

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 905**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 1/018 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.06.2009 PCT/US2009/047508**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2009 WO09155287**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.06.2009 E 09767596 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 2303144**

54 Título: **Sistema de sutura endoscópica**

30 Prioridad:

17.06.2008 US 73340 P
20.03.2009 US 162249 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.12.2019

73 Titular/es:

APOLLO ENDOSURGERY, INC. (100.0%)
1120 S. Capital Of TX Hwy, Building 1, Suite 300
Austin TX 78746, US

72 Inventor/es:

GILKEY, J., LANDON;
JONES, DONALD, K.;
KRATSCH, PETER, K. y
NAGLREITER, BRETT, E.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 734 905 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

Sistema de sutura endoscópica

Reivindicación de prioridad

5 Esta solicitud reivindica prioridad de la solicitud de patente provisional U.S. 61/073.340 presentada el 17 de junio de 2008 y de la solicitud de patente provisional U.S. 61/162.249 presentada el 20 de marzo de 2009.

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a un dispositivo de tratamiento que puede insertarse en un cuerpo a través de un orificio natural con un endoscopio u otro miembro de guía orientable. La presente invención puede usarse para realizar suturas en el tejido de un mamífero, ya sea humano o no, y esté vivo o no, pero no se limita al mismo.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 La patente de EE.UU. No. 7.344.545 (Olympus Corporation) describe un sistema de sutura endoscópica que tiene muchas realizaciones para realizar una operación quirúrgica. Este sistema de sutura generalmente comprende un conjunto que tiene un primer y segundo brazos que pueden accionarse mediante una varilla de empuje para acercarse de manera giratoria entre sí mientras un brazo agarra el tejido y el segundo brazo impulsa una aguja curva a través del tejido. El sistema también incluye un miembro de recuperación de la aguja que requiere una alineación rígida con el brazo curvo de la aguja. Si bien este sistema ofrece la capacidad de agarrar tejido grueso, el brazo de agarre del tejido y la disposición del miembro de recuperación de la aguja le dan volumen al sistema, lo que dificulta su uso en procedimientos endoscópicos.

20 La publicación de solicitud de patente de EE.UU. No. US2005/0149067 A1 describe un sistema de sutura endoscópica que tiene un brazo de portaguas que se acciona directamente mediante una varilla de empuje para mover una aguja para pinchar el tejido. El movimiento y el control de la aguja están directamente relacionados con el movimiento de la varilla de empuje.

Compendio

25 El dispositivo de tratamiento de la invención se define en la reivindicación 1. Realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

30 La presente invención proporciona un dispositivo de tratamiento endoscópico que tiene una estructura que permite un pequeño perfil para el suministro al tiempo que proporciona un gran ángulo tanto de apertura como de cierre y produce una gran fuerza de aguja para perforar el tejido para realizar una operación quirúrgica, como la aproximación del tejido y la sutura dentro del cuerpo.

35 Según un aspecto de la presente descripción, se proporciona un dispositivo de tratamiento endoscópico que se usa para realizar el tratamiento en un cuerpo mientras se opera fuera del cuerpo. El dispositivo de tratamiento comprende un miembro flexible acoplado a un conjunto de mango proximal para operar fuera del cuerpo y un conjunto de tapa distal donde el conjunto de tapa está adaptado para enganchar el extremo distal de un endoscopio. El miembro flexible está conectado a un mecanismo de enlace y se acciona para hacer que un conjunto de aguja que tiene un brazo de portaguas y una aguja que están acoplados al conjunto de tapa se mueva en una dirección para pinchar el tejido y una dirección para retirarse del tejido.

40 Según otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un sistema de tratamiento endoscópico para uso con un endoscopio que tiene un conjunto de tapa adaptado para situarse en el extremo distal de un endoscopio en el que el conjunto de tapa tiene al menos un soporte de montaje que está unido de forma fija. Un miembro de transmisión con una estructura flexible tiene una porción del extremo distal que se inserta en un cuerpo y puede ser operado fuera del cuerpo por una porción proximal acoplada a un conjunto de mango. Una varilla de empuje está acoplada a la porción del extremo distal del miembro de transmisión. Un miembro de conexión que tiene un brazo de portaguas está acoplado a la varilla de empuje y acoplado de manera pivotante al soporte de montaje. Una aguja extraíble está conectada al brazo de portaguas y está adaptada para perforar el tejido. Cuando la varilla de empuje es accionada por el miembro de transmisión, el miembro de conexión mueve el brazo de portaguas en una dirección para perforar el tejido o en una dirección para retirarlo del tejido. Un dispositivo de captura de aguja alargado se coloca dentro del canal del instrumento del endoscopio y tiene un extremo distal adaptado para recibir y agarrar la aguja y un extremo proximal acoplado a un conjunto de mango.

