



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 263**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08166862 .6**

96 Fecha de presentación : **17.10.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2055236**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.05.2009**

54

Título: **Dispositivo para sellar un agujero de perforación en un órgano corporal.**

30

Prioridad: **31.10.2007 US 931307**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**02.06.2011**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**02.06.2011**

73

Titular/es: **RADI MEDICAL SYSTEMS AB.**  
**Box 6350**  
**751 35 Uppsala, SE**

72

Inventor/es: **Mahlin, Fredrik y**  
**Preinitz, Fredrik**

74

Agente: **Justo Bailey, Mario de**

ES 2 360 263 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 para sellar un agujero de perforación en un órgano corporal

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere generalmente al campo de los dispositivos de sellado para el sellado de una perforación percutánea en una pared de vaso y, en particular, a la clase de dispositivos de sellado que comprenden un miembro intra-arterial y un miembro extra-arterial, que intercalan la pared de vaso y se sostienen juntos mediante un miembro de retención, y más particularmente a un miembro extra-arterial que está diseñado para ser desplegado dentro del vaso y seguidamente arrastrado de vuelta afuera del vaso y después apisonado contra una superficie exterior de la pared de vaso.

**15 Antecedentes de la invención**

En la patente de EE.UU. nº 6.508.828, que está cedida al presente cesionario, se divulga un dispositivo de sellado para sellar un agujero de perforación en una pared de vaso. El dispositivo de sellado comprende un miembro interior de sellado, un miembro exterior de inmovilización y un miembro de retención. El miembro interior de sellado está adaptado para ser posicionado en una superficie interior de la pared de vaso, mientras que el miembro exterior está adaptado para ser posicionado en una superficie exterior de la pared de vaso. En uso, los miembros interior y exterior intercalan la pared de vaso, y se sostienen juntos mediante el miembro de retención, para sellar mediante ello el agujero de perforación en la pared de vaso.

Otros ejemplos de dispositivos de sellado que comprenden un miembro interior y un miembro exterior, que se sostienen juntos mediante un miembro alargado de retención, tal como una sutura o filamento, se pueden encontrar, por ejemplo, en las patentes de EE.UU. nºs 5.593.422 y 5.620.461. En la patente de EE.UU. nº 5.342.393, el miembro de retención está en forma de caña que se extiende desde el miembro interior.

En las patentes de EE.UU. nºs 6.179.863, 6.090.130 y 6.045.569, el miembro exterior está en forma de esponja o tapón hemostático de colágeno, por medio del cual se reivindica que se puede conseguir la hemostasis en quince segundos.

Un dispositivo de sellado de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se divulga en la patente de EE.UU. nº 5.531.759.

**35 Sumario de la invención**

Un rasgo común de los dispositivos de sellado conocidos descritos en las patentes enumeradas anteriormente es que el miembro exterior o extra-arterial está diseñado y destinado para ser desplegado fuera de una arteria; y habitualmente el miembro extra-arterial después se apisona, es decir, se empuja hacia delante, hasta que el miembro extra-arterial se adosa a una superficie exterior de la pared de arteria. Por conveniente y natural que puede parecer ese procedimiento, añade complejidad y costes a un sistema de inserción y de cierre del cual es parte el miembro extra-arterial, porque se tienen que tomar medidas para garantizar que el miembro extra-arterial verdaderamente se entrega y se posiciona correctamente fuera del vaso, para no poner en peligro la salud de un paciente.

Consecuentemente, todavía existe la necesidad de un dispositivo mejorado de sellado, que facilite el despliegue correcto de un miembro exterior, y proporcione por ello un dispositivo de sellado más sencillo para el usuario y seguro.

Como se declaró anteriormente, los dispositivos de sellado conocidos, que comprenden un miembro interior adaptado para posicionarse contra una superficie interior de una pared de vaso y un miembro exterior adaptado para posicionarse contra una correspondiente superficie exterior de la pared de vaso, están diseñados de tal manera que el miembro exterior se entrega -habitualmente mediante una herramienta de inserción especialmente diseñada- fuera de la pared de vaso. Para, entre otras cosas, facilitar un despliegue correcto del miembro exterior, la posición de la pared de vaso con relación al extremo distal de un introductor, que es una parte integrada de una correspondiente herramienta de inserción, se puede detectar por medio de un localizador de vaso diseñado especialmente, tal como se describe en la patente de EE.UU. nº 5.222.974.

Otra manera de garantizar que un doctor no entrega involuntariamente un miembro exterior dentro de un vaso se presenta en la solicitud publicada de patente de EE.UU. 2004/0204741, que está cedida al presente cesionario. Aquí, un sistema de inserción y de cierre comprende un actuador que, en un primer modo de funcionamiento, está configurado para el despliegue de una junta interior dentro de un vaso y que, en un segundo modo, está configurado para apisonar un miembro exterior contra una superficie exterior de la pared de vaso, en el que el actuador está dispuesto para ponerse en el segundo modo en respuesta a una fuerza de tracción que actúa sobre un filamento que conecta los miembros interior y exterior.

