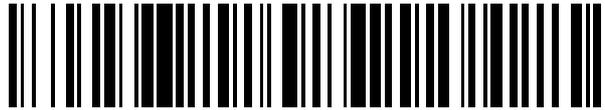


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 493 066**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.02.2007 E 10177233 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2014 EP 2275038**

54 Título: **Dispositivos de cierre de heridas**

30 Prioridad:

03.02.2006 US 307372

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

11.09.2014

73 Titular/es:

**COLEMAN, JAMES E (50.0%)
20 Greenmount Road, Terenure
Dublin 6, IE y
CUMMINS, CHRISTY (50.0%)**

72 Inventor/es:

**COLEMAN, JAMES E. y
CUMMINS, CHRISTY**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 493 066 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

Dispositivos de cierre de heridas

Campo de la invención

La presente invención está relacionada con dispositivos para cerrar una herida vascular de punción.

5 Antecedentes de la invención

Los procedimientos de cateterización e intervencionistas, tal como la angioplastia o la colocación de stent, se realizan generalmente insertando una aguja hueca en el sistema vascular a través de la piel y el tejido intermedio de un paciente. Luego puede pasarse un alambre de guía a través del paso interno de aguja al vaso sanguíneo del paciente al que se ha accedido con la aguja. Luego puede retirarse la aguja y puede hacerse avanzar la funda de introducción sobre el alambre de guía al vaso p. ej. conjuntamente o posteriormente a un dilatador. Luego puede hacerse avanzar un catéter u otro dispositivo a través de un paso interno de la funda de introducción y sobre el alambre de guía a una posición para realizar un procedimiento médico. De este modo, la funda de introducción puede facilitar la introducción de diversos dispositivos en el vaso, al tiempo que se minimiza el traumatismo en la pared de vaso y/o se minimiza la pérdida de sangre durante un procedimiento.

Al completar el procedimiento, los dispositivos y la funda de introducción pueden retirarse, dejando un lugar de punción en la pared de vaso. Puede aplicarse presión externa al lugar de punción hasta que se producen coágulos y el cierra de la herida. Este procedimiento, sin embargo, puede llevar tiempo y ser caro, tardando hasta una hora del tiempo de un médico o ayudante. También es incómodo para el paciente y requiere que el paciente permanezca inmovilizado en la sala de operaciones, el laboratorio de catéter o la sala de espera. Además existe el riesgo de un hematoma sangre antes de que se produzca la hemostasis.

Se han sugerido diversos aparatos para sellar percutáneamente una punción vascular mediante la oclusión del lugar de punción. Un aparato es un tapón biodegradable que se administra a través de una funda de introducción a un lugar de punción. Cuando se implementa, el tapón sella el vaso y proporciona hemostasis. Sin embargo, puede ser difícil colocar apropiadamente tales tapones con respecto al vaso. Además, generalmente no es deseable exponer el material tapado, p. ej. colágeno, a la corriente sanguínea, en la que puede flotar corriente abajo y existir el riesgo de causar un embolismo. Otra técnica implica suturar percutáneamente el lugar de punción. Los dispositivos de sutura percutánea pueden requerir sin embargo habilidades significativas del usuario y pueden ser mecánicamente complejos y caros de fabricar.

Otros dispositivos de cierre incluyen los sujetadores quirúrgicos. Un sujetador quirúrgico conocido incluye una base anular que tiene unas patas que, en un estado de relajación, se extienden en una dirección substancialmente perpendicular a un plano definido por la base y ligeramente hacia dentro una hacia la otra. Durante el uso, el sujetador se encaja alrededor del exterior de una cánula, desviando de ese modo las patas hacia fuera. La cánula se coloca en una incisión, y el sujetador se desliza a lo largo de la cánula hasta que las patas perforan el vaso sanguíneo. Cuando se extrae la cánula, las patas se mueven acercándose entre sí y de nuevo al estado de relajación para cerrar la incisión. Para cerrar una herida o incisión también pueden utilizarse grapas. Las grapas tienden sin embargo a tener un perfil grande en sección transversal y por lo tanto puede no ser fácil de administrar a través de un lugar percutáneo para cerrar una abertura en una pared de vaso.

El documento WO2004/073529 describe un dispositivo para ocluir por lo menos parcialmente un aneurisma. El dispositivo incluye un primer miembro alargado (230) que tiene un extremo distal. Se coloca un puente (200) próximo al extremo distal y es transformable entre una configuración de administración (FIG. 21) y una configuración de implementación (FIG. 22). Un segundo miembro alargado (231) es movable con respecto al primer miembro alargado, el primer y el segundo miembro alargado se configuran de tal manera que uno pueda ser movido con respecto al otro para transformar el puente entre la configuración de administración y la de implementación.

Por consiguiente, se necesitan dispositivos mejorados para cerrar una herida vascular de punción.

45 Compendio de la invención

Se proporciona un dispositivo de cierre de punción según la reivindicación 1, y un sistema para cerrar una punción en el tejido según la reivindicación 8.

La presente invención proporciona generalmente dispositivos para cerrar una herida de punción. En un ejemplo de realización, se proporciona un dispositivo de cierre de punción que tiene un cuerpo tubular alargado que se puede disponer a través de una punción en el tejido y que incluye una parte proximal y una distal. La parte proximal puede adaptarse para expandirse con el fin de formar unas alas proximales con la rotación de parte del cuerpo tubular alargado, preferiblemente en un primer sentido. La parte distal puede adaptarse para expandirse para formar unas alas distales con la rotación de parte del cuerpo tubular alargado, preferiblemente en un segundo sentido opuesto. Las partes proximal y distal también pueden adaptarse para moverse acercándose entre sí a medida que se

expanden con la rotación. Como resultado, las alas proximales y distales pueden acoplarse al tejido entre las mismas.

Si bien la parte proximal y la distal pueden tener diversas configuraciones, en un ejemplo de realización la parte proximal y la distal pueden incluir, cada una, una pluralidad de rendijas formadas en las mismas y configuradas para permitir a las partes del cuerpo tubular alargado que rodean la pluralidad de rendijas expandirse para formar las alas proximales y distales. En un ejemplo de realización, las rendijas de la parte proximal se extienden en un primer sentido alrededor de una circunferencia del cuerpo tubular alargado, y las rendijas de la parte distal se extienden en un segundo sentido opuesto alrededor de la circunferencia del cuerpo tubular alargado. En otra realización, las alas proximales pueden extenderse en un plano que es substancialmente paralelo a un plano en el que se extienden las alas distales. Las alas proximales y distales también pueden espaciarse a una distancia entre sí para permitir al tejido acoplarse entre las mismas.

El dispositivo también puede incluir un tronco alargado que se extiende a través de un extremo distal, y se conecta a este, del cuerpo tubular alargado. En un ejemplo de realización, el tronco alargado puede incluir una parte frangible que se configura para permitir que por lo menos una parte proximal del tronco alargado se separe de una parte distal del tronco alargado o del cuerpo tubular alargado. El dispositivo también puede incluir un dispositivo de accionamiento acoplado al cuerpo tubular alargado y adaptado para hacer rotar por lo menos una parte del cuerpo tubular alargado. En ciertos ejemplos de realizaciones, el dispositivo de accionamiento puede acoplarse de manera removible a un extremo proximal del cuerpo tubular alargado. En otro ejemplo de realización, el cuerpo tubular alargado puede formarse de un material deformable y/o un material resorbible.

También se proporciona un sistema para cerrar una punción en tejido e incluye un cuerpo tubular alargado que tiene una parte proximal y una distal con una pluralidad de rendijas formadas en las mismas. El cuerpo tubular alargado puede adaptarse para extenderse hacia fuera entre cada una de la pluralidad de rendijas formadas en la parte proximal y la distal de tal manera que la parte proximal y la distal se adaptan para acoplarse al tejido entre las mismas. El cuerpo tubular alargado también puede incluir una parte media formada entre la parte proximal y la distal y adaptada para colocarse dentro de un agujero de punción formado en el tejido acoplado entre la parte proximal y la distal. En un ejemplo de realización, las rendijas de la parte proximal se extienden en un primer sentido alrededor de una circunferencia del cuerpo tubular alargado, y las rendijas en la parte distal se pueden extender en un segundo sentido opuesto alrededor de la circunferencia del cuerpo tubular alargado. La parte proximal puede adaptarse de este modo para extenderse hacia fuera cuando se hace rotar en un primer sentido, y la parte distal puede adaptarse para extenderse hacia fuera cuando se hace rotar en un segundo sentido opuesto. El cuerpo tubular alargado también puede incluir un tronco alargado que se extiende a través del mismo y se conecta a un extremo distal del mismo. El tronco alargado puede incluir una parte frangible que se configura para permitir que por lo menos una parte proximal del tronco alargado se separe de una parte distal del tronco alargado.

El sistema puede incluir además un dispositivo de accionamiento acoplado de manera removible al cuerpo tubular alargado y adaptado para aplicar una fuerza axial y rotatoria al cuerpo tubular alargado para hacer que el cuerpo tubular alargado se extienda hacia fuera. En un ejemplo de realización, el dispositivo de accionamiento incluye un tronco exterior que se acopla de manera removible a un extremo proximal del cuerpo tubular alargado. El tronco exterior puede incluir, por ejemplo, un saliente formado en el mismo y adaptado para extenderse adentro de un surco correspondiente formado en el extremo proximal del cuerpo tubular alargado para acoplar de manera removible el tronco exterior al cuerpo tubular alargado. El dispositivo de accionamiento también puede incluir un tronco alargado que se extiende a través de un extremo distal, y se acopla a este, del cuerpo tubular alargado. El tronco exterior puede disponerse rotatoriamente alrededor del tronco alargado para permitir al tronco exterior aplicar fuerzas axiales y rotatorias al cuerpo tubular alargado.