50 Según otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un conjunto de aguja extraíble que tiene un miembro de punta de aguja y un miembro de base de aguja. El miembro de punta de aguja tiene un extremo afilado que está adaptado para perforar el tejido y un extremo hueco para recibir el miembro de base de aguja. El miembro de punta de aguja también incluye una abertura que puede tomar la forma de una ranura longitudinal a través de la pared adyacente al extremo hueco que está adaptada para permitir que la sutura se extienda desde allí. El miembro de base

de aguja tiene un primer extremo que está adaptado para enganchar el extremo hueco del miembro de punta de aguja y un segundo extremo que está adaptado para enganchar de manera extraíble un brazo de portagujas. El miembro de base de aguja incluye además un miembro de tope que, cuando se acopla con el brazo de portagujas, limita la profundidad a la que se inserta la base de la aguja en el brazo de portagujas. El enganche de acoplamiento del miembro de punta de aguja y el primer extremo del miembro de base de aguja están adaptados para asegurar una longitud de material de sutura al conjunto de aguja y permitir que se extienda a través de la abertura adyacente al extremo hueco del miembro de punta de aguja.

Según otro aspecto más de la presente descripción, se proporciona un conjunto de clip de aguja que tiene unos extremos primero y segundo en el que una punta de aguja adaptada para perforar tejido está situada en el primer extremo y un miembro de tope de tejido está situado en el segundo extremo. El conjunto de clip de aguja tiene una primera configuración restringida y una segunda configuración no restringida donde el conjunto de clip de aguja está desviado de manera elástica para moverse desde la primera configuración a la segunda configuración. La primera configuración restringida puede tomar la forma de un miembro alargado generalmente enderezado. La segunda configuración no restringida puede tomar la forma de un bucle, hélice o forma de bucle sustancialmente cerrado.

Según otro aspecto más de la presente descripción, se proporciona un sistema de tratamiento endoscópico para uso con un endoscopio que tiene un conjunto de tapa adaptado para situarse en el extremo distal de un endoscopio en el que el conjunto de tapa tiene dos pares de soportes de montaje unidos de manera fija. Un miembro de transmisión con una estructura flexible tiene una porción de extremo distal que se inserta en un cuerpo y puede ser operado fuera del cuerpo. Una varilla de empuje está acoplada a la porción del extremo distal del miembro de transmisión. Un miembro de conexión que tiene un brazo de portagujas está acoplado a la varilla de empuje y acoplado de manera pivotante al par exterior de soportes de montaje. Un miembro de enlace que tiene dos extremos está acoplado de manera pivotante al par interno de soportes de montaje en un extremo y está acoplado de manera pivotante al brazo de portagujas en el otro extremo. Una aguja extraíble está conectada al brazo de portagujas y está adaptada para perforar el tejido. Cuando la varilla de empuje es accionada por el miembro de transmisión, el miembro de conexión mueve el brazo de portagujas en una dirección para perforar el tejido o una dirección para retirarlo del tejido. Un dispositivo de captura de aguja alargado se sitúa dentro del canal del instrumento del endoscopio que tiene un mango proximal y un extremo distal adaptado para recibir y agarrar la aguja.

Según otro aspecto más de la presente invención, se proporciona un conjunto de mango combinado adaptado para operar el movimiento del miembro de transmisión, abriendo y cerrando así el brazo de aguja y adaptado para operar el dispositivo de captura de aguja para agarrar y liberar la aguja. El conjunto de mango incluye un cuerpo principal de mango acoplado a un acoplamiento de canal de endoscopio que está adaptado para enganchar el canal del instrumento de un endoscopio. Un dispositivo de captura de aguja alargado incluye una carcasa proximal que está acoplado de manera extraíble al cuerpo principal del mango y un extremo distal que se coloca a través del canal del endoscopio que se acopla dentro del canal del instrumento de un extremo. Una palanca disparadora accionable está acoplada para manejar el cuerpo principal y opera el miembro de transmisión para avanzar o retraer axialmente el miembro de transmisión.

Según otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un sistema de tratamiento endoscópico que incluye además un miembro de agarre de tejido. El miembro de agarre de tejido toma la forma de un miembro alargado que tiene extremos proximales y distales y se sitúa con un canal de un endoscopio. El extremo distal del miembro de agarre de tejido puede tomar la forma de una hélice o espiral cónica en la que la rotación de la hélice cuando se encuentra en un tejido adyacente al sitio deseado, hace que la hélice se adhiera sustancialmente al tejido y permita que el tejido se retraiga.

