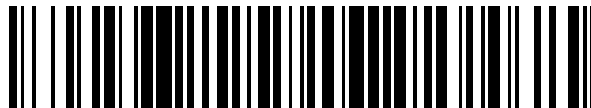


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 727 125**

51 Int. Cl.:

A61B 17/03 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

A61F 2/82 (2013.01)

A61F 2/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.08.2013 PCT/US2013/054052**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.02.2014 WO14025959**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.08.2013 E 13828143 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2019 EP 2882352**

54 Título: **Dispositivos para fijar dispositivos médicos dentro de una anatomía**

30 Prioridad:

10.08.2012 US 201261681688 P
07.08.2013 US 201313961461

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.10.2019

73 Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

O'HARA, MICHAEL, L.;
ESKAROS, SHERIF, A. y
WARNER, CLIFFORD, P.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 727 125 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 para fijar dispositivos médicos dentro de una anatomía

Antecedentes

Campo

- 5 La presente descripción se refiere en general al campo de la medicina, y más particularmente a dispositivos de fijación, tales como suturas y anclajes, para fijar dispositivos médicos dentro de una anatomía o cuerpo (por ejemplo, un cuerpo humano).

Exposición de la técnica relacionada

- 10 Se han desarrollado una variedad de dispositivos médicos para su implantación dentro de una anatomía o cuerpo (por ejemplo, un cuerpo humano). Muchos de tales dispositivos se pueden implantar dentro de un lumen corporal (por ejemplo, vasculatura y/o tracto gastrointestinal ("tracto GI") de un cuerpo humano). Por ejemplo, dispositivos como stents, injertos, e injertos de stent pueden ser implementados dentro de la vasculatura y/o tracto GI de un cuerpo humano para reforzar, sustituir, y/o puentear una parte dañada, de mala salud, o de otra manera enferma de un lumen corporal. Estos dispositivos pueden así, en ciertos casos, guiar sangre y otros materiales a través de un lumen definido por una superficie interior cilíndrica. Durante la implantación, sin embargo, es a menudo necesario anclar tales dispositivos en su sitio, de modo que no se alejen de una parte dañada o enferma de la anatomía que pretenden reparar.

- 15 Aunque se han desarrollado técnicas para mantener dispositivos como los descritos anteriormente en su sitio, estas técnicas pueden sufrir una variedad de inconvenientes. Por ejemplo, un dispositivo de fijación (tal como una sutura, un anclaje, una grapa, o una lengüeta médica) puede penetrar completamente en un lumen corporal, de tal manera que una parte afilada del dispositivo de fijación es expuesta a (y puede dañar) el tejido circundante. De manera similar, un dispositivo de fijación puede ser desplegado demasiado fuertemente contra una pared del lumen, lo que puede provocar que el dispositivo de fijación se desplace, conforme avanza el tiempo, a través de la pared del lumen. Esto puede liberar eventualmente un dispositivo médico implantado de su ubicación apropiada dentro de un lumen. Además, un dispositivo de fijación puede ser desplegado de tal manera que no pueda ser retirado (fácilmente) de un lumen corporal. Por ejemplo, aunque la retirada de un dispositivo de fijación puede beneficiar a un paciente curado de forma adecuada y/o resultar necesaria para reubicar un dispositivo médico situado de forma inapropiada, la retirada puede aún ser difícil, si no ha sido recomendada.

- 20 El documento US 5.002.563 de Pyka et al. describe una sutura y un método de suturar para suturar una herida definida por los bordes del tejido. La sutura tiene una primera forma sin deformar, adaptada para extraer y mantener el tejido con los bordes juntos, y una segunda forma deformada, adaptada para permitir extraer la sutura a través del tejido de un paciente. El documento US 2012/0083808 de Shriver describe un tubo de injerto que está unido a una pared del lumen mediante lazos de material de sutura. Cada sutura tiene un extremo afilado y uno romo. En uso cada sutura es empujada fuera de un túnel ubicado en un manguito del tubo de injerto, y se curva hacia atrás a través de una pared de lumen adyacente hacia un segundo túnel. El documento US2012/083808 describe un tubo de injerto de sutura para suturar un primer manguito circular y un segundo manguito circular unidos a los extremos de un tubo de injerto.

- 25 Por lo tanto, son deseables técnicas más adecuadas para fijar un dispositivo médico a una ubicación pretendida. Por ejemplo, es deseable un dispositivo de fijación capaz de ser retirado y/o reubicado, particularmente cuando un paciente no requiera la implantación permanente de un dispositivo médico y/o el dispositivo médico está situado incorrectamente. De manera similar, es deseable un dispositivo de fijación capaz de implantación parcial en una pared de un vaso (por ejemplo, de tal manera que el tejido circundante no es expuesto a una parte afilada o puntiaguda del dispositivo). Asimismo, un dispositivo de fijación resistente al desplazamiento también es beneficioso y deseable.

Resumen

Un aspecto de la invención es citado en la reivindicación 1. Las características adicionales seleccionadas son citadas en las reivindicaciones dependientes.

- 30 Se ha descrito un dispositivo de fijación que comprende una sutura médica. La sutura puede comprender una longitud de alambre con memoria de forma que tiene un apéndice de tope proximal, una parte de cuerpo, y/o un extremo distal afilado. La sutura puede además curvar o desarrollar una curvatura durante el despliegue de tal manera que la sutura acople o cosa un dispositivo médico a un lumen corporal. La sutura solo puede penetrar parcialmente un lumen corporal. La sutura puede ser estabilizada durante el despliegue y/o presionada contra el tejido que ha de ser suturado por un dispositivo de estabilización.

- 35 Se ha descrito con propósitos de referencia un dispositivo de fijación que comprende un anclaje de eversión. Tal anclaje puede evertirse durante el despliegue para formar un primer brazo de anclaje que tiene un primer arco que termina en una punta puntiaguda o afilada. Un anclaje puede evertirse además durante el despliegue para formar un segundo brazo de anclaje que tiene un segundo arco que termina en una segunda punta puntiaguda o afilada. Un anclaje de eversión

puede parecerse a una "gaviota" en la forma, y en una configuración desplegada, el anclaje solo puede penetrar parcialmente en un lumen corporal.

5 También se ha descrito con propósitos de referencia un dispositivo de fijación que comprende un anclaje de inversión. Un anclaje de inversión puede comprender una pluralidad de púas que dependen de una parte central. Cada púa puede invertirse durante el despliegue para sujetar una pared del lumen. Un perfil definido por los puntos finales de cada una de la pluralidad de púas puede ser sustancialmente elíptico.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas de la presente descripción resultarán más evidentes a partir de la descripción detallada expuesta a continuación cuando es tomada junto con los dibujos, en los que:

10 La fig. 1A ilustra una vista en perspectiva de una sutura que tiene un apéndice de tope de acuerdo con la reivindicación 1;

La fig. 1B ilustra una vista en perspectiva de una sutura;

La fig. 2 ilustra una vista en perspectiva de una sutura afilada que se despliega desde un lumen de entrega;

15 La fig. 3 ilustra una vista en sección transversal de una sutura desplegada dentro de un lumen corporal en el que la sutura es ayudada por un dispositivo de estabilización expandible;

La fig. 4 ilustra una vista en sección transversal de una sutura desplegada dentro de un lumen corporal en el que la sutura es ayudada por un dispositivo de estabilización de alambre;

Como referencia, la fig. 5A ilustra una vista frontal de un anclaje de eversión;

20 Como referencia, la fig. 5B ilustra una primera vista frontal de un anclaje de eversión que se despliega desde un lumen de entrega;

Como referencia, la fig. 5C ilustra una segunda vista frontal de un anclaje de eversión que se despliega desde un lumen;

Como referencia, la fig. 5D ilustra una vista en sección transversal de un anclaje de eversión desplegado dentro de un lumen corporal;

25 Como referencia, la fig. 6A ilustra una vista en perspectiva de un anclaje de inversión en una configuración no desplegada;

Como referencia, la fig. 6B ilustra una vista en perspectiva de un anclaje de inversión en una configuración desplegada;

Como referencia, la fig. 7A ilustra una vista en perspectiva de una pluralidad de anclajes de inversión no desplegados acoplados a un dispositivo médico; y

30 Como referencia, la fig. 7B ilustra una vista en perspectiva de una pluralidad de anclajes de inversión desplegados acoplados a un dispositivo médico.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que distintos aspectos de la presente descripción pueden ser realizados mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones pretendidas. Dicho de otra manera, otros métodos y aparatos pueden ser incorporados en este documento para realizar las funciones pretendidas.

