique interauricular que crea una derivación entre la aurícula izquierda de alta presión hacia la aurícula derecha de baja presión. Dado que la aurícula derecha y el reservorio venoso son altamente complacientes, la derivación de sangre de izquierda a derecha, en algunas realizaciones, reduce eficazmente la presión auricular izquierda sin una elevación significativa de la presión auricular derecha, aliviando de esta manera los síntomas y mejorando la mecánica cardíaca. Los primeros datos en humanos de estas derivaciones interauriculares son prometedores, con una mejora del estado funcional y de los parámetros hemodinámicos.

50 Se desconoce el tamaño óptimo de estas derivaciones interauriculares, aunque se ha aproximado utilizando datos de simulación y estudios iniciales en animales. Es importante que el tamaño de la apertura interauricular sea lo suficientemente grande como para permitir una descarga eficaz de la aurícula izquierda, sin permitir que fluya demasiada sangre hacia el lado derecho, de tal manera que se ejerza una presión indebida sobre la aurícula y el ventrículo derechos. Están ampliamente aceptado entre los clínicos que los individuos que presentan defectos septales auriculares congénitos justifican el cierre si el tamaño del defecto da lugar a una fracción de derivación mayor del 50 %. De acuerdo con lo anterior, es importante dimensionar una derivación interauricular de tal manera que no se desvíe más del 50 % de la sangre de la aurícula izquierda para reducir los efectos adversos a largo plazo.

Las derivaciones interauriculares implantables tienen una serie de desventajas. Dado que un cuerpo extraño queda dentro de las cavidades cardíacas y entra en contacto con la sangre, la coagulación y la trombosis constituyen un riesgo que probablemente requerirá anticoagulación farmacológica, ya sea a largo plazo o hasta que se produzca la endotelización de la superficie del dispositivo. El implante también conlleva el riesgo de fractura del dispositivo, desprendimiento o embolización. El stent implantado en algunas realizaciones también dificulta los procedimientos transeptales posteriores, ya que podría limitar el grado de libertad de movimiento de un catéter dentro de la aurícula izquierda. Por último, en caso de que se deseé el cierre, un stent voluminoso, en algunas realizaciones, aumenta la dificultad de sellar la derivación interauricular.

La septostomía auricular con globo es un procedimiento con un dispositivo médico asociado que intenta crear una abertura interauricular para permitir la mezcla de sangre entre los lados izquierdo y derecho del corazón. Este dispositivo se utiliza en la población pediátrica para tratar lesiones cardíacas congénitas antes de la corrección quirúrgica definitiva. Se introduce un globo desinflado, con o sin cuchillas, a través del sistema venoso por el tabique interauricular hasta la aurícula izquierda. A continuación, se infla el globo y se extrae de él en sentido proximal, desgarrando de esta manera el tabique y abriendo una abertura interauricular. Este dispositivo genera una apertura interauricular que no es reproducible de un paciente a otro. Dado que el tabique está desgarrado, los colgajos de tejido resultantes permanecen en su lugar y acaban fusionándose. La abertura creada por estos conjuntos de dispositivos se cierra uniformemente durante un periodo de meses. La naturaleza temporal de estas aperturas interauriculares las hace adecuadas para el tratamiento a corto plazo de los defectos congénitos de nacimiento, pero no son útiles en la población adulta con insuficiencia cardíaca, en la que se desea una terapia más duradera.

Por lo tanto, sería ventajoso un dispositivo capaz de crear una abertura auricular de tamaño adecuado para el alivio de la presión auricular, sin necesidad de un implante y de una manera que garantice la permeabilidad "a largo plazo". Utilizando dicho dispositivo se conseguiría una fisiología equivalente a la de un stent implantable sin las secuelas negativas de un dispositivo sin implante. Es deseable crear una abertura de tamaño preciso que pueda permanecer patente mientras dure el beneficio terapéutico deseado. Dado que es muy probable que esta terapia resulte beneficiosa para una población de pacientes con una elevada carga de comorbilidades, la creación de dicha apertura a través de un procedimiento mínimamente invasivo también resulta ventajosa. Por lo tanto, el objetivo de este dispositivo es permitir la creación de una abertura de tamaño preciso a través de una punción percutánea pequeña (<18 Fr, <6.0 mm, <0.236 pulg.).

La presente divulgación se refiere a conjuntos de dispositivos y métodos para tratar la insuficiencia cardíaca reduciendo la presión sanguínea elevada en la aurícula izquierda del corazón de un mamífero. En algunas realizaciones, se divultan en el presente documento conjuntos de dispositivos transcatéter de escisión del tabique interauricular configurados para crear una abertura auricular de tamaño adecuado entre las aurículas derecha e izquierda de un corazón para el alivio de la presión auricular izquierda elevada a fin de permitir la derivación de no más del 50 % de la sangre de la aurícula izquierda a la aurícula derecha del corazón. En algunas realizaciones, los conjuntos de dispositivos comprenden un catéter de suministro, un estabilizador de tejido unido a un primer catéter que tiene un lumen central y una punta penetrante que permite el paso de un cable guía, y un cortador unido a un segundo catéter que tiene un lumen central que permite el paso del primer catéter. En algunas realizaciones, los conjuntos de dispositivos divulgados en el presente documento comprenden un (tercer) catéter que tiene un lumen central que permite el paso de los componentes anteriormente mencionados hacia y desde la aurícula derecha o reside coaxialmente dentro del lumen central de los componentes anteriormente mencionados, un mecanismo de retención de tejido y un mecanismo de alineación coaxial opcional.

En algunas realizaciones, los lúmenes con puntas penetrantes y cables guía disponibles en el mercado están configurados para uso con los conjuntos de dispositivos de escisión del tabique interauricular transcatéter del presente documento, simplificando de esta manera el diseño de los conjuntos de dispositivos de escisión del tabique interauricular transcatéter al retirar la punta penetrante y el cable guía del conjunto de dispositivo principal, simplificando de esta manera la complejidad y reduciendo el coste. Un ejemplo de este tipo de lumen disponible en el mercado con punta penetrante y cable guía es el Swartz™ Braided Transseptal Guiding Introducers LAMP™ Series, número de modelo 407366, con una longitud de 180 cm con un diámetro de 0.0889 cm (0.035 pulgadas). En algunas realizaciones, se utiliza una funda de acceso vascular disponible en el mercado para desplegar el conjunto de dispositivo en la vena femoral. En el presente documento se divultan, en algunas realizaciones, conjuntos de dispositivos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, el conjunto de dispositivos que comprende: un catéter de suministro que tiene un lumen de suministro central; un primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen, enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un estabilizador de tejido expansible unido a, y colocado a lo largo de la longitud exterior del primer catéter coaxial interno, en o cerca de un extremo distal; un segundo catéter coaxial interno con un segundo lumen enganchado de forma deslizable sobre el primer catéter coaxial interno y dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; y un cortador expandible enganchado y colocado a lo largo de la longitud exterior del segundo catéter coaxial interno y configurado para pasar a través de o engancharse de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen, comprende además una punta de punción similar a aguja configurada para penetrar el tabique interauricular. En algunas realizaciones,

el conjunto de dispositivo comprende además un cable guía coaxial enganchado de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, una dimensión de corte del cortador expandible es ajustable y en la que una dimensión del estabilizador de tejido expandible es ajustable. En algunas realizaciones, un cable guía coaxial está configurado para extenderse desde un extremo distal del primer lumen del primer catéter coaxial interno y pasar a través de un sitio de punción inicial en un tabique interauricular entre una aurícula derecha y una aurícula izquierda de un corazón de un mamífero en aproximadamente una fosa oval para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el extremo distal del primer catéter coaxial interno está configurado para pasar a través de a lo largo de la pista del cable guía y pasar a través del sitio de punción inicial en un tabique interauricular de tal manera que el estabilizador de tejido también se extiende más allá del tabique interauricular en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido se expande coaxialmente dentro de la aurícula izquierda de tal manera que la dimensión del mismo es suficientemente grande para impedir que el estabilizador de tejido retroceda a través del sitio de punción inicial y de tal manera que el estabilizador de tejido proporciona un efecto de soporte y tensión sobre la pared del tabique auricular que rodea el sitio de punción inicial. En algunas realizaciones, el segundo catéter coaxial interno se extiende desde el catéter de suministro de tal manera que el cortador expandible avanza de forma deslizable y se expande coaxialmente hasta una dimensión de corte mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, el segundo catéter coaxial interno se extiende aún más hasta que el cortador completamente expandido se engancha o atraviesa el lado auricular derecho del tabique interauricular en o alrededor de la fosa oval, de tal manera que el cortador perfora y corta completamente a través del tabique, creando de esta manera una abertura de alivio de la presión interauricular en el tabique interauricular, en la que la abertura de alivio de la presión interauricular tiene un tamaño suficiente para permitir el flujo sanguíneo a través de la abertura de alivio de la presión interauricular desde la aurícula izquierda hasta la aurícula derecha, de tal manera que no más del 50 % de la sangre de la aurícula izquierda se desvía a la aurícula derecha, y en la que la abertura de alivio de la presión interauricular tiene un tamaño suficiente, y/o de dicha conformación, que ralentiza el proceso natural de cicatrización del tejido para mantener la permeabilidad de la abertura de alivio de la presión interauricular en el tabique interauricular sin implantar un stent o una válvula en el mismo. En algunas realizaciones, un corte de tejido extirpado del tabique interauricular se captura y se mantiene entre el cortador y el estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, el elemento estabilizador se colapsa parcialmente y el primer catéter coaxial interno se retrae hasta que el tejido extirpado capturado y al menos una porción del elemento estabilizador parcialmente colapsado se empuja en una abertura del cortador expandido colocado sobre el segundo catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, el cortador se retira dentro del lumen del catéter de suministro y se colapsa, en el que el elemento estabilizador se colapsa simultáneamente por completo dentro del cortador, capturando el tejido extirpado en el mismo. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un componente de alineación coaxial. En algunas realizaciones, dicho componente de alineación coaxial está configurado para proporcionar centralización entre el cortador y el estabilizador de tejido.

Visión general de los elementos del conjunto de dispositivo

Como se muestra en la FIG. 1, en algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo 100 comprende: un cable guía 101; un estabilizador de tejido, o de forma equivalente en el presente documento, un elemento estabilizador de tejido, 104 unido opcionalmente a un catéter interno (alternativamente denominado de forma sinónima en el presente documento primer catéter, catéter interior 1, catéter interno 1, primer catéter coaxial, primer catéter coaxial interno, o catéter 1) 102, en el que el catéter 1 tiene un lumen central que permite el paso del cable guía a través del mismo; un cortador 108; opcionalmente unido a un segundo catéter (alternativamente denominado en el presente documento sinónimamente catéter interno 2, catéter coaxial 2, segundo catéter coaxial, segundo catéter coaxial interno, o catéter 2) 106, en el que el catéter 2 tiene un lumen central que permite el paso del catéter 1 por el mismo; un tercer catéter de suministro (denominado alternativamente como catéter de suministro 3, catéter de suministro, o funda de carcasa en el presente documento, y en algunas realizaciones se denomina catéter de suministro orientable 3) 110, en el que el catéter de suministro 3 tiene un lumen central que permite el paso de los componentes anteriormente mencionados por el mismo hacia y desde la aurícula derecha; un mecanismo de retención de tejido, que comprende opcionalmente, el estabilizador de tejido 104, el cortador 108, el catéter intermedio 102, o cualquier combinación de los mismos; y un mecanismo de alineación coaxial 112. Como se ha indicado anteriormente, el cable guía 101 se puede configurar opcionalmente como un componente comercial independiente que se empaca y utiliza por separado o se configura para que funcione perfectamente con otros elementos del conjunto de dispositivo. Por lo tanto, la FIG. 1 es una vista lateral de una realización de ejemplo de un conjunto de dispositivo divulgado en el presente documento. Se muestra en la FIG. 1 un conjunto de dispositivo 100 que comprende un cable guía 101 que se suministra opcionalmente como un componente adicional disponible en el mercado o como un componente integral del dispositivo, un estabilizador de tejido 104 (denominado en el presente documento alternativamente y de forma sinónima elemento estabilizador de tejido), un cortador configurado para cortar el tejido del tabique interauricular y que en algunas realizaciones es plegable o está hecho de un metal con memoria tal como el NiTi (en el que el cortador se denomina alternativamente como sinónimo de cortador plegable o cortador expandible), un primer catéter 102 (denominado alternativamente como sinónimo de un catéter interior, catéter interior 1, catéter interno 1, primer catéter coaxial, primer catéter coaxial interno o catéter 1) configurado para

suministrar el estabilizador de tejido, un segundo catéter 106 configurado para suministrar un cortador (en el que el segundo catéter se denomina alternativamente y de forma sinónima catéter interno 2, catéter coaxial 2, segundo catéter coaxial, segundo catéter coaxial interno, o catéter 2 en el presente documento), un catéter de suministro 110 configurado para introducir y transportar el catéter 1 y el catéter 2, o ambos catéter 1 y catéter 2 (en el que el catéter de suministro se denomina alternativamente y de forma sinónima catéter de suministro 3, catéter de suministro, o funda de carcasa, y en algunas realizaciones se denomina catéter de suministro orientable 3), y alineador coaxial 112 ubicado en el catéter 2 proximal al cortador (donde proximal se refiere a más cerca del mango del catéter de suministro en contraste con distal que se refiere a más cerca de la abertura del catéter guía del conjunto de suministro donde el cable guía sale de un lumen interno del catéter 1).

10 En algunas realizaciones, como se ha indicado anteriormente, el conjunto de dispositivo se puede configurar con o sin una punta penetrante integral y un cable guía. Sin embargo, tanto si se proporciona como un componente integral o un accesorio del conjunto de Dispositivo, una vez que el cable guía se coloca a través del tabique interauricular, es utilizada por el conjunto de Dispositivo para proporcionar una pista de trabajo para los componentes del conjunto de dispositivo, y se retira junto con el conjunto de Dispositivo cuando finaliza el procedimiento.

15 En algunas realizaciones, el alineador coaxial o el mecanismo coaxial a través del alineador u otra(s) parte(s) del conjunto de dispositivo proporciona centralización entre el cortador, el estabilizador de tejido, los elementos de retención de tejido, o sus combinaciones. El alineador coaxial reduce el riesgo de incurrir en una interacción inadvertida entre el cortador y el estabilizador de tejido (por ejemplo, cuando el catéter 1 se desplaza proximalmente hacia los catéteres 2 o 3). El alineador coaxial también sirve como medio para garantizar que el cortador (conectado al catéter 2) avance de forma centrada sobre el catéter 1 y a través del tabique.

20 Cabe señalar también que opcionalmente todo el conjunto de dispositivo también se puede configurar para su administración a través de un catéter orientable disponible en el mercado configurado con un diámetro interno adecuado para soportar el catéter de suministro (externo) del conjunto de dispositivo. Como se ilustra en la sección transversal de la FIG. 7, en una realización de ejemplo, el conjunto de dispositivo de escisión transcatéter del tabique interauricular 700 comprende el catéter 1 702, que comprende el estabilizador de tejido 706 montado en el mismo, el catéter 2 que comprende un cortador 708, un catéter de suministro 3 710 que enfunda el catéter 1, el estabilizador de tejido en un estado colapsado, y el cortador en un estado colapsado, y el conjunto de dispositivo 700 se configura además con o sin un cable guía integral 701 que tiene una punta que penetra en el tejido. En algunas realizaciones se necesitará un catéter adicional para alojar el estabilizador de tejido que mantiene el estabilizador de tejido en un estado colapsado antes de que se despliegue, este catéter tiene un lumen central que permite el paso del catéter 1 en su interior y se engancha de forma deslizable dentro del lumen central del catéter 2, 706. En esta realización particular, los elementos dentro del catéter de suministro 3 710 están colocados coaxialmente juntos, con dos o más elementos superpuestos parcialmente a lo largo de la dirección longitudinal o alargada del catéter de suministro. En algunas realizaciones, los elementos dentro del catéter de suministro entran en contacto físico entre sí para la estabilidad y el apoyo de todo el conjunto de dispositivo cuando se despliega el conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, los elementos dentro del catéter de suministro permanecen inmóviles con respecto a otro u otros elementos cuando el conjunto de dispositivo está desplegado correctamente. La FIG. 7 por lo tanto es una vista representativa en sección transversal de una o más realizaciones de un conjunto de dispositivo.

25 Con referencia a las FIG. 28A-28B, en una realización particular, se muestra un mecanismo de orientación ortogonal del tabique interauricular del conjunto divulgado en el presente documento, en relación con la anatomía de un corazón. En la realización mostrada en la FIG. 28A, el catéter interno 2, 2806 tiene una curvatura predeterminada, pero flexible; pero el catéter de suministro 3, 2810 es lo suficientemente fuerte como para contener la curvatura dentro del mismo sin distorsión de todo el catéter de suministro antes del despliegue. Tras el despliegue distal del catéter interno, el conjunto de dispositivo se dobla generalmente en dirección ortogonal para apuntar hacia la fosa oval. En algunas realizaciones, la fosa oval es una depresión en la aurícula derecha del corazón, a nivel del tabique interauricular 2820, la pared entre la aurícula derecha y la izquierda. La fosa oval es el remanente de una fina lámina fibrosa que cubría el agujero oval durante el desarrollo fetal. 30 El foramen oval, en algunas realizaciones, es un pequeño orificio situado en el tabique (pared) entre las dos cavidades superiores (auriculares) del corazón. El foramen oval se utiliza durante la circulación fetal para acelerar el recorrido de la sangre a través del corazón. En esta realización particular, también se muestran el cable guía 2801, el catéter 1, 2802 y los estabilizadores de tejido 2804.

35 La FIG. 28B es una ilustración de ejemplo de una realización del conjunto de la FIG. 28A en el que un catéter interno adicional tiene una curvatura predeterminada, pero flexible, y está fuera del catéter interno 2, 2806, pero todavía dentro del catéter de suministro 4, 2816 antes del despliegue; pero el catéter de suministro es lo suficientemente fuerte como para contener la curvatura sin distorsión de todo el catéter de suministro. Tras el despliegue distal del catéter interno adicional, el conjunto de dispositivo se dobla generalmente en dirección ortogonal para apuntar hacia la fosa oval, opcionalmente, perpendicular a la fosa oval. En algunas realizaciones, el catéter de suministro incluye cables de dirección opcionales. (No se muestra)

Con referencia a la FIG. 29, en una realización de ejemplo, el conjunto y sus partes individuales, como se divultan en el presente documento, se combinan como un sistema, 2900 con un conjunto de dispositivo de auscultación automatizado para la monitorización no invasiva a largo plazo del flujo o las presiones a través o a lo largo de la derivación creada.

5 Con referencia ahora a la FIG. 30, es una ilustración gráfica del "extremo de trabajo" (extremo distal) del conjunto de dispositivo 3000, en algunas realizaciones, que comprende un cable guía 3001 (con punta de punción) opcionalmente disponible en el mercado o integral proporcionado, el catéter 1, 3002, un estabilizador de tejido 3004 (como ejemplos no limitantes, globo o extensiones), el catéter 2, 3006 - (para el cortador), el cortador 3008 - (stent autoexpandible con conformación de memoria con cuchillas en el extremo distal) y el catéter de suministro 3, 3010 - (opcionalmente dirigible, o configurable dentro de un catéter de suministro dirigible disponible en el mercado) y FIG. 31, vista en sección transversal de un corazón humano 3100 que comprende la aurícula derecha 3020, la aurícula izquierda 3018 y la derivación de anastomosis 3014, que ilustra la dirección de izquierda a derecha del flujo sanguíneo a través de la derivación de alivio de presión entre la aurícula izquierda y derecha del corazón.

10 15 Con referencia ahora a las FIG. 31 a 35, se ve una ilustración gráfica secuencial de la creación de la derivación auricular en un corazón humano utilizando el conjunto de dispositivo en una realización particular, que comprende uno o más de las siguientes etapas:

20 - Suministro percutáneo del conjunto 3000 (opcionalmente sin desplegar o parcialmente desplegado) sobre un cable guía 3001 a través de la vena femoral hasta la vena cava inferior que desemboca en la aurícula derecha 3020 del corazón 3100. En esta etapa se despliega un catéter de suministro 3, 3010, el cable guía 3001 o el catéter dirigible 1 3002, en algunas realizaciones;

25 - Creación de una punción inicial del tabique interauricular 3016, con un cable guía 3001 que comprende una punta de punción y un catéter coaxial 1, 3002 que comprende un estabilizador de tejido 3004 (por ejemplo: globo), que penetra en la aurícula izquierda 3018 desde la aurícula derecha 3020 y expandiendo el globo estabilizador de tejido contra el tabique interauricular;

30 - Despliegue de un cortador autoexpandible 3008 desde un catéter coaxial 2, 3006 en la aurícula derecha, tras el despliegue del estabilizador de tejido en la aurícula izquierda;

35 - Creación de la derivación de anastomosis 3014 a través del tabique interauricular 3016, ligeramente mayor que el diámetro del estabilizador de tejido 3004, utilizando el cortador autoexpandible 3008 y capturando el tejido extirpado 3012; y

- Retiro de todo el sistema de descompresión auricular 3000, con el cortador autoexpandible retraído en el lumen del catéter de suministro, seguido por, o simultáneamente con la retracción del tejido extirpado del tabique interauricular, capturado dentro de las cuchillas colapsadas del cortador autoexpandible y mantenido en su lugar por el estabilizador de tejido en el catéter de suministro, entonces todo el conjunto de dispositivo (que incluye el cable guía) se retira del corazón y del cuerpo a través de la punción inguinal inicial.

40 Las FIG. 8A-C son ilustraciones de realizaciones alternativas de cables guía que tiene diversas configuraciones de puntas, que incluyen versiones con recubrimientos hidrófilos o hidrófobos, uno o más sensores de presión de fuerza, un sensor de saturación de oxígeno, puntas penetrantes o puntas de corte de tejido, o incluso que incluyen elementos estabilizadores de tejido (denominados alternativamente estabilizadores de tejido en el presente documento) en los mismos. La FIG. 9 es una ilustración representativa de una realización de un estabilizador de tejido en conformación de "mancuerna" o "hueso de perro", y muestra una realización de cable guía en un lumen que atraviesa el estabilizador de tejido.

45 En algunas realizaciones, como se muestra en las FIG. 8A-C y en FIG. 9, se coloca un cable guía 801, 901 a través del tabique interauricular 800, 900 en o alrededor de un punto débil 805 de la fosa oval del tabique, utilizando técnicas estándar de punción transeptal. El cable guía 801, 901 proporciona una pista de trabajo a lo largo de la cual avanza el conjunto de Dispositivo. Los componentes del conjunto de dispositivo, como los diversos catéteres 902 y el estabilizador de tejido 904, en algunas realizaciones, se desplazan a lo largo del cable guía en relación entre sí y con el tabique. El sistema incluye opcionalmente un kit de punción transeptal con el cable guía, a menudo disponible como ítem disponible en el mercado estándar. A modo de ejemplo, uno de estos kits es el Swartz™ Braided Transseptal Guiding Introducers LAMP™ Series, número de modelo 407366, con una longitud de 180 cm con un diámetro de 0.0889 cm (0.035 pulgadas).

50 55 En algunas realizaciones, el cable guía tiene un recubrimiento hidrófilo que permite que el catéter 1 se desplace a lo largo de su longitud con baja fricción. En algunas realizaciones, la punta del cable guía presenta una punta de punción curvada o afilada para evitar cualquier traumatismo involuntario en su extremo distal. La punta curva se mantiene recta dentro del catéter de suministro y se introduce en el tabique interauricular a través de un dilatador y un introductor para facilitar la penetración del tabique interauricular. La punta curva se mantiene recta dentro del catéter de suministro y se introduce en el tabique interauricular a través de un dilatador o introductor para facilitar la penetración del tabique interauricular. Una vez atravesado el tabique interauricular,

la punta de la punta de punción está configurada para doblarse sobre sí misma a fin de evitar la punción involuntaria de tejidos no deseados. Un material habitual para este tipo de puntas de flexión es el nitinol, una aleación de níquel y titanio. En algunas realizaciones, se utilizan en el cable guía otros tipos de materiales y materiales con memoria de tal manera que funcionan de forma similar al nitinol. En algunas realizaciones, el cable guía incluye una funda o cubierta que cubre la punta de punción después de la punción, de tal manera que la punta no tiene que incluir una punta autodoblable. En algunas realizaciones, la punta del cable guía está montada para incluir un detector o sensor que facilita el suministro del cable guía, la punción y el doblado tras la punción. En algunas realizaciones, la punta del cable guía está montada para incluir un detector o sensor que facilita el suministro del cable guía, la punción o el doblado después de la punción. En algunas realizaciones, los agentes terapéuticos se transportan opcionalmente en la punta o a lo largo del cable guía para permitir la administración de fármacos antes o después de la Anastomosis Interauricular.

En algunas realizaciones, se incorpora un sensor de fuerza o un sensor de presión 805 al cable guía 801 para ayudar a identificar la porción más delgada y flexible del tabique interauricular a medida que navega la punta del cable guía para sondear diferentes regiones del tejido.

15 En algunas realizaciones, se incorpora un método de saturación de oxígeno en el cable guía para proporcionar confirmación del suministro a la aurícula izquierda (sangre oxigenada). Para proporcionar confirmación, opcionalmente se tomaría primero un análisis de saturación en la aurícula derecha (antes de la punción transeptal), y de nuevo después de que la punción haya tenido lugar en la aurícula izquierda con un diferencial de saturación que confirme el éxito de la punción. En algunas realizaciones, el análisis se produce sólo en la aurícula izquierda, y la comparación con un valor de saturación preseleccionado confirma la punción correcta. En algunas realizaciones, el cable guía presenta un elemento de corte o punción en su extremo distal (el extremo más alejado del operador del conjunto de dispositivo). En algunas realizaciones, el elemento de corte o punción en su extremo distal presenta una punta curvada o perfilada para evitar cualquier traumatismo inadvertido en su extremo distal. En algunas realizaciones, el extremo de la funda introductora del cable guía comprende un enderezador para enderezar un elemento de corte o punción justo antes del suministro o retracción a través del tabique interauricular.

En algunas realizaciones, el cable guía presenta un recubrimiento hidrófobo.

En algunas realizaciones, el cable guía está acoplado de forma coaxial y deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno, configurado para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo.

30 En algunas realizaciones, el cable guía es un cable sólido o un tubo alargado hueco, que incluye opcionalmente una cavidad en su interior. En algunas realizaciones, el cable guía incluye un patrón de tejido que encierra una cavidad en su interior, dicho patrón de tejido facilita mejor la punción o la autoflexión posterior que un cable alargado sólido. En algunas realizaciones, el cable guía incluye un patrón de tejido que encierra una cavidad en su interior, dicho patrón de tejido facilita mejor la punción y la autoflexión posterior que un cable alargado sólido. En algunas realizaciones, los materiales incluyen metal, aleación, sintético o biológico que se utiliza en el cable guía.

En algunas realizaciones, el cable guía es equivalente a un catéter guía en el presente documento. En algunas realizaciones, el catéter guía aloja el cable guía dentro del mismo.

40 En algunas realizaciones, se coloca un cable guía a través del tabique interauricular utilizando técnicas estándar de punción transeptal. En algunas realizaciones, el cable guía proporciona una pista de trabajo a lo largo de la cual avanza el conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, los componentes del conjunto de dispositivo divulgado en el presente documento se desplazan a lo largo del cable guía en relación entre sí y con el tabique.

45 En algunas realizaciones, el cable guía incluye un recubrimiento hidrófobo. En algunas realizaciones, el cable guía comprende un sensor de fuerza o de presión incorporado en la punta distal. En algunas realizaciones, el cable guía comprende un sensor de saturación de oxígeno. En algunas realizaciones, el cable guía incluye una punta o borde cortante incorporado en la punta distal. En algunas realizaciones, el cable guía incluye un extremo curvado o conformado en la punta distal.

50 En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo divulgado en el presente documento incluye un estabilizador de tejido, un elemento estabilizador de tejido, o el uso de los mismos. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido es equivalente a un elemento tensor en el presente documento.

55 En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende: un globo inflable; extensiones expansibles; una malla expansible; al menos un cable curvado; una placa expansible; un disco expansible; un ventilador expansible; una bobina de resorte; al menos un puntal; al menos un brazo articulado; un estirador de paraguas; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido se expande en una dirección hacia fuera hasta un ángulo de 75° a 105° después de pasar completamente a través del tabique, que tiene una dimensión que es menor que la dimensión expandida del cortador, y está configurado para ser

extraído proximalmente para enganchar el tabique y estabilizarlo antes y después del enganche con el cortador; y en el que, tras el enganche del cortador, el estabilizador de tejido se colapsa en la misma dirección desde la que se abrió, capturando un tejido extirpado del tabique a medida que se vuelve a enfundar el cortador, de tal manera que el cortador, el tejido extirpado y el estabilizador de tejido se colapsan en el catéter de suministro.

- 5 Con referencia ahora a las FIG. 9 - 12B, en algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo divulgado en el presente documento incluye un estabilizador de tejido 904, 1004, 1104, 1204 (conectado al catéter 1) que proporciona contratensoón al accionamiento del cortador 1008, 1108 para minimizar cualquier deformación, rotación o desplazamiento de tejido no intencionado debido a fuerzas desequilibradas. En algunas realizaciones, también sirve para capturar el tejido extirpado del tabique interauricular 900, 1000, 1100 y evitar el desprendimiento del tejido tras la extirpación.

En algunas realizaciones, el elemento estabilizador de tejido adopta la forma de un elemento inflable, deformable, expandible o sesgado, por ejemplo, un globo, una malla expandible, un resorte helicoidal con o sin cobertura, integrado en un catéter que se hace avanzar sobre el cable guía y a través del tabique, donde posteriormente se infla y se extrae hacia atrás para hacer contacto con el lado auricular izquierdo del tabique interauricular. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido incluye uno o más elementos individuales en diferentes posiciones a lo largo de la dirección alargada. En algunas realizaciones, el elemento inflado presenta una cara proximal plana hacia el tabique que asume una configuración al ras con respecto al plano del tejido cuando se extrae contra el tabique. En algunas realizaciones, el elemento inflado presenta una superficie proximal de otras conformaciones apropiadas que facilitan la estabilización del conjunto de dispositivo al tabique. En algunas realizaciones, el perfil proximal del globo disminuye el riesgo de extraer inadvertidamente del globo a través del tabique asegurando la retención del tejido. La cara proximal, opcionalmente plana, del elemento inflable está ligeramente subdimensionada con respecto al cortador (en su estado expandido) para asegurar la creación de una abertura específicamente definida. En algunas realizaciones, la abertura específicamente definida tiene un tamaño específico basado en las dimensiones del cortador. En diversas realizaciones, el extremo distal del globo es redondeado, cuadrado, cónico o atraumático en la porción orientada hacia la pared libre de la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido cuando se extrae contra el tabique impide el movimiento relativo de uno o más elementos del conjunto de dispositivo hacia la aurícula derecha y la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido, cuando se extrae contra el tabique, impide el movimiento relativo de uno o más elementos del conjunto de dispositivo hacia la aurícula derecha o la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial presenta un elemento estabilizador de tejido (o estabilizadores de tejido, sinónimamente) en o inmediatamente adyacente a su punta distal. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial presenta un elemento estabilizador de tejido colocado a corta distancia (es decir: 3.0 - 5.0 mm) proximal a su punta distal. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial presenta una pluralidad de elementos estabilizadores de tejido en múltiples ubicaciones a lo largo de su longitud extendida.

En algunas realizaciones, un estabilizador de tejido incluye un cable curvado o una bobina de resorte. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido se fabrica a partir de una aleación con conformación de memoria de tal manera que está configurada para expandirse después de pasar completamente a través del tabique, en una dirección hacia el exterior aproximadamente ortogonal a la línea central longitudinal del catéter y que tiene una dimensión radial que es menor que la dimensión expandida del cortador y está configurada para ser extraída hacia atrás para enganchar el tabique, para estabilizarlo antes y después del enganche con el cortador; y en el que, tras el enganche con el cortador, el estabilizador de tejido se contrae en la misma dirección desde la que se abrió, capturando un tejido extirpado del tabique a medida que el cortador se vuelve a enfundar, de tal manera que el tejido extirpado y el estabilizador de tejido encajen dentro del catéter de suministro.

En algunas realizaciones, como se muestra en la FIG. 9, se infla un globo 904 (estabilizador del tejido) desde el catéter 1, 902, a cada lado del tabique 900 para ayudar a la estabilización del tejido. El globo tiene una conformación axial similar a la de un "hueso de perro", para pinzar el tejido entre cada extremo durante el inflado, formando la conformación de "hueso de perro". Varias realizaciones podrían incluir más de un globo que se infla junto o por separado, que es un globo continuo, que tiene el mismo diámetro, diferentes diámetros, o inflables por separado el uno del otro. Además, el globo más proximal permite una alerta temprana si el globo más distal y que retiene el tejido corre el riesgo de ser dañado por el cortador.

En algunas realizaciones (no mostradas) el estabilizador de tejido comprende extensiones de aleación con conformación de memoria expandibles y retráctiles que funcionan de manera similar al estabilizador de tejido de globo inflable descrito anteriormente. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende una rejilla mecánicamente expandible y retráctil o, de forma equivalente, una malla que funciona de forma similar al elemento inflable. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende un elemento sesgado que funciona de forma similar al elemento inflable. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende elementos expandibles y retráctiles que se expanden mediante desencadenantes químicos, biológicos, físicos o una combinación de los mismos.

En algunas realizaciones, como se muestra en las FIG. 10A - 10B, el diámetro del elemento estabilizador de tejido 1004 es sustancialmente más pequeño que el del cortador 1008 (en sus estados expandidos) cuando se despliega desde el catéter 1 1002 a lo largo l cable guía 1001, para permitir la extensión del tejido más allá del plano de la cara de corte antes de la interrupción del tejido al extraer el tejido proximalmente o hacia el cortador

5 o una jaula formada por el mismo o la aurícula derecha y creando artificialmente una mayor exposición de la superficie 1000 del tabique interauricular al cortador. Esta conformación permite la creación de una abertura mayor que el diámetro del cortador. En algunas realizaciones, un alineador coaxial 1012 fijado al catéter 2, 1006, o fijado al cortador, 1008, asegura la penetración coaxial y la alineación de los componentes. La FIG. 10A es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del diámetro del elemento estabilizador del tejido que es sustancialmente más pequeño que el del cortador (en sus estados expandidos) para permitir el tensado del tejido más allá del plano de la cara de corte antes de la interrupción del tejido. La FIG. 10B es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del diámetro del elemento estabilizador de tejido sustancialmente más pequeño con el diámetro más grande el cortador (en sus estados expandidos) creando una anastomosis con tensado de tejido más allá del plano de la cara de corte en el momento de la interrupción del tejido.

10 En algunas realizaciones, como se muestra en las FIG. 11A y 11B, el elemento estabilizador de tejido 1104 tiene un tamaño "sólo ligeramente" menor que el diámetro del cortador 1108 para minimizar el tensado de tejido antes de la interrupción del tejido y obtener una abertura que se ajuste más al diámetro del cortador. En esta realización, es importante asegurar la alineación coaxial con las guías 1112, tal como se muestra en las FIG. 20 11A - 11D, entre el cortador y el estabilizador de tejido para evitar el contacto involuntario entre ambos elementos durante el proceso de corte, así como entre el cortador y ambos catéteres 1 y 2. El catéter 1, 1102, el catéter 2, 1106, el cortador 1108, y el alineador coaxial 1112 también se muestran en las FIG. 11C y 11D. En algunas realizaciones (no mostradas), el elemento estabilizador de tejido presenta marcadores de formación de imágenes, tales como bandas radiopacas, en ubicaciones estratégicas para orientar el posicionamiento del 15 conjunto de dispositivo dentro del cuerpo, su relación con otros componentes del sistema, y para permitir la visibilidad y confirmación del estado desplegado (expandido o colapsado). La FIG. 11A es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del elemento estabilizador de tejido con un tamaño sólo ligeramente menor que el diámetro del cortador para minimizar el tensado del tejido antes de la interrupción del tejido para producir una abertura que coincida más estrechamente con el diámetro del cortador. La FIG. 11B es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del elemento estabilizador de tejido con un 20 tamaño sólo ligeramente menor que el diámetro del cortador para minimizar el tensado del tejido mientras se crea una anastomosis, con el fin de producir una abertura que coincida más estrechamente con el diámetro del cortador. La FIG. 11C es una ilustración representativa de una realización de ejemplo de la alineación entre el cortador y el catéter 1 y el catéter 2. La FIG. 11D es otra ilustración representativa de una realización de ejemplo 25 de la alineación entre el cortador y el catéter 1 y el catéter 2.

30 En algunas realizaciones, el elemento estabilizador de tejido también proporciona protección embólica asegurando que el tejido extirpado después del corte (atravesado por el catéter 1), es capturado y retenido dentro del conjunto de dispositivo, permitiendo de esta manera el retiro seguro del cuerpo al retraer el catéter 1, el tejido extirpado y el estabilizador de tejido (máximamente desinflado), en el cortador coaxial colapsado, cuando el cortador se retrae en el lumen del catéter de suministro, antes del retiro de la aurícula derecha y el 35 cuerpo.

40 En algunas realizaciones, como se muestra en las FIG. 12A y 12B, el estabilizador de tejido 1204 se despliega desde el catéter 1, 1201, siguiendo a lo largo de un cable guía (no mostrado), y adopta la forma de un globo 1204 con un faldón protector 1207 que protege el borde proximal del globo mientras está en su forma expandida. Este faldón protector se expande y colapsa en función del estado del globo. En algunas 45 realizaciones, el faldón protector, o similar, sirve potencialmente para al menos dos propósitos: en primer lugar, protege el estabilizador de tejido expandido de daños inadvertidos debidos al contacto accidental con el cortador 1202 una vez desplegado en la aurícula derecha al desenfundar el catéter de suministro 3 1210; y en segundo lugar, proporciona una superficie estabilizadora de tejido más amplia o rígida. En algunas 50 realizaciones, el faldón protector incluye: un único elemento de extensión; múltiples elementos de extensión; una malla expansible; al menos un cable curvado; un disco expansible; un abanico expansible; una bobina de resorte; o al menos un brazo articulado. En algunas realizaciones, el faldón protector se expande y colapsa en relación con el estado del globo. La FIG. 12A es una ilustración representativa de una realización de ejemplo 55 del estabilizador de tejido que adopta la forma de un globo con un faldón protector para proteger el borde proximal del globo mientras está en su forma colapsada. La FIG. 12B es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del estabilizador de tejido que toma la forma de un globo con un faldón protector para proteger el borde proximal del globo mientras está en su forma expandida en la que el faldón protector se expande y colapsa respectivamente al estado del globo.

60 Las FIG. 13A - 13C son ilustraciones representativas secuenciales de una realización de ejemplo del estabilizador de tejido que adopta la forma de extensiones que pasan a través del tabique, pero que no pueden permitir el paso inverso a través de la punción inicial tras el despliegue completo en el que las extensiones están incorporadas en el extremo distal del catéter 1, y se apllanan en respuesta a que se extraen a ras del tabique. En algunas realizaciones, como se muestra en las FIG. 13A - 13C, el conjunto de dispositivo divulgado

en el presente documento 1300 incluye un catéter de suministro 3 1310, y el estabilizador de tejido 1307, que se despliega desde el catéter 1, 1302, después de que su punta penetrante 1301 haya atravesado el tabique rastreando a lo largo de un cable guía (no mostrado), y adopta la forma de una pluralidad de extensiones 1307 que atraviesan el tabique 1320 mientras se desplegaban desde el catéter 1, y se expanden en forma de paraguas, pero no pueden permitir el paso inverso de vuelta a través de la punción inicial tras el despliegue completo. Las extensiones están configuradas para encajar en el extremo distal del catéter 1 sin expandir y permitir su aplanamiento contra el lado auricular izquierdo del tabique interauricular en respuesta a la tracción a ras del tabique. Las extensiones se extienden o expanden hasta un diámetro inferior al diámetro expandido del cortador 1308. En esta realización, el estabilizador de tejido es deformable bajo desencadenantes físicos, 5 químicos, biológicos o una combinación de los mismos. Además, el estabilizador de tejido, en algunas 10 realizaciones, incluye dos o más huesos paraguas.

Las FIG. 14A es una ilustración representativa de una realización de ejemplo similar a la de las FIG. 13A-13C que muestran que las extensiones atraviesan parcialmente el tabique (con o sin lengüetas en el extremo de cada extensión) para impedir que el tabique se desplace fuera de las extensiones, en el que, después del corte, 15 los puntales expandidos permiten volver a enfundar un catéter sobre las extensiones y el tejido extirpado, seguido por el retiro del conjunto de dispositivo del cuerpo. La FIG. 14B es una ilustración representativa de una realización de ejemplo similar a la de las FIG. 13A-13C que muestran que las extensiones atraviesan parcialmente el tabique (con o sin lengüetas en el extremo de cada extensión) para evitar que el tabique se salga de las extensiones, en el que el proceso de reenfundado en el catéter de suministro dobla las extensiones 20 hacia atrás de tal manera que el tejido y las extensiones encajan en el catéter de suministro. La FIG. 14C es otra ilustración representativa de una realización de ejemplo similar a la de las FIG. 13A-13C que muestran que las extensiones atraviesan parcialmente el tabique (con o sin lengüetas en el extremo de cada extensión) para impedir que el tabique se desplace fuera de las extensiones, en el que el proceso de reenfundado en el catéter 25 de suministro dobla las extensiones hacia atrás de tal manera que el tejido y las extensiones encajan en el catéter de suministro cuando el catéter de suministro está en contacto con el tabique auricular.

En algunas realizaciones, como se muestra en las FIG. 14A - 14C, el estabilizador de tejido 1400 se despliega desde el catéter 1, 1402, siguiendo a lo largo de un cable guía (no mostrado) y de nuevo adopta la forma de una pluralidad de extensiones 1407 que pasan a través del tabique a medida que se despliegan desde el catéter 1, y se expanden en forma de paraguas. Las extensiones atraviesan parcialmente el tabique 1420 (con o sin lengüetas en el extremo de cada extensión) para evitar que el tabique se salga de las extensiones. En cualquiera de las dos formas de realización (con o sin lengüetas en las extensiones), después de que el cortador 1408 se despliega desde el catéter de suministro 3 1410, y se extirpa una porción del tabique interauricular, las extensiones expandidas permiten el reenfundado dentro del catéter de suministro, sobre las extensiones recolapsadas y el tejido extirpado 1403, seguido del retiro del conjunto de dispositivo del cuerpo, como se describió anteriormente. En algunas realizaciones, en el proceso de reenfundado en el catéter de suministro 1410, las extensiones 1407 se doblan hacia atrás de tal manera que el tejido y las extensiones se introducen 35 fácilmente en dirección proximal en el catéter de suministro. En esta realización, el estabilizador de tejido es deformable bajo desencadenantes físicos, químicos, biológicos o una combinación de los mismos. Además, el estabilizador de tejido, en algunas realizaciones, incluye dos o más huesos paraguas. El catéter 2, 1406 y la punta penetrante 1401 también se muestran en las FIG. 14A - 14C.