Según todavía otro aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de tratamiento endoscópico que incluye además un miembro de agarre de tejido. El miembro de agarre de tejido toma la forma de un miembro alargado que tiene extremos proximales y distales y se sitúa con un canal de un endoscopio. El extremo distal del miembro de agarre de tejido puede tomar la forma de un par de mandíbulas, de modo que cuando se encuentre en un tejido adyacente al sitio deseado, el funcionamiento de las mandíbulas hace que las mandíbulas se enganchen sustancialmente al tejido y permitan que el tejido se retraiga.

Según otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un dispositivo de tratamiento endoscópico que se usa para realizar el tratamiento en un cuerpo mientras se opera fuera del cuerpo. El dispositivo de tratamiento comprende un miembro flexible acoplado a un conjunto de mango proximal para operar fuera del cuerpo y un conjunto de tapa distal donde el conjunto de tapa está adaptado para enganchar el extremo distal de un endoscopio. El conjunto de tapa incluye un miembro de bloqueo de canal alargado que tiene un extremo que está unido de manera fija al conjunto de tapa y se extiende a través del canal de un endoscopio y se sujeta de forma extraíble al extremo proximal del canal del endoscopio. El miembro de bloqueo de canal puede tomar la forma de un conjunto de cable flexible de pequeño diámetro o conjunto de trenza de cable.

Según otro aspecto más de la presente descripción, se proporciona un sistema de sutura endoscópica para uso con un endoscopio que tiene un conjunto de tapa adaptado para situarse en el extremo distal de un endoscopio en el que el conjunto de tapa define ubicaciones de montaje. Un miembro de transmisión con una estructura flexible tiene una porción de extremo distal que se inserta en un cuerpo y puede ser operado fuera del cuerpo. Un miembro de empuje

5 está acoplado opcionalmente a la porción del extremo distal del miembro de transmisión. Un miembro de enlace que tiene una parte engranada está acoplado al miembro de empuje o al miembro de transmisión y está acoplado de manera pivotante en una primera ubicación de montaje. Un miembro de conexión que tiene una parte engranada y un brazo portaguas en un extremo está acoplado de manera pivotante en una segunda ubicación de montaje de tal manera que las partes engranadas del miembro de enlace y el miembro de conexión se engranen entre sí.

10 Según otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un sistema de sutura endoscópica para uso con un endoscopio que tiene un conjunto de tapa adaptado para situarse en el extremo distal del endoscopio, donde el conjunto de tapa incluye un protector de aguja alargado. El protector de aguja generalmente se extiende desde la base de la tapa en una dirección distal al extremo del endoscopio. Preferiblemente, el protector de aguja se extiende en una dirección distal paralela al eje del endoscopio. El protector de aguja está adaptada para evitar que el tejido entre en contacto accidentalmente con la punta de la aguja, mientras que la punta de la aguja está en una posición abierta y el tejido se coloca para suturar.

15 Según otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un sistema de sutura endoscópica para uso con un endoscopio que tiene un conjunto de tapa adaptado para situarse en el extremo distal del endoscopio en el que el conjunto de tapa incluye un protector de canal alargado. El protector del canal generalmente se extiende desde la base de la tapa en una dirección distal al extremo del endoscopio y es coaxial con el canal del endoscopio que usa el dispositivo de captura de aguja. El protector de canal está adaptado para ayudar a suturar situando el tejido a una distancia suficiente del extremo del canal del endoscopio, lo que permite una mejor visualización y proporciona una superficie para soportar el tejido durante la operación de sutura. Preferiblemente, el extremo distal del protector de canal está inclinado para proporcionar un plano que generalmente es perpendicular a la punta de la aguja cuando la punta de la aguja corta el plano a lo largo de la trayectoria de sutura de la aguja. Preferiblemente, la longitud mínima que el protector del canal se extiende desde la tapa está relacionada con el campo de visión del endoscopio, de modo que la longitud mínima permite visualizar suficiente tejido cuando el tejido se coloca en una posición para suturar.