Como se puede apreciar, las disposiciones elaboradas que comprenden, por ejemplo, un localizador de vaso o un actuador que tiene dos modos de funcionamiento distintos requieren sistemas de inserción y de cierre especialmente diseñados; y en particular una vaina de introductor, que es parte de tal sistema de inserción y de cierre, debe tener una longitud predefinida. Esto implica, a su vez, que la herramienta de inserción generalmente no se puede unir a un introductor cuyo extremo distal ya se ha colocado en un vaso, porque tal introductor es fabricado habitualmente por un fabricante que es diferente del fabricante del sistema de inserción y de cierre, y, como hay muchos fabricantes de introductor en el mercado, la longitud del introductor en posición es -al menos desde un punto de vista práctico) desconocida. Los sistemas conocidos de inserción y de cierre requieren por lo tanto que un introductor, que permanece después de que se haya realizado en un paciente una operación médica, se retire primero y se sustituya después por una vaina de introductor que es parte del sistema de introducción y de cierre en cuestión, algo que prolonga la operación médica y está acompañado de malestar para el paciente.

En contraposición, la presente invención se puede usar en un método para entregar un miembro exterior que es parte de un dispositivo médico de sellado como se especifica en la reivindicación 1. El dispositivo de sellado puede ser, a su vez, parte de un sistema de inserción y de cierre. De acuerdo con el método mencionado anteriormente, un miembro exterior se despliega dentro de un vaso, u el miembro exterior se repliega entonces hasta que está fuera de la pared del vaso, y finalmente el miembro exterior se mueve hacia delante hasta que se adosa a una superficie exterior de la pared de vaso. Mediante este enfoque, no existe la necesidad de localizar de manera precisa la posición de una pared de vaso con relación a un extremo distal de una vaina de introductor ni de equipar un herramienta de inserción con un actuador, que se debe ajustar en un modo especial antes de que se pueda entregar un miembro exterior.

En realizaciones de la presente invención, el método mencionado anteriormente se hace posible mediante un dispositivo de sellado que comprende un miembro exterior plegable, que está caracterizado generalmente por tener un eje longitudinal a lo largo del cual se han proporcionado un agujero primero o proximal de sutura y un agujero segundo o distal de sutura. En una realización de la presente invención, una porción proximal de un miembro exterior tiene una primera anchura igual o menor que un diámetro interior de una vaina de introductor, a través de la cual se ha de entregar el miembro exterior, mientras que una porción distal del miembro exterior tiene una segunda anchura igual o mayor que el diámetro interior de la vaina de introductor. Para garantizar que el miembro exterior se puede sacar por repliegue desde un agujero de perforación en una pared de vaso, el miembro exterior es compresible en la dirección radial; y para garantizar que el miembro exterior no tiene un aumento muy brusco de dimensión desde la anchura proximal hasta la anchura distal, el cociente de la anchura distal menos la anchura proximal dividido por la distancia longitudinal entre las posiciones a las que se miden estas dos anchuras debe ser inferior a 1, y preferiblemente inferior a 0,6. Mediante este diseño, se proporciona un miembro exterior que tiene una función de sellado.

En otra realización, un miembro exterior plegable tiene una forma generalmente alargada con tales dimensiones que ninguna anchura es mayor que un diámetro interior de una vaina de introductor. Mediante este diseño, se proporciona un miembro exterior sin efecto de sellado.

En realizaciones de la presente invención, se proporciona un miembro exterior que se puede plegar en la dimensión longitudinal de tal manera que los agujeros primero y segundo de sutura quedan esencialmente alineados entre sí. Este plegamiento tiene lugar cuando el miembro exterior se ha sacado por repliegue desde un vaso. Seguidamente, el miembro exterior se apisona contra una superficie exterior de una pared de vaso. El miembro exterior en esta configuración duplicada se puede sostener en posición mediante rozamiento que actúa entre una sutura o filamento y una superficie interior del agujero proximal de sutura. Puesto que un miembro exterior de acuerdo con realizaciones de la invención está adaptado para ser desplegado dentro de un vaso, tal como una arteria o una vena, o incluso dentro de algún otro tipo de órgano corporal, tal como un corazón, el miembro exterior debe estar hecho preferiblemente de un material no hemostático, o al menos de un material que sea solo ligeramente hemostático, para garantizar que el miembro exterior no dispara una reacción hemostática en la sangre que fluye en un vaso antes de que el miembro exterior se saque por repliegue desde el vaso sanguíneo.

La teoría detrás de estos rasgos quedará clara a partir de la siguiente descripción detallada, pero el resultado es que se proporciona un miembro exterior que es capaz de ser introducido a través de una vaina de introductor y adentro de un vaso, sacado por repliegue seguidamente desde el vaso, y puede ser movido entonces hacia delante y finalmente apisonado contra una superficie exterior de la pared de vaso, para sostener por ello, en cooperación con un elemento de retención, un miembro interno en posición y para, en algunas realizaciones, proporcionar también una función de sellado. En la configuración apisonada, el miembro exterior está plegado en dos de tal manera que un agujero proximal de sutura está alineado sustancialmente con un agujero distal de sutura, mientras que el elemento de retención se extiende a través tanto del agujero proximal de sutura como del agujero distal de sutura.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra esquemáticamente un primer paso en un procedimiento de inserción y de sellado en el que se usa un dispositivo de sellado que comprende un miembro exterior de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 ilustra esquemáticamente un segundo paso en el procedimiento de inserción y de sellado.

La figura 3 ilustra esquemáticamente un tercer paso en el procedimiento de inserción y de sellado.

La figura 4 ilustra esquemáticamente un cuarto paso en el procedimiento de inserción y de sellado.

La figura 5 ilustra esquemáticamente un quinto paso en el procedimiento de inserción y de sellado.