35 Debería observarse que las figuras adjuntas a las que se hace referencia en este documento no están todas dibujadas a escala, sino que pueden ser exageradas para ilustrar distintos aspectos de la presente descripción, y a este respecto, las figuras no deberían ser consideradas como limitativas. Finalmente, aunque la presente descripción puede ser descrita en relación con los distintos principios y creencias, la presente descripción no debería estar limitada por la teoría.

40 A lo largo de esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, el término "distal" puede referirse a una ubicación que es, o una parte de un dispositivo intraluminal (tal como un dispositivo de entrega y/o un dispositivo médico) que cuando es implantado, aún más aguas abajo con respecto al flujo de sangre o de fluido que otra parte del dispositivo. De manera similar, el término "distalmente" puede referirse a la dirección del flujo de sangre o de fluido o aún más aguas abajo en la dirección de flujo de sangre o de fluido.

45 El término "proximal" puede referirse a una ubicación que es, o una parte de un dispositivo intraluminal (tal como un dispositivo de entrega y/o un dispositivo médico) que cuando es implantado, aún más aguas arriba con respecto al flujo de sangre o de fluido. De manera similar, el término "proximalmente" puede referirse a la dirección opuesta a la dirección del flujo de sangre o de fluido o aguas arriba de la dirección del flujo de sangre o de fluido.

Con respecto además a los términos proximal y distal, esta descripción no debería ser interpretada estrictamente con respecto a estos términos. En su lugar, los dispositivos y métodos descritos en este documento pueden ser alterados y/o ajustados con relación a la anatomía de un paciente.

5 Como se ha utilizado en este documento, la frase “dispositivo de fijación” puede referirse a un dispositivo capaz de fijar un dispositivo médico dentro de un cuerpo, como se ha descrito en este documento. Por ejemplo un dispositivo de fijación puede comprender una sutura, un anclaje, una grapa, un clip, un gancho, una tachuela, una púa, y similares.

Asimismo, como se ha utilizado en este documento, la frase “dispositivo médico” puede referirse a un dispositivo capaz de ser fijado dentro de un cuerpo, como se ha descrito en este documento. Por ejemplo, un dispositivo médico puede comprender un stent, un injerto, un injerto de stent, y similares.

10 Aunque se han descrito con mayor detalle a continuación las realizaciones específicas, en general, la presente descripción se centrará principalmente en dispositivos y métodos para fijar un dispositivo médico dentro de un cuerpo (por ejemplo, un cuerpo humano). Por ejemplo, estos dispositivos y métodos pueden ser aplicados a tratar enfermedades de la vasculatura y/o del tracto GI, incluyendo cualquier enfermedad donde un lumen corporal es implantado con un dispositivo médico.

15 Además, aunque los dispositivos y métodos descritos en este documento pueden centrarse en la aplicación de un dispositivo médico a un cuerpo humano, estos dispositivos y métodos pueden ser aplicados más ampliamente para fijar dispositivos médicos dentro de cualquier parte de cualquier cuerpo (humano, mamífero, o de otro tipo). Además, aunque la descripción proporcionada en este documento puede centrarse, en parte, en ejemplos en los que un dispositivo médico está fijado a un lumen corporal, los dispositivos y métodos descritos en este documento pueden aplicarse
20 igualmente a la fijación de tejido a tejido así como a la fijación de dispositivos médicos a tejido corporal no luminal.

Se ha descrito en este documento un dispositivo de fijación que comprende una sutura médica. Una sutura puede comprender una longitud de alambre con memoria de forma que tiene un apéndice de tope proximal, una parte de cuerpo, y un extremo distal afilado. La sutura puede además curvar o desarrollar una curvatura durante el despliegue de tal manera que la sutura acople un dispositivo médico a un lumen corporal. Además, una sutura puede ser construida
25 con un radio de curvatura particular, de tal manera que la sutura solo penetre parcialmente un lumen corporal (es decir, de tal manera que la sutura sea incapaz de penetrar en una superficie externa o exterior de un lumen corporal, protegiendo de este modo el tejido circundante del daño por sutura). Aún más, una sutura puede ser estabilizada durante el despliegue y/o presionada contra el tejido que ha de ser suturado por un dispositivo de estabilización.

Adicionalmente, con propósitos de referencia, se ha descrito un dispositivo de fijación que puede comprender un anclaje de eversión. Tal anclaje puede evertirse durante el despliegue para formar un primer brazo de anclaje que tiene un primer arco que termina en una primera punta puntiaguda o afilada. Tal anclaje puede además evertirse durante el despliegue para formar un segundo brazo de anclaje que tiene un segundo arco que termina en una segunda punta puntiaguda o afilada. Además, en una configuración desplegada, un anclaje de este tipo puede parecerse a una “gaviota” en la forma. Como se ha tratado brevemente antes o con mayor detalle a continuación, un anclaje que se everte solo
30 puede penetrar parcialmente un lumen corporal. Así, como se ha descrito, el tejido corporal circundante o exterior puede estar protegido de los daños por un anclaje desplegado (es decir, porque el anclaje se despliega a una profundidad dentro de un lumen corporal pero no perfora una superficie exterior del lumen).

Un dispositivo de fijación puede comprender además un anclaje de inversión que tiene una pluralidad de púas que dependen de una parte central. Cada púa puede invertirse durante el despliegue para sujetar una pared del lumen. Cada
40 púa puede penetrar parcialmente una pared del lumen, pero las púas también pueden simplemente sujetar el tejido. Un perfil definido por los puntos finales de cada una de la pluralidad de púas puede ser sustancialmente elíptico. Un perfil sustancialmente elíptico puede inhibir el movimiento mediante un dispositivo médico acoplado al anclaje de inversión en una variedad de direcciones.

Con referencia ahora a las figs. 1A y 1B, se han mostrado dispositivos de fijación que comprenden las suturas 100a y 100b (o “suturas” para facilitar la referencia) en sus configuraciones desplegadas. Las suturas están formadas a partir de una longitud de alambre con memoria de forma (por ejemplo, una longitud de alambre de Níquel Titanio, o NiTi).

Las suturas 100a y/o 100b comprenden una parte de cuerpo 102, que termina en una punta distal afilada o puntiaguda 104 (o, por simplicidad, “afilada”). Las suturas pueden, durante el despliegue y como se ha descrito en este documento, asumir una curvatura o una forma curvada de tal manera que las suturas sean capaces de perforar un lumen corporal y/o
50 un dispositivo médico.

Las suturas de acuerdo con la invención (por ejemplo, la sutura 100a) comprenden además un apéndice 106 de retirada y/o de tope. El apéndice de tope 106 puede comprender una variedad de formas, que incluyen, por ejemplo, cualquier forma que sea capaz de ser agarrada para la inserción y/o retirada de una sutura y/o cualquier forma que sea capaz de limitar una profundidad de penetración de una sutura dentro del tejido corporal. El apéndice de tope 106 comprende un gancho o una forma de gancho, una forma de t, o una forma de L. Además, en distintas realizaciones, un apéndice de tope 106 puede comprender una parte proximal de la parte de cuerpo 102 y/o estar acoplado a una parte proximal de la parte de cuerpo 102. También se han descrito suturas (por ejemplo, la sutura 100b) que omiten un apéndice de tope 106.

Un apéndice de tope 106 puede, en algunas realizaciones, ser capaz de ser agarrado por una herramienta de recuperación mecánica, que puede ser insertada en un lumen corporal para recuperar y/o retirar una sutura por medio del apéndice de tope 106. Además, en distintas realizaciones, una sutura puede ser retraída in situ (por ejemplo, a través de un apéndice de tope 106 y/o a través de cualquier otro método adecuado) para retirar o reposicionar una sutura y/o dispositivo médico que ha de ser suturado. Además, un apéndice de tope 106 puede limitar adicionalmente una profundidad de penetración (como se ha descrito en otra parte en este documento) de una sutura dentro de un lumen corporal.