Un método para cerrar una punción en el tejido puede incluir insertar un cuerpo tubular alargado a través de una punción en el tejido, por ejemplo insertando el cuerpo a través de una funda de introducción que guía al cuerpo tubular alargado a través del tejido. La funda puede predisponerse opcionalmente dentro de la punción. La parte proximal y la distal del cuerpo tubular alargado pueden rotarse entonces para expandir la parte proximal y la distal de tal manera que el tejido que rodea la punción se acopla entre la parte proximal y distal extendidas, sellando de ese modo la punción. En un ejemplo de realización, antes de hacer rotar el cuerpo, la parte proximal y la distal del cuerpo tubular alargado se colocan a través de la punción en un primer lado del tejido. El cuerpo puede rotarse, p. ej., al hacer rotar y expandir la parte distal, retraer el cuerpo tubular alargado hasta que la parte distal expandida se acopla con el tejido, y rotar y expandir la parte proximal. La parte distal preferiblemente se hace rotar y se expande antes de hacer rotar y expandir la parte proximal del cuerpo tubular alargado. La parte proximal y la distal también pueden comprimirse opcionalmente a medida que se expanden y rotan. Por ejemplo, la parte proximal y la distal pueden avanzar en sentido distal al hacer rotar la parte proximal y la distal. En un ejemplo de realización, la parte proximal y la distal se hacen rotar utilizando un dispositivo de accionamiento. El dispositivo de accionamiento puede incluir un tronco exterior que se hace rotar en un primer sentido para hacer rotar y expandir la parte distal del cuerpo tubular alargado, y que se hace rotar en un segundo sentido opuesto para hacer rotar y expandir la parte proximal del cuerpo tubular alargado. Preferiblemente, se hace rotar el tronco exterior con respecto a un tronco alargado que se acopla a un extremo distal del cuerpo tubular alargado. El tronco alargado puede separarse opcionalmente del cuerpo tubular alargado una vez el cuerpo está implantado. Esto puede lograrse, por ejemplo, al hacer rotar el tronco

alargado. En otras realizaciones, la inserción del cuerpo tubular alargado puede incluir guiar el cuerpo tubular alargado a lo largo de un alambre de guía predispuesto dentro de un paso interno que contiene la punción, y/o por visualización de retroceso de sangre desde un paso interno que contiene la punción para confirmar que el cuerpo tubular alargado ha pasado a través de la punción.

5 Breve descripción de los dibujos

La invención se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que:

La FIG. 1A es una vista en perspectiva de un ejemplo de realización de un dispositivo de cierre en una configuración inicial sin formar;

10 La FIG. 1B es una vista en sección transversal del dispositivo de cierre de la FIG. 1A antes de la implementación;

La FIG. 1C es una vista desde un extremo del dispositivo de cierre de la FIG. 1A después de la implementación de las alas distales;

La FIG. 1D es una vista desde un extremo del dispositivo de cierre de la FIG. 1A después de la implementación de las alas proximales;

15 La FIG. 2A es una vista en perspectiva de un ejemplo de realización de un dispositivo de accionamiento para implementar un dispositivo de cierre, que muestra el dispositivo de cierre de la FIG. 1A acoplado al mismo;

La FIG. 2B es una vista en sección transversal del dispositivo de cierre de la FIG. 1A y un tronco interior del dispositivo de accionamiento de la FIG. 2A;

20 La FIG. 2C es una vista en sección transversal de otra realización del dispositivo de cierre de la FIG. 1A y un tronco interior del dispositivo de accionamiento de la FIG. 2A;

La FIG. 2D es una vista en perspectiva de una parte de un tubo formador del dispositivo de accionamiento de la FIG. 2A acoplado al dispositivo de cierre de la FIG. 1A;

La FIG. 2E es una vista en sección transversal de otra realización de un tubo formador para el uso con el dispositivo de accionamiento de la FIG. 2A;

25 La FIG. 2F es una vista en sección transversal de incluso otra realización de un tubo formador para el uso con el dispositivo de accionamiento de la FIG. 2A;

una secuencia de etapas para implementar el dispositivo de cierre para cerrar una punción en la pared de una arteria;

30 La FIG. 3A es una vista en sección transversal del dispositivo de cierre de la FIG. 1A y una parte del dispositivo de accionamiento de la FIG. 2A, que muestra el dispositivo de cierre implementado para cerrar una herida de punción en la pared de una arteria;

La FIG. 3B es una vista en sección transversal del dispositivo de cierre y una parte del dispositivo de accionamiento de la FIG. 3A después de la retracción de un tubo formador del dispositivo de accionamiento;

35 La FIG. 3C es una vista en sección transversal del dispositivo de cierre y una parte del dispositivo de accionamiento de la FIG. 4B después del desprendimiento de un tronco interior del dispositivo de accionamiento;

La FIG. 4A es una vista en sección transversal de la parte de asidero del dispositivo de accionamiento de la FIG. 2A;

La FIG. 4B es una vista en perspectiva de una parte proximal del dispositivo de accionamiento de la FIG. 4A en una posición inicial de comienzo;

40 La FIG. 4C es una vista en perspectiva de la parte proximal del dispositivo de accionamiento mostrado en la FIG. 4B después de la implementación de las alas distales de un dispositivo de cierre;

La FIG. 4D es una vista en perspectiva de la parte proximal del dispositivo de accionamiento mostrado en la FIG. 4CB después de la implementación de las alas proximales;

La FIG. 5 es una vista parcialmente en sección transversal de una realización de la funda de acceso dispuesta en una arteria femoral;

45 La FIG. 6 es una vista parcialmente en sección transversal de la funda de acceso de la FIG. 5 que tiene un dispositivo de cierre y un dispositivo de accionamiento colocados a través de la misma;

La FIG. 7 es una vista parcialmente en sección transversal de la funda de acceso, el dispositivo de cierre y el dispositivo de accionamiento de la FIG. 6 con el dispositivo de cierre dispuesto dentro de la arteria femoral;

La FIG. 8A es una vista parcialmente en sección transversal del dispositivo de cierre de la FIG. 7 después de la implementación de las alas distales;

5 La FIG. 8B es una vista en perspectiva del dispositivo de accionamiento de la FIG. 7 después de la implementación de las alas distales;

La FIG. 9 es una vista parcialmente en sección transversal del dispositivo de cierre de la FIG. 8A retraído para acoplarse en el agujero de punción;

10 La FIG. 10A es una vista parcialmente en sección transversal del dispositivo de cierre de la FIG. 9 con las alas proximales implementadas para acoplarse al agujero de punción entre las alas proximales y distales; y

La FIG. 10B es una vista en perspectiva del dispositivo de accionamiento de la FIG. 8B después de la implementación total de las alas proximales del dispositivo de cierre.

Descripción detallada de la invención

15 Ahora se describirán ciertos ejemplos de realizaciones para proporcionar un entendimiento general de los principios de la estructura, la función, la fabricación y el uso de los dispositivos y métodos descritos en esta memoria. En los dibujos adjuntos se ilustra uno o más ejemplos de estas realizaciones. Los expertos en la técnica entenderán que los dispositivos descritos específicamente en esta memoria e ilustrados en los dibujos adjuntos son unos ejemplos no limitativos de unas realizaciones y que el alcance de la presente invención solamente se define en las reivindicaciones. Las características ilustradas o descritas con respecto a un ejemplo de realización pueden combinarse con las características de otras realizaciones. Tales modificaciones y variaciones están pensadas para ser incluidas dentro del alcance de la presente invención.

20 La presente invención proporciona unos dispositivos para cerrar una herida de punción en el tejido. En general, el dispositivo de cierre puede ser en forma de un cuerpo alargado que se adapta para colocarse dentro de una punción, y que incluye una parte proximal y una distal que se configuran para expandirse radialmente con el fin de acoplarse al tejido entre las mismas y cerrar de ese modo la punción. La FIG. 1A ilustra un ejemplo de realización de tal dispositivo de cierre 10. El dispositivo 10 se ilustra en una configuración inicial sin implementar, y como se muestra el dispositivo 10 tiene una forma de un cuerpo tubular generalmente alargado 12 con un extremo distal cerrado o sellado 10b y un extremo proximal abierto 10a. El cuerpo tubular 12 puede formarse de diversos materiales. En un ejemplo de realización, el dispositivo de cierre se forma de un material deformable que experimenta deformación plástica (es decir deformación con componente elástico insignificante). Unos ejemplos de materiales incluyen, a modo de ejemplo no limitativo, materiales biocompatibles y/o bioabsorbibles, que incluyen, p. ej., titanio (y aleaciones de titanio), aleaciones de magnesio, acero inoxidable, materiales poliméricos (sintéticos y/o naturales), cerámicas, etc. Los materiales que no son normalmente radiopacos p. ej. aleación de magnesio, pueden mejorarse y hacerse visibles a los rayos X con la adición de materiales visibles a los rayos X, tal como partículas de óxido de hierro, acero inoxidable, titanio, tántalo, platino o cualquier otro equivalente adecuado. El cuerpo tubular alargado 12 también puede fabricarse utilizando diversas técnicas. Por ejemplo, el cuerpo 12 puede formarse de un pedazo de tubo, o puede formarse de material en chapa. La superficie desarrollada de la forma tubular final puede estamparse y puede plegarse hasta su posición. Para unir las costuras pueden utilizarse diversos procesos de unión, tal como soldadura por fusión, soldadura blanda, etc.