La figura 6 muestra una primera realización de un miembro exterior de acuerdo con la presente invención.

La figura 7 muestra el miembro exterior de la figura 6 en una configuración plegada final.

Las figuras 8a y 8b muestran una segunda realización de un miembro exterior de acuerdo con la presente invención.

La figura 9 muestra una tercera realización de un miembro exterior no de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 10a y 10b muestran una cuarta realización de un miembro exterior no de acuerdo con la presente invención.

La figura 11 muestra otra realización de un dispositivo de sellado que incluye una quinta realización de un miembro exterior de acuerdo con la presente invención.

#### Descripción detallada de realizaciones preferidas

Para facilitar la comprensión, un procedimiento médico en el que un dispositivo de sellado de acuerdo con realizaciones de la presente invención se utiliza para cerrar un agujero de perforación en una pared de vaso se describirá ahora con referencia a las figuras 1 a 5, en las que la figura 1 ilustra un vaso 1 rodeado por una pared 2 de vaso, en la que se ha hecho un agujero 3 de perforación. Una vaina 4 de introductor se ha colocado previamente en el agujero 3 de perforación, de tal manera que un extremo distal 5 de la vaina 4 de introductor está dentro del vaso 1. La vaina 4 de introductor puede ser una parte integrada de una herramienta de inserción y de cierre específica, en la que se ha cargado previamente el dispositivo de sellado, o la vaina 4 de introductor puede ser una vaina 4 de introductor separada, a la que se une una herramienta de inserción y de cierre mediante medios de unión adecuados (una manera de unir una herramienta de inserción a un introductor existente está descrita en la solicitud de patente de EE.UU. 2008/0262475, que está cedida al presente cesionario). Un dispositivo 6 de sellado se ha colocado en una porción proximal del introductor 4. El dispositivo 6 de sellado comprende un miembro interior 7 y un miembro exterior 8, que están conectados por un miembro alargado 9 de retención. En el presente ejemplo, el miembro alargado 9 de retención está representado por un filamento o una sutura 9.

En la figura 2 ha comenzado el verdadero procedimiento de cierre de perforación, y el miembro interior 7 así como el miembro exterior 8 se han movido hacia delante en la dirección distal, y están situados ahora aproximadamente en algún sitio en el medio de la vaina 4 de introductor. Diferentes clases de actuadores y montajes de actuador para mover o empujar los miembros interior y exterior de un dispositivo de sellado a través de una vaina de introductor son bien conocidos por el experto en la técnica y en aras de la claridad solo se indican rudimentariamente en las figuras 1 a 5. Se puede apreciar que, en esta realización de un dispositivo de sellado, tanto el miembro interior 7 como el miembro exterior 8 se pliegan a medida que se empujan adentro de y se mueven hacia delante en la vaina 4 de introductor.

La figura 3 presenta el tercer paso del procedimiento médico para cerrar el agujero 3 de perforación en la pared 2 de vaso. En la técnica anterior, el correspondiente protocolo médico prescribe que un miembro interior se posiciona dentro de un vaso, mientras que un miembro exterior se posiciona fuera de la pared de vaso. En el presente caso, tanto el miembro interior 7 como el miembro exterior 8 se despliegan, sin embargo, dentro del vaso 1, como se ilustra en la figura 3. Una ventaja con este método es que no hay ninguna necesidad de situar de manera precisa la posición de la pared 2 de vaso con relación al extremo distal 5 de la vaina 4 de introductor.

En un cuarto paso del procedimiento de inserción y de sellado, que se ilustra en la figura 4, la vaina 4 de introductor se repliega, mientras que la sutura 9 se sostiene apretada, hasta que el miembro exterior 8 está proximal a la pared 2 de vaso y el miembro interior 7 se adosa a una superficie interior de la pared 2 de vaso. La factibilidad de ejecutar este cuarto paso requiere que el miembro exterior 8 esté diseñado de tal manera que tenga al menos una dimensión más pequeña que una correspondiente dimensión del agujero 3 de perforación o, alternativamente, que el miembro exterior 8 se pueda comprimir hasta una dimensión más pequeña que una correspondiente dimensión del agujero 3 de perforación. Más adelante se describirán en detalle diferentes realizaciones de un miembro exterior de acuerdo con la presente invención.

Como se ilustra en la figura 5, el verdadero procedimiento de cierre termina con el miembro exterior 8 moviéndose hacia delante y apisonado contra una superficie exterior de la pared 2 de vaso por la maniobra de un actuador