Así, en distintas realizaciones, una sutura 100a puede comprender una longitud de alambre con memoria de forma que tiene un apéndice de tope 106, una parte de cuerpo 102, y/o una punta distal afilada 104.

En distintas realizaciones, una o más suturas pueden ser cargadas en un lumen de entrega en una configuración enderezada y/o una configuración sustancialmente enderezada. A este respecto, aunque las suturas pueden asumir una curvatura o forma curvada durante el despliegue (como se ha descrito en este documento), antes del despliegue y para facilitar la entrega a un lumen corporal, se pueden insertar o cargar suturas en un lumen de entrega en una configuración enderezada y/o por lo tanto biológicamente mínimamente invasiva.

Un lumen de entrega puede comprender, en distintas realizaciones, cualquier dispositivo y/o dispositivo en forma de cánula capaz de entregar un dispositivo de fijación tal como una sutura a un lumen corporal. Así, un lumen de entrega puede comprender un hipotubo (por ejemplo, un hipotubo de metal), una canal de trabajo de un endoscopio (por ejemplo, un canal de trabajo de menos de o igual a seis milímetros), y similares. De manera similar, en distintas realizaciones, un lumen de entrega puede comprender un sistema de entrega de manguito que se everta.

Con referencia ahora a la fig. 2, las suturas pueden comprender un alambre conformado o formado. De acuerdo con la reivindicación 1, las suturas tienen bordes. También se han descrito suturas sin bordes. Una sutura sin bordes puede comprender un alambre elíptico y/u ovalado y/o uno o más bordes redondeados. Una sutura con bordes (por ejemplo, la sutura con bordes 200) puede, por otro lado, comprender un alambre cuadrado y/o rectangular y/o uno o más bordes que tienen un ángulo (por ejemplo, un ángulo de noventa grados).

Una sutura con bordes no puede, en distintas realizaciones, girar axialmente durante el despliegue. Por ejemplo, una sutura con bordes puede salir de un lumen de entrega con bordes de tal manera que se impide que la sutura, por su forma y/o la forma del lumen de entrega, gire, o se retuerza axialmente cuando es desplegada dentro de un lumen corporal. En otras palabras, se puede impedir que una sutura, por su forma, gire cuando sale de un lumen de entrega (por ejemplo, un lumen 202 de entrega con bordes). La prevención de la rotación axial durante el despliegue puede, en distintas realizaciones, comprender una ventaja importante ya que puede ser importante para asegurar que una sutura no gire o se retuerza durante el despliegue para perforar un lumen corporal (como se ha descrito a continuación) en un ángulo incómodo o incorrecto.

Con atención a la fig. 3, como se ha mostrado, una sutura 302 puede ser desplegada dentro de un lumen corporal. Una sutura puede ser desplegada junto con un sistema de entrega de dispositivo médico (por ejemplo, un stent o injerto de stent). Más particularmente, una sutura 302 puede ser desplegada dentro de un lumen corporal de tal manera que una punta distal afilada de sutura 302 sale de un extremo distal de un lumen de entrega 304. Cuando la sutura 302 sale del lumen de entrega 304, la sutura 302 puede comenzar a asumir o desarrollar una forma curvada. La sutura 302 puede asumir esta forma, como se ha descrito anteriormente, porque la sutura 302 puede ser construida a partir de una aleación con memoria de forma (por ejemplo, NiTi), que puede tener propiedades elásticas y/o súper-elásticas. Así, cuando la sutura 302 sale del lumen 304 de entrega, una punta distal afilada de la sutura 302 puede perforar una pared del lumen de un dispositivo médico 306 (por ejemplo, un stent o injerto de stent). La sutura 302 puede continuar saliendo del lumen de entrega 304, por lo que, cuando la sutura 302 continúa asumiendo una forma curvada, la sutura 302 puede pasar a través del dispositivo médico 306 y hacia una pared 308 del lumen corporal (por ejemplo, una pared de un vaso sanguíneo). La sutura 302 puede, como se ha mostrado, continuar desplegándose dentro de la pared 308 del lumen corporal, de modo que la sutura 302 regresa hacia el eje del lumen de entrega 304 hasta que la sutura 302 es desplegada completamente en una configuración similar a un anillo o anular.

Una sutura 302 completamente desplegada solo puede penetrar parcialmente en una pared 308 del lumen corporal. Por ejemplo, una sutura 302 completamente desplegada puede perforar una superficie interior, pero no una superficie exterior, de una pared 308 del lumen corporal. En otras palabras, una sutura 302 puede ser desplegada dentro de un lumen corporal de tal manera que ninguna parte de la sutura 302 saque una superficie externa o exterior de una pared 308 del lumen corporal. Sin embargo, en ciertas realizaciones, una sutura puede ser desplegada de modo que al menos una parte de la sutura saque una superficie exterior de una pared 308 del lumen corporal.

Una punta distal afilada de una sutura puede permanecer incrustada dentro del lumen corporal de tal manera que no quede expuesta fuera del lumen. Adicionalmente, una punta distal afilada (aunque puede no penetrar una superficie exterior de una pared 308 del lumen corporal) puede sin embargo volver a perforar una superficie interior de la pared 308 del lumen corporal cuando regresa hacia el eje del lumen de entrega 304, de modo que la punta quede expuesta dentro del lumen corporal. Una sutura 302 puede actuar así para acoplar un dispositivo médico 306 a una pared 308 del lumen corporal, pero obvia un riesgo de que la sutura pueda dañar tejido fuera de la pared 308 del lumen.

Para conseguir estas características, una sutura 302 puede ser construida a una longitud particular y/o de tal manera que esté limitada durante el despliegue por un radio particular de curvatura. De esta manera, una sutura 302 puede ser construida para penetrar una pared 308 del lumen corporal a una profundidad específica y/o de tal manera que la sutura 302 perfora completamente una pared del lumen corporal, como se ha descrito anteriormente.

5 Con respecto además al despliegue de sutura, en distintas realizaciones, un dispositivo de estabilización 310 puede ser desplegado dentro de un lumen corporal para ayudar al despliegue de una sutura 302. Un dispositivo de estabilización 310 puede comprender cualquier dispositivo que pueda ser utilizado para estabilizar una sutura 302 durante el despliegue. Por ejemplo, en distintas realizaciones, un dispositivo de estabilización 310 puede comprender un balón médico, tal como un balón médico inflable y/o una cesta expandible, tal como una cesta de alambre expandible.

10 Un dispositivo de estabilización 310 puede ser entregado, como se ha descrito anteriormente, junto con y/o como parte de un sistema de entrega de dispositivo médico. Un dispositivo de estabilización 310 puede ser desplegado de modo que el dispositivo 310 presione contra el lumen de entrega 304 cuando una sutura 302 es desplegada desde el lumen de entrega 304. Así, el dispositivo de estabilización 310 puede presionar o mantener de forma nivelada el lumen de entrega 304 contra una ubicación sobre una pared 308 del lumen corporal que ha de ser suturada. Esto puede asegurar que la ubicación correcta es suturada. Además, como el dispositivo de estabilización 310 puede aplicar una presión contra la parte de la pared 308 del lumen corporal que ha de ser suturada, el dispositivo 310 puede facilitar la penetración de una sutura en la pared 308 del lumen corporal.

Con referencia a la fig. 4, un dispositivo de estabilización puede, en distintas realizaciones, comprender un lumen de entrega 404 que tiene una o más vías o alambres, por ejemplo, 402a y/o 402b, que pueden salir y volver a entrar al lumen de entrega 404 de tal manera que cada alambre 402a y 402b experimente una fuerza de compresión axial y forme así una comba o un arco externo al lumen de entrega 404. Más particularmente, cada alambre 402a y 402b puede salir del lumen 404 en una ubicación de salida proximal a una ubicación de sutura y volver a entrar al lumen 404 en una ubicación de reingreso que es sustancialmente la ubicación que ha de ser suturada. La fuerza de compresión axial (lo que puede hacer que los cables se agrupen en un arco entre la ubicación de salida y la ubicación de reingreso) puede, en distintas realizaciones, resultar de una diferencia entre la longitud de cada cable extendido entre la ubicación de salida y la ubicación de reingreso y la longitud del lumen de entrega entre cada ubicación. Específicamente, la fuerza puede surgir porque la distancia lineal entre la ubicación de salida y la ubicación de reingreso es menor que la longitud de cada alambre 402a y/o 402b extendido entre cada ubicación.