25 Según otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un dispositivo de tratamiento endoscópico que se usa para realizar el tratamiento en un cuerpo mientras se opera fuera del cuerpo. El dispositivo de tratamiento comprende un miembro flexible acoplado a un conjunto de mango proximal para operar fuera del cuerpo y un conjunto de tapa distal donde el conjunto de tapa está adaptado para enganchar el extremo distal de un endoscopio. El conjunto de tapa incluye un miembro de bloqueo de canal alargado que tiene un extremo que se sujeta de manera extraíble al conjunto de tapa y se extiende a través del canal de un endoscopio y se sujeta de manera extraíble al extremo proximal del canal del endoscopio mediante un conjunto de tensado. El miembro de bloqueo de canal puede tomar la forma de un conjunto de cable flexible de pequeño diámetro o conjunto de trenza de cable. Preferiblemente, el miembro de bloqueo de canal incluye miembros de retención asegurados de manera fija a cada extremo. El conjunto de tensión incluye un accesorio de bloqueo de bayoneta adaptado para enganchar una punta de bayoneta en el endoscopio, un miembro de carcasa, un miembro de rueda giratorio que tiene un miembro de lengüeta y un miembro tensor. El extremo proximal del miembro de bloqueo de canal está asegurado al miembro de lengüeta de la rueda giratoria, de manera que la rotación de la rueda aplica una tensión preestablecida al miembro de bloqueo de canal. El miembro de carcasa del conjunto de tensión junto con el miembro tensor, preferiblemente formado por un resorte, mantiene la tensión en el miembro de bloqueo de canal al resistir la compresión durante la operación de doblado normal del endoscopio.

40 Según otro aspecto del sistema de tratamiento endoscópico de la presente descripción, se proporciona un sistema de cincha que incluye un dispositivo de suministro de cincha y un dispositivo de cincha. El dispositivo de suministro de cincha adopta la forma de un miembro tubular alargado que tiene un extremo proximal acoplado a un conjunto de mango y un extremo distal. El extremo distal del dispositivo de suministro de cincha está acoplado de manera extraíble al dispositivo de cincha. El dispositivo de cincha tiene una carcasa que incorpora un gancho de captura de sutura en su extremo distal para capturar la sutura que se ha colocado a través del tejido. Un tapón de cincha se coloca dentro de la carcasa de cincha y se puede mover desde una primera posición de no retención de sutura a una segunda posición de retención de sutura para asegurar la sutura en una posición fija al operar el conjunto del mango. Una vez que la sutura ha sido asegurada por el tapón de cincha en la carcasa de cincha, se puede operar el conjunto del mango para desacoplar el dispositivo de cincha de la herramienta de suministro de cincha.

50 Según todavía otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un método de sutura que usa un sistema de sutura endoscópica. Este método comprende las etapas de:

- (1) insertar un tubo de guía y/o endoscopio en un cuerpo con un dispositivo de sutura acoplado al endoscopio y/o tubo de guía;
- (2) abrir un brazo de aguja del dispositivo de sutura que tiene una aguja extraíble;
- (3) empujar la aguja contra el tejido en un sitio de sutura deseado;
- 55 (4) cerrar el brazo de aguja del dispositivo de sutura;
- (5) perforar el tejido con la aguja;
- (6) recuperar la aguja utilizando un dispositivo de captura de aguja;

- (7) retirar la aguja del tejido;
 - (8) abrir el brazo de aguja para retirarlo del tejido;
 - (9) cerrar el brazo de aguja; y
 - (10) retirar el dispositivo de sutura del cuerpo.
- 5 Según otro aspecto más de la presente invención, se proporciona un método de sutura que usa un sistema de sutura endoscópica que incluye un agarrador de tejido. Este método comprende las etapas de:
- (1) insertar un tubo de guía en un cuerpo;
 - (2) insertar un dispositivo de sutura acoplado a un endoscopio en el tubo de guía y en el cuerpo;
 - (3) abrir un brazo de aguja del dispositivo de sutura que tiene una aguja extraíble;
- 10 (4) enganchar un tejido adyacente a un sitio de sutura deseado utilizando un agarrador de tejido;
- (5) empujar la aguja contra el tejido en un sitio de sutura deseado;
 - (6) cerrar el brazo de aguja del dispositivo de sutura;
 - (7) perforar el tejido con la aguja;
 - (8) recuperar la aguja utilizando un dispositivo de captura de aguja;
- 15 (9) retirar la aguja del tejido;
- (10) abrir el brazo de aguja para retirarlo del tejido;
 - (11) liberar el tejido del agarrador de tejido;
 - (12) cerrar el brazo de aguja; y
 - (13) retirar el dispositivo de sutura del cuerpo.
- 20 Según otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un método de sutura para realizar una puntada corriente utilizando un sistema de sutura endoscópica. Este método comprende las etapas de:
- (1) insertar un tubo de guía en un cuerpo;
 - (2) insertar un dispositivo de sutura acoplado al endoscopio dentro del tubo de guía e insertar el dispositivo de sutura en el cuerpo;
- 25 (3) abrir un brazo de aguja del dispositivo de sutura que tiene una aguja extraíble;
- (4) empujar la aguja contra el tejido en un sitio de sutura deseado;
 - (5) cerrar el brazo de aguja del dispositivo de sutura;
 - (6) perforar el tejido con la aguja;
 - (7) recuperar la aguja utilizando un dispositivo de captura de aguja;
- 30 (8) retirar la aguja del tejido;
- (9) abrir el brazo de aguja para retirarlo del tejido;
 - (10) cerrar el brazo de aguja;
 - (11) insertar la aguja en el brazo de aguja mediante endoscopia utilizando el dispositivo de captura de la aguja;
 - (12) realizar los pasos (3) a (11) según sea necesario.
- 35 Según todavía otro aspecto más de la presente descripción, se proporciona un método para asegurar tejido usando un sistema de sutura endoscópica que incluye un clip de aguja desviado previamente elástico y un agarrador de tejido. Este método comprende las etapas de:
- (1) insertar un tubo de guía en un cuerpo;

