

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 216**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 1/018 (2006.01)

A61B 1/313 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.07.2009 E 13003385 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017 EP 2647338**

54 Título: **Dispositivo para cerrar aberturas en el tejido corporal**

30 Prioridad:

21.07.2008 US 129812 P

19.05.2009 US 453693

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

13.07.2017

73 Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)

One Scimed Place

Maple Grove, MN 55311, US

72 Inventor/es:

EIDENSCHINK, TRACEE y

WEBER, JAN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 624 216 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 cerrar aberturas en el tejido corporal

Campo de la invención

5 Las realizaciones de la presente invención se refieren a dispositivos para cerrar aberturas en el tejido corporal. En particular, las realizaciones de la presente invención se refieren a dispositivos que pueden ser utilizados para cerrar aberturas en el tejido dentro de un cuerpo, procedimientos relacionados de cierre de tales aberturas, y procedimientos de fabricación de tales dispositivos.

Antecedentes de la invención

10 En años recientes, un impulso importante en la cirugía ha sido el desarrollo y la aplicación de planteamientos mínimamente invasivos en las operaciones tradicionales. En la cirugía general, se ha hecho hincapié en las técnicas laparoscópicas, que pueden ser aplicadas ahora a la mayoría de procedimientos intraabdominales. La reducción resultante en el trauma a la pared abdominal tiene un impacto positivo sobre pacientes que se someten a operaciones abdominales.

15 Más recientemente, ha habido interés en procedimientos quirúrgicos endoscópicos transluminales. En una cirugía endoscópica transluminal, se utiliza un endoscopio para abrir deliberadamente (puncionar) la pared del estómago u otro órgano para trabajar en la cavidad peritoneal. En un procedimiento quirúrgico endoscópico transluminal, se inserta un endoscopio flexible (junto con los instrumentos quirúrgicos requeridos) en el estómago a través de una abertura anatómica natural. Una vez que el endoscopio alcanza el estómago, se punciona la pared del estómago y el endoscopio avanza al interior de la cavidad abdominal en la que se pueden utilizar los instrumentos quirúrgicos controlados a distancia para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos delicados. Cuando se completa el procedimiento quirúrgico, se retiran el endoscopio y los instrumentos a través del agujero en el estómago y se cierra la punción.

20 El documento US 20077049967 A1 da a conocer un dispositivo de cierre vascular que comprende un dispositivo de pinza contráctil recuperable entregado por una vaina con miembros estructurales radiales o terminales con ganchos terminales y no terminales que se acoplan con la pared del vaso. El dispositivo es entregado en el exterior de una vaina. El cierre de la abertura del tejido puede ser efectuado por las patillas de la pinza que se acoplan con la punción, la abertura o los bordes de la herida y las características de memoria del dispositivo provocan una contracción de los miembros, poniendo los miembros en aposición y los bordes de la herida juntos.

25 El documento US 2007/276416 A1 describe una pinza para acoplarse al tejido que incluye un cuerpo con forma generalmente anular que define un plano y dispuesto en torno a un eje central que se extiende normal al plano. El cuerpo incluye regiones curvadas internas y externas alternas, definiendo un patrón en zigzag en torno a una periferia de la pinza. Se precarga el cuerpo hacia una configuración plana que se encuentra en el plano y es desviable hacia una configuración transversal que se extiende fuera del plano. Las púas se extienden desde las regiones curvadas internas, estando orientadas las púas hacia el eje central en la configuración plana, y paralelas al eje central en la configuración transversal.

30 El documento US 2007/049968 A1 versa acerca de aparatos de eversión del tejido con dispositivos de cierre vascular. Los aparatos de eversión de tejido comprenden un elemento de acoplamiento al tejido, dispuesto en una vaina de entrega. La vaina de entrega protege el elemento de acoplamiento al tejido y el tejido circundante durante su uso. El elemento de acoplamiento al tejido puede extenderse desde la vaina y acoplarse con el tejido cerca de una abertura en una pared del tejido. El movimiento del elemento de acoplamiento del tejido alejándose del tejido puede empujar a la pared del tejido cerca de la abertura para que everta desde la pared del tejido.

35 El documento US 2007/198057 A1 da a conocer un dispositivo para cerrar agujeros en el tejido. El dispositivo se entrega por medio de un catéter al interior de una luz corporal, tal como un corazón. Se expande una pinza elástica dotada de púas, traccionada al interior del tejido y se la suelta, traccionando el tejido con ella.

40 Aunque la cirugía endoscópica transluminal tiene mucho potencial para reducir el trauma asociado con los procedimientos quirúrgicos, se deberían perseguir varios desarrollos importantes antes de que estos procedimientos sean empleados de forma generalizada. Un desarrollo es un procedimiento seguro y eficaz de cierre de la punción en la pared del estómago después de que se retraiga el endoscopio de la cavidad abdominal. Las limitaciones en la movilidad del endoscopio y de los instrumentos quirúrgicos, introducidos a través de un canal de trabajo en el endoscopio, hacen que la sutura de la pared del estómago suponga un reto. Por lo tanto, se requiere un procedimiento para cerrar de forma fiable una parte corporal interna puncionada (tal como una pared del estómago) que pueda ser empleado utilizando la maniobrabilidad limitada ofrecida por un endoscopio.

Sumario de la invención

45 La presente invención está definida por las características de la reivindicación independiente 1. Se enumeran las realizaciones en las reivindicaciones dependientes.

También se describen en la presente memoria procedimientos asociados de uso o de carga del dispositivo para ayudar a comprender la invención, pero estos no forman parte de la invención reivindicada.

La divulgación versa acerca de un dispositivo para cerrar una abertura en el tejido corporal. El dispositivo puede incluir una primera sección extrema y una segunda sección extrema, incluyendo ambas uno o más miembros de anclaje. Ambas secciones extremas pueden estar configuradas para transformarse en forma desde una configuración restringida hasta una configuración no restringida. El dispositivo también puede incluir una sección central acoplada entre las secciones extremas. La sección central puede tener al menos una configuración que evita sustancialmente el flujo de fluido a través de la misma.

Tales dispositivos pueden incluir uno o más de los siguientes aspectos: la configuración restringida puede corresponderse con una forma plegada de las secciones extras; la configuración no restringida puede corresponderse con una forma expandida de las secciones extremas; las secciones extremas pueden estar configuradas para transformarse desde la configuración restringida hasta la configuración no restringida cuando se liberan de un catéter; los uno o más miembros de anclaje pueden estar conectados entre sí por medio de una base; la base de ambas secciones extremas puede hacer contacto con la sección central; al menos una de las secciones extremas puede incluir un material de recubrimiento; el material de recubrimiento puede ser un tejido; la sección central puede estar configurada para transformarse desde una primera configuración hasta la al menos una configuración, pudiéndose corresponder la primera configuración con una forma de la sección central cuando se restringe el dispositivo y la al menos una configuración puede corresponderse con una forma de la sección central cuando no está restringida; la sección central puede estar configurada para transformarse desde la primera configuración hasta la al menos una configuración mediante torsión; la sección central puede estar configurada para transformarse desde la primera configuración hasta la al menos una configuración cuando se libera el dispositivo de un catéter; las secciones extremas pueden estar fabricadas de uno de un material elástico y una aleación con memoria de forma; al menos una de las secciones extremas puede asemejarse sustancialmente a una cesta; al menos una de las secciones extremas puede incluir una pluralidad de alambres y al menos algunos de estos alambres pueden estar acoplados entre sí en extremo opuestos; la sección central puede estar fabricada de un tejido; los uno o más miembros de anclaje en la configuración restringida pueden extenderse a lo largo de un eje longitudinal; los uno o más miembros de anclaje de una sección extrema distal en la configuración restringida pueden ahusarse hacia el eje longitudinal para formar una punta sustancialmente afilada; el dispositivo puede incluir hilos; el dispositivo puede incluir un elemento elástico que conecta la primera sección extrema y la segunda sección extrema; el elemento elástico puede ser un resorte; el elemento elástico puede estar configurado para ejercer una torsión sobre la sección central hasta la al menos una configuración.

También se divulga un procedimiento para fabricar un dispositivo para cerrar una abertura en el tejido corporal. El procedimiento incluye crear uno o más miembros de anclaje acoplados a una base, y deformar los uno o más miembros de anclaje para formar una primera sección extrema en una configuración restringida. La configuración restringida puede ser una forma en la que los uno o más miembros de anclaje se extienden a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo. El procedimiento puede incluir, además, formar una sección central entre la primera sección extrema y una segunda sección extrema. La sección central puede estar configurada para transformarse hasta una configuración que evita sustancialmente el flujo de fluido a través de la misma.

Tal procedimiento puede incluir uno o más de los siguientes aspectos: la creación de los uno o más miembros de anclaje puede incluir la formación de los uno o más miembros de anclaje de un disco; la creación de los uno o más miembros de anclaje puede incluir, además, la formación de un agujero central en la base; la deformación de los uno o más miembros de anclaje puede incluir la flexión de los uno o más miembros de anclaje en una dirección hacia el eje longitudinal para formar la configuración restringida; la formación de una sección central puede incluir el acoplamiento de la sección central a una base de la primera sección extrema y a una base de la segunda sección extrema; la formación de una sección central puede incluir el acoplamiento de la primera sección extrema y de la segunda sección extrema a la sección central, de forma que un plano normal al eje longitudinal y que pasa a través de un centro de la sección central forme un plano de simetría especular del dispositivo; la sección central puede asemejarse sustancialmente a un tubo hueco; la formación de la sección central puede incluir el acoplamiento de una cara extrema de la sección central a la primera sección extrema y una cara extrema opuesta de la sección central a la segunda sección extrema.

Otro aspecto de la divulgación versa acerca de un procedimiento de cierre de una abertura en un tejido corporal, que no es como tal parte de la invención, pero es útil para su comprensión. El procedimiento puede incluir insertar un catéter que contiene un dispositivo de cierre en un extremo distal en el interior de un cuerpo. El dispositivo puede incluir una primera sección extrema y una segunda sección extrema acopladas mediante una sección central. La primera sección extrema y la segunda sección extrema pueden tener una configuración restringida en el catéter. El procedimiento también puede incluir situar el extremo distal del catéter próximo a la abertura, y expulsar la primera sección extrema fuera del catéter, de forma que la primera sección extrema se transforme desde la configuración restringida hasta una configuración no restringida en un lado de la abertura. El procedimiento puede incluir, además, expulsar la segunda sección extrema fuera del catéter para transformar la segunda sección extrema hasta una configuración no restringida en un lado opuesto de la abertura, y transformar la sección central hasta una configuración que cierra sustancialmente la abertura.

Tal procedimiento puede incluir uno o más de los siguientes aspectos: la configuración restringida puede incluir restringir los miembros de anclaje de la primera sección extrema y los miembros de anclaje de la segunda sección extrema; expulsar la primera sección extrema puede incluir empujar la primera sección extrema fuera del catéter; transformar la sección central puede incluir transformar la sección central desde una posición abierta hasta una posición cerrada para cerrar la abertura; transformar la sección central puede incluir cerrar una cavidad que pasa longitudinalmente a través de la sección central; transformar la sección central puede incluir la torsión de la sección central para transformar la sección central desde la posición abierta hasta la posición cerrada; expulsar la segunda sección extrema puede incluir la retracción del catéter fuera del cuerpo para forzar a la segunda sección extrema fuera del catéter, un extremo distal de la primera sección extrema puede estar configurado para formar una punta sustancialmente afilada; el procedimiento puede incluir crear la abertura; crear la abertura puede incluir la presión de la punta afilada contra el tejido corporal; expulsar la segunda sección extrema puede incluir hacer girar el catéter en torno a un eje longitudinal del catéter.

La divulgación también versa acerca de un dispositivo para cerrar una abertura en el tejido corporal. El dispositivo puede incluir un tubo que tiene caras extremas opuestas, y una pluralidad de bandas separadas por ranuras que se extienden longitudinalmente entre las caras extremas opuestas. El dispositivo también puede incluir surcos en las bandas colocados transversalmente con respecto a un eje longitudinal del dispositivo. Las secciones de las bandas pueden estar configuradas para plegarse a lo largo de los surcos unas hacia otras cuando el dispositivo no está restringido.

Tales dispositivos pueden incluir uno o más de los siguientes aspectos: el dispositivo puede incluir, además, un material de recubrimiento dispuesto sobre el tubo; el material de recubrimiento puede ser un tejido; el material de recubrimiento puede ser uno de un material hidrófilo, un uretano y un material de poliéster; el dispositivo puede estar fabricado de un material con memoria de forma; el dispositivo puede tener una configuración sustancialmente tubular cuando está restringido en un catéter; los surcos pueden estar ubicados sustancialmente en la misma ubicación longitudinal en cada banda; los surcos en una primera banda pueden estar desplazados longitudinalmente con respecto al surco en una segunda banda.

La divulgación también versa acerca de un procedimiento para cerrar una abertura en el tejido corporal, que no es como tal parte de la invención, pero es útil para su comprensión. El procedimiento puede incluir insertar un catéter que contiene un dispositivo de cierre en un extremo distal en un cuerpo. El dispositivo puede encontrarse en una configuración restringida en el catéter. El procedimiento también puede incluir situar el extremo distal del catéter próximo a la abertura, y desplegar el dispositivo próximo a la abertura, de manera que el dispositivo se transforme desde la configuración restringida hasta una configuración no restringida para cerrar la punción. La transformación puede incluir que el dispositivo se contraiga a lo largo del eje longitudinal y se expande transversalmente con respecto al eje longitudinal.

Tal procedimiento puede incluir uno o más de los siguientes aspectos: la configuración no restringida puede tener una forma en la que el dispositivo es sustancialmente plano transversal al eje longitudinal; desplegar el dispositivo puede incluir forzar al dispositivo fuera del catéter.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en la presente memoria, y constituyen una parte de la misma, ilustran realizaciones de la invención y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

- La FIG. 1 es una vista esquemática de un endoscopio que lleva a cabo un procedimiento quirúrgico endoscópico transluminal ejemplar.
- La FIG. 2 es una vista esquemática de un dispositivo ejemplar para cerrar una punción creada durante el procedimiento quirúrgico endoscópico de la FIG. 1.
- La FIG. 3 es una ilustración de un procedimiento ejemplar de fabricación del dispositivo de cierre de la FIG. 2.
- La FIG. 4A es una vista esquemática del dispositivo de la FIG. 2 entregado en un sitio de trabajo en el interior del cuerpo utilizando un catéter.
- La FIG. 4B es una vista en sección transversal del catéter de la FIG. 4A.
- La FIG. 5A es una ilustración esquemática de parte del dispositivo que está siendo desplegado desde el catéter de la FIG. 4A en el sitio de trabajo.
- La FIG. 5B es una vista en sección transversal del catéter de la FIG. 5A.
- La FIG. 6 es una vista esquemática de la sección central retorcida del dispositivo de la FIG. 2 después de ser desplegado en un sitio de trabajo.
- La FIG. 7 es una ilustración esquemática del catéter de la FIG. 4A siendo retirado después de que se despliega el dispositivo en el sitio de trabajo.
- La FIG. 8 es una ilustración esquemática del dispositivo de la FIG. 2 cerrando la punción.
- Las FIGURAS 9A-9B son ilustraciones esquemáticas de otras versiones de un dispositivo de cierre.
- La FIG. 10 es una ilustración esquemática de otra versión de un dispositivo de cierre.
- La FIG. 11 es una ilustración esquemática de otra versión más de un dispositivo de cierre.
- La FIG. 12 es una ilustración esquemática de una versión adicional de un dispositivo de cierre.