- adecuado, una parte del cual está indicada en la figura 5 y se le ha dado del número de referencia 44. Se puede ver adicionalmente que el miembro exterior 8 está plegado en dos, de tal manera que aproximadamente la mitad de un primer lado del miembro exterior 8 mira hacia la superficie exterior de la pared 2 de vaso, mientras que la otra mitad del primer lado mira hacia el extremo distal 5 de introductor. En un paso subsecuente (no mostrado en las figuras 1-5), el introductor 4 se retira y se desecha, para dejar por ello el dispositivo 6 de sellado en posición para cerrar el agujero 3 de perforación en la pared 2 de vaso. El dispositivo 6 de sellado se puede sostener en posición mediante una inmovilización por rozamiento, que se crea proporcionando al miembro exterior 8 un agujero proximal que tiene un diámetro nominal más pequeño que el diámetro de la sutura 9.
- 10 Preferiblemente, el miembro exterior tiene un primer agujero 11, 21, 31 en un extremo proximal y un segundo agujero 12, 22, 32 en un extremo distal y el miembro alargado de retención pasa a través de los agujeros primero y segundo. En las realizaciones descritas más en detalle con referencia a las figuras 6-8, el primer agujero 11, 21 está dirigido a lo largo del eje longitudinal A (véase la figura 6) del miembro exterior 10, 20, y el segundo agujero 12, 22 está dirigido perpendicular al eje longitudinal A del miembro exterior 10.
- 15 El miembro exterior está en su primer estado cuando el extremo proximal del miembro exterior está en su posición más alejada con relación al extremo distal del miembro exterior, y teniendo una extensión radial mínima transversalmente al miembro alargado de retención. Esto se ilustra por ejemplo en las figuras 3 y 4.
- 20 El miembro exterior está en su segundo estado cuando el extremo proximal del miembro exterior está en adosamiento distal con el extremo distal del miembro exterior, y teniendo una extensión radial máxima transversalmente al miembro alargado de retención. Esto se ilustra por ejemplo en las figuras 5 y 7.
- 25 La transferencia desde el primer estado hasta el segundo estado se consigue moviendo el extremo proximal a lo largo del miembro de retención hasta el adosamiento con el extremo distal del miembro exterior (figuras 4 y 5), y el miembro exterior permanece en el segundo estado mediante una conexión de rozamiento entre el primer agujero en el extremo proximal y el miembro de retención.
- 30 La figura 6 muestra una primera realización de un miembro exterior 10 de acuerdo con la presente invención. El miembro exterior 10 es parte de un dispositivo médico de sellado, que, aparte del miembro exterior 10, también comprende un miembro interior, que está adaptado para estar posicionado de tal manera que el miembro interior se adosa a una superficie interior de una pared de vaso, y un miembro de retención, que conecta el miembro interior y el miembro exterior 10. El diseño novedoso de un miembro exterior de acuerdo con la presente invención no requiere, en principio, ningún diseño particular de un miembro interior. Esto es, muchos tipos diferentes y existentes de miembros interiores se pueden combinar con un miembro exterior de acuerdo con la invención. Sin embargo, en una realización de la presente invención, un miembro exterior es un miembro exterior sin efecto de sellado, lo que habitualmente requiere que un miembro interior sea un miembro interior de sellado. En la práctica, también puede ser necesario modificar una correspondiente herramienta de inserción y de cierre de una manera tal que pueda acomodar y entregar un miembro exterior construido de acuerdo con las enseñanzas de la presente memoria descriptiva de patente.
- 35 40 Volviendo ahora a la figura 6, se puede ver que el miembro exterior 10 tiene una forma generalmente alargada con una dimensión o eje longitudinal, que está indicado por la letra A. Una porción proximal del miembro exterior 10 está provista de un agujero primero o proximal 11, y tiene una primera dimensión o anchura B, cuando se mide transversalmente al eje longitudinal A. Puesto que el miembro exterior 10 está construido para ser desplegado dentro de un vaso y entonces sacado por repliegue desde un agujero de perforación en una pared de vaso, la anchura B debe ser igual o menor que la correspondiente dimensión de un agujero de perforación. Como el agujero de perforación se crea, o en su lugar se aguanta, mediante una vaina de introductor, esta dimensión del agujero de perforación correspondería al diámetro exterior de la vaina de introductor. El tejido de una pared de vaso posee, sin embargo, algo de elasticidad, y por lo tanto es adecuado dejar que la dimensión B sea igual o inferior que el diámetro interior de la vaina de introductor. Desde un punto de vista práctico, esto también es una ventaja, porque los introductores están clasificados (como es bien conocido en la técnica) de acuerdo con el tamaño de su diámetro interior. Los tamaños estándar de las vainas de introductor oscilan desde aproximadamente 3 hasta 10 French (de 1 mm a 3,3 mm).
- 45 50 55 Todavía con referencia a la figura 6, se puede ver que el miembro exterior 10 está provisto de un agujero segundo o distal 12, y también tiene una segunda dimensión o radio R, cuando se mide desde el centro del agujero distal 12. En esta realización de ejemplo, el miembro exterior 10 está diseñado para tener una función de sellado, lo que implica que la suma de dos radios R en oposición debe ser igual o mayor a dos veces el diámetro del agujero de perforación. El factor de dos deriva del deseo de garantizar un sellado apropiado también con el máximo desalineamiento entre el miembro exterior y el agujero de perforación, es decir, cuando el agujero distal de sutura está situado en la periferia del agujero de perforación. Aplicando el mismo razonamiento que se presentó anteriormente, es suficiente, sin embargo, que la suma de dos radios R en oposición sea igual o mayor que dos veces el diámetro interior de la vaina de introductor que se colocó en el agujero de perforación durante el procedimiento que antecede.
- 60 65