Las FIG. 15A - 15E son ilustraciones representativas secuenciales de una realización de ejemplo del estabilizador de tejido que adopta la forma de un bucle soportado por extensiones con conformación definida. El catéter 1, 1502 comprende un capuchón, 1523 que tiene un lumen central que aloja el estabilizador de tejido colapsado. El catéter estabilizador de tejidos 1524, que se engancha de forma deslizable con el diámetro exterior del catéter 1, 1502, se desplaza hasta que su punta distal 1501, atraviesa el tabique interauricular y permite desenfundar el catéter que comprende el estabilizador de tejidos en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, como se muestra en las FIG. 15A - 15E, el estabilizador de tejido 1500 está plegado y alojado en el catéter 1, 1502, que tiene una punta penetrante 1501, que sigue a lo largo de un cable guía (no mostrado) 45 y adopta la forma de un bucle soportado por extensiones con conformación definida 1504, fabricadas con un metal o aleación con conformación de memoria. En algunas realizaciones, el catéter 1, 1502 comprende un capuchón 1522 y un eje 1523. Las FIG. 15A - 15E son ilustraciones representativas secuenciales de una realización de ejemplo del estabilizador de tejido que adopta la forma de un bucle soportado por extensiones con conformación definida. El catéter 1, 1502 comprende un capuchón, 1523, en el que un catéter adicional, tiene un lumen central que aloja el estabilizador de tejido colapsado. El catéter estabilizador de tejidos, 1524 50 se engancha de forma deslizable con el diámetro exterior del catéter 1, 1502, que comprende el estabilizador de tejidos, se desplaza hasta que su punta penetrante distal, 1501, atraviesa el tabique interauricular y permite desenfundar el catéter que comprende el estabilizador de tejidos en la aurícula izquierda. Una vez completado el corte del tejido, los puntales extendidos permiten enfundar el catéter de suministro sobre el cortador 1508, los puntales extendidos 1504 y el tejido extirpado 1503, seguido del retiro del conjunto y del tejido extirpado del cuerpo. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido adoptaría la forma de una placa rígida hecha de un metal con conformación de memoria o de puntales unidos por uno o más puentes de metal con conformación de memoria. El bucle soportado por extensiones con conformación definida se asemeja a una variedad de conformaciones, tales como una conformación de tipi con un anillo de base o una conformación de paraguas 55 60

con un anillo de base. En esta realización, el catéter 1, 1502 comprende una punta distal de punción 1501 que se desenfunda en la aurícula izquierda. Al desenfundar el capuchón 1522, un conjunto de extensiones que soportan un bucle se expande, formando un bucle expandido 1505 de tal manera que las extensiones resisten cualquier deformación más allá de un ángulo de 90 grados con el tabique. Las extensiones se pliegan hacia 5 delante en el catéter 1, 1502, que aloja las extensiones hasta su despliegue en la aurícula izquierda, donde se expanden hasta un ángulo de entre 30 grados y 90 grados dentro de la aurícula izquierda contra el lado auricular izquierdo del tabique interauricular 1520. En algunas realizaciones, las extensiones se expanden hasta 10 aproximadamente un ángulo de 90 grados, hasta aproximadamente un ángulo de 80 grados, hasta aproximadamente un ángulo de 75 grados, hasta aproximadamente un ángulo de 60 grados, hasta aproximadamente un ángulo de 50 grados, hasta aproximadamente un ángulo de 45 grados, hasta 15 aproximadamente un ángulo de 40 grados, hasta aproximadamente un ángulo de 35 grados, hasta aproximadamente un ángulo de 30 grados, desde aproximadamente un ángulo de 30 grados hasta aproximadamente un ángulo de 80 grados, desde aproximadamente un ángulo de 30 grados hasta 20 aproximadamente un ángulo de 75 grados, desde aproximadamente un ángulo de 30 grados hasta aproximadamente un ángulo de 60 grados, desde aproximadamente un ángulo de 20 grados hasta aproximadamente un ángulo de 75 grados, desde aproximadamente un ángulo de 15 grados hasta 25 aproximadamente un ángulo de 60 grados, desde aproximadamente un ángulo de 30 grados hasta aproximadamente un ángulo de 45 grados, desde aproximadamente un ángulo de 15 grados hasta aproximadamente un ángulo de 90 grados, hasta un ángulo de 90 grados, hasta un ángulo de 80 grados, hasta 30 un ángulo de 75 grados, hasta un ángulo de 60 grados, hasta un ángulo de 50 grados, hasta un ángulo de 45 grados, hasta un ángulo de 40 grados, hasta un ángulo de 35 grados, hasta un ángulo de 30 grados, desde un ángulo de 30 grados hasta un ángulo de 80 grados, desde un ángulo de 30 grados hasta un ángulo de 75 grados, desde un ángulo de 30 grados hasta un ángulo de 60 grados, desde un ángulo de 20 grados hasta un ángulo de 75 grados, desde un ángulo de 15 grados hasta un ángulo de 60 grados, desde un ángulo de 30 grados hasta un ángulo de 45 grados, o desde un ángulo de 15 grados hasta un ángulo de 90 grados dentro 35 de la aurícula izquierda contra el lado auricular izquierdo del tabique interauricular 1520. A esta acción le seguiría el despliegue del cortador 1508 desde el catéter de suministro 3 1510 para crear la derivación de anastomosis 1521. Una vez completado el corte del tejido, el tejido extirpado 1503 queda atrapado entre el cortador y el estabilizador de tejido, los puntales expandidos se colapsarían entonces por la fuerza radial aplicada por el cortador a medida que el cortador se colapsa y se vuelve a enfundar en el catéter de suministro, 40 seguido del retiro del conjunto y del tejido extirpado 1503 del cuerpo, de la manera descrita en el presente documento.

Con referencia a las FIG. 59A - 59E, en una realización particular, después de que el conjunto de dispositivo se despliega en la aurícula derecha, el catéter 5905 de carcasa del estabilizador de tejidos, opcionalmente con o sin otros elementos que encierran el estabilizador de tejidos en su interior, se hace avanzar hasta la aurícula izquierda, y se extrae de él proximalmente para desenfundar la mitad de los clips autoexpandibles de conformación oval 5904a en la aurícula izquierda y, opcionalmente después, la otra mitad de los clips autoexpandibles 5904b se desenfundan en la aurícula derecha, intercalando de esta manera el tabique interauricular 5920 entre ambos. En esta realización particular, los clips autoexpandibles son pivotables 45 alrededor de un punto de bisagra 5903 en el catéter estabilizador de tejido 5902. En su estado plegado, los clips proximales se pliegan hacia el extremo proximal y los clips distales hacia el extremo distal del conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, ambos clips podrían estar orientados en la misma dirección cuando están colapsados y encerrados en el catéter de carcasa. En algunas realizaciones, se colocan dos o más clips a cada lado del tabique para intercalar el tejido y mejorar su estabilización. La FIG. 59A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expansible de un conjunto de dispositivos según se divulga en el presente documento, en el que el catéter de carcasa del estabilizador de tejido se extrae hacia atrás para desenfundar la mitad de los clips autoexpandibles de conformación ovalada en la aurícula izquierda y la otra mitad en la aurícula derecha, intercalando de esta manera el tabique interauricular. La FIG. 59B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expansible de un conjunto de dispositivos según 50 se divulga en el presente documento, en el que el catéter de carcasa del estabilizador de tejido se extrae hacia atrás para desenfundar la mitad de los clips autoexpandibles de conformación ovalada en la aurícula izquierda y la otra mitad en la aurícula derecha, intercalando de esta manera el tabique interauricular. La FIG. 59C muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expansible de un conjunto de dispositivos según se divulga en el presente documento en el que el catéter de carcasa del estabilizador de tejido se extrae hacia 55 atrás para desenfundar la mitad de los clips autoexpandibles de conformación ovalada en la aurícula izquierda y la otra mitad en la aurícula derecha, intercalando de esta manera el tabique interauricular. La FIG. 59D muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expansible de un conjunto de dispositivos según se divulga en el presente documento en el que el catéter de carcasa del estabilizador de tejido se extrae hacia atrás para desenfundar la mitad de los clips autoexpandibles de conformación ovalada en la aurícula izquierda y la otra mitad en la aurícula derecha, intercalando de esta manera el tabique interauricular. La FIG. 59E muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expansible de un conjunto de dispositivos según se divulga en el presente documento en el que el catéter de carcasa del estabilizador de tejido se extrae hacia atrás para desenfundar la mitad de los clips autoexpandibles de conformación ovalada en la aurícula izquierda y la otra mitad en la aurícula derecha, intercalando de esta manera el tabique interauricular.

Además, en algunas realizaciones, como se muestra en las FIG. 73A - 73C, el estabilizador de tejido 7304 adoptaría la forma de una placa rígida hecha de puentes de aleación con conformación de memoria o de una malla hecha de lassos o pétalos. En esta realización, el catéter 1, 7301, que comprende los pétalos, se desplazaría a través del catéter 2, 7302, hasta que su punta distal se desenfundara en la aurícula izquierda. Al

5 desenfundar la punta distal del catéter 1, se permitiría que una matriz de puentes con conformación de memoria se expandiera hasta formar un ángulo plano de 90 grados con el tabique de las FIGS. 73A - 73B, en relación con el eje del catéter de suministro, lo que garantizaría la captura del tejido y su estabilización durante el movimiento de corte. En algunas realizaciones, estos puentes metálicos con conformación de memoria, opcionalmente pétalos entrelazados, formarían un arco que se doblaría alejándose del tabique 7320 al 10 desenfundarse para evitar que los puentes queden atrapados en los rebordes del cortador 7308, permitiendo al mismo tiempo la captura del tejido, como se muestra en la FIG. 73C. La FIG. 73A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido adopta la función de una placa rígida cuando se despliega, ya 15 que adopta la forma de una serie de pétalos entrelazados cuando se expone distalmente fuera de un catéter en la aurícula izquierda, de tal manera que en sección transversal parecería plano. La FIG. 73B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido adopta la función de una placa rígida cuando se despliega, ya que adopta la forma de una serie de pétalos entrelazados cuando se expone distalmente fuera 20 de un catéter en la aurícula izquierda, de tal manera que en sección transversal parecería plano. La FIG. 73C muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido adopta la función de una placa rígida cuando se despliega, ya que adopta la forma de una serie de pétalos entrelazados cuando se expone distalmente fuera de un catéter en la aurícula izquierda de tal manera que en sección transversal parecería plano.

25 La FIG. 74A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido consiste en una serie de puentes autoexpandibles radialmente conectados circunferencialmente por una serie de puentes con conformación de memoria. Además, existe un catéter interno 4 para el estabilizador de tejido que permite plegar los puentes y los puentes conectados proximalmente después de que se ha cortado el tabique para plegar el 30 tejido extirpado dentro de los puentes y puentes plegados.

35 La FIG. 74B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido consiste en una serie de puentes autoexpandibles radialmente conectados circunferencialmente por una serie de puentes con conformación de memoria. Además, existe un catéter interno 4 para el estabilizador de tejido que permite plegar los puentes y los puentes conectados proximalmente después de que se ha cortado el tabique para plegar el tejido extirpado dentro de los puentes y puentes plegados.

40 La FIG. 74C muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido consiste en una serie de puentes autoexpandibles radialmente conectados circunferencialmente por una serie de puentes con conformación de memoria. Además, existe un catéter interno 4 para el estabilizador de tejido que permite plegar los puentes y los puentes conectados proximalmente después de que se ha cortado el tabique para plegar el tejido extirpado dentro de los puentes y puentes plegados.

45 La FIG. 74D muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido consiste en una serie de puentes autoexpandibles radialmente conectados circunferencialmente por una serie de puentes con conformación de memoria. Además, existe un catéter interno 4 para el estabilizador de tejido que permite plegar los puentes y los puentes conectados proximalmente después de que se ha cortado el tabique para plegar el tejido extirpado dentro de los puentes y puentes plegados.

50 En algunas realizaciones, como se muestra en las FIG. 74A - 74D, cada uno de estos puentes podría ser unido por uno o más puentes metálicos con conformación de memoria 7401 en cualquier punto a lo largo de la longitud de los puentes para crear una superficie de corte más uniformemente apoyada en el tabique 7420 para que el cortador corte a través del mismo. A continuación, el cortador expandido seguiría en el siguiente catéter coaxial. Tras completar el corte del tejido, los puentes expandidos se extenderían o colapsarían, permitiendo que el catéter 2, 7402, se enfundara sobre los puentes extendidos o colapsados y el tejido extirpado, seguido del 55 retiro del conjunto y del tejido extirpado del cuerpo. En algunas realizaciones, los puentes con conformación de memoria están conectados al catéter 1 y enfundado por un catéter 2 que se desplaza sobre el catéter 1. En algunas realizaciones, los puentes con conformación de memoria están conectados al catéter 1 y enfundados por el catéter 4 que se desplaza dentro del catéter 1, el catéter 2 está alojado en el catéter de suministro 3, 7403, que atraviesa el tabique para desplegar los puentes. El catéter 2 se despliega en la aurícula izquierda al desplazar el catéter 2 relativamente distal al catéter 1, lo que permite expandir los puentes en la aurícula izquierda. A continuación, el cortador expandido seguiría en el siguiente catéter coaxial. Una vez finalizada la extirpación del tejido, los puentes se vuelven a plegar al desplazar el catéter 2 relativamente proximal al catéter

1, y en el proceso, colapsar el tejido extirpado 7420 en un estado plegado dentro de los puentes del catéter 1, como se muestra en la FIG. 74D. Una vez finalizado el empaquetado del tejido y los puentes, los puentes empaquetados y el tejido extirpado permitirían enfundar el catéter 3 sobre el catéter 2 y los puentes y el tejido extirpado, mediante el retiro del conjunto y el tejido extirpado del cuerpo.

- 5 La FIG. 75A-75E muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento. Con referencia a las FIG. 75A - 75E, en una realización particular, el catéter que comprende el estabilizador de tejido está incorporado en el catéter guía 7501 que posiciona el tensor, opcionalmente perpendicularmente, hacia la pared septal, eliminando la necesidad de un catéter separado que únicamente haga avanzar el tensor. En algunas realizaciones, el catéter que comprende el estabilizador de tejido es el catéter guía. El catéter, en el que está montado el tensor, en algunas realizaciones, reside en el catéter de cuchilla. En algunas realizaciones, el OD del catéter en el que está montado el estabilizador de tejido está a ras con el ID del catéter de cuchilla. En esta realización, el extremo distal del catéter que comprende el tensor presenta hendiduras 7503 numeradas en el rango desde 2 hasta 20, cada uno con una longitud de aproximadamente 1 a 100 mm, aproximadamente 1 a 50 mm, aproximadamente 15 a 80 mm, aproximadamente 1 a 30 mm, aproximadamente 1 a 15 mm, aproximadamente 15 a 40 mm, o aproximadamente 25 a 55 mm, y un ancho de aproximadamente 0.5 a 5.0 mm, aproximadamente 0.5 a 1 mm, aproximadamente 1 a 2 mm, aproximadamente 2 a 3 mm, aproximadamente 3-5 mm, aproximadamente 1.5 a 3.5 mm, o aproximadamente 2 a 4 mm. El tensor, en algunas realizaciones, consiste en 2 a 20 puentes 7504, cada uno con una longitud de aproximadamente 1 a 100 mm, aproximadamente 1 a 50 mm, aproximadamente 50 a 80 mm, aproximadamente 1 a 30 mm, aproximadamente 1 a 15 mm, aproximadamente 15 a 40 mm, o aproximadamente 25 a 55 mm, y un ancho de aproximadamente 0.5 a 5.0 mm, aproximadamente 0.5 a 1 mm, aproximadamente 1 a 2 mm, aproximadamente 2 a 3 mm, aproximadamente 3-5 mm, aproximadamente 1.5 a 3.5 mm, o aproximadamente 2 a 4 mm. En algunas realizaciones, el grosor de la pared de los puentes es más grueso o más fino que el grosor de la pared del catéter guía o del catéter que comprende el tensor. En algunas realizaciones, el ancho de los puentes se estrecha hasta una muesca 7505 en el punto medio a lo largo de la longitud de los puentes, como se muestra en la FIG. 75B. En algunas realizaciones, el ancho de la muesca 7505 en el punto medio de la longitud de los puentes es de aproximadamente 1 % a aproximadamente 50 %, aproximadamente 1 % a aproximadamente 25 %, aproximadamente 25 % a aproximadamente 50 %, aproximadamente 1 % a aproximadamente 15 %, aproximadamente 15 % a aproximadamente 25 %, aproximadamente 25 % a aproximadamente 35 %, o aproximadamente 35 % a aproximadamente 50 % más pequeño que el ancho de los puentes detrás de la muesca. La muesca tiene una longitud en el rango de aproximadamente 1 a 90 mm, aproximadamente 1 a 50 mm, aproximadamente 50 a 80 mm, aproximadamente 1 a 30 mm, aproximadamente 1 a 15 mm, aproximadamente 15 a 40 mm, o aproximadamente 25 a 55 mm. En algunas realizaciones, las muescas permiten que los puentes se doblen en su punto medio. En algunas realizaciones, también se colocan muescas en los extremos distal y proximal de los puentes para reducir la cantidad de fuerza necesaria para desplegar radialmente los puentes.

En algunas realizaciones, el catéter que comprende el tensor (catéter 1) 7501 está unido, en su extremo distal, a un segundo catéter 7502 que reside internamente al catéter que comprende el tensor. En algunas realizaciones, el catéter 1 comprende una serie de secciones de corte helicoidal, distales al tensor en el extremo distal del catéter 1, para facilitar la adhesión segura a un catéter 2. Estos recortes helicoidales, similares a los recortes mostrados en la FIG. 71, facilitan la incrustación del catéter 2 en el catéter 1. Los diseños recortados, en algunas realizaciones, adoptan una geometría alternativa; los ejemplos no limitantes incluyen: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; un polígono; o cualquier otra conformación geométrica factible. La FIG. 71 muestra una realización de ejemplo de la cuchilla autoexpandible de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el borde proximal de la cuchilla autoexpandible tiene una serie de secciones de corte helicoidal para facilitar una fijación robusta a un catéter.

En su estado no expandido, como en la FIG. 75A, el catéter que contiene el tensor atraviesa la pared septal desde la aurícula derecha hasta la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el(s) catéter(es) que comprende(n) el tensor se desplazan sobre el cable guía dejada en su lugar tras un procedimiento de punción transeptal.

En algunas realizaciones, el tensor se despliega una vez que toda la longitud de los puentes, (en su estado colapsado), han cruzado la pared septal hacia la aurícula izquierda. El tensor, como en la FIG. 75C, se despliega, en algunas realizaciones, al empujar el catéter 1, 7501, sobre el catéter 2, 7502, para expandir los puentes hacia fuera en conformación similar a flor 7506 como en las FIG. 75D - 75E. Los puentes expandidos, en algunas realizaciones, tienen una orientación perpendicular a la pared septal y son lo suficientemente rígidos como para resistir un doblado superior a 45° fuera del plano radial. Esto, en algunas realizaciones, ayuda a evitar que los puentes presenten un riesgo significativo de ser extraídos a través de la pared septal. En algunas realizaciones, el tensor se despliega al extraer el catéter 2 hacia el catéter 1.

En algunas realizaciones cada puntal está cubierto con un recubrimiento de silicona, látex, caucho, polímero, textil, malla polimérica o de aleación con conformación de memoria, o una combinación de los mismos en o alrededor de las muescas que residen en el punto medio de los puentes. En algunas realizaciones, la longitud del recubrimiento en el rango de aproximadamente 1 a 100 mm, aproximadamente 1 a 50 mm,

- aproximadamente 50 a 80 mm, aproximadamente 1 a 30 mm, aproximadamente 1 a 15 mm, aproximadamente 15 a 40 mm, o aproximadamente 25 a 55 mm, y un ancho de aproximadamente 0.5 a 5.0 mm, aproximadamente 0.5 a 1 mm, aproximadamente 1 a 2 mm, aproximadamente 2 a 3 mm, aproximadamente 3-5 mm, aproximadamente 1.5 a 3.5 mm, o aproximadamente 2 a 4 mm. El recubrimiento ayuda a evitar que la pared septal sea perforada por las puntas de los puntales expandidos. En algunas realizaciones, el recubrimiento se aplica a toda la longitud de los puntales. En algunas realizaciones, este recubrimiento se aplica a lo largo de todos los puntales como una sola capa; cuando los puntales del tensor se expanden, el recubrimiento se expande para impartir un efecto "paraguas".
- En algunas realizaciones, los puntales presentan uno o más marcadores radiopacos. Estos marcadores facilitarán la visualización del tensor durante todo el procedimiento.
- En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido está hecho de acero inoxidable. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido o, equivalentemente, el tensor está compuesto por materiales distintos del acero inoxidable. Ejemplos no limitantes de dichos materiales incluyen, pero no se limitan a, uno o más de los siguientes: metal o aleación con conformación de memoria, polímero con conformación de memoria, aluminio, polímero, catéter reforzado, o una combinación de los mismos.
- En algunas realizaciones (no mostradas), el estabilizador de tejido adopta la forma de una malla de aleación con conformación de memoria (por ejemplo, aleación o metal con conformación de memoria) que tendrá una de dos configuraciones a lo largo del procedimiento: colapsada (dentro del catéter 4 antes del despliegue en la aurícula izquierda) y una estructura bulbosa (después del despliegue en la aurícula izquierda). Una vez colocado el catéter 4 dentro de la aurícula izquierda, el estabilizador de tejido se despliega mediante el desplazamiento hacia atrás del catéter 4 sobre el catéter 1 (el catéter que comprende el estabilizador de tejido). El estabilizador de tejido se vuelve a enfundar mediante el desplazamiento hacia delante del catéter 4 (sobre el catéter 1).
- En algunas realizaciones, (no mostradas) la estabilización del tejido es accionada al intercalar el tabique entre imanes a cada lado del tabique. En esta realización, un catéter 4 que reside coaxialmente y se desplaza entre el catéter 1 (el catéter que aloja el estabilizador de tejido) y el 2 (el catéter que comprende el cortador expandible), tiene un elemento magnético alrededor de su punta distal. Un catéter 5, que reside coaxialmente en el catéter 1, tiene elementos magnéticos en su punta distal que se expanden radialmente al desplazarse fuera de la punta del catéter 1 para permitir la estabilización del tejido cuando los elementos magnéticos del catéter 5 y 4 se ponen en estrecha proximidad.
- En algunas realizaciones (no mostradas), la estabilización del tejido se acciona al intercalar el tabique entre un imán a cada lado del tabique. En esta realización, un catéter 4 que reside coaxialmente y se desplaza entre los catéteres 1 y 2, tiene un elemento magnético alrededor de su punta distal. El catéter 1 tiene una punta distal magnética que tiene una conformación cónica gradual para permitir la perforación a través del tabique y una cara proximal plana a la conformación cónica para permitir la estabilización del tejido al intercalar el tabique entre los elementos magnéticos del catéter 1 y 4.
- La FIG. 16A es una ilustración representativa de una realización de ejemplo de un estabilizador de tejido con un mecanismo "tipo paraguas" en un estado no desplegado. La FIG. 16B es una ilustración representativa de la FIG. 16A en un estado desplegado, en el que el estabilizador de tejidos se despliega mediante un mecanismo de "paraguas", mientras que el aumento del diámetro de los elementos estabilizadores se desencadena mediante al desplazar un catéter hacia la punta del catéter que sujeta el estabilizador de tejidos, que a su vez hace girar dos puntales rígidos hacia arriba y juntos mediante la flexión en los puntos de articulación en los que los dos puntales están conectados al catéter de despliegue, al catéter de sujeción y entre sí.
- En algunas realizaciones, como se muestra en las FIG. 16A y 16B, el estabilizador de tejido 1600 se despliega desde el catéter 1, 1602, siguiendo a lo largo de un cable guía con una punta penetrante 1601 y se despliega mediante un mecanismo "paraguas" 1618, mientras que el aumento de diámetro del elemento estabilizador se desencadena al desplazar un catéter 4, 1614 hacia la punta del catéter 1, 1602, 1614 hacia la punta del catéter 1, 1602, que hace girar dos puntales rígidos 1618 hacia arriba y juntos mediante flexión en puntos de bisagra vivos 1616 donde los dos puntales están conectados al catéter 4, 1616, al catéter 1, 1602, y entre sí. Las bisagras activas permiten la flexión hasta el estado desplegado, pero no más allá, impidiendo que los puntales se flexionen más de 90 grados, lo que garantiza la retención del tejido. En algunas realizaciones, las bisagras y los puntos de articulación 1616 permiten la flexión hasta el estado desplegado, pero no más allá, para evitar que los puntales se flexionen más de 90 grados y garantizar la retención del tejido.
- En algunas realizaciones (no mostradas), el estabilizador de tejido está formado por un catéter o cable rígido en forma de cola de cerdo que, una vez desplegado, es capaz de resistir la tracción a través del tabique y permite la estabilización del tejido. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido incluye un globo que tiene un diámetro en el rango de 2 mm a 12 mm en estado expandido. En algunas realizaciones, el globo está blindado para protegerlo contra la perforación inadvertida por el cortador u otras partes del conjunto.

En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido está unido a un catéter (por ejemplo, el catéter 1) o a un cable (el cable guía o un cable adicional). En algunas realizaciones, se utiliza un catéter de suministro del estabilizador de tejido (por ejemplo, el catéter 2) para suministrar el estabilizador de tejido a la aurícula izquierda en su estado compacto.

5 En algunas realizaciones, un cortador de cuchilla de stent está unido a un "catéter de cuchilla" (por ejemplo, el catéter 3). Un catéter de suministro (por ejemplo, el catéter 4) aloja el cortador de cuchilla de stent en su estado compacto. Un catéter guía (por ejemplo, el catéter 5), en algunas realizaciones, define la trayectoria que sigue el cortador desde la boca del catéter de suministro hasta el tabique y garantiza la alineación coaxial durante el corte del tabique.

10 En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo divulgado en el presente documento incluye una aleación con conformación de memoria o un catéter de malla metálica que ofrece estabilización de tejido proporcionando contratensión al accionamiento del cortador para minimizar cualquier deformación, rotación o desplazamiento de tejido no intencionado debido a fuerzas desequilibradas. El elemento estabilizador del tejido también, en algunas realizaciones, impide que el tejido extirpado se suelte inadvertidamente del sistema y permite el desplazamiento del tejido extirpado al catéter de suministro antes del retiro del conjunto de dispositivo del cuerpo.

15

En algunas realizaciones, el catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria retiene el estabilizador de tejido en su estado compactado antes de que se suministre a la aurícula izquierda y permite su despliegue controlado, ya que el estabilizador de tejido es una unidad autoexpandible en esta forma de divulgación.

20

25 Con referencia a la FIG. 54, en algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria presenta uno o más discos de malla de aleación con conformación de memoria 5404a distales al que está en contacto con el tabique 5404b para servir como mecanismo de seguridad para 1) garantizar que el tejido extirpado (o parcialmente extirpado) 5420 no se desprenda del tabique interauricular y del conjunto de dispositivo, y 2) permitir que la cuchilla continúe desplazándose a través del tabique en caso de que uno de los tapones de malla de aleación con conformación de memoria se tire inadvertidamente a través del tabique antes de completar un corte circunferencial completo, como se muestra en la FIG. 54. La FIG. 54 muestra una realización de ejemplo del conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el catéter de malla de aleación con conformación de memoria presenta uno o más discos de malla de aleación con conformación de memoria distales al que está en contacto con el tabique para servir como un mecanismo de seguridad para 1) garantizar que el tejido extirpado (o parcialmente extirpado) no se desprenda del tabique interauricular y del dispositivo, y 2) permitir que la cuchilla continúe desplazándose a través del tabique en caso de que uno de los tapones de malla de aleación con conformación de memoria sea extraído inadvertidamente a través del tabique antes de completar un corte circunferencial completo.

30

35 Las FIG. 55A - 55B muestran realizaciones de ejemplo de uno o más discos de aleación con conformación de memoria y sus tamaños en relación con el cortador de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento. Con referencia a las FIG. 55A y 55B, en algunas realizaciones, la malla de aleación con conformación de memoria presenta uno o más discos de aleación con conformación de memoria distales al disco estabilizador de tejido 5504b que está dimensionado para ser mayor que el diámetro de la cuchilla de stent en ambos de sus estados expandidos para actuar como un dique para evitar que la cuchilla de stent se desplace más allá de la malla de aleación con conformación de memoria en la pared libre de la aurícula izquierda (o cualquier otra característica anatómica del corazón que no se desee cortar), como se muestra en la FIG. 55A. En esta realización particular mostrada en la FIG. 55A, el disco en el extremo distal 5504a está sobredimensionado al diámetro expandido de la cuchilla o cortador 5508 para capturar las puntas penetrantes de la cuchilla después de completar el corte. La FIG. 55B muestra un tercer disco 5504c que permanece en la aurícula derecha y junto con el disco distal 5504b en contacto con el tabique 5520, intercala el tabique lo que asegura que el tejido no se desprenda del conjunto durante o después del procedimiento para causar potencialmente un evento embólico. Este disco proximal es de tamaño inferior al diámetro de la cuchilla de stent en su estado expandido, similar al disco distal que engancha con el tabique 5504b.

40

45 50 Opcionalmente, la malla de aleación con conformación de memoria, en algunas realizaciones, toma la forma de varios pétalos superpuestos 5604 cuando se expone lo suficiente para auto expandirse como se muestra en las FIG. 56A-56E. Las FIG. 56A - 56E muestran una realización secuencial de ejemplo del despliegue de una malla de aleación con conformación de memoria de un conjunto de dispositivo en el que el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria suministrado adopta la forma de varios pétalos superpuestos. En algunas realizaciones, el diámetro de la malla de aleación con conformación de memoria aumenta en diámetro a lo largo de su longitud desde el borde proximal en contacto con el tabique interauricular hacia su extremo distal; el diámetro distal de la malla 5704 está sobredimensionado con respecto al diámetro expandido del cortador 5708 para capturar las puntas del cortador, como se muestra en la FIG. 57. Por lo tanto, la FIG. 57 muestra una realización de ejemplo del estabilizador de tejido expandible de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el extremo distal del estabilizador de tejido

55

60

troncocónico (conformación trapezoidal) está sobredimensionado con respecto al diámetro expandido del cortador para capturar las puntas penetrantes del cortador después de completar el corte.

La FIG. 58A muestra otra realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expandible de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria suministrado se pliega en un patrón en conformación de flor. La FIG. 58B muestra otra realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expandible de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria suministrado se pliega en un patrón en conformación de flor. La FIG. 58C muestra otra realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expandible de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria suministrado se pliega en un patrón en conformación de flor. La FIG. 58D muestra otra realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido expansible de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria suministrado se pliega en un patrón en conformación de flor. En algunas realizaciones, por lo tanto, la malla de aleación con conformación de memoria se expande en diámetro al desplazar el extremo proximal de las cuerdas 5804 hacia adelante, como se muestra en la FIG. 58A - 58D. A diferencia de la FIG. 75 A-E en el que se recortan las hendiduras longitudinales dejando varias cuerdas en un catéter, esta realización comprende cuerdas conectadas oblicuamente. En esta realización particular, como en las FIG. 58A - 58D, el extremo proximal de las cuerdas del estabilizador de tejido 5804 están conectadas al catéter 1, 5801 que se desliza sobre el catéter 2, 5802 que sujetas las cuerdas en su extremo distal, permitiendo que las cuerdas se plieguen en un patrón en con conformación de flor (FIG. 58D) cuando el catéter 1, 5801 se mueve hacia el extremo distal del catéter 2, 5802. Como las cuerdas están conectadas oblicuamente, tienen forma de pétalos. En algunas realizaciones, el extremo proximal de las cuerdas está unido al extremo distal del catéter 1 y el extremo distal de las hilos cuerdas unido al catéter 2 que se mueve proximalmente dentro del lumen interno del catéter 1, permitiendo de esta manera que los hilos 5804 se plieguen en un patrón en conformación de flor o pétalos 5806.

La FIG. 72A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido es una malla de aleación con conformación de memoria de tal manera que se expande al desplazarse de los bordes proximal y distal entre sí, formando discos que intercalan el tabique durante dicho desplazamiento. La FIG. 72B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido es una malla de aleación con conformación de memoria de tal manera que se expande al desplazarse de los bordes proximal y distal entre sí, formando discos que intercalan el tabique durante dicho desplazamiento. La FIG. 72C muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido es una malla de aleación con conformación de memoria de tal manera que se expande al desplazarse de los bordes proximal y distal entre sí, formando discos que intercalan el tabique durante dicho desplazamiento. En algunas realizaciones, por lo tanto, la malla de aleación con conformación de memoria se expande en diámetro al desplazar los bordes proximal y distal uno hacia el otro e intercala el tabique con dos discos de malla de aleación con conformación de memoria durante el desplazamiento como se muestra en las FIG. 72A - 72C. Con referencia a las FIG. 72A - 72C en particular, la malla de aleación con conformación de memoria 7204, en esta realización, avanzó de tal manera que una porción distal de la malla está en la aurícula izquierda conectada al catéter 1, 7201 y la porción proximal de la malla permanece en la aurícula derecha conectada al catéter 2, 7202 antes de desenfundar la malla. Para desenfundar, la porción proximal de la malla 7204b se empuja hacia el tabique 7220 al desplazar el catéter 2 distalmente, mientras que la porción distal de la malla 7204a permanece relativamente fija con respecto al tabique al mover el catéter 1 proximalmente hacia el tabique. Dicho movimiento de la porción distal o proximal de la malla da como resultado una reducción de la dimensión a lo largo de la dirección proximal-distal pero una expansión en la dirección que es aproximadamente perpendicular (con un ángulo en el rango de 75 a 105 grados) a la dirección proximal-distal (o al eje de un catéter guía, catéter de carcasa, o catéter de suministro en o cerca del mismo) al tabique y forma dos discos; 7204a, 7204b que intercalan el tabique.

En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido de aleación con conformación de memoria está en su forma engarzada similar a un stent comprimido en su forma engarzada; y en su estado desplegado intercala el tabique interauricular entre sus discos de malla, bulbos o tapones; y se despliega como se describe en las FIG. 42A - 42F. Las FIG. 42A - 42F muestran una realización de ejemplo de etapas secuenciales utilizando el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento que da como resultado el despliegue de un estabilizador de tejido expandible en conformación de hueso de perro, que intercala el tabique interauricular. Algunas realizaciones no tienen la necesidad de introducir el catéter de carcasa del estabilizador de tejido similar a las FIG. 38A - 38D o no tienen la necesidad de introducir el catéter de carcasa del estabilizador de tejido ni el catéter estabilizador de tejido similar a las FIG. 60A - 60D. Las FIG. 38A - 38D muestran una realización secuencial de ejemplo de un conjunto de dispositivo en el presente documento que elimina la necesidad de un catéter de carcasa de malla adicional para desplegar el elemento estabilizador del tejido, ya que el catéter guía tiene un OD más pequeño en el extremo distal para garantizar que atraviesa el tabique interauricular mientras

5 pasa por encima del cable guía. Con referencia a las FIG. 60A - 60D, en una realización de ejemplo, el catéter guía 1 6002 tiene una curvatura predeterminada y comprende un estabilizador de tejido autoexpandible 6004a, 6004b que se despliega tanto en la aurícula izquierda como en la derecha al extraer proximalmente del catéter 6005 que aloja el estabilizador de tejido así como el catéter guía. La FIG. 60A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el catéter guía tiene una curvatura predeterminada y comprende un estabilizador de tejido autoexpandible que se despliega tanto en la aurícula izquierda como en la derecha al extraer hacia atrás del catéter que aloja el estabilizador de tejido, así como del catéter guía. La FIG. 60B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el catéter guía tiene una curvatura predeterminada y comprende un estabilizador de tejido autoexpandible que se despliega tanto en la aurícula izquierda como en la derecha al extraer hacia atrás del catéter que aloja el estabilizador de tejido, así como del catéter guía. La FIG. 60C muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el catéter guía tiene una curvatura predeterminada y comprende un estabilizador de tejido autoexpandible que se despliega tanto en la aurícula izquierda como en la derecha al extraer hacia atrás del catéter que aloja el estabilizador de tejido, así como del catéter guía. La FIG. 60D muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el catéter guía tiene una curvatura predeterminada y comprende un estabilizador de tejido autoexpandible que se despliega tanto en la aurícula izquierda como en la derecha al extraer hacia atrás del catéter que aloja el estabilizador de tejido, así como del catéter guía.

10

15

20

25 La FIG. 61A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que la porción proximal de la malla autoexpandible está conectada a un primer anillo que permite desplazarse hacia el extremo distal del catéter que comprende el estabilizador de tejido, una vez que el catéter que aloja el estabilizador de tejido se extrae hacia atrás desenfundando la malla. Un segundo anillo que se monta en el catéter que comprende el estabilizador de tejido y se coloca proximal al estabilizador de tejido actuará como tope del primer anillo que está conectado a la malla autoexpandible. La malla autoexpandible se puede desplazar sobre el segundo anillo; sin embargo, el ID del primer anillo es inferior al OD del segundo anillo. La FIG. 61B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que la porción proximal de la malla autoexpandible está conectada a un primer anillo que permite desplazarse hacia el extremo distal del catéter que comprende el estabilizador de tejido, una vez que el catéter que aloja el estabilizador de tejido se extrae hacia atrás desenfundando la malla. Un segundo anillo que se monta en el catéter que comprende el estabilizador de tejido y se coloca proximal al estabilizador de tejido actuará como tope del primer anillo que está conectado a la malla autoexpandible. La malla autoexpandible se puede desplazar sobre el segundo anillo; sin embargo, el ID del primer anillo es inferior al OD del segundo anillo. Con 30 referencia, por tanto, a las FIG. 61A - 61B, en particular, el estabilizador de tejido autoexpandible 6104 tiene un elemento interno rígido 6107 unido al catéter 1, 6102 que comprende el estabilizador de tejido en su extremo distal. El extremo proximal de la malla de nitinol está conectado a un anillo que se engancha de forma deslizable con el catéter 1, 6102, en el que el anillo 6109 es capaz de desplazarse distalmente a medida que la malla de nitinol se autoexpande sobre el anillo después de ser desenfundada. En esta realización particular, opcionalmente después de que el extremo proximal de la malla se hace avanzar a la aurícula izquierda, el extremo proximal es desplazado hacia el elemento rígido 6107 mientras que el extremo distal opcionalmente permanece fijo en relación con el elemento interno rígido causando de esta manera que la malla se autoexpanda a un disco, bulbo, o conformación de tapón. El elemento interno rígido está unido al catéter 6102 35 y tiene un OD mayor que el ID del anillo 6109, lo que impide que el anillo se desplace más distalmente después de ser desenfundado. El estabilizador expandido, en algunas realizaciones, se extrae entonces hacia atrás para tocar el tabique 6120 para estabilización durante la escisión del tejido.

40

45

50 En algunas realizaciones, la malla de aleación con conformación de memoria 6104 avanza de tal manera que una porción distal de la malla se encuentra en la aurícula izquierda y la porción proximal de la malla permanece en la aurícula derecha antes de desenfundar la malla. Para desenfundar, como se muestra en las FIG. 72A-72C, la porción proximal de la malla 7204b, en algunas realizaciones, se empuja hacia el tabique 7220 mientras que la porción distal de la malla permanece relativamente fija con respecto al tabique o se mueve proximalmente hacia el tabique. Dicho movimiento de la porción distal o proximal de la malla da como resultado una reducción de la dimensión a lo largo de una dirección proximal-distal, pero una expansión en la dirección que es aproximadamente perpendicular (que tiene un ángulo en el rango de 75 a 105 grados o en el rango de 55 80 a 100 grados) a la dirección proximal-distal (o al eje de un catéter guía, catéter de carcasa o catéter de suministro en o en las proximidades) y forma dos discos 7204a, 7204b que intercalan el tabique.

60 En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido de aleación con conformación de memoria es similar a un stent comprimido en su estado plegado; y en su estado desplegado intercala el tabique interauricular entre sus puntales; y se despliega como se describe en las FIG. 42A - 42F y FIG. 44A - 44F; y cuya porción proximal está conectada a la porción distal del catéter guía. La FIG. 62 muestra una realización de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el disco de malla autoexpandible tiene un lado cóncavo que sólo permite que los bordes exteriores de la malla toquen el tabique

interauricular, para ayudar a evitar que el disco de malla sea extraído a través del tabique interauricular. Por lo tanto, en algunas realizaciones, como se muestra en la FIG. 62, el estabilizador de tejido de aleación con conformación de memoria 6204 tiene un lado cóncavo opcionalmente en su lado proximal, permitiendo únicamente que los bordes exteriores de la malla toquen el tabique interauricular 6220. Como el estabilizador es deformable, en algunas realizaciones se extiende aún más hasta un diámetro mayor a medida que la superficie cóncava se aplana para ayudar a evitar que el disco de malla sea extraído a través del tabique interauricular. En esta realización particular, el disco 6204 permanece tocando el tabique 6220 mientras se aplica una fuerza de tracción u otra fuerza orientada proximalmente hacia un umbral. Una vez que la fuerza supera el umbral, la superficie cóncava se aplana o incluso se convierte en una superficie convexa de tal manera que el disco 6204 se vuelve a enfundar una vez finalizado el procedimiento con el conjunto de dispositivo divulgado en el presente documento.

En algunas realizaciones, un cable autoenrollable de aleación con conformación de memoria 6304a está enrollado y reside en el catéter 1, 6302, cuando el conjunto de dispositivo está sin desplegar, el extremo proximal del cable está conectado a un catéter 6305 que gira o se mueve distalmente desde el tabique 6320 en la aurícula izquierda, provocando de esta manera que el extremo proximal del cable gire o se mueva distalmente. Como resultado, dicho enrollamiento, desenrollamiento o movimiento distal provoca el desenrollamiento del cable o la expansión del estabilizador de tejido a través de un orificio en el extremo distal del catéter 1. Como resultado, dicho enrollamiento o desenrollamiento y movimiento distal provoca el desenrollamiento del cable o la expansión del estabilizador de tejido a través de un orificio en el extremo distal del catéter 1. El catéter 1 comprende el extremo distal del cable, opcionalmente conectado al extremo distal del cable, permitiendo que el cable adopte la conformación de una malla de flor o pétalos 6304b, como se muestra en la FIG. 63A - 63D. La FIG. 63A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que un cable autoenrollable se enrolla y reside en el catéter 1, su extremo proximal se conecta a un catéter que se gira y se mueve distalmente para desenrollar el cable/expandir el estabilizador de tejido a través de un orificio en el extremo distal del catéter 1. La FIG. 63B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que un cable autoenrollable se enrolla y reside en el catéter 1, su extremo proximal se conecta a un catéter que se gira y se mueve distalmente para desenrollar el cable/expandir el estabilizador de tejido a través de un orificio en el extremo distal del catéter 1. La FIG. 63C muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que un cable autoenrollable se enrolla y reside en el catéter 1, su extremo proximal se conecta a un catéter que se gira y se mueve distalmente para desenrollar el cable/expandir el estabilizador de tejido a través de un orificio en el extremo distal del catéter 1. La FIG. 63D muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivos según se divulga en el presente documento en el que un cable autoenrollable se enrolla y reside en el catéter 1, su extremo proximal se conecta a un catéter que se gira y se mueve distalmente para desenrollar el cable/expandir el estabilizador de tejido a través de un orificio en el extremo distal del catéter 1.