30 Tal como se ha indicado antes, el dispositivo 10 puede incluir una o más partes que se expanden para acoplarse al tejido entre las mismas y cerrar de ese modo una punción. En la realización mostrada en la FIG. 1A, el dispositivo incluye una parte proximal y una distal 12a, 12b que se configuran para expandirse con el fin de acoplarse al tejido entre las mismas. Si bien pueden utilizarse diversas técnicas para permitir que la parte proximal y la distal 12a, 12b se expandan, en un ejemplo de realización la parte proximal y la distal 12a, 12b incluyen, cada una, una pluralidad de rendijas 14a, 14b formadas en las mismas y configuradas para permitir a las partes del cuerpo tubular alargado 12 entre la pluralidad de rendijas 14a, 14b expandirse radialmente, como se mencionará más adelante. Una parte media 13 del cuerpo tubular 12, ubicada entre la parte proximal y la distal 12a, 12b, puede no ser expansible y puede variar de longitud. La parte media 13 se configura para ser colocada dentro de un agujero de punción, y de este modo puede tener una longitud que corresponde a un grosor de la pared de tejido. Como alternativa, la parte media 13 puede configurarse para expandirse hacia fuera. Unas aberturas en forma de agujeros y ranuras pueden ubicarse en la pared del cuerpo alargado 12 en la parte media 13.

40 Las rendijas 14a, 14b en la parte proximal y la distal 12a, 12b pueden extenderse en cualquier dirección y cada parte 12a, 12b puede incluir cualquier número de rendijas. Preferiblemente las rendijas 14a, 14b se configuran de tal manera que ciertas partes del cuerpo tubular alargado 12 entre las rendijas se extenderán hacia fuera lejos de un eje central A del cuerpo tubular 12 cuando el cuerpo 12 se comprime axialmente, y preferiblemente también se hace rotar. Como resultado, en la parte proximal y en la distal 12a, 12b se formará una o más alas para acoplarse al tejido entre las mismas. En un ejemplo de realización, como se muestra en la FIG. 1A, las rendijas 14a, 14b de la parte

proximal y de la distal 12a, 12b son curvadas y se extienden transversas a un eje central A del cuerpo tubular alargado 12 de tal manera que pueden extenderse por lo menos parcialmente alrededor del cuerpo tubular alargado 12. Las rendijas 14a de la parte proximal 12a se extienden en un primer sentido alrededor de una circunferencia del cuerpo tubular alargado 12, y las rendijas 14b en la parte distal 12b se extienden en un segundo sentido opuesto
 5 alrededor de la circunferencia del cuerpo tubular alargado 12. Tal configuración permite al cuerpo tubular 12 rotar en un primer sentido para hacer que sólo una de la parte proximal y la distal 12a, 12b se expanda radialmente, y luego ser rotado en un segundo sentido para hacer que la otra de la parte proximal y la distal 12a, 12b se expanda radialmente. Un experto en la técnica apreciará que las rendijas 14a, 14b pueden tener otras diversas formas y tamaños. Las rendijas 14a, 14b también pueden incluir unas rendijas curvas adicionales que se extienden desde
 10 cada extremo de las rendijas principales 14a, 14b para asegurar que el perfil extremo de las alas se alinee cerca del cuerpo principal 12 del dispositivo de cierre 10 después de la implementación. Esto puede ayudar a asegurar un sellado hermético a fluidos. Estas rendijas extremas curvadas también pueden estrechar la anchura de la sección tubular entre las rendijas favoreciendo de este modo que las alas se doblen hacia fuera en este punto.

Las FIGS. 1B-1C muestran unas vistas de extremo distal del dispositivo de cierre 10 en su configuración pre-
 15 implementación, después de una implementación parcial y después de una implementación total, respectivamente. En la configuración previa a la implementación, como se muestra en la FIG. 1B, el cuerpo tubular alargado 12 tiene un diámetro que se configura para encajar dentro de un agujero de punción en un vaso, y que también se configura preferiblemente para encajar dentro de una funda de introducción para guiar al dispositivo 10 a un lugar de punción,
 20 como se menciona con mayor detalle más adelante. La FIG. 1C ilustra la parte distal 12b expandida radialmente para formar unas alas distales 16b, y la FIG. 1D ilustra la parte proximal 12a expandida radialmente para formar unas alas proximales 16a. Las alas 16a, 16b se forman por el material entre las rendijas 14a, 14b, que se deforma hacia fuera a medida que el cuerpo tubular alargado 12 se comprime y preferiblemente se rota. En la realización
 25 ilustrada, las rendijas 14a, 14b se configuran de tal manera que la parte proximal y la distal 12a, 12b incluyen, cada una, tres alas 16a, 16b, sin embargo la parte proximal y la distal 12a, 12b pueden incluir cualquier número de alas 16a, 16b. El tamaño y la forma de las alas 16a, 16b también pueden variar dependiendo de la ubicación y de la longitud de las rendijas 14a, 14b. En un ejemplo de realización, se maximiza el tamaño y la forma de las alas 16a,
 30 16b para maximizar el área de contacto entre las alas 16a, 16b y el tejido que rodea el agujero de punción dentro del que se implementa el dispositivo 10. Tal como se muestra en las FIGS. 1C y 1D, las alas 16a, 16b son substancialmente ovulares y tienen una configuración generalmente plana de tal manera que las alas 16a, 16b se extienden substancialmente paralelas entre sí. Las alas proximales y distales 16a, 16b también pueden configurarse para estar desplazadas entre sí, como se muestra en la FIG. 1D, para maximizar aún más el área de contacto alrededor del agujero de punción. Las alas proximales y las distales 16a, 16b también se configuran preferiblemente para colocarse a una distancia, apartadas entre sí. La longitud de la parte media 13 es determinativa de la distancia entre las alas 16a, 16b.

Las alas 16a, 16b y/u otras partes del dispositivo de cierre 10 también pueden incluir opcionalmente unas extensiones o salientes que se configuran para perforar el tejido acoplado. Por ejemplo, cada ala 16a, 16b puede
 35 incluir uno o más salientes, que penetran el tejido, formados sobre las mismas. Las extensiones o salientes pueden facilitar mejor el anclaje del dispositivo de cierre 10 en un lugar de punción, y también pueden utilizarse para facilitar el cierre de la punción. Durante la implementación, como se mencionará con mayor detalle más adelante, las extensiones o salientes pueden perforar el tejido alrededor de la herida de punción, y con la rotación de las alas 16a,
 40 16b retorcerá este tejido en un movimiento espiral que hace que se comprima alrededor de la punción y selle el agujero.

Como se ha indicado antes, las alas 16a, 16b sobre el dispositivo de cierre 10 pueden formarse comprimiendo y preferiblemente rotando el dispositivo de cierre 10. Si bien se pueden utilizar diversas técnicas para implementar y
 45 accionar el dispositivo de cierre 10, en un ejemplo de realización el dispositivo de cierre 10 se acopla de manera removible a un dispositivo de accionamiento que se adapta para aplicar una fuerza axial y rotatoria al cuerpo tubular alargado 12 para hacer que el cuerpo tubular alargado 12 se extienda hacia fuera. La FIG. 2A ilustra un ejemplo de realización de un dispositivo de accionamiento 20 para implementar el dispositivo de cierre 10. En general, el dispositivo de accionamiento 20 incluye una parte proximal con forma de asidero 22, y un tronco alargado que se
 50 extiende distalmente desde el asidero 22 y que tiene un extremo distal que se acopla de manera removible al dispositivo de cierre 10. El tronco alargado incluye preferiblemente un tronco exterior 24, que de ahora en adelante se denomina formador 24, que es efectivo para aplicar fuerzas axiales y/o rotatorias al dispositivo de cierre 10, y un tronco interior 26 (mostrado en las FIGS. 2B y 2C) que se empareja con el dispositivo de cierre 10 y que es efectivo para sostener una parte del dispositivo de cierre 10 en una posición fija mientras al dispositivo de cierre 10 se le aplican unas fuerzas axiales y/o rotatorias para permitir al dispositivo de cierre 10 deformarse, como se menciona
 55 con mayor detalle más adelante. Aunque no se muestra, el dispositivo de accionamiento 20 también puede incluir un sobre-manguito que se conecta al formador 24 en su extremo distal. El manguito puede ayudar a impedir la separación del dispositivo de cierre 10 respecto al dispositivo de accionamiento 20.

El tronco interior 26 puede acoplarse al dispositivo de cierre 10 en diversas ubicaciones y utilizar diversas técnicas.
 60 En un ejemplo de realización, el tronco interior 26 se acopla de manera removible al dispositivo de cierre 10, y más preferiblemente se acopla de manera frangible al dispositivo de cierre 10 para permitir que por lo menos una parte del tronco interior 26 se desprenda y se separe del dispositivo de cierre 10 después de que se implemente el

dispositivo. La FIG. 2B ilustra un ejemplo de realización de un tronco interior 26 que se acopla de manera frangible al dispositivo de cierre 10 en una parte frangible 28. Como se muestra, el tronco interior 26 se extiende a través del dispositivo de cierre 10 y se conecta al extremo distal cerrado 10b del dispositivo de cierre 10. Para conectar el extremo distal del tronco interior 26 al extremo distal 10b del dispositivo de cierre 10 puede utilizarse un adhesivo o cualquier otra técnica de emparejamiento. La parte frangible 28 del tronco 26 se configura de tal manera que se romperá cuando se aplique una fuerza a la misma. La parte frangible 28 puede formarse en cualquier ubicación en el tronco 26, por ejemplo, el extremo más distal del tronco 26 puede configurarse para separarse del extremo distal 10b del dispositivo de cierre 10. Como alternativa, como se muestra en la FIG. 2B, la parte frangible 28 puede ubicarse a una distancia lejos del extremo distal 10b del dispositivo de cierre 10, de tal manera que una parte del tronco interior 26 permanecerá conectado al dispositivo de cierre 10, y el resto del tronco interior 26 puede separarse del dispositivo de cierre 10. La parte frangible 28 puede formarse utilizando diversas técnicas conocidas en la técnica. Por ejemplo, el tronco interior 26 puede incluir una región afinada o debilitada. Esto puede lograrse reduciendo la cantidad de material en esa región, o con incisiones o retirando de otro modo parte del material que se utiliza para formar el tronco interior 26. Durante el uso, la parte frangible 28 puede romperse aplicando una fuerza, tal como una fuerza rotatoria o axial, al tronco interior 26. En otras realizaciones, el tronco interior 26 puede conectarse al dispositivo de cierre 10 utilizando una conexión roscada. Durante el uso, el tronco interior 26 puede rotarse con respecto al dispositivo de cierre 10 para desenroscar el tronco interior 26 del dispositivo de cierre 10. Una vez desprendido, el tronco interior 26 se retira del paciente dejando el dispositivo de cierre 10 en posición en el lugar de punción. Un experto en la técnica apreciará que pueden utilizarse diversas técnicas de emparejamiento, que incluyen, por ejemplo, un encaje con interferencia, un trabado mutuo mecánico, etc.