A partir de la discusión anterior, debe estar claro que la porción distal del miembro exterior 10, cuando está en el estado ilustrado en la figura 6, es nominalmente mayor que un agujero de perforación. En esta realización, el miembro exterior 10 es por lo tanto compresible, de tal manera que, cuando el miembro exterior 10 está replegado en la dirección proximal, la porción distal del miembro exterior 10 está comprimido hasta una dimensión más pequeña que el agujero de perforación, y el miembro exterior 10 se puede extraer afuera de un vaso. La compresibilidad del miembro exterior 10 se alcanza preferiblemente mediante un diseño adecuado en combinación con un material liso, por ejemplo alas blandas fuera de un núcleo central más duro, o un cuerpo con forma generalmente de cuña o de gota hecho de material maleable, que se deforma cuando el miembro exterior se saca por repliegue desde un agujero de perforación. Para facilitar un repliegue suave de un miembro exterior, la dimensión transversal desde una porción proximal hasta una porción distal no debe aumentar demasiado bruscamente. Para la realización ilustrada en la figura 6, puede ser adecuado por lo tanto que dos veces el radio R, cuando se mide transversalmente al eje longitudinal A, menos la dimensión proximal B dividida por la distancia C, que es la distancia entre el agujero distal y la posición en la que se mide la dimensión proximal B, sea menor o igual a 1 (y preferiblemente menor que 0,6).

$$\frac{2R - B}{C} \leq 1,0 \quad (1)$$

En la ecuación 1 anterior, debe estar claro que el factor de 1 (o 0,6) solo debe servir como directriz e indicación de que no se recomienda una anchura transversal de aumento demasiado rápido de un miembro exterior. Un experto en la técnica puede encontrar, sin embargo, dimensiones adecuadas teniendo en cuenta, por ejemplo, las características de los materiales de los que está hecho el miembro exterior y las características del tejido cerca de la perforación.

Como se puede apreciar (en particular en combinación con las figuras 4 y 5), cuando el miembro exterior se ha replegado hasta una posición proximal con relación a una pared de vaso, la porción distal del miembro exterior se expande hasta un tamaño mayor que el agujero de perforación; y cuando el miembro exterior se empuja seguidamente hacia delante y finalmente se apisona contra una superficie exterior de la pared de vaso, una porción intermedia, que está situada en algún lugar entre la porción proximal y la porción distal del miembro exterior, se flexiona de tal manera que el miembro exterior 10 queda plegado en dos. Esta configuración plegada en dos se muestra en la figura 7.

En el estado plegado en dos ilustrado en la figura 7, el miembro exterior 10 se sostiene en posición por rozamiento que actúa entre la superficie periférica de un agujero proximal 11 de sutura y una sutura 13. En otras palabras, el agujero proximal 11 de sutura debe tener un diámetro más pequeño que el diámetro de la sutura 13 para crear una juntura de rozamiento de fijación positiva. En otras realizaciones de la invención, un miembro exterior también se podría sostener en posición mediante un miembro aparte, tal como un pequeño anillo o un nudo de sutura, que se puede empujar a lo largo de una sutura hasta que este miembro aparte se adosa a un agujero proximal de sutura en el miembro exterior. Para crear una juntura segura y fiable de rozamiento entre el miembro exterior 10 y la sutura 13, el grosor del agujero proximal 11 de sutura (o más bien el grosor de la pared que rodea el agujero proximal de sutura) no debe ser demasiado pequeño. Por esa razón, se puede apreciar en las figuras 1 a 7 que el miembro exterior 10 en su extremo proximal está provisto de un collar 14, a través del cual se extiende el agujero proximal 11 de sutura. El collar 14 y el agujero 11 de sutura del mismo están dirigidos de este modo a lo largo del eje longitudinal A del miembro exterior 10. En otra realización de la invención, es concebible, sin embargo, que un agujero proximal de sutura se extienda a través del cuerpo de un miembro exterior, es decir, el agujero de sutura se extiende transversalmente a un eje longitudinal. Tal configuración es factible en particular si el miembro exterior está provisto de un núcleo central más grueso, de tal manera que se proporciona suficiente material de pared para crear una juntura de rozamiento positivo entre la pared periférica del agujero proximal y una sutura. También sería posible sostener un miembro exterior en posición en una pared de vaso por medio de una manera elaborada de atar una sutura para fijar por ello el miembro exterior en una configuración plegada en dos.

Como ya se ha podido apreciar a partir de lo anterior, un miembro exterior de acuerdo con la invención puede ser plegable y/o compresible. Aquí, el término "plegable" se reserva para describir el plegamiento del miembro exterior en su dirección longitudinal, mientras que el término "compresible" está pensado para definir una reducción de tamaño en la dirección radial (o transversal) del miembro exterior. El término compresible no se debe interpretar literalmente, sino que abarca toda clase de medidas, tales como plegamiento, enrollamiento y compresión, que reducen la dimensión radial de un miembro exterior de tal manera que se puede sacar por repliegue desde un agujero en una pared de tejido.

Una segunda realización de un miembro exterior se ilustra en las figuras 8a y 8b, en las que un miembro exterior 20 está provisto de un agujero proximal 21 de sutura y un agujero distal 22 de sutura. El agujero 21 de sutura se proporciona en este ejemplo en un collar 23, de tal manera que una sutura 24 se extiende a lo largo del eje longitudinal del miembro exterior 20. Adicionalmente, el miembro exterior 20 tiene una anchura uniforme, que debe ser menor o igual que el diámetro de un agujero de perforación en una pared de vaso o, y más preferiblemente,