La FIG. 13A es una vista esquemática de otro dispositivo ejemplar de cierre para cerrar una punción creada durante el procedimiento quirúrgico endoscópico de la FIG. 1.

La FIG. 13B es una ilustración esquemática de la transformación del dispositivo de la FIG. 13A a una forma para cerrar la punción.

5 La FIG. 13C es una ilustración esquemática de la forma transformada del dispositivo de la FIG. 13A que cierra la punción.

La FIG. 14 es una ilustración esquemática del dispositivo de la FIG. 13A siendo entregado a un sitio de trabajo en el interior del cuerpo.

10 La FIG. 15 es una vista esquemática de un dispositivo ejemplar de la presente invención para cerrar una punción creada durante el procedimiento quirúrgico endoscópico de la FIG. 1.

Las FIGURAS 16A-16B son ilustraciones esquemáticas de un procedimiento ejemplar de fabricación del dispositivo de la FIG. 15.

La FIG. 16C es una ilustración esquemática del dispositivo de la FIG. 15 cargado en un catéter.

15 Las FIGURAS 17A-17B son ilustraciones esquemáticas de un procedimiento ejemplar de uso del dispositivo de la FIG. 15 para crear y cerrar una punción.

Las FIGURAS 18A-18B son ilustraciones esquemáticas de un procedimiento ejemplar de carga del dispositivo de la FIG. 15 en un catéter.

Descripción de las realizaciones

20 Se hará referencia ahora en detalle a realizaciones ejemplares de la invención, ejemplos de las cuales se ilustran en los dibujos adjuntos. Siempre que sea posible, se utilizarán los mismos números de referencia en todos los dibujos para hacer referencia a las mismas partes, o similares. En la siguiente descripción, se describirán los dispositivos de cierre de la invención siendo utilizados para cerrar una punción en el tejido corporal creada durante una cirugía endoscópica. Sin embargo, esta ilustración es únicamente ejemplar, y se pueden utilizar realizaciones de dispositivos de cierre de la presente invención para cerrar cualquier abertura en el tejido corporal creada de cualquier forma, incluso defectos y aberturas que se presentan de forma natural.

30 La FIG. 1 representa un endoscopio ejemplar 10 que lleva a cabo una cirugía endoscópica transluminal ejemplar. El endoscopio 10 puede insertarse en el estómago 5 a través del esófago. El endoscopio 10 puede efectuar una punción 80 a través de una pared 70 del órgano, pasar a través de la punción 80 y operar en un sitio 55 de trabajo. El sitio 55 de trabajo podría incluir, por ejemplo, parte del intestino delgado 50. Se debería hacer hincapié en que, aunque se describe el elemento 10 como un endoscopio, el elemento 10 podría incluir cualquier dispositivo (tal como un catéter, un tubo guía, etc.) insertado en el cuerpo con fines diagnósticos o terapéuticos.

35 El endoscopio 10 puede incluir un miembro alargado 15 que se extiende entre un extremo proximal 60 y un extremo distal 90. En la configuración mostrada en la FIG. 1, el extremo proximal 60 puede incluir el extremo del endoscopio 10 en el exterior del cuerpo y el extremo distal 90 puede incluir el extremo del endoscopio 10 en el interior del cuerpo. Una pluralidad de luces 20 puede discurrir longitudinalmente a través del endoscopio 10. Las luces 20 pueden extenderse entre el extremo proximal 60 en el exterior del cuerpo y el extremo distal 90 en el interior del cuerpo. En algunas realizaciones, los ejes longitudinales de las luces pueden discurrir a lo largo de los ejes longitudinales del endoscopio 10.

40 Las luces 20 pueden incluir una o más, entre otras, de una luz de aspiración, una luz de irrigación, una luz de iluminación, una luz de visualización y una o más luces de trabajo. La luz de iluminación puede incluir dispositivos en el extremo distal configurados para iluminar el sitio 55 de trabajo. Estos dispositivos pueden incluir, entre otros, bombillas, LED, cables de fibra óptica y guías de luz. La luz de visualización puede incluir dispositivos (tales como un *chip* CMOS de vídeo, una cámara con CCD, etc.) en el extremo distal 90, configurados para entregar una imagen del sitio 55 de trabajo al exterior del cuerpo. Las luces de iluminación y de visualización también pueden incluir cables que pueden discurrir desde el extremo distal 90 al extremo proximal 60.

45 La luz de irrigación puede estar configurada para facilitar el flujo de fluido desde el extremo proximal 60 hasta el extremo distal 90. En algunas realizaciones, el extremo proximal 60 de la luz de irrigación puede estar fijado a una fuente de fluido, y el extremo distal 90 puede estar fijado a una boquilla para alterar el flujo de fluido. La luz de aspiración puede estar configurada para facilitar la succión y/o el flujo de fluido a través de la misma. En algunas realizaciones, el fluido puede fluir desde el extremo proximal 60 hasta el sitio 55 de trabajo a través de la luz de irrigación. Entonces, se puede retirar el fluido del sitio 55 de trabajo a través de la luz de aspiración. En algunas realizaciones, la luz de aspiración también puede estar configurada para retirar el material biológico junto con fluido del sitio 55 de trabajo. Por ejemplo, se puede extraer una muestra de tejido junto con fluido (entregado al sitio 55 de trabajo a través de la luz de irrigación) fuera del cuerpo a través de la luz de aspiración o cualquier otra luz configurada con este fin.

55 La luz de trabajo puede incluir una cavidad hueca configurada para entregar un instrumento endoscópico 30 al sitio 55 de trabajo. El instrumento endoscópico 30 puede incluir un instrumento terapéutico o diagnóstico configurado para operar en el sitio 55 de trabajo, mientras es controlado de forma remota desde el exterior del cuerpo. El instrumento puede estar configurado como un efector extremo 32 que puede estar fijado en el extremo distal del

instrumento endoscópico 30. En general, la luz de trabajo puede tener cualquier forma, tamaño y configuración adecuados. En algunas realizaciones, la luz de trabajo puede tener una sección transversal sustancialmente circular, mientras que, en otras realizaciones, la luz de trabajo puede estar enchavetada o conformada para aceptar ciertos dispositivos. Por ejemplo, una forma en sección transversal de la luz de trabajo puede estar configurada para dejar pasar el efector extremo 32 del instrumento endoscópico 30 a través de la misma. Algunas realizaciones del endoscopio pueden incluir una pluralidad de luces de trabajo para entregar múltiples instrumentos al sitio 55 de trabajo.

Además del efector extremo 32, un instrumento endoscópico 30 también puede incluir un mecanismo para operar el efector extremo 32 desde el exterior del cuerpo. Este mecanismo puede incluir una conexión que conecta el efector extremo 32 con un dispositivo (no mostrado) de accionamiento en el extremo proximal. En algunas realizaciones, esta conexión puede operar el efector extremo en respuesta al accionamiento del dispositivo de accionamiento. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el efector extremo 32 puede incluir fórceps con un par de mordazas acopladas de forma giratoria entre sí. La conexión, en la presente realización, puede incluir un par de cables, acoplado cada uno con una mordaza del fórceps en el extremo distal y con un dispositivo de accionamiento en el extremo proximal. El accionamiento del dispositivo de accionamiento puede mover uno de los cables con respecto al otro, provocando que se abran y se cierren las mordazas del fórceps.

El efector extremo 32 puede incluir cualquier instrumento médico que pueda ser utilizado junto con un tubo guía, catéter o endoscopio 10. En algunas realizaciones, el efector extremo 32 puede ser un instrumento puramente mecánico (por ejemplo, fórceps de biopsia, cestas, pinzas, lazos, cuchillas quirúrgicas, agujas, instrumentos de sutura, etc.), mientras que, en otras, el efector extremo 32 puede incluir instrumentos accionados eléctricamente (por ejemplo, elementos de calentamiento para instrumentos de cauterización, etc.), o elementos de diagnóstico (tales como sensores, luces, etc.).

En la cirugía endoscópica transluminal ejemplar ilustrada en la FIG. 1, se puede insertar el endoscopio 10 en el cuerpo a través de una abertura anatómica natural (tal como la boca, el ano y la vagina, etc.). Cuando el extremo distal 90 del endoscopio 10 se encuentra próximo a una superficie interna (tal como una pared 70 de órgano interno), se puede entregar un instrumento endoscópico 30, por ejemplo, con un efector extremo adecuado para puncionar la pared 70 del órgano, al extremo distal 90 del endoscopio 10 por medio de la luz de trabajo. Se puede utilizar el efector extremo para puncionar la pared 70 del órgano. Una vez que se punciona la pared 70 del órgano, se puede retirar el instrumento endoscópico 30 con el efector extremo de la luz de trabajo, y el endoscopio 10 insertado en el órgano a través de la punción 80. Cuando se coloca el extremo distal 90 del endoscopio 10 en el sitio deseado 55 de trabajo en el interior del órgano (tal como, por ejemplo, el intestino 50), se puede entregar al sitio 55 de trabajo un instrumento endoscópico 30 con un efector extremo 32 configurado para llevar a cabo una tarea deseada a través de la luz de trabajo.

Las operaciones deseadas pueden ser llevadas a cabo en el sitio 55 de trabajo utilizando el efector extremo 32. Si se requiere más de un instrumento para completar la tarea deseada, también se pueden entregar otros efectores extremos deseados 32 al sitio 55 de trabajo. Después de la terminación de las operaciones deseadas, se puede retraer el endoscopio 10 del órgano a través de la punción 80. Se puede entregar ahora un dispositivo 40 de cierre de la presente invención a la punción 80 por medio de la luz de trabajo. El dispositivo 40 puede estar configurado para cerrar la punción 80. Según se ha señalado anteriormente, aunque se describe el dispositivo 40 de cierre siendo utilizado para cerrar la punción creada intencionalmente 80, en general, se puede utilizar el dispositivo 40 de cierre para cerrar cualquier tipo de abertura en el tejido corporal.

La FIG. 2 ilustra un esquema de un dispositivo 40 que puede ser entregado a la punción 80. El dispositivo 40 puede ser un sistema de múltiples componentes que incluye dos secciones extremas 42 acopladas entre sí por medio de una sección central 44. Las dos secciones extremas 42 pueden incluir una primera sección extrema 41 y una segunda sección extrema 43 (denominadas conjuntamente las secciones extremas 42). En la realización del dispositivo 40 mostrado en la FIG. 2, las dos secciones extremas 42 son sustancialmente similares y simétricas. Es decir, en el dispositivo 40 mostrado en la FIG. 2, la primera sección extremas 41 es sustancialmente una imagen especular de la segunda sección extrema 43 en torno a un plano especular 56 normal a un eje longitudinal 54 del dispositivo 40. Sin embargo, se contempla que, en algunas realizaciones, las dos secciones extremas 42 puedan no ser simétricas, o puedan ser distintas. Las secciones extremas 42 pueden incluir miembros 46 de anclaje conectados entre sí por medio de una sección 48 de base. Aunque la FIG. 2 ilustra ocho miembros 46 de anclaje que se extienden desde la sección 48 de base, estando conformado cada miembro 46 de anclaje sustancialmente como un pétalo, se contempla que los miembros 46 de anclaje puedan tener cualquier forma y configuración. En general, los miembros 46 de anclaje pueden incluir cualquier número de extensiones, y pueden tener cualquier forma (véase, por ejemplo, la FIG. 9B). En algunas realizaciones, en lugar de miembros diferenciados 46 de anclaje que se extienden desde la sección 48 de base, los miembros de anclaje pueden estar configurados de forma distinta (tal como, por ejemplo, cestas mostradas en la FIG. 9A o estructuras similares a una malla). En algunas realizaciones, las secciones extremas 42 también pueden incluir un material de recubrimiento. El material de recubrimiento puede ser tendido sobre una superficie de los miembros 46 de anclaje, para formar una geometría similar a un paraguas. Este material de recubrimiento puede estar fabricado de un tejido u otro material

biocompatible adecuado que pueda plegarse cuando la sección extrema se encuentre en la configuración restringida.

Las secciones extremas 42 pueden estar fabricadas de cualquier material biocompatible adecuado. Y el material de las secciones extremas 42 puede tener cualquier comportamiento constitutivo (tal como, por ejemplo, elástico, superelástico, hiperelástico, plástico, etc.). En algunas otras realizaciones, se puede utilizar una aleación con memoria de forma (SMA) para las secciones extremas 42. Estas SMA pueden incluir materiales metálicos o poliméricos. Los ejemplos no limitantes de estas SMA pueden incluir aleaciones de titanio-paladio-níquel, níquel-titanio-cobre, oro-cadmio, hierro-cinc-cobre-aluminio, titanio-niobio-aluminio, hierro-manganeso-silicio, níquel-titanio, níquel-hierro-cinc-aluminio, cobre-aluminio-hierro, titanio-niobio, etc. En algunas realizaciones, las secciones extremas 42 pueden estar fabricadas de nitinol.

Cada sección extrema 42 puede estar formada mecanizando los miembros 46 de anclaje a partir de un disco y deformando los miembros 46 de anclaje hasta una configuración restringida. En algunas realizaciones, esta configuración restringida puede asemejarse sustancialmente a un tubo que tiene un eje longitudinal 54. En algunas realizaciones, los múltiples miembros 46 de anclaje pueden estar restringidos en la forma deformada mediante cualquier medio externo. Por ejemplo, se puede insertar el dispositivo 40 en un catéter o en un tubo que mantenga la sección extrema 42 restringida en la forma deformada. Las secciones extremas 42 pueden estar configuradas para volver a su forma no restringida cuando se elimina la fuerza externa (tal como, por ejemplo, cuando se retira el catéter o el tubo). En algunas realizaciones, se pueden acoplar dos secciones extremas 42 junto con una sección central 44.

La sección central 44 puede tener cualquier forma configurada para acoplar las dos secciones extremas 42 entre sí. En algunas realizaciones, la sección central 44 puede incluir un manguito tubular. Este manguito tubular puede estar dotado de ranuras o surcos para hacer que sea más flexible y deformable. También se contemplan otras configuraciones de la sección central 44 (tales como una pieza cilíndrica maciza, etc.). Por ejemplo, en algunas realizaciones, la sección central 44 puede tener una configuración similar a una banda, o poseer propiedades similares a sellante. La sección central 44 puede estar fabricada de un material que tiene un módulo y/o una rigidez reducidos para permitir que la sección central 44 se deforme fácilmente bajo una fuerza compresiva y retenga su forma deformada tras la implantación. En realizaciones de la sección central 44 con propiedades similar a un sellante, estas propiedades pueden permitir que la sección central sellar la punción 80.