En algunas realizaciones, un catéter de globo 6404b, 6504b se aloja coaxialmente dentro del catéter de malla de aleación con conformación de memoria 6404a 6504a y es de tamaño inferior con respecto al diámetro de la chuchilla, opcionalmente, al diámetro del cortador cuando se expande, de tal manera que cuando se infla el globo interno, el globo evita que la malla de aleación con conformación de memoria se colapse inadvertidamente durante el movimiento de corte, proporcionando un soporte de estabilización secundario interno a la malla de aleación con conformación de memoria, como se muestra en las FIG. 64-65. La FIG. 64 muestra una vista lateral de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido comprende un disco de malla autoexpandible que rodea un globo de tamaño inferior que, una vez inflado, impedirá que el estabilizador de tejido sea extraído a través del tabique interauricular hacia la aurícula derecha. La FIG. 65 muestra una realización de ejemplo de la vista de extremo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo como se muestra en la FIG. 64 y según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido comprende un disco de malla autoexpandible que rodea un globo de tamaño inferior que, una vez inflado, impedirá que el estabilizador de tejido sea extraído a través del tabique interauricular hacia la aurícula derecha. El globo 6404b, 6504b, en algunas realizaciones, se infla con gas, líquido fluido, o cualquier otra forma posible de relleno. En esta realización particular, el globo tiene un diámetro que no es mayor que el diámetro de corte del tabique, el diámetro expandido de la malla y el diámetro expandido de la chuchilla. En algunas realizaciones, el globo tiene un diámetro igual o mayor que el diámetro de corte del tabique, el diámetro expandido de la malla y el diámetro expandido de la chuchilla. En algunas realizaciones, dicho diámetro es de la sección transversal, o aproximadamente perpendicular (que tiene un ángulo en el rango de 75 a 105 grados o en el rango de 80 a 100 grados) a la dirección proximal-distal (o al eje) de un catéter guía, catéter de carcasa, o catéter de suministro en o en las proximidades.

Con referencia a las FIG. 64 y 65, en estas realizaciones, el elemento de aleación con conformación de memoria autoexpandible adopta la forma de un disco de malla autoexpandible 6404a, 6504a, que está rodeando un globo de tamaño inferior 6404b, 6504b que una vez inflado impedirá que el estabilizador de tejido sea extraído a través del tabique interauricular hacia la aurícula derecha en su estado desplegado, dicho disco de malla

autoexpandible 6404a, 6504a se extiende cuando el catéter guía o el catéter de carcasa se desplazan hacia la aurícula derecha y el globo se expande, expandiendo de esta manera la malla en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, los bordes más externo tienen un diámetro ligeramente inferior al diámetro expandido del cortador para proporcionar una estabilización adecuada durante el corte.

- 5 En algunas realizaciones, el elemento autoexpandible de aleación con conformación de memoria adopta la forma de una gran bobina cuando se expande, al hacer que avance más allá del catéter de carcasa en la aurícula izquierda, como se muestra en la FIG. 66. La FIG. 66 muestra una realización de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido es una bobina autoexpandible. Con referencia a la FIG. 66, en una realización particular, dicha bobina 6604 se extiende cuando el catéter guía o el catéter de carcasa se mueve proximalmente desenfundando de esta manera la bobina. En algunas realizaciones, los bordes más externos tienen un diámetro ligeramente inferior con respecto al diámetro expandido del cortador para proporcionar una estabilización adecuada durante el corte. En algunas realizaciones, la bobina expandida se vuelve a colapsar en el(s) catéter(es) después de la escisión del tejido mediante el movimiento de la bobina hacia el extremo distal de los catéteres. En algunas realizaciones, la bobina es de la sección transversal, o es aproximadamente perpendicular (que tiene un ángulo en el rango de 75 a 105 grados o en el rango de 80 a 100 grados) a la dirección proximal-distal (o al eje) de un catéter guía, catéter de carcasa, o catéter de suministro en o en las proximidades. En algunas realizaciones, el centro de la bobina expandida estará en el mismo eje que el centro de la sección transversal distal del catéter guía, el catéter de carcasa o el catéter de suministro.
- 10 20 En algunas realizaciones, uno o más de los elementos autoexpandibles de aleación con conformación de memoria adopta la forma de una semiesfera 6704a cuando se expande al exponerla fuera de su catéter de carcasa en la aurícula izquierda, la FIG. 67. La FIG. 67 muestra una realización de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido comprende uno o más discos autoexpandibles y uno o más tapones de malla hemisférica autoexpandibles. En algunas realizaciones, el elemento es distal a uno o más elementos estabilizadores de aleación con conformación de memoria 6704b, 6704c que están en contacto con la pared del tabique. En algunas realizaciones, la malla de aleación con conformación de memoria cuando se despliega a través del tabique toma la forma de una mancuerna estabilizadora de aleación con conformación de memoria 6804a, 6804b que intercala el tabique, estabilizándolo durante el movimiento de corte, la FIG. 68. La FIG. 68 muestra una realización de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido comprende dos tapones hemisféricos autoexpandibles a cada lado del tabique interauricular que se enfrentan al tabique interauricular con el lado plano de la semiesfera. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido de aleación con conformación de memoria es similar a un stent comprimida en su estado engarzado; y en su estado desplegado intercala el tabique interauricular entre sus discos, bulbos, tapones o semiesferas; y se despliega como se describe en la FIG. 42A - 42F; y cuya porción proximal está conectada a la porción distal del catéter guía.
- 15 25 30 35

En algunas realizaciones, la malla de aleación con conformación de memoria, cuando se despliega adicionalmente, tiene un cable autoenrollable en su interior que proporciona rigidez radial adicional previniendo el colapso accidental de la malla de aleación con conformación de memoria durante el movimiento de corte y

- 40 45 50 55 60
- estabilizándola durante el movimiento de corte, FIGS. 69A - 69B. La FIG. 69A muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido contiene una malla hueca autoexpandible que se rellena con cable autoenrollable. La FIG. 69B muestra una realización secuencial de ejemplo del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido contiene una malla hueca autoexpandible que se rellena con cable autoenrollable. Con referencia, por tanto, a las FIG. 69A - 69B, cuando la malla 6904a se despliega al extraer el catéter 1 6902 hacia la aurícula derecha, el cable autoenrollable 6904b se ve afectado por un movimiento distal del cable en relación con el catéter de malla de aleación con conformación de memoria 6904 que comprende la malla 6904a, provocando de esta manera que el cable se desenfundara y enrollara correspondientemente de tal manera que reforzara la malla y proporcionara una rigidez radial adicional evitando el colapso accidental de la malla de aleación con conformación de memoria durante el movimiento de corte. En algunas realizaciones, el elemento autoexpandible incluye una serie de cables de aleación con conformación de memoria conectados en ambos extremos de tal manera que cuando se les permite autoexpandirse toman la conformación de un esferoide oblongo, como se muestra en las FIG. 70A - 70B. La FIG. 70A muestra una vista lateral de ejemplo y una vista frontal del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido es un esferoide oblongo autoexpandible. La FIG. 70B muestra una vista lateral de ejemplo y una vista frontal del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido es un esferoide oblongo autoexpandible. Con referencia a las FIG. 70A - 70B, cuando el catéter de malla 7004 está siendo desplegado, el extremo proximal de los cables de aleación con conformación de memoria 7004a también se ven afectados por un movimiento distal relativo al catéter 1 7002 que encierra los cables, provocando de esta manera que los cables se desenvainen y se doblen correspondientemente de tal manera que formen esferoides oblongos como se muestra en la FIG. 70. La FIG. 70A muestra una vista lateral de ejemplo y una vista frontal del estabilizador de tejido de un conjunto

de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido es un esferoide oblongo autoexpandible. La FIG. 70B muestra una vista lateral de ejemplo y una vista frontal del estabilizador de tejido de un conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento en el que el estabilizador de tejido es un esferoide oblongo autoexpandible.

5 En algunas realizaciones, el aspecto de globo del catéter de globo está blindado para proteger contra la punción inadvertida por el cortador. En algunas realizaciones, el globo es un crioglobo que utiliza la crioablación para congelar la porción objetivo del tabique al borde proximal del globo impidiendo que se mueva fuera del control del conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, un material estabilizador de tejido para cualquier cosa que no sea el globo inflable comprende una aleación con conformación de memoria que comprende: níquel-titanio, cobre-aluminio-níquel, zinc-oro-cobre; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido o, equivalentemente, el elemento tensor comprende materiales distintos del metal o aleación con conformación de memoria. Ejemplos no limitantes de tales materiales incluyen, pero no se limitan a, uno o más de: acero inoxidable, catéter reforzado, polímero, o una combinación de los mismos.

10 En algunas realizaciones, la dimensión expandida del estabilizador de tejido es significativamente menor que la dimensión expandida del cortador para permitir el tensado del tejido del tabique interauricular de tal manera que el cortador cree una abertura mayor que la dimensión expandida del cortador. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del estabilizador de tejido es: aproximadamente 1 %, aproximadamente 5 %; 15 aproximadamente 10 %; aproximadamente 15 %; aproximadamente 20 %; aproximadamente 25 %; aproximadamente 30 %; aproximadamente 35 %; aproximadamente 40 %; aproximadamente 45 %; aproximadamente 50 %; o hasta aproximadamente 75 %; menor que la dimensión expandida del cortador. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del estabilizador de tejido se mide en o cerca del extremo distal, o en o cerca del extremo proximal del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador se mide en o cerca del extremo distal o en o cerca del extremo proximal del cortador. En algunas 20 realizaciones, la dimensión expandida del estabilizador de tejido es aproximadamente igual o ligeramente mayor que la dimensión expandida del cortador, con el fin de taponar el extremo distal del cortador expandida para retener el tejido extirpado. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del estabilizador de tejido es aproximadamente 0.1 % a 15 % mayor que la dimensión expandida del cortador. En algunas realizaciones, opcionalmente, con más de un elemento de malla expansible colocado en una aurícula izquierda, la dimensión expandida del estabilizador de tejido en su extremo distal es: aproximadamente 5 %; aproximadamente 10 %; 25 aproximadamente un 15 %; aproximadamente 20 %; aproximadamente 25 %; aproximadamente 30 % mayor que la dimensión expandida del cortador para evitar que los dientes de corte dañen inadvertidamente estructuras distintas del tabique.

30 En algunas realizaciones, cuando el catéter de suministro se retrae proximalmente con el extremo distal del segundo catéter coaxial, trayendo consigo el estabilizador de tejido, el cortador está configurado para expandirse coaxialmente de forma radial dentro de la aurícula izquierda hasta una dimensión prevista, en la que el extremo distal del catéter de suministro se retrae aún más dentro de la aurícula derecha para permitir que el estabilizador de tejido se expanda radialmente hasta una dimensión suficientemente grande, en el que la dimensión externa expandida (por ejemplo, el OD expandido) del cortador es menor que la dimensión interna (el ID expandido) del estabilizador de tejido expandido, y la dimensión expandida radialmente del estabilizador de tejido proporciona un efecto de soporte y tensión en el lado auricular derecho del tabique interauricular alrededor del lugar de punción inicial.

35 En algunas realizaciones, un mecanismo de alineación coaxial proporciona centralización entre el cortador, el estabilizador de tejido y los elementos de retención de tejido. En algunas realizaciones, un mecanismo de alineación coaxial proporciona centralización entre el cortador, el estabilizador de tejido o los elementos de retención de tejido. El alineador coaxial, en algunas realizaciones, reduce el riesgo de sufrir una interacción inadvertida entre el cortador y el estabilizador de tejido (a medida que el catéter 1 se desplaza proximalmente hacia los catéteres 2 o 3 o 4). El alineador coaxial también sirve como medio para garantizar que el cortador (conectado al catéter 2) avance de forma centrada sobre el catéter 1 y a través del tabique. En algunas 40 realizaciones, el alineador coaxial también sirve como medio para garantizar que un elemento preformado, como un cable guía doblado o un estabilizador de aleación con conformación de memoria, permanezca recto durante la fase inicial de despliegue y actúe además como "enderezador" o "elemento de colapso" cuando el cable guía doblado o el elemento estabilizador de aleación con conformación de memoria se retrae dentro del catéter.

45 La FIG. 17 es una ilustración representativa de una realización de ejemplo de un mecanismo de alineación coaxial conseguido mediante el diámetro interior (ID) del catéter 2 que está a ras con el diámetro exterior (OD) del catéter 1, y el OD del catéter 2 que está a ras con el ID del catéter 3. En algunas realizaciones, como se ilustra en la FIG. 17, el mecanismo de alineación coaxial 1700, se consigue haciendo que el diámetro interior (ID) del catéter 2, 1706 esté a ras con el diámetro exterior (OD) del catéter 1, 1702, con un estabilizador de tejido 1704 sobre el mismo, y que el OD del catéter 2, 1706 esté a ras con el ID del catéter 3, 1710. En cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, los diámetros interior o exterior del catéter 1, catéter 2, catéter 3, catéter 4, o una combinación de los mismos, tienen un recubrimiento hidrófilo o hidrófobo. En cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, los diámetros interior y exterior del catéter

1, catéter 2, catéter 3, catéter 4, o una combinación de los mismos, tienen un recubrimiento hidrófilo o hidrófobo. La FIG. 17 también muestra el cortador, 1708.

La FIG. 18 es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del conjunto de dispositivo que adopta la forma de la realización anterior de la FIG. 17 con la diferenciación de que el ID del catéter 2 se modifica en su aspecto distal para crear un espacio entre el catéter 1 y el catéter 2 que sirve como bolsillo de retención de tejido. En algunas realizaciones, como se ilustra en la FIG. 18, el conjunto de dispositivo 1800 adopta la forma de la realización anterior, que comprende el catéter 2, 1806 que está a ras con el diámetro exterior (OD) del catéter 1, 1802, con un estabilizador de tejido 1804 sobre el mismo, y el OD del catéter 2, 1806 que está a ras con el ID del catéter 3, 1810; con la diferenciación de que el ID del catéter 2, 1806 se modifica en su porción distal para crear un espacio entre el catéter 1, 1802 y el catéter 2, 1806 que sirve al menos como bolsillo de retención de tejido. El tejido extirpado, en algunas realizaciones, se desplaza entonces fácilmente al catéter 2 antes del retiro del sistema del cuerpo. En algunas realizaciones, el OD del catéter 2 en la realización descrita anteriormente de alineación coaxial, no está a ras con el ID del catéter 3. En algunas realizaciones, el tejido extirpado se desplaza al catéter 2 antes de la extracción del sistema. En algunas realizaciones, el OD del catéter 2 en la realización anteriormente descrita de alineación coaxial no está a ras con el ID del catéter 3. En algunas realizaciones, se utiliza un catéter adicional 4 (coaxial al catéter 1) con un ID a ras con el OD del catéter 1 y con un OD a ras con el ID del catéter 2 para proporcionar una alineación coaxial a lo largo de su longitud. La FIG. 18 también muestra el cortador, 1808.

En algunas realizaciones, (no mostradas), un catéter 4 (coaxial al catéter 1) cuyo ID está a ras con el OD del catéter 1 y cuyo OD está a ras con el ID del catéter 2 proporciona una alineación coaxial a lo largo de su longitud.

La FIG. 19 es una ilustración representativa de una realización de ejemplo de un catéter 2, 1914 (coaxial al catéter 1, 1902), con un ID que está a ras con el OD del catéter 1, 1902. El catéter 2 comprende un grosor de pared proximal aumentado que permite la alineación coaxial a lo largo de su longitud 1906, aquí el OD está a ras con el ID del catéter 1907, y tiene un diámetro aumentado en su borde distal 1908 para ayudar a la estabilización del tejido durante el proceso de corte. En algunas realizaciones 1900, como se ilustra en la FIG. 19, un catéter 2, 1914 que comprende un segundo elemento estabilizador de tejido 1909, para ayudar en la captura de tejido, estabilización durante el proceso de corte, (coaxial al catéter 1, 1902), cuyo ID está a ras con el OD del catéter 1, 1902 que también comprende una punta penetrante 1901 y un primer elemento estabilizador de tejido 1904. El catéter 2 comprende un grosor de pared aumentado proximalmente que permite la alineación coaxial a lo largo de su longitud 1906, aquí el OD está a ras con el ID del catéter, 1907 que comprende el cortador. El catéter 2, 1914, 1906, es desplazable entre el catéter 1, 1902, y el catéter 1907. El catéter 1907, que comprende el cortador 1908 también comprende un ID aumentado en su extremo distal para ayudar en la captura y retiro del tejido durante el proceso de extracción del conjunto de dispositivo. La FIG. 19 también muestra el catéter de suministro 3 como 1910. El elemento estabilizador de tejido 1904 se almacenará, en su estado colapsado, en el ID del catéter 2, 1914, antes de expandirse en la aurícula izquierda. El segundo elemento estabilizador de tejido que se colocará en el lado proximal del tabique 1920, en la aurícula derecha, se almacenará en su estado colapsado, en el catéter 1907. En algunas realizaciones, se utilizará un catéter adicional para almacenar el segundo elemento estabilizador de tejido 1909. Este catéter adicional residirá entre el OD del catéter 2 y el ID del catéter 3.

En algunas realizaciones, los conjuntos de dispositivo divulgados en el presente documento incluyen un cortador, una cortadora, una cuchilla, una pluralidad de cuchillas, o el uso del mismo. Un cortador (conectado al catéter 2), en algunas realizaciones, comprende un soporte o andamio y presenta al menos un borde de cuchilla en su extremo distal. En algunas realizaciones, el cortador se suministra en el tabique interauricular y, tras el despliegue y accionamiento, incide una porción del tabique interauricular, produciendo una abertura (derivación de anastomosis). El borde de cuchilla adopta un factor de tal manera que reduce la cantidad de fuerza necesaria para conducir el cortador a través del tabique.

La FIG. 20 muestra ilustraciones representativas y múltiples vistas de una realización del cortador, en la que el cortador adopta la forma de una red/stent expandible hecho de material autoexpandible (es decir: aleación con conformación de memoria; por ejemplo, nitinol) con un extremo proximal que se monta en el extremo distal del catéter 2 (catéter que comprende un cortador expansible), y con una porción distal que se afila para crear una o más cuchillas de corte. En algunas realizaciones, como se ilustra en la FIG. 20, el cortador 2000 descrito en el presente documento adopta la forma de una red expandible o, de manera equivalente, de un stent 2001, 2002, 2004 fabricada con material autoexpandible (por ejemplo, aleación con conformación de memoria o metal) con un extremo proximal que se monta en el extremo distal del catéter 2, y cuya porción distal se afila para crear una o más cuchillas de corte 2008, como se ilustra en el Detalle "A" de la FIG. 20. La estructura o geometría de la red o celda del stent equivalente del cortador permite que el cortador colapse hasta un diámetro menor en un estado colapsado, a fin de minimizar el riesgo de complicaciones vasculares diametrales durante la inserción, al tiempo que resiste las deformaciones en radio o longitud durante el accionamiento de corte en un estado expandido.

Luego de suministro en el sitio del tabique interauricular donde tiene lugar el tratamiento, el cortador se despliega y simultáneamente se expande para adoptar un diámetro mayor que el del catéter a través del cual se insertó. El extremo distal del cortador comprende una pluralidad de dientes distribuidos circunferencial o radialmente, la punta de cada cuchilla tiene un ángulo agudo afilado (por ejemplo, entre 0° y 90° en su estado totalmente expandido), por ejemplo, como se muestra en el Detalle "A" de la FIG. 20. Esta configuración permite que el tejido sea penetrado fácilmente por la pluralidad de cuchillas perforadoras que forman un perímetro, figura o conformación cerrada. Los dientes de cuchilla permiten que se requiera mucha menos fuerza para la interrupción del tejido que la que requeriría una cuchilla lisa o plana que tiene un borde afilado continuo.

En algunas realizaciones, el extremo afilado se asemeja a uno o más de los dientes festoneados; o dientes rectos; y en donde la cresta de los dientes es puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas y en donde las raíces de los dientes son puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una cuchilla continua que comprende una aleación con conformación de memoria, y en la que el extremo distal de la cuchilla continua comprende: un único borde de cuchillo afilado liso; o una pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua; configurada para 10 funcionar como una cuchilla de corte de tejido continua. En algunas realizaciones, el único borde de cuchillo afilado liso o la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua están configurados para 15 funcionar como cuchillas de corte de tejidos totalmente circunferenciales (continuas). En algunas realizaciones, el cortador expansible está configurado para penetrar y cortar a través de un tabique interauricular. En algunas 20 realizaciones, la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua se asemejan a dientes festoneados; o dientes rectos; y en las que la cresta de las estrías son puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas y en donde las raíces de las estrías son puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas.

La minimización de la fuerza requerida para crear la abertura es ventajosa ya que la fuerza requerida para penetrar el tejido se debe desplazar a lo largo de todo el sistema de catéter sin impartir una tensión excesiva 25 en el cortador de cuchilla, el catéter de suministro o la vasculatura circundante. En algunas realizaciones, se utiliza una cuchilla dentada y festoneada, que corta el tejido blando y flexible sin desgarrar ni rasgar, reduciendo de esta manera la carga sobre el sistema de catéter y el daño potencial a los tejidos blandos circundantes del corazón. En algunas realizaciones, se utiliza una cuchilla dentada o festoneada, que corta el tejido blando y 30 flexible sin desgarrarlo rasgarlo, reduciendo de esta manera la carga sobre el sistema de catéter y el daño potencial a los tejidos blandos circundantes del corazón. Esto se vuelve crítico, en algunas realizaciones, si se requieren múltiples cortes en un conjunto de dispositivo de un solo uso.

En algunas realizaciones, el borde distal del cortador tiene una multitud de estrías o dientes y forma una abertura que es poligonal en sección transversal. Se observa que cuantos más dientes dispuestos radialmente, más se aproxima la forma del orificio resultante al área de un círculo. Un experto en la técnica reconocería 35 inmediatamente al leer esta divulgación que la conformación distal del cortador es configurable con una pluralidad variable de estrías o dientes que varían desde 3 estrías o dientes, hasta 20, o más estrías o dientes. A medida que el catéter 2 sale del catéter 3 mediante el desplazamiento proximal del catéter 3 o el empuje hacia delante del catéter 2, el cortador se autoexpande, en algunas realizaciones, para adoptar su estado expandido original (diámetro máximo).

40 En algunas realizaciones, el cortador incluye uno o más tipos de metal con conformación de memoria para facilitar su correcta funcionalidad. En algunas realizaciones, un material de cortador comprende una aleación o metal con conformación de memoria. Ejemplos no limitantes de una aleación o metal con conformación de memoria incluyen: níquel-titanio; cobre-aluminio-níquel; zinc-oro-cobre; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el cortador comprende: una malla de cable; un cable que conecta dientes afilados; una 45 configuración de sierra de agujeros plegable; una configuración con conformación de cilindro de extremo abierto, plegable; una configuración con conformación de barril de extremo abierto, plegable; una configuración con conformación de cono de extremo abierto, plegable; o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el cortador está configurado de tal manera que un diente de corte del cortador comprende: un cable simple puntiagudo; una conformación de cuchilla de un solo filo; una conformación de cuchilla de dos filos o una cuchilla de tijera de dos filos; una conformación de "v" invertida; o una conformación de "u" (o conformación festoneada); en la que un extremo distal de cada diente es un punto de corte y los bordes de corte de los dientes de corte, cuando se toman en combinación, están configurados para cortar una abertura completa a medida que el cortador atraviesa completamente el tabique interauricular.

55 En algunas realizaciones, el grosor de la pared del cortador es de aproximadamente 0.1 mm a aproximadamente 0.5 mm. En algunas realizaciones, el grosor de la pared del cortador está en el rango de 0.005 a 0.6 mm. En algunas realizaciones, el grosor de la pared del cortador es de aproximadamente 0.01 mm a aproximadamente 0.8 mm. En algunas realizaciones, el cortador tiene un número de puntos discretos o equivalentemente, puntas en su extremo distal. En algunas realizaciones, el número de puntas está entre 3 a 12. En algunas realizaciones, el extremo distal del cortador se considera como una sola cuchilla con múltiples 60 puntas puntiagudas o afiladas. En algunas realizaciones, el extremo distal del cortador también se considera como múltiples cuchillas conectadas entre sí con o sin cuchillas afiladas entre ellas. En algunas realizaciones, el OD en el extremo distal o punta distal del cortador es menor que aproximadamente 8.0 mm en su estado

colapsado. En algunas realizaciones, el OD en el extremo distal o punta distal del cortador es aproximadamente 5.0 mm a aproximadamente 12.0 mm, aproximadamente 3 mm a aproximadamente 5 mm, aproximadamente 6 mm a aproximadamente 9 mm, aproximadamente 7 mm a aproximadamente 9 mm, aproximadamente 8 mm a aproximadamente 12 mm, aproximadamente 9 mm a aproximadamente 14 mm, o aproximadamente 3 mm a aproximadamente 14 mm, en su estado expandido. En algunas realizaciones, el cortador expandido con el OD divulgado en el presente documento incluye un área de hasta 200 mm², hasta aproximadamente 180 mm², hasta aproximadamente 160 mm², hasta aproximadamente 140 mm², hasta aproximadamente 120 mm², hasta aproximadamente 100 mm², hasta aproximadamente 80 mm², hasta aproximadamente 60 mm², hasta aproximadamente 40 mm², hasta aproximadamente 20 mm², hasta aproximadamente 10 mm², hasta aproximadamente 5 mm², desde aproximadamente 5 mm² hasta aproximadamente 10 mm², desde aproximadamente 5 mm² hasta aproximadamente 20 mm², desde aproximadamente 15 grados hasta aproximadamente 30 mm², desde aproximadamente 20 mm² hasta aproximadamente 40 mm², desde aproximadamente 30 mm² hasta aproximadamente 45 mm², desde aproximadamente 35 mm² hasta aproximadamente 50 mm², desde aproximadamente 40 mm² hasta aproximadamente 60 mm², desde aproximadamente 50 mm² hasta aproximadamente 70 mm², desde aproximadamente 60 mm² hasta aproximadamente 80 mm², desde aproximadamente 70 mm² hasta aproximadamente 90 mm², desde aproximadamente 80 mm² hasta aproximadamente 110 mm², desde aproximadamente 90 mm² hasta aproximadamente 130 mm², desde aproximadamente 100 mm² hasta aproximadamente 150 mm², desde 35 mm² hasta 65 mm², desde 40 mm² hasta 75 mm², desde 45 mm² hasta 80 mm², desde 50 mm² hasta 85 mm², desde 20 mm² hasta 60 mm², desde 30 mm² hasta 80 mm², o desde 35 mm² hasta 65 mm². En algunas realizaciones, el cortador incluye una estructura reticular de stent en su estado expandido, que transita sigmoidalmente desde un diámetro menor (por ejemplo, menos de unos 4.0 mm) en su extremo proximal a un diámetro mayor (por ejemplo, de unos 5.0 a unos 10.0 mm (que tiene un rango de 3 mm a 12 mm) en su punta distal. En algunas realizaciones, las puntas distales de las celdas reticulares distales, o ambas son paralelas al extremo proximal del cortador que está montado en el catéter 2, recto en su estado expandido como se puede ver en la FIG. 36. La FIG. 36 es una realización de ejemplo de conjunto de dispositivo que ilustra múltiples discos de aleación con conformación de memoria avanzados sobre uno o más catéteres. Con referencia a la FIG. 36, en una realización particular, el conjunto en el que un catéter guía interno adicional 3603 tiene una curvatura predeterminada, pero flexible, y está fuera del catéter interno 1 3602 que comprende el estabilizador de tejido expandible 3604, pero aún dentro del catéter 2 3606 que comprende el cortador expandible 3608 y el catéter de suministro 3 3610; pero el catéter de suministro es lo suficientemente fuerte como para contener la curvatura sin distorsión de todo el catéter de suministro. Tras el despliegue distal del catéter guía adicional, el conjunto de dispositivo se dobla generalmente en una dirección para apuntar ortogonalmente hacia la fosa oval. En algunas realizaciones, durante el despliegue del cortador, la red completamente expandida es sustancialmente sigmoidal o lineal cuando se ve en perfil lateral.

En algunas realizaciones, el cortador incluye varias geometrías de un patrón de stent. En algunas realizaciones, las celdas reticulares del stent están formadas por una serie de ondas sinusoidales cuyo periodo disminuye gradualmente a medida que el stent se expande a lo largo de su longitud para formar la transición sigmoidal o en conformación de s cuando se ve en sección transversal.

La FIG. 39 muestra una realización de ejemplo de cortador que inicialmente crea una circunferencia de perforaciones, y luego posteriormente transiciones para completar un corte circunferencial completo a través del desplazamiento hacia adelante a través del tabique. Con referencia a la FIG. 39, en algunas realizaciones, el cortador crea inicialmente una circunferencia de perforaciones 3901, y luego posteriormente transiciones para completar un corte circunferencial completo 3903 a través del desplazamiento distal o proximal del cortador o la rotación del cortador en sentido horario o antihorario o una combinación de ambos traslación y rotación. En algunas realizaciones, la cuchilla produce un corte completo desde el contacto inicial. En algunas realizaciones, después del corte, el cuerpo de la cuchilla o la boca de la cuchilla sirve como almacenamiento para retener el tejido extirpado del tabique interauricular y asegurar la recuperación del tejido (esta es una medida de seguridad para proporcionar protección contra un evento embólico debido a la circulación del tejido extirpado). En algunas realizaciones, después del corte, la cuchilla se colapsa con el tejido extirpado dentro de su cuerpo o boca.

En algunas realizaciones, después del corte, el cuerpo o la abertura distal del cortador sirve como almacenamiento para retener el tabique extirpado y asegurar la recuperación del tejido. Dicho mecanismo de retención del tejido es una medida de seguridad útil para proporcionar protección contra eventos embólicos debido a la circulación del tejido extirpado. En algunas realizaciones, tras el corte, el cortador se colapsa con el tejido extirpado dentro del cuerpo o la abertura distal de la cuchilla. En algunas realizaciones, el borde proximal no se expande cuando el stent está en su estado desplegado y tiene de 1 a 10 recortes rectangulares dispuestos helicoidalmente para facilitar la incrustación del borde proximal no expandido de la cuchilla o cortador en el catéter de la cuchilla.

En algunas realizaciones, el cortador incluye un stent con celdas como se muestra en las FIG. 1 y 36. En algunas realizaciones, el número de celdas reticuladas distribuidas radialmente es de entre 3 a 30. En algunas realizaciones, el número de celdas reticuladas distribuidas radialmente está entre 5 a 30, 8 a 30, 10 a 30, 12 a

30, 14 a 30, 18 a 30, 22 a 30, 25 a 30, 3 a 8, 3 a 10, 3 a 12, 3 a 14, 3 a 16, 3 a 18, 3 a 21, 3 a 24, o 3 a 27. En algunas realizaciones, el número de celdas reticulares a lo largo de su longitud o a lo largo de la dirección proximal-distal es de aproximadamente 2 a 30, 5 a 30, 8 a 30, 10 a 30, 12 a 30, 14 a 30, 18 a 30, 22 a 30, 25 a 30, 3 a 8, 3 a 10, 3 a 12, 3 a 14, 3 a 16, 3 a 18, 3 a 21, 3 a 24, o 3 a 27. En algunas realizaciones, la longitud de cada punto o punta del cortador a lo largo de la dirección proximal a distal es aproximadamente 2 mm a aproximadamente 3 cm, aproximadamente 1.5 mm a aproximadamente 2.5 mm, aproximadamente 2.5 mm a aproximadamente 3.5 mm, o aproximadamente 2.2 mm a aproximadamente 2.8 mm.

5 En algunas realizaciones, el borde proximal del cortador no se expande uniformemente, o en algunos casos, no se expande en absoluto, cuando se expone fuera del catéter que lo encierra. En algunas realizaciones, el borde proximal o porción proximal, que incluye el borde proximal del cortador, incluye un número de cortes helicoidales. Dichos recortes helicoidales 7101, como se muestra en la FIG. 71, facilitar la incrustación del borde proximal no expandido de la cuchilla de stent en un catéter (por ejemplo, el catéter 2) para alojar el cortador. En algunas realizaciones, (no mostradas), el cortador está diseñado para permitir adicionalmente un desenfundado parcial para permitir la creación de una abertura que tiene un diámetro menor que el diámetro máximo posible del cortador (cuando está completamente desenfundado).

10 En algunas realizaciones, el cortador presenta marcadores radiopacos para orientar su posicionamiento en el cuerpo, su relación con otros componentes del sistema y su estado actual (expandido o colapsado); se agregan marcas radiopacas adicionales a otros elementos para proporcionar visualización de su posicionamiento relativo entre sí bajo guía fluoroscópica.

15 20 En algunas realizaciones (no mostradas), la porción distal del cortador es una cuchilla continua, opcionalmente dentada (en oposición a múltiples cuchillas).

25 En algunas realizaciones, el cortador se construye a partir de un globo expandible de metal sin memoria, (por ejemplo: acero inoxidable, en contraposición a la aleación autoexpandible con conformación de memoria, que se describe en otra parte del presente documento). Esta realización permite la expansión y el colapso gradual y controlado del cortador. En algunas realizaciones, el cortador comprende un elemento de globo expandible dentro del diámetro interior proximal del cortador que se expande de forma controlable y se monitoriza radiográficamente, hasta un diámetro controlado, al tiempo que proporciona suficiente exposición de los dientes de corte para penetrar en el tabique interauricular y capturar el tejido extirpado. En esta configuración, la porción proximal del cortador rara vez está completamente desenfundada para permitir un reenfundado más fácil del cortador a través del desplazamiento proximal del catéter 2 al catéter 3, o el desplazamiento distal del catéter 3, sobre el catéter 2.

30 35 40 La FIG. 21 es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del cortador en una forma expandida, en la que el borde distal del cortador tiene una multitud de (por ejemplo, ocho) estrías/dientes y forma una abertura que es poligonal (por ejemplo, octogonal) en sección transversal. La(s) cuchilla(s) del cortador se despliega(n) a través de la expansión de puentes distribuidos radialmente, donde las cuchillas con conformación de resorte de acordeón actúan como tijeras con un borde afilado. Las cuchillas están conectadas mediante bisagras en el extremo proximal de las cuchillas. Los puentes están conectados a las bisagras proximales que permiten plegar y expandir las cuchillas. Los extremos distales de las cuchillas están conectadas a través un resorte que garantiza que permanezcan bajo tensión y que las puntas se junten cuando las cuchillas se expanden mediante los puentes.

45 La FIG. 22 es una ilustración representativa en detalle de las cuchillas mostradas en la FIG. 21 con una vista más cercana (encerrada en un círculo) que muestra dos bordes de corte en cada diente/estría del cortador en forma expandida y un detalle de las puntas en el extremo distal de las cuchillas conectadas por un resorte. Las puntas distales de las cuchillas giran en el mismo plano y permiten que las cuchillas se junten en una punta afilada penetrante.

50 55 En algunas realizaciones, como se ilustra en las FIG. 21 y 22, las cuchillas 2101, 2201 o bordes de corte del cortador 2100, 2200 se despliegan desde el catéter de suministro 3, 2110, a través de la expansión de los puentes 2107 distribuidos radialmente que están montados en el catéter 2, 2106. En esta configuración, la porción proximal del cortador suele estar completamente desenfundada para permitir el espacio libre de los cortadores 2108, 2208 para despejar completamente el diámetro del estabilizador de tejido 2104, desplegado desde el catéter 1, 2102, a medida que pasan a través el tabique, y luego se retraen hacia el catéter 2 y el catéter 3, 2106, 2110. Los puentes en algunas realizaciones comprenden preferiblemente un material con conformación de memoria; sin embargo, las cuchillas se fabrican a partir de una aleación con conformación de memoria o de una aleación sin memoria de conformación. Las bisagras 2112, 2212 conectan los extremos proximales de las cuchillas, permitiendo que el resorte acordeón se abra cuando se desenfunden los puentes 2107. Un resorte 2214 que conecta el extremo distal de las cuchillas 2101, 2201 permite que las puntas de las cuchillas se toquen cuando están completamente expandidas.

La FIG. 23 es una ilustración representativa de una realización de ejemplo del cortador en una forma expandida, en la que la(s) cuchilla(s) del cortador está(n) desplegada(s) mostrando un patrón de corte modificado que

requiere sólo un borde de corte en cada diente/estría del cortador. En esta realización, como se ilustra en las FIG. 21 y 22, al menos un borde de cada cuchilla 2101, 2201 de cada diente presenta una superficie afilada o una superficie de cuchilla, creando un efecto de tijera ya que las cuchillas se afilan alternativamente en el interior y el exterior de las cuchillas. Cada bisagra conecta una cuchilla afilada por dentro y por fuera. Esta configuración se presta tanto al corte por inmersión como al corte rotativo en cualquier dirección.

5 La FIG. 24A es una ilustración representativa de una realización, ilustrando los dientes del cortador conformados en una serie de festones que llegan a un punto estrecho. La FIG. 24B es una ilustración representativa de una realización, que ilustra los dientes del cortador formados en una serie de "U" para crear una apariencia similar a corona con bordes puntiagudos. En algunas realizaciones del cortador 2300, como se ilustra en la FIG. 23, sólo se afila un borde 2301 de cada diente 2308. En la realización mencionada anteriormente, el borde no afilado 2302 de cada diente es aproximadamente perpendicular al tejido durante la penetración. En algunas realizaciones, los cortadores alternativos tienen una única cuchilla de corte continua con un borde de corte.

10 15 En algunas realizaciones, como se ilustra en las FIG. 24A y 24B, los dientes del cortador están conformados en una serie de "U", 2402 para crear una apariencia similar corona con bordes puntiagudos. En algunas realizaciones, los dientes del cortador tienen conformación de una serie de festones, 2401 que llegan a un punto estrecho.

20 En algunas realizaciones, el cortador adopta la forma de una o más cuchillas que penetran en el tabique y son rotadas o hundidas antes, durante o después de la penetración, para formar un corte circunferencial completo o en conformación de O.

En algunas realizaciones, el cortador adopta la forma de una o más cuchillas que penetran en el tabique con movimientos recíprocos, de cortes rotatorios o hundidos. En algunas realizaciones, el cortador adopta la forma de dos o más cuchillas que penetran en el tabique con movimientos recíprocos, de cortes rotatorios o hundidos.

25 En algunas realizaciones, el cortador adopta la forma de una o más cuchillas que penetran en el tabique con movimientos vibratorios. En algunas realizaciones, el cortador adopta la forma de dos o más cuchillas que penetran en el tabique con movimientos vibratorios. En algunas realizaciones, la vibración se genera mecánica, eléctrica, hidráulica, neumática, magnética o sónicamente.

30 En algunas realizaciones, los conjuntos de dispositivos divulgados en el presente documento incluyen un mecanismo opcional en o sobre el extremo proximal del conjunto de dispositivos configurado para proporcionar a un usuario un accionamiento y movimiento alternativos del cortador. En algunas realizaciones, dicho mecanismo de accionamiento alternativo incluye un mango; un pomo; una conexión hidráulica; una conexión neumática; una conexión de motor eléctrico; o una conexión sónica, ultrasónica o vibratoria de otro tipo. En algunas realizaciones, el accionamiento y movimiento alternativos incluyen movimiento rotatorio y alternativo.

35 En cualquiera de estos métodos de movimiento auxiliar, un experto en la técnica reconocería que los movimientos de hundimiento, oscilación, rotación y vibración incorporados en el despliegue o accionamiento del cortador, en algunas realizaciones, reducen la fuerza necesaria para desplazar la(s) cuchilla(s) del cortador a través del tejido. En cualquiera de estos métodos de movimiento auxiliar, un experto en la técnica reconocería que los movimientos de hundimiento, oscilación, rotación o vibración incorporados al despliegue o accionamiento del cortador.

40 En cualquiera de las realizaciones y ejemplos anteriores, la conformación de la anastomosis generada por la cuchilla del cortador es opcionalmente diferente de redonda. Más bien, para producir una configuración de derivación con permeabilidad mejorada, la conformación de la anastomosis es configurable para tener una conformación que generalmente comprende: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; un polígono; o cualesquier otras conformaciones geométrica factible.

45 En algunas realizaciones, la dimensión expandida del estabilizador de tejido es menor que la dimensión expandida del cortador. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador está entre aproximadamente 1 % y aproximadamente 50 % (en el rango de 0.1 % a 65 %) mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador está entre aproximadamente 0.1 % y aproximadamente 10 % mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador está entre aproximadamente 0.1 % y aproximadamente 20 % mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador está entre aproximadamente 0.1 % y aproximadamente 25 % mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador está entre aproximadamente 1 % y aproximadamente 15 % mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador está entre aproximadamente 1 % y aproximadamente 20 % mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador está entre aproximadamente 1 % y aproximadamente 35 % mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido.

En algunas realizaciones, un experto en la técnica reconocería que la dirección del corte se podría invertir de la aurícula izquierda a la derecha con una ingeniería adecuada del conjunto de dispositivo.

Por ejemplo, la FIG. 25A es una ilustración representativa secuencial de una realización de ejemplo de una acción de corte invertida, en la que el cortador está montado en el catéter 1 (que permanece en la aurícula derecha) y el elemento estabilizador del tejido está montado en el catéter 2 y se engancha de forma deslizable en el lumen del catéter 3. A continuación, se hace avanzar el catéter 3 a través del tabique, hasta que el cortador se sitúa en el lado distal del tabique y el elemento tensor en el lado proximal del tabique. La FIG. 25B es una ilustración representativa secuencial de una realización de ejemplo de una acción de corte invertida, en la que el cortador está montado en el catéter 1 (que permanece en la aurícula derecha) y el elemento estabilizador del tejido está montado en el catéter 2 y se engancha de forma deslizable en el lumen del catéter 3. A continuación, se hace avanzar el catéter 3 a través del tabique, hasta que el cortador se coloca en el lado distal del tabique y el elemento tensor en el lado proximal del tabique. La FIG. 25C es una ilustración representativa secuencial de una realización de ejemplo de una acción de corte invertida, en la que el cortador está montado en el catéter 1 (que permanece en la aurícula derecha) y el elemento estabilizador del tejido está montado en el catéter 2 y se engancha de forma deslizable en el lumen del catéter 3. A continuación, se hace avanzar el catéter 3 a través del tabique, hasta que el cortador se sitúa en el lado distal del tabique y el elemento tensor en el lado proximal del tabique. La FIG. 25D es una ilustración representativa secuencial de una realización de ejemplo de una acción de corte invertida, en la que el cortador está montado en el catéter 1 (que permanece en la aurícula derecha) y el elemento estabilizador del tejido está montado en el catéter 2 y se engancha de forma deslizable en el lumen del catéter 3. A continuación, se hace avanzar el catéter 3 a través del tabique, hasta que el cortador se coloca en el lado distal del tabique y el elemento tensor en el lado proximal del tabique.