En otra realización, como se muestra en la FIG. 2C, el tronco interior 26' puede incluir una región de diámetro reducido 27' formada distal de la parte frangible 28'. La región de diámetro reducido 27' se configura preferiblemente para alinearse con la parte media 13' del dispositivo de cierre 10' cuando el dispositivo de cierre 10' se implementa completamente. Como se muestra además en la FIG. 2C, el dispositivo de cierre 10' puede incluir uno o más agujeros o aberturas 11' formados en las paredes laterales del mismo en la parte media 13' del dispositivo 10'. Durante el uso, la región de diámetro reducido 27' se colocará dentro de la herida de punción adyacente a los agujeros 11'. Esto permitirá que la sangre entre a través de los agujeros 11' para iniciar el crecimiento de tejido, durante y después de la resorción del dispositivo de cierre 10'.

Como se ha indicado previamente, el dispositivo de accionamiento 20 también incluye un tronco exterior o formador 24 que se dispone alrededor del tronco interior 26 y que es efectivo para aplicar fuerzas axiales y/o rotatorias al dispositivo de cierre 10 para implementar el dispositivo de cierre 10. El formador 24 puede tener diversas configuraciones, pero preferiblemente se adapta para acoparse a un extremo proximal 10a del dispositivo de cierre 10. Si bien pueden utilizarse diversas técnicas para acoplar al dispositivo de cierre 10, la FIG. 2D ilustra un ejemplo de técnica. Como se muestra, el formador 24 incluye uno o más salientes 24a que se extienden adentro de uno o más surcos o recortes complementarios 15 formados en el extremo proximal del dispositivo de cierre 10.

El formador 24 también puede configurarse para proporcionar la flexibilidad máxima durante el uso clínico. Mientras el formador 24 puede formarse meramente de un material flexible, en otras realizaciones el formador 24 puede incluir una o más regiones flexibles formadas sobre el mismo. Las FIGS. 2E y 2F muestran unos ejemplos de realizaciones de regiones flexibles. En la realización mostrada en la FIG. 2E, el tubo incluye un patrón con ranuras interrumpidas 30. En la realización mostrada en la FIG. 2F, el tubo incluye una rendija espiral o rendija espiral interrumpida 32 cortada a través de la pared del tubo. Tales configuraciones proporcionan flexibilidad a lo largo de la longitud del formador, pero también pueden asegurar que una fuerza axial y/o rotatoria aplicada a un extremo del formador sea transmitida a lo largo de la longitud del formador al otro extremo.

Las FIGS. 3A-3B ilustran una parte distal del formador 24 y del tronco interior 26 del dispositivo de accionamiento 20 durante el uso con el dispositivo de cierre 10 colocado dentro de una herida de punción e implementado completamente para cerrar la punción. En la FIG. 3A, los salientes 24a sobre el formador 24 se colocan dentro de los correspondientes recortes 15 formados en el extremo proximal del dispositivo de cierre 10, de tal manera que el formador 24 se empareja con el dispositivo de cierre 10. El formador 24 puede rotarse de este modo con respecto al tronco interior 26, para hacer rotar de ese modo la parte proximal y la distal del dispositivo de cierre 10 para formar unas alas proximales y distales que se acoplan al tejido entre las mismas, como se muestra. Después de la implementación del dispositivo de cierre 10, el dispositivo de accionamiento debe desconectarse y debe retirarse del paciente. La FIG. 3B ilustra el formador 24 retraído con respecto al dispositivo de cierre 10 para exponer la parte frangible 28 formada en el tronco interior 26. Una vez expuesto, puede aplicarse una fuerza al tronco interior 26 para romper la parte frangible 28, y separando de ese modo la parte proximal del tronco 26 respecto la parte distal del tronco, que permanece acoplada al dispositivo de cierre 10, como se muestra en la FIG. 3C.

Con el fin de realizar la rotación del tubo formador 24 con respecto al tronco interior 26, el asidero 22 del dispositivo de accionamiento 20 puede incluir opcionalmente un mecanismo de accionamiento formado sobre el mismo. En un ejemplo de realización, como se muestra en las FIGS. 4A-4D, el asidero 22 incluye un collarín exterior 36 dispuesto rotatoriamente alrededor y que tiene unas pistas de guía 38 formadas en el mismo. El collarín exterior 36 puede acoplarse a una parte proximal del formador 24 de tal manera que la rotación del collarín 36 es efectiva para hacer rotar el formador 24. El extremo proximal del tronco interior 26 también puede incluir un collarín interior 37 que se

conecta al tronco interior 26, y que incluye un pasador 40 formado sobre el mismo o que se extiende desde el mismo. El pasador 40 se extiende a través y se coloca dentro de las pistas de guía 38. Dado que la posición del pasador 40 se fija debido a que el tronco interior 26 está fijo, el movimiento del collarín exterior 36, y de este modo el formador 24, es controlado por la configuración de las pistas de guía 38 que pueden moverse con respecto al pasador fijo 40. Como resultado, las pistas de guía 38 pueden utilizarse para controlar las fuerzas axiales y rotatorias aplicadas al dispositivo de cierre 10 acoplado al extremo distal del formador 24.

Como se muestra en las FIGS. 4B-4D, las pistas de guía 38 pueden tener una configuración que permite al collarín 36 rotar en un primer sentido, p. ej., a derechas, para implementar las alas distales del dispositivo de cierre. En particular, cuando se hace rotar el collarín exterior 36 a derechas, el tubo formador 24 rotará a izquierdas, haciendo rotar de ese modo el extremo proximal del dispositivo de cierre 10 para expandir las alas distales del dispositivo de cierre. Como se ha mencionado anteriormente, dado que las rendijas en la parte proximal y la distal se extienden preferiblemente en sentidos opuestos, la rotación del dispositivo de cierre en un primer sentido sólo implementará las alas distales. Una vez que se hace rotar completamente el collarín exterior 36, las pistas de guía 38 pueden permitir el movimiento distal del collarín exterior 36, mientras el pasador de guía 40 permanece en todo momento en una posición fija, permitiendo de este modo al collarín exterior 36 avanzar distalmente. Como resultado, el tubo formador 24 aplicará fuerzas de compresión en el dispositivo de cierre, provocando de ese modo que las alas distales se aplasten hasta una configuración substancialmente plana.

Las pistas de guía 38 pueden permitir entonces al collarín exterior 36 rotar en sentido opuesto, p. ej., a derechas, para hacer que el tubo formador 24 rote a derechas. A medida que el tubo formador 24 rota a derechas, las alas proximales se expanden. Una vez que se hace rotar completamente el collarín exterior 36, las pistas de guía 38 pueden permitir el movimiento distal del collarín exterior 36 en las mismas, permitiendo de este modo al collarín exterior 36 avanzar distalmente. Como resultado, el tubo formador 24 aplicará unas fuerzas de compresión en el dispositivo de cierre, provocando de ese modo que las alas proximales se aplasten hasta una configuración substancialmente plana. Las pistas de guía 38 pueden incluir una parte de pista que permite al collarín exterior 36 moverse proximalmente, como se muestra en la FIG. 4C, para permitir al formador 24 retraerse con respecto al dispositivo de cierre 10, exponiendo de ese modo la parte frangible sobre el tronco interior.

Un experto en la técnica apreciará que las pistas de guía 38 pueden tener otras diversas configuraciones. Por ejemplo, en lugar de permitir la rotación, y entonces un movimiento distal, las pistas de guía 38 pueden extenderse con un ángulo alrededor del asidero 22 para permitir que al dispositivo de cierre se apliquen simultáneamente unas fuerzas de rotación y de compresión. Un experto en la técnica apreciará que pueden utilizarse otras diversas técnicas para accionar el formador 24 para implementar el dispositivo de cierre.