La sección central 44 puede estar construida de un material biocompatible adecuado, que puede ser biodegradable o no. En algunas realizaciones, la sección central 44 puede estar fabricada de un tejido. Los materiales que pueden ser utilizados para construir la sección central 44 pueden incluir materiales sintéticos o que se presenten de forma natural, bioestables o biodegradables, y pueden seleccionarse, por ejemplo, entre los siguientes, entre otros: polímeros y copolímeros de ácido policarboxílico incluyendo ácidos poliacrílicos; polímeros y copolímeros de acetal; polímeros y copolímeros de acrilato y metacrilato (por ejemplo, metacrilato de n-butilo); polímeros y copolímeros celulósicos, incluyendo acetatos de celulosa, nitratos de celulosa, propionatos de celulosa, butiratos de acetato de celulosa, celofanes, triacetatos de rayón, y éteres de celulosa tales como celulosas de carboximetilo y celulosas de hidroxialquilo; polímeros y copolímeros de polioximetileno; polímeros y copolímeros de poliiimida tales como imidas de poliéter en bloque, poliamidimidadas, poliesterimidadas y polieterimidadas; polímeros y copolímeros de polisulfona que incluyen poliarilsulfonas y polietersulfonas; polímeros y copolímeros de poliamida que incluyen nailon 6,6, nailon 12, polímeros poliéter en bloque-co-poliamida (por ejemplo, resinas Pebax.RTM), policaprolactamas y poliacrilamidas; resinas incluyendo resinas alquídicas, resinas fenólicas, resinas de urea, resinas de melamina, resinas epóxicas, resinas de alilo y resinas epoxidicas; policarbonatos; poliacrilonitrilos; polivinilpirrolidonas (reticuladas y de otros tipos); polímeros y copolímeros de monómeros de vinilo incluyendo alcoholes de polivinilo, haluros de polivinilo tales como cloruros de polivinilo, copolímeros de etilen-vinilacetato (EVA), cloruros de polivinilideno, éteres de polivinilo tales como éteres de polivinilmetilo, polímeros y copolímeros aromáticos de vinilo tales como poliestirenos, copolímeros de estireno-anhídrido maleico, copolímeros de vinilo-hidrocarburo aromático incluyendo copolímeros de estireno-butadieno, copolímeros de estireno-etileno-butileno (por ejemplo, un copolímero de poliestireno-poli-etileno/butileno-poliestireno (SEBS), disponible como polímeros de serie G Kraton.RTM), copolímeros de estireno-isopreno (por ejemplo, poliestireno-poliisopreno-poliestireno), copolímeros de acrilonitrilo-estireno, copolímeros de acrilonitrilo-butadieno-estireno, copolímeros de estireno-butadieno y copolímeros de estireno-isobutileno (por ejemplo, copolímeros en bloque de poliisobutilenopoliestireno tales como SIBS), cetonas de polivinilo, polivinilcarbazoles, y éteres de polivinilo tales como acetatos de polivinilo; polibencimidazoles; ionómeros; polímeros y copolímeros de óxido de polialquilo incluyendo óxidos de polietileno (PEO); poliésteres incluyendo tereftalatos de polietileno, tereftalatos de polibutileno y poliésteres alifáticos tales como polímeros y copolímeros de lactida (que incluye ácido láctico al igual que d-, l- y meso lactida), épsilon-caprolactona, glicólido (incluyendo ácido glicólico), hidroxibutirato, hidroxivalerato, paradioxanona, carbonato de trimetileno (y sus derivados alquílicos), 1,4-dioxepan-2-ona, 1,5-dioxepan-2-ona y 6,6-dimetil-1,4-dioxan-2-ona (un copolímero de ácido poliláctico y policaprolactona es un ejemplo específico); polímeros y copolímeros de poliéter incluyendo poliariléteres tales como éteres de polifenileno, cetonas de poliéter, poliéter éter cetonas; sulfuros de polifenileno; poliisocianatos; polímeros y copolímeros de poliolefina, incluyendo polialquilenos tales como polipropilenos, polietilenos (de baja y alta densidad, de bajo y alto peso molecular), polibutilenos (tales como polibut-1-eno y poliisobutileno), elastómeros de poliolefina (por ejemplo, santopreno), cauchos de monómero de etileno propileno dieno (EPDM), poli-4-metil-pen-1-onas,

5 copolímeros de etilen-alfa-olefina, copolímeros de etilen-metil metacrilato y copolímeros de etilen-vinil acetato; polímeros y copolímeros fluorados, incluyendo politetrafluoroetilenos (PTFE), poli(tetrafluoroetileno-co-hexafluoropropeno) (FEP), copolímeros modificados de etileno-tetrafluoroetileno (ETFE) y fluoruros de polivinilideno (PVDF); polímeros y copolímeros de silicona; poliuretanos; polímeros de p-xilileno; poliiminocarbonatos; copoli(éter-ésteres) tales como copolímeros de óxido de polietileno-ácido poliláctico; polifosfacinas; oxalatos de polialquileno; polioxamidas y polioxaésteres (incluyendo los que contienen aminas y/o grupos amido); poliortoésteres; biopolímeros, tales como polipéptidos, proteínas, polisacáridos y ácidos grasos (y ésteres de los mismos), incluyendo fibrina, fibrinógeno, colágeno (por ejemplo, colágeno IV o V), fibronectina, elastina, quiosano, gelatina, almidón, glicosaminoglicanos tales como ácido hialurónico; al igual que mezclas y copolímeros adicionales de los anteriores.

10 Se pueden seleccionar ejemplos de polímeros biodegradables, no necesariamente excluyentes de los definidos anteriormente, entre los miembros adecuados de los siguientes, entre muchos otros: (a) homopolímeros y copolímeros de poliéster tales como poliglicólido, poli-L-lactida, poli-D-lactida, poli-D,L-lactida, (poli)beta-hidroxi-butarato, poli-D-gluconato, poli-L-gluconato, poli-D,L-gluconato, (poli)épsilon-caprolactona, (poli)delta-valerolactona, (poli)p-dioxanona, carbonato de (poli)trimetileno, (poli)lactida-co-glicólido, (poli)lactida-co-delta-valerolactona, (poli)lactida-co-épsilon-caprolactona, (poli)L-lactida-co-beta-ácido málico, carbonato de (poli)lactida-co-trimetileno, carbonato de (poli)glicólido-co-trimetileno, (poli)beta-hidroxi-butarato-co-beta-hidroxi-valerato, ácido de (poli)[1,3-bis(p-carboxifenoxi)propano-co-sebácico] y (poli)ácido sebácico-co-ácido fumárico, entre otros (b) homopolímeros y copolímeros de polianhídridos tales como anhídrido (poli)adípico, anhídrido (poli)subérico, anhídrido (poli)sebácico, anhídrido (poli)dodecandioico, anhídrido (poli)maleico, anhídrido de poli[1,3-bis(p-carboxifenoxi) metano], y anhídridos de (poli)[alfa-omega-bis(p-carboxifenoxi) alcanos] tales como anhídrido de poli[1,3-bis(p-carboxifenoxi)propano] y anhídrido de poli[1,3-bis(p-carboxifenoxi) hexano], entre otros; (c) poli(ortoésteres) tales como los sintetizados mediante copolimerización de diversos acetales y dioles de dicetenas y (d) homopolímeros y copolímeros a base de aminoácidos, incluyendo poliarilatos a base de tirosina (por ejemplo, copolímeros de un difenol y un diácido ligados mediante enlaces de éster, con difenoles seleccionados, por ejemplo, de ésteres de etilo, de butilo, de hexilo, de octilo y de bencilo de desaminotirosil-tirosina y diácidos seleccionados, por ejemplo, de ácido succínico, glutárico, adípico, subérico y sebácico), policarbonatos a base de tirosina (por ejemplo, copolímeros formados mediante la polimerización de condensación de fosgeno y un difenol seleccionado, por ejemplo, de ésteres de etilo, de butilo, de hexilo, de octilo y de bencilo de desaminotirosil-tirosina, entre otros), y poliéster-amidas a base de leucina y de lisina; ejemplos específicos de polímeros a base de tirosina incluyen adipato de éster de (poli)desaminotirosil-tirosina etílico o adipato de (poli)DTE, succinato de éster de (poli)desaminotirosil-tirosina hexílico o succinato de (poli)DTH, carbonato de éster de (poli)desaminotirosil-tirosina etílico o carbonato de (poli)DTE, carbonato de éster de (poli)desaminotirosil-tirosina butílico o carbonato de (poli)DTB, carbonato de éster de (poli)desaminotirosil-tirosina hexílico o carbonato de (poli)DTH y carbonato de éster de (poli)desaminotirosil-tirosina octílico o carbonato de (poli)DTO, entre otros. En algunas realizaciones, la sección central 44 puede estar construida de una fibra de poliéster tal como Dacron®.

15 La FIG. 3 ilustra un procedimiento ejemplar de fabricación del dispositivo 40. Se pueden crear las secciones extremas 42 a partir de un disco mediante el mecanizado de múltiples surcos 52 y un agujero central 56, en una operación 100 de mecanizado. La operación 100 de mecanizado puede incluir cualquier operación conocida en la técnica. En algunas realizaciones, el disco ya incluirá un agujero central 56. En estas realizaciones, la operación 100 de mecanizado puede crear solo los surcos 52. El mecanizado de los surcos 52 del disco puede crear miembros 46 de anclaje unidos entre sí por medio de una sección 48 de base.

20 Los miembros 46 de anclaje pueden ser plegados hacia dentro desde una configuración inicial hasta una configuración final en una operación 200 de plegado. La configuración inicial de los miembros 46 de anclaje puede ser una configuración no restringida en la que los miembros 46 de anclaje pueden ser transversales a un eje longitudinal 54 que se extiende a través del agujero central 56. La configuración final de los miembros 46 de anclaje puede ser una configuración restringida en la que los miembros 46 de anclaje pueden ser sustancialmente paralelos al eje longitudinal 54. La operación 200 de plegado puede incluir deformar los múltiples miembros 46 de anclaje hacia dentro, de forma que la sección extrema 42, posterior a la deformación, se asemeja sustancialmente a un tubo. La operación 200 de plegado puede incluir cualquier operación configurada para deformar los miembros 46 de anclaje hasta la configuración no restringida. Se puede aplicar una fuerza mecánica para deformar los miembros 46 de anclaje. En algunas realizaciones, las secciones extremas 42 pueden retener su forma deformada (configuración restringida) después de la operación 200 de plegado. En estas realizaciones, la aplicación de energía (por ejemplo, energía térmica) puede provocar que los miembros 46 de anclaje vuelvan a la configuración no restringida. En algunas realizaciones, los miembros 46 de anclaje pueden volver por resorte a la configuración no restringida cuando se libera la fuerza de deformación. En estas realizaciones, se puede aplicar una fuerza restrictiva a las secciones extremas 42 para restringir los miembros 46 de anclaje en la configuración restringida.

25 Se pueden acoplar dos secciones extremas 42 con la sección central 44 en una operación 300 de acoplamiento, para formar el dispositivo 40. Las dos secciones extremas 42 pueden acoplarse con la sección central 44, de forma que las secciones 48 de base de ambas secciones extremas 42 hagan contacto con la sección central 44. En algunas realizaciones, las dos secciones extremas 42 son apretadas entre sí con la sección central 44 en el centro en la operación 300 de acoplamiento. En algunas realizaciones, las secciones extremas 42 pueden acoplarse con la

sección central 44 utilizando un adhesivo. En algunas realizaciones, las secciones extremas 42 y la sección central 44 pueden ser encajadas con apriete. En estas realizaciones, las dimensiones diametrales de las secciones extremas 42 y de la sección central 44 pueden ser tales que la circunferencia externa 58 de la sección extrema pueda casar con la circunferencia interna 62 de la sección central. En algunas realizaciones, la circunferencia interna 66 de la sección extrema puede casar con la circunferencia externa 64 de la sección central. También se contempla que las dos secciones extremas 42 puedan acoplarse con una sección central 44 mediante otros medios para formar el dispositivo 40.

Se puede insertar el dispositivo 40 en un catéter 35 en la operación 400 de inserción. La operación de inserción puede incluir colocar el dispositivo 40 en el catéter 35, de forma que la primera sección extrema 41 sea próxima a un extremo del catéter 35. En la configuración insertada, los ejes longitudinales del dispositivo 40 y del catéter 35 pueden ser sustancialmente colineales, y la circunferencia externa 58 de la sección extrema puede casar con una superficie interna del catéter 35. En realizaciones en las que una fuerza restrictiva retiene los miembros 46 de anclaje en la configuración restringida, la superficie interna del catéter 35 puede proporcionar la fuerza restrictiva. En algunas realizaciones, se pueden lubricar una o ambas superficies coincidentes (de las secciones extremas y del catéter) antes de insertar el dispositivo 40 en el catéter 35. La operación 400 de inserción puede incluir cualquier operación manual o automatizada.

El catéter 35 con el dispositivo insertado 40 puede ser entregado a la punción 80 por medio de una luz de trabajo del endoscopio 10. La FIG. 4A muestra un esquema del catéter 35 con el dispositivo insertado 40 entregado por medio de la luz de trabajo del endoscopio. En el esquema mostrado en la FIG. 4A, el endoscopio 10 y el catéter 35 están colocados de forma que el extremo distal del catéter esté próximo a la punción 80. La FIG. 4B muestra una vista en sección transversal del endoscopio 10 y del catéter 35. En la siguiente descripción, se hace referencia tanto a la FIG. 4A como a la FIG. 4B. El catéter 35 puede estar orientado en la luz de trabajo de forma que el extremo del catéter 35 con el dispositivo 40 sobresalga del extremo distal 90 del endoscopio 10, y la primera sección extrema 41 del dispositivo 40 es próxima a la punción 80. Se puede disponer una varilla 38 de empuje en el interior del catéter 35, de forma que el extremo distal de la varilla 38 de empuje haga contacto con la segunda sección extrema 43 del dispositivo 40. La varilla 38 de empuje puede estar configurada para expulsar el dispositivo 40 fuera del extremo distal del catéter 35. En algunas realizaciones, la varilla 38 de empuje puede expulsar únicamente parte (por ejemplo, la primera sección extrema 41) del dispositivo 40 fuera del catéter 35.

Aunque en la anterior descripción, se entrega el catéter 35 con el dispositivo 40 a la punción 80 a través de una luz de trabajo del endoscopio 10, se contempla que se puedan utilizar otros medios para entregar el dispositivo 40 a la punción 80. Por ejemplo, se puede insertar el catéter 35 con el dispositivo 40 en el cuerpo directamente a través de una cavidad corporal. Además, la varilla 38 de empuje (ilustrada en la FIG. 4B como un tubo hueco coaxial con el catéter 35) puede tener otras configuraciones. Por ejemplo, la varilla 38 de empuje puede ser un tubo macizo, una varilla, una conexión o cualquier otro mecanismo que pueda estar configurado para expulsar parte del dispositivo 40 (o todo él) fuera del extremo distal del catéter 35. En algunas realizaciones, la varilla 38 de empuje puede estar configurada para conducir la temperatura o la corriente al dispositivo. También se contempla que se puedan utilizar otros medios para desplegar el dispositivo 40 incluyendo, sin limitación, neumáticos, hidráulicos, alambres de tracción y mecanismos de tornillo.

El endoscopio 10 puede estar colocado de forma que el extremo distal del catéter 35 se proyecte a través de la punción 80. Mientras el catéter 35 está colocado de esta manera, se puede expulsar la primera sección extrema 41 del dispositivo fuera del catéter 35 por medio de la varilla 38 de empuje (o cualquier otro mecanismo adecuado de despliegue). Como otro ejemplo, el catéter 35 puede ser retirado con respecto al dispositivo 40 para desplegar la sección 41. En tal realización, se puede mantener el dispositivo 40 estacionario por medio de la varilla 38 de empuje o cualquier otro mecanismo. Parte de la sección central 44, o toda ella, también puede ser expulsada junto con la primera sección extrema 41.

La FIG. 5A muestra un esquema del extremo distal 90 del endoscopio 10 después de que se expulsa la primera sección extrema 41 fuera del catéter 35. La FIG. 5B muestra una vista en sección transversal del endoscopio 10 y del catéter 35. En la siguiente descripción, se hace referencia tanto a la FIG. 5A como a la FIG. 5B. Los miembros 46 de anclaje de la primera sección extrema 41 pueden estar configurados para desplegarse cuando se expulsa la sección extrema 42 del extremo distal del catéter 35. Los miembros desplegados 46 de anclaje pueden ejercer presión contra el lado externo 70a de la pared 70 del órgano. Aunque se describen los miembros 46 de anclaje abiertos y ejerciendo presión contra la pared externa 70a, se debería hacer notar que, en general, el lado de la pared 70 del órgano contra el que ejercen presión los miembros desplegados 46 de anclaje depende de la dirección de aproximación del endoscopio 10. En la configuración desplegada, los miembros 46 de anclaje pueden volver sustancialmente a la configuración inicial no restringida y formar un plano que intersecta el eje longitudinal 54. En algunas realizaciones, los miembros 46 de anclaje pueden no desplegarse completamente hasta la configuración inicial no restringida, pero pueden desplegarse hasta una configuración entre las configuraciones inicial y final.