- (2) insertar un dispositivo de sutura acoplado al endoscopio dentro del tubo de guía e insertar el dispositivo de sutura en el cuerpo;
- (3) abrir un brazo de portaguas del dispositivo de sutura que tiene un clip de aguja extraíble;
- (4) enganchar un tejido adyacente a un sitio de sutura deseado utilizando un agarrador de tejido
- 5 (5) empujar la aguja contra el tejido en un sitio de sutura deseado;
- (6) cerrar el brazo de portaguas del dispositivo de sutura;
- (7) perforar el tejido con el clip de la aguja;
- (8) sujetar la punta del clip de la aguja con un dispositivo de captura de aguja;
- (9) abrir el brazo de portaguas para extraerlo del tejido;
- 10 (10) soltar el clip de aguja del dispositivo de captura de aguja
- (11) liberar el tejido del agarrador de tejido;
- (12) cerrar el brazo de portaguas; y
- (13) retirar el dispositivo de sutura del cuerpo.

15 Las ventajas de la invención se expondrán en la descripción que sigue, y en parte serán evidentes a partir de la descripción, o se pueden aprender mediante la práctica de la invención. Las ventajas de la invención pueden realizarse y obtenerse por medio de los instrumentos y combinaciones particularmente señalados a continuación.

Breve descripción de los dibujos

20 Los dibujos adjuntos, que se incorporan y constituyen una parte de la especificación, ilustran realizaciones de la invención o realizaciones de la presente descripción que no están cubiertas por la invención como se define en las reivindicaciones, y junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada de las realizaciones dadas a continuación, sirve para explicar los principios de la invención.

La figura 1 es una vista ilustrativa que muestra un sistema de sutura endoscópica con sistema de endoscopio;

La figura 2 es una vista ampliada de la porción proximal de un endoscopio y un sistema de sutura endoscópica mostrado en la Figura 1;

25 La figura 3 es una vista ampliada en perspectiva del extremo distal de un sistema de sutura endoscópica según una realización de la presente descripción en la que el brazo de accionamiento del dispositivo de sutura está cerrado;

La figura 4 es una vista ampliada en perspectiva del extremo distal de un sistema de sutura endoscópica según una realización de la presente descripción en la que el brazo de accionamiento del dispositivo de sutura está abierto;

30 La figura 5 es otra vista ampliada en perspectiva del extremo distal de un sistema de sutura endoscópica según una realización de la presente descripción en la que el brazo de accionamiento del dispositivo de sutura está abierto;

La figura 6 es una vista ampliada en perspectiva del conjunto de tapa de un sistema de sutura endoscópica según una realización de la presente descripción en la que el brazo de accionamiento del dispositivo de sutura está cerrado;

La figura 7 es una vista ilustrativa de un conjunto de aguja para uso con un dispositivo de sutura endoscópica según una realización de la presente invención;

35 La figura 8 es una vista en despiece de un conjunto de aguja de la figura 7;

La figura 9 es una vista ilustrativa de un conjunto de aguja para uso con un dispositivo de sutura endoscópica según otra realización de la presente invención.

La figura 10 es una vista de un clip endoscópico para uso con un sistema de sutura endoscópica según una realización de la presente descripción;

40 La figura 11 es una vista del clip endoscópico elástico preferentemente desviado de la figura 10 cuando no está restringido.