menor o igual que el diámetro interior de una vaina de introductor usado para introducir el miembro exterior 20, en concordancia con la discusión anterior. En la figura 8b, se ilustra adicionalmente que se ha dado una forma curvada a una porción muy distal 25 del miembro exterior 20, de tal manera que la porción distal 25 se dobla hacia fuera desde el eje longitudinal del miembro exterior 20. Con esta forma curvada, se garantiza que el miembro exterior 20 durante la fase de apisonamiento, cuando el miembro exterior 20 se empuja hacia delante hasta contactar con una superficie exterior de una pared de vaso, se detiene contra la superficie exterior y se apisona seguidamente en una configuración doblada en dos, como se ilustra en la figura 7 en combinación con la descripción de la primera realización de un miembro exterior de acuerdo con la presente invención. En este estado, el miembro exterior está dispuesto para tener una segunda dimensión que se extiende a lo ancho del agujero, posibilitando el sellado del agujero de perforación mediante al menos uno de entre el miembro interior y el miembro exterior cuando, en la posición inmovilizada sin esta forma doblada hacia fuera, existiría el riesgo, al menos teóricamente, de que el miembro exterior 20 durante el paso de apisonamiento se empujase de vuelta adentro del vaso en lugar de adosarse a la pared exterior de vaso. Adicionalmente, el miembro exterior 20 es plegable de tal manera que se puede conseguir una configuración plegada en dos, como ya se ha descrito con referencia al miembro exterior 10. En contraste con el miembro exterior 10 discutido previamente, el miembro exterior 20 no es, sin embargo, compresible en ningún grado apreciable, porque la anchura del miembro exterior es suficientemente pequeña como para replegarse a través de un agujero de perforación en una pared de vaso sin ninguna compresión. La pequeña anchura implica, por otro lado, que un correspondiente miembro interior debe poseer capacidad de sellado.

Previamente se ha indicado que un miembro exterior de acuerdo con la presente invención puede tener formas diferentes, por ejemplo en lo que respecta a cómo está dispuesto un agujero proximal de sutura. En la figura 9, se ilustra que un agujero proximal 31 de perforación se puede hacer perpendicular al cuerpo principal de un miembro exterior 30. En otras palabras, en este ejemplo no se proporciona ningún collar, y se debe tener cierto cuidado de tal manera que se consiga una fijación positiva del miembro exterior 30. Proveyendo al miembro exterior 30 de un núcleo grueso, de tal manera que hay suficiente material presente para garantizar una juntura de rozamiento segura, se puede alcanzar esta fijación. Otra alternativa es proporcionar un miembro aparte, por ejemplo un disco con forma de anillo o un nudo, que es deslizable a lo largo de una sutura o filamento hasta adosarse al miembro exterior 30.

Las realizaciones descritas previamente han sido todos miembros exteriores plegables. En las figuras 10a y 10b se ilustra otro tipo de miembro exterior. Aquí, un miembro exterior 40 comprende un collar cilíndrico proximal 41, en el que se ha hecho un taladro 42. La extensión del taladro 42 coincide con un eje longitudinal del miembro exterior 40, de tal manera que se puede enhebrar una sutura o filamento (no mostrado en las figuras 10a y 10b) a través del taladro 42. Cuatro (4) alas 43 se extienden en la dirección distal desde el collar 41, para dar al miembro exterior 40 la forma general de un cono truncado cuyo manto se ha dividido en cuatro alas separadas. En otros ejemplos, el número de alas puede ser diferente a cuatro.

En uso, el miembro exterior 40 se despliega dentro de un vaso y, cuando el miembro exterior 40 se saca por repliegue desde un agujero de perforación hecho en una pared de vaso, las alas 43, que están hechas preferiblemente de un material resiliente, se comprimen hasta una dimensión radial más pequeña. Cuando el miembro exterior 40 seguidamente se apisona y se empuja hasta contactar con una superficie exterior de la pared de vaso, las alas 43 se esparcen, para impedir por ello que el miembro exterior 40 se empuje de vuelta adentro del vaso.

La figura 11 ilustra un dispositivo 50 de sellado, que comprende un miembro exterior 51 y un miembro interior 52, a los que está conectado un miembro alargado 53 de retención, por ejemplo una sutura. El miembro interior 52 está provisto adicionalmente de un vástago 54, que, en el estado inmovilizado de sellado ilustrado en la figura 11, sobresale en un collar 55 proporcionado en una porción proximal del miembro exterior 51. El miembro exterior 51 tiene el mismo diseño general que el miembro exterior 10 ilustrado, por ejemplo, en la figura 6, pero, en la realización de la figura 11, el miembro exterior 51 y el miembro interior 52 se sostienen juntos por acción de rozamiento entre el vástago 54 y una superficie interior del collar 55. Para garantizar adicionalmente una inmovilización segura del miembro exterior 51 y el miembro interior 52, el vástago 55 está provisto de una caperuza 56 de extremo, que tiene la forma general de cono truncado, de tal manera que el collar 55 se puede enhebrar fácilmente por la caperuza 56 de extremo, pero es imposible o al menos muy difícil pasar el collar 55 de vuelta por la caperuza 56 de extremo una vez se está en la configuración inmovilizada mostrada en la figura 11. Como alternativa, se podría proporcionar en su lugar un vástago en el miembro exterior.

El dispositivo reivindicado es aplicable en particular en un método para sellar un agujero en un órgano corporal, que comprende los pasos de:

introducir un primer miembro 7 y un segundo miembro 10, 20, 30, 40 adentro del órgano corporal, siendo conectables entre sí los miembros primero y segundo,

replegar proximalmente el primer miembro hasta que el primer miembro se adosa a una superficie interior del órgano corporal,

replegar proximalmente el segundo miembro hasta que el segundo miembro sale por repliegue desde el agujero en

el órgano corporal, y

empujar distalmente el segundo miembro hasta adosarse a una superficie exterior del órgano corporal.