Como se ilustra en las FIG. 25A - 25D, en algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo 2500 incluye un cable guía 2501 que se utiliza para penetrar en el tabique interauricular y proporcionar una trayectoria guiada para el conjunto de dispositivo. Sin embargo, el cortador 2508 está montado en el catéter 1, 2502 que comprende un diámetro mayor en su extremo distal y un diámetro menor en su lado proximal donde se engancha de forma deslizable con el catéter 2, y el elemento estabilizador del tejido, o equivalente, el elemento tensor del tejido 2504 está montado en el catéter 2, 2506. En esta configuración, tanto el cortador como el elemento estabilizador del tejido están hechos de material con conformación de memoria y se alojan dentro del catéter de suministro 3, 2510 en su estado colapsado. A continuación, el catéter 3 se hace avanzar a través del tabique, hasta que el cortador, 2508 se coloca en el lado distal del tabique y el elemento estabilizador del tejido, o equivalentemente, el elemento tensor del tejido, 2504 se coloca en el lado proximal del tabique. Una vez que el cortador y el elemento estabilizador del tejido están en la posición adecuada con respecto al tabique, el catéter 3 se retrae proximalmente, exponiendo el catéter 1, 2502, permitiendo de esta manera la expansión del cortador en el lado distal del tabique, exponiendo el catéter 2, 2506, permitiendo de esta manera la expansión del elemento estabilizador del tejido o, equivalentemente, el elemento tensor del tejido en el lado proximal del tabique. Los catéteres 1 y 2, en algunas realizaciones, se desplazan entre sí para penetrar y cortar el tabique interauricular. En esta realización, el cortador está subdimensionado con respecto al elemento tensor de tal manera que el cortador queda alojado dentro del elemento estabilizador del tejido después del corte. El catéter 3, 2510 en algunas realizaciones, luego se hace avanzar distalmente con respecto a los catéteres 2, 2506 y 1, 2502 colapsando de esta manera tanto el elemento tensor 2504 como el cortador 2508 simultáneamente. En algunas realizaciones, la circunferencia expandida o el área encerrada transversalmente por el cortador 2508 es menor que la circunferencia expandida o el área encerrada transversalmente por el elemento estabilizador 2504.

La FIG. 26A es una ilustración representativa de una realización del cortador en un estado parcialmente expandido/parcialmente desplegado utilizando un mecanismo "paraguas". La FIG. 26B es una ilustración representativa de la FIG. 26A en estado totalmente desplegado/expandido. Por lo tanto, en algunas realizaciones, tal como 2600, ilustrada en las FIG. 26A y 26B, el cortador 2608 se expande fuera del catéter de suministro 3, 2610 utilizando un mecanismo de puntal "paraguas" 2618. Un puntal rígido 2618 conecta un deslizador desplazable 2620 y el cortador, 2608 de tal manera que el desplazamiento del deslizador sobre el catéter 4, 2616 en relación con el cortador hace que el puntal gire hacia fuera, pero no más allá de 90 grados, haciendo que el cortador 2608 se expanda en diámetro. Un catéter interno 4, 2616, que también aloja el catéter 1, 2602 y que comprende un estabilizador de tejido 2604, es desplegable desde el interior del catéter 3, mientras que el catéter 1 está enganchado de forma deslizable dentro del catéter 4. El catéter 2 permite que el deslizador se mueva distalmente hacia la punta del catéter 4 que prohibirá que los puntales conectados al deslizador giren hacia fuera más de 90 grados. En una realización similar, el desplazamiento de un deslizador 2620 y la expansión del cortador son desencadenados por un resorte y desplegados por el desplazamiento proximal del cortador. En algunas realizaciones, un puntal rígido conecta un catéter desplazable 4, 2616, y el cortador 2608 de tal manera que el desplazamiento del catéter 4 en relación con el cortador hace que el puntal gire hacia arriba pero no más allá de 90 grados haciendo que el cortador se expanda en diámetro. Las FIG. 26A y 26B también muestran el catéter 2, 2606 y el vástago o deslizador del paraguas, 2620 que soporta los puntales.

En algunas realizaciones tal como 2700, como se ilustra en las FIG. 27A y 27B, el catéter 2, 2706 está conectado a un mecanismo de alineación coaxial con un mecanismo de resorte 2722 alojado en su punta distal. En el otro lado del resorte, hay un émbolo de alineación coaxial 2724 que se extiende hacia fuera más allá del

plano en el que descansa el cortador desplegado. El catéter 1, 2702 atraviesa el mecanismo de resorte y su mecanismo estabilizador de tejido 2704 se despliega en el lado auricular izquierdo del tabique. Al accionar el cortador 2708 hacia el tabique, el émbolo es forzado a comprimir el resorte primero de tal manera que cuando se completa el corte el resorte empuja el tejido extirpado distal al cortador. Las FIG. 27A y 27B también muestran el catéter de suministro 3, 2710, el estabilizador de tejido, 2704, y el tabique, 2720. La FIG. 27A es una ilustración representativa de una realización del cortador en un estado parcialmente expandido/partialmente desplegado en el que el catéter 2 está conectado a un mecanismo de alineación coaxial con un mecanismo de resorte alojado en su punta distal. La FIG. 27B es una ilustración representativa del mecanismo desplegado de resorte - émbolo de la FIG. 27A en el que el resorte empuja el tejido extirpado distalmente al cortador.

En algunas realizaciones, se aplica una terapia al borde cortado del tejido durante o después de la interrupción del tejido con el propósito de promover la formación de cicatriz o fibrosis y el mantenimiento de la permeabilidad de la abertura. En algunas realizaciones, esta terapia adopta la forma de electrocauterización, ablación por radiofrecuencia, crioblación, infusión farmacológica, dilatación de un globo recubierto de fármacos o colocación de suturas radiales para crear una imbricación de tejido. La permeabilidad, en algunas realizaciones, también se consigue mediante un conjunto de dispositivo implantado hecho de material biorreabsorbible que abre la abertura durante un periodo de tiempo definido antes de su reabsorción.

En algunas realizaciones, en cualquiera de las realizaciones de cortador descritas, el cortador es configurable con un cable termopar cerca de la punta del cortador para ayudar en el corte del tejido al cauterizar el tejido a medida que se corta. El cable del termopar se calienta haciendo pasar una corriente eléctrica a través del cable metálico del termopar. Además, esto ayudaría a mantener la permeabilidad de la derivación a largo plazo.

En algunas realizaciones, un cortador incluye un soporte o andamio y presenta al menos un borde de cortador en su punta distal. En algunas realizaciones, el cortador se coloca en el tabique interauricular y, luego de despliegue y accionamiento, incide una porción del tabique interauricular que produce una abertura. El borde del cortador, en algunas realizaciones, asume un factor de forma de tal manera que reduce la cantidad de fuerza necesaria para conducir el cortador a través del tabique. En algunas realizaciones, la dimensión de corte de un elemento de corte o de un cortador es la dimensión del cortador en el estado expandido. En algunas realizaciones, la dimensión de corte de una cortador es la dimensión del cortador expandida y en su extremo distal donde toca y corta el tejido. En algunas realizaciones, la dimensión de corte es la dimensión del tejido cortado por el cortador.

En algunas realizaciones, el cortador expandible se expande a través del movimiento relativo entre el catéter de suministro del conjunto de dispositivo y el cortador. En algunas realizaciones, el cortador se expande al mover el cortador fuera del catéter de suministro, opcionalmente hacia el tabique, mientras que el catéter de suministro permanece inmóvil en relación con el tabique. En algunas realizaciones, el cortador se expande al alejar el catéter de suministro del tabique mientras el cortador permanece relativamente quieto respecto al tabique durante la expansión. En algunas realizaciones, el cortador se mueve hacia el tabique después de la expansión. En algunas realizaciones, el cortador y los catéteres de suministro se mueven en combinación de tal manera que ninguno de ellos permanece inmóvil en relación con el tabique, mientras que el movimiento neto de los dos es que el cortador se mueve fuera del extremo distal del catéter de suministro y se expande.

En algunas realizaciones, el cortador completamente expandido engancha o atraviesa el lado auricular izquierdo del tabique interauricular de tal manera que el cortador perfora y corta completamente a través del tabique interauricular, opcionalmente retirando el tejido cortado, creando de esta manera una abertura de alivio de presión interauricular en el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el tejido extirpado por el cortador es al menos una porción del tabique interauricular. En algunas realizaciones, el tejido extirpado por el cortador es solo una porción del tabique. En algunas realizaciones, la abertura de alivio de la presión interauricular tiene el tamaño suficiente para permitir que el flujo sanguíneo fluya a través de la abertura de alivio de la presión interauricular desde la aurícula izquierda hasta la aurícula derecha de tal manera que no más del 50 % de sangre de la aurícula izquierda se desvía a la aurícula derecha. En algunas realizaciones, la abertura de alivio de la presión interauricular tiene tamaño suficiente, y o es de dicha conformación, para ralentizar un proceso de cicatrización natural del tejido para mantener la permeabilidad de la abertura de alivio de la presión interauricular en el tabique interauricular sin implantar un stent, una válvula o cualquier otro implante mecánico en el mismo.

En algunas realizaciones, el cortador expandible se expone y expande desde una dimensión colapsada una conformación expandida coaxial con una dimensión ajustable al primer catéter coaxial interno cuando el extremo distal del catéter de suministro se extrae hacia atrás proximalmente. En algunas realizaciones, la dimensión ajustable del cortador expandible es controlable por la cantidad de retroceso proximal del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una red expandible y en la que el extremo distal de la red del cortador expandible comprende extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido comprende un extremo que penetra el tejido y uno o más bordes laterales que tienen un borde similar a un cuchillo afilado.

El mecanismo de retención de tejido se define en el presente documento como cualquier componente o combinación de componentes del conjunto de dispositivo que es configurable para capturar el tejido extirpado del tabique interauricular.

En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados se parece a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de los dientes es ya sea puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas y en los que las raíces de los dientes son ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una cuchilla continua que comprende una aleación con memoria de conformación, y en la que el extremo distal de la cuchilla continua comprende: un único borde de cuchillo afilado liso; o pluralidad de estrías o dientes afilados a lo largo de la cuchilla continua; configurados para funcionar como una cuchilla de corte de tejido completamente circunferencial (continua). En algunas realizaciones, el único borde de cuchillo afilado liso o la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua están configuradas para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, el catéter de suministro al menos se retrae parcialmente distalmente para exponer el cortador de tal manera que se expanda, y en el que el tercer catéter se desplaza distalmente de tal manera que el elemento deslizante está enganchado de forma deslizable dentro del cortador lo que hace que los dos o más puentes se enganchen y aumenten radialmente el tamaño del cortador de tal manera que sea mayor que el tamaño del elemento estabilizador.

En algunas realizaciones, la porción de tejido extirpada (atravesada por el catéter 1) se asegura y se retira del cuerpo. En algunas realizaciones, el elemento de retención del tejido impide que el tejido extirpado se separe inadvertidamente del catéter 1 y permite el desplazamiento del tejido extirpado al catéter de suministro 3 antes del retiro del conjunto de dispositivo del cuerpo.

En algunas realizaciones, el mecanismo de retención de tejido comprende el estabilizador de tejido, el elemento tensor, o similares. En algunas realizaciones, el mecanismo de retención del tejido comprende un extremo en forma de gancho del cable guía. En algunas realizaciones, el mecanismo de retención del tejido comprende el espacio a lo largo de la longitud del primer catéter entre el cortador y el estabilizador del tejido. En algunas realizaciones, el mecanismo de retención del tejido comprende el mecanismo de corte en combinación con el primer catéter. En algunas realizaciones, el mecanismo de retención del tejido comprende el mecanismo de corte en combinación con el primer catéter y el estabilizador del tejido. En algunas realizaciones, el mecanismo de retención de tejido comprende el mecanismo de corte solo, en el que el mecanismo de corte se colapsa sobre el tejido extirpado, capturándolo internamente dentro del mecanismo de corte a medida que se retrae en el catéter de suministro.

En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno comprende además un globo expandible para inflar de forma controlable el cortador expandible, en el que se controla la dimensión del cortador por la inflación del globo expandible, el globo se coloca opcionalmente dentro de una porción central del cortador. En algunas realizaciones, primer catéter coaxial interno comprende además puentes expandibles configurados para enganchar de forma controlable la dimensión interna del cortador expandible, en el que se controla la dimensión del cortador mediante la expansión de los puentes, expandibles se colocan opcionalmente dentro de una porción central del cortador.

En algunas realizaciones, el catéter de suministro según se divulga en el presente documento incluye una funda orientable unidireccional o bidireccional. En algunas realizaciones, el catéter de suministro es un catéter deflectable. En algunas realizaciones, el catéter de suministro es un catéter trenzado o reforzado con cable. En algunas realizaciones, el catéter de suministro es un catéter estándar. En algunas realizaciones, el catéter de suministro incluye metal, aleación, polímero, plástico, biomateriales o sus combinaciones. En algunas realizaciones, el catéter de suministro incluye una punta distal reforzada. Dicha punta distal reforzada, en algunas realizaciones, proporciona rigidez radial y permite el desenfundado y enfundado del cortador. En algunas realizaciones, el catéter de suministro incluye uno o más metálicos, aleaciones o mallas para refuerzo. En algunas realizaciones, el catéter de suministro tiene un radio de curvatura de aproximadamente 0.5 a aproximadamente 10.16 cm (4 pulgadas), aproximadamente 1.02 cm a 11.43 cm (aproximadamente 0.4 pulgadas a 4.5 pulgadas), aproximadamente 1.27 cm a 3.81 cm (aproximadamente 0.5 a aproximadamente 1.5 pulgadas), aproximadamente 2.54 cm a 5.08 cm (aproximadamente 1 pulgada a aproximadamente 2 pulgadas), aproximadamente 2.54 cm a 7.62 cm (aproximadamente 1 pulgada a aproximadamente 3 pulgadas), aproximadamente 3.81 cm a 8.89 cm (aproximadamente 1.5 pulgadas a aproximadamente 3.5 pulgadas), aproximadamente 5.08 cm a 7.62 cm (aproximadamente 2 pulgadas a aproximadamente 3 pulgadas), aproximadamente 6.35 cm a 10.16 cm (aproximadamente 2.5 pulgadas a aproximadamente 4 pulgadas), aproximadamente 7.62 cm a 10.16 cm (aproximadamente 3 pulgadas a aproximadamente 4 pulgadas), o aproximadamente 7.62 cm a 11.43 cm (aproximadamente 3 pulgadas a aproximadamente 4.5 pulgadas). En algunas realizaciones, el catéter de suministro es el catéter de carcasa principal para el resto del conjunto de dispositivo. La cuchilla o catéter de cortador se aloja en la porción distal del catéter de suministro que mantiene la cuchilla compactada hasta que está lista para ser desplegada. También permite empaquetar el tejido extirpado en su interior.

- En algunas realizaciones, el catéter de suministro podría estar compuesto de una combinación de polímero, metal, o refuerzo trenzado o enrollado utilizando metal, polímero, o su combinación para permitir suficiente capacidad de empuje durante la introducción de todo el conjunto de dispositivo. El catéter de suministro podría tener un orificio para permitir el intercambio rápido de cables durante su introducción en el cuerpo. El catéter de suministro podría contener 1 o más marcadores radiopacos para ayudar a su correcto suministro en el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el catéter de suministro es una funda unidireccional o bidireccional dirigible o deflectable capaz de soportar y mantener su grado de deflexión durante el movimiento de corte. En algunas realizaciones, el catéter de suministro tiene una curva preformada orientada hacia el tabique interauricular al tener una varilla suficientemente rígida para enderezarse extraída de su lumen interno.
- 5 En algunas realizaciones, el borde distal del catéter de suministro está reforzado con un metal rígido, polímero, o combinaciones de los mismos, o un metal con conformación de memoria, un polímero, o su combinación, para permitir un desenfundado, un enfundado, o tanto el desenfundado como el enfundado más fáciles de la cuchilla de stent. En algunas realizaciones, el borde distal del catéter de suministro está reforzado con rigidez radial adicional para permitir un desenfundado, enfundado, o ambos, más fácil de la cuchilla de stent.
- 10 En algunas realizaciones, el catéter de suministro varía, en algunas realizaciones, en tamaños de 8 a 18 Fr en tamaño. En algunas realizaciones, el catéter de suministro comprende un material suficientemente rígido para enderezar el eje del segundo catéter mientras se encuentra dentro del catéter de suministro y en el que otros catéteres se pueden desplazar libremente en su interior. En algunas realizaciones, el catéter de suministro es lo suficientemente rígido como para enderezar los componentes alojados en él mientras están dentro del catéter de suministro, pero también permite el libre deslizamiento o desplazamiento del mismo.
- 15 En algunas realizaciones, el catéter guía que define la trayectoria que el cortador toma desde la boca del catéter de suministro hasta el tabique y asegura la alineación coaxial durante el corte del tabique y también ayuda en la alineación coaxial. En algunas realizaciones, un mecanismo de alineación coaxial proporciona centralización entre el cortador, el estabilizador de tejido y los elementos de retención de tejido. El alineador coaxial, en 20 algunas realizaciones, reduce el riesgo de sufrir una interacción inadvertida entre el cortador y el estabilizador de tejido. El alineador coaxial también sirve como medio para garantizar que el cortador (conectado al catéter 2) avance de forma centrada sobre el estabilizador de tejido y a través del tabique.
- 25 En algunas realizaciones, el catéter guía 3803 aloja el cable guía 3801 en su interior como se muestra en las FIG. 38A - 38D. En algunas realizaciones, el catéter guía según se divulga en el presente documento, en algunas realizaciones, incluye una funda dirigible unidireccional o bidireccional. En algunas realizaciones, el catéter guía es un catéter deflectable. En algunas realizaciones, el catéter guía es un catéter reforzado con cable o trenzado. Las FIG. 38A - 38D también muestran el catéter de malla de aleación con conformación de memoria 3804. Las FIG. 38A - 38D muestran una realización secuencial de ejemplo de un conjunto de dispositivo en el presente documento que elimina la necesidad de un catéter de carcasa de malla adicional 30 para desplegar el elemento estabilizador del tejido, ya que el catéter guía tiene un OD más pequeño en el extremo distal para garantizar que atraviesa el tabique interauricular mientras pasa por encima del cable guía.
- 35 En algunas realizaciones, el catéter guía 3703 tiene una curvatura preformada orientada hacia el tabique interauricular 3716 que se hace avanzar más allá de la punta del catéter de suministro 3 3710 o cortador 3708, por ejemplo, como se muestra en la FIG. 37. En algunas realizaciones, el catéter guía se desplaza sobre el catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria una vez que el globo o el(s) tapón(es) 40 de malla de aleación con conformación de memoria se expanden para anclar el sistema al tabique. Además, el catéter guía es lo suficientemente rígido como para soportar la desviación cuando el catéter de cuchilla se desplaza sobre él o durante el corte del tabique. La FIG. 37 es una realización de ejemplo del conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento con un catéter guía que tiene una curvatura predeterminada.
- 45 En algunas realizaciones, el catéter guía está constituido por cualquier combinación de polímero, metal, metal o refuerzo trenzado o en espiral a base de polímero. En algunas realizaciones, el catéter guía podría tener un orificio para permitir un intercambio rápido del cable durante su introducción en el cuerpo. En algunas realizaciones, el catéter guía podría contener 1 o más marcadores radiopacos para ayudar a su correcto suministro en el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el catéter guía es una funda dirigible o deflectable unidireccional o bidireccional capaz de soportar y mantener su grado de deflexión durante el movimiento de corte. En algunas realizaciones, el catéter metálico tiene una punta más blanda con un diámetro más pequeño que elimina la necesidad de un catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria adicional para desplegar el elemento estabilizador de tejido 3804 (como en las FIG. 38A-38D). En 50 algunas realizaciones, el catéter guía tiene una punta estrecha en su borde distal para asegurar la alineación coaxial con el catéter de malla de aleación con conformación de memoria. En algunas realizaciones, el catéter guía tiene el estabilizador de tejido conectado e integrado en su punta distal; de tal manera que una vez que la punta distal del catéter guía se inserta en la aurícula izquierda y el estabilizador de tejido se acciona más allá del extremo del catéter guía, el estabilizador de tejido se despliega y ancla el sistema a la aurícula proporcionando estabilización de tejido durante el corte del tejido.
- 55
- 60

En algunas realizaciones, el catéter guía tiene una rigidez adecuada que permite ajustar su orientación hacia el tabique para guiar otras partes del conjunto de dispositivo, tal como el cortador y el estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, el catéter guía es un catéter estándar. En algunas realizaciones, el catéter guía incluye metal, aleación, polímero o sus combinaciones.

- 5 En algunas realizaciones, un catéter guía 4103, 4203, 4303, 4403 toma una curva preformada al salir del catéter de suministro. En algunas realizaciones, la curva preformada se forma en el catéter guía automáticamente al salir del catéter de suministro, al menos parcialmente. En algunas realizaciones, la curvatura preformada se forma mediante desencadenadores adicionales al salir del catéter de suministro. En algunas realizaciones, la curvatura preformada es hacia y hasta el tabique interauricular. En algunas realizaciones, la curvatura preformada es hacia o hasta el tabique interauricular. En algunas realizaciones, la curva no está preformada, sino que se forma mediante una maniobra o accionamiento adicional. En algunas realizaciones, mientras se avanza, opcionalmente más allá de la punta del catéter de suministro u otra parte de carcasa que encierre el catéter guía, el catéter guía se desplaza sobre el cable guía 4101, 4201, 4301, 4401 el catéter de suministro del estabilizador de tejido, o la porción proximal del estabilizador de tejido mientras el estabilizador de tejido se despliega para anclar el resto del conjunto de dispositivo al tabique como se muestra en las FIG. 38, 41A-E, 42A-E, 43A-E, y 44A-E. En algunas realizaciones, el catéter guía se retira después de haber avanzado con éxito para suministrar una o más piezas al lugar deseado del corazón. En algunas realizaciones, el cable guía se extrae antes o después de cortar el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el catéter guía es lo suficientemente rígido como para no desviarse cuando el catéter 2 o el catéter que contiene el cortador se desplaza sobre él o durante el corte del tabique interauricular. Las FIG. 41A-E, 42A-E, 43A-E, y 44A-E también muestran el catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria 4102, 4202, 4302, 4402, y el catéter de malla de aleación con conformación de memoria 4104, 4204, 4304 y 4404.
- 10
- 15
- 20

Con referencia a las FIG. 38A - 38D, en algunas realizaciones, el catéter guía divulgado en el presente documento es un catéter metálico con una punta más blanda de menor diámetro (por ejemplo, punta polimérica). En algunas realizaciones, dicho catéter guía elimina la necesidad de un catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria adicional, y los tapones de malla de aleación con conformación de memoria o el estabilizador de tejido se alojan directamente dentro del catéter guía.

25 En algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria o el catéter que aloja el estabilizador de tejido se suministra sobre el cable guía. En algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria presenta un lumen interior que permite que el cable guía encaje adecuadamente a través de él.

30 En algunas realizaciones, el catéter 2 o el catéter para encerrar el cortador está reforzado con cable o es un catéter trenzado. En algunas realizaciones, el catéter 2 o el catéter para encerrar (catéter de suministro) el cortador incluye uno o más materiales con conformación de memoria, tal como el metal con conformación de memoria. Con referencia a la FIG. 40, en algunas realizaciones, el catéter 2, 4006, presenta un lumen interior más pequeño en su extremo distal para asegurar la alineación coaxial con el(s) catéter(es) alojados en su interior (catéter guía de aleación con conformación de memoria de malla que aloja el catéter 4002, o ambos). En algunas realizaciones, la punta distal del catéter guía tiene un diámetro menor e incluye una porción flexible 4004 que se utiliza para pasar a través del tabique e introducir el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria en la aurícula izquierda, eliminando la necesidad de un catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria adicional. La FIG. 40 muestra una realización de ejemplo del catéter de cuchilla/cortador divulgado en el presente documento, que opcionalmente tiene un lumen interno más pequeño en su extremo distal para asegurar la alineación coaxial con el catéter de globo o el catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria.

35

40

45

50

55

60

En algunas realizaciones, la punta distal del catéter guía 5303 tiene un diámetro menor para asegurar la alineación coaxial (Fig. 53B) y una porción más flexible 5312 que se utiliza para pasar a través del tabique 5320 e introducir el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria 5304 en la aurícula izquierda al eliminar la necesidad de un catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria adicional para desplegar la malla de aleación con conformación de memoria; y el catéter guía 5303 tiene una porción flexible antes o después de la curva para ayudar a asegurar la estabilidad del sistema durante el corte, como se muestra en la FIG. 53A. Las FIG. 53A - 53B muestran realizaciones de ejemplo del conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en las que la punta distal del catéter guía incluye una porción de menor diámetro y más flexible que la que se utiliza para pasar a través del tabique e introducir el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria en la aurícula izquierda. Los demás elementos del conjunto de dispositivo, el cortador 5308, el catéter de cortador 2 5306, el catéter de suministro 3 5310 se hace avanzar hasta la aurícula derecha antes de que la punta distal del catéter guía cruce el tabique. En algunas realizaciones, el catéter de globo o el catéter 1 incluyen una malla de aleación con conformación de memoria. En algunas realizaciones, la malla de aleación con conformación de memoria es expandible e incluye un estado colapsado y un estado expandido. En algunas realizaciones, la malla de aleación con conformación de memoria tiene uno o más marcadores radiopacos en ella para obtener imágenes del estabilizador de tejido o guiar el procedimiento utilizando estos marcadores. En algunas realizaciones, la malla de aleación con conformación de memoria tiene uno o más

marcadores radiopacos en ella para obtener imágenes del estabilizador de tejido y guiar el procedimiento utilizando estos marcadores.

En algunas realizaciones, los conjuntos divulgados en el presente documento incluyen un catéter de malla de aleación con conformación de memoria, un catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria, o ambos. En algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria incluye una o más estructuras que son similares a un disco, tapón, bulbo o similar. En algunas realizaciones, uno o más discos del catéter de malla de aleación con conformación de memoria están dimensionados con respecto al tamaño de la cuchilla para empaquetar el tejido y taponar el extremo distal del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el catéter guía o cable guía incluye un metal, aleación o polímero dirigible. Dicho cable guía orientable, en algunas realizaciones, permite ligeros ajustes en la orientación hacia el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo incluye una aguja transeptal. En algunas realizaciones, el extremo distal de la aguja incluye un material plástico o polimérico.

En algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria presenta una malla de hueso de perro. En algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria presenta uno o más discos, bulbos o tapones que tienen forma de hueso de perro, solos o en combinación con otros discos, bulbos, tapones o sus combinaciones. En algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria se mantiene perpendicular a al menos una parte del tabique durante al menos parte del procedimiento. En algunas realizaciones, uno o más discos, bulbos o tapones del catéter de malla de aleación con conformación de memoria se mantienen perpendiculares a al menos una parte del tabique antes, durante o después de que el tabique se intercala en el mismo. En algunas realizaciones, el cable guía o su punta distal se mantiene perpendicular al menos a una parte del tabique durante o después de su penetración en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria o uno o más de los discos, bulbos, tapones o sus combinaciones incluyen una armadura para protegerlo contra la perforación inadvertida u otros daños causados por otras partes del conjunto. En algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria o uno o más de los discos, bulbos, tapones o sus combinaciones tienen una rigidez que asegura su protección contra la punción inadvertida o el retroceso inadvertido de los discos, bulbos, tapones o sus combinaciones a través del sitio de punción inicial en el tabique interauricular u otros daños por otras partes del conjunto.

En algunas realizaciones, el catéter de cortador podría estar construido de cualquier combinación de polímero, metal, refuerzo trenzado o en espiral de metal, polímero, o ambos para permitir una empujabilidad suficiente durante el corte del tejido y el colapso o despliegue de la cuchilla al desenfundar la cuchilla. En algunas realizaciones, el catéter de cuchilla podría tener un orificio para permitir el intercambio rápido de cable durante su introducción en el cuerpo. En algunas realizaciones, el catéter de cuchilla podría contener 1 o más marcadores radiopacos para ayudar en su correcto suministro al tabique interauricular. En algunas realizaciones, el catéter de cuchilla es una funda dirigible o deflectable unidireccional o bidireccional capaz de soportar y mantener su grado de deflexión durante el movimiento de corte. En algunas realizaciones, el catéter de cuchilla tiene una curvatura preformada orientada hacia el tabique interauricular al avanzar más allá de la punta del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el catéter de cuchilla se desplaza sobre el catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria una vez desplegado el elemento estabilizador del tejido para anclar el sistema al tabique. Además, el catéter de cuchilla es lo suficientemente rígido como para evitar la desviación cuando el catéter de cuchilla se desplaza a través del tabique. En algunas realizaciones, el catéter de cuchilla tiene un lumen interior más pequeño, de tal manera que su ID está a ras con el OD de los catéteres que contiene (que sirven de guía o medio de tensión y estabilización del tejido en su extremo distal para garantizar la alineación coaxial con el catéter o catéteres que contiene).

En algunas realizaciones, el diámetro exterior de la porción distal del catéter 1 dictará, gobernará o limitará el diámetro interior y la porción distal del catéter 2 de tal manera que el catéter 1 ocupe completamente el lumen interior del catéter 2 (porción distal). Esto asegura la alineación coaxial entre el estabilizador de tejido y el cortador (y los respectivos catéteres 1 y 2). En algunas realizaciones, la alineación coaxial también se consigue mediante un componente centralizador separado que ocupa el espacio entre el catéter 1 y el catéter 2 (porción distal). La alineación coaxial también se consigue, en algunas realizaciones, al dimensionar la porción distal del catéter 1 para que ocupe todo el lumen del catéter 2. En algunas realizaciones, el catéter de suministro incluye un lumen central que aloja todos los demás componentes del conjunto en su interior cuando el conjunto está enfundado o sin desplegar antes de uso.

En algunas realizaciones, el catéter de suministro (catéter 3) presenta marcadores radiopacos para ayudar en la orientación y posicionamiento dentro de la aurícula derecha y para permitir la visualización de su relación con otros componentes del sistema (por ejemplo, confirmación del estado enfundado o desenfundado de la cuchilla de corte).

Adicionalmente, cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento son adaptables para acomodar e incorporar direcciónabilidad, utilizando medios mecánicos o un sistema de catéter robótico. En algunas realizaciones, se emplea un catéter dirigible disponible en el mercado, sobre el catéter de suministro del conjunto de dispositivo.

Además, cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento son adaptables para permitir el corte inverso y la escisión del tabique desde la aurícula izquierda hasta la aurícula derecha, de tal manera que el elemento estabilizador del tejido se despliega dentro de la aurícula derecha y el cortador se suministra y despliega dentro de la aurícula izquierda.

5 En algunas realizaciones, como se ilustra en la FIG. 28A, un catéter 2, 2806, interno al catéter de suministro orientable 3, 2810, tiene una curvatura predeterminada, de tal manera que al salir del catéter de suministro orientable 3, el catéter interno 2 está configurado para orientar todo el conjunto de dispositivo de tal manera que sea ortogonal a la fosa oval del tabique interauricular 2820. En algunas realizaciones, el catéter de suministro orientable 3 es lo suficientemente rígido como para enderezar los catéteres 1 y 2, mientras aún están dentro del catéter de suministro orientable; y los catéteres 1 y 2 aún se desplazan libremente a través del catéter 3. En algunas realizaciones, la curvatura del catéter 2 es dirigible a través de una serie de cables. En algunas realizaciones, un catéter dirigible disponible en el mercado o integral proporciona una orientación direccional limitada del Dispositivo Transcatéter en el tabique interauricular, mientras que el catéter interno es configurable para realizar entonces un ajuste de puntería fino del cortador para que sea ortogonal a la fosa oval del tabique interauricular. En algunas realizaciones, como se ilustra en la FIG. 28B, se ha introducido un catéter 4 adicional que reside dentro del catéter de suministro y está enganchado de forma deslizable con el diámetro exterior del catéter 2 y es dirigible, eliminando la necesidad de que el catéter de suministro 3 sea dirigible. La FIG. 28A es una ilustración representativa de una realización del conjunto en la que el catéter interno 2 (catéter que comprende un cortador expansible) tiene una curvatura predeterminada, pero flexible, en uno de los catéteres internos dentro del catéter de suministro; pero el catéter de suministro es lo suficientemente fuerte como para contener la curvatura sin distorsión de todo el catéter de suministro. La FIG. 28B es una ilustración representativa de una realización del conjunto de la FIG. 28A en el que un catéter interno adicional tiene una curvatura predeterminada, pero flexible, y está fuera de los catéteres internos, pero aún dentro del catéter de suministro; pero el catéter de suministro es lo suficientemente fuerte como para contener la curvatura sin distorsión de todo el catéter de suministro. Tras el despliegue distal del catéter interno adicional, el dispositivo se dobla generalmente en dirección orthogonal para apuntar hacia la fosa oval.

30 Adicionalmente, los inventores han reconocido la capacidad de combinar una o más realizaciones de los conjuntos de dispositivos descritos en el presente documento y el Dispositivo de Derivación Auricular (ASD) 2900 como un sistema con un dispositivo de auscultación automatizado para la monitorización no invasiva a largo plazo del flujo o las presiones a través o a lo largo de la derivación creada.

35 La creación del ASD agrega un tercer sonido cardíaco que, en algunas realizaciones, se monitoriza de forma no invasiva con auscultación a través de un micrófono digital en un dispositivo destinado a ir a casa con el paciente después de la creación del ASD. Un cambio en el tercer ruido cardíaco previamente calibrado para el paciente indicaría un cambio en la dinámica de derivación. La creación de la derivación combinada con la monitorización auscultatoria, permite monitorizar el flujo a través de esa derivación con el fin de controlar los signos tempranos de exceso de flujo que podría causar insuficiencia cardíaca derecha o la falta de flujo que podría ser un signo de derivación inadecuada, y la combinación permitiría cambios tempranos en el manejo del paciente.

40 En algunas realizaciones, el uso del conjunto de dispositivos divulgado en el presente documento incluye uno o más de las siguientes etapas. Mientras que algunas de estas etapas deben realizarse en un orden determinado, otras se realizan fuera de orden, como una disposición alternativa del proceso. A continuación se presenta una realización del orden de las etapas, aunque éstas se pueden reorganizar.

Etapa 1 del proceso: El acceso vascular se realiza a través de la vena femoral utilizando técnicas estándar (método Seldinger).

45 Etapa 2 del proceso: La punción transeptal a través de la fosa oval 200 del tabique interauricular se realiza utilizando técnicas estándar), dejando colocado un cable guía 201 (como se ilustra en la FIG. 2). La FIG. 2 es una ilustración de una realización de ejemplo de una punción transeptal a través de la fosa oval. La FIG. 2 también muestra el estabilizador de tejido 204.

50 Etapa 3 del proceso: Se hace avanzar un estabilizador de tejido (por ejemplo: catéter con globo) por encima del cable guía transeptal y a través del tabique.

55 Etapa 4 del proceso: El elemento estabilizador de tejido 304 se despliega para proporcionar tensión al tabique cuando se extrae proximalmente o se mantiene estacionario con respecto al avance del cortador (como se ilustra en la FIG. 3). La FIG. 3 es una ilustración de una realización de ejemplo de un catéter de globo con el globo inflado en la aurícula izquierda. La FIG. 3 también muestra el cable guía 301, la fosa oval 300 y el catéter 1, 302.

Etapa 5 del proceso: Se suministra un cortador (enfundado) (stent autoexpandible con conformación de memoria con cuchillas afiladas en el extremo distal) en la aurícula derecha.

5 Etapa 6 del proceso: El cortador 408 se desenfunda (parcial o totalmente) en la aurícula derecha mediante la tracción del catéter de suministro o al empujar hacia delante el catéter en el que está montado el cortador (FIGS. 4A y 4B). La FIG. 4A es una ilustración de una realización de ejemplo del cortador, un stent autoexpandible con conformación de memoria con cuchillas afiladas en el extremo distal, suministrado (y parcial o totalmente desenfundado) a la aurícula derecha. La FIG. 4B es una ilustración de una realización de ejemplo del cortador, un stent autoexpandible con conformación de memoria con cuchillas afiladas en el extremo distal, suministrado (y parcial o totalmente desenfundado) a la aurícula derecha, con un alineador coaxial. Las FIG. 4A y 4B también muestran el cable guía 401, la fosa oval 400, y el catéter 1, 402, el estabilizador de tejido 404, el catéter 2, 406, y el alineador coaxial 412.

10 10 Etapa 7 del proceso: El cortador 508 se desplaza hacia delante para perforar y cortar el tabique mientras el estabilizador de tejido (globo) aplica contratensión (FIGS. 5A y 5B). La FIG. 5A es una ilustración de una realización de ejemplo del cortador desplazado hacia delante para perforar y cortar el tabique interauricular mientras el estabilizador de tejido (globo) aplica contratensión en el lado opuesto. La FIG. 5B es una ilustración de una realización de ejemplo del cortador, con un alineador coaxial, desplazado hacia delante para perforar y cortar el tabique interauricular mientras el estabilizador de tejido (globo) aplica contratensión en el lado opuesto. Las FIG. 5A y 5B también muestran el cable guía 501, la fosa oval 500, y el catéter 1, 502, el catéter 2, 506, y el alineador coaxial 512. Etapa de proceso 8A: la FIG. 6A es una ilustración de una realización de ejemplo del estabilizador de tejido (catéter con globo) - con el tejido extirpado ensartado en su respectivo catéter, que se extrae proximalmente hacia el lumen interno/boca del cortador, antes de volver a enfundar el cortador. La FIG. 6B es una ilustración de una realización de ejemplo del estabilizador de tejido (catéter de globo) de la FIG. 6A con el tejido extirpado ensartado en su respectivo catéter, que se extrae proximalmente hacia el lumen interno/boca del cortador, con un alineador coaxial, antes de volver a enfundar el cortador. Las FIG. 6A y 6B también muestran el cable guía 601, la fosa oval 600 y el catéter 1, 602. La etapa 8A del proceso se representa, como una realización de ejemplo de etapas, en las FIG. 6A y 6B como sigue:

25 A. El elemento estabilizador de tejido 604 está al menos parcialmente desplegado, como en la FIG. 6A
B. El elemento estabilizador del tejido (por ejemplo: catéter de globo) - con el tejido extirpado 603 ensartado en su respectivo catéter, catéter 2, 606, se extrae proximalmente, y opcionalmente hacia el lumen/boca interior del cortador 608, como en la FIG. 6B.

C. El cortador se vuelve a enfundar mediante:

30 i. Retroceso (movimiento proximal) del cortador en el catéter de suministro 3, 610, manteniéndose la alineación mediante el alineador coaxial 612, o bien
ii. Avance del catéter de suministro sobre el cortador.

Proceso alternativo - Etapa 8B:

A. El cortador se vuelve a enfundar a través de:
35 i. Retroceso (movimiento proximal) del cortador en el catéter de suministro, o
ii. Avance del catéter de suministro sobre el cortador.
B. El elemento estabilizador del tejido se desinfla al menos parcialmente hasta el diámetro del catéter de suministro.
40 C. El estabilizador de tejido se extrae de nuevo proximalmente (con el tejido extirpado) hacia la boca del catéter de suministro, junto con el tejido extirpado.

45 Etapa 9 del proceso: El conjunto de dispositivo (conjunto del catéter) se extrae del cuerpo. En algunas realizaciones, las etapas de uso del conjunto de dispositivos divulgados en el presente documento incluyen uno o más de las siguientes etapas. Si bien algunas de estas etapas se deben realizar en un orden determinado, otras pueden realizarse fuera de orden, como una disposición alternativa del proceso. A continuación se presenta una realización del orden de las etapas, aunque éstas se pueden reorganizar.

Etapa 1 del proceso: El acceso vascular se realiza a través de la vena femoral utilizando técnicas estándar (método Seldinger).

50 Etapa 2 del proceso: La punción transeptal a través de la fosa oval del tabique interauricular se realiza utilizando técnicas estándar), dejando colocada un cable guía 4601 (como se ilustra en la FIG. 46). La FIG. 46 muestra una realización de ejemplo de una etapa de procedimiento en la que se utiliza el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, que consiste en una punción transeptal a través de la fosa oval del tabique interauricular, dejando colocada un cable guía.

Etapa 3 del proceso: El conjunto de dispositivo se introduce en la aurícula derecha a través del cable guía.

5 Etapa 4 del proceso: El catéter guía 4703 se introduce fuera del catéter de suministro 4710 sobre el cable guía 4701 y se pone en contacto con el tabique 4720. (FIG. 47) FIG. 47 muestra una realización de ejemplo de una etapa de procedimiento en la que se utiliza el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el catéter guía se introduce fuera del catéter de suministro por encima del cable guía y se pone en contacto con el tabique.

10 10 Etapa 5 del proceso: Se introduce un catéter de suministro de malla de aleación con conformación de memoria 1, 4802 sobre el cable guía en la aurícula izquierda y se retira la guía. (FIG. 48) FIG. 48 muestra una realización de ejemplo de una etapa de procedimiento en la que se utiliza el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el catéter de suministro de malla de aleación con conformación de memoria

15 se introduce desde el catéter guía sobre el cable guía a través del tabique auricular a aproximadamente 90 grados.

20 Etapa 6: A través del catéter de suministro de malla de aleación con conformación de memoria 1, 4902 se introduce el elemento estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria 4904 en la aurícula izquierda, donde se despliega mediante autoexpansión (FIG. 49), opcionalmente a través de un catéter guía 4903. La FIG. 49 muestra una realización de ejemplo de una etapa de procedimiento en la que se utiliza el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que a través del catéter de suministro de malla de aleación con conformación de memoria se introduce el elemento estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria en la aurícula derecha, donde se despliega mediante autoexpansión. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido se expande en dirección hacia el exterior hasta aproximadamente un ángulo de 90° después de pasar a través del tabique, el ángulo se muestra en la FIG. 48.

25 Etapa 7 del proceso: Un cortador 5008 (stent autoexpandible con conformación de memoria con cuchillas afiladas en el extremo distal) se suministra (enfundado) a la aurícula derecha, y el cortador se desenfunda en la aurícula derecha mediante retroceso proximal en el catéter de suministro 3 5010 o al empujar hacia delante el catéter que comprende el cortador (FIGS. 50A-50C). Las FIG. 50A-50C muestran una realización de ejemplo de una etapa de procedimiento en la que se utiliza el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que un cortador (stent autoexpandible de aleación con conformación de memoria o red con cuchillas afiladas en el extremo distal) se suministra (enfundado) a la aurícula derecha, y el cortador se desenfunda en la aurícula derecha mediante tracción en el catéter de suministro.