Así, durante el despliegue, un médico puede manipular un lumen de entrega 404 de tal manera que la ubicación de reingreso se superponga sustancialmente con una zona que ha de ser suturada. En esta configuración, los alambres 402a y 402b pueden ejercer alguna presión contra el lumen de entrega 404 en la ubicación de reingreso y/o zona de sutura. Además cada alambre 402a y/o 402b puede ser desplegados desde dentro de un lumen de entrega aislado o único, y estos pueden comprender lúmenes de diámetro menor dentro del lumen de entrega 404. Además, un físico puede aplicar una presión contra una parte proximal de los alambres 402a y/o 402b (por ejemplo, en una ubicación próxima a una ubicación de salida), de tal manera que los alambres 402a y/o 402b son impulsados en una dirección distal y, formando un arco no uniforme o sesgado, aplican una presión mayor próxima a la zona de sutura. Un médico puede aplicar tal presión, por ejemplo, utilizando un balón médico y/o cesta de alambre, como se ha descrito anteriormente.

Volviendo ahora a la fig. 5A, se ha mostrado un dispositivo de fijación que comprende un anclaje 502 que se everta. Un anclaje 502 puede comprender una longitud de alambre con memoria de forma (por ejemplo, un alambre NiTi, como se ha descrito anteriormente). Un anclaje 502 puede además evertirse durante el despliegue para formar un primer brazo de anclaje 504a que tiene un primer arco 506a que termina en una primera punta puntiaguda o afilada 508a. Un anclaje 502 puede evertirse además durante el despliegue para formar un segundo brazo de anclaje 504b que tiene un segundo arco 506b que termina en una segunda punta puntiaguda o afilada 508b. Además, cada brazo de anclaje 504a y 504b puede ser simétrico al otro brazo de anclaje alrededor de una línea central definida por un nadir, una depresión, o un canal 510 entre cada brazo de anclaje. Así, en una configuración desplegada, un anclaje 502 puede parecerse a una "gaviota" en la forma.

Con respecto al despliegue y con referencia a las figs. 5B-5D, un anclaje 502 puede ser comprimido para su entrega dentro de un lumen corporal. Por ejemplo, un anclaje 502 puede ser comprimido dentro de un lumen de entrega 512 de tal manera que un primer brazo de anclaje 504a y un segundo brazo de anclaje 504b están dispuestos dentro del lumen 512 de modo que cada brazo sea sustancialmente paralelo al otro brazo (véase, por ejemplo, la fig. 5B). La punta puntiaguda 508a y 508b de cada brazo de anclaje 504a y 504b puede sobresalir desde el lumen de entrega 512 de tal manera que cada punta sea capaz de perforar una pared del lumen corporal. Por ejemplo, cada punta puntiaguda puede sobresalir, durante una etapa temprana de despliegue, desde el lumen de entrega 512 de tal manera que cada punta puede ser colocada (por ejemplo, por un médico que manipula el lumen de entrega 512) en un ángulo (por ejemplo, un ángulo de noventa grados) con respecto a una pared del lumen. Así, cada punta puede ser posicionada para penetrar mejor o más fácilmente una pared del lumen.

Con referencia particular a las figs. 5C y 5D, un anclaje 502 puede desplegarse de tal manera que cada punta puntiaguda 508a y 508b del anclaje 502 penetre una superficie interior de una pared del lumen 514. Un anclaje 502

puede ser desplegado además, de tal manera que el anclaje solo penetre parcialmente una pared del lumen. Así, por ejemplo y como se ha mostrado, un anclaje 502 puede ser desplegado de modo que, cuando el anclaje se da la vuelta desde el lumen de entrega 512, cada arco 506a y 506b se eleva a una profundidad dentro de un lumen corporal 514 pero no sale ni perfora una superficie exterior o pared del lumen 514. Sin embargo, uno o ambos arcos 506a y 506b pueden elevarse fuera del lumen corporal 514 y hacia el tejido circundante. Adicionalmente, cada punta puntiaguda 508a y 508b puede volver a penetrar la pared interior del lumen corporal 514 durante el despliegue final. Sin embargo, una o ambas puntas puntiagudas 508a y 508b pueden no volver a penetrar la pared interior del lumen corporal 514, pero permanecen incrustadas dentro del lumen corporal 514. Así, cuando el anclaje 502 es desplegado desde el lumen de entrega 512, cada brazo de anclaje 504a y 504b puede evertirse para asumir la configuración desplegada como se ha mostrado en la fig. 5A, y el anclaje 502 puede volver a su forma original de "gaviota" dentro de un lumen corporal.

Un anclaje 502 puede ser especialmente útil para el propósito de anclar dispositivos médicos (por ejemplo, stents) dentro del tracto GI. Por ejemplo, una pluralidad de anclajes 502 pueden ser fijado o desplegados dentro del tracto GI y uno o más dispositivos médicos acoplados a la pluralidad de anclajes 502 para estabilizar y anclar los uno o más dispositivos médicos dentro del tracto GI. Un dispositivo médico puede ser atado o acoplado a un anclaje 502, y/o un anclaje 502 puede ser desplegado desde dentro de un dispositivo médico (como se ha descrito anteriormente) de tal manera que el anclaje primero penetre el dispositivo médico y después penetre una pared del lumen corporal.

Con referencia ahora a la fig. 6A, se ha mostrado un dispositivo de fijación que comprende un anclaje de inversión 602. Un anclaje de inversión 602 puede comprender una pluralidad de dientes o púas 604, cada uno de los cuales puede depender de una parte central 606. Cada púa 604 puede terminar en una punta puntiaguda o de agarre, que mantiene y/o que penetra el tejido dentro de un cuerpo (por ejemplo, una pared del lumen). Además, cada diente 604 puede ser de aproximadamente la misma longitud. Aún más, una línea dibujada entre cada punta de agarre puede definir aproximadamente una elipse, en otras palabras, un perfil definido por un punto final de cada punta de agarre puede definir aproximadamente una elipse.

Cada púa 604 de un anclaje 602 puede comprender además un material con memoria de forma (por ejemplo, NiTi, como se ha descrito anteriormente), que puede, como se ha mostrado por la fig. 6B, asumir una curvatura, en respuesta a entrar en una fase austenítica (por ejemplo, en respuesta a ser calentado a una temperatura particular, por ejemplo, una temperatura del cuerpo humano normotérmica típica). Cada púa 604 puede asumir además una curvatura en respuesta a la retirada de una vaina de entrega, que puede aplicar suficiente presión para hacer que cada púa quede plana contra una superficie interior de un lumen definida por la vaina de entrega.

Con referencia a la fig. 7A, uno o más anclajes de inversión 702 pueden estar acoplados a una superficie exterior de un dispositivo médico 708 (por ejemplo, un stent o injerto de stent). Más particularmente, una pluralidad de anclajes 702 puede estar distribuida (por ejemplo, de manera sustancialmente uniforme) sobre la superficie de un dispositivo médico 708 de tal manera que, por ejemplo, al menos una parte del dispositivo médico 708 está anillada o cubierta mediante anclajes 702 espaciados de manera sustancialmente uniforme. Además, una parte central 706 de uno o más anclajes 702 puede estar acoplada o unida de otra manera a una superficie exterior de un dispositivo médico 708. Una parte central 706 puede estar acoplada o unida de otra manera a una superficie exterior de un dispositivo médico 708 mediante cualquier técnica de acoplamiento o unión conocida en la técnica (por ejemplo, química, adhesión térmica, adhesión o unión metalúrgica, construcción integral con el dispositivo médico).