Si bien pueden utilizarse diversos dispositivos para realizar un método (para cerrar una herida de punción), las FIGS. 5-9 ilustran un ejemplo de método para cerrar una herida de punción utilizando el dispositivo de cierre 10 de la FIG. 1A y el dispositivo de accionamiento 20 de la FIG. 2A. Durante los procedimientos terapéuticos o diagnósticos, comúnmente se coloca una funda de acceso dentro del vaso, p. ej., la arteria femoral, para facilitar la administración de catéteres en el sistema vascular. La funda de acceso 50, como se ilustra en la FIG. 5, incluye típicamente un cono de conexión 52 en su extremo proximal que incorpora una válvula para evitar fugas de sangre. Sin embargo, la válvula puede configurarse para facilitar la entrada de componentes en la funda 50 y adelante a la herida de punción o al sistema vascular. Antes de administrar el dispositivo de cierre, la funda de acceso 50 avanza completamente adentro de la herida de punción P hasta que el cono de conexión 52 esté en contacto con la piel del paciente. El formador 24 del dispositivo de accionamiento 20 avanza entonces a través del cono de conexión 52 de funda de acceso y adelante a través de la funda 50, como se muestra en la FIG. 6. En un ejemplo de realización, el tubo formador 24 puede incluir un marcador formado sobre el mismo que puede alinearse con el extremo más proximal del cono de conexión 52 en la funda de acceso 50 para retener el dispositivo de cierre 10 dentro de la funda de acceso 50 y evitar de ese modo un traumatismo en la pared del vaso. Mientras se sostiene el dispositivo de accionamiento en posición, se puede tirar hacia atrás de la funda de acceso 50 a lo largo del formador 24 hasta que contacta con el asidero 22 del dispositivo de accionamiento 20, como se muestra en la FIG. 7. Ahora se expone el dispositivo de cierre 10 dentro del paso interno del vaso y está preparado para la implementación.

Como alternativa, puede colocarse un agujero lateral en la pared del dispositivo de cierre 10 o en la pared en el extremo distal del tubo formador 24. Este agujero puede abrirse en un canal tubular que lleva al asidero 22 de dispositivo de accionamiento. A medida que se hace avanzar el dispositivo de accionamiento 20 a través de la funda 50, el agujero lateral no está en contacto con el flujo sanguíneo. Una vez que el dispositivo de cierre 10 y/o el extremo distal del formador 24 salen de la funda 50 a la arteria femoral, la sangre entrará en el agujero lateral y avanzarán a través del canal para salir en el asidero 22 de dispositivo de accionamiento. Esto indicará al usuario que el dispositivo de cierre 10 está ahora en el paso interno de sangre, y no se necesita avanzar más y el dispositivo 10 está preparado para la implementación.

En otras realizaciones, el dispositivo 10 puede administrarse en el paso interno de arteria sobre un alambre de guía. El extremo proximal del alambre de guía, que se extiende desde el paciente, puede insertarse en una abertura en la punta distal del dispositivo de cierre 10. Puede extenderse a través del tronco y del asidero 22 del dispositivo de accionamiento 20, o en otras realizaciones puede salir a través de un agujero lateral ubicado ya sea en el dispositivo de cierre 10 o en el extremo distal del tubo formador 24.

5 Una vez que el dispositivo de cierre 10 se coloca para ser implementado, el collarín exterior 36 en el asidero 22 del dispositivo de accionamiento 20 puede rotarse en un primer sentido, p. ej. a izquierdas, como se muestra en la FIG. 8B, para hacer que la parte distal del dispositivo de cierre 10 se expanda lejos del eje central. Al dispositivo de cierre 10 puede aplicarse subsiguiente o simultáneamente una fuerza de compresión para hacer que las partes expandidas del dispositivo de cierre 10 se aplasten, y formar de ese modo unas alas distales 16b, como se muestra en la FIG. 8A.

10 Después de la implementación de las alas distales 16b, el dispositivo de accionamiento 20 y la funda de acceso 50 pueden retraerse desde el paciente hasta que se sienta una tensión que indica la posición correcta de las alas distales 16b en la superficie interna del lugar de punción, como se muestra en la FIG. 9. Ahora pueden implementarse las alas proximales con el fin de completar el cierre del agujero de punción P. Esto se logra haciendo rotar el collarín exterior 36 de dispositivo de accionamiento en sentido opuesto, p. ej. a derechas, como se muestra en la FIG. 10B. Esto a su vez hace que el tubo formador 24 haga rotar el extremo proximal del dispositivo de cierre 10 a derechas haciendo que la parte proximal del dispositivo de cierre 10 se expanda hacia fuera. El tubo formador 24 puede avanzar simultánea o subsiguientemente en sentido distal haciendo que las partes expandidas del dispositivo de cierre 10 se aplasten y formen unas alas proximales 16a, como se muestra en la FIG. 10A. Como resultado, las alas proximales y distales 16a, 16b se acoplan al tejido que rodea la punción P entre las mismas. El dispositivo de cierre 10 está ahora completamente implementado y el agujero de punción P sellado. El dispositivo de accionamiento 20 puede retirarse como se ha mencionado anteriormente.

20 Un experto en la técnica apreciará características y ventajas adicionales de la invención sobre la base de las realizaciones descritas antes. Por consiguiente, la invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente, excepto como se indica en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de cierre de punción, que comprende:

5 un cuerpo tubular alargado (12) que tiene una parte proximal (12a) y una distal (12b) y una parte media (13) dispuesta entre las mismas y adaptada para ser colocada dentro de dicha punción, el cuerpo tubular alargado es
 10 movible entre una configuración inicial y una primera posición en la que la rotación de la parte distal con respecto a la parte media expande la parte distal para formar unas alas (16b), y el cuerpo alargado es movible entre la primera posición y una segunda posición en la que la rotación de la parte proximal con respecto a la parte media expande la parte proximal para formar unas alas proximales (16a), y en donde las alas proximales y distales se configuran para acoplarse al tejido entre las mismas, una pluralidad de rendijas distales (14b) formadas en la parte distal, las rendijas distales se configuran para permitir a las partes del cuerpo tubular alargado que rodean la pluralidad de rendijas distales expandirse para formar las alas distales; y

15 una pluralidad de rendijas proximales (14a) formadas en la parte proximal, las rendijas proximales se configuran para permitir que unas partes del cuerpo tubular alargado que rodean la pluralidad de rendijas proximales se expandan para formar las alas proximales; caracterizadas porque la pluralidad de rendijas distales se extienden en un primer sentido alrededor de una circunferencia del cuerpo tubular alargado y la pluralidad de rendijas proximales se extienden en un segundo sentido opuesto alrededor de la circunferencia del cuerpo tubular alargado.

2. El dispositivo de cierre de punción de la reivindicación 1, en donde la rotación de la parte distal hacia la primera posición es en un sentido opuesto de rotación de la parte proximal hacia la segunda posición.

- 20 3. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en donde la pluralidad de rendijas distales y la pluralidad de rendijas proximales son curvadas.

4. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un tronco alargado (26) que se extiende a través de un extremo distal, y se conecta a este, del cuerpo tubular alargado.

- 25 5. El dispositivo de la reivindicación 5, en donde el tronco alargado comprende una parte frangible (28) configurada para permitir que por lo menos una parte proximal del tronco alargado se rompa separándose de una parte distal del tronco alargado.

6. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde las alas distales y proximales se configuran para formarse por una combinación de compresión del cuerpo tubular alargado y la rotación del cuerpo tubular alargado.

- 30 7. El dispositivo de la reivindicación 8, en donde el cuerpo tubular alargado es movible para formar las alas distales y proximales de tal manera que la rotación para formar una de las alas distales y proximales se produce antes de la compresión para formar una de las alas distales y proximales.

8. Un sistema para cerrar una punción en el tejido, que comprende:

un dispositivo (10) de cierre de punción según cualquiera de las reivindicaciones 1-4; y

35 un dispositivo de accionamiento (20) acoplado de manera removible a un extremo proximal del dispositivo de cierre de punción, el dispositivo de accionamiento se puede rotar en un primer sentido para hacer que la parte distal se expanda para formar las alas distales y es rotatorio en un segundo sentido opuesto para hacer que la parte proximal se expanda para formar las alas proximales.

- 40 9. El sistema de la reivindicación 8, en donde el dispositivo de accionamiento comprende además unas pistas de guía (38) configuradas para permitir al dispositivo de accionamiento rotar y comprimir el cuerpo tubular alargado del dispositivo de cierre de punción para formar una de las alas distales y proximales.

10. El sistema de la reivindicación 9, en donde las pistas de guía se configuran de tal manera que al cuerpo tubular alargado se le aplica una fuerza rotatoria para formar una de las alas distales y proximales antes de aplicar una fuerza de compresión al cuerpo tubular alargado para formar una de las alas distales y proximales.