Ahora se puede hacer girar el catéter 35 en torno al eje longitudinal 54 para ejercer una torsión y retorcer la sección central 44, y se puede retirar lentamente el catéter 35 de la punción 80. La torsión y el retorcimiento de la sección central 44 puede plegar partes de la sección central 44 sobre sí mismas. La FIG. 6 muestra la sección central

retorcida 44 del dispositivo 40 después de que se haga girar (mostrado mediante la flecha 85) el catéter 35 en torno al eje longitudinal 54. En algunas realizaciones, se puede hacer girar el catéter 35 múltiples veces en torno al eje longitudinal 54 para retorcer completamente la sección central 44. En realizaciones en las que la sección central 44 incluye un manguito tubular, hacer girar el catéter 35 puede retorcer y cerrar la cavidad mediante la sección central 44. En algunas realizaciones, se puede eliminar la etapa de giro del catéter 35. En estas realizaciones, se puede retirar el catéter 35 después de expulsar la primera sección extrema 41. En algunas realizaciones, la sección central 44 puede estar formada de un material o una configuración de manera que adopte una configuración torsionada, retorcida o similar después de ser expulsada del catéter 35.

La retirada del catéter 35 de la punción 80 puede incluir traccionar suavemente el catéter 35 fuera del cuerpo a través de la luz de trabajo del endoscopio 10. La FIG. 7 muestra un esquema que ilustra la retirada del catéter 35. La retirada del catéter 35 (mostrado mediante la flecha 95) puede arrastrar la sección central 44 (cualquier parte retenida aún en el catéter 35) junto con la segunda sección extrema 43 fuera del catéter. Una vez fuera del catéter 35, la segunda sección extrema 43 también puede desplegarse en el lado interno 70b de la pared 70 del órgano. Al igual que la primera sección extrema 41, la segunda sección extrema 43 también puede desplegarse hasta la configuración no restringida. En tal realización, la sección central 44 puede estar fabricada de un material flexible que se comprime en una dirección longitudinal y se expande en una dirección transversal, cuando las dos secciones extremas 42 ejercen presión contra lados opuestos de la pared del órgano. Por lo tanto, la sección central expandida 44 puede ayudar a cerrar la punción 80.

Una vez que se entrega el dispositivo 40 a la punción 80, se puede retirar el catéter 35 del endoscopio 10, y se puede retirar el endoscopio 10 del cuerpo. Las secciones extremas desplegadas 42 del dispositivo 40 junto con la sección central 44 pueden cerrar la punción 80. La FIG. 8 muestra una ilustración del dispositivo 40 que cierra la punción 80. Las secciones extremas desplegadas 42 pueden ejercer presión contra los lados externo e interno 70a y 70b de la pared 70 del órgano con la sección central comprimida 44 sellando la punción 80. En realizaciones del dispositivo 40 con un material de recubrimiento en secciones extremas 42, el material de recubrimiento puede ayudar a cerrar la punción 80 fomentando el crecimiento tisular en torno a las secciones extremas 42.

Otros dispositivos pueden incluir secciones extremas 42 y la sección central 44 configuradas de forma distinta que las descritas en las FIGURAS 2-8. Las FIGURAS 9A y 9B ilustran dos diseños ejemplares del dispositivo 40. La FIG. 9A muestra un dispositivo 40a en la configuración no restringida. En el dispositivo 40a de la FIG. 9A, las secciones extremas 42a están configuradas como cestas. En la configuración restringida, estas secciones extremas 42a con forma de cesta pueden plegarse para encajar en un catéter. Cada cesta 42a puede incluir un número de alambres, roscas u otros miembros similares. Los miembros pueden estar dispuestos en cualquier configuración adecuada. Por ejemplo, cada miembro puede ser helicoidal, recto o tener otra forma. Estos miembros pueden unirse en un extremo correspondiente 42a'.

La FIG. 9B muestra otra versión del dispositivo 40b en una configuración no restringida. En la versión de la FIG. 9B, las secciones extremas 42b están conformadas como extensiones semicirculares. Aunque se ilustran las secciones extremas 42b semicirculares, en otras realizaciones, las secciones extremas 42b pueden tener cualquier otra forma o configuración. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las secciones extremas 42b pueden ser circulares o pueden tener cualquier otra geometría útil. En la configuración restringida, estas secciones extremas 42b pueden ser plegadas sobre sí mismas (según se describe con referencia a la FIG. 3) y restringidas en un catéter.

La FIG. 10 ilustra una versión del dispositivo 40c configurada para contribuir a la creación de la punción 80 además de cerrar la punción 80. La primera sección extrema 41c en este diseño puede estar configurada como una punta afilada que funciona como un trócar u otro dispositivo de creación de punciones. La segunda sección extrema 43 también puede estar configurada con la punta afilada (similar a la primera sección extrema 41), o puede estar configurada sin la punta afilada (como en los diseños mostrados en las FIGURAS 2-8). En este diseño, una vez que el extremo distal 90 del endoscopio 10 se encuentra próximo a la pared 70 del órgano, el catéter 35 con el dispositivo insertado 40c puede ser entregado al extremo distal 90 del endoscopio 10 por medio de la luz de trabajo. La punta afilada de la primera sección extrema 41 c puede ser presionada contra la pared 70 del órgano para crear la punción 80. Después de realizar las operaciones deseadas en el interior del cuerpo, se puede cerrar la punción 80 desplegando el dispositivo 40c del catéter 35, según se ha descrito anteriormente. Como en los anteriores diseños, las secciones extremas desplegadas junto con la sección central 44 pueden sellar y cerrar la punción.

La FIG. 11 ilustra otra versión del dispositivo 40d. En este diseño, la circunferencia externa 58 de la sección extrema puede estar roscada. Se contempla que la superficie interna del catéter 35 también pueda estar roscada para casar con las roscas en la circunferencia externa 58 de la sección extrema. En este diseño, la expulsión de la segunda sección extrema 43d puede implicar hacer girar el catéter 35 en torno al eje longitudinal 54. La rotación del catéter 35 en torno al eje longitudinal 54 puede hacer avanzar la segunda sección extrema 43d fuera del catéter 35. Entonces, el dispositivo expulsado 40d puede cerrar la punción 80, según se ha descrito anteriormente. La rotación del catéter 35 en torno al eje longitudinal 54 también puede retorcer y cerrar simultáneamente la sección central 44 y expulsar la segunda sección extrema 43d. Las roscas en la segunda sección extrema 43d también puede mejorar el agarre de la pared del órgano.

La FIG. 12 ilustra otra versión del dispositivo 40e. En el diseño mostrado en la FIG. 12, la primera sección extrema 41 y la segunda sección extrema 43 pueden estar conectadas entre sí con un elemento elástico (tal como un elemento enrollado 39 de resorte). El elemento 39 de resorte puede estar configurado para desenrollar y hacer girar de forma mutua las secciones extremas 42 (por ejemplo, la primera sección extrema 41 con respecto a la segunda sección extrema 43) cuando es liberado del catéter 35. Esta rotación relativa de las secciones extremas 42 puede retorcer y plegar la sección central tubular 44 sobre sí misma. En este diseño, se puede eliminar la rotación del catéter 35 posterior a la expulsión de la primera sección extrema 41.

En algunas versiones del dispositivo 40e, se puede eliminar el resorte 39 y la propia segunda sección extrema 43 puede estar precargada para hacer girar la sección extrema cuando se expulsa del catéter 35. Esta rotación de la segunda sección extrema 43 puede retorcer y cerrar la sección central 44. En estos diseños, la precarga de la segunda sección extrema 43 puede realizarse construyendo la segunda sección extrema 43 con una aleación con memoria de forma u otros materiales que puedan configurarse para girar y desplegarse hasta una configuración no restringida tras su expulsión del catéter 35.

Las FIGURAS 13A-13C ilustran una versión de un dispositivo 140 de cierre de punciones que cierra una punción 80 transformándose desde una configuración restringida hasta una configuración no restringida. La FIG. 13A ilustra la configuración restringida del dispositivo, y la FIG. 13C ilustra la configuración no restringida. En la configuración restringida, mostrada en la FIG. 13A, el dispositivo 140 puede tener una configuración tubular que tiene un eje longitudinal 54. Partiendo de la configuración restringida, el dispositivo 140 puede contraerse en la dirección longitudinal (indicada mediante las flechas 154) y expandirse en la dirección transversal (indicada mediante las flechas 156) para transformarse en la configuración no restringida (FIG. 13C) pasando por una configuración intermedia (FIG. 13B). En la configuración no restringida, el dispositivo 140 puede poseer una forma sustancialmente plana, y puede cerrar la punción 80.

En el dispositivo 140 de este diseño, se pueden formar múltiples ranuras 144 en un tubo fabricado de una aleación con memoria de forma. Las ranuras 144 pueden separar hebras 142 del tubo conectado por secciones opuestas 148 de base. Una superficie cilíndrica del dispositivo 140 puede estar cubierta con un material 146 de recubrimiento. En algunos diseños, este material 146 de recubrimiento puede incluir un material hidrófilo. En otras realizaciones, el material 146 de recubrimiento puede incluir materiales, tales como un uretano o un material de poliéster (por ejemplo, Dacron®), que pueda estar configurado para tener una rigidez reducida. En algunas realizaciones, el recubrimiento 146 puede ser expansible, tal como una espuma. Esta espuma puede amontonarse y formar un cierre estanco en la abertura. El dispositivo 140 puede ser sometido a diversos tratamientos, de manera que la forma del dispositivo 140 pueda transformarse desde la configuración restringida hasta la configuración no restringida cuando se despliega el dispositivo 140 en el sitio de la punción 80.

Los tratamientos en el dispositivo 140 pueden incluir introducir pliegues 150 en las hebras 142 del dispositivo 140. Los pliegues 150 pueden ser creados mediante cualquier operación mecánica. Estos pliegues 150 pueden estar configurados para actuar como bisagras que pueden plegar mutuamente distintas secciones longitudinales de las hebras 142. Estos pliegues 150 pueden incluir una bisagra flexible que separa distintas secciones de las hebras 142. En algunos diseños, se pueden crear los pliegues 150 de forma que la ubicación longitudinal de los pliegues 150 en cada una de las hebras 142 sea sustancialmente la misma.

El dispositivo 140 también puede ser sometido a otro tratamiento, tal como un tratamiento térmico, que puede contribuir a que el dispositivo 140 recuerde una configuración o una forma. Estos tratamientos térmicos pueden contribuir a que el dispositivo 140 se transforme desde la configuración restringida hasta la configuración no restringida cuando se expulsa de un catéter 35. Para transformarse desde la configuración restringida hasta la configuración no restringida, las hebras 142 pueden plegarse en los pliegues 150 (como puede verse en las FIGURAS 13B y 13C).

Aunque se muestran las ranuras 144 y las hebras 142 en el diseño ilustrado en las FIGURAS 13A-13C sustancialmente rectas, se puede utilizar cualquier configuración de ranura 144 y de hebra 142 con el dispositivo 140. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las hebras 142 pueden estar curvadas, ahusadas, ser curvilíneas o tener forma helicoidal. En algunas realizaciones del dispositivo 140, los pliegues 150 en distintas hebras 142 pueden estar ubicados de forma que, tras una transformación to la configuración no restringida, las hebras plegadas formen un patrón entretrejido que cierra la punción 80. En algunos diseños tales, el patrón entretrejido de las hebras plegadas puede hacer que el material 146 de recubrimiento sea redundante y, por lo tanto, que sea eliminado.

El dispositivo 140 de estos diseños puede ser insertado en un catéter 35 en la configuración restringida y entregado al sitio de una punción 80 a través de la luz de trabajo de un endoscopio, según se ilustra en la FIG. 14. Según se ha descrito anteriormente, se puede expulsar el dispositivo 140 en el sitio de la punción 80 utilizando la varilla 38 de empuje. Tras el despliegue, el dispositivo 140 puede transformarse hasta la configuración no restringida para cerrar la punción 80. En la configuración no restringida, el material 146 de recubrimiento puede contribuir en el cierre de la punción 80, acelerando el crecimiento tisular sobre la punción 80.

La FIG. 15 ilustra una realización de un dispositivo 240 de cierre de punciones que puede estar configurado para cerrar la punción 80. A diferencia de los dispositivos de cierre de punciones de las anteriores realizaciones que

pueden ser entregados a un sitio 55 de trabajo en el interior de un catéter, el dispositivo 240 de cierre de punciones de la presente realización puede ser entregado al sitio 55 de trabajo en el exterior del catéter. El catéter 35a, en la presente realización, puede incluir una pluralidad de luces 21 de vacío a lo largo de una periferia y una luz central 23 que discurre longitudinalmente a través del centro del catéter 35a. Se puede cargar el dispositivo 240 en una superficie externa 34 del catéter 35a. El dispositivo 240 de la presente realización puede incluir una pluralidad de miembros 246 de anclaje deformados desde una configuración no restringida hasta una configuración restringida. Cuando se expulsa del catéter 35a, los miembros 246 de anclaje pueden estar configurados para transformarse de nuevo a la configuración no restringida. Mientras vuelven a transformarse a la configuración no restringida, las puntas 245 de los miembros 246 de anclaje pueden converger sobre el eje longitudinal 54. Mientras convergen, las secciones de la pared 70 del órgano en torno a la punción 80 pueden ser atrapadas entre los miembros 246 de anclaje, cerrando, de ese modo, la punción 80. La punción 80 puede ser cerrada mediante el pinzado de las paredes 70 del órgano en torno a la punción 80 entre los múltiples miembros 246 de anclaje.

Las FIGURAS 16A-16B ilustran un procedimiento ejemplar de fabricación del dispositivo 240. Para fabricar el dispositivo 240, se puede mecanizar un disco para formar múltiples miembros 246 de anclaje que se unen entre sí por medio de una sección 248 de base. La FIG. 16A ilustra la configuración no restringida del dispositivo 240. En la configuración no restringida, los múltiples miembros 246 de anclaje pueden formar aletas con las puntas 245 que se encuentran en el eje longitudinal 54 que pasa a través del centro del disco. Según se ilustra en la FIG. 16B, se pueden deformar entonces los múltiples miembros 246 de anclaje hasta una configuración restringida. La deformación de los miembros 246 de anclaje puede incluir aplicar una fuerza de deformación sobre los miembros 246 de anclaje para doblar las puntas 245 de los miembros 246 de anclaje hacia fuera desde el eje longitudinal 54. En algunas realizaciones, en la configuración restringida, los miembros 246 de anclaje se asemejan sustancialmente al tronco de un cono. En algunas realizaciones, los múltiples miembros 246 de anclaje pueden retener la configuración restringida cuando se libera la fuerza de deformación. En otras realizaciones, se puede aplicar una fuerza restrictiva al dispositivo 240 para mantener los miembros 246 de anclaje en la configuración restringida.

La FIG. 16C ilustra la configuración restringida del dispositivo 240. En la configuración restringida, el dispositivo 240 puede estar cargado en una superficie externa 34 del catéter 35a, de forma que las puntas 245 de los miembros 246 de anclaje puedan apoyarse sobre la superficie externa 34 del catéter 35a. En esta configuración, la interacción de las puntas 245 con la superficie externa 34 puede proporcionar la fuerza restrictiva requerida para mantener los miembros 246 de anclaje en la configuración restringida.