Por consiguiente, con referencia a la fig. 7B, cada púa 704 puede, durante el despliegue, invertirse para asumir una curvatura o adoptar una forma curvada. Como se ha tratado, las púas 704 de un anclaje 702 pueden asumir tal forma con el fin de agarrar, sujetar, y/o perforar tejido. Por ejemplo, cuando un dispositivo médico 708 es desplegado dentro de un lumen corporal (por ejemplo, un vaso sanguíneo), cada anclaje 702 acoplado a una superficie exterior de dispositivo médico 708 puede agarrar o sujetar un tejido del lumen corporal. Así, un dispositivo médico puede estar fijado dentro de un lumen corporal por una pluralidad de anclajes 702, cuyas púas 706 pueden invertirse durante el despliegue para agarrar y/o penetrar el tejido circundante. Un diseño de anclaje generalmente circular o elíptico (como se ha descrito anteriormente) puede limitar el movimiento de un dispositivo médico en cualquier dirección. Así, un diseño de anclaje circular o elíptico puede funcionar para fijar un dispositivo médico contra el movimiento en todas las direcciones. Además, cuando la púa 706 penetra una pared del lumen corporal, como se ha descrito en otra parte en este documento, las púas 706 solo pueden penetrar fácilmente la pared del lumen corporal (es decir, una superficie exterior de la pared del lumen puede no ser penetrada), y esto puede proteger el tejido circundante de los daños por las púas 706.

Un dispositivo de fijación puede comprender una estructura roscada o que se puede roscar. De manera similar, un lumen de entrega puede comprender una estructura roscada o que se puede roscar. Por ejemplo, cuando un dispositivo de fijación comprende una estructura roscada, el dispositivo puede girar a través de un lumen de entrega roscado y/o desplegarse dentro de un lumen corporal y/o tejido corporal de una manera giratoria. Un dispositivo de fijación puede ser desplegado como un tornillo. Un dispositivo de fijación así desplegado puede incidir o cortar un canal en espiral dentro del tejido corporal, lo que puede ayudar en la colocación segura del dispositivo dentro del tejido.

De manera similar, cualquiera de los dispositivos de fijación descritos en este documento puede incluir o incorporar una o más lengüetas o ganchos. Por ejemplo, un dispositivo de fijación puede incluir una o más lengüetas, cada una de las

cuales puede tener una punta puntiaguda que apunta en una dirección distal. Así, un dispositivo de fijación con lengüetas puede ser desplegado fácilmente dentro del tejido pero resiste el movimiento en una dirección distal).

Además, una pluralidad de dispositivos de fijación puede ser cargada en un lumen de entrega para la entrega secuencial dentro de un cuerpo. Estos dispositivos pueden ser cargados dentro de un lumen de entrega en una configuración enderezada y/o una configuración sustancialmente enderezada, lo que puede facilitar la entrega a un tejido corporal de una manera biológicamente mínimamente invasiva.

Con una breve atención a los injertos e injertos de stent, muchos materiales de injertos son conocidos, estos materiales pueden ser utilizado en combinación y ensamblados juntos para comprender un injerto. Estos materiales pueden además extruidos, revestidos y/o formados a partir de películas envueltas, y/o una combinación de las mismas. Los materiales poliméricos, los materiales biodegradables, y/o los materiales naturales pueden ser utilizados para aplicaciones específicas.

Un injerto puede comprender polímeros sintéticos que incluyen nailon, poliácridamida, policarbonato, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, cloruro de polivinilo, poliuretano, polímeros de organosilicio de elastómero, polietileno, polipropileno, poliuretano, ácido poliglicólico, poliésteres, poliamidas, sus mezclas, combinaciones, y copolímeros. Un injerto puede estar hecho de una clase de poliésteres tales como el tereftalato de polietileno que incluye DACRON® y MYLAR® y poliaramidas tales como KEVLAR®, polifluorocarbonos tales como politetrafluoroetileno (PTFE) con o sin hexafluoropropileno copolimerizado (TEFLON® o GORE-TEX®), y poliuretanos porosos o no porosos. Además, un injerto puede comprender polímeros de fluorocarbono expandido (especialmente PTFE).

Los fluoropolímeros pueden incluir politetrafluoroetileno (PTFE), PTFE expandido (ePTFE), etileno propileno fluorado (FEP), copolímeros de tetrafluoroetileno (TFE), y perfluoro (propil vinil éter) (PEA), homopolímeros de policlorotrifluoroetileno (PCTFE), y sus copolímeros con TFE, etileno-clorotrifluoroetileno (ECTFE), copolímeros de etileno-tetrafluoroetileno (ETFE), fluoruro de polivinilideno (PVDF), y polivinilfluorida (PVF). Un injerto puede comprender cualquier combinación de los materiales enumerados anteriormente. Un injerto sustancialmente impermeable puede estar hecho a partir de materiales que son sustancialmente impermeables a los fluidos corporales o puede ser construido a partir de materiales permeables tratados o fabricados para ser sustancialmente impermeables a los fluidos corporales (por ejemplo, estratificando diferentes tipos de materiales descritos anteriormente o conocidos en la técnica). Un dispositivo médico, como se ha descrito anteriormente, puede estar hecho de cualquier combinación de los materiales descritos anteriormente, incluyendo ePTFE.

Cualquier stent puede ser generalmente cilíndrico cuando está restringido y/o cuando está sin restringir y puede comprender ondulaciones dispuestas helicoidalmente que tienen una pluralidad de vueltas helicoidales. Las ondulaciones pueden estar alineadas de modo que estén "sincronizadas" entre sí. Más específicamente, las ondulaciones pueden comprender ápices en la primera y segunda direcciones opuestas. Cuando estas ondulaciones están sincronizadas, los ápices en vueltas helicoidales adyacentes están alineados de modo que los ápices puedan ser desplazados a los ápices respectivos de una ondulación correspondiente en una vuelta helicoidal adyacente. Las ondulaciones pueden tener una forma sinusoidal, una forma de U, una forma de V, y/o una forma ovalada.

Un stent puede fabricarse a partir de una variedad de materiales biocompatibles que incluyen materiales comúnmente conocidos (o combinaciones de materiales) utilizados en la fabricación de dispositivos médicos que se pueden implantar. Tales materiales pueden incluir acero inoxidable 316L, aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro ("cobalto-cromo"), otras aleaciones de cobalto tales como L605, Tántalo, nitinol, u otros metales biocompatibles. Cualquier stent y/o injerto de stent descrito en este documento puede comprender un stent de balón expandible y/o un injerto de stent y/o un stent auto-expandible y/o un injerto de stent. Además, un stent puede comprender un stent de alambre enrollado, que puede o no comprender ondulaciones.

Se han expuesto numerosas características y ventajas en la descripción precedente, que incluyen distintas alternativas junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y/o métodos. Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden hacer distintas modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño, y disposición de partes que incluyen combinaciones dentro de los principios de la invención, en toda su extensión indicada por el significado amplio, general de los términos en los que se han expresado las reivindicaciones adjuntas. En la medida en que esas distintas modificaciones no se aparten del alcance de las reivindicaciones adjuntas, se pretende que se incluyan en ellas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de entrega de dispositivo médico que comprende:
 - un lumen (202; 304) de entrega con bordes;
 - y una sutura (100a, 200, 302) para fijar un dispositivo médico a un lumen corporal;
- 5 teniendo la sutura formada a partir de una longitud de alambre con memoria de forma, un borde que inhibe la rotación axial de la sutura durante el despliegue desde el lumen de entrega con bordes;
- teniendo la sutura una configuración enderezada para su inserción en el lumen de entrega; y, cuando es desplegada desde el lumen de entrega, asumiendo la sutura una forma curvada en donde la longitud del alambre con memoria de forma comprende:
- 10 una parte de cuerpo (102) con memoria de forma; y en donde la parte de cuerpo (102) termina en un extremo distal afilado (104);
- la parte de cuerpo (102) con memoria de forma capaz de asumir una forma curvada durante el despliegue de tal manera que la parte de cuerpo (102) con memoria de forma sale de un lumen corporal (308) en una primera ubicación y vuelve a entrar al lumen corporal (308) en una segunda ubicación;
- 15 caracterizado por que la longitud del alambre con memoria de forma comprende un apéndice (106) de tope proximal para retraer la sutura in situ, de manera que retire y/o reposicione la sutura; en donde el apéndice (106) de tope proximal comprende un gancho o una forma de gancho, una forma de t o una forma de L; y en donde dicha parte de cuerpo (102) con memoria de forma está acoplada al apéndice de tope.
- 20 2. El sistema de entrega de dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la sutura comprende un alambre cuadrado o rectangular o más de un borde que tiene un ángulo.
3. El sistema de entrega de dispositivo médico de la reivindicación 1 o 2, un dispositivo de estabilización (310) para estabilizar la sutura durante el despliegue.
4. El sistema de entrega de dispositivo médico de la reivindicación 3, en el que el dispositivo de estabilización comprende un lumen de entrega (404) que tiene uno o más alambres (402a, 402b) que salen y vuelven a entrar en el lumen de entrega.
- 25 5. El sistema de entrega de dispositivo médico según la reivindicación 3, en el que el dispositivo de estabilización (310) comprende un balón medico y/o una cesta expandible.