FIG. 1A

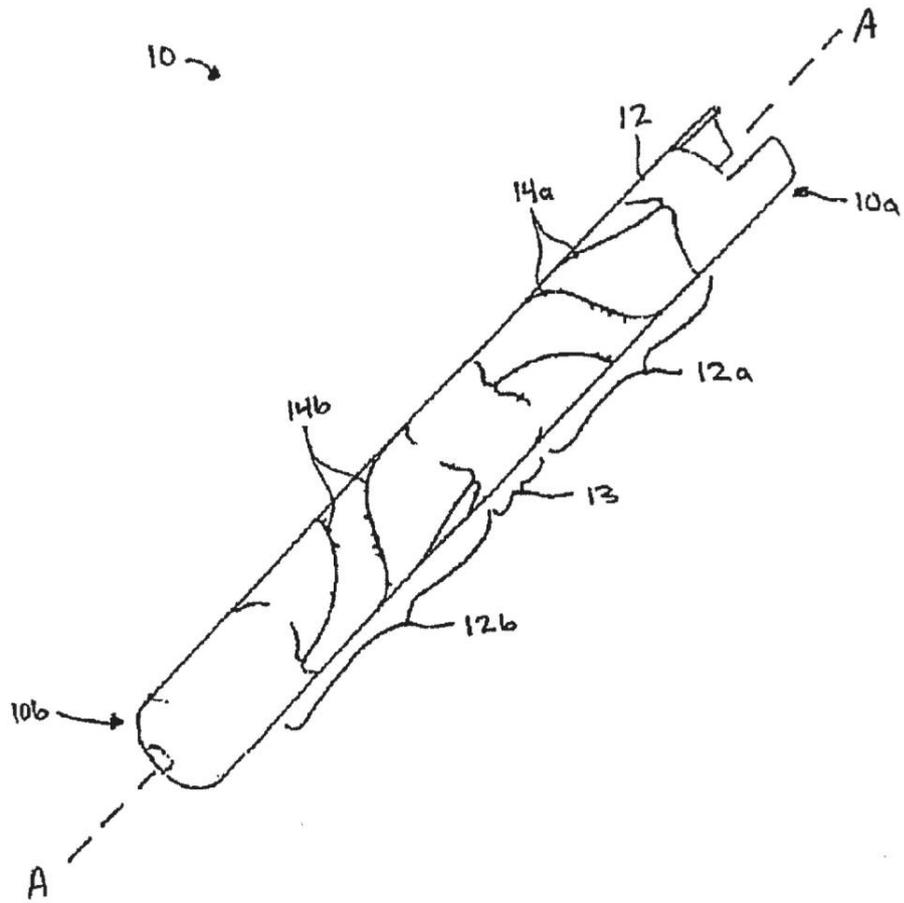


FIG. 1B

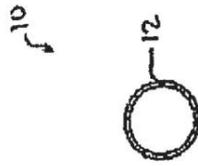


FIG. 1C

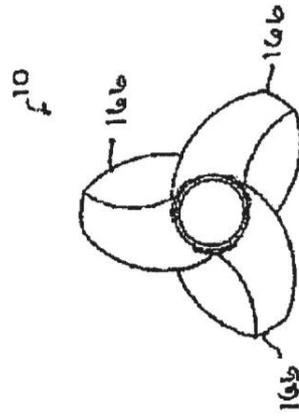


FIG. 1D

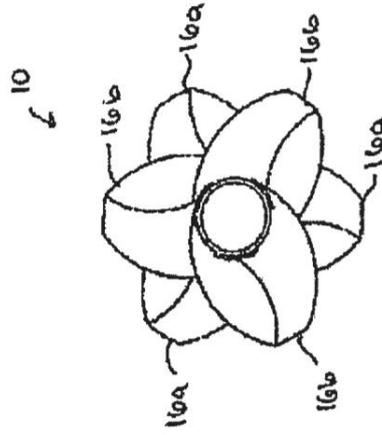


FIG. 2A

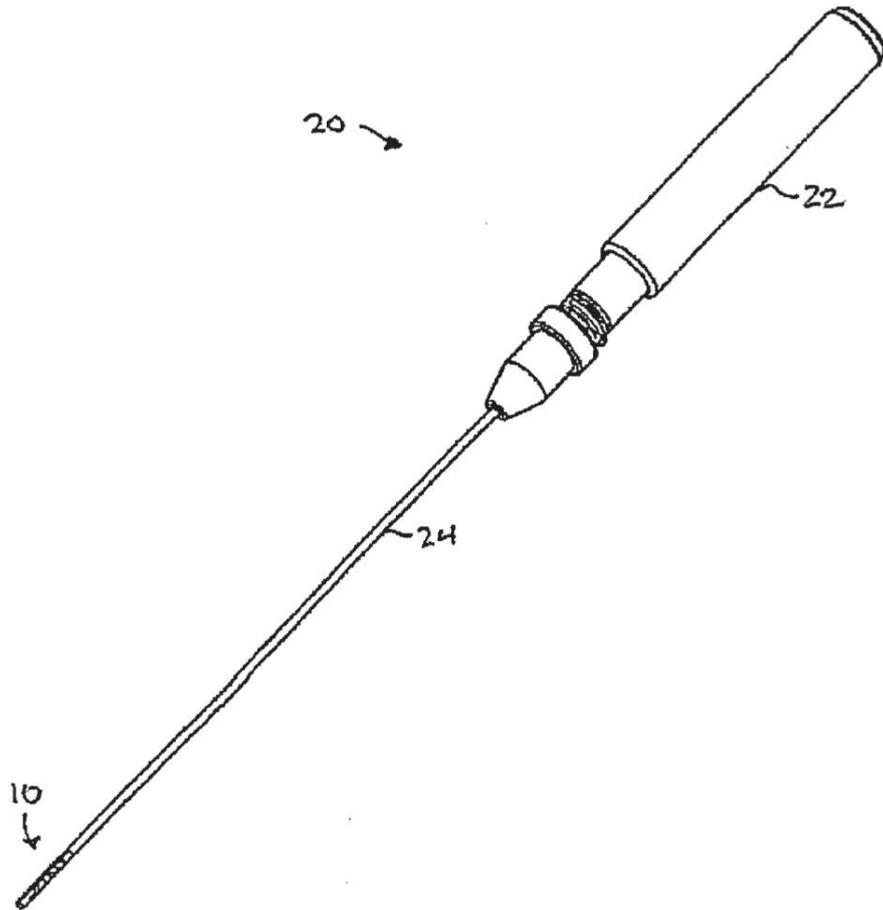


FIG. 2B

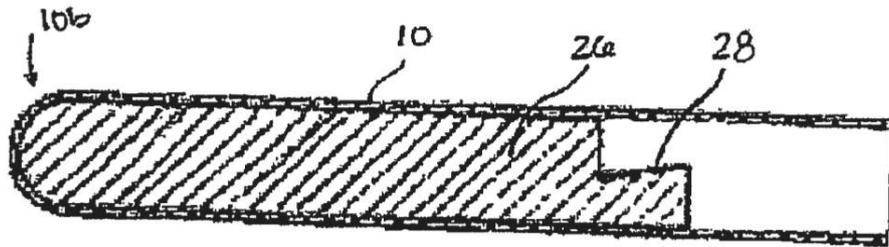


FIG. 2C

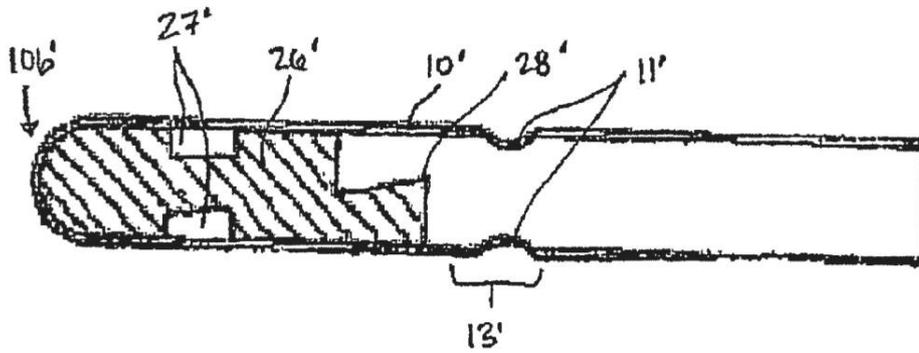


FIG. 2D

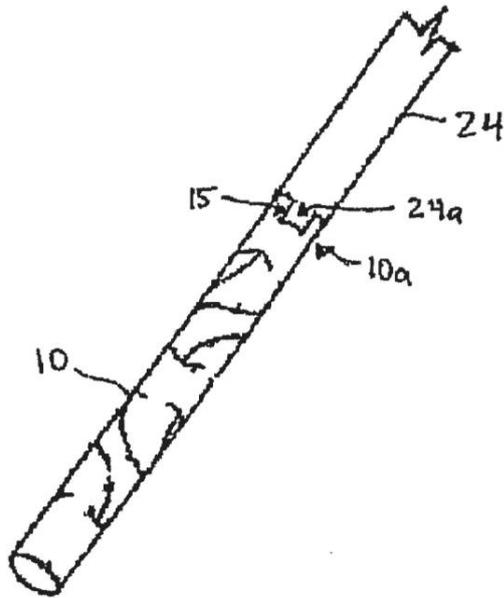
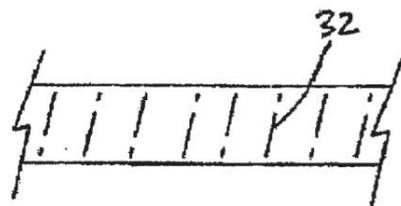