Las FIGURAS 17A y 17B ilustran un procedimiento del uso del dispositivo 240 para crear y cerrar la punción 80. El catéter 35a puede colocarse haciendo contacto con la región de la pared 70 del órgano que ha de ser puncionada. La FIG. 17A ilustra un esquema del catéter 35a colocado haciendo contacto con la pared 70 del órgano. Se puede aplicar un vacío a través de las luces 21 de vacío del catéter 35a provocando que parte de la pared 70 del órgano que hace contacto con el catéter 35a se fije a la pared del catéter 35a. Se puede hacer avanzar un trocar, u otro dispositivo de punción de la pared, a través de la luz central 23 para crear la punción 80. En algunas realizaciones, se puede hacer avanzar el dispositivo 240 sobre el catéter 35a para provocar que se estire la pared 70 del órgano en torno al catéter 35a, antes de puncionar la pared 70 del órgano. Se pueden llevar a cabo ahora los procedimientos médicos deseados a través de la punción 80.

La FIG. 17B ilustra el cierre de la punción 80 posterior a la terminación del procedimiento médico deseado. Se puede hacer avanzar el dispositivo 240 sobre el catéter 35a utilizando una varilla 38a de empuje. La varilla 38a de empuje de la presente realización puede incluir un tubo hueco coaxial con el catéter 35a, ubicado en la superficie externa 34 del catéter 35a. Sin embargo, también se contempla que la varilla 38a de empuje pueda incluir otros mecanismos, tales como una conexión o una barra, que puede hacer avanzar el dispositivo 240 de la presente realización, sobre el catéter 35a. El avance del dispositivo 240 puede permitir que los miembros 246 de anclaje vuelvan a la configuración no restringida. El vacío a través de las luces 21 de vacío también puede ser desactivado (o reducido) para liberar la pared 70 del órgano adherido a la pared del catéter 35a. El movimiento de los miembros 246 de anclaje de vuelta a la configuración no restringida puede forzar a una parte de la pared 70 del órgano que rodea la punción 80 a plegarse en torno a la punción 80. Se puede hacer avanzar el dispositivo 240 sobre el catéter 35a hasta que el dispositivo 240 se salga por deslizamiento del catéter 35a. La parte de la pared 70 del órgano entre los miembros 246 de anclaje puede pinzar ahora la punción 80 para cerrarla.

En algunas realizaciones, el dispositivo puede ser parte de la varilla de empuje. Las FIGURAS 18A y 18B ilustran una realización en la que el dispositivo 240a es parte de la varilla 38b de empuje. Según se ilustra en la FIG. 18A, los miembros 246a de anclaje pueden estar contruidos a partir de un extremo cerrado en el extremo distal de la varilla 38b de empuje. Según se ilustra en la FIG. 18B, el posicionamiento de la varilla 38b de empuje en la superficie externa 34 del catéter 35a puede forzar a las puntas 245 de los miembros 246a de anclaje hacia fuera desde el eje longitudinal 54 para formar la configuración restringida. La superficie externa 34 del catéter 35a puede restringir adicionalmente los miembros 246a de anclaje en la configuración restringida. Una porción del extremo distal de la varilla de empuje que demarca la sección del dispositivo del resto de la varilla 38b de empuje también puede incluir una región de resistencia reducida. Esta región de resistencia reducida puede estar configurada para separar el dispositivo 240a del resto de la varilla 38b de empuje. La región de resistencia reducida puede incluir perforaciones 49, ranuras o surcos en la varilla 38b de empuje. Se contempla que la región de resistencia reducida

pueda incluir otras características que están configuradas para separarse por la aplicación de una fuerza. Estas características pueden incluir mecanismos de separación, tales como ganchos, partes de encaje, filamentos, etc., que pueden separar el dispositivo de la varilla de empuje.

5 El avance de la varilla 38b de empuje sobre el catéter 35a puede hacer que los miembros 246a de anclaje se salgan por deslizamiento del extremo distal del catéter 35a. La salida de los miembros 246a de anclaje por deslizamiento del catéter 45a puede liberar la fuerza restrictiva sobre los miembros 246a de anclaje haciendo que vuelvan a su configuración no restringida. La liberación de la fuerza restrictiva combinada con el movimiento de los miembros 246a de anclaje hasta la configuración no restringida puede proporcionar la fuerza necesaria para separar el dispositivo 240a de la varilla 38b de empuje. El movimiento de los miembros 246a de anclaje de vuelta a la configuración no restringida también puede pinzar la pared 70 del órgano en torno a la punción 80 para cerrarla, como en la anterior realización.

15 Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en los sistemas y procedimientos divulgados sin alejarse del alcance de la invención. Otras realizaciones de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica tras la consideración de la memoria y de la práctica de la invención divulgada en la presente memoria. Se concibe que la memoria y los ejemplos sean considerados únicamente ejemplares, indicándose por medio de las siguientes reivindicaciones el verdadero alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para cerrar una abertura en tejido corporal, comprendiendo el aparato:
 un dispositivo (240) de cierre, que incluye:
 una sección (248) de base,
 5 un eje longitudinal (54) que pasa a través de un centro del dispositivo (240) de cierre, y
 una pluralidad de miembros (246) de anclaje unidos por medio de la sección (248) de base, incluyendo
 cada miembro (246) de anclaje una punta (245), y teniendo el dispositivo (240) de cierre una
 configuración restringida y una configuración no restringida, **caracterizado porque**, cuando el
 10 dispositivo (240) de cierre se mueve desde la configuración restringida hacia la configuración no
 restringida, las puntas (245) se mueven hacia el eje longitudinal (54), y en la configuración no restringida
 las puntas (245) de los miembros (246) de anclaje se encuentran en el centro del dispositivo (240) de
 cierre, y
 un catéter (35a) que incluye una superficie externa (34) para forzar al dispositivo (240) de cierre a la
 15 configuración restringida, estando adaptado el catéter para el avance del dispositivo (240) de cierre a lo
 largo del catéter (35a), en el que el avance más allá del extremo distal del catéter (35a) libera los miembros
 (246) de anclaje de la superficie externa, permitiendo que el dispositivo (240) de cierre se mueva desde la
 configuración restringida hacia la configuración no restringida.
2. El aparato de la reivindicación 1, en el que, en la configuración restringida, las puntas (245) están dobladas
 hacia fuera desde el eje longitudinal (54).
- 20 3. El aparato de la reivindicación 1, en el que los miembros (246) de anclaje son aletas, incluyendo cada aleta un
 primer lado unido a la base, y un segundo lado que incluye la punta (245).
4. El aparato de la reivindicación 1, en el que el catéter (35a) incluye una luz central (23).
5. El aparato de la reivindicación 4, en el que el catéter (35a) incluye una o más luces (21) de vacío adyacentes a
 la luz central (23).
- 25 6. El aparato de la reivindicación 1, que incluye, además, una varilla (38a) de empuje adyacente a la superficie
 externa (34).
7. El aparato de la reivindicación 6, en el que la varilla (38a) de empuje incluye un tubo hueco coaxial con el
 catéter (35a).
- 30 8. El aparato de la reivindicación 6, en el que la varilla (38a) de empuje se acopla con el dispositivo (240) de
 cierre para hacer avanzar el dispositivo (240) de cierre sobre el catéter (35a).
9. El aparato de la reivindicación 8, en el que un extremo distal de la varilla (38a) de empuje se acopla con un
 extremo proximal del dispositivo (240) de cierre para hacer avanzar el dispositivo (240) de cierre sobre el
 catéter (35a).
- 35 10. El aparato de la reivindicación 6, en el que la varilla (38a) de empuje forma una porción proximal del dispositivo
 (240) de cierre, y la varilla (38a) de empuje está unida a la sección (248) de base por medio de una región de
 resistencia reducida.
11. El aparato de la reivindicación 1, en el que las puntas (245) convergen hacia el eje longitudinal (54) cuando el
 dispositivo (240) de cierre se mueve desde la configuración restringida hacia la configuración no restringida.
- 40 12. El aparato de la reivindicación 1, en el que las puntas (245) se encuentran en el centro del dispositivo (240) de
 cierre cuando el dispositivo (240) de cierre se encuentra en la configuración no restringida.
13. El aparato de la reivindicación 1, en el que, en la configuración restringida, las puntas (245) se apoyan sobre la
 superficie externa (34) del catéter (35a).
14. El aparato de la reivindicación 1, en el que el dispositivo (240) de cierre retiene la configuración restringida
 cuando se elimina la fuerza ejercida sobre los miembros (246) de anclaje por medio de la superficie externa
 45 (34).
15. El aparato de la reivindicación 1, en el que el dispositivo (240) de cierre es un disco cuando está en la
 configuración no restringida.