30 Etapa 8 del proceso: El cortador 5108 se desplaza hacia delante para perforar y cortar el tabique 5120 mientras el estabilizador de tejido 5104 aplica contratensión. (FIG. 51). La FIG. 51 muestra una realización de ejemplo de una etapa de procedimiento que utiliza el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el cortador se desplaza hacia delante para perforar y cortar el tabique interauricular mientras el estabilizador de tejido aplica contratensión.

35 Etapa 9 del proceso: El catéter de cuchilla, el catéter guía 5203, el catéter de suministro de malla de aleación con conformación de memoria, el cortador 5208, el tejido extirpado 5220 y el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria 5204 se empacan en el catéter de suministro 3 5210, manteniendo el tejido atrapado entre la boca del cortador 5208 y el estabilizador de tejido de malla 5204, o atrapado dentro de la boca del cortador 5208 con el estabilizador de tejido de malla encerrando la abertura de la cuchilla, y todo el sistema se extrae del cuerpo. (FIGS. 52A-52B). La FIG. 52A muestra una realización de ejemplo de una etapa de procedimiento en la que se utiliza el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el catéter de cuchilla, el catéter guía, el catéter de suministro de malla de aleación con conformación de memoria, el recorte de tejido y el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria se retiran del tabique auricular. La FIG. 52B muestra una realización de ejemplo de una etapa de procedimiento en la que se utiliza el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, en el que el catéter de cuchilla, el catéter guía, el catéter de suministro de malla de aleación con conformación de memoria, el recorte de tejido y el estabilizador de tejido de malla de aleación con conformación de memoria se empacan en el catéter de suministro, justo antes de retirar todo el sistema del cuerpo.

40 50 En algunas realizaciones, el ángulo de aproximadamente 90 grados está en el rango de 80 a 100 grados, 85 a 95 grados, o 75 a 105 grados. En algunas realizaciones, el ángulo es con respecto al tabique o a una porción del tabique que se está cortando o penetrando. En algunas realizaciones, el ángulo está entre un eje del catéter de suministro de malla (eje 1 en la FIG. 49) y el tabique. En algunos casos, el eje del catéter de suministro de la malla está dentro de una porción del catéter de suministro de la malla en las proximidades del tabique. En algunas realizaciones, el eje es aproximadamente recto. En algunas realizaciones, el eje conecta un punto central del catéter de suministro de malla en su punta distal o cara a otro punto central que es proximal a su punta distal. En algunos casos, el eje es aproximadamente perpendicular al tabique. En algunas realizaciones, el eje es aproximadamente perpendicular a una porción del tabique que se está cortando o penetrando.

45 55 60 En algunas realizaciones, los conjuntos de dispositivos divulgados en el presente documento incluyen una malla de aleación con conformación de memoria sobre uno o más catéteres. En algunas realizaciones, los conjuntos de dispositivos divulgados en el presente documento incluyen un catéter de malla de aleación con

conformación de memoria 3604, un catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria 1 3602, o ambos, como se muestra en la FIG. 36. La FIG. 36 muestra también el catéter guía 3603, el cortador 3608 y el catéter de suministro 3 3610. En algunas realizaciones, la malla de aleación con conformación de memoria tiene uno o más marcadores de formación de imágenes. En algunas realizaciones, la malla de aleación con conformación de memoria no es tan rígida como el cable guía. En algunas realizaciones, la malla de aleación con conformación de memoria está reforzada. En algunas realizaciones, uno o más catéteres del conjunto no avanzan sobre el cable guía. En algunas realizaciones, todos los catéteres internos del conjunto avanzan sobre el cable guía. En algunas realizaciones, es necesario retirar el cable guía del cuerpo después de haber atravesado la punción inicial en el tabique interauricular con un catéter interno (por ejemplo, el catéter guía o el catéter que aloja la malla de aleación con conformación de memoria). En algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria no puede avanzar sobre el cable guía. En algunas realizaciones, el catéter de cuchilla 2 3606 o el catéter de carcasa 1 3602 no pueden avanzar sobre el cable guía.

Las FIG. 41A - 41E muestran una realización de ejemplo de etapas de procedimiento secuenciales de aplicación del conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento. Con referencia a las FIG. 41A - 41E, en algunas realizaciones, se coloca previamente un cable guía 4101 opcionalmente mediante punción transeptal. En algunas realizaciones, el cable guía tiene un material rígido de tal manera que su rigidez es mayor que la de cualquier otra parte del conjunto. En algunas realizaciones, el cable guía es más rígida que los catéteres del conjunto. En algunas realizaciones, el catéter guía 4103 se suministra por encima del cable guía en la aurícula derecha, opcionalmente hasta el tabique y opcionalmente sin incluir un catéter de malla de aleación con conformación de memoria 4104. El catéter 4102 de aleación con conformación de memoria se hace avanzar a través del tabique interauricular hasta la aurícula izquierda. A continuación, el cable guía puede retirarse del cuerpo. Opcionalmente, el cable guía permanece dentro del cuerpo hasta que se retira el conjunto de dispositivo después del procedimiento. En algunas realizaciones, el cable guía se extiende hasta la aurícula izquierda. El catéter de malla de aleación con conformación de memoria, en algunas realizaciones, se inserta a través de su catéter de carcasa y el borde distal se suministra a la aurícula izquierda; los discos de malla de aleación con conformación de memoria, bulbos, tapones o una combinación de los mismos se desenfundan o expanden a continuación, opcionalmente se empuja la parte autoexpandible más allá de su catéter de carcasa en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, los discos se intercalan en el tabique o todos los discos se dejan en la aurícula izquierda. Opcionalmente, el borde proximal de la malla de aleación con conformación de memoria expandida se extrae entonces contra el tabique, intercalando de esta manera el tabique entre el borde distal del catéter guía y el borde proximal de la malla de aleación con conformación de memoria expandida. Despues de esta etapa, el cortador se desenfunda o se expande al hacer avanzar la cuchilla del cortador más allá de la punta del catéter de suministro y/o al extraer el catéter de suministro por detrás de la porción autoexpandible del cortador. El catéter de cuchilla se desplaza hacia delante a través del tabique interauricular para crear un corte circunferencial completo siguiendo el catéter guía, mientras que el disco de malla de aleación con conformación de memoria, el bulbo, el tapón o una combinación de los mismos se extrae proximalmente hacia el tabique. A continuación, el(s) tapón(es) de malla de aleación con conformación de memoria se introducen proximalmente en la boca o abertura de la cuchilla expandible con el tejido extirpado intercalado entre dos discos, bulbos, tapones o una combinación de los mismos adyacentes o entre un disco, bulbo, tapón o una combinación de los mismos y el cortador para garantizar la captura y recuperación del tejido. En algunas realizaciones, el catéter de cuchilla, el catéter guía y el catéter de malla de aleación con conformación de memoria se introducen en el catéter de suministro y, a continuación, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria empaca el tejido dentro del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el disco de malla de aleación con conformación de memoria se deja en el borde distal del catéter de suministro, taponando su boca durante la extracción para garantizar la captura segura del tejido durante el retiro del conjunto de dispositivo.

Las FIG. 42A - 42F muestran una realización de ejemplo de etapas secuenciales utilizando el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, que da como resultado el despliegue de un estabilizador de tejido expandible en conformación de hueso de perro, que intercala el tabique interauricular. Con referencia a la FIG. 42A - 42F, en algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo se suministra sobre el cable guía 4201 a la aurícula derecha. En algunas realizaciones, el catéter 4202 con carcasa de malla de aleación con conformación de memoria, se hace avanzar a través del tabique interauricular hasta la aurícula izquierda a través del catéter guía 4203. A continuación, se retira el cable guía del cuerpo. El catéter de malla de aleación con conformación de memoria 4204 se inserta a través de su catéter de carcasa y se suministra a la aurícula izquierda; un disco de malla de aleación con conformación de memoria, bulbo, o tapón se desenfundan al empujar el primer borde proximal autoexpandible del catéter de malla de aleación con conformación de memoria más allá de la boca del catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria en la aurícula izquierda o al desplegar un disco de malla de aleación con conformación de memoria, bulbo, o tapón desenfundando el catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria en la aurícula izquierda. A continuación, el borde proximal del disco de malla de aleación con conformación de memoria expandida se pone a ras del tabique al extraer el catéter de malla de aleación con conformación de memoria en sentido proximal. El catéter que aloja la malla de aleación con conformación de memoria se introduce proximalmente en la aurícula derecha para desenfundar un segundo disco, bulbo o tapón, intercalando de esta

manera el tabique entre los dos discos, bulbos o tapones. A continuación, la porción distal del catéter guía 4203 debe ponerse en contacto con el borde proximal del disco de malla de aleación con conformación de memoria de tal manera que se desenfundó en la aurícula derecha. El cortador se desenfunda al hacer avanzar la cuchilla más allá del catéter de suministro o al extraer el catéter de suministro por detrás de la parte autoexpandible de la cuchilla. A continuación, la cuchilla se desplaza opcionalmente a través del tabique interauricular para crear un corte circunferencial completo. A continuación, los discos de malla de aleación con conformación de memoria, bulbos o tapones se empujan en la boca de la cuchilla expandible con el tejido extirpado intercalado entre dos discos, bulbos o tapones adyacentes o entre un disco, bulbo o tapón y el cortador para garantizar la captura y recuperación del tejido. En algunas realizaciones, el catéter de cuchilla, el catéter guía y el catéter de malla de aleación con conformación de memoria se introducen en el catéter de suministro y, a continuación, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria empaca el tejido dentro del catéter de suministro. El disco distal de malla de aleación con conformación de memoria se deja en el borde distal del catéter de suministro taponando su boca durante la extracción para garantizar la captura segura del tejido durante el retiro del conjunto de dispositivo.

Después de la captura del tejido, en algunas realizaciones, el cortador se vuelve a enfundar (con el tejido capturado dentro) al hacer avanzar el catéter de suministro hacia adelante (sobre la cuchilla). En algunas realizaciones, la cuchilla se vuelve a enfundar al extraer de la misma hacia el interior del catéter de suministro. En algunas realizaciones, la malla de aleación con conformación de memoria incluye un diámetro de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 10 mm (en el rango de 3 mm a 12 mm) en su estado expandido. En algunas realizaciones, el diámetro es aproximadamente 3 mm a aproximadamente 5 mm, aproximadamente 4 mm a aproximadamente 6 mm, aproximadamente 5 mm a aproximadamente 7 mm, aproximadamente 6 mm a aproximadamente 8 mm, aproximadamente 7 mm a aproximadamente 9 mm, aproximadamente 8 mm a aproximadamente 10 mm, o aproximadamente 9 mm a aproximadamente 12 mm, hasta aproximadamente 12 mm, hasta aproximadamente 11 mm, hasta aproximadamente 10 mm, hasta aproximadamente 9 mm, hasta aproximadamente 8 mm, hasta aproximadamente 8 mm, hasta aproximadamente 7 mm, hasta aproximadamente 6 mm, o hasta aproximadamente 5 mm. En algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria presenta uno o varios discos, bulbos o tapones que sirven como mecanismo de seguridad para garantizar que el tejido extirpado (o parcialmente extirpado) no se libere del conjunto interauricular y del dispositivo, y 2) permiten que la cuchilla continúe desplazándose a través del tabique, en el caso de que uno de los discos, bulbos o tapones de malla se extraiga inadvertidamente a través del tabique antes de completar un corte circunferencial completo. En algunas realizaciones, el catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria se utiliza para enfundar y desenfundar el catéter de malla de aleación con conformación de memoria. En algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria incluye 1-3 discos, bulbos o tapones. En algunas realizaciones, hay distancias entre discos, bulbos o tapones adyacentes en estado expandido. En algunas realizaciones, el diámetro de todos los discos, bulbos o tapones es menor que el diámetro de la abertura distal o boca del cortador. En algunas realizaciones, el diámetro de uno o todos los discos, bulbos o tapones es mayor que el diámetro de la abertura distal o boca del cortador. En algunas realizaciones, todos los discos, bulbos o tapones entran en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, dos discos, bulbos o tapones adyacentes del catéter de malla de aleación con conformación de memoria intercalan el tabique entre ellos. En algunas realizaciones, se requiere de 0.1 a 1000 MPa de presión para colapsar los discos de malla de aleación con conformación de memoria, bulbos o tapones. En algunas realizaciones, los discos de malla de aleación con conformación de memoria, bulbos o tapones tienen cada uno de 1 a 8 mm de diámetro, y de 0.5 a 6.0 mm (en el rango de 0.3 a 6.5 mm) de ancho. En algunas realizaciones, cada disco de malla, bulbo o tapón es de aproximadamente 2 a aproximadamente 4 mm, aproximadamente 3 a aproximadamente 5 mm, aproximadamente 4 a aproximadamente 6 mm, aproximadamente 5 a 7 mm, aproximadamente 6 a aproximadamente 8 mm en diámetro. En algunas realizaciones, cada disco de malla, bulbo, o tapón es de aproximadamente 0.2 a aproximadamente 1 mm, aproximadamente 0.3 a aproximadamente 1.3 mm, aproximadamente 1 a aproximadamente 2 mm, aproximadamente 1.5 a 3 mm, aproximadamente 2 a aproximadamente 3 mm, aproximadamente 3 a aproximadamente 4 mm, aproximadamente 4 a aproximadamente 5 mm, aproximadamente 5 a aproximadamente 7 mm en ancho. En algunas realizaciones, la rigidez inherente en el cable del que está tejido el disco, bulbo o tapón impide que la estructura se colapse cuando se extrae de ella en tensión durante el corte del tabique; al mismo tiempo, la estructura mantiene suficiente flexibilidad para ser plegable y enfundada cuando se extrae de ella hacia el interior del catéter de suministro.

En algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria presenta un lumen central para permitir el desplazamiento sobre un cable guía. Las FIG. 43A - 43D muestran una realización de ejemplo de etapas secuenciales utilizando el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, eliminando la necesidad de retirar el cable guía, ya que el catéter que contiene el estabilizador de tejido expandible puede pasar por encima del cable guía y se despliega en la aurícula izquierda. Con referencia a las FIG. 43A - 43D, tras la colocación previa del cable guía 4301 mediante punción transeptal, se inserta opcionalmente un catéter guía 4303 y se lleva a la aurícula derecha, a veces hasta el tabique, tras la inserción del cable guía. El catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria 4302 se suministra a través del tabique interauricular a la aurícula izquierda sobre el cable guía a través del catéter guía. Opcionalmente, el cable guía permanece. El catéter de malla de aleación con conformación de memoria se

inserta y se lleva a través del catéter de carcasa hasta la aurícula izquierda por encima del cable guía. El disco de malla de aleación con conformación de memoria, bulbo o tapón 4304 se desenfunda al empujar la parte autoexpandible más allá de su catéter de carcasa en la aurícula izquierda o al desplegar la parte autoexpandible al desenfundar su catéter de carcasa. A continuación, se extrae del borde proximal expandido del catéter de malla de aleación con conformación de memoria hacia el tabique. El cortador o equivalente, cuchilla se desenfunda al hacer avanzar la cuchilla más allá de la punta del catéter de suministro o al extraer el catéter de suministro por detrás de la porción autoexpandible de la cuchilla. El catéter de cuchilla se desplaza hacia delante a través del tabique interauricular para crear un corte circunferencial completo siguiendo el catéter guía mientras el disco de malla de aleación con conformación de memoria, bulbo tapón se extraen contra el tabique.

5 A continuación, el disco de malla de aleación con conformación de memoria, bulbo o tapón, en algunas realizaciones, se extrae hacia atrás proximalmente en la boca de la cuchilla expandible, con el tejido extirpado intercalado entre una cortador y el disco, bulbo o tapón para asegurar la captura y recuperación del tejido o el tejido extirpado se intercala entre dos discos, bulbos o tapones adyacentes si el catéter consta de más de un disco, bulbo o tapón similar a la FIG. 44A- 44E. En algunas realizaciones, el catéter de cuchilla, el catéter guía y el catéter de malla de aleación con conformación de memoria se empujan en el catéter de suministro y, a continuación, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria empaca el tejido dentro del catéter de suministro. El disco, bulbo o tapón(es) de malla de aleación con conformación de memoria se deja, en algunas realizaciones, en el borde distal del catéter de suministro taponando su boca durante el retiro para garantizar la captura segura del tejido durante el retiro del conjunto de dispositivo.

10 20 En algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria presenta un lumen central para permitir el desplazamiento sobre un cable guía. Las FIG. 44A - 44E muestran una realización de ejemplo de etapas secuenciales utilizando el conjunto de dispositivo según se divulga en el presente documento, eliminando la necesidad de retirar el cable guía, ya que el catéter que contiene el estabilizador de tejido expandible puede pasar por encima del cable guía y se despliega en la aurícula izquierda, seguida de la aurícula derecha, intercalando el tabique interauricular. Con referencia, por tanto, a las FIG. 44A - 44E, en algunas realizaciones, después de la colocación previa de la guía 4401 a través de una punción transeptal, el catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria 4402 se suministra a través del tabique interauricular hasta la aurícula izquierda sobre el cable guía. Las FIG. 44B - 44E también muestran el catéter guía 4403. Posteriormente, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria 4404 es, en algunas realizaciones, insertado y suministrado a la aurícula izquierda sobre el cable guía; un primer disco de malla de aleación con conformación de memoria, bulbo o tapón es desenfundado empujando el primer borde proximal autoexpandible del catéter de malla de aleación con conformación de memoria más allá de la boca del catéter carcasa de malla de aleación con conformación de memoria en la aurícula izquierda o al desplegar la parte autoexpandible al desenfundar su catéter de carcasa. A continuación, el borde proximal del disco de malla de aleación con conformación de memoria autoexpandido se pone a ras del tabique al extraer el catéter de malla de aleación con conformación de memoria hacia atrás o proximalmente. En algunas realizaciones, el catéter que aloja la malla de aleación con conformación de memoria se extrae hacia atrás proximalmente en la aurícula derecha para desenfundar discos, bulbos o tapones adicionales en la aurícula derecha. El proceso de autoexpansión de los discos proximal y distal (primer disco y otros discos) intercala así el tabique entre los dos discos, bulbos o tapones, asegurándolo en su lugar durante y después del corte del tejido. Posteriormente, en algunas realizaciones, la cuchilla se desenfunda al hacer avanzar la cuchilla más allá del catéter de suministro o al extraer el catéter de suministro por detrás de la porción autoexpandible de la cuchilla. En algunas realizaciones, la cuchilla se desplaza a través del tabique interauricular para crear un corte circunferencial completo, opcionalmente al desplazar el catéter de la cuchilla hacia delante sobre el catéter guía. Los discos de malla de aleación con conformación de memoria, bulbos o tapones, en algunas realizaciones, se extraen hacia atrás proximalmente en la boca del cortador expandible con el tejido extirpado intercalado para asegurar la captura y recuperación del tejido. En algunas realizaciones, el catéter de cuchilla, el catéter guía y el catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria se extraen en el catéter de suministro y, a continuación, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria empaca el tejido en el interior del catéter de suministro. El disco, bulbo o tapón(es) de malla de aleación con conformación de memoria se deja, en algunas realizaciones, en el borde distal del catéter de suministro taponando su boca durante la extracción para garantizar la captura segura del tejido durante el retiro del conjunto de dispositivo.

15 30 35 40 45 50 55 60

En algunas realizaciones, tras la colocación previa del cable guía mediante punción transeptal, el catéter con carcasa de malla de aleación con conformación de memoria suministra a través del tabique interauricular hasta la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el cable guía se retira del cuerpo. Posteriormente, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria se inserta, en algunas realizaciones, a través de su catéter de carcasa y su borde distal se introduce, en algunas realizaciones, en la aurícula izquierda; el disco de malla de aleación con conformación de memoria, bulbo o tapón se expande, en algunas realizaciones, al empujar la parte autoexpandible más allá de su catéter de carcasa en la aurícula izquierda o desplegar la parte autoexpandible al desenfundar su catéter de carcasa. A continuación, el borde proximal expandido del disco de malla de aleación con conformación de memoria expandido se extrae hacia el tabique, opcionalmente al extraer el catéter de malla de aleación con conformación de memoria en sentido proximal. En algunas realizaciones, el resto del conjunto de dispositivo se hace avanzar hasta la aurícula derecha siguiendo el catéter de malla de aleación con conformación de memoria (cuyo cuerpo ocupa el lugar del cable guía). A continuación, el catéter

guía suministra, en algunas realizaciones, en la aurícula derecha, opcionalmente hasta el tabique. Posteriormente, en algunas realizaciones, la cuchilla se desenfunda al hacer avanzar la cuchilla más allá del catéter de suministro o al extraer el catéter de suministro por detrás de la parte autoexpandible de la cuchilla. En algunas realizaciones, la cuchilla se desplaza hacia delante a través del tabique interauricular para crear un corte circunferencial completo, opcionalmente al desplazar el catéter de cuchilla hacia delante sobre el catéter guía. En algunas realizaciones, los discos de malla de aleación con conformación de memoria, bulbos o tapones se empujan proximalmente en la boca del cortador expandible con el tejido extirpado intercalado para garantizar la captura y recuperación del tejido. En algunas realizaciones, el catéter de cuchilla, el catéter guía y el catéter de malla de aleación con conformación de memoria se empujan en el catéter de suministro y, a continuación, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria empaca el tejido dentro del catéter de suministro. El disco de malla de aleación con conformación de memoria se deja, en algunas realizaciones, en el borde distal del catéter de suministro taponando su boca durante el retiro para garantizar la captura segura del tejido durante el retiro del conjunto de dispositivo.

En algunas realizaciones, la cuchilla se vuelve a colocar en la funda (con tejido capturado dentro) al hacer avanzar el catéter de suministro hacia adelante (sobre la cuchilla). En algunas realizaciones, la cuchilla, en algunas realizaciones, se vuelve a colocar en la funda al extraer la cuchilla en el catéter de suministro. En algunas realizaciones, la malla de aleación con conformación de memoria incluye un diámetro de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 10 mm (en el rango de 3 mm a 12 mm) en su estado expandido. En algunas realizaciones, la malla de aleación con conformación de memoria incluye un diámetro de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 10 mm (en el rango de 3 mm a 12 mm) en su estado expandido. En algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria se desplaza sobre un cable guía. En algunas realizaciones, la malla de aleación con conformación de memoria presenta múltiples discos, bulbos, tapones, o sus combinaciones para servir como medida de seguridad 1) asegurar que el tejido extirpado (o parcialmente extirpado) no se libere del tabique interauricular y del conjunto de dispositivo, y 2) permitir que la cuchilla continúe desplazándose a través del tabique - en el caso de que uno de los discos, bulbos o tapones de la malla sea extraído inadvertidamente a través del tabique antes de completar un corte circunferencial completo. En algunas realizaciones, el catéter de carcasa de la malla de aleación con conformación de memoria se utiliza para enfundar y desenfundar la malla de aleación con conformación de memoria.

30 En algunas realizaciones, el(s) tapón(es) de malla de aleación con conformación de memoria o el globo se utilizan para taponar el catéter de suministro (opcionalmente en oposición a la boca de la malla).

En algunas realizaciones, el diámetro del tapón(es) de malla de aleación con conformación de memoria, en su(s) estado(s) expandido(s), está dimensionado con respecto al diámetro del cortador en su extremo distal, en su estado expandido, para facilitar el empaque del tejido extirpado dentro del cuerpo del propio cortador.

35 En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido, por ejemplo, un globo, o uno o más discos, bulbos o tapones del catéter de malla de aleación con conformación de memoria tapona la boca (abertura distal) de la cuchilla para atrapar el tejido extirpado y asegurar que el tejido no se libere del conjunto durante o después del procedimiento para causar potencialmente un evento embólico. En algunas realizaciones, uno de los discos, bulbos, o tapones es de gran tamaño de tal manera que captura la boca del cortador completamente dentro de los mismos. En algunas realizaciones, el disco sobredimensionado, 4504a, tiene un diámetro, ancho, longitud, circunferencia, radio, área o una combinación de los mismos mayor que el del cortador 4508 en su borde distal o extremo distal. En algunas realizaciones, el catéter de globo o el catéter de carcasa de malla de aleación con conformación de memoria 4505 presenta un diámetro exterior mayor, por ejemplo, de aproximadamente 0.5 a 5 mm (en el rango de 0.3 mm a 6 mm), cerca de o en su extremo distal, por ejemplo, de aproximadamente 0 a 10 cm (en el rango de 0 a 11 cm) a su longitud distal para asegurar la alineación coaxial con el cortador expandible 4508, como se muestra en la FIG. 45. La FIG. 45 muestra una realización de ejemplo del catéter de globo o catéter de carcasa de malla de nitinol divulgado en el presente documento, que presenta un diámetro exterior mayor en su extremo distal para asegurar la alineación coaxial con el catéter guía o catéter de cuchilla. La FIG. 45 muestra los discos expandidos de aleación con conformación de memoria 4504a y 4504b intercalando el tabique 4520. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende: un globo inflable; extensiones expansibles; una malla expansible; al menos un cable curvado; una placa expansible; un disco expansible; un ventilador expansible; una bobina de resorte; al menos un puntal; al menos un brazo articulado; un estirador de paraguas; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, un material estabilizador de tejido para cualquier cosa que no sea un globo inflable comprende una aleación con conformación de memoria que comprende: níquel-titanio, cobre-aluminio-níquel, zinc-oro-cobre; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, un material de cortador comprende una aleación con conformación de memoria que comprende: níquel-titanio; cobre-aluminio-níquel; zinc-oro-cobre; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el cortador comprende: una malla de cable; un cable que conecta dientes afilados; una configuración de sierra de agujeros plegable; una configuración con conformación de cilindro de extremo abierto, plegable; una configuración con conformación de barril de extremo abierto, plegable; una configuración con conformación de cono de extremo abierto, plegable; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el cortador se configura de tal manera que un diente de corte del cortador comprende: un cable simple puntiagudo; una conformación de cuchilla de un solo filo; una conformación de cuchilla de dos

filos o una cuchilla de tijera de dos filos; una conformación de "v" invertida; o una conformación de "u" (o conformación festoneada); en la que un extremo distal de cada diente es un punto de corte y los bordes de corte de los dientes de corte cuando se toman en combinación están configurados para cortar una abertura o agujero discreto cuando el cortador perfora el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador está configurado para cortar una abertura u orificio que tiene: conformación circular; conformación ovalada; conformación triangular; conformación cuadrada; conformación rectangular; o conformación poligonal; o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del estabilizador de tejido es menor que la dimensión expandida del cortador. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del cortador es entre aproximadamente 1 % y aproximadamente 50 % (en el rango de 0 % a 65 %) mayor que la dimensión expandida del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un recubrimiento hidrófilo sobre el cable guía. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivos comprende además un recubrimiento hidrófilo en las superficies internas, externas o tanto internas como externas de los catéteres. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un recubrimiento hidrófobo sobre el cable guía. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivos comprende además un recubrimiento hidrófobo en la superficie interna, la superficie externa o las superficies interna y externa de los catéteres. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un sensor de fuerza o de presión incorporado en la punta distal del cable guía. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un sensor de saturación de oxígeno incorporado al cable guía. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además una punta o borde cortante incorporado en la punta distal del cable guía. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un extremo curvado o con conformado incorporado en la punta distal del cable guía. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido que comprende el globo inflable comprende además una cara plana que asume una configuración al ras con respecto al plano del tejido cuando se extrae contra el lado auricular izquierdo del tabique interauricular. En algunas realizaciones, el extremo distal del globo estabilizador de tejido comprende una forma que es: redondeada; cuadrada; rectangular; cónica; ovalada; triangular; poligonal; paralela a un tabique interauricular; o atraumática en la porción orientada hacia la pared libre de la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido que comprende el globo inflable está configurado axialmente para adoptar una conformación de "hueso de perro" o de "mancuerna" en la que una porción del globo inflado reside a cada lado del tabique, 'intercalando' de esta manera el tabique. En algunas realizaciones, el globo inflado de forma axial comprende dos globos que se llenan por separado y/o simultáneamente. En algunas realizaciones, el globo inflable configurado axialmente es un globo continuo que comprende: la misma dimensión para cada porción del "hueso de perro" o "mancuerna", dimensiones diferentes para cada porción del "hueso de perro" o "mancuerna", o porciones individualmente transportables del "hueso de perro" o "mancuerna" (una respecto de la otra). En algunas realizaciones, el globo más proximal del globo en conformación de "hueso de perro" o "mancuerna" permite una alerta temprana si el globo más distal y que retiene el tejido está en riesgo de ser dañado por el cortador. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del estabilizador de tejido es significativamente menor que la dimensión expandida del cortador para permitir el tensado del tejido del tabique interauricular de tal manera que el cortador cree una abertura mayor que la dimensión del cortador expandido. En algunas realizaciones, la dimensión expandida del estabilizador de tejido es: aproximadamente 5%; aproximadamente 10%; aproximadamente 15%; aproximadamente 20%; aproximadamente 25%; aproximadamente 30%; aproximadamente 35%; aproximadamente 40%; aproximadamente 45%; aproximadamente 50%; o tanto como aproximadamente 75%; menor que la dimensión expandida del cortador. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende además marcadores o bandas radiopacas en ubicaciones estratégicas para: guiar u orientar la colocación del dispositivo dentro del cuerpo, orientar la colocación de los estabilizadores de tejido con respecto a otros componentes del sistema, y permitir la visualización y confirmación de su estado desplegado, (es decir: expandido o colapsado). En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido proporciona además protección embólica al asegurar que cualquier tejido extirpado atravesado por el primer catéter sea capturado y retenido dentro del conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido que comprende el globo presenta un faldón protector para proteger los bordes proximales del globo inflado. En algunas realizaciones, el faldón protector comprende: un único elemento de extensiones; múltiples elementos de extensiones; una malla expansible; al menos un cable curvado; un disco expansible; un abanico expansible; una bobina de resorte; o al menos un brazo articulado. En algunas realizaciones, el faldón protector se expande y colapsa en relación con el estado del globo. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende: extensiones que se extienden y expanden en una dirección hacia el exterior después de pasar a través de completamente el tabique que tiene una dimensión que es menor que la dimensión del cortador y están configuradas para ser extraídas para enganchar el tabique; las extensiones comprenden además lengüetas para enganchar el tejido del tabique y estabilizarlo antes y después del enganche con el cortador; y en el que, tras el enganche del cortador, las extensiones se colapsan en la misma dirección desde la que se abrieron, capturando un tejido extirpado del tabique durante una etapa de reenfundado de tal manera que el cortador, el tejido extirpado y las extensiones se colapsan en el catéter de suministro. En algunas realizaciones, un estabilizador de tejido comprende: extensiones que se extienden y expanden en una dirección hacia el exterior después de pasar completamente a través del tabique que tiene una dimensión que es menor que la dimensión del cortador, y están configuradas para ser extraídas para enganchar el tabique; las extensiones comprenden además lengüetas para enganchar el tejido del tabique y estabilizarlo antes y después del enganche con el cortador; y en el que, tras el enganche del cortador, las extensiones se doblan hacia atrás desde el estado de despliegue original, capturando un tejido extirpado del tabique durante una etapa de reenfundado de tal manera

que el cortador, el tejido extirpado y las extensiones se colapsan en el catéter de suministro. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende: una malla expansible; una placa expansible; un disco expansible; o un abanico expansible; en el que el estabilizador de tejido se fabrica a partir de una aleación con conformación de memoria de tal manera que se expande en una dirección hacia el exterior hasta aproximadamente un ángulo de 90° después de pasar completamente a través del tabique que tiene una dimensión que es menor que la dimensión del cortador, y está configurado para ser extraído para enganchar el tabique, para estabilizarlo antes y después del enganche con el cortador, y en el que, tras el enganche del cortador, el estabilizador de tejido se colapsa en la misma dirección desde la que se abrió, capturando un tejido extirpado cortado del tabique durante una etapa de reenfundado, de tal manera que el cortador, el tejido extirpado y el estabilizador de tejido se colapsan en el catéter de suministro. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende: al menos un puntal; al menos un brazo articulado; o un extensor de paraguas; en el que el estabilizador de tejido se expande en una dirección hacia fuera hasta aproximadamente un ángulo de 90° después de pasar completamente a través del tabique, que tiene una dimensión que es menor que la dimensión del cortador, y está configurado para ser extraído para enganchar el tabique, para estabilizarlo antes y después del enganche con el cortador; y en el que, tras el enganche del cortador, el estabilizador de tejido se colapsa en la misma dirección desde la que se abrió, capturando un tejido extirpado cortado del tabique durante una etapa de reenfundado, de tal manera que el cortador, el tejido extirpado y el estabilizador de tejido se colapsan en el catéter de suministro. En algunas realizaciones, un estabilizador de tejido comprende: al menos un cable curvado; o una bobina de resorte; en el que el estabilizador de tejido está fabricado a partir de una aleación con conformación de memoria de tal manera que está configurada para expandirse después de pasar completamente a través del tabique, en una dirección hacia fuera aproximadamente orthogonal a la línea central longitudinal del catéter y que tiene una dimensión radial que es menor que la dimensión del cortador y está configurado para ser extraído para enganchar el tabique, para estabilizarlo antes y después del enganche con el cortador; y en el que, tras el enganche con el cortador, el estabilizador de tejido se contrae en la misma dirección desde la que se abrió, capturando un tejido extirpado del tabique durante una etapa de reenfundado de tal manera que el cortador, el tejido extirpado y el estabilizador de tejido encajen en el catéter de suministro.

En algunas realizaciones, se divultan en el presente documento conjuntos de dispositivos para tratar la insuficiencia cardíaca, el conjunto de dispositivo comprende: un catéter de suministro que tiene un lumen de suministro central; un primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen, enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un estabilizador de tejido expandible unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el primer catéter coaxial interno, en o cerca de un extremo distal; un segundo catéter coaxial interno que tiene un segundo lumen enganchado de forma deslizable sobre el primer catéter coaxial interno y dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un cortador expandible unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el segundo catéter coaxial interno y configurado para atravesar o engancharse de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; y un mecanismo de alineación coaxial que tiene un tercer lumen enganchado de forma deslizable con el diámetro exterior del primer catéter coaxial interno, enganchado de forma deslizable con el diámetro interior del segundo catéter coaxial interno y dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro.

En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen, comprende además una punta de punción similar a una aguja configurada para penetrar el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un cable guía coaxial enganchado de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno, configurado para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, una dimensión de corte del cortador expandible es ajustable y en el que una dimensión del estabilizador de tejido expandible es ajustable. En algunas realizaciones, el mecanismo de alineación coaxial es un tercer catéter coaxial interno posicionado a lo largo de la longitud completa del primer y segundo catéteres internos. En algunas realizaciones, un extremo distal del mecanismo de alineación coaxial tiene una dimensión mayor para ayudar en la estabilización de tejidos durante un proceso de corte de un tabique interauricular.

En algunas realizaciones, se divultan en el presente documento conjuntos de dispositivos para tratar la insuficiencia cardíaca, el conjunto de dispositivo comprende: un catéter de suministro que tiene un lumen de suministro central; un primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen, enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un cortador expandible que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el extremo proximal unido al extremo distal de un primer catéter coaxial interno, coaxial al lumen de suministro central del catéter de suministro y configurado para colapsarse tal manera que reside de forma deslizable transversal o que se engancha dentro del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un segundo catéter coaxial interno que tiene un segundo lumen enganchado de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, el segundo catéter coaxial interno comprende además una punta de punción similar a una aguja configurada para penetrar el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un cable guía coaxial enganchado de forma deslizable dentro del segundo lumen del segundo catéter coaxial interno, configurado para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, una dimensión de corte del cortador expandible es ajustable. En

5 algunas realizaciones, un material de corte comprende una aleación con memoria de conformación que comprende: níquel-titanio; cobre-aluminio-níquel; zinc-oro-cobre; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el cortador comprende: una configuración de malla de cable; un cable que conecta dientes afilados; una configuración de sierra de agujeros plegable; una configuración con conformación de cilindro de extremo abierto, plegable; una configuración con conformación de barril de extremo abierto, plegable; una configuración con conformación de cono de extremo abierto, plegable; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, el cortador expandible se expone y expande desde 10 una dimensión colapsada a una conformación expandida coaxial con una dimensión ajustable al primer catéter coaxial interno cuando el extremo distal del catéter de suministro se extrae hacia atrás proximalmente. En algunas realizaciones, la dimensión ajustable del cortador expandible es controlable por la cantidad de retroceso proximal del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una red expandible y en el que el extremo distal de la red del cortador expandible comprende una pluralidad de 15 extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una red expandible que comprende una aleación con conformación de memoria, y en la que el extremo distal de la red del cortador expandible comprende una pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido comprende un extremo que penetra el tejido y uno o más bordes laterales que tienen un borde similar a un cuchillo afilado. En algunas 20 realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortar a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados se parece a: 25 dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de los dientes es ya sea puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas y en los que las raíces de los dientes son ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una cuchilla continua expandible que comprende una aleación con memoria de conformación, y en la que el extremo distal de la cuchilla continua expandible comprende: un único borde de cuchillo afilado liso; una pluralidad de estrías 30 afiladas a lo largo de la cuchilla continua; un único borde de cuchillo biselado; un borde de cuchillo biselado doble; o una combinación de los mismos; configurado para funcionar como una cuchilla de corte de tejido continuo. En algunas realizaciones, el único borde de cuchillo afilado liso o la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua están configuradas para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas 35 realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortar a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua se parece a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de las estrías es ya 40 sea puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas y en los que las raíces de las estrías son ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno comprende además un globo expandible configurado para inflar de forma controlable el cortador expandible, en el que se controla la dimensión del cortador por la inflación del globo expandible colocado dentro de una porción central del cortador. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno comprende además 45 puntales expandibles configurados para enganchar de forma controlable la dimensión interna del cortador expandible, en el que se controla la dimensión del cortador mediante la expansión de los puntales expandidos colocados dentro de una porción central del cortador.

50 En algunas realizaciones, se divultan en el presente documento conjuntos de dispositivos para tratar la insuficiencia cardíaca, el conjunto de dispositivo comprende: un catéter de suministro que tiene un lumen de suministro central; un primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen, enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un cortador expandible unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el primer catéter coaxial interno cerca de un extremo distal del mismo; un segundo catéter coaxial interno que tiene un segundo lumen enganchado de forma deslizable sobre el primer catéter coaxial interno y dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; y un estabilizador de tejido expandible unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el segundo catéter coaxial interno 55 y sobre el cortador en el primer catéter coaxial interno y configurado para atravesar o engancharse de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno que tiene el primer lumen, comprende además una punta de punción similar a una aguja configurada para penetrar el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un cable guía coaxial enganchable de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, una dimensión de corte del cortador expandible es ajustable 60 y en el que una dimensión del estabilizador de tejido expandible es ajustable. En algunas realizaciones, el cable guía coaxial enganchado de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno, se configura para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, un cable guía se configura para extenderse desde un extremo distal del primer lumen del primer catéter coaxial interno y pasar a través de un sitio de punción inicial en un tabique interauricular entre una aurícula derecha y 65

una aurícula izquierda de un corazón de un mamífero aproximadamente a la altura de la fosa oval para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el catéter de suministro se extiende distalmente de tal manera que el extremo distal del primer catéter coaxial interno y el extremo distal del segundo catéter coaxial están configurados para atravesar la pista 5 del cable guía y pasar a través del sitio de punción inicial en un tabique auricular de tal manera que el cortador también se extienda más allá del tabique interauricular en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el dispositivo de suministro está configurado de tal manera que cuando el catéter de suministro se retrae proximalmente con el extremo distal del segundo catéter coaxial de regreso a la aurícula derecha, trayendo consigo, el estabilizador de tejido, el cortador se configura para expandirse coaxialmente y radialmente dentro 10 de la aurícula izquierda a una dimensión prevista, en la que el extremo distal del catéter de suministro se retrae aún más hacia el interior de la aurícula derecha para permitir que el estabilizador de tejido se expanda radialmente a una dimensión suficientemente grande, en la que la dimensión expandida externa del cortador es menor que la dimensión interna del estabilizador de tejido expandido, y la dimensión expandida radialmente del estabilizador de tejido proporciona un efecto de soporte y tensión sobre el lado auricular derecho del tabique 15 interauricular alrededor del sitio de punción inicial. En algunas realizaciones, la dimensión interna del estabilizador de tejido es mayor que la dimensión externa del cortador. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno luego se retrae distalmente de tal manera que el cortador expandible se retrase de forma deslizable hacia el lado auricular izquierdo del tabique interauricular y coaxialmente hacia el estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno se retrae aún más hasta que el cortador 20 completamente expandido se engancha o atraviesa el lado auricular izquierdo del tabique interauricular de tal manera que el cortador se perfora y corta completamente a través del tabique interauricular, creando de esta manera una abertura de alivio de presión interauricular en el tabique interauricular. En algunas realizaciones, la abertura de alivio de la presión interauricular tiene el tamaño suficiente para permitir que el flujo sanguíneo fluya a través de la abertura de alivio de la presión interauricular desde la aurícula izquierda hasta la aurícula derecha de tal manera que no más del 50 % de sangre de la aurícula izquierda se desvía a la aurícula derecha. 25 En algunas realizaciones, la abertura de alivio de la presión interauricular tiene suficiente tamaño y/o es de dicha conformación para ralentizar un proceso de cicatrización natural del tejido para mantener la permeabilidad de la abertura de alivio de la presión interauricular en el tabique interauricular sin implantar un stent o una válvula en el mismo. En algunas realizaciones, un tejido extirpado cortado desde el tabique interauricular se 30 captura y mantiene entre el cortador y el estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, el elemento estabilizador se colapsa parcialmente sobre el cortador al retraeer parcialmente dicho elemento estabilizador en el catéter de suministro y aproximadamente al mismo tiempo, el primer catéter coaxial interno se retrae y el cortador se empuja en una abertura del estabilizador de tejido parcialmente colapsado colocado en el segundo catéter coaxial interno, en el que el cortador con el estabilizador de tejido capturado se colapsa completamente 35 y se retrae completamente en el catéter de suministro con el tejido extirpado capturado. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un componente de alineación coaxial. En algunas realizaciones, dicho componente de alineación coaxial se configura para proporcionar centralización entre el cortador y el estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende: extensiones expansibles; una malla expansible; al menos un cable curvado; una copa expansible; un cono expansible; un 40 resorte expansible; una bobina de resorte; al menos dos o más puentes; al menos dos o más brazos articulados; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, un material estabilizador de tejido comprende una aleación con memoria de conformación que comprende: níquel-titanio; cobre-aluminio-níquel; zinc-oro-cobre; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, un material de corte comprende una aleación con memoria de conformación que comprende: níquel-titanio; cobre-aluminio-níquel; zinc-oro-45 cobre; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el cortador comprende una conformación: una configuración de sierra de agujeros plegable; una configuración con conformación de cilindro de extremo abierto, plegable; una configuración con conformación de barril de extremo abierto, plegable; una configuración con formación de caja de extremo abierto, plegable; una configuración con conformación de cono de extremo abierto, plegable; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, la conformación del 50 estabilizador de tejido comprende: una configuración de sierra de agujeros plegable; una configuración con conformación de cilindro de extremo abierto, plegable; una configuración con conformación de barril de extremo abierto, plegable; una configuración con formación de caja de extremo abierto, plegable; una configuración con conformación de cono de extremo abierto, plegable; o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal 55 expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una red expandible que comprende una aleación con memoria de conformación, y en la que el extremo distal de la red del cortador expandible comprende una pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de 60 corte de tejido comprenden un extremo que penetra el tejido y uno o más bordes laterales que tienen un borde similar a cuchillo afilado. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortarse a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados se parece a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de los dientes es 65 ya sea puntaaguda o redondeada, o una combinación de las mismas y en los que las raíces de los dientes son

ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una cuchilla continua expandible que comprende una aleación con memoria de conformación, y en la que el extremo distal de la cuchilla continua expandible comprende: un único borde de cuchillo afilado liso; una pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua; un único borde de cuchillo biselado; un borde de cuchillo biselado doble; o una combinación de los mismos; configurado para funcionar como una cuchilla de corte de tejido continuo. En algunas realizaciones, el único borde de cuchillo afilado liso o la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua están configuradas para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortar a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua se parece a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de las estrías es ya sea puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas y en los que las raíces de las estrías son ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas.