FIG. 2E



FIG. 2F



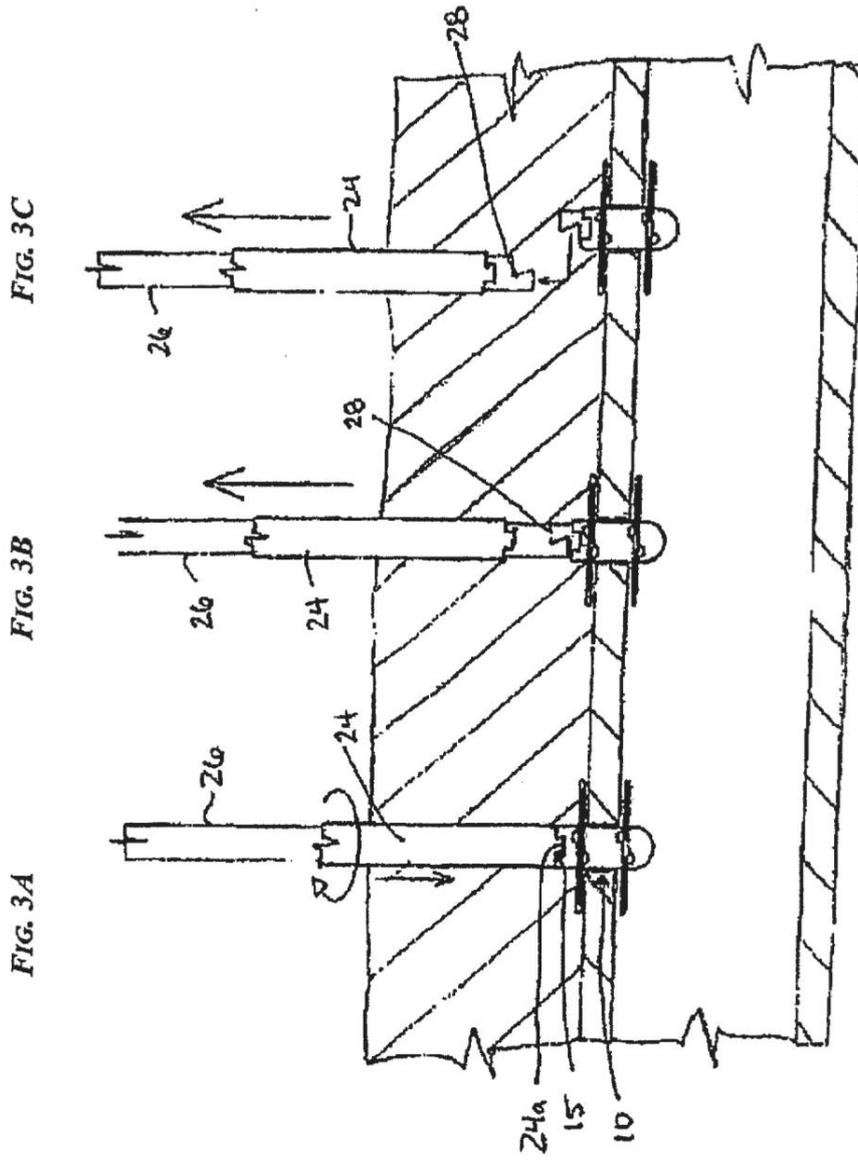


FIG. 4A

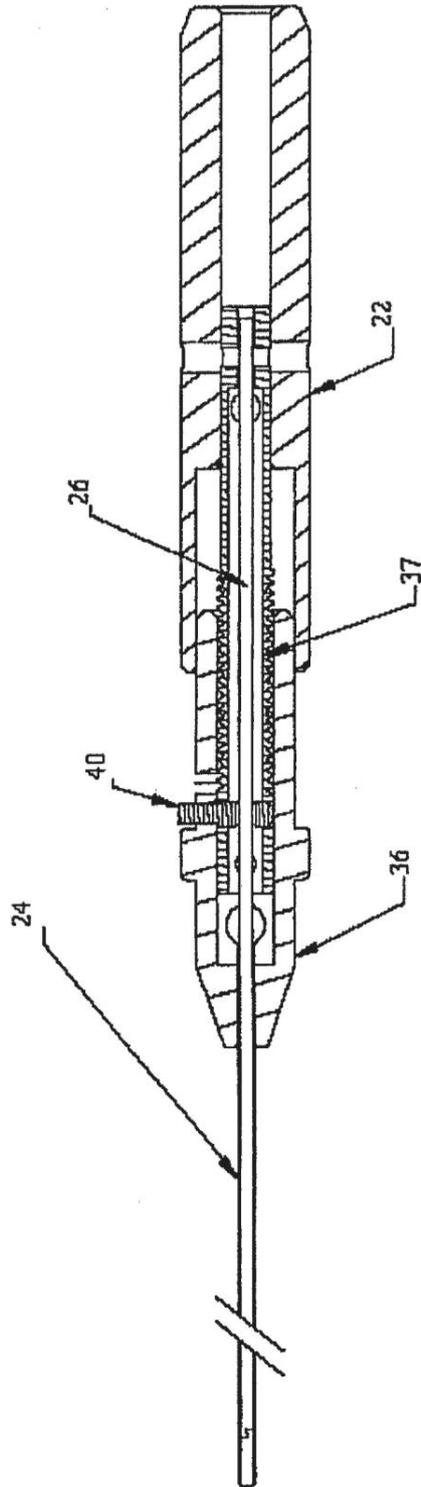


FIG. 4D

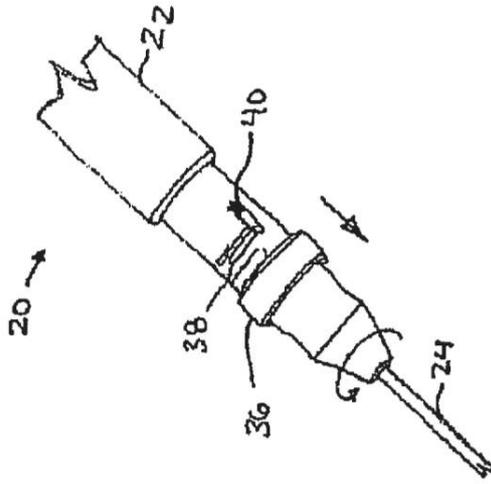


FIG. 4C

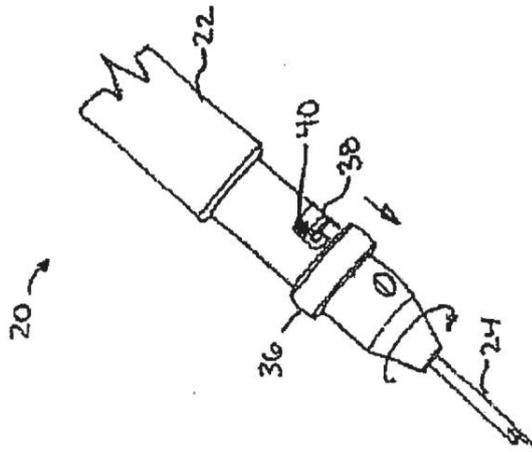


FIG. 4B

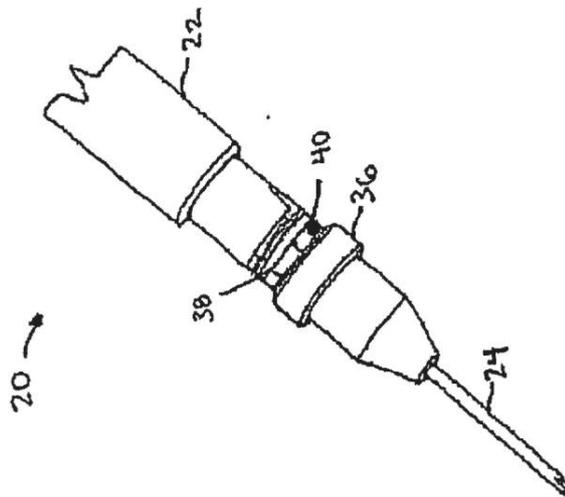


FIG. 5

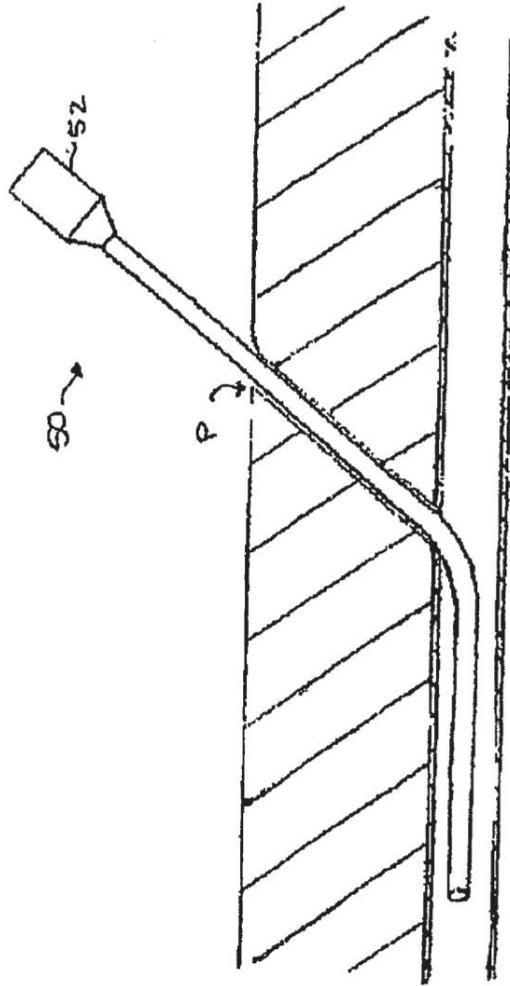
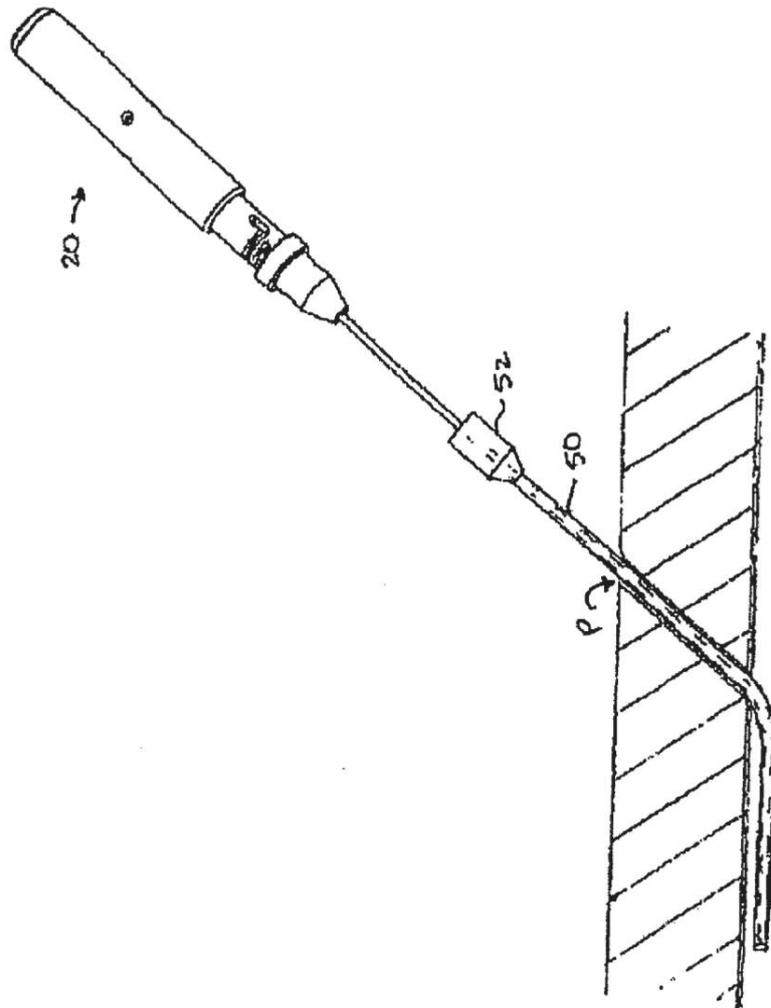