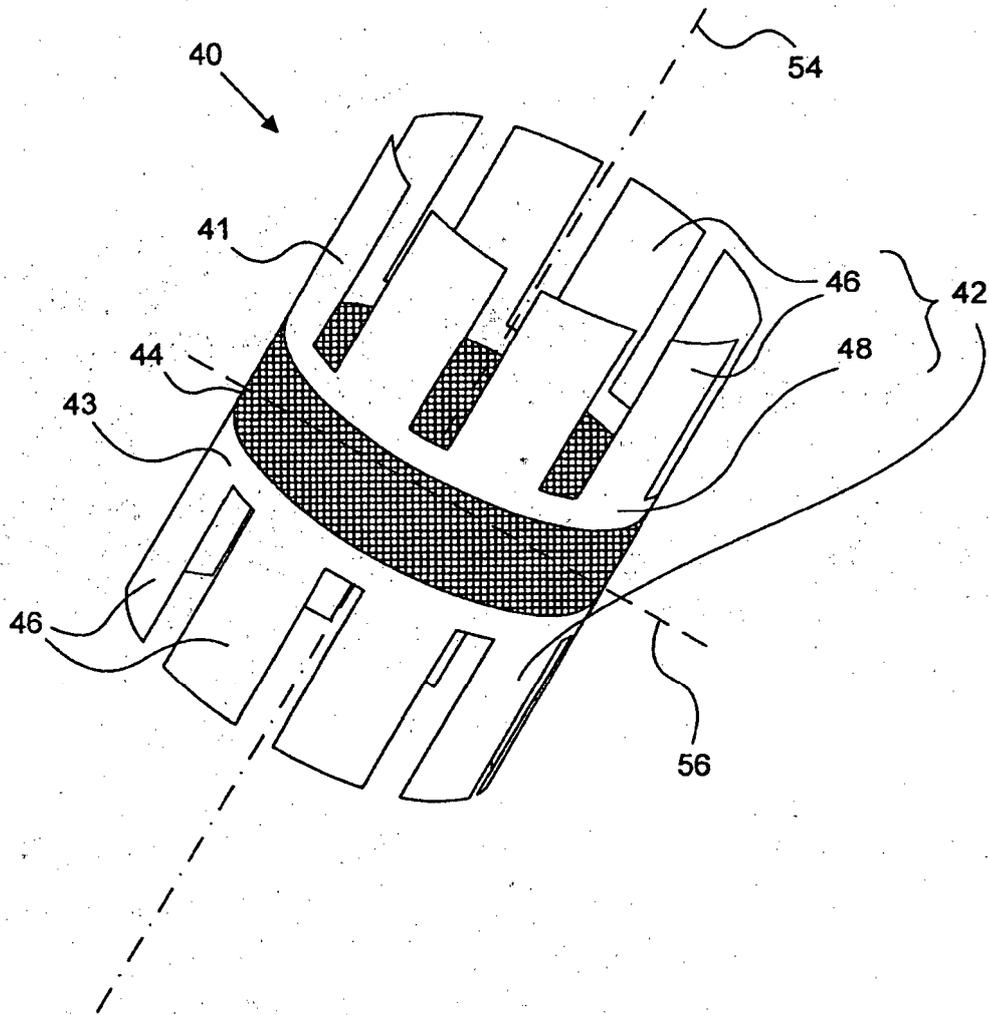


FIG. 2

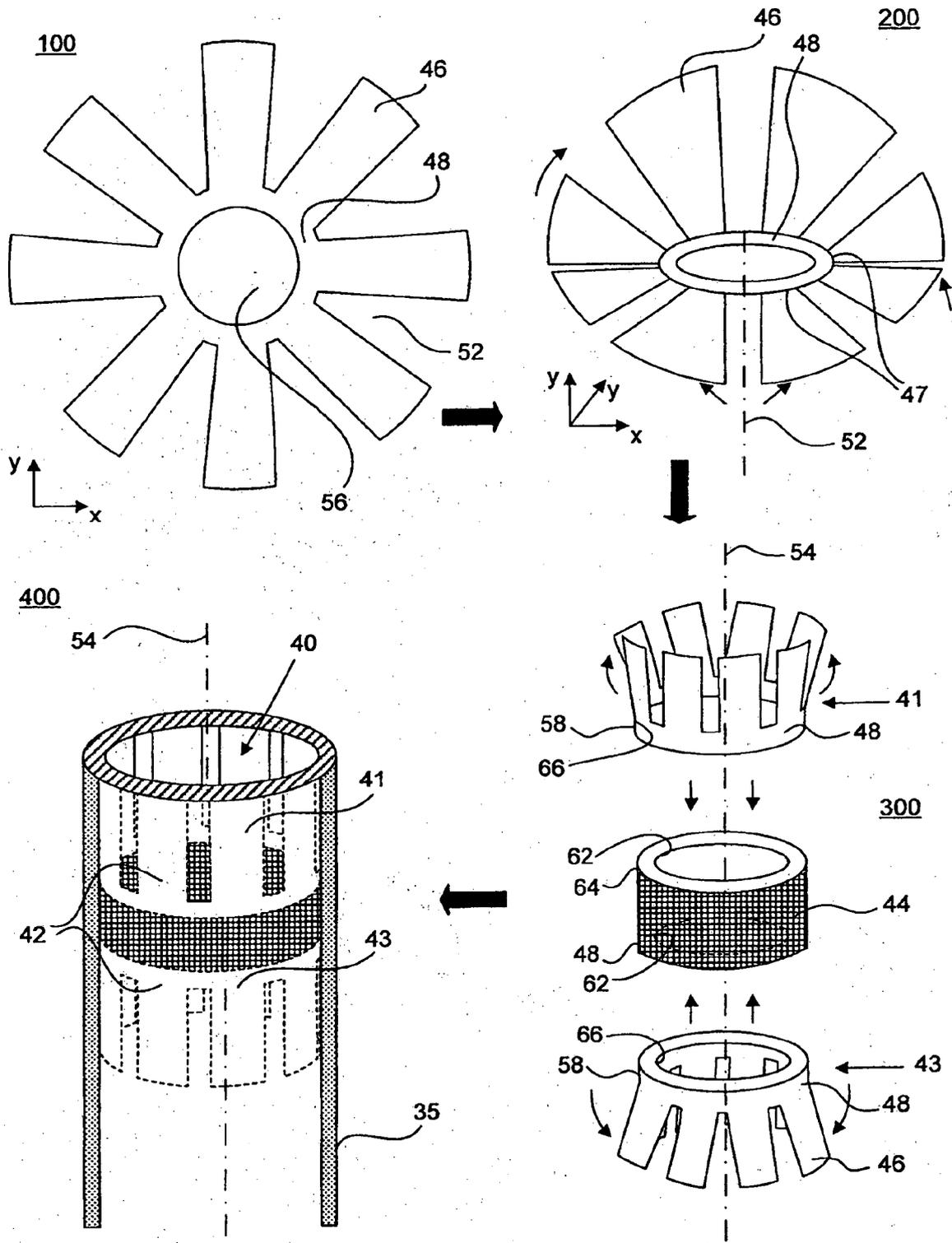


FIG. 3

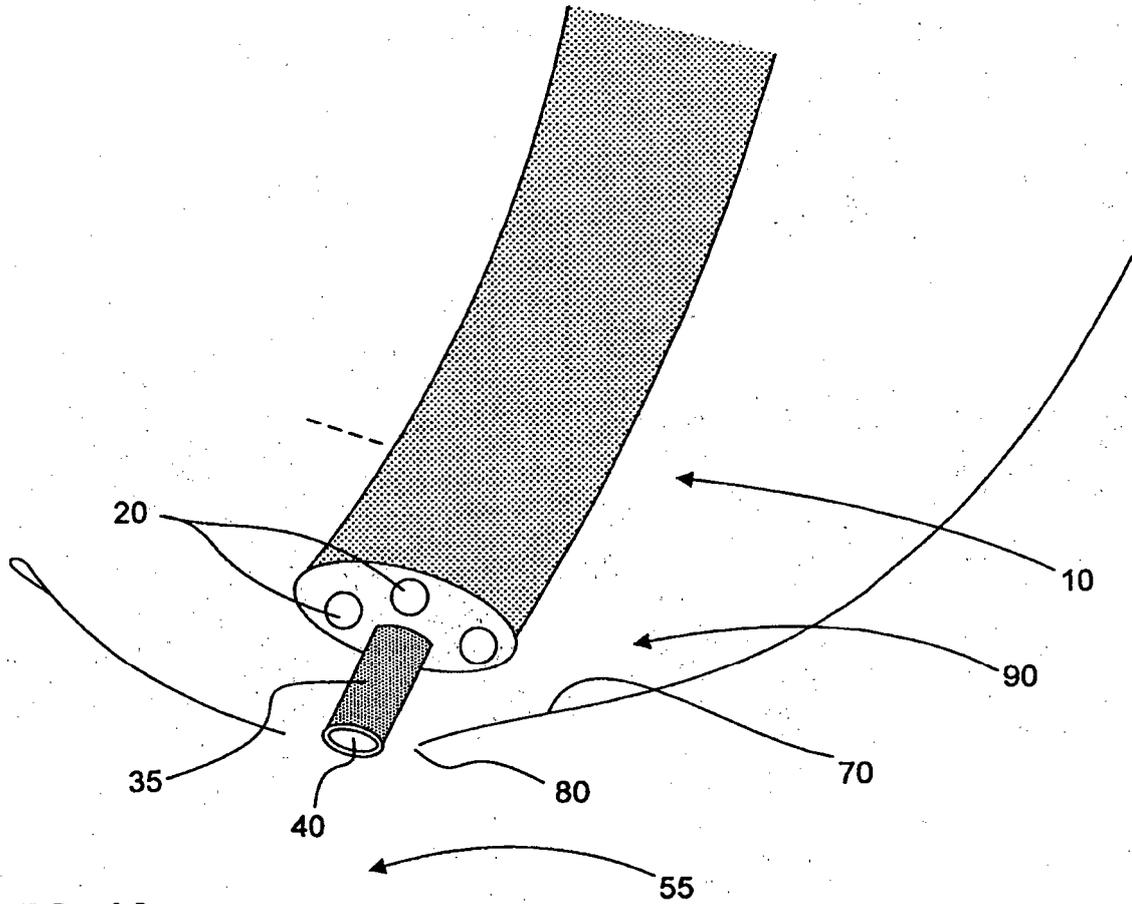


FIG. 4A

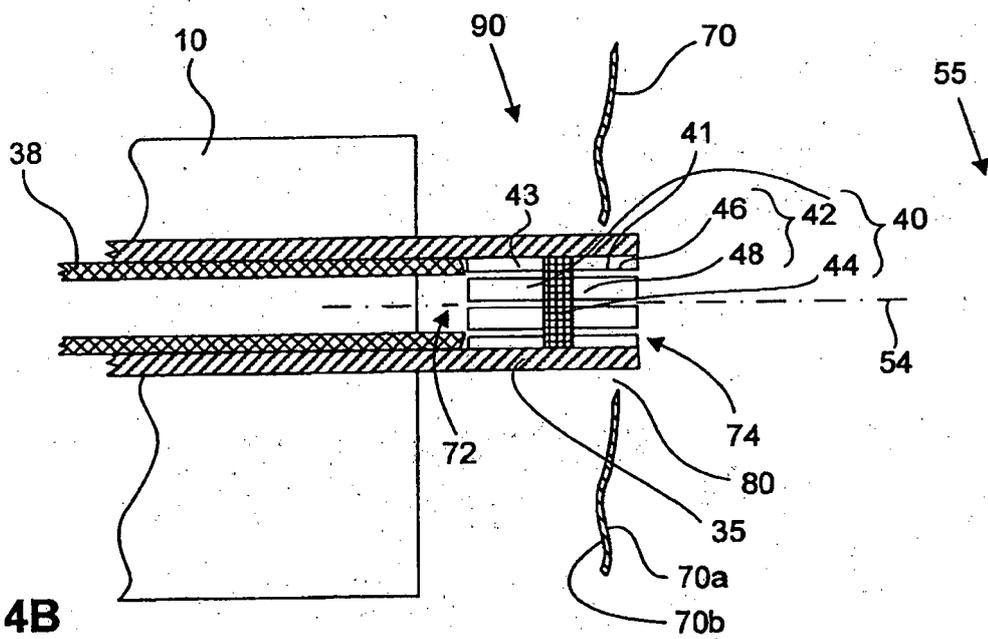
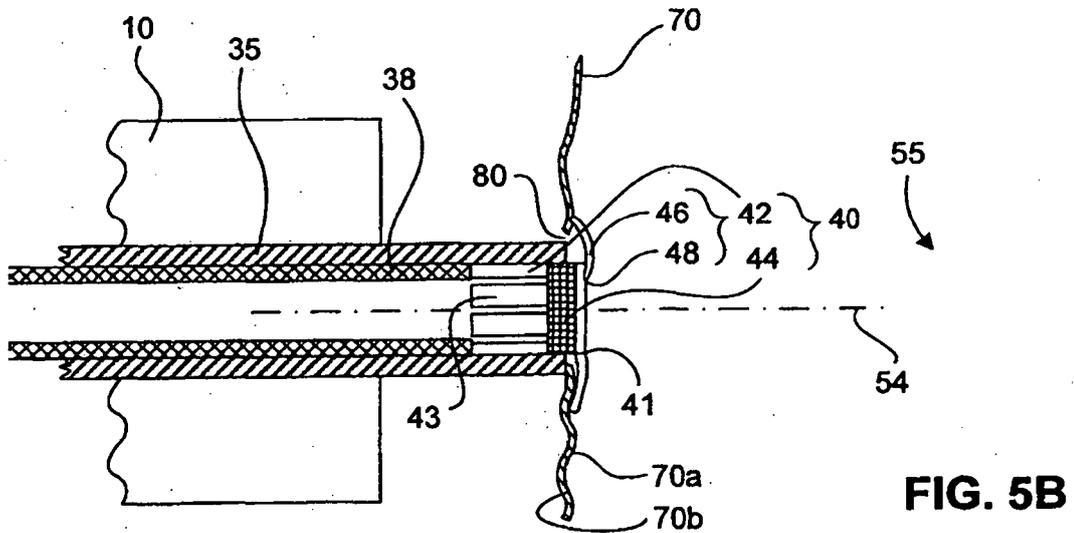
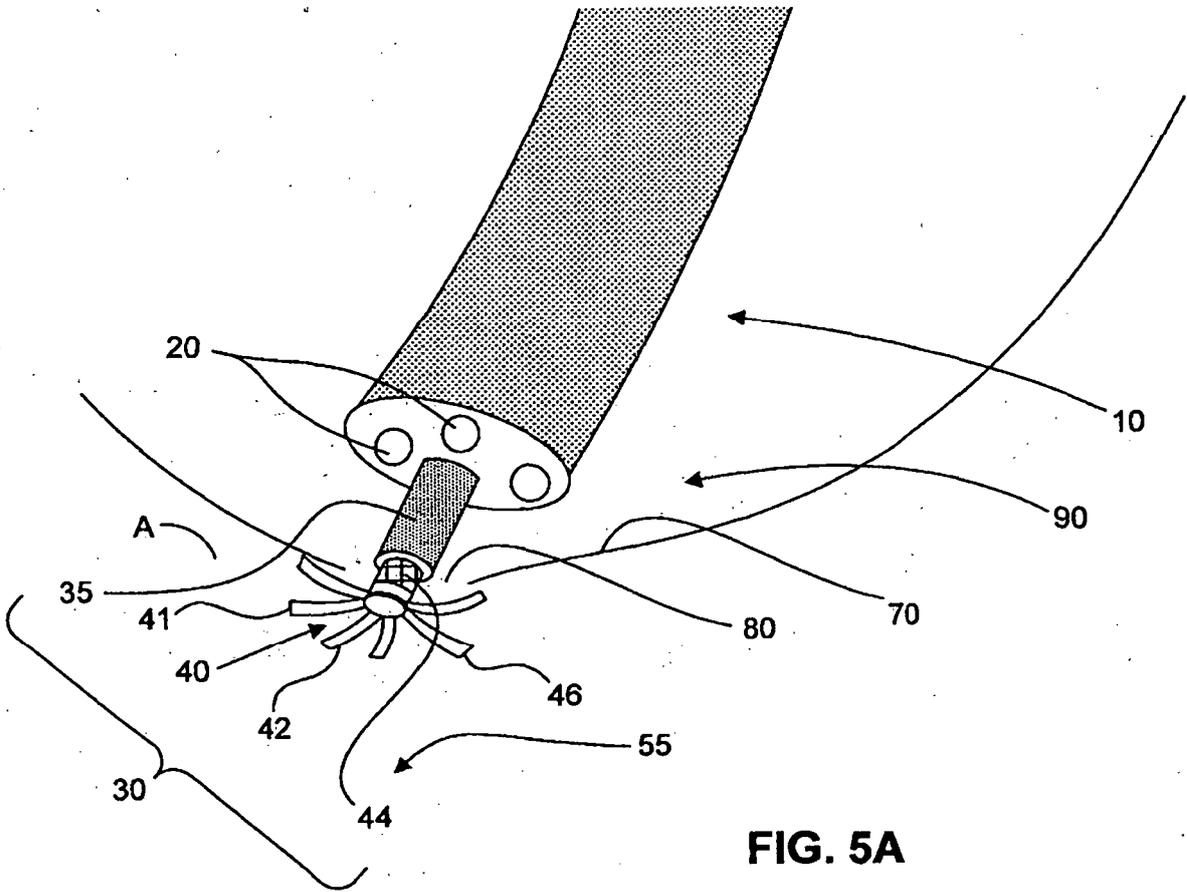