En algunas realizaciones, se divultan en el presente documento conjuntos de dispositivos para tratar la insuficiencia cardíaca, el conjunto de dispositivo comprende: un catéter de suministro que tiene un lumen de suministro central; un primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen, enganchado de forma deslizable

15 dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un estabilizador de tejido expandible unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el primer catéter coaxial interno, en o aproximadamente el extremo distal; un tercer catéter coaxial interno que tiene un tercer lumen enganchado de forma deslizable sobre el diámetro exterior del primer catéter coaxial interno; un elemento deslizante, enganchado de forma deslizable a lo largo del diámetro exterior del tercer catéter y que comprende además dos o más puentes; un segundo catéter coaxial interno que tiene un segundo lumen enganchado de forma deslizable sobre el tercer catéter coaxial interno y dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; y un cortador

20 expandible unido a y en un extremo distal del segundo catéter coaxial interno y configurado para atravesar o engancharse de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro, sobre el tercer catéter coaxial, el elemento deslizante del paraguas y los dos o más puentes. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen comprende además una punta penetrante

25 configurada para penetrar el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un cable guía coaxial enganchado de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, una dimensión de corte del cortador expandible es ajustable

30 y en el que una dimensión del estabilizador de tejido expandible es ajustable. En algunas realizaciones, el cable guía coaxial está configurado para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, una porción extendida del cable guía se empuja a través de un sitio de punción inicial en un tabique auricular en una aurícula izquierda, seguido por la punta penetrante del primer catéter coaxial interno a un tabique interauricular desde una aurícula derecha en una aurícula izquierda de un corazón de un mamífero

35 en aproximadamente en la fossa oval. En algunas realizaciones, el extremo distal del primer catéter coaxial interno se configura para atravesar la pista del cable guía y pasar a través del sitio de punción inicial en un tabique auricular de tal manera que el estabilizador de tejido también se extienda más allá del tabique interauricular en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido se expande coaxialmente dentro de la aurícula izquierda de tal manera que el tamaño expandido de la misma es lo

40 suficientemente grande como para evitar que el estabilizador de tejido se retire inadvertidamente a través del sitio de punción inicial y de tal manera que el estabilizador de tejido proporciona un efecto de soporte y tensión sobre la pared del tabique auricular que rodea el sitio de punción inicial. En algunas realizaciones, el catéter de suministro al menos se retrae parcialmente distalmente para exponer el cortador de tal manera que se expanda,

45 y en el que el catéter de suministro se desplaza distalmente de tal manera que el elemento deslizante está enganchado de forma deslizable dentro del cortador lo que hace que los dos o más puentes se enganchen y aumenten radialmente el tamaño del cortador de tal manera que sea mayor que el tamaño del elemento estabilizador. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido coaxialmente expandible se configura para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, el cortador expandible

50 comprende una red expandible y en la que el extremo distal de la red del cortador expandible comprende una pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una aleación con memoria de conformación. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido.

55 comprende un extremo que penetra el tejido y uno o más bordes laterales que tienen un borde similar a un cuchillo afilado. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortar a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados se asemeja a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de los dientes es ya sea puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas y en los que las raíces de los dientes son ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una cuchilla continua expandible, y en la que el extremo distal de la cuchilla continua expandible comprende: un único borde de cuchillo afilado liso; una pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua; un único borde de cuchillo biselado; un borde de cuchillo biselado doble; o una combinación de los mismos;

60 configurado para funcionar como una cuchilla de corte de tejido continuo. En algunas realizaciones, el cortador comprende un extremo que penetra el tejido y uno o más bordes laterales que tienen un borde similar a un cuchillo afilado. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortar a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados se asemeja a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de los dientes es ya sea puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas y en los que las raíces de los dientes son ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una cuchilla continua expandible, y en la que el extremo distal de la cuchilla continua expandible comprende: un único borde de cuchillo afilado liso; una pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua; un único borde de cuchillo biselado; un borde de cuchillo biselado doble; o una combinación de los mismos;

65 configurado para funcionar como una cuchilla de corte de tejido continuo. En algunas realizaciones, el cortador

expandible comprende una aleación con memoria de conformación. En algunas realizaciones, el único borde de cuchillo afilado liso o la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua están configuradas para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortar a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua se parece a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de las estrías es ya sea puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas y en los que las raíces de las estrías son ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas.

En algunas realizaciones, se divultan en el presente documento conjuntos de dispositivos para tratar la insuficiencia cardíaca, el conjunto de dispositivo comprende: un catéter de suministro que tiene un lumen de suministro central; un primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un estabilizador de tejido expandible unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el primer catéter coaxial interno, en o aproximadamente el extremo distal; un segundo catéter coaxial interno que tiene un segundo lumen enganchado de forma deslizable sobre el diámetro exterior del primer catéter coaxial interno y dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; que comprende una superficie de compresión para enganchar y sostener el tabique el estabilizador de tejido; utilizando un elemento de émbolo coaxial cargado por resorte, enganchado de forma deslizable a lo largo del diámetro exterior del primer catéter; y un cortador expandible unido a y en un extremo distal del segundo catéter coaxial interno y configurado para atravesar o engancharse de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro, sobre el primer catéter coaxial y el émbolo cargado por resorte. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen comprende además una punta penetrante configurada para penetrar tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un cable guía coaxial enganchado de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, una dimensión de corte del cortador expandible es ajustable y en el que una dimensión del estabilizador de tejido expandible es ajustable. En algunas realizaciones, el cable guía coaxial está configurado para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, una porción extendida del cable guía se empuja a través de un sitio de punción inicial en la aurícula izquierda, seguido por la punta penetrante del primer catéter coaxial interno para penetrar un tabique interauricular desde una aurícula derecha en la aurícula izquierda de un corazón de un mamífero en aproximadamente en la fosa oval. En algunas realizaciones, el extremo distal del primer catéter coaxial interno se configura para atravesar la pista del cable guía y pasar a través del sitio de punción inicial en un tabique auricular de tal manera que el estabilizador de tejido también se extienda más allá del tabique interauricular en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido se expande coaxialmente dentro de la aurícula izquierda de tal manera que el tamaño expandido de la misma es lo suficientemente grande como para evitar que el estabilizador de tejido se retire inadvertidamente a través del sitio de punción inicial y de tal manera que el estabilizador de tejido proporciona un efecto de soporte y tensión sobre la pared del tabique auricular que rodea el sitio de punción inicial. En algunas realizaciones, el catéter de suministro al menos se retrae parcialmente distalmente para exponer el cortador de tal manera que se expande, y en el que otro catéter se desplaza distalmente de tal manera que el elemento deslizante está enganchado de forma deslizable dentro del cortador lo que hace que los dos o más puntales se enganchen y aumenten radialmente el tamaño del cortador de tal manera que sea mayor que el tamaño del elemento estabilizador. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido expandible se configura para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una red expandible y en la que el extremo distal de la red del cortador expandible comprende una pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una aleación con memoria de conformación. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados configurados para funcionar como cuchillas de corte de tejido. comprende un extremo que penetra el tejido y uno o más bordes laterales que tienen un borde similar a un cuchillo afilado. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortar a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, la pluralidad de extremos afilados se parece a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de los dientes es ya sea puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas, y en los que las raíces de los dientes son ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el cortador expandible comprende una cuchilla continua expandible que comprende una aleación con memoria de conformación, y en la que el extremo distal de la cuchilla continua expandible comprende: un único borde de cuchillo afilado liso; una pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua; un único borde de cuchillo biselado; un borde de cuchillo biselado doble; o una combinación de los mismos; configurado para funcionar como una cuchilla de corte de tejido continuo. En algunas realizaciones, el único borde de cuchillo afilado liso o la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua están configuradas para funcionar como cuchillas de corte de tejido. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para penetrar y cortar a través de un

tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para tener una conformación de sección transversal expandida que comprende generalmente: un círculo; un cuadrado; un rectángulo; un triángulo; un óvalo; o un polígono. En algunas realizaciones, la pluralidad de estrías afiladas a lo largo de la cuchilla continua se parece a: dientes festoneados; o dientes rectos; y en los que la cresta de las estrías es ya sea puntiaguda o redondeada, o una combinación de las mismas y en los que las raíces de las estrías son ya sea puntiagudas o redondeadas, o una combinación de las mismas.

En algunas realizaciones, se divultan en el presente documento conjuntos de dispositivos para tratar la insuficiencia cardíaca, el conjunto de dispositivo comprende: un catéter de suministro que tiene un lumen de suministro central; un primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen, enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un estabilizador de tejido unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el primer catéter coaxial interno, en o cerca de un extremo distal; un segundo catéter coaxial interno que tiene un segundo lumen enganchado de forma deslizable sobre el primer catéter coaxial interno y dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un cortador expandible unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el segundo catéter coaxial interno y configurado para atravesar o engancharse de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno que tiene el primer lumen, comprende además una punta de punción similar a una aguja configurada para penetrar tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un cable guía coaxial enganchable de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, una dimensión de corte del cortador expandible es ajustable y en el que una dimensión del estabilizador de tejido expandible es ajustable. En algunas realizaciones, el cable guía coaxial enganchado de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno, se configura para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, el segundo catéter coaxial interno comprende una curvatura predeterminada, de tal manera que al salir el lumen de suministro central del catéter de suministro, dirige los catéteres y componentes del mismo en una dirección ortogonal a un tabique interauricular entre una aurícula derecha y una aurícula izquierda de un corazón de un mamífero. En algunas realizaciones, el catéter de suministro comprende un material lo suficientemente rígido como para enderezar el eje del segundo catéter mientras está dentro del catéter de suministro y en el que otros catéteres se pueden desplazar libremente en el mismo.

En algunas realizaciones, se divultan en el presente documento conjuntos de dispositivos para tratar la insuficiencia cardíaca, el conjunto de dispositivo comprende: un catéter de suministro que tiene un lumen de suministro central; a primer catéter coaxial interno que tiene un primer lumen, enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un estabilizador de tejido unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el primer catéter coaxial interno, en o cerca de un extremo distal; un segundo catéter coaxial interno que tiene un segundo lumen enganchado de forma deslizable sobre el primer catéter coaxial interno y dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; un cortador expandible unido a, y posicionado a lo largo de la longitud exterior de, el segundo catéter coaxial interno y configurado para atravesar o engancharse de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro; y un tercer catéter coaxial interno que tiene un tercer lumen enganchado de forma deslizable con el diámetro exterior del segundo catéter coaxial interno, enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central del catéter de suministro. En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno que tiene el primer lumen, comprende además una punta de punción similar a una aguja configurada para penetrar el tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un cable guía coaxial enganchable de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno. En algunas realizaciones, una dimensión de corte del cortador expandible es ajustable y en el que una dimensión del estabilizador de tejido expandible es ajustable. En algunas realizaciones, el cable guía coaxial enganchado de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno, se configura para proporcionar una pista de trabajo para el conjunto de dispositivo. En algunas realizaciones, el tercer catéter coaxial interno comprende una curvatura predeterminada, de tal manera que al salir el lumen de suministro central del catéter de suministro, dirige los catéteres y componentes del mismo en una dirección ortogonal a un tabique interauricular entre una aurícula derecha y una aurícula izquierda de un corazón de un mamífero. En algunas realizaciones, el catéter de suministro es lo suficientemente rígido para enderezar el tercer catéter mientras está dentro del catéter de suministro y en el que los otros catéteres todavía se pueden desplazar libremente en el mismo. En algunas realizaciones, el cortador comprende además: un elemento de electrocauterización; un elemento de crioblación; un elemento de RF (radiofrecuencia); un elemento de ablación térmica; o un elemento de suministro químico o farmacológico.; configurado para retardar el recrecimiento del tejido. En algunas realizaciones, el elemento de electrocauterización comprende: un elemento monopolar; o un elemento bipolar. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además marcadores radiopacos en el catéter de suministro Para ayudar en la orientación y posicionamiento dentro de la aurícula derecha y para permitir la visualización en relación con otros componentes del conjunto. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un mecanismo en o sobre el extremo proximal del conjunto de dispositivo configurado para proporcionar a un usuario un accionamiento y movimiento alternativos del cortador que comprende: un mango; un pomo; una conexión hidráulica; una conexión neumática; una conexión de motor eléctrico; o una conexión sónica o vibratoria, en la que el accionamiento y movimiento alternativos incluyen

movimiento rotatorio y alternativo. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un dispositivo de auscultación automatizado para la monitorización no invasiva a largo plazo del flujo o las presiones a través de la derivación creada.

5 En algunas realizaciones, el catéter de suministro, o el primer o el segundo o el tercer catéter coaxial interno comprende una curvatura predeterminada, de tal manera que al salir el lumen de suministro central del catéter de suministro, dirige los catéteres y componentes del mismo en una dirección orthogonal a un tabique interauricular entre una aurícula derecha y una aurícula izquierda de un corazón de un mamífero. En algunas realizaciones, el catéter de suministro es lo suficientemente rígido para enderezar el tercer catéter mientras está dentro del catéter de suministro y en el que los otros catéteres todavía se pueden desplazar libremente en el mismo. En algunas realizaciones, el cortador comprende además: un elemento de electrocauterización; un elemento de crioblación; un elemento de RF (radiofrecuencia); un elemento de ablación térmica; o un elemento de suministro químico o farmacológico; configurado para retardar el recrecimiento del tejido. En algunas realizaciones, el elemento de electrocauterización comprende: un elemento monopolar; o un elemento bipolar. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además marcadores radiopacos en el catéter de suministro Para ayudar en la orientación y posicionamiento dentro de la aurícula derecha y para permitir la visualización en relación con otros componentes del conjunto. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un mecanismo en o aproximadamente el extremo proximal del conjunto de dispositivo configurado para proporcionar a un usuario un accionamiento y movimiento alternativos del cortador que comprende: un mango; un pomo; una conexión hidráulica; una conexión neumática; una conexión de motor eléctrico; o una conexión sónica o vibratoria, en la que el accionamiento y movimiento alternativos incluyen movimiento recíproco y alternativo. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende además un dispositivo de auscultación automatizado para la monitorización no invasiva a largo plazo del flujo o las presiones a través de la derivación creada.

10

15

20

25 En algunas realizaciones, el primer catéter coaxial interno es un catéter de globo, un catéter con carcasa de malla de aleación con conformación de memoria, un catéter de malla de aleación con conformación de memoria, o un catéter guía. En algunas realizaciones, el segundo catéter coaxial interno es un catéter de cuchilla. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido está armado o protegido contra el cortador expandible en su estado comprimido o expandido. En algunas realizaciones, el cortador comprende una o más formas de onda plegables. En algunas realizaciones, el cortador comprende una o más formas de onda sinusoidales plegables. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende más de unos discos de malla expandible. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende más de unos discos de malla expandible, al menos uno de los más de unos discos de malla expandible se expande cuando está distal al tabique interauricular y en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende más de unos discos de malla expandible, al menos dos de los más de unos discos de malla expandible son de diferentes grosores. En algunas realizaciones, el catéter guía está configurado para ser insertado a una aurícula derecha sobre un cable guía coaxial dentro del mismo, el cable guía coaxial se inserta previamente en la aurícula derecha. En algunas realizaciones, el catéter con carcasa de malla de aleación con conformación de memoria está configurado para avanzar a través de un tabique interauricular a una aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el cable guía coaxial está configurado para ser retirado después de la inserción del catéter con carcasa de malla de aleación con conformación de memoria a la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, un catéter de malla de aleación con conformación de memoria se configura para ser insertado a través del catéter con carcasa de malla de aleación con memoria de conformación a la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, el catéter con carcasa de malla de aleación con conformación de memoria está configurado para encerrar un catéter de malla de aleación con conformación de memoria dentro del mismo. En algunas realizaciones, el catéter de malla de aleación con conformación de memoria comprende una o más mallas de aleación con memoria de conformación expandibles configuradas para ser expandidas cuando están fuera del catéter con carcasa de malla de aleación con conformación de memoria. En algunas realizaciones, la una o más mallas de aleación con memoria de conformación expandibles incluye al menos dos mallas de aleación con memoria de conformación expandibles que expanden un tabique interauricular entre las mismas. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido expandible es autoexpandible cuando está desenfundado. En algunas realizaciones, el cortador expandible es autoexpandible cuando está desenfundado. En algunas realizaciones, el catéter de suministro está reforzado o trenzado con cable. En algunas realizaciones, el catéter de suministro comprende una punta distal reforzada. En algunas realizaciones, el catéter de suministro incluye un radio de curvatura de aproximadamente 1.27 cm a aproximadamente 10.16 cm (0.5 pulgada a aproximadamente 4 pulgadas), dentro del rango de aproximadamente 0.76 cm a 11.43 cm (0.3 pulgadas a 4.5 pulgadas). En algunas realizaciones, el catéter guía está configurado para doblarse en una forma predeterminada hacia tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible, después de la expansión, se configura para crear una pluralidad de perforaciones en un tabique interauricular. En algunas realizaciones, el cortador expandible está configurado para desplazarse a través del tabique interauricular creando de esta manera un corte completo en el tabique interauricular después de la expansión. En algunas realizaciones, el cortador comprende un borde proximal y un borde distal. En algunas realizaciones, el borde proximal no se expande cuando se expande el cortador. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende más de unos discos de malla expandible, al menos uno de los más de unos discos de mallas expandibles se expande cuando está proximal a tabique interauricular y en la aurícula derecha. En algunas

realizaciones, dos de los más más de unos discos de malla expandible intercalan el tabique interauricular entre ellos cuando se expande. En algunas realizaciones, dos de los más más de unos discos de malla expandible hace contacto e intercala el tabique interauricular entre ellos cuando se expande. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido comprende más de unos discos de malla expandibles, uno de los más de unos discos de mallas expandibles se configura para taponar una abertura distal del cortador o una abertura distal del catéter de suministro cuando se vuelve a enfundar el estabilizador de tejido.

En algunas realizaciones, se describen en el presente documento métodos para la escisión transcatéter del tabique interauricular de un sujeto utilizando un conjunto de dispositivo, el método comprende: permitir el acceso vascular del conjunto de dispositivo, el conjunto de dispositivo en un estado enfundado; puncionar a través de una fosa oval de un tabique interauricular del sujeto y hacer avanzar un cable guía a través de la misma hasta una aurícula izquierda; hacer avanzar el conjunto de dispositivo sobre el cable guía hasta la aurícula derecha en estado envainado; hacer avanzar un catéter guía sobre el cable guía hasta que entre en contacto con el tabique interauricular; hacer avanzar un catéter de carcasa sobre el cable guía hasta la aurícula izquierda; retirar el cable guía del sujeto; introducir el estabilizador de tejido en un estado comprimido en un borde proximal del catéter de carcasa y hacerlo avanzar hacia un borde distal del catéter de carcasa; expandir el estabilizador de tejido en la aurícula izquierda; suministrar un cortador a la aurícula derecha, en el que el cortador está encerrado en un catéter de suministro en un segundo estado comprimido; expandir el cortador en la aurícula derecha; desplazar el cortador hacia delante para cortar el tabique interauricular mientras el estabilizador de tejido aplica contratiensión; y volver a enfundar el cortador en el catéter de suministro con el tabique interauricular cortado. En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado comprende al menos una porción del tabique interauricular. En algunas realizaciones, el conjunto de dispositivo comprende un catéter de suministro, un catéter guía, un cable guía, un catéter de carcasa de un estabilizador de tejido, el estabilizador de tejido y un cortador. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido o el cortador son autoexpandibles. En algunas realizaciones, la expansión del estabilizador de tejido se realiza mediante autoexpansión. En algunas realizaciones, expandir el estabilizador de tejido incluye desenfundar uno o más discos de la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, expandir el cortador en la aurícula derecha se realiza mediante el movimiento del catéter de suministro con respecto al cortador. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden volver a enfundar el cortador, el catéter guía, el catéter de carcasa y el estabilizador de tejido en el catéter de suministro. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden retirar el conjunto de dispositivo que se vuelve a enfundar del sujeto. En algunas realizaciones, hacer avanzar el catéter guía sobre el cable guía hasta el tabique interauricular comprende el avance del catéter guía fuera del catéter de suministro. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden la punción a través de una fosa oval de un tabique interauricular del sujeto utilizando un kit de punción transeptal disponible en el mercado para poder dejar atrás un cable guía.

En algunas realizaciones, se divultan aquí métodos para la escisión transcatéter del tabique interauricular de un sujeto utilizando un conjunto de dispositivos, el método comprende: hacer avanzar un catéter guía fuera de un catéter de suministro a una aurícula derecha sobre un cable guía; hacer avanzar un catéter de carcasa de un estabilizador de tejido fuera del catéter guía a través de un tabique interauricular a una aurícula izquierda sobre el cable guía, el estabilizador de tejido encerrado en el catéter de carcasa en un estado comprimido; expandir el estabilizador de tejido en la aurícula izquierda al mover el estabilizador de tejido fuera del catéter de carcasa sobre el cable guía y permitir que el estabilizador de tejido se autoexpanda; expandir el cortador en la aurícula derecha; desplazar el cortador hacia delante para cortar el tabique interauricular mientras el estabilizador de tejido aplica contratiensión al tabique interauricular; y volver a enfundar el estabilizador de tejido con el tabique interauricular cortado en el cortador. En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado es al menos una porción del tabique interauricular. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden la punción a través de una fosa oval de un tabique interauricular del sujeto y el avance de un cable guía a través de la misma hasta una aurícula izquierda. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden hacer avanzar el conjunto de dispositivo sobre un cable guía hasta la aurícula derecha, el conjunto de dispositivo está enfundado. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden mover el estabilizador de tejido para que esté en contacto con el tabique interauricular en un borde proximal del estabilizador de tejido, intercalando de esta manera el tabique interauricular entre un borde distal del catéter guía y el borde proximal del estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, expandir el cortador es a través de hacer avanzar el cortador con respecto a la aurícula derecha o a través del retiro hacia atrás de un catéter de suministro con respecto a la aurícula derecha detrás de una porción autoexpandible del cortador. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido taponar una abertura distal del catéter de suministro durante el reenfundado del cortador y el estabilizador de tejido. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden volver a enfundar el cortador en el catéter de suministro, el cortador encierra el estabilizador de tejido y el tabique interauricular cortado dentro del mismo. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido taponar una abertura distal del catéter de suministro durante el reenfundado. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido taponar una abertura distal del cortador durante el reenfundado. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden la extracción del conjunto de dispositivo que se vuelve a enfundar del sujeto. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido taponar una abertura distal del catéter de suministro durante el

retiro del conjunto de dispositivo que se vuelve a enfundar. En algunas realizaciones, los métodos del presente documento comprenden la expansión del estabilizador de tejido que comprende desplegar más de un disco autoexpandible simultáneamente o en diferentes puntos de tiempo. En algunas realizaciones, uno de dichos discos se despliega en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, uno de dichos discos se despliega en la aurícula derecha. En algunas realizaciones, expandir el estabilizador de tejido en la aurícula izquierda al mover el estabilizador de tejido fuera del catéter de carcasa y permitir que el estabilizador de tejido se autoexpanda incluye empujar al menos una porción de una parte autoexpandible del estabilizador de tejido más allá del catéter de carcasa en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden retirar el cable guía del sujeto después de hacer avanzar un catéter de carcasa de un estabilizador de tejido fuera del catéter guía a través de un tabique interauricular. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden retirar el cable guía del sujeto antes de desenfundar el estabilizador de tejido del catéter de carcasa y permitir que el estabilizador de tejido se autoexpanda en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, se divultan en el presente documento métodos para la escisión transcatéter del tabique interauricular de un sujeto utilizando un conjunto de dispositivos, el método comprende: hacer avanzar un catéter guía desde un catéter de suministro hasta una aurícula derecha sobre un cable guía; hacer avanzar un catéter de carcasa de un estabilizador de tejido desde el catéter guía a través de un tabique interauricular hasta una aurícula izquierda sobre el cable guía, el estabilizador de tejido encerrado en el catéter de carcasa en un estado comprimido; permitir que un primer disco autoexpandible del estabilizador de tejido se expanda en la aurícula izquierda; permitir que un segundo disco autoexpandible se expanda en la aurícula derecha, intercalando de esta manera el tabique interauricular entre el primero y el segundo discos autoexpandibles; expandir el cortador en la aurícula derecha; desplazar el cortador hacia delante para cortar el tabique interauricular mientras el estabilizador de tejido aplica contratiensión; y volver a enfundar el estabilizador de tejido en el cortador con el tabique interauricular cortado. En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado comprende al menos una porción del tabique interauricular. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden mover el catéter de carcasa hacia la aurícula derecha, permitiendo de esta manera que el primer disco autoexpandible esté en contacto con el tabique interauricular. En algunas realizaciones, permitir que el primer disco autoexpandible del estabilizador de tejido se expanda es a través del movimiento de un borde proximal autoexpandible del cortador que pasa por un borde distal del catéter de carcasa. En algunas realizaciones, permitir que un segundo disco autoexpandible se expanda en la aurícula derecha es a través del movimiento de un borde distal del catéter de carcasa desde la aurícula izquierda hasta la aurícula derecha. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden llevar una porción distal del catéter guía para que esté en contacto con un borde proximal del segundo disco autoexpandible después de mover el catéter de carcasa a la aurícula derecha. En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado se intercala entre el primer y el segundo discos autoexpandibles durante el reenfundado. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden retirar el cable guía del sujeto después de hacer avanzar un catéter de carcasa de un estabilizador de tejido fuera del catéter guía a través de un tabique interauricular hasta una aurícula izquierda sobre el cable guía. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden retirar el cable guía del sujeto antes de permitir que un primer disco autoexpandible del estabilizador de tejido se expanda en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden la punción a través de una fosa oval de un tabique interauricular del sujeto y el avance de un cable guía a través de la misma hasta una aurícula izquierda. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden hacer avanzar el conjunto de dispositivo sobre un cable guía hasta una aurícula derecha, el conjunto de dispositivo está enfundado. En algunas realizaciones, expandir el cortador es a través de hacer avanzar el cortador con respecto a la aurícula derecha o a través del retiro hacia atrás de un catéter de suministro con respecto a la aurícula derecha detrás de una porción autoexpandible del cortador. En algunas realizaciones, los métodos en el presente documento comprenden volver a enfundar el cortador en el catéter de suministro, el cortador encierra el estabilizador de tejido y el tabique interauricular cortado dentro del mismo. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido tapona una abertura distal del catéter de suministro durante el reenfundado. En algunas realizaciones, el estabilizador de tejido tapona una abertura distal del cortador durante el reenfundado. En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado se intercala entre el primer y el segundo discos autoexpandibles durante el reenfundado. En algunas realizaciones, los métodos divulgados en el presente documento comprenden retirar el conjunto de dispositivo que se vuelve a enfundar del sujeto. En algunas realizaciones, el tabique interauricular cortado se intercala entre el primer y el segundo discos autoexpandibles durante el retiro del conjunto de dispositivo que se vuelve a enfundar del sujeto. En algunas realizaciones, el despliegue del estabilizador de tejido comprende el despliegue de más de un disco autoexpandible simultáneamente o en diferentes puntos de tiempo. En algunas realizaciones, al menos uno de dichos discos se despliega en la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, al menos uno de dichos discos se despliega en la aurícula derecha. En algunas realizaciones, en las que los más de un disco de malla expansible comprenden aleación o metal con conformación de memoria.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que comúnmente entiende una persona con conocimientos ordinarios en la técnica a la que pertenece esta divulgación. Tal como se utilizan en esta especificación y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el" incluyen referencias plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Toda referencia a "o" en el presente documento se entenderá hecha a "y/o" a menos que se indique

5 lo contrario. Como se utiliza en esta especificación, a menos que se indique lo contrario, los términos "alrededor de" y "aproximadamente" se refieren a variaciones inferiores o iguales a +/- 1 %, +/- 2 %, +/- 3 %, +/- 4 %, +/- 5 %, +/- 6 %, +/- 7 %, +/- 8 %, +/- 9 %, +/- 10 %, +/- 11 %, +/- 12 %, +/- 14 %, +/- 15 %, o +/- 20 % del valor numérico dependiendo de la realización. Como ejemplo no limitante, aproximadamente 100 metros representa un rango de 95 metros a 105 metros (que es +/- 5 % de 100 metros), 90 metros a 110 metros (que es +/- 10 % de 100 metros), o 85 metros a 115 metros (que es +/- 15 % de 100 metros) dependiendo de las realizaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de dispositivo (100) para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, el conjunto de dispositivo (100) comprende:
 - un catéter de suministro que tiene un lumen de suministro central;
 - 5 un primer catéter coaxial interno (102) que tiene un primer lumen;
 - un estabilizador de tejido expandible (104) unido y colocado a lo largo de una longitud del primer catéter coaxial interno (102);
 - 10 un segundo catéter coaxial (106) que tiene un segundo lumen enganchado de forma deslizable sobre el primer catéter coaxial interno (102), en el que el primer catéter coaxial interno está configurado para desplegarse desde el segundo catéter coaxial, y el segundo catéter coaxial está configurado para desplegarse desde el catéter de suministro; y
 - un cortador expandible (108) unido y colocado a lo largo de una longitud del segundo catéter coaxial,
 - en el que un diámetro expandido del estabilizador de tejido (104) es menor que un diámetro expandido del cortador (108) para permitir el tensado de una pared del tabique interauricular de tal manera que el cortador cree una abertura mayor que el diámetro expandido del cortador.
2. El conjunto de dispositivo (100) de la reivindicación 1, que comprende además un cable guía coaxial (101) enganchable de forma deslizable dentro del primer lumen del primer catéter coaxial interno (102).
3. El conjunto de dispositivo (100) de la reivindicación 2, en el que el cable guía coaxial (101) está configurado para extenderse desde un extremo distal del primer lumen del primer catéter coaxial interno (102) y pasar a través de un sitio de punción inicial en un tabique interauricular.
4. El conjunto de dispositivo (100) de la reivindicación 3, en el que el extremo distal del primer catéter coaxial interno (102) está configurado para atravesar a lo largo del cable guía (101) y pasar a través del sitio de punción inicial en un tabique interauricular de tal manera que el estabilizador de tejido (104) también se extiende más allá del tabique interauricular hacia una aurícula izquierda.
- 25 5. El conjunto de dispositivo (100) de la reivindicación 1, que comprende además un componente de alineación coaxial.
6. El conjunto de dispositivo (100) de la reivindicación 1, en el que el cortador (108) comprende una configuración en conformación de cilindro de extremo abierto.
7. El conjunto de dispositivo (100) de la reivindicación 1, en el que un extremo distal del primer lumen comprende una punta de punción configurada para penetrar el tabique interauricular.
- 30 8. El conjunto de dispositivo (100) de la reivindicación 1, en el que el estabilizador de tejido comprende:
 - extensiones;
 - al menos un cable curvado;
 - al menos un puntal (1618); o
- 35 9. El conjunto de dispositivo (100) de la reivindicación 1, en el que un material de cortador comprende una aleación con conformación de memoria que comprende:
 - nitinol;
 - níquel-titanio;
- 40 10. acero inoxidable;
- cobre-aluminio-níquel;
- zinc-oro-cobre; o
- una combinación de los mismos.
10. El conjunto de dispositivo (100) de la reivindicación 1, en el que el cortador (108) comprende además:

un elemento de electrocauterización;

un elemento de electrocirugía;

un elemento de ablación de RF (radiofrecuencia); o

un elemento de ablación térmica.

5 11. El conjunto de dispositivo (100) de la reivindicación 1, en el que un material estabilizador de tejido (104) comprende una aleación con conformación de memoria que comprende:

nitinol;

níquel-titanio;

cobre-aluminio-níquel; o

10 zinc-oro-cobre.

12. El conjunto de dispositivo (100) de la reivindicación 1, en el que el catéter de suministro (110) es dirigible o plegable.

13. El conjunto de dispositivo (100) de la reivindicación 1, en el que el primer lumen está enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central.

15 14. El conjunto de dispositivo (100) de la reivindicación 1, en el que el segundo lumen está enganchado de forma deslizable dentro del lumen de suministro central.