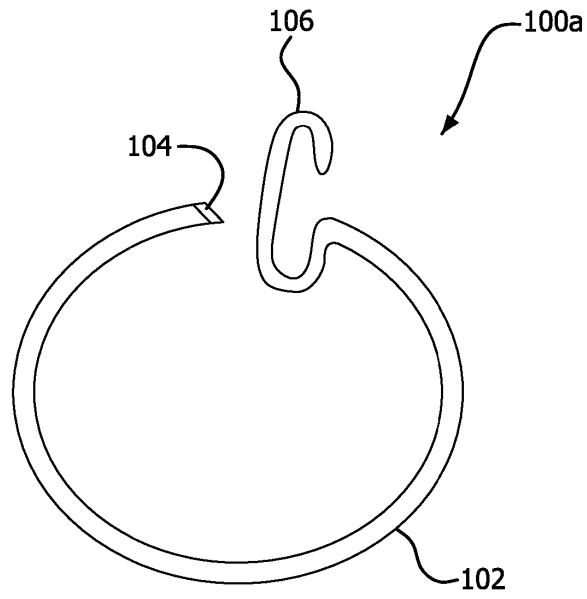


FIG. 1A

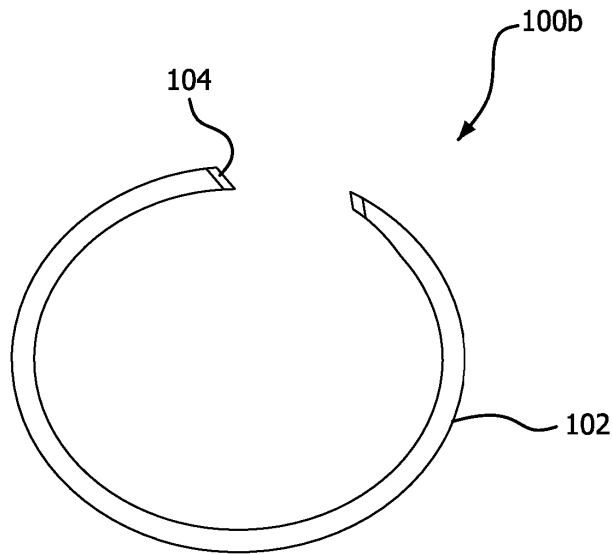


FIG. 1B

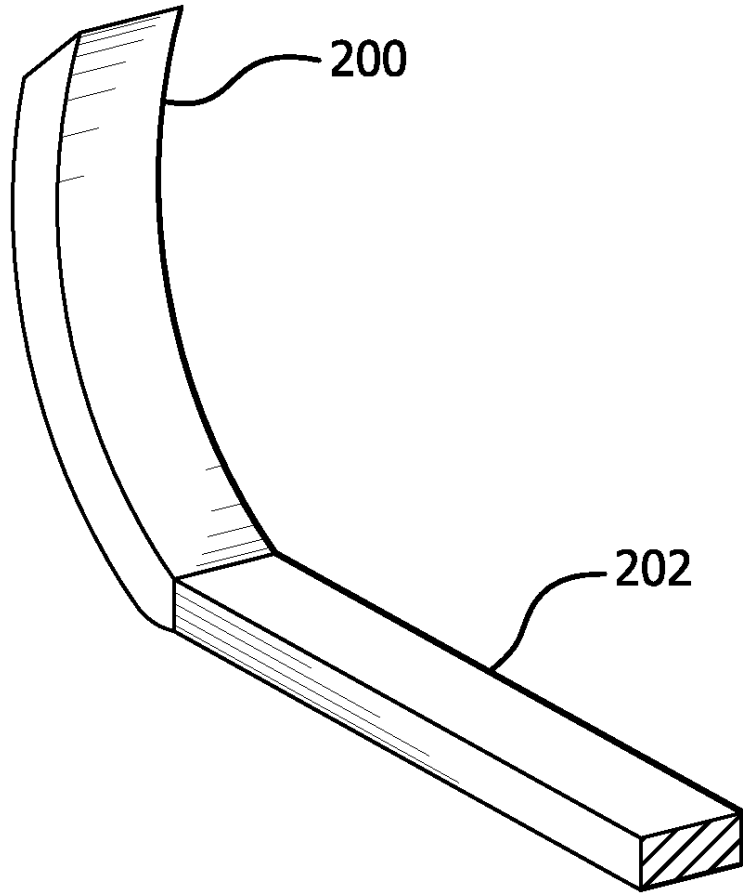


FIG. 2

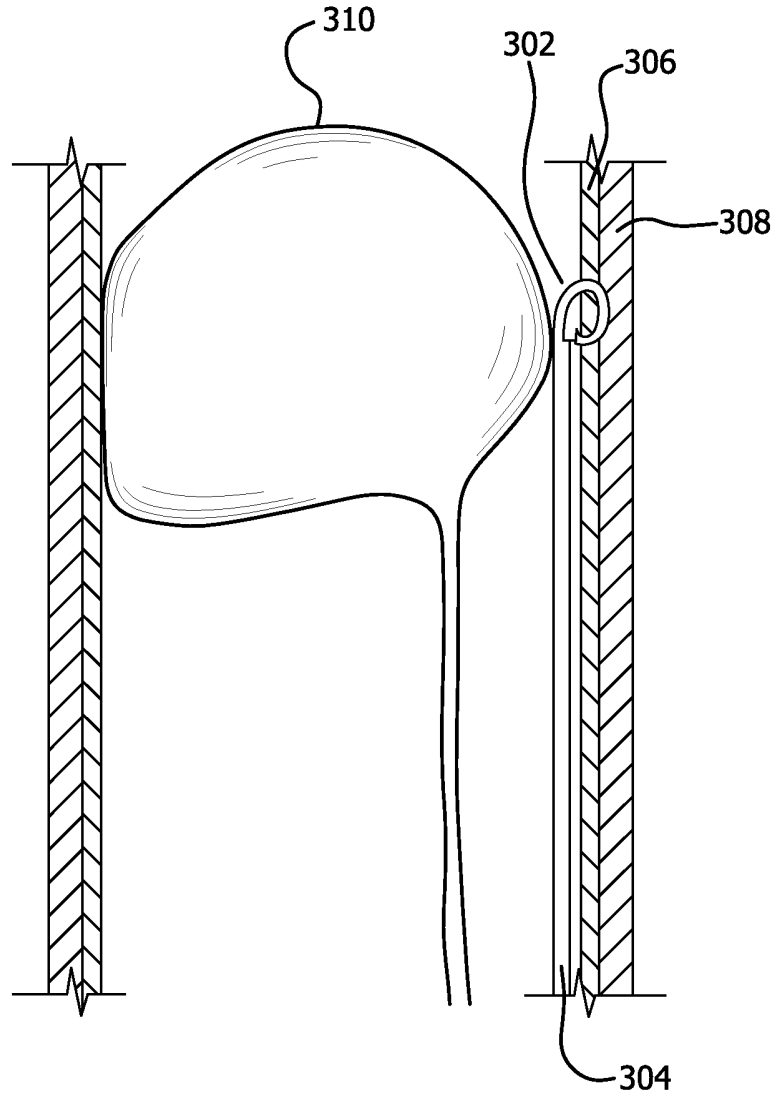


FIG. 3