FIG. 4B



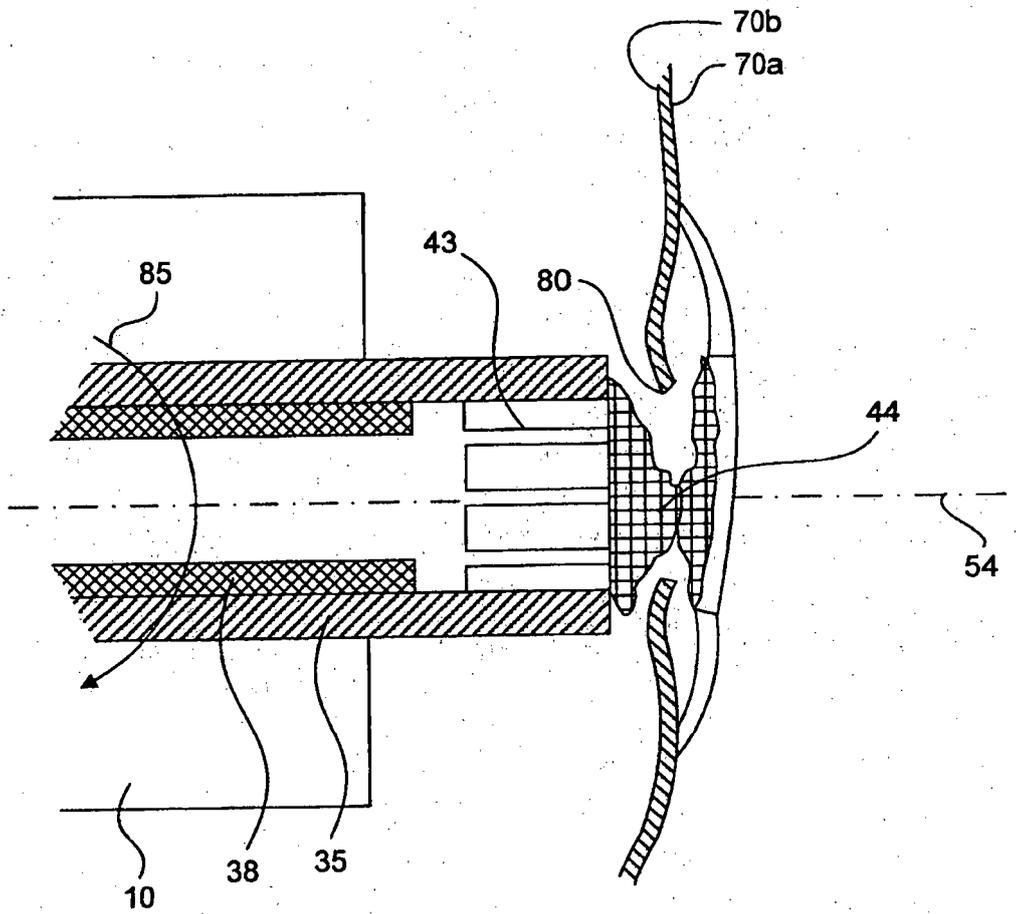


FIG. 6

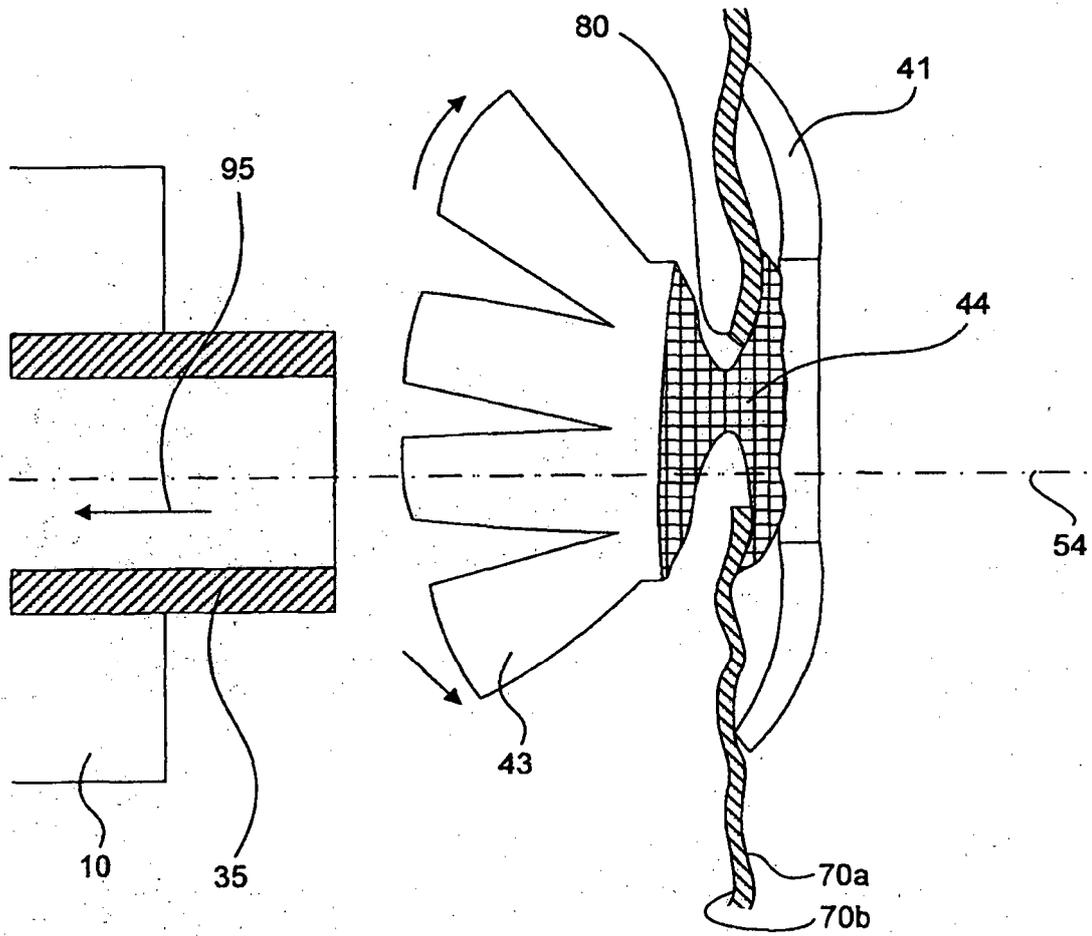


FIG. 7

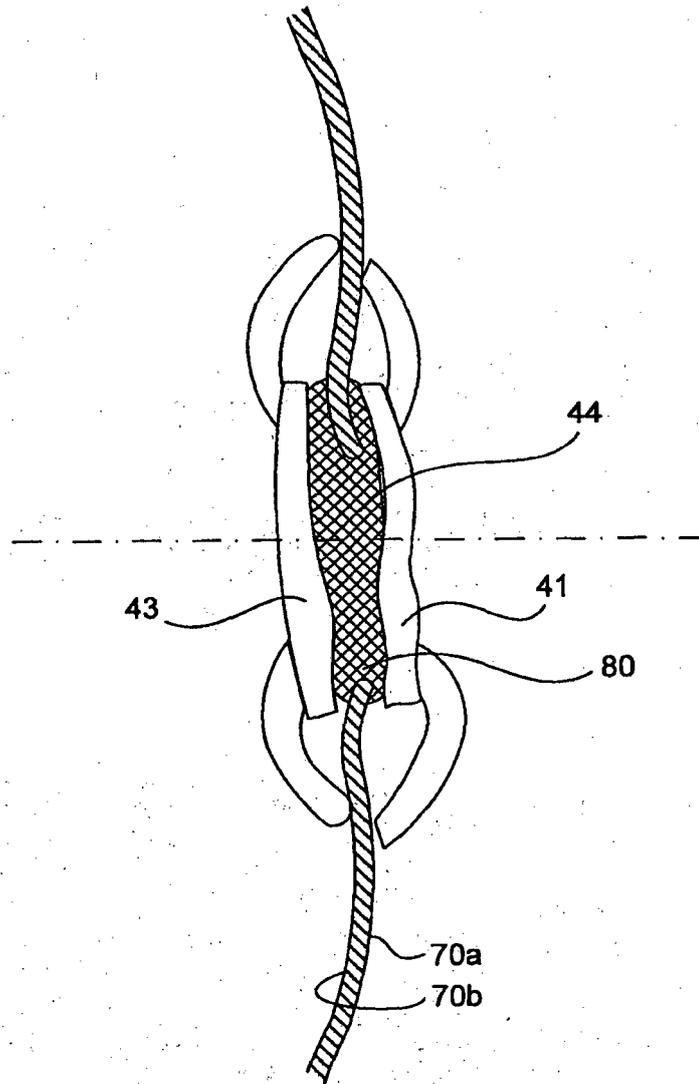


FIG. 8

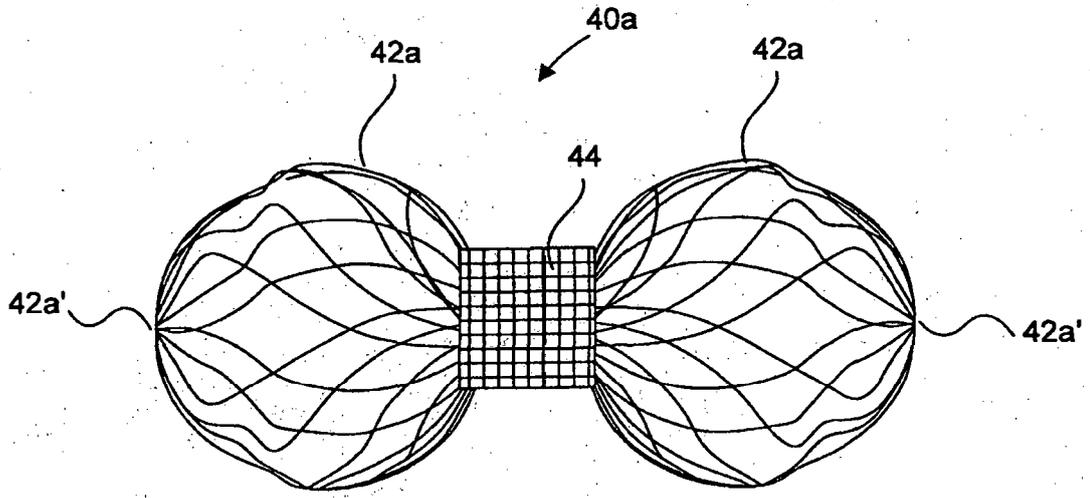


FIG. 9A

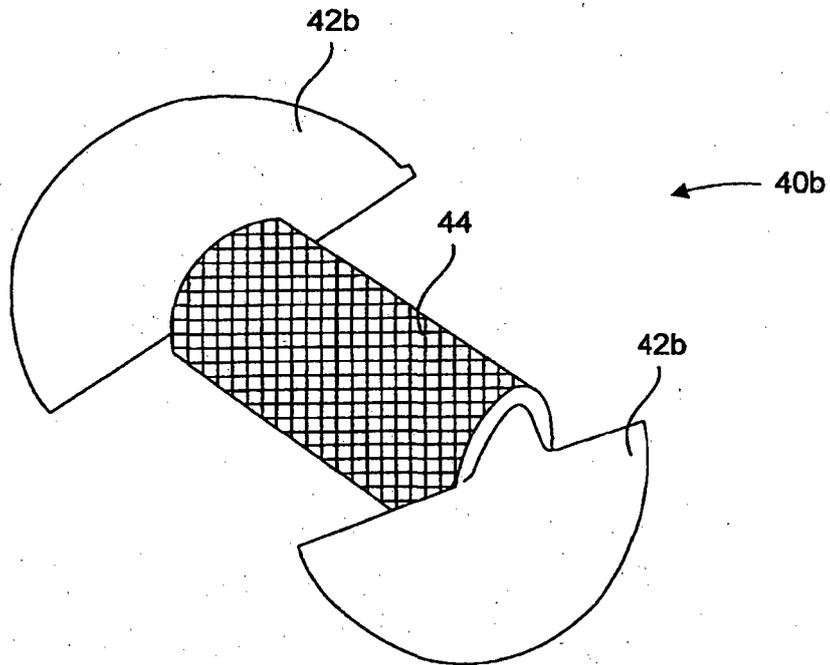


FIG. 9B

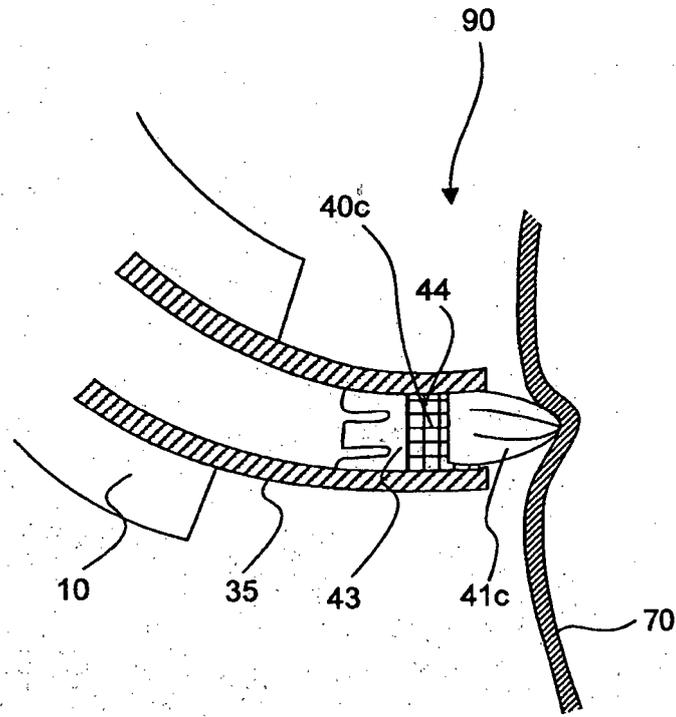


FIG. 10

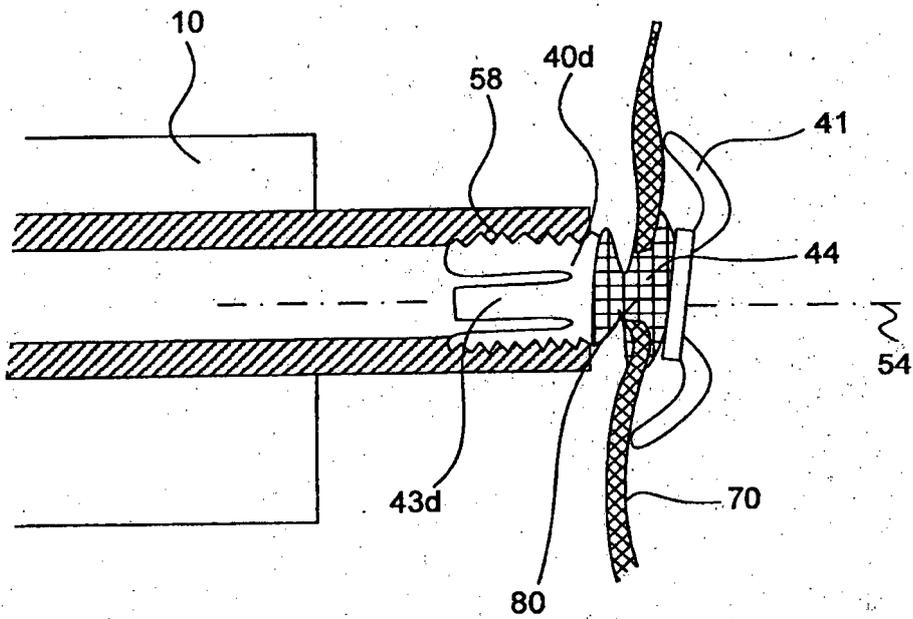


FIG. 11

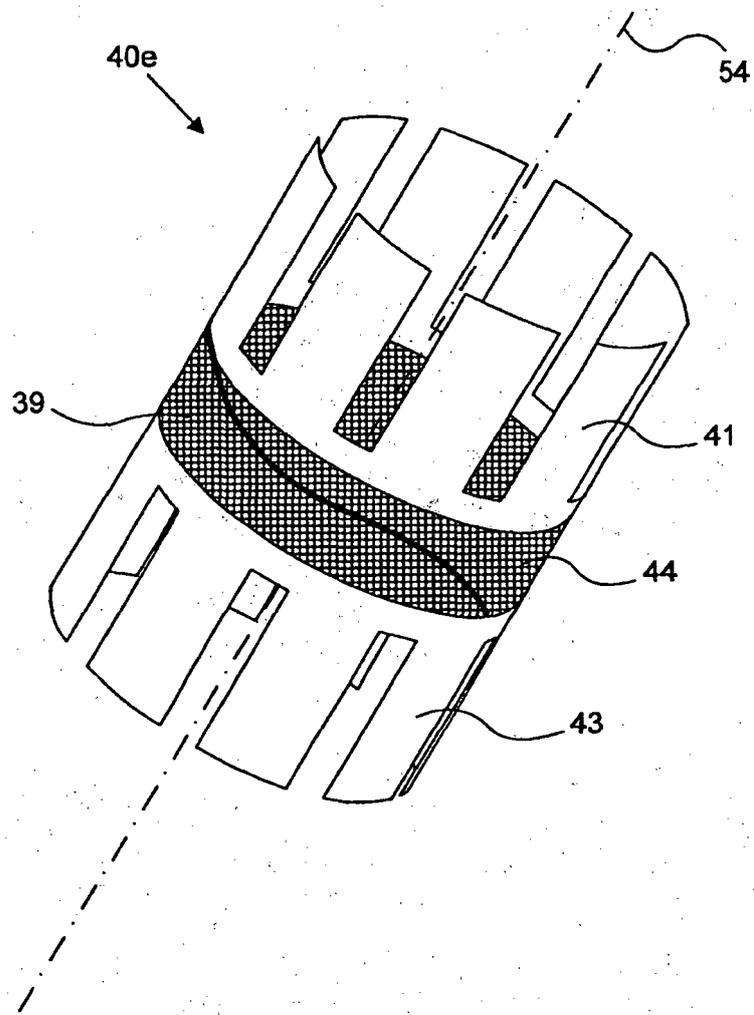


FIG. 12

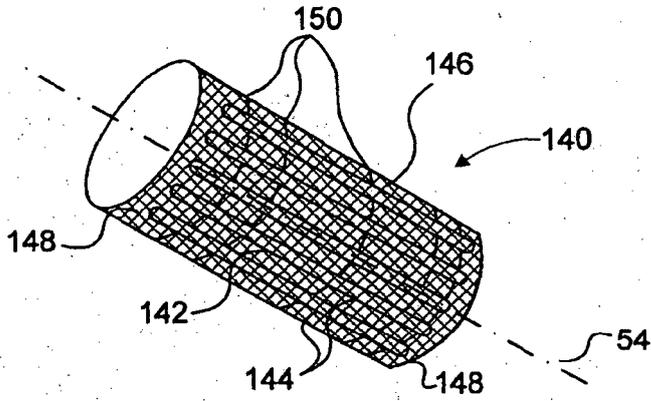


FIG. 13A

FIG. 13B

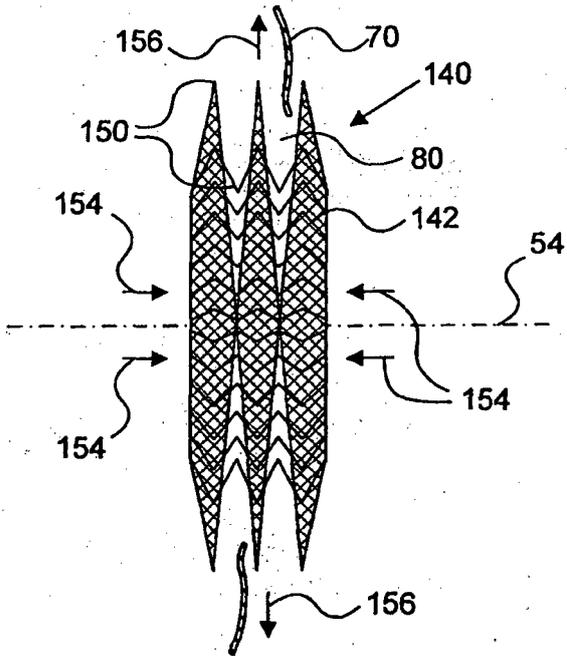
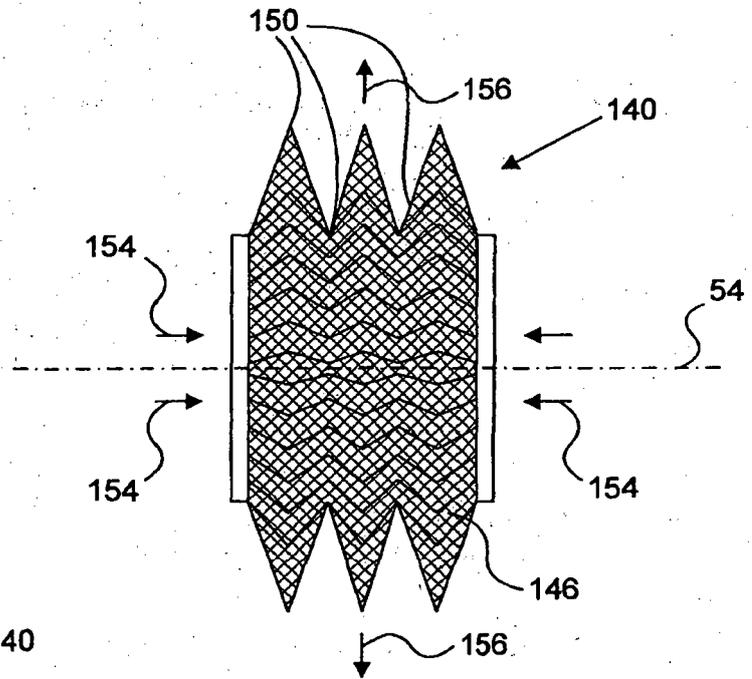