La figura 12 es una vista de un clip endoscópico para uso con un sistema de sutura endoscópica según otra realización de la presente descripción;

ES 2 734 905 T3

- La figura 13 es una vista del clip endoscópico elástico preferentemente desviado de la figura 12 cuando no está restringido;
- La figura 13A es una vista del clip endoscópico modificado elástico preferentemente desviado de la figura 13 cuando no está restringido y tiene una espiral que se extiende sobre la punta afilada;
- 5 La figura 14 es una vista del agarrador de tejido helicoidal;
- La figura 15 es una vista ampliada del extremo distal del agarrador de tejido helicoidal;
- La figura 16 es una vista desde arriba de un dispositivo de cincha y un dispositivo de suministro de cincha;
- La figura 17 es una vista lateral de un dispositivo de cincha y un dispositivo de suministro de cincha;
- 10 La figura 18 es una vista en despiece ordenado ampliada del extremo distal del dispositivo de suministro de cincha y de cincha;
- La figura 19 es una vista ampliada del dispositivo de cincha en una configuración abierta;
- La figura 20 es una vista ampliada del dispositivo de cincha en una configuración cerrada;
- La figura 21 es una vista en sección de un tubo de guía endoscópico;
- 15 La figura 22 es una vista en sección parcial de un sistema de sutura endoscópica dispuesto dentro del lumen de un tubo de guía endoscópico;
- La figura 23 es una vista en sección parcial de un sistema de sutura endoscópica que se extiende desde el extremo distal de un tubo de guía endoscópico;
- 20 La figura 24 a la figura 34 ilustran etapas en un procedimiento de sutura quirúrgica utilizando un sistema de sutura endoscópica según una realización de la presente descripción en la que la figura 24 es una vista de una etapa en la que un dispositivo de sutura endoscópica está situado adyacente a una herida en una ubicación de tratamiento deseada;
- La figura 25 es una vista de una etapa en la que se extiende un agarrador de tejido adyacente a una herida en una ubicación de tratamiento deseada;
- 25 La figura 26 es una vista de una etapa en la que un agarrador de tejido se engancha con el tejido y se retrae ligeramente para acercar el tejido al endoscopio;
- La figura 27 es una vista de una etapa alternativa en la que un agarrador de tejido se engancha con el tejido y se retrae sustancialmente para poner el tejido en contacto con el endoscopio;
- La figura 28 es una vista de una etapa en la que la aguja perfora el tejido;
- 30 La figura 29 es una vista de una etapa en la que el brazo porta agujas se retira del tejido depositando una sutura a través del tejido;
- La figura 30 es una vista de una etapa en la que el agarrador de tejido desengancha el tejido;
- La figura 31 es una vista de una etapa en la que la aguja se vuelve a cargar en el brazo de portaguñas;
- La figura 32 es una vista de una etapa en la que un dispositivo de cincha captura la sutura;
- 35 La figura 33 es una vista de una etapa en la que la sutura se aprieta utilizando el dispositivo de cincha para cerrar la herida.
- La figura 34 es una vista de un dispositivo de cincha liberado desde el dispositivo de suministro de cincha;
- 40 La figura 35 a la figura 38 ilustran etapas en un procedimiento de sutura quirúrgica que utiliza un sistema de sutura endoscópica según otra realización de la presente descripción en la que la figura 35 es una vista de una etapa en la que un dispositivo de sutura endoscópica ha suministrado una aguja a través del tejido en una ubicación de tratamiento deseada;
- La figura 36 es una vista de una etapa en la que un dispositivo de cincha captura la sutura;
- La figura 37 es una vista de una etapa en la que la sutura se aprieta utilizando el dispositivo de cincha para cerrar la herida;
- La figura 38 es una vista de un dispositivo de cincha liberado desde el dispositivo de suministro de cincha;

La Figura 39 a la Figura 42 ilustran etapas en un procedimiento de sutura quirúrgica que utiliza un sistema de sutura endoscópica según otra realización más de la presente descripción en la que la figura 39 es una vista de una etapa en la que un dispositivo de sutura endoscópica que tiene un clip de aguja se sitúa en una ubicación de tratamiento deseada;

5 La figura 40 es una vista de una etapa en la que el clip de aguja perfora el tejido;

La figura 41 es una vista de una etapa en la que el brazo de portaguas se retira del tejido depositando el clip de aguja a través del tejido;

La figura 42 es una vista de una etapa en la que el agarrador de tejido desengancha el tejido y el clip de aguja cierra la herida.