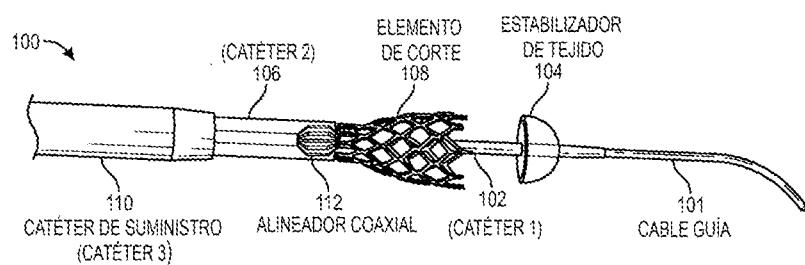


FIG. 1

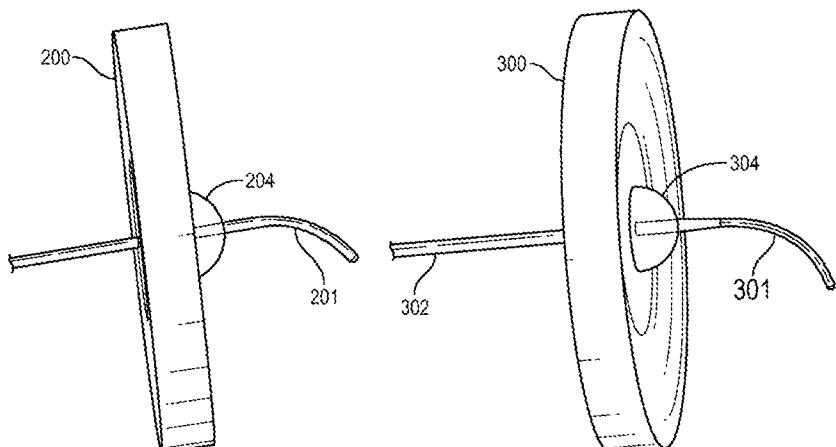


FIG. 2

FIG. 3

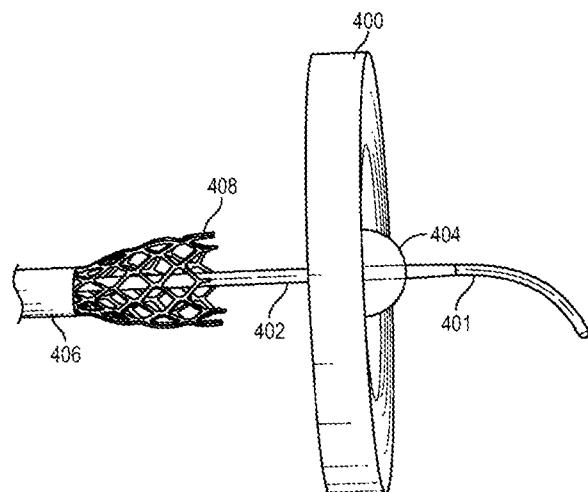


FIG. 4A

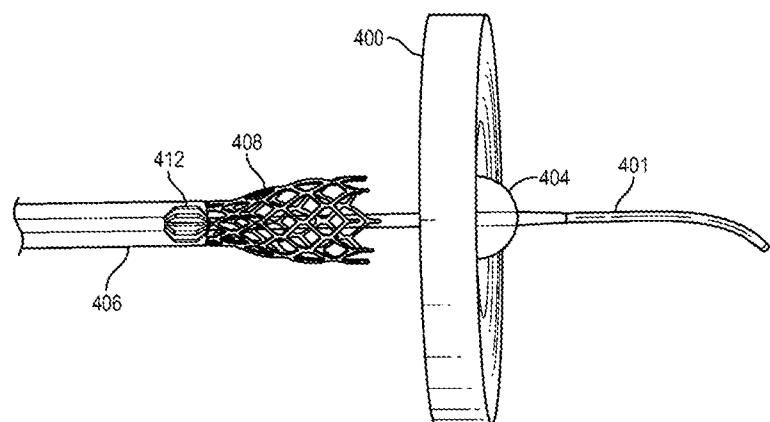


FIG. 4B

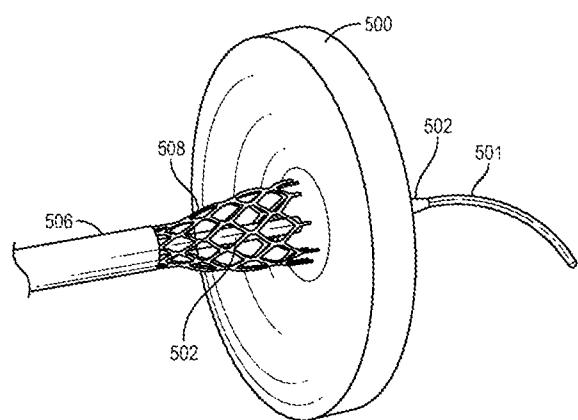


FIG. 5A

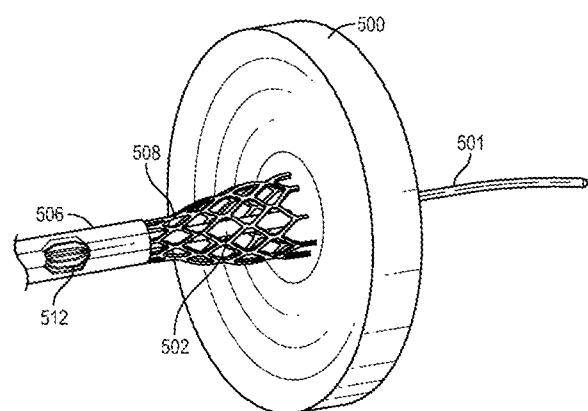


FIG. 5B

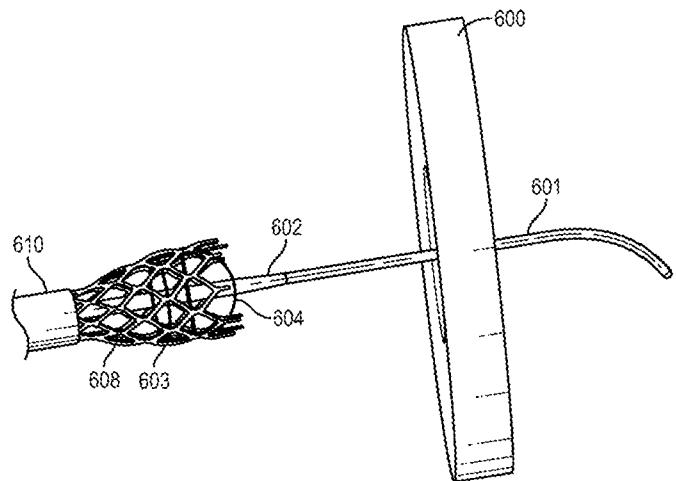


FIG. 6A

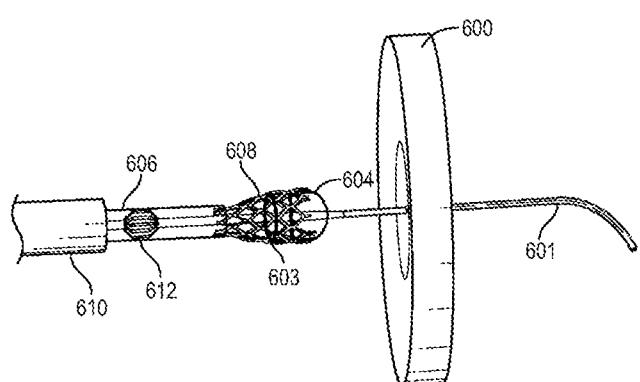


FIG. 6B

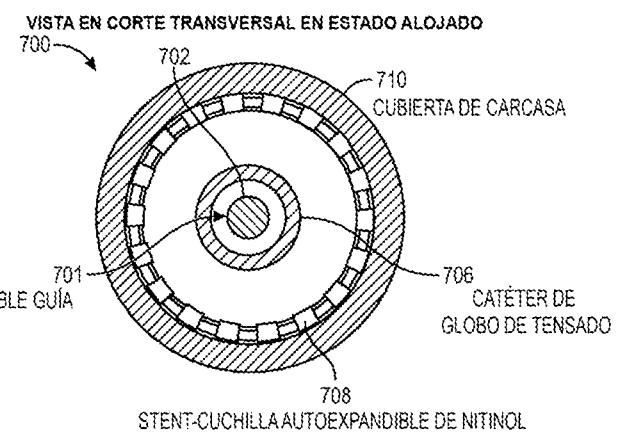


FIG. 7

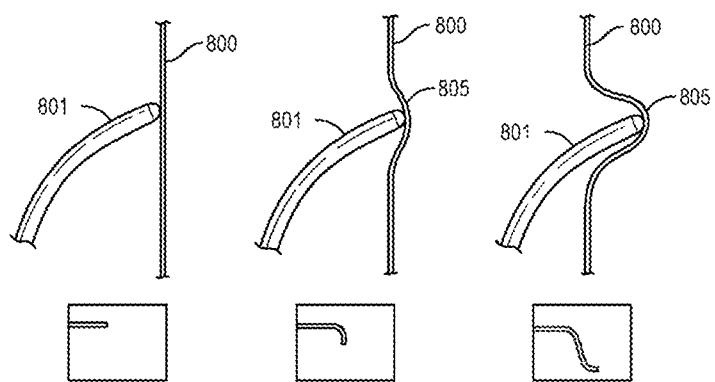


FIG. 8A

FIG. 8B

FIG. 8C

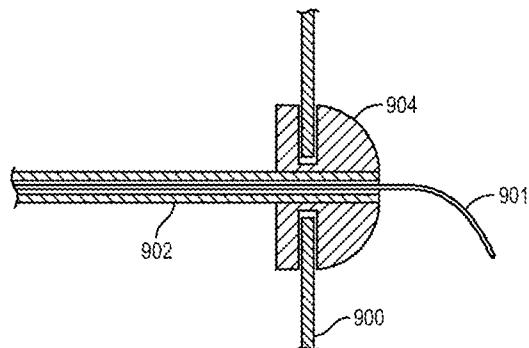


FIG. 9

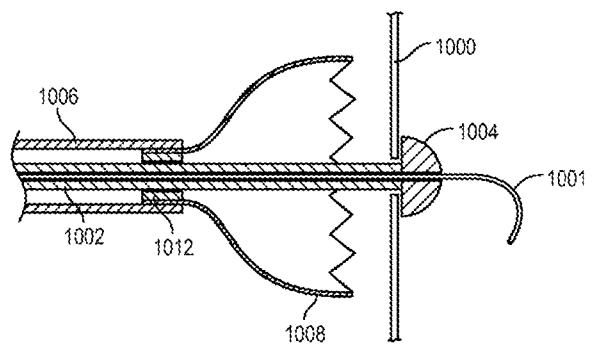


FIG. 10A

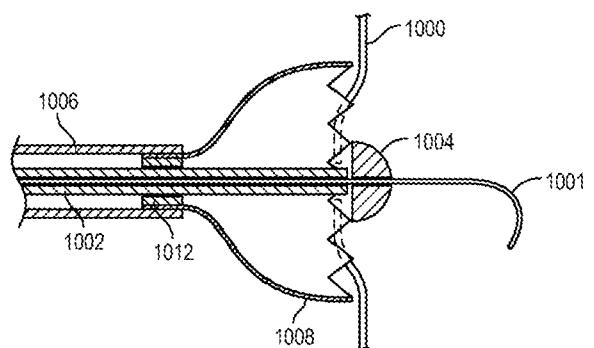


FIG. 10B

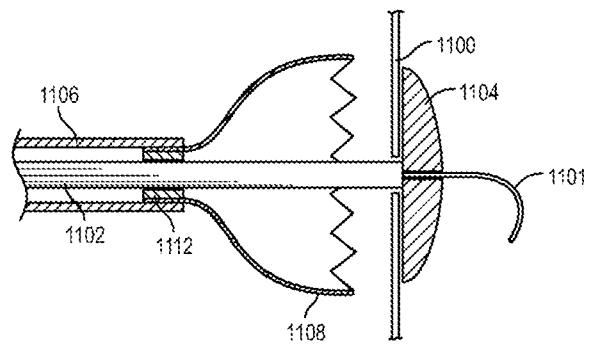


FIG. 11A

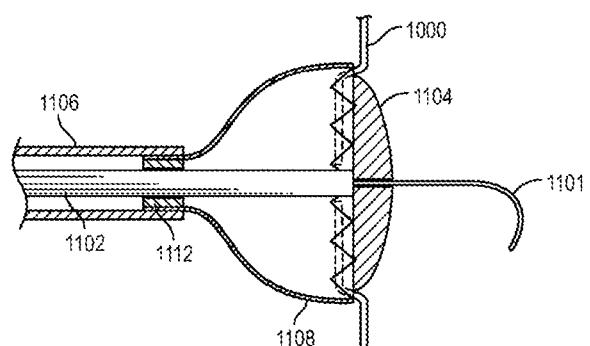


FIG. 11B

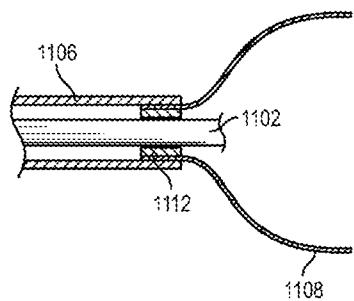


FIG. 11C

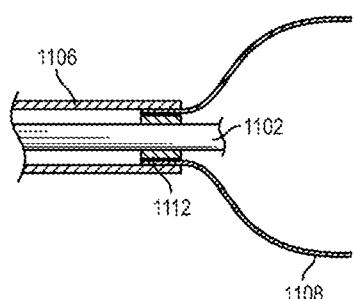


FIG. 11D

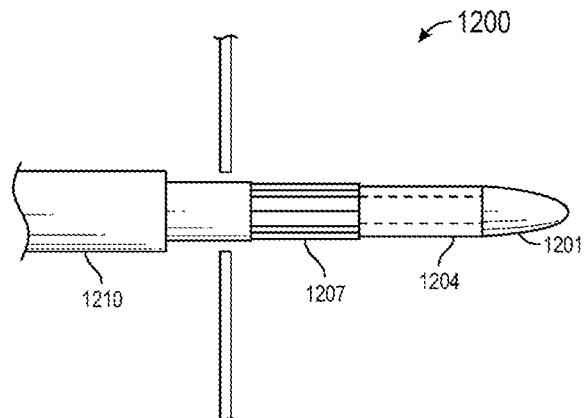


FIG. 12A

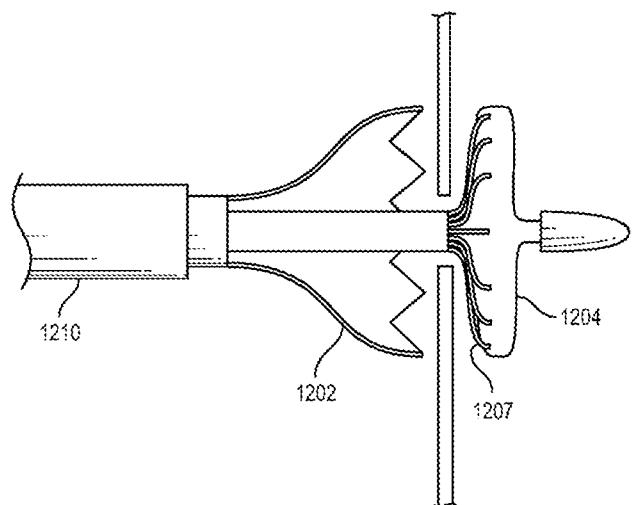


FIG. 12B

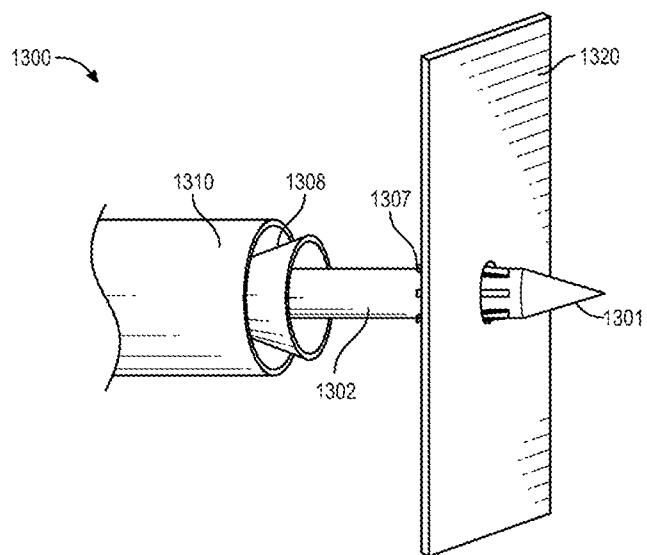


FIG. 13A

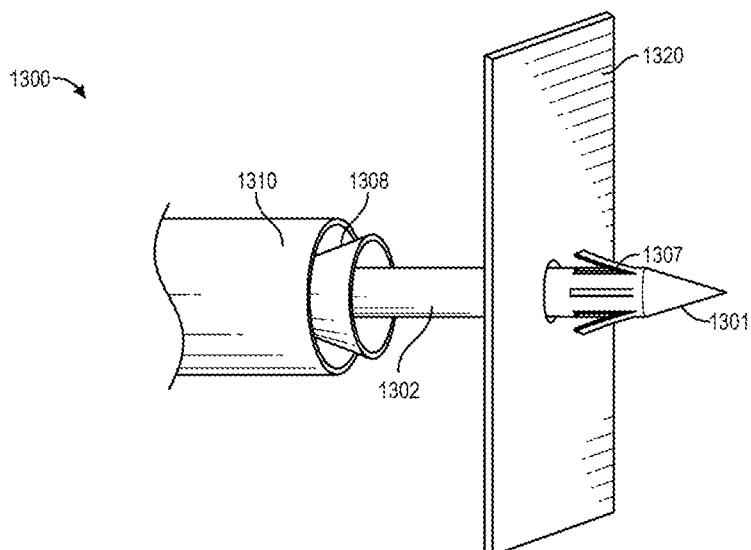


FIG. 13B

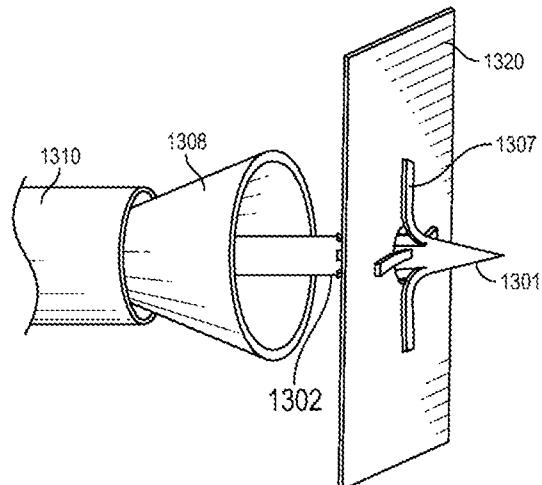


FIG. 13C

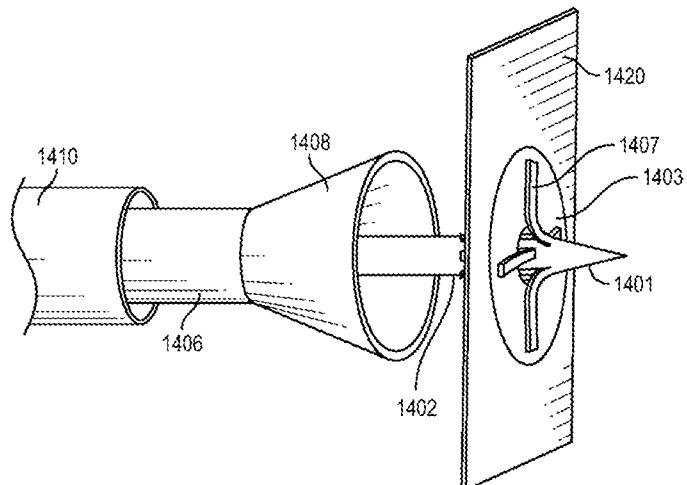


FIG. 14A

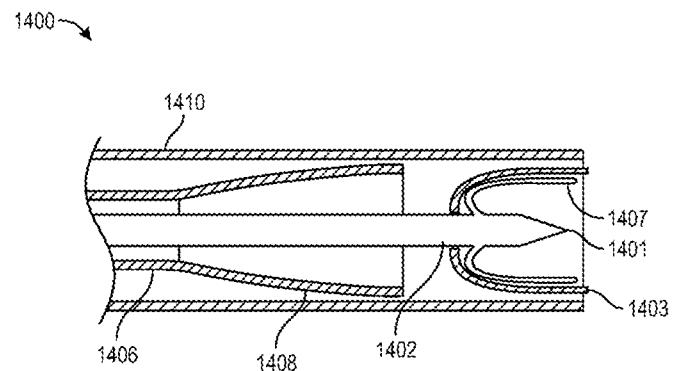


FIG. 14B

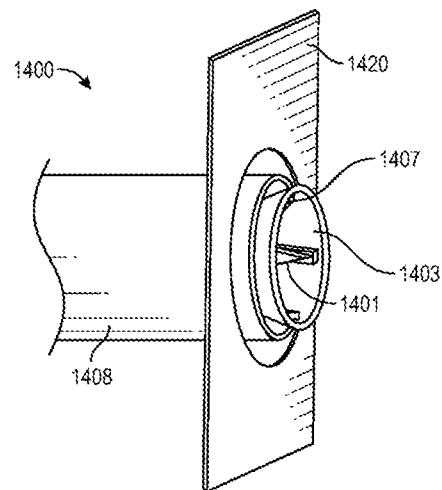


FIG. 14C

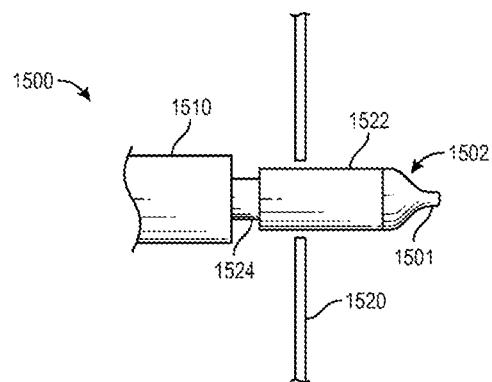


FIG. 15A

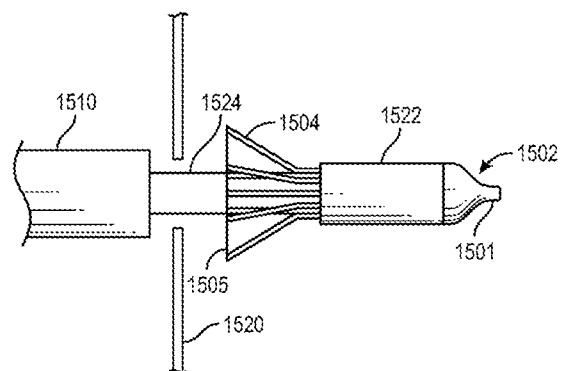


FIG. 15B

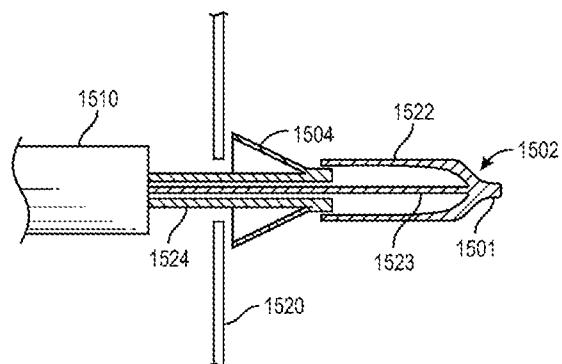


FIG. 15C

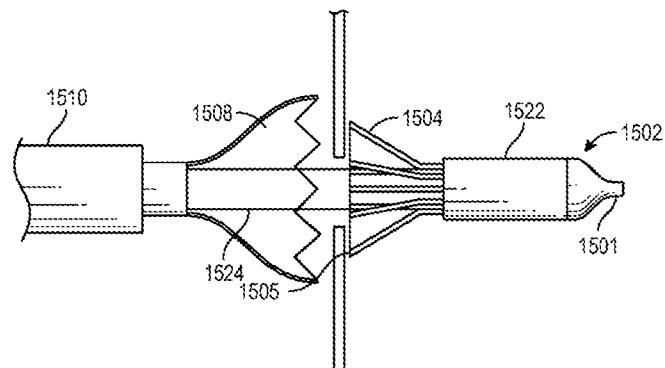


FIG. 15D

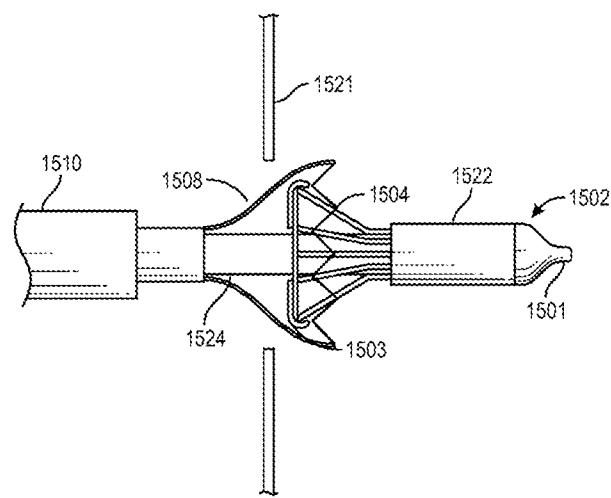


FIG. 15E

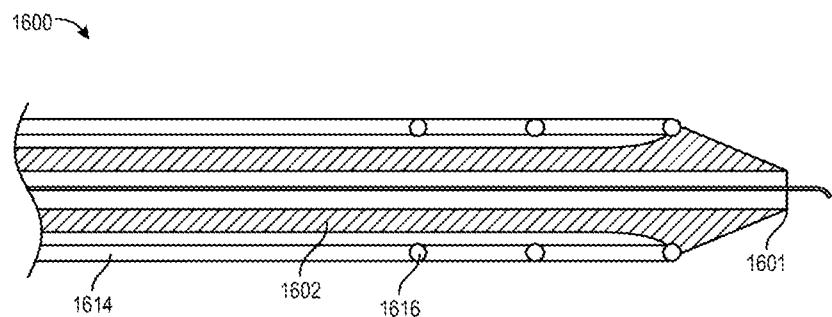


FIG. 16A

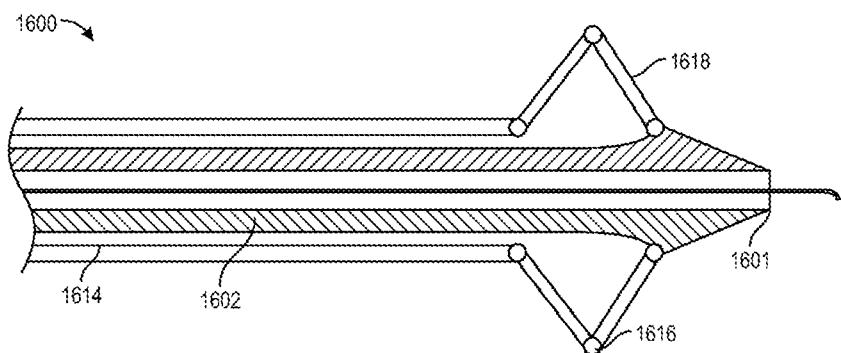


FIG. 16B

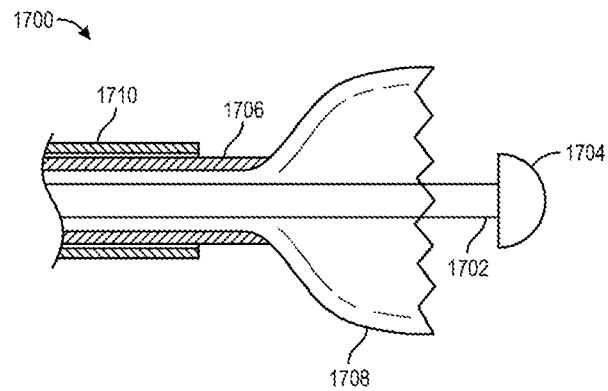


FIG. 17

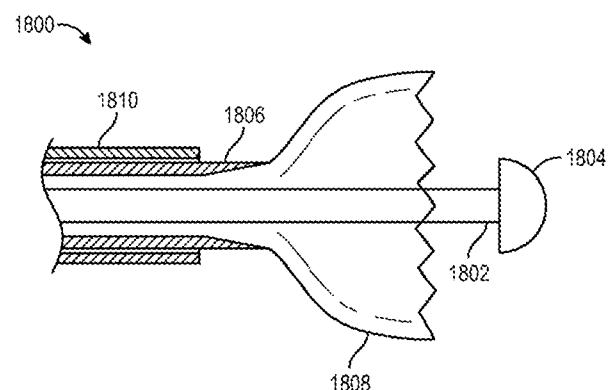


FIG. 18

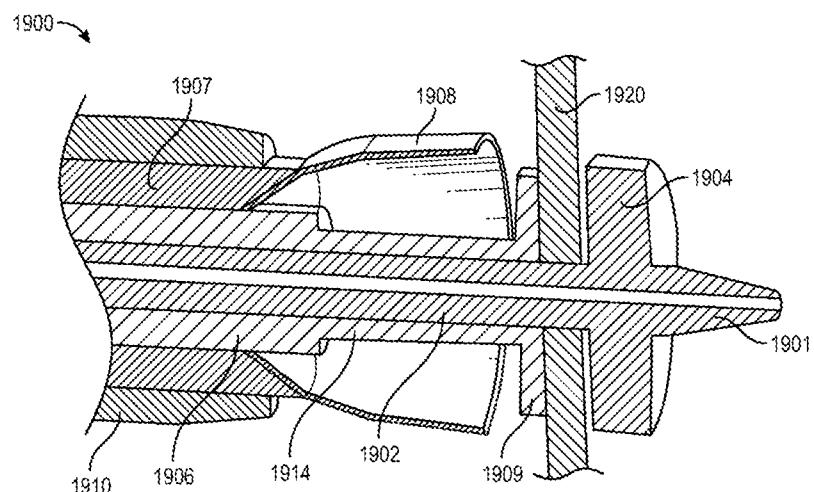


FIG. 19

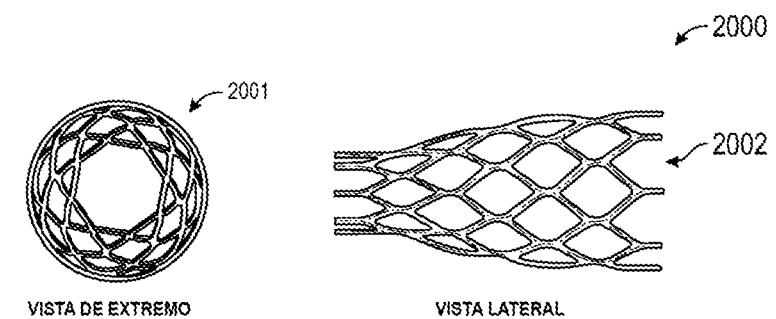


FIG. 20

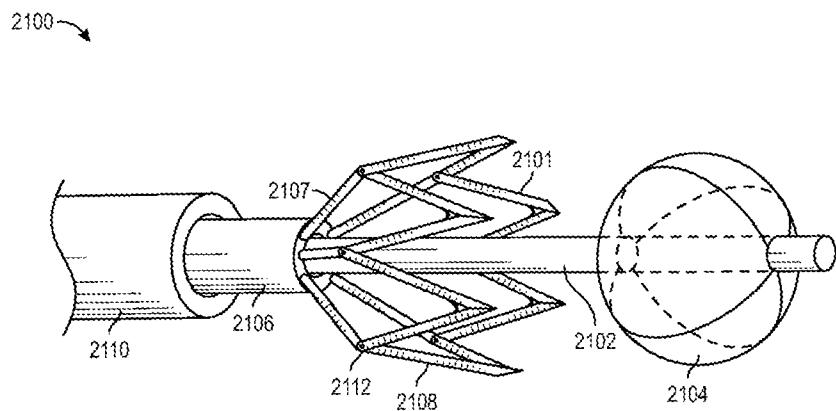


FIG. 21

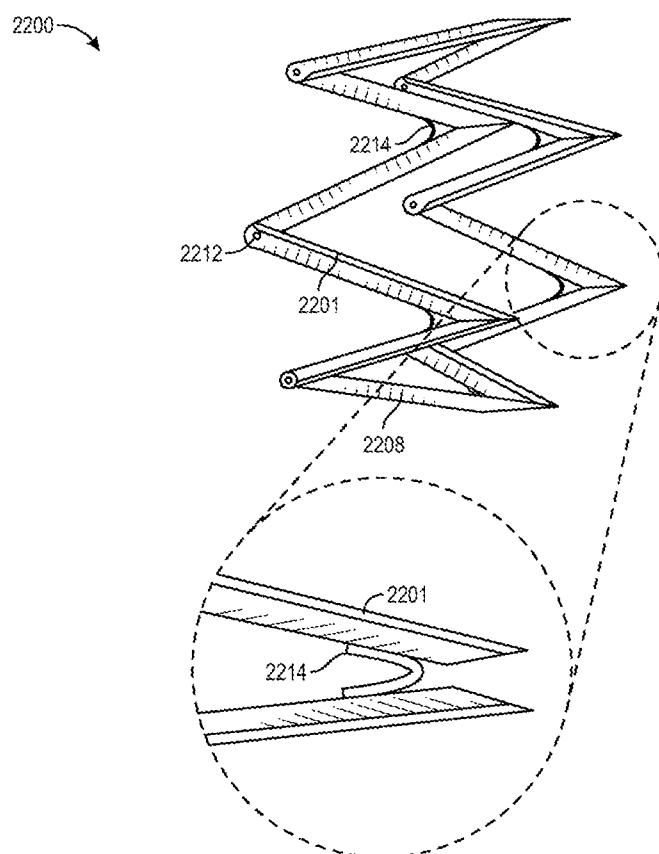


FIG. 22

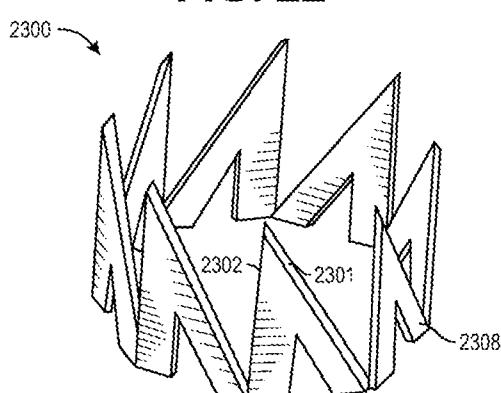


FIG. 23

2401

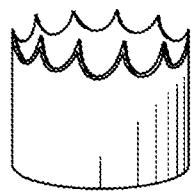


FIG. 24A

2402

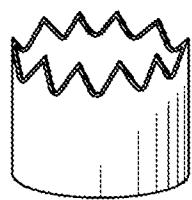


FIG. 24B

2500

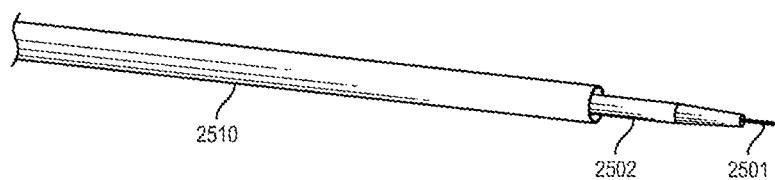


FIG. 25A

2510

2508

2502

2501

FIG. 25B

2504

2510

2506

2508

2502

2501

FIG. 25C

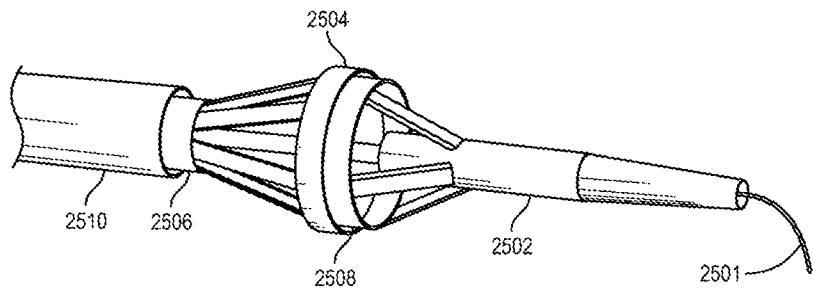


FIG. 25D

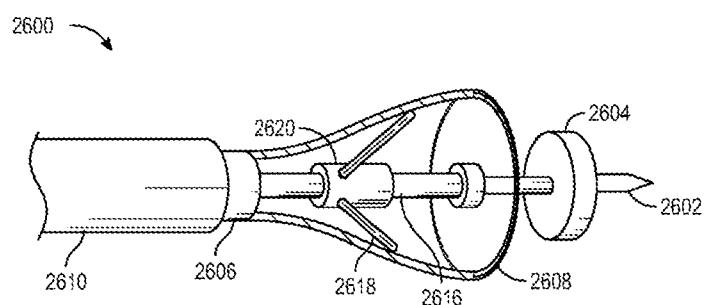


FIG. 26A

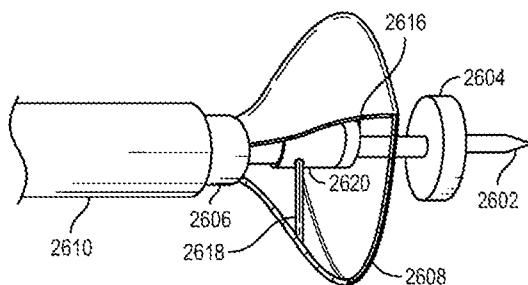


FIG. 26B

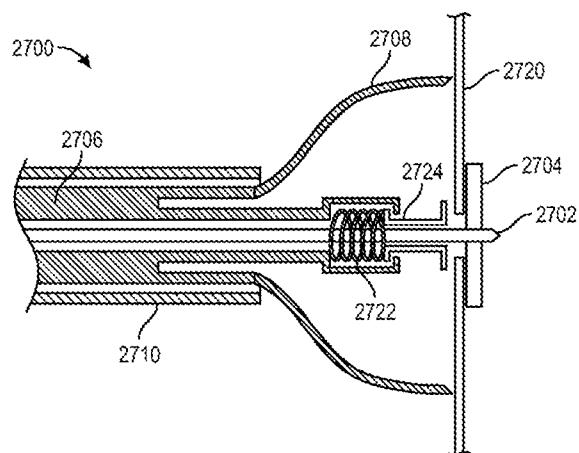


FIG. 27A

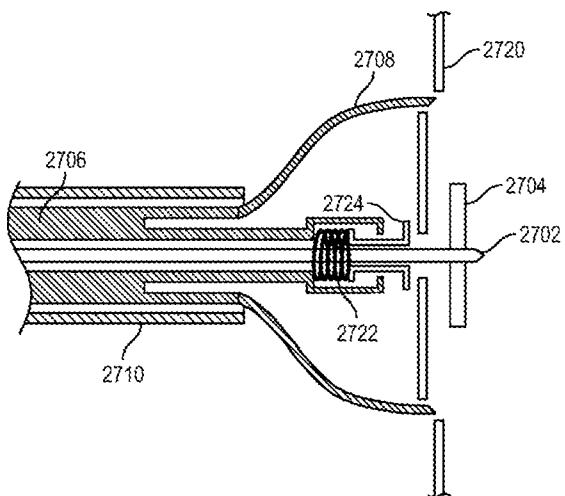


FIG. 27B

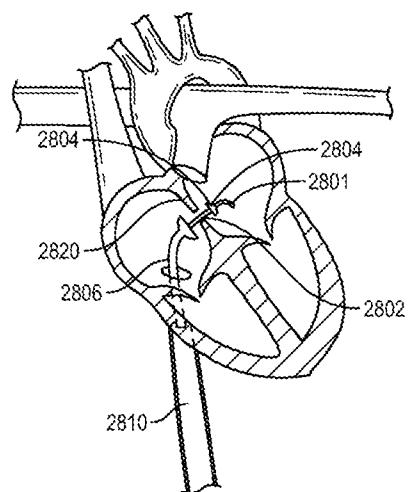


FIG. 28A

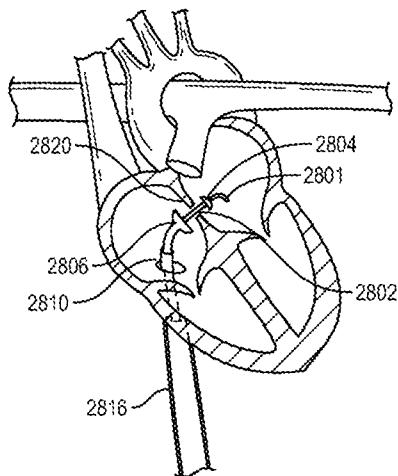


FIG. 28B

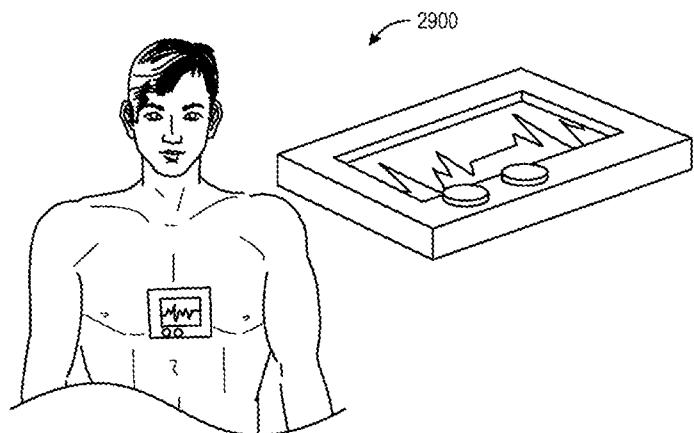


FIG. 29

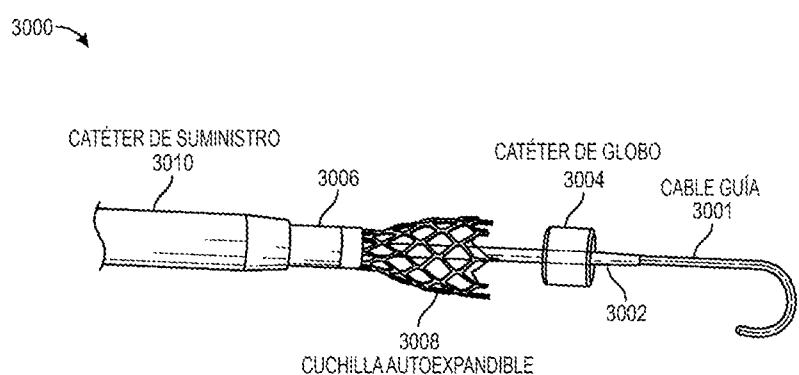


FIG. 30

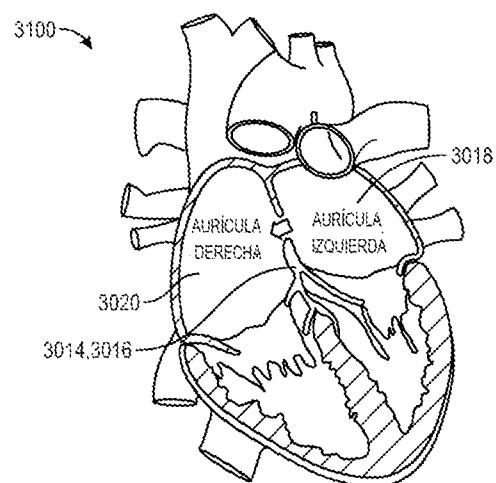


FIG. 31

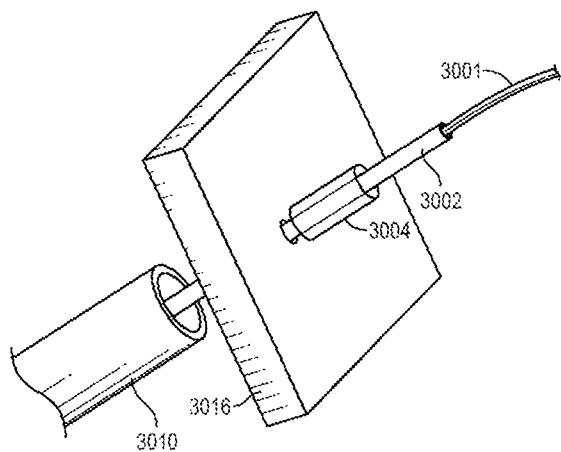


FIG. 32

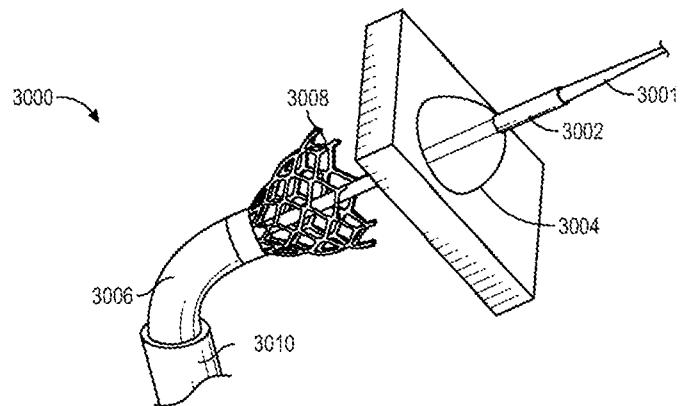


FIG. 33

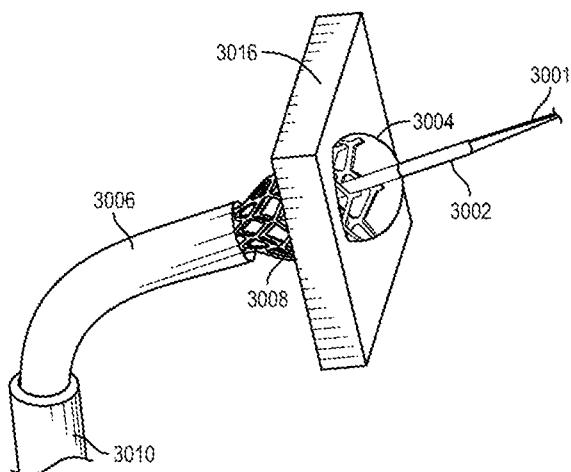


FIG. 34

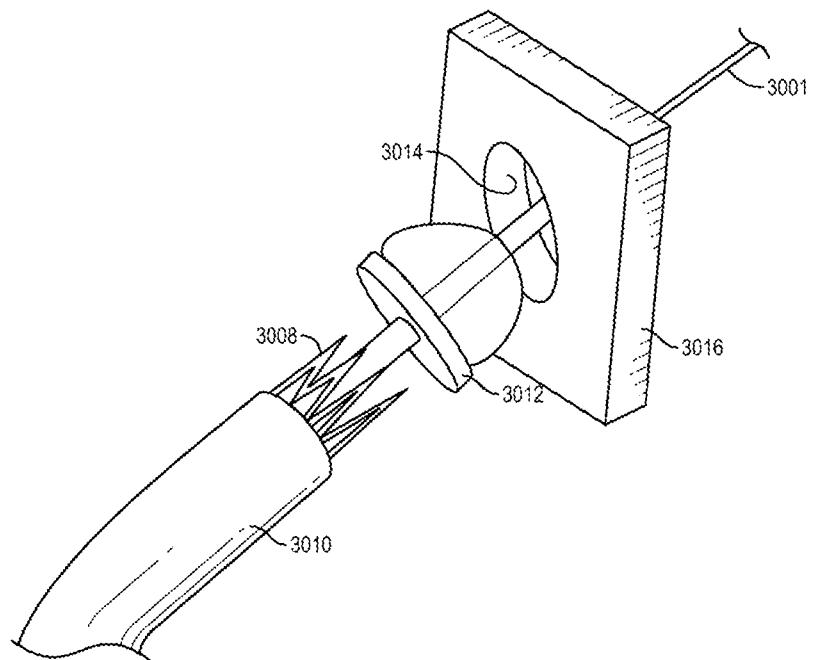


FIG. 35

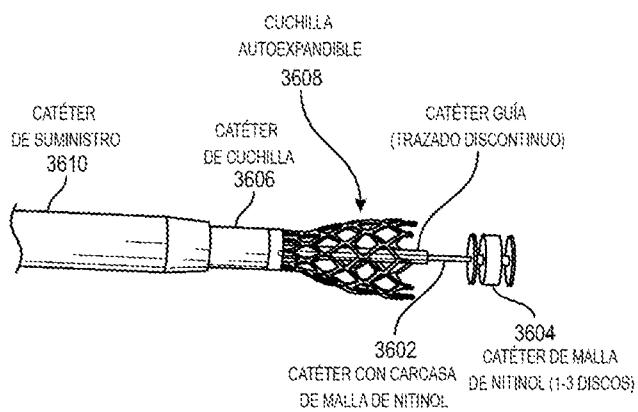


FIG. 36

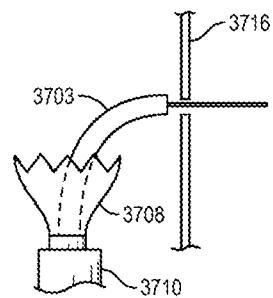


FIG. 37

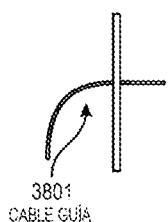


FIG. 38A

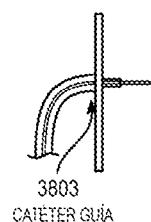
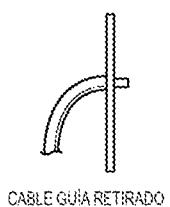
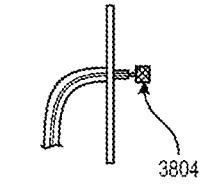