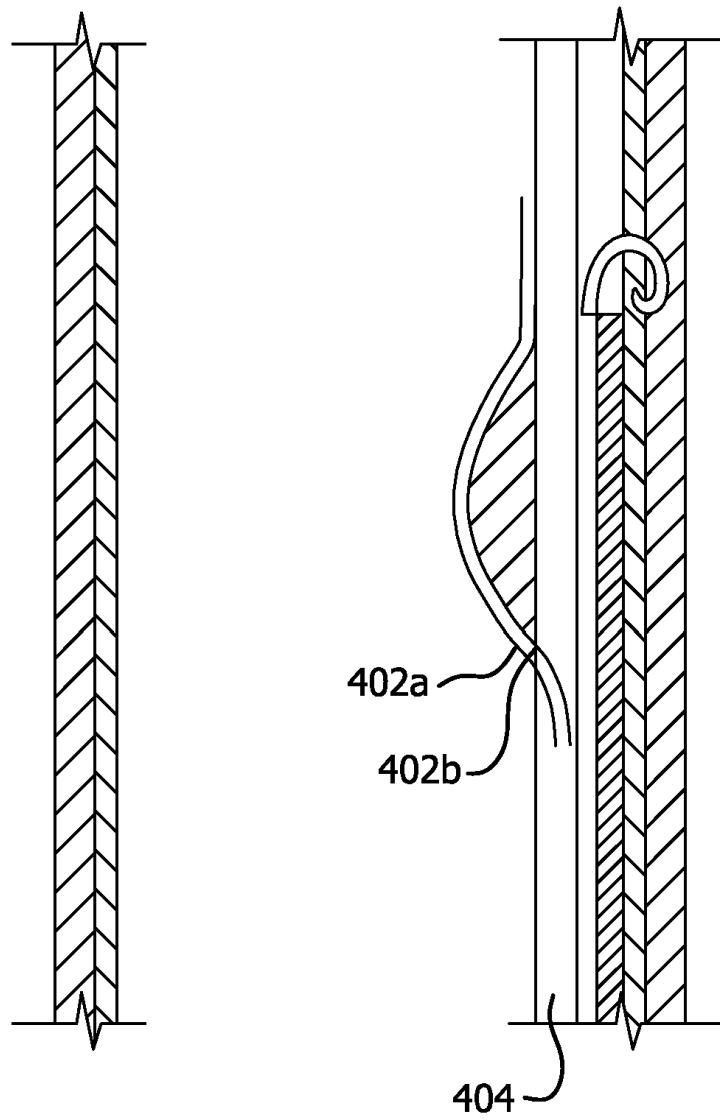


FIG. 4

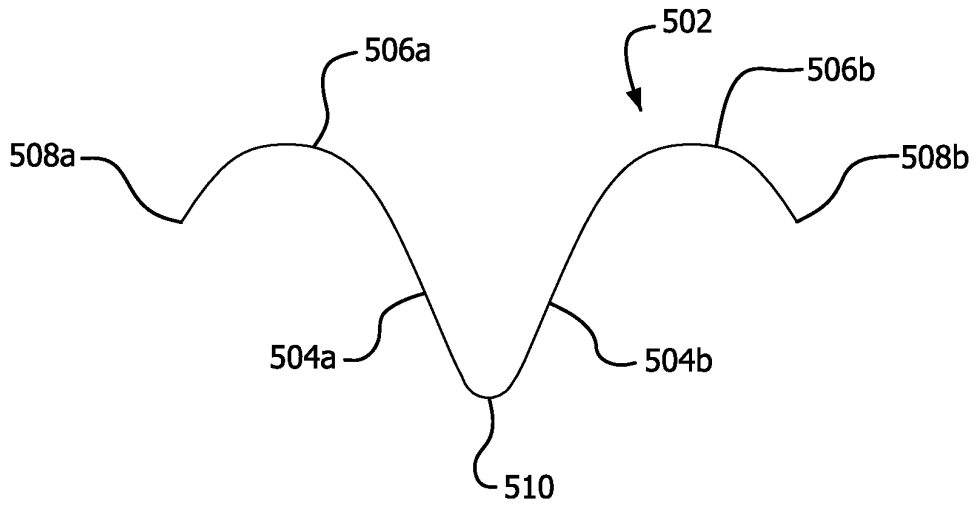


FIG. 5A

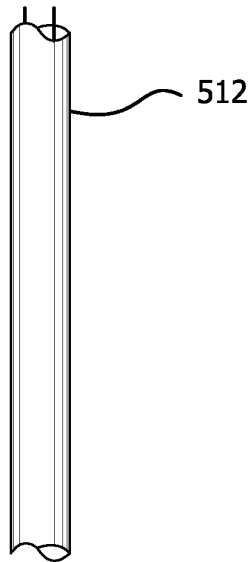


FIG. 5B

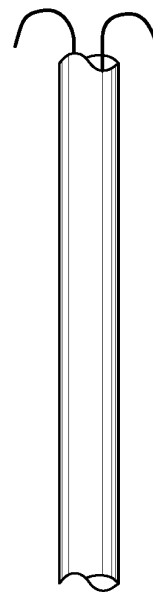


FIG. 5C

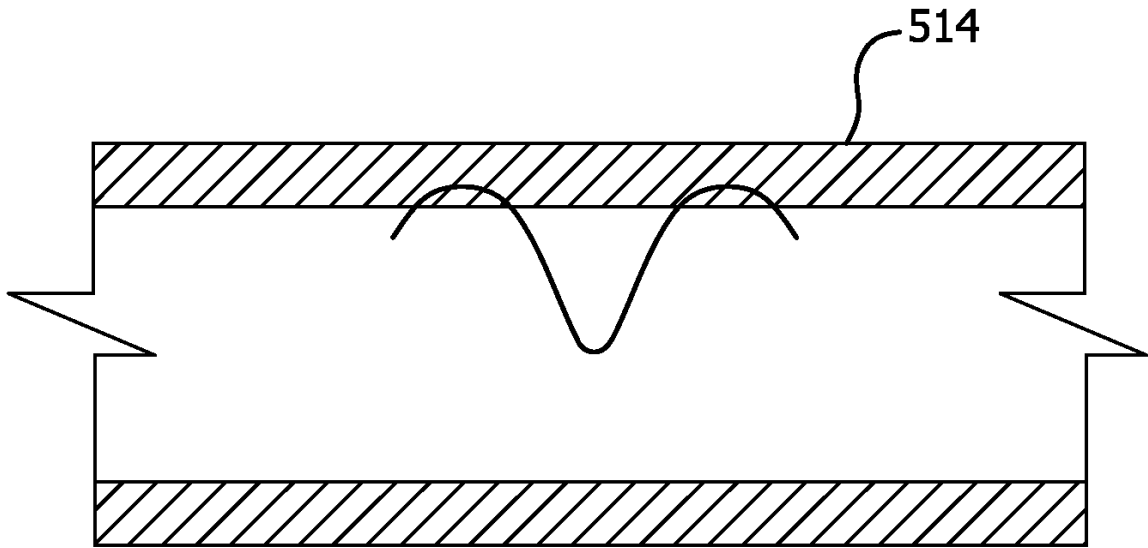