FIG. 13C

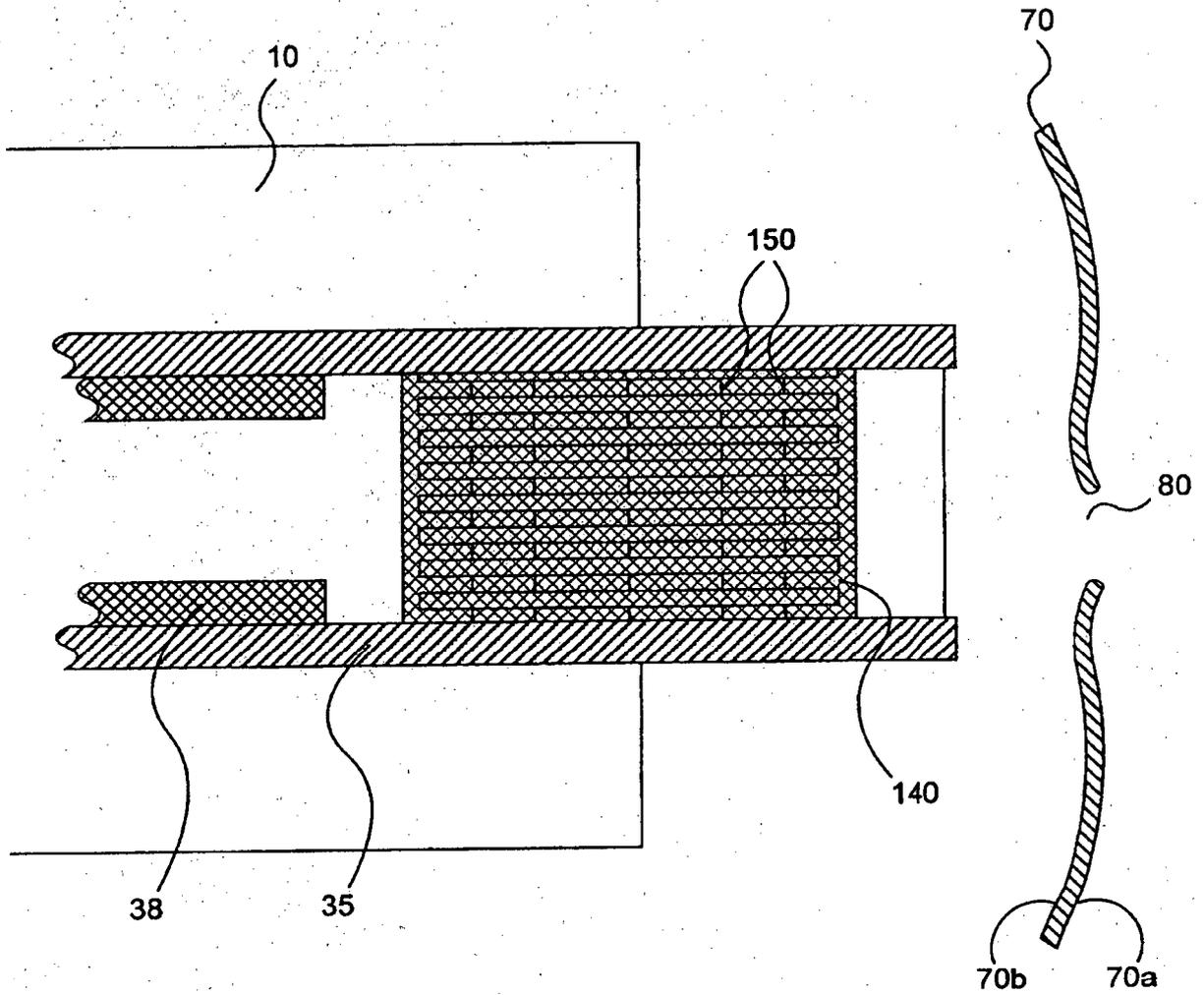


FIG. 14

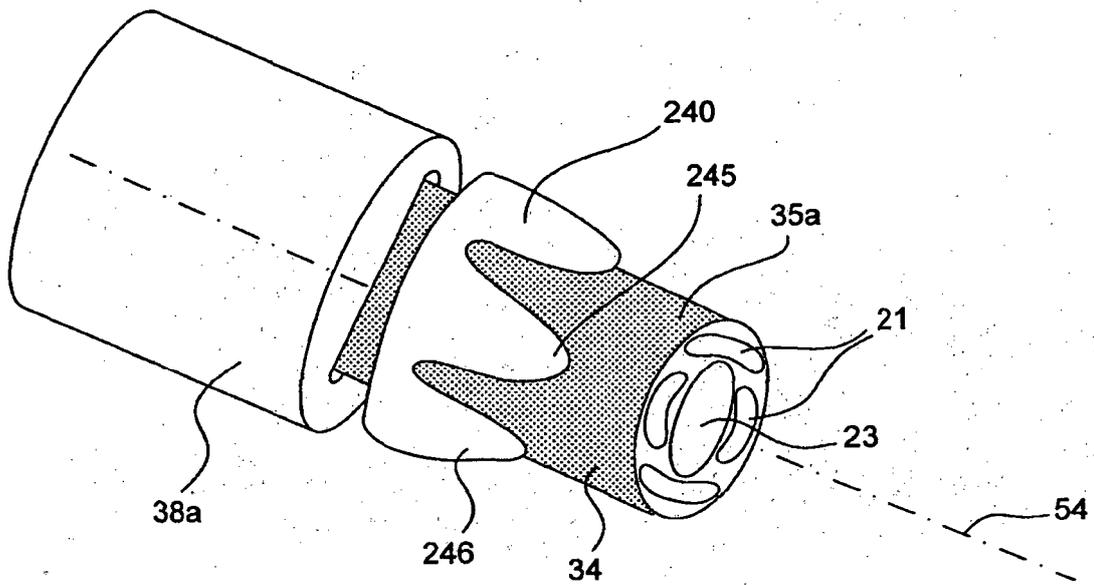


FIG. 15

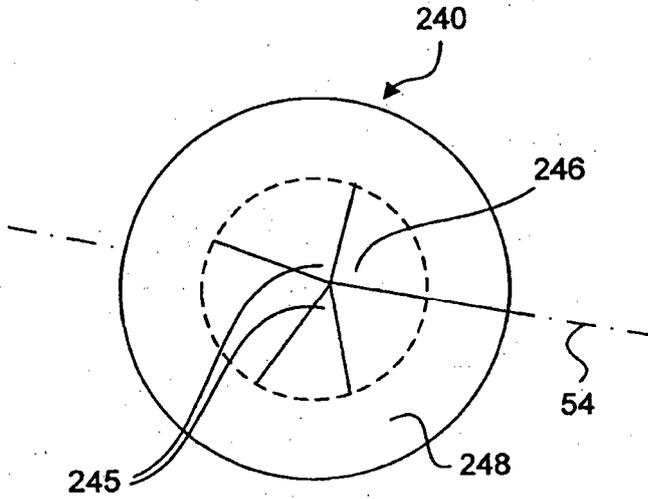


FIG. 16A

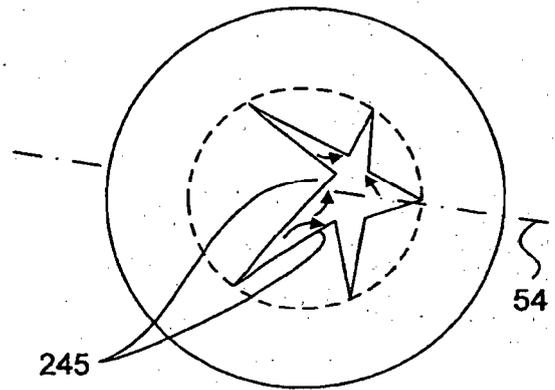


FIG. 16B

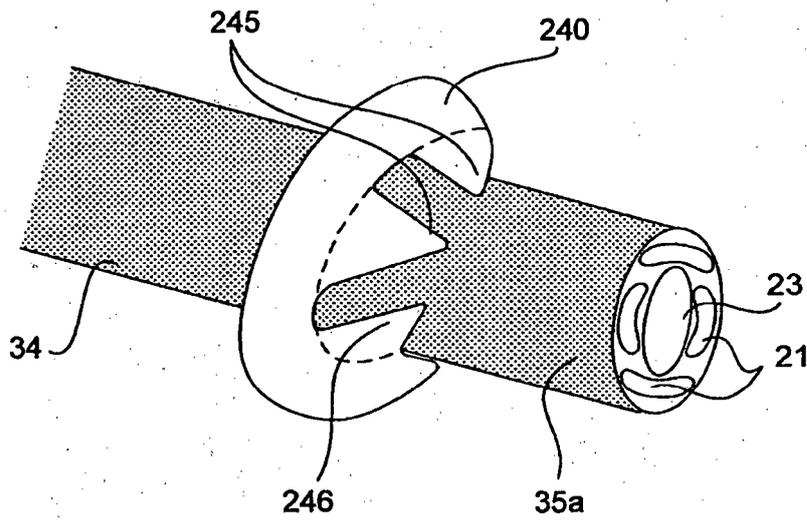


FIG. 16C

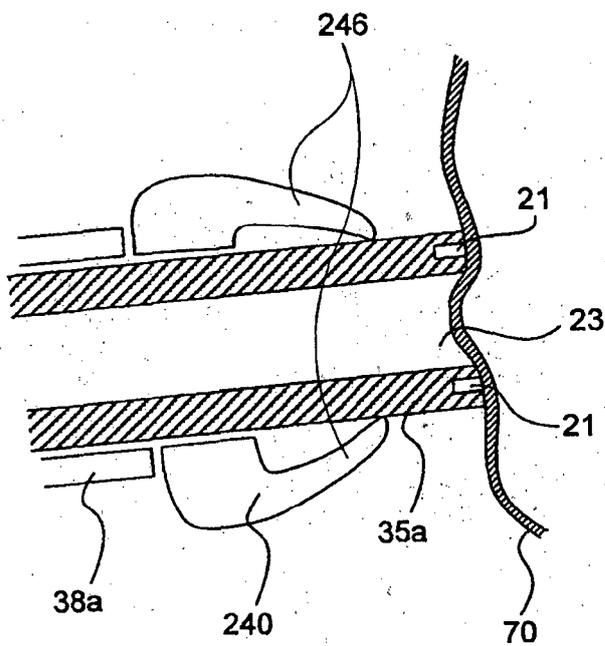


FIG. 17A

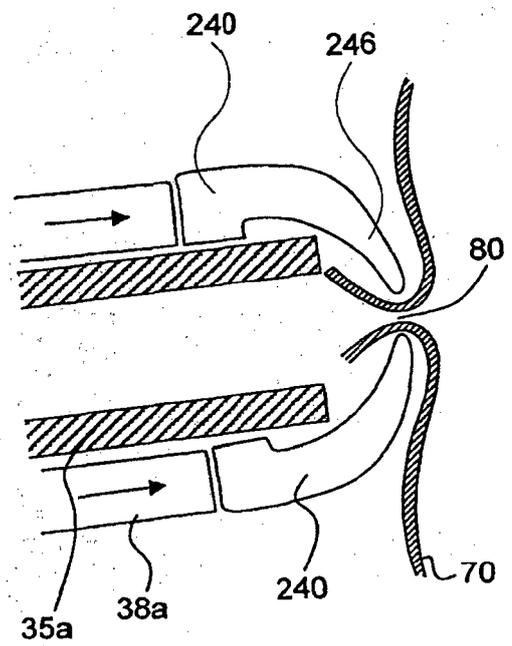


FIG. 17B

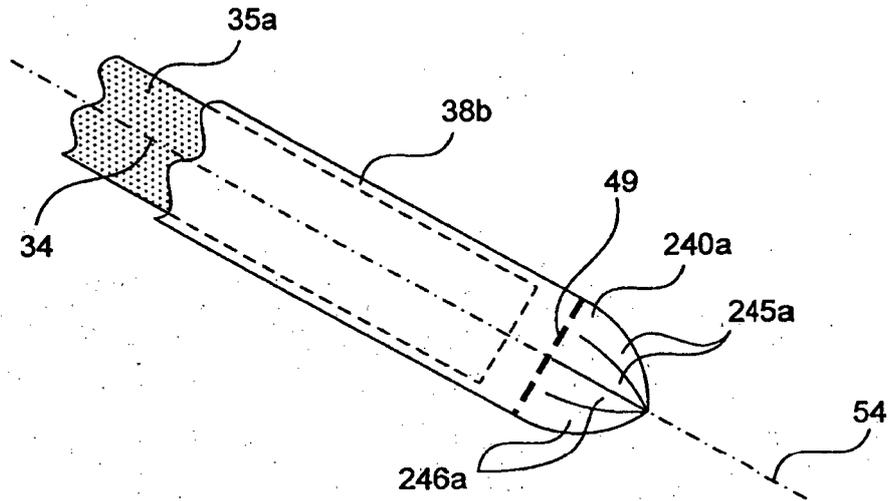


FIG. 18A

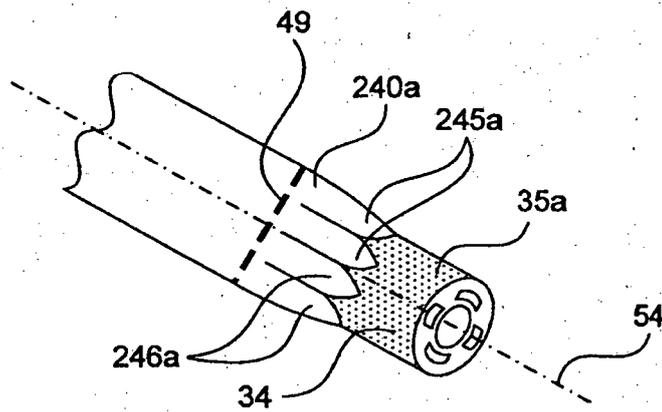


FIG. 18B