FIG. 38B



CABLE GUÍA RETIRADO

FIG. 38C



CATÉTER DE MALLA DE NITINOL

FIG. 38D

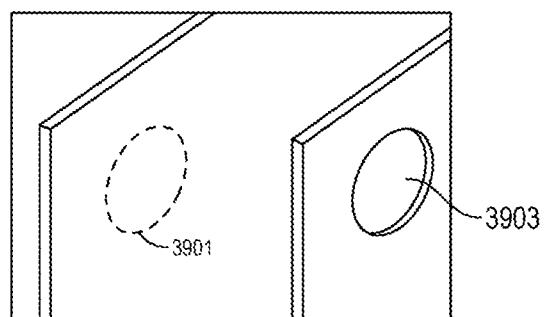


FIG. 39

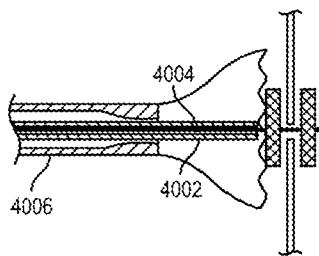


FIG. 40

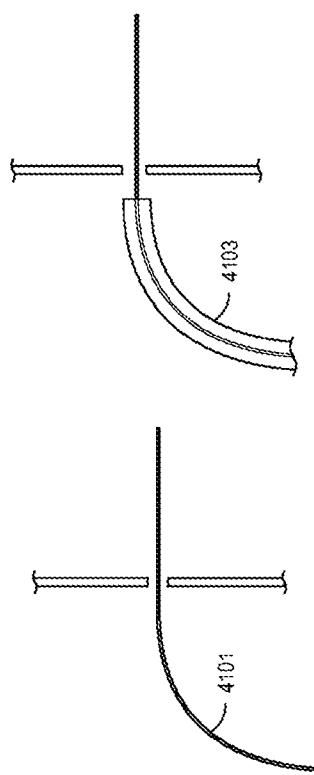


FIG. 41A

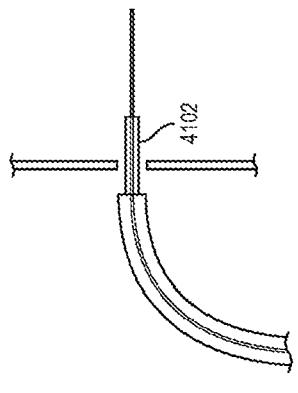


FIG. 41B

FIG. 41C

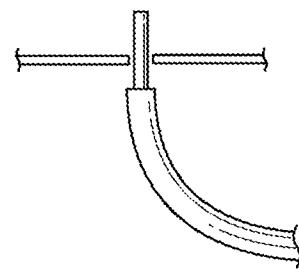


FIG. 41D

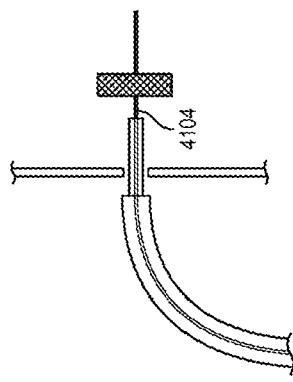


FIG. 41E

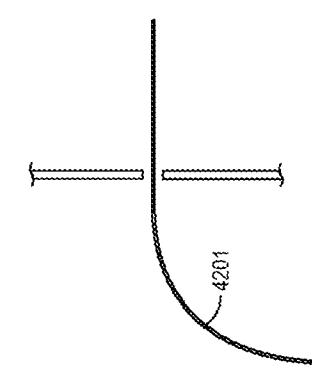


FIG. 42A

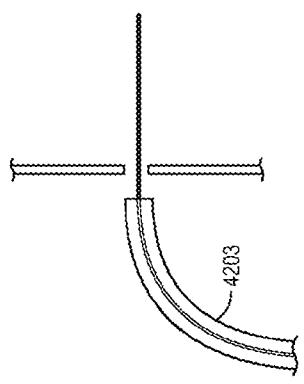


FIG. 42B

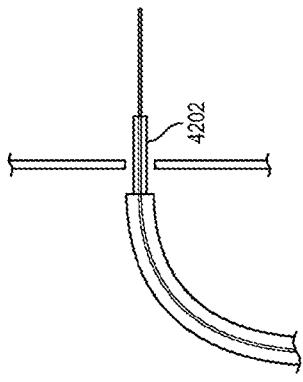


FIG. 42C

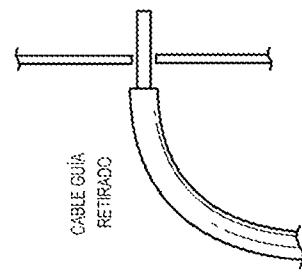


FIG. 42D

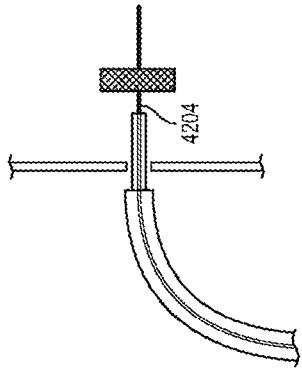


FIG. 42E

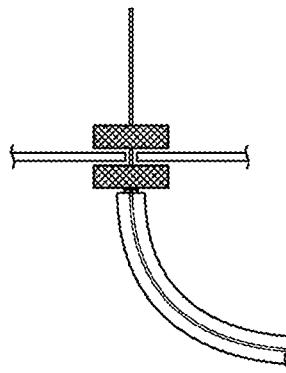


FIG. 42F

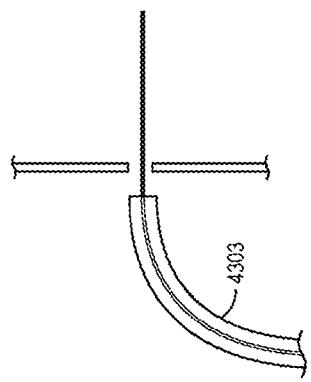
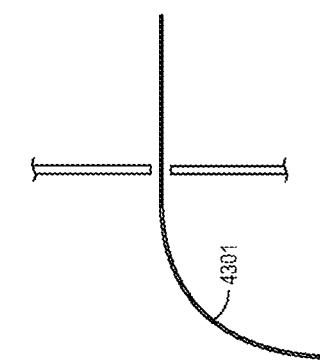


FIG. 43A

FIG. 43B

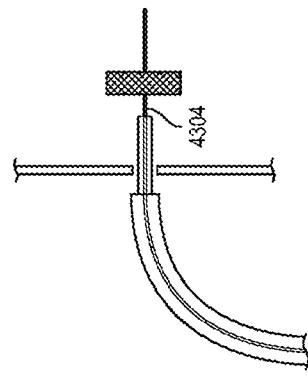
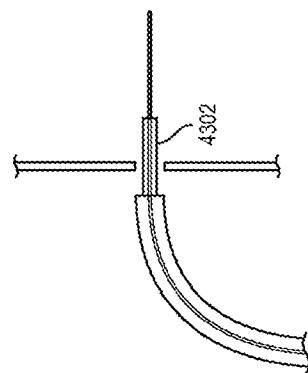


FIG. 43D

FIG. 43C

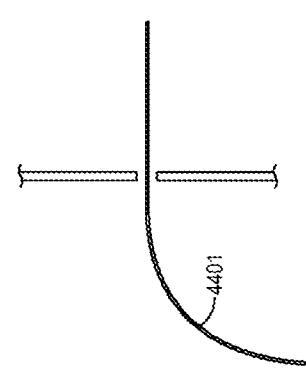


FIG. 44A

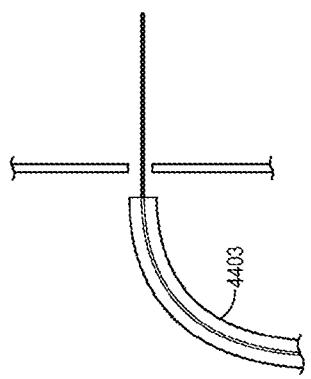


FIG. 44B

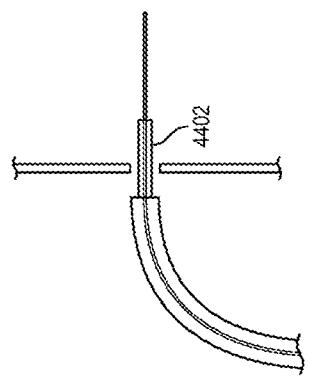


FIG. 44C

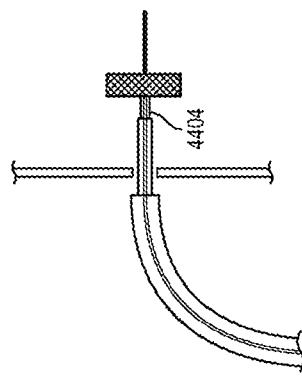


FIG. 44D

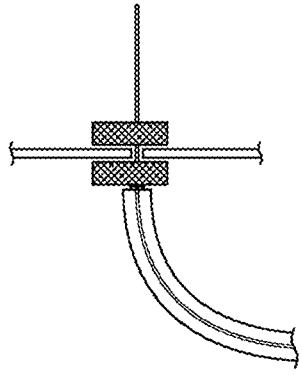


FIG. 44E

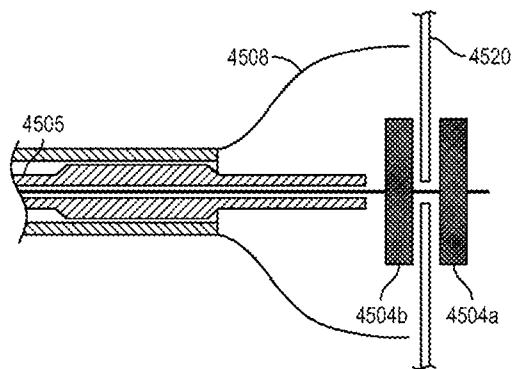


FIG. 45

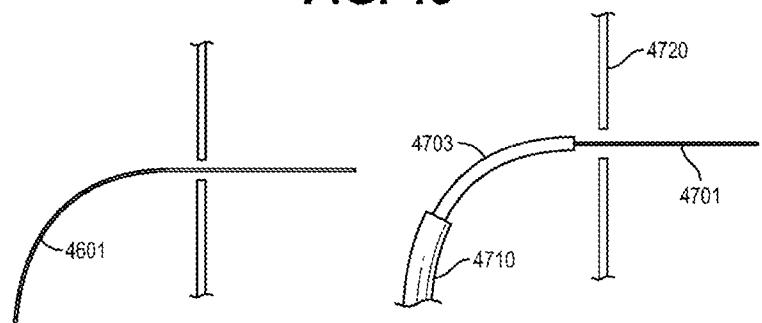


FIG. 46

FIG. 47

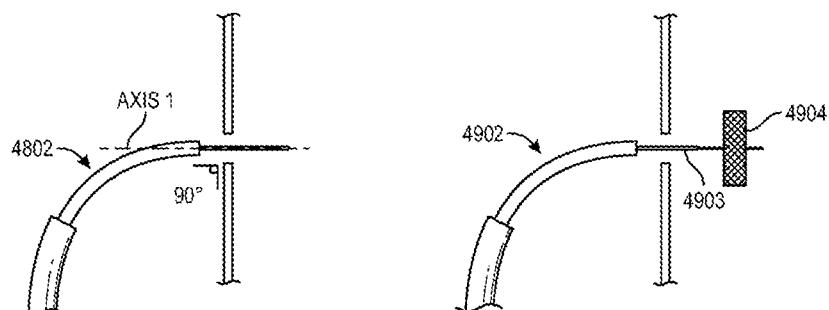


FIG. 48

FIG. 49

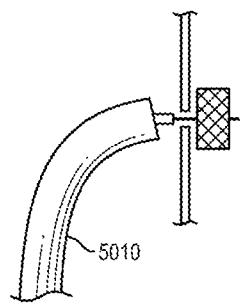


FIG. 50A

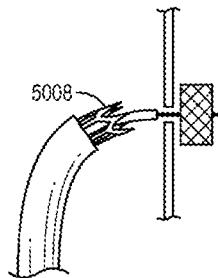


FIG. 50B

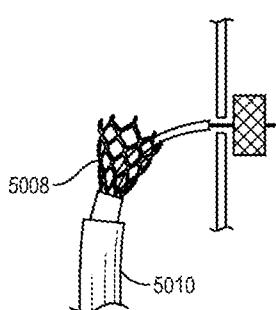


FIG. 50C

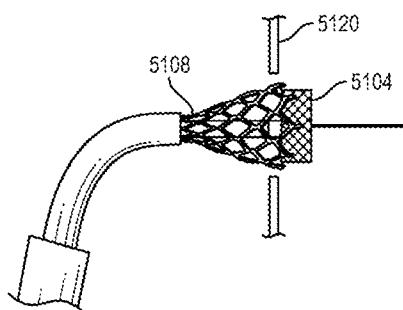


FIG. 51

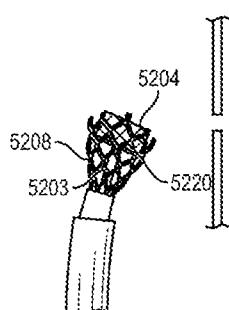


FIG. 52A

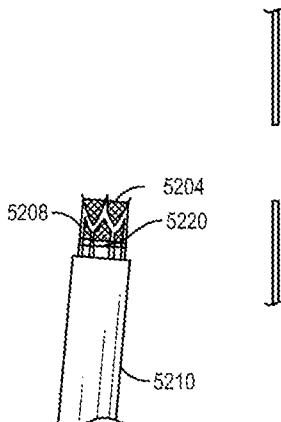


FIG. 52B

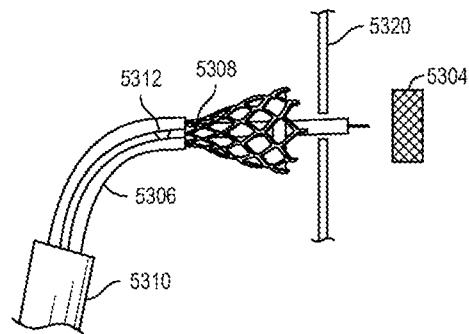


FIG. 53A

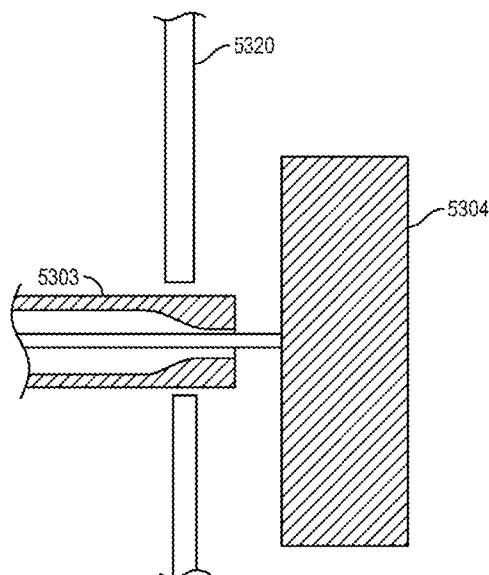


FIG. 53B

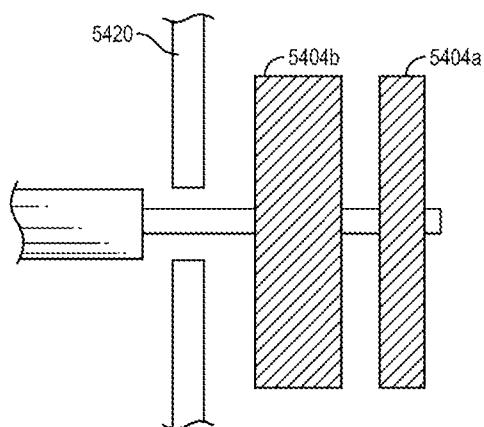


FIG. 54

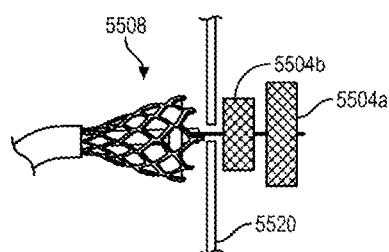


FIG. 55A

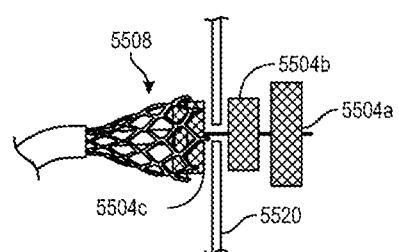


FIG. 55B

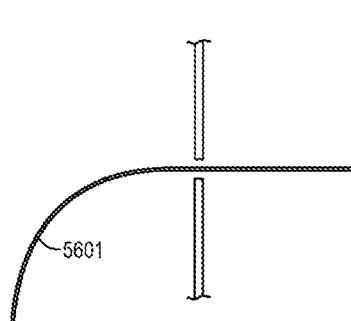


FIG. 56A

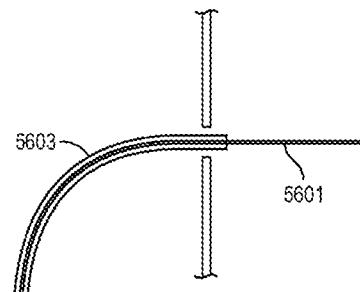


FIG. 56B

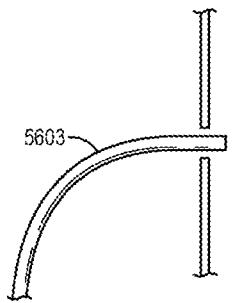


FIG. 56C

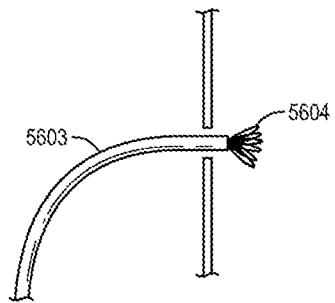


FIG. 56D

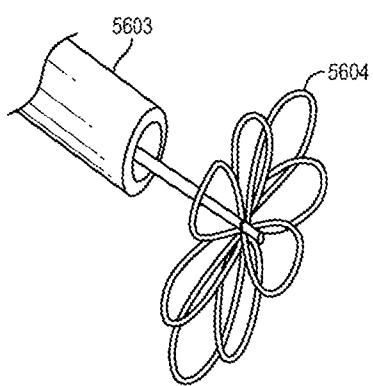


FIG. 56E

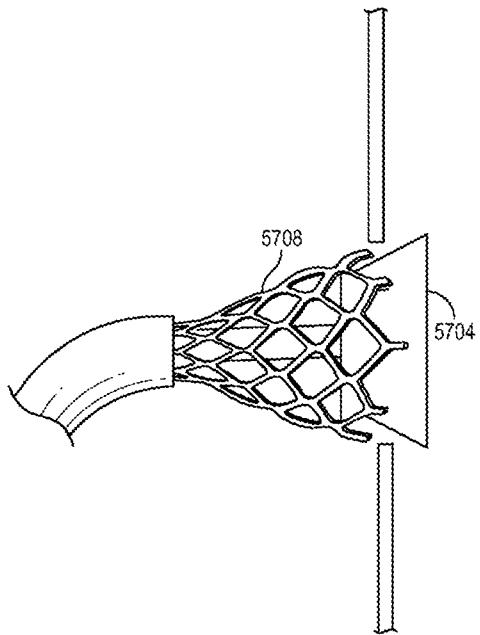


FIG. 57

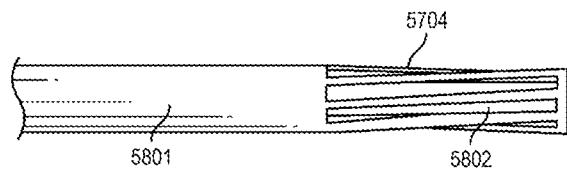


FIG. 58A

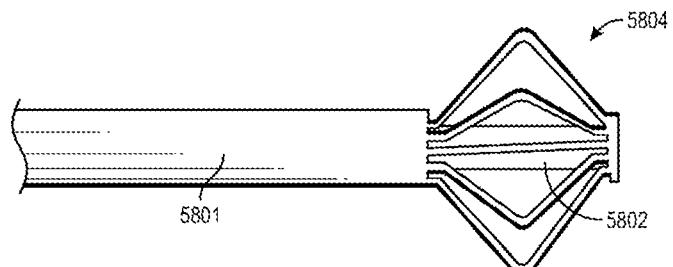


FIG. 58B

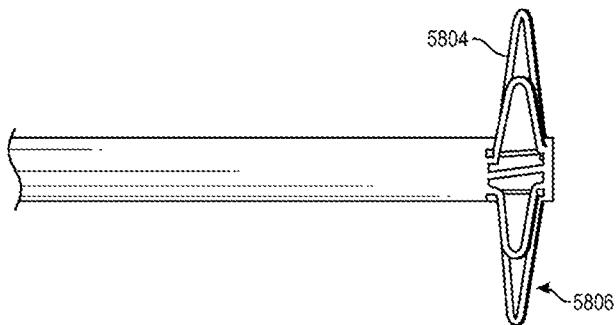


FIG. 58C

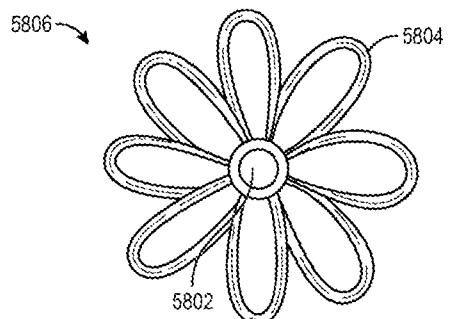


FIG. 58D

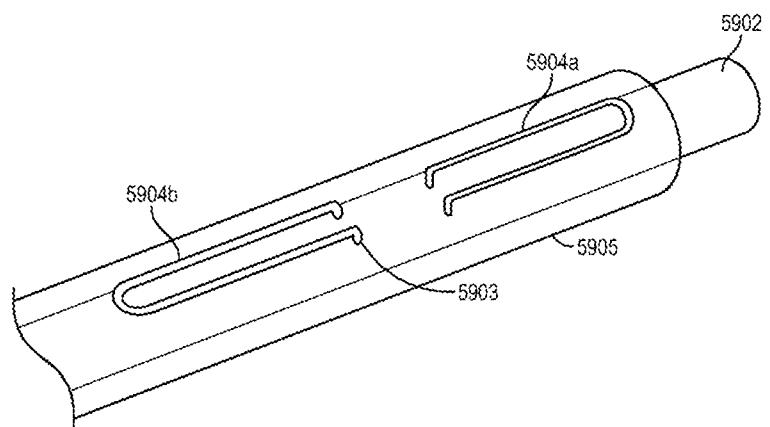


FIG. 59A

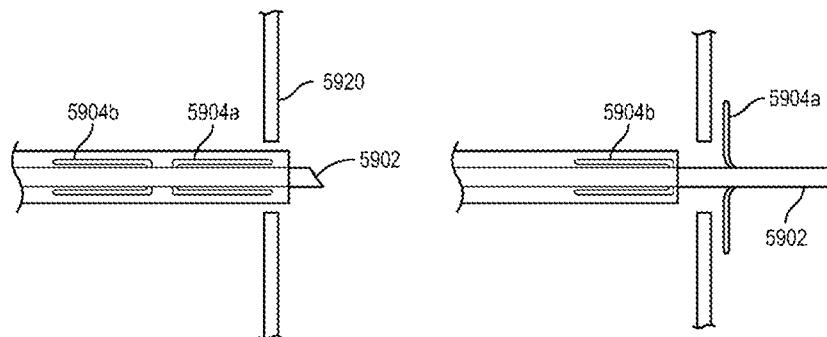


FIG. 59B

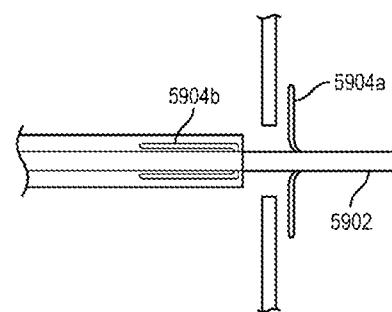


FIG. 59C

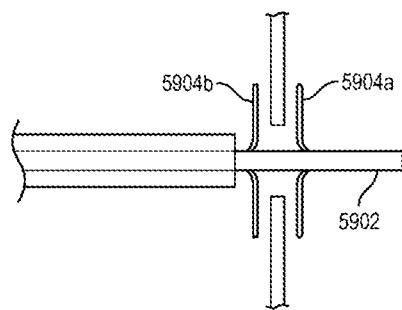


FIG. 59D

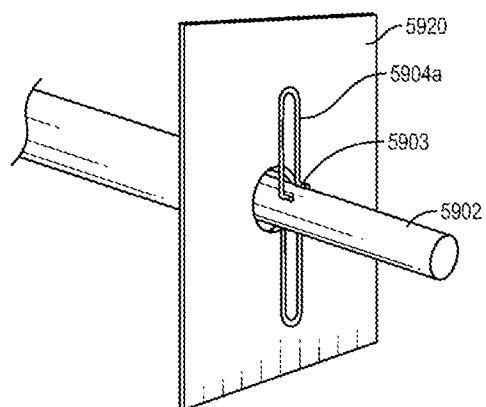


FIG. 59E

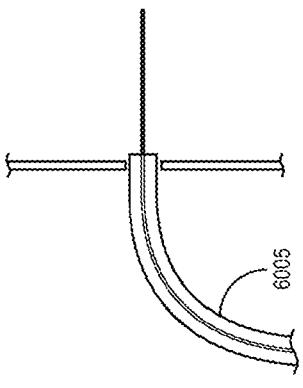


FIG. 60B

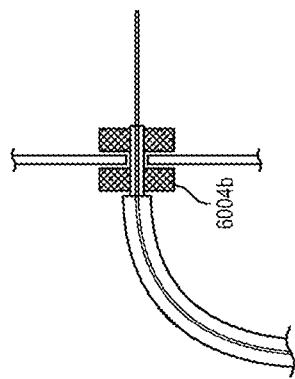


FIG. 60D

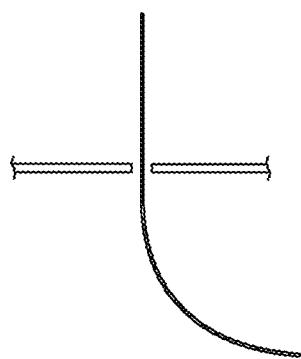


FIG. 60A

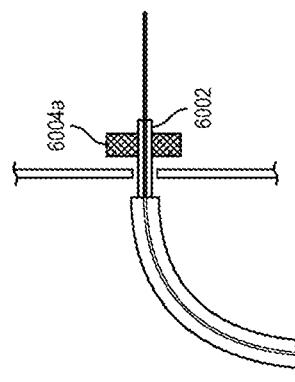


FIG. 60C

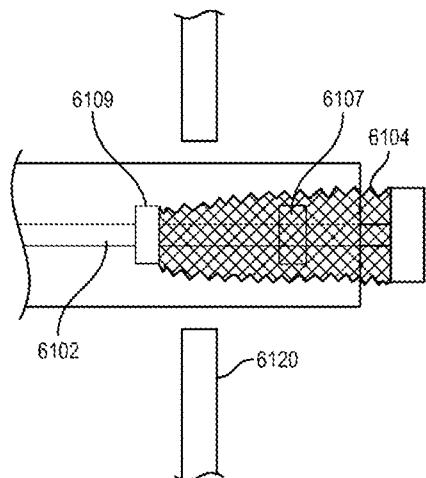


FIG. 61A

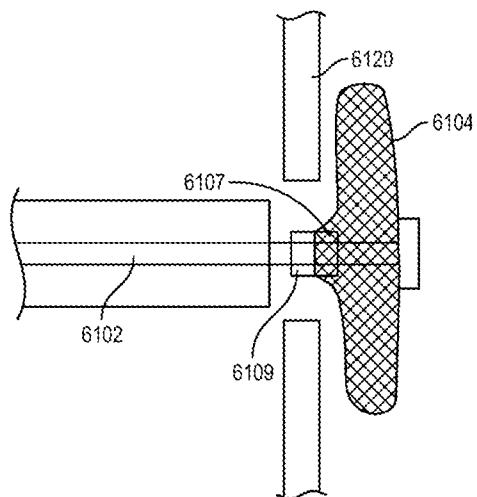


FIG. 61B

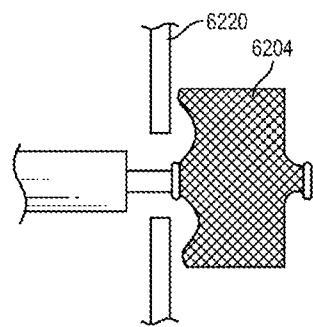


FIG. 62

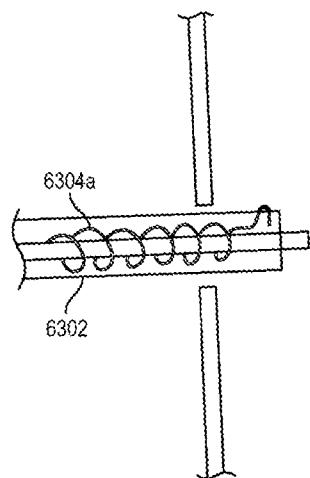


FIG. 63A

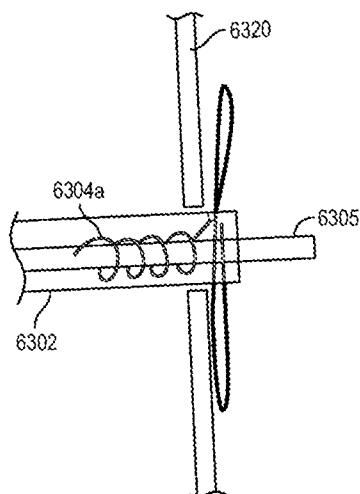


FIG. 63B

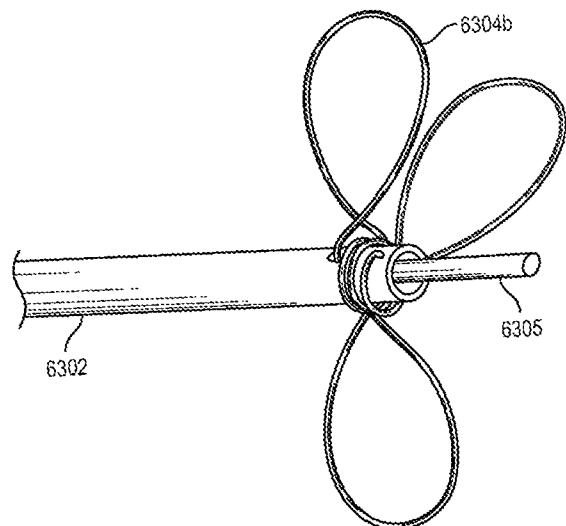


FIG. 63C

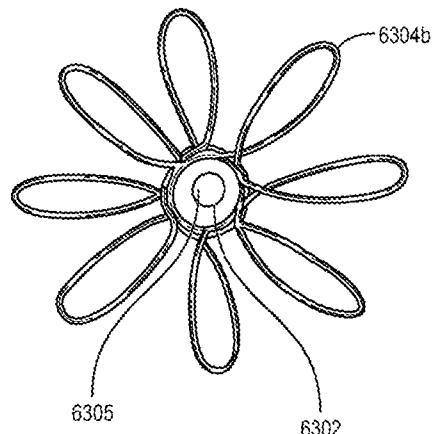


FIG. 63D

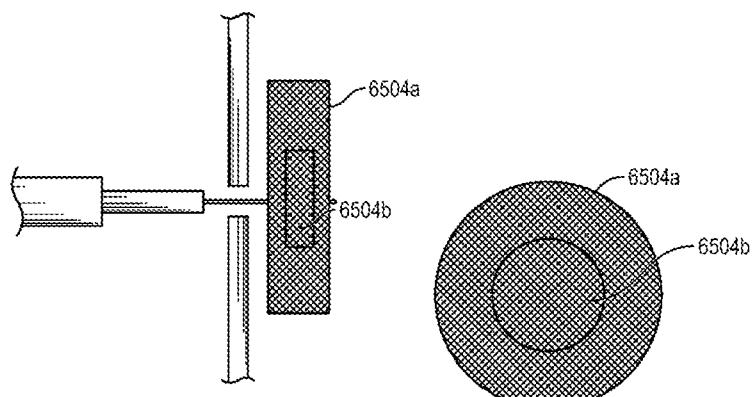


FIG. 64

FIG. 65

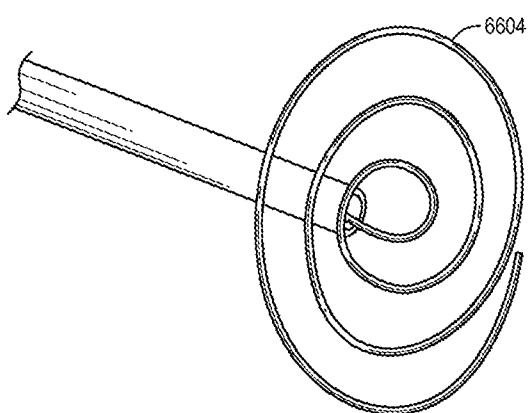


FIG. 66

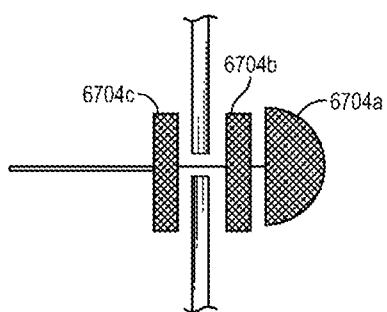


FIG. 67

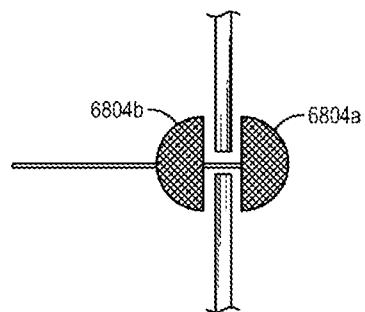


FIG. 68

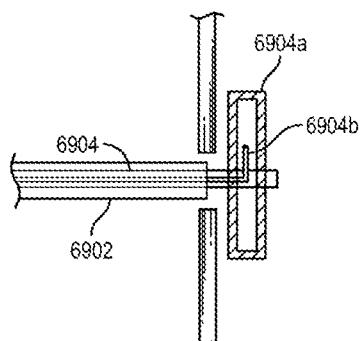


FIG. 69A

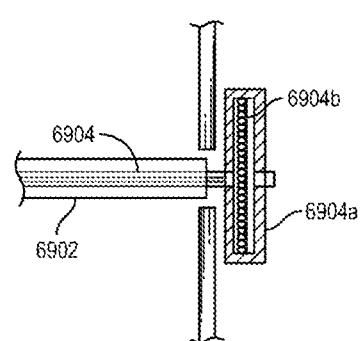


FIG. 69B

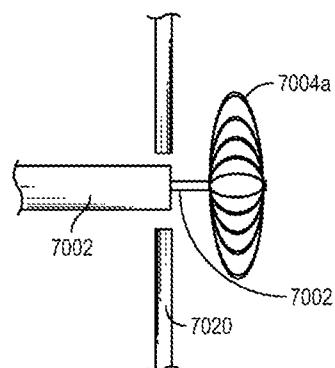


FIG. 70A

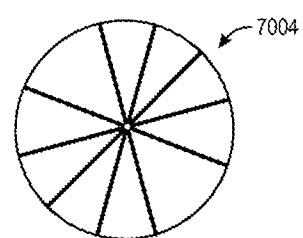


FIG. 70B

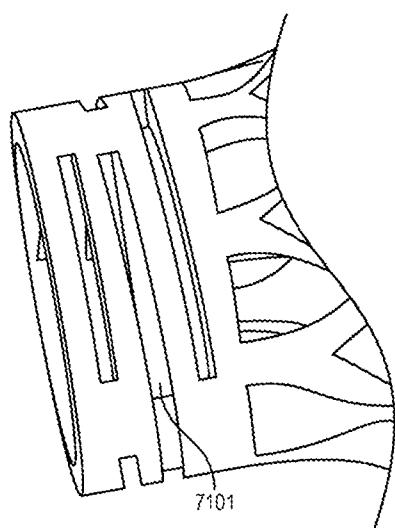


FIG. 71

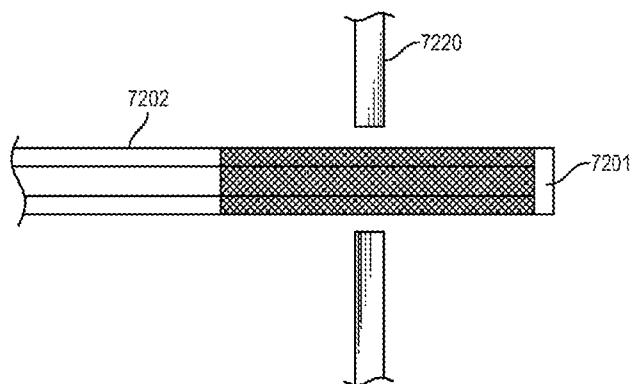


FIG. 72A

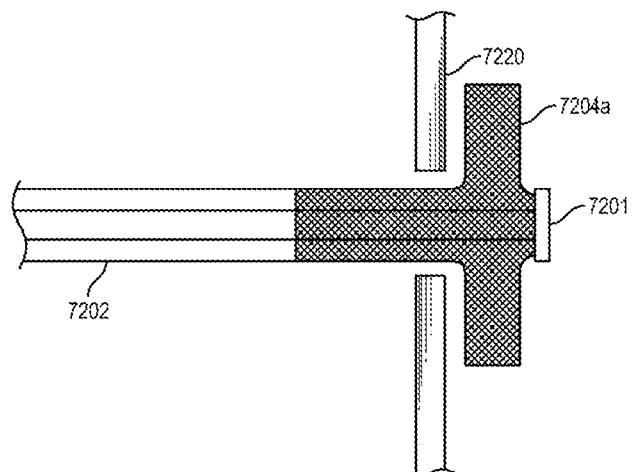


FIG. 72B

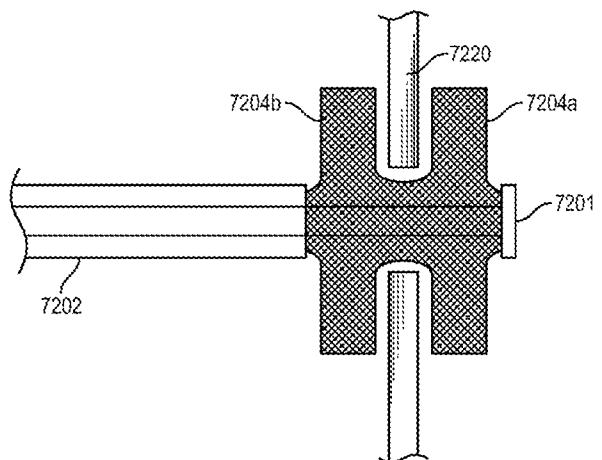


FIG. 72C

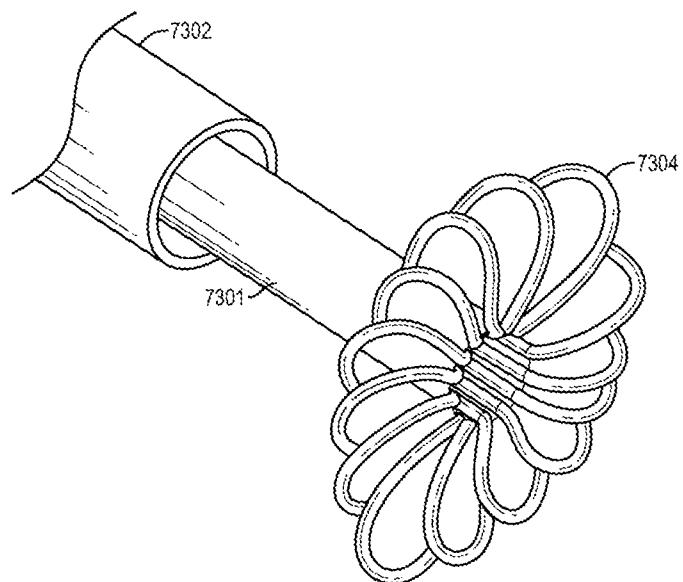


FIG. 73A

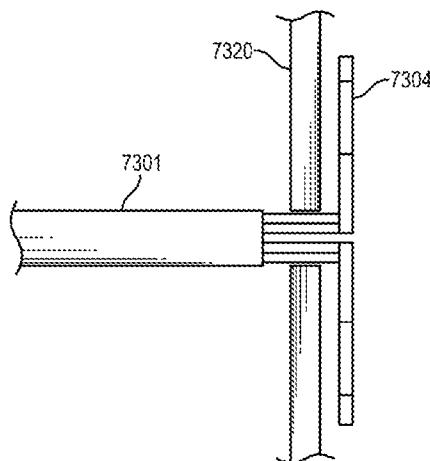


FIG. 73B

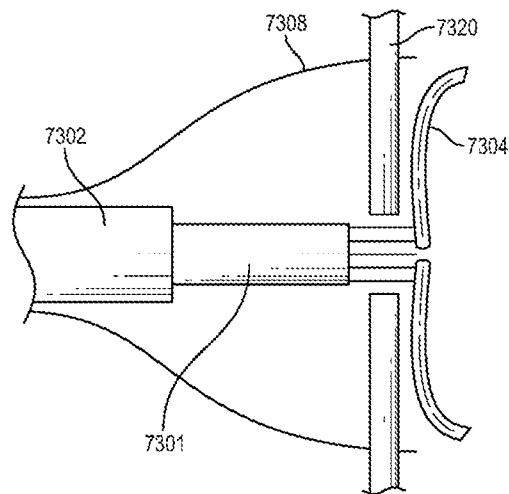


FIG. 73C

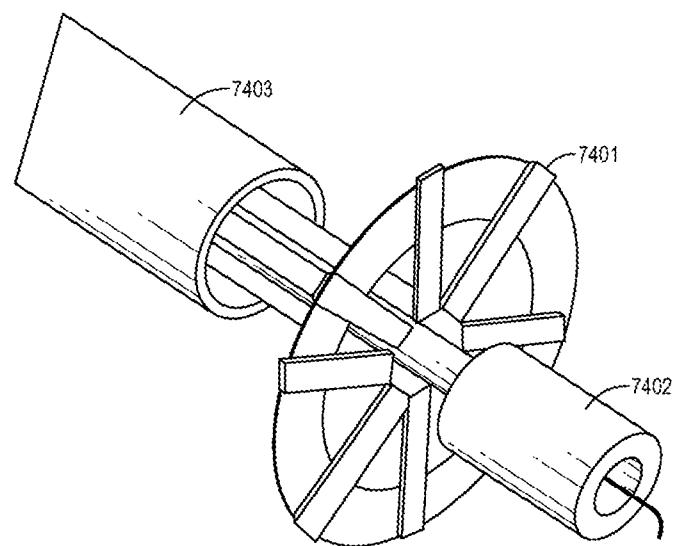


FIG. 74A

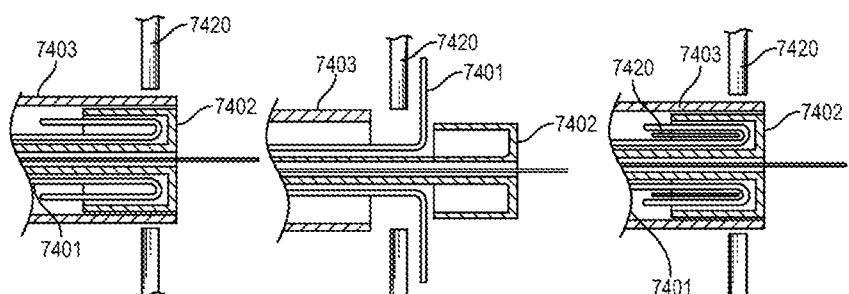


FIG. 74B

FIG. 74C

FIG. 74D

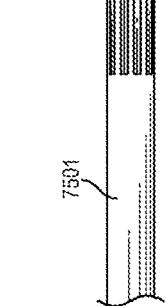


FIG. 75A

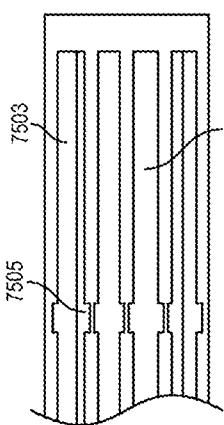


FIG. 75B

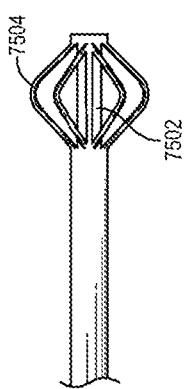


FIG. 75C

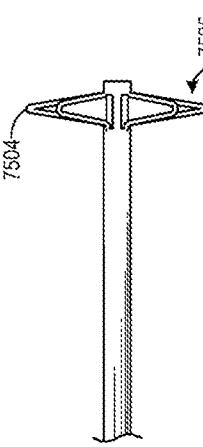


FIG. 75D

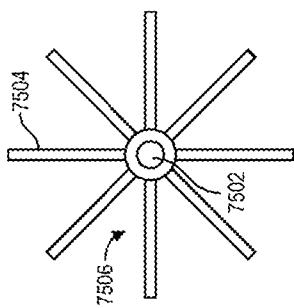


FIG. 75E