FIG. 6



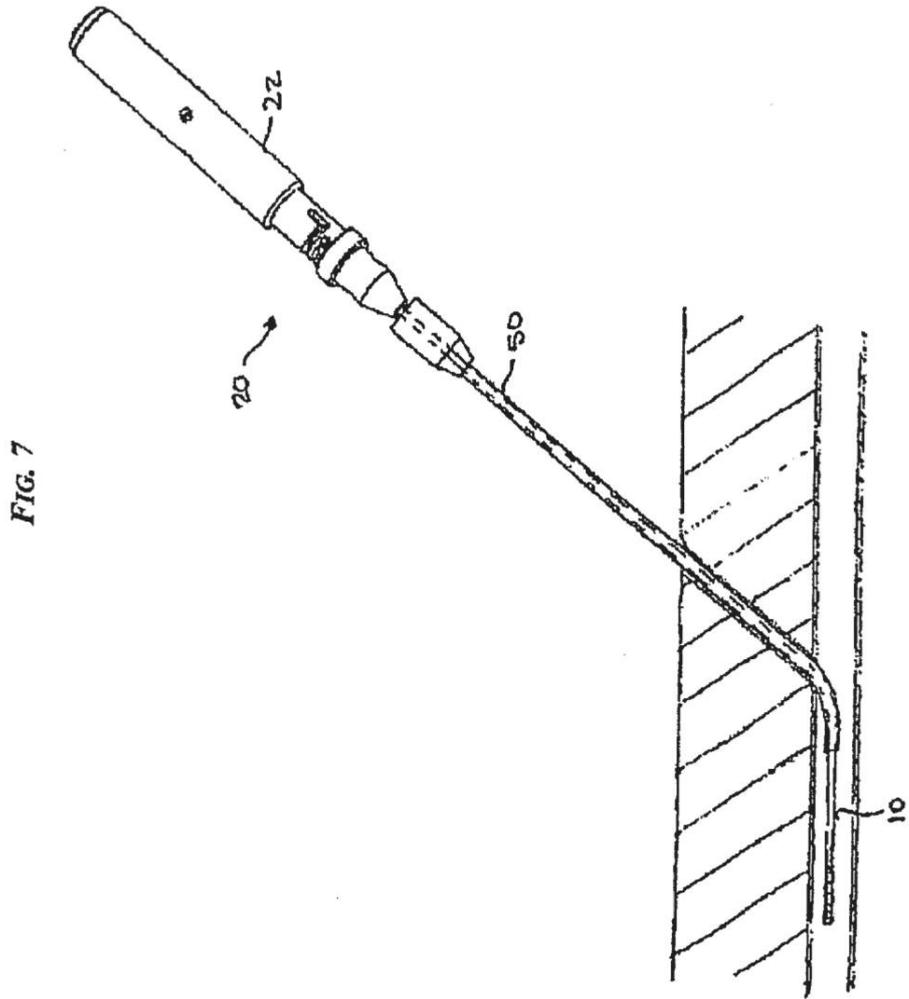


FIG. 8B

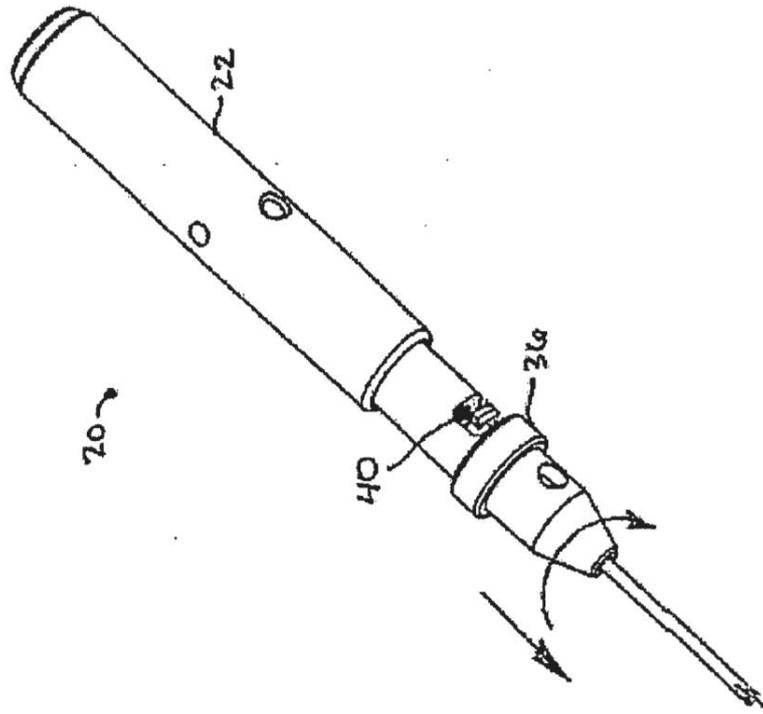


FIG. 8A

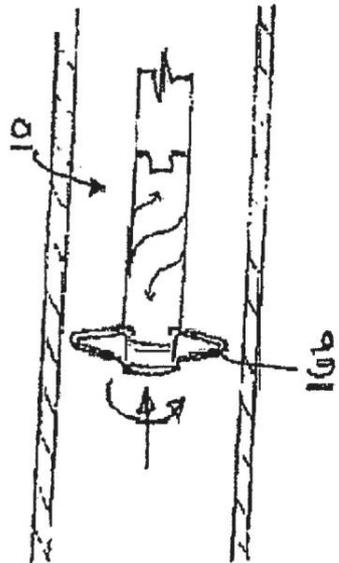


FIG. 9

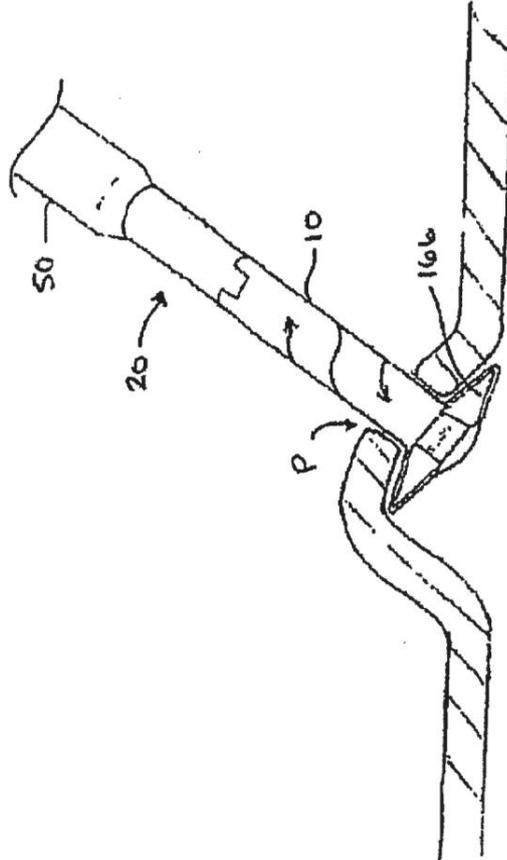


FIG. 10B

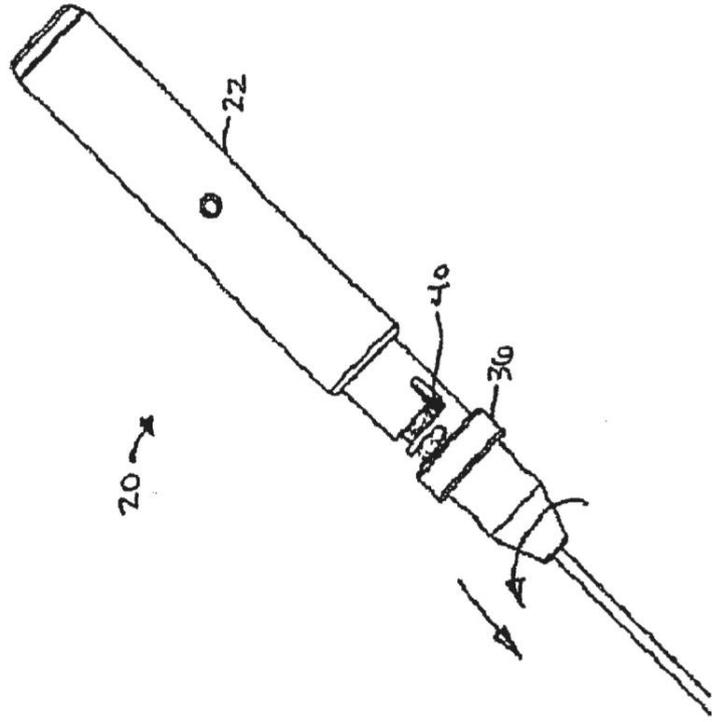


FIG. 10A