10 La figura 43 es una vista ilustrativa que muestra un sistema de sutura endoscópica con un miembro de bloqueo de canal que incluye un dispositivo de tratamiento según una realización de la presente invención;

La figura 44 es una vista ampliada en perspectiva del conjunto de tapa de un sistema de sutura endoscópica según una realización de la presente invención en la que el brazo de accionamiento del dispositivo de sutura está cerrado;

15 La figura 45 es una vista ampliada en perspectiva del conjunto de tapa de un sistema de sutura endoscópica según una realización de la presente invención en la que el brazo de accionamiento del dispositivo de sutura está abierto;

La figura 46 es una vista en despiece ordenado ampliada en perspectiva del conjunto de tapa de un sistema de sutura endoscópica según una realización de la presente invención;

La figura 47 es otra vista ampliada en perspectiva del conjunto de tapa de un sistema de sutura endoscópica según una realización de la presente invención donde el brazo de accionamiento del dispositivo de sutura está cerrado;

20 La figura 48 es otra vista ampliada más en perspectiva del conjunto de tapa de un sistema de sutura endoscópica según una realización de la presente invención en la que el brazo de accionamiento del dispositivo de sutura está cerrado;

La figura 49 es otra vista ampliada más en perspectiva del conjunto de tapa de un sistema de sutura endoscópica según una realización de la presente invención;

25 La figura 50 es aun otra vista ampliada más en perspectiva del conjunto de tapa de un sistema de sutura endoscópica según una realización de la presente invención;

La figura 51 es una vista en perspectiva más ampliada del conjunto tensor de bloqueo de canal en una primera configuración según una realización de la presente invención;

30 La figura 52 es una vista en perspectiva ampliada del conjunto tensor de bloqueo de canal en una segunda configuración según una realización de la presente invención;

La figura 53 es una vista ilustrativa de un conjunto de aguja según una realización de la presente invención;

Las figuras 54A a 54C ilustran los pasos para ensamblar los componentes de un conjunto de aguja según una realización de la presente invención;

35 La figura 55 es una vista ilustrativa de un dispositivo de captura de aguja según una realización de la presente invención;

Las figuras 56A y 56B son vistas en sección parcial ampliadas del extremo distal de un dispositivo de captura de aguja, donde la Figura 56A ilustra el conjunto de captura de aguja en una configuración normalmente cerrada y la Figura 56B ilustra el conjunto de captura de aguja en una configuración abierta;

40 La figura 57 es una vista en sección parcial ampliada del conjunto de captura de aguja que se enganche de forma interbloqueada con un conjunto de aguja según una realización de la presente invención;

La figura 58 es una vista en perspectiva de un conjunto de mango de un sistema de sutura endoscópica según una realización de la presente invención;

La figura 59A es una vista en sección transversal del conjunto de mango de la Figura 58 en una posición cerrada con el conjunto de mango del conjunto de captura bloqueado en su posición;

45 La figura 59B es una vista en perspectiva de la disposición de la figura 59A;

La figura 59C es una vista en perspectiva del conjunto de mango de la figura 58 en una posición abierta y con el conjunto de mango del conjunto de captura bloqueado en su posición;

La figura 60A es una vista en perspectiva de un dispensador de sutura moldeado que incluye una lengüeta protectora de aguja extraíble;

La figura 60B es una vista en perspectiva del dispensador de sutura en el que se ha retirado la lengüeta del protector de la aguja para proporcionar acceso al miembro de retención de la aguja;

- 5 La Figura 60C es una vista en perspectiva en despiece ordenado que ilustra los componentes del dispensador de sutura moldeado;

La figura 61A es una vista en perspectiva ampliada del miembro de retención de la aguja;

La figura 61B es una vista en sección transversal parcial ampliada del elemento de retención de la aguja que asegura el conjunto de aguja extraíble;

- 10 La figura 62A es una vista en perspectiva que ilustra el dispositivo de captura de aguja que se acopla al dispensador de sutura;

La figura 62B es una vista en sección transversal parcial ampliada del conjunto de captura de aguja que engancha de forma interbloqueada con el conjunto de aguja extraíble colocado dentro del miembro de retención de aguja del dispensador de sutura;

- 15 La figura 63 a la figura 69 ilustran etapas en un procedimiento de sutura quirúrgica que utiliza un sistema de sutura endoscópica según otra realización de la presente invención en la que la Figura 63 es una vista de una etapa en la que un dispositivo de sutura endoscópica está situado adyacente a una herida en una ubicación de tratamiento deseada;

- 20 La figura 64 es una vista de una etapa en la que se extiende un agarrador de tejido adyacente a una herida en una ubicación de tratamiento deseada;

La figura 65 es una vista de una etapa en la que un agarrador de tejido se engancha con el tejido y se retrae ligeramente para acercar el tejido al endoscopio;