- 5 Además, los miembros primero y segundo son conectables entre sí de tal manera que se permite el movimiento relativo entre los miembros primero y segundo, y el paso de empuje comprende empujar distalmente el segundo miembro hasta adosarse a una superficie exterior del órgano corporal y aplicarse entre sí los miembros primero y segundo.
- 10 Los miembros primero y segundo se conectan mediante un tercer miembro 9.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a realizaciones específicas, será evidente para los expertos en la técnica que se pueden hacer muchas variaciones y modificaciones dentro del alcance de la invención como se describe en la memoria descriptiva y se define con referencia a las reivindicaciones posteriores. Se debe apreciar en particular que, aunque la invención se ha descrito en combinación con el sellado de un vaso, tal como una arteria o una vena, también es posible aplicar la invención en otros órganos corporales, tal como en el corazón.

- 15



**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo para sellar un agujero de perforación en un órgano corporal (1), comprendiendo el dispositivo:
- 5 un miembro interior (7) adaptado para posicionarse contra una superficie interior del órgano corporal,
- un miembro exterior (8, 10, 20) adaptado para posicionarse contra una correspondiente superficie exterior del órgano corporal, y
- 10 un miembro alargado (9, 13, 24) de retención;
- en el que el miembro interior está dispuesto en un extremo distal del miembro alargado de retención y el miembro exterior es movable a lo largo del miembro alargado de retención,
- 15 en el que el miembro exterior tiene una estructura, teniendo una extensión radial mínima cuando se está en un primer estado posibilitando por ello, después de que el miembro exterior se haya desplegado dentro del órgano corporal a través del agujero de perforación, la salida por repliegue del miembro exterior desde el agujero de perforación, y el miembro exterior, cuando se está en un segundo estado, está dispuesto para ser aplicado en una disposición de inmovilización con el miembro alargado de retención de tal manera que el miembro exterior puede moverse distalmente a lo largo del miembro alargado de retención y fijarse en una posición inmovilizada a la superficie exterior del órgano corporal para posibilitar por ello el sellado del agujero de perforación mediante al menos uno de entre el miembro interior y el miembro exterior,
- 20 en el que el miembro exterior tiene un primer agujero (11, 21) en un extremo proximal y un segundo agujero (12, 22) en un extremo distal y en el que el miembro alargado de retención pasa a través de los agujeros primero y segundo,
- 25 en el que el primer agujero (11, 21) está dirigido a lo largo de un eje longitudinal (A) del miembro exterior (10), y el segundo agujero está dirigido perpendicularmente al eje longitudinal (A) del miembro exterior (10),
- 30 en el que el miembro exterior tiene una dimensión longitudinal y está adaptado adicionalmente para ser plegado en su dimensión longitudinal desde dicho primer estado de tal manera que dicho primer agujero (11, 21) y dicho segundo agujero (12, 22) quedan esencialmente alineados entre sí en dicho segundo estado;
- 35 caracterizado porque el miembro exterior es un miembro exterior integral.
2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro exterior está sustancialmente libre de material hemostático.
3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que el miembro exterior está en su primer estado cuando el extremo proximal del miembro exterior está en su posición más alejada con relación al extremo distal del miembro exterior, y teniendo una extensión radial mínima transversalmente al miembro alargado de retención.
4. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro exterior está en su segundo estado cuando el extremo proximal del miembro exterior está en adosamiento distal con el extremo distal del miembro exterior, y teniendo una extensión radial máxima transversalmente al miembro alargado de retención.
- 45 5. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la transferencia desde el primer estado hasta el segundo estado se consigue moviendo el extremo proximal a lo largo del miembro de retención hasta adosarse al extremo distal del miembro exterior.
- 50 6. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro exterior permanece en el segundo estado mediante una conexión de rozamiento entre el primer agujero en el extremo proximal y el miembro de retención.
- 55 7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que un perfil exterior del miembro exterior aumenta gradualmente a lo largo de la longitud del miembro exterior desde un extremo proximal del miembro exterior hasta un extremo distal del miembro exterior.
- 60 8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro exterior está configurado para plegarse sobre sí mismo.
9. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro exterior incluye una porción angulada (25) configurada para ayudar a plegar el miembro exterior.
- 65 10. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la estructura del miembro exterior es tal que es

compresible en la dirección radial.