FIG. 5D

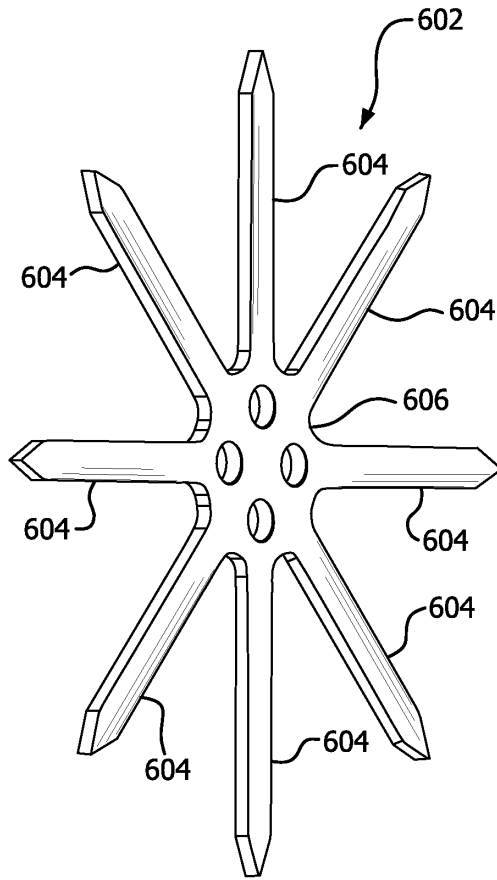


FIG. 6A

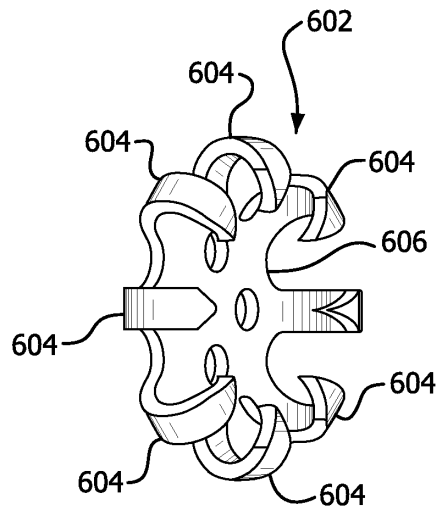


FIG. 6B

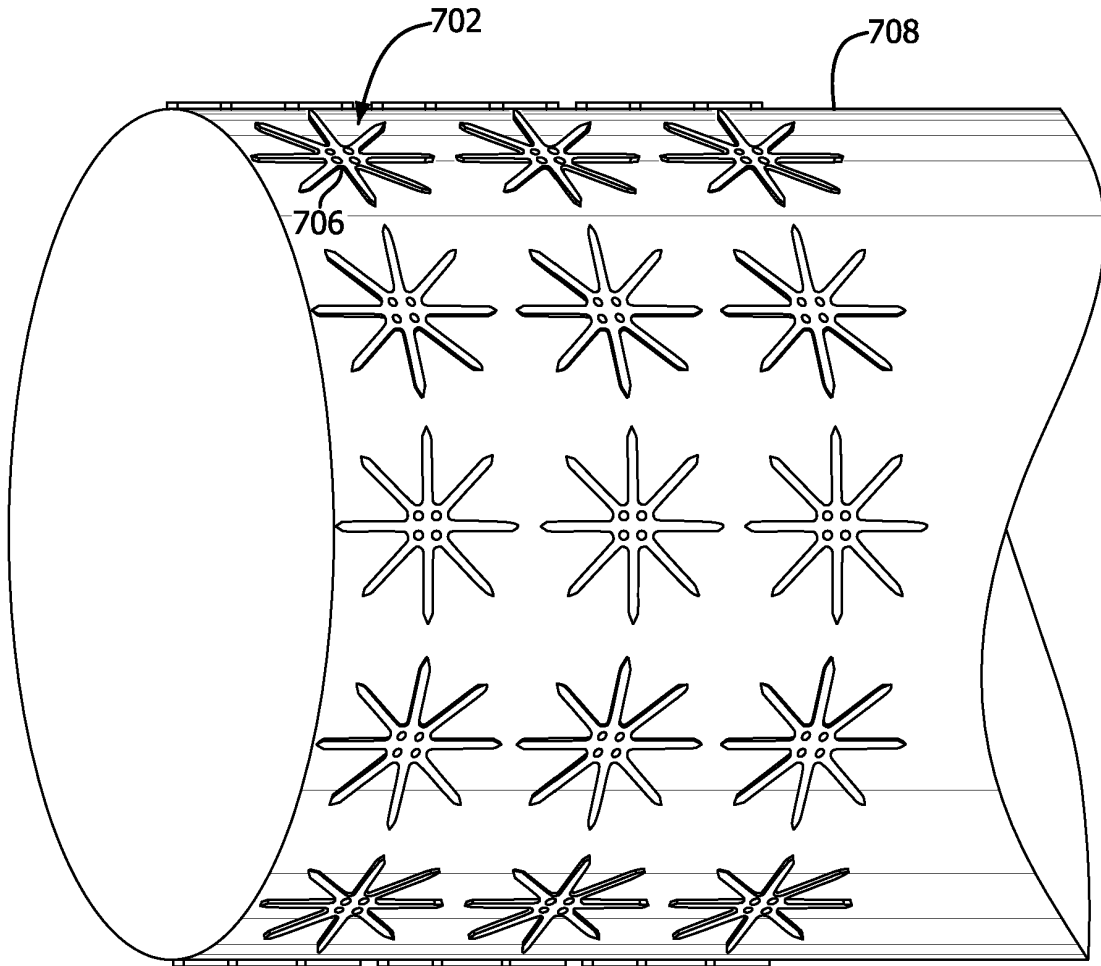


FIG. 7A

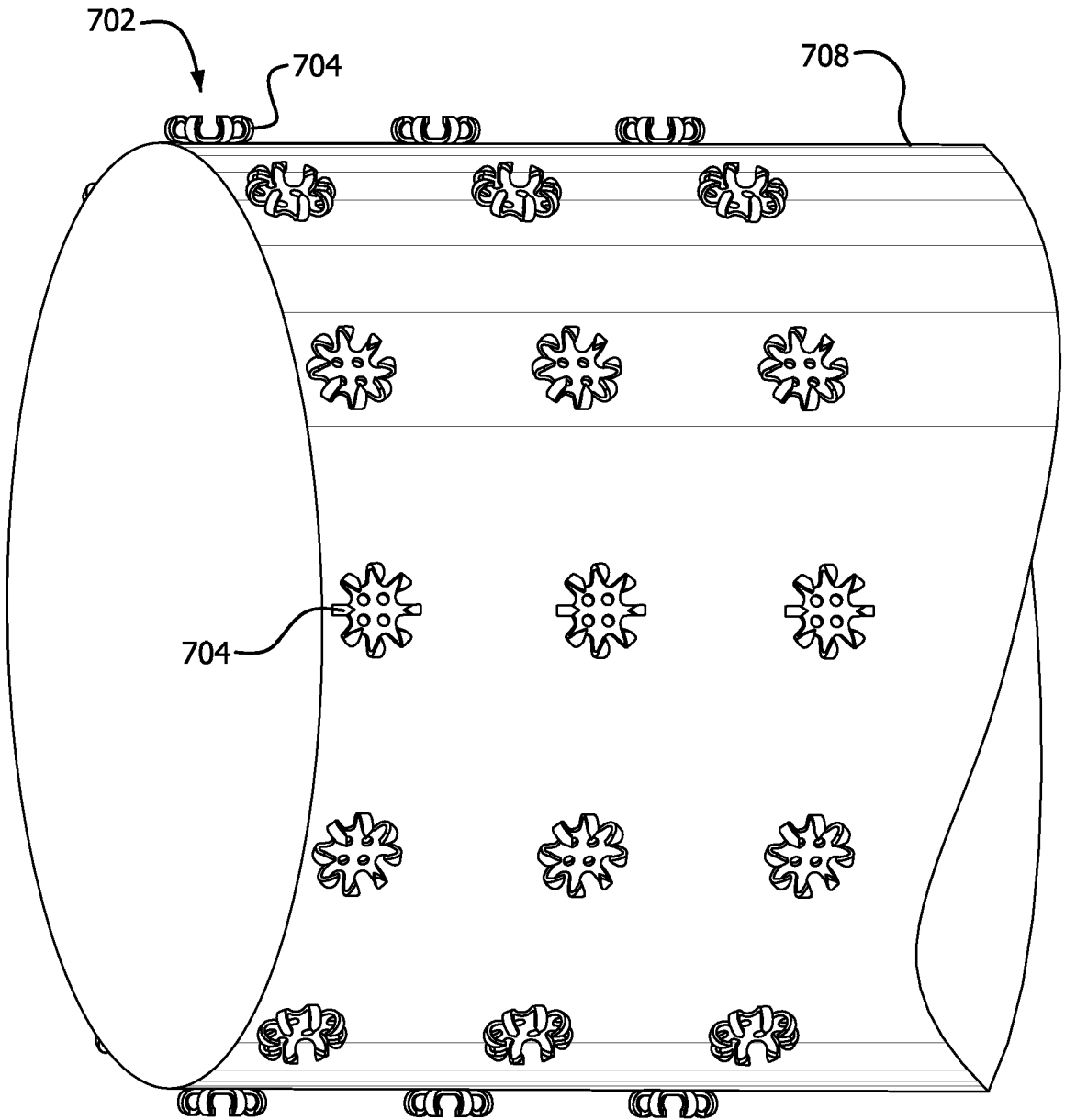


FIG. 7B