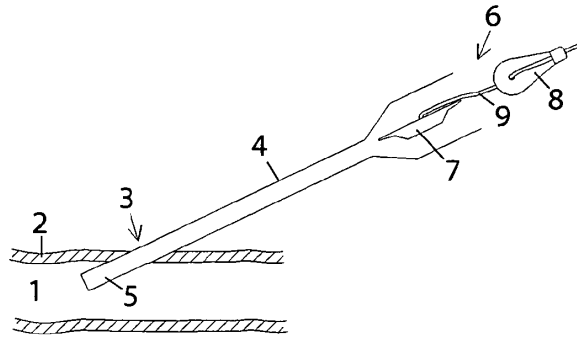


Fig. 1

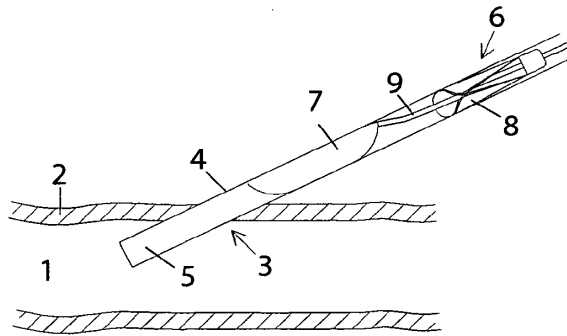


Fig. 2

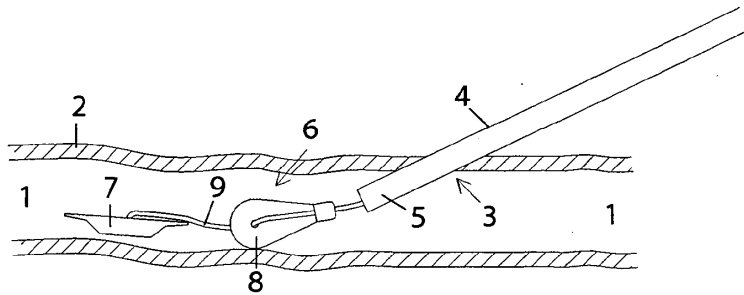


Fig. 3

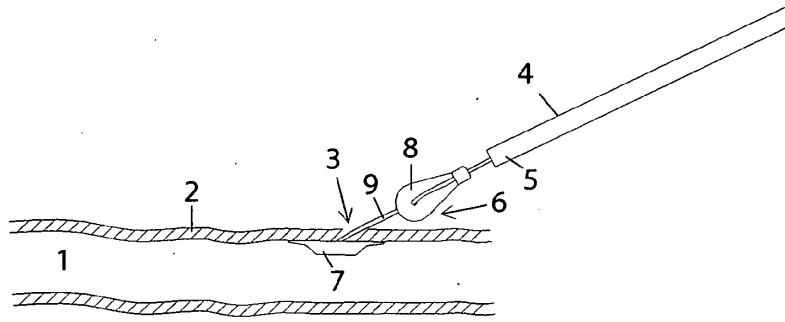


Fig. 4

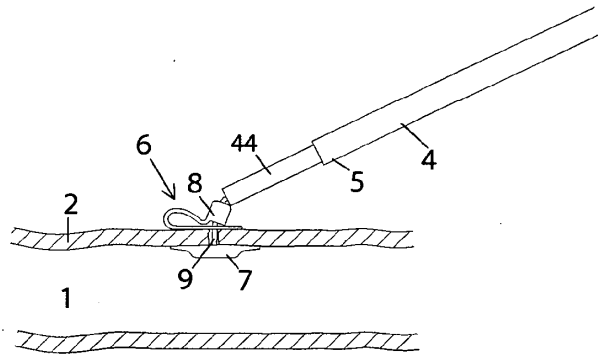


Fig. 5

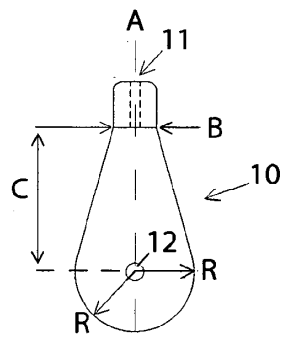


Fig. 6

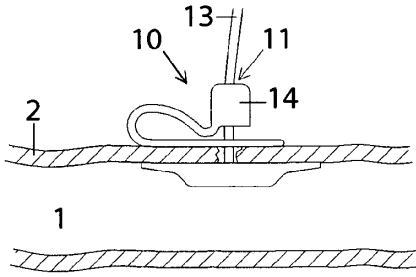


Fig. 7

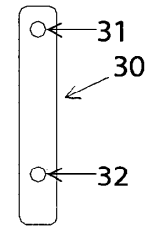


Fig. 9

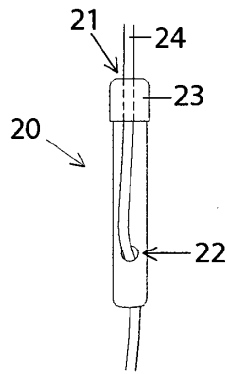


Fig. 8a

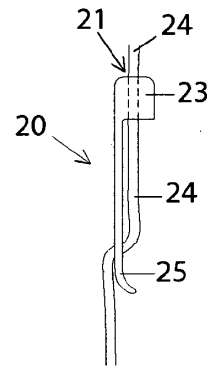


Fig. 8b

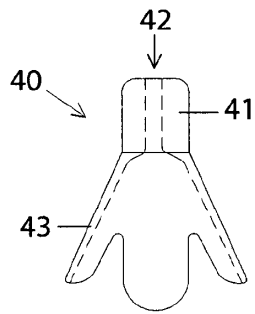


Fig. 10a

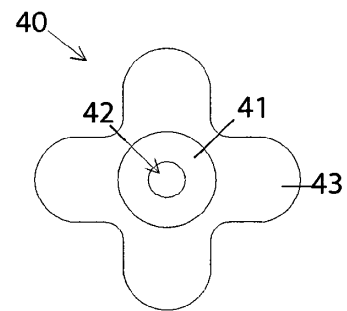


Fig. 10b

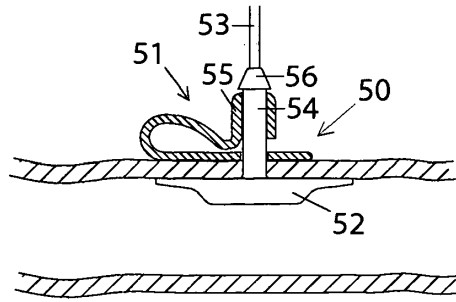


Fig. 11