La figura 66 es una vista de una etapa alternativa en la que un agarrador de tejido se engancha al tejido y se retrae sustancialmente para poner el tejido en contacto con el endoscopio;

- 25 La figura 67 es una vista de una etapa en la que la aguja perfora parcialmente el tejido;

La figura 68 es una vista de una etapa en la que la aguja perfora completamente el tejido;

La figura 69 es una vista de un paso en el que el brazo de portaguas se retira del tejido depositando una sutura a través del tejido;

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

- 30 Como se muestra en la figura 1, un sistema 10 de endoscopio que comprende un endoscopio 12, una unidad 14 de visualización de video, un dispositivo 16 de procesamiento de imágenes, una fuente 17 de luz, un dispositivo 18 de succión se usa con un dispositivo 20 de sutura endoscópica como parte de un sistema de tratamiento endoscópico según una realización de la presente descripción. La figura 2 y la figura 3 ilustran respectivamente las partes proximal y distal del endoscopio 12 y el dispositivo 20 de sutura endoscópica. El dispositivo 20 de sutura endoscópica tiene un mango 22 operable que está acoplado de manera extraíble al endoscopio 12 en un primer canal 24 de instrumento. Un agarrador 26 de tejido que se utiliza para recoger el tejido se muestra posicionado dentro de un segundo canal 28 de instrumento del endoscopio 12. El dispositivo 20 de sutura endoscópica incluye un dispositivo 30 de captura de aguja alargado que se acopla de manera extraíble al mango 22 y se extiende hasta el extremo distal del endoscopio 12 posicionado de manera deslizante dentro del canal 24 del instrumento. El dispositivo 20 de sutura endoscópica es operado por el mango 22 que está acoplado proximalmente al conjunto 32 de transmisión que se extiende distalmente a lo largo del exterior del tubo 34 de inserción hasta el extremo distal 36 del endoscopio 12. El conjunto de transmisión está acoplado en su extremo distal a un conjunto 38 de tapa que se coloca sobre el extremo distal 36 del endoscopio 12. La figura 3 muestra el extremo 40 distal del dispositivo 30 de captura de aguja y la punta 42 helicoidal del extremo distal del agarrador 26 de tejido que se extiende desde los canales 24 y 28 del instrumento, respectivamente. Situado adyacente al dispositivo de captura de aguja, el extremo 40 distal es el conjunto 44 de aguja que está conectado a la sutura 46. El conjunto 44 de aguja se inserta de manera removible en el brazo 48 de portaguas. El conjunto 32 de transmisión comprende una funda 50 exterior que preferiblemente está formada por una espiral flexible y una varilla 52 de empuje colocada dentro del lumen y que se extiende desde el extremo distal de la funda 50 exterior. La funda 50 exterior se sujeta de manera fija al conjunto 38 de tapa. La varilla 52 de empuje está acoplada a un miembro 54 de conexión a través de un pasador 56 de pivote, y opcionalmente a través de un miembro 52a de empuje que puede acoplar la varilla 52 y el pasador 56 de pivote. El miembro 54 de conexión también está conectado a un par de soportes 58 de montaje externos a través del pasador 60 de pivote. Los soportes 58 de montaje están unidos de manera fija al conjunto 38 de tapa. Un par de soportes 62 se unen de manera fija al conjunto 38 de tapa y se conectan de manera pivotante a un extremo de un miembro 64 de enlace a través del pasador 66 de pivote. El otro extremo del miembro

64 de enlace está conectado al brazo 48 de portagujas a través del pasador 68 de pivote. El brazo 48 del portagujas está acoplado al miembro 54 de conexión a través del pasador 69 de pivote.

Como se muestra en la figura 3, la figura 4, y la figura 5, las conexiones pivotantes del miembro 54 de conexión y el elemento 64 de enlace a los soportes 58 y 62 de montaje exterior e interior, respectivamente, permiten la rotación del brazo 48 de portagujas cuando la varilla 52 de empuje avanza o retrocede axialmente. En la figura 4, el conjunto 38 de tapa se muestra en una configuración abierta con la barra 52 de empuje avanzada (compárese la figura 3 donde el conjunto de tapa está en una configuración cerrada con la barra 52 de empuje retraída). La figura 5 muestra el dispositivo 20 de sutura endoscópica en una configuración abierta y desde otro ángulo donde los pares externos e internos de los soportes 58 y 62 de montaje son más visibles.

La Figura 6 muestra una vista del conjunto 38 de tapa desacoplado de un endoscopio. El conjunto 38 de tapa incluye una guía 70 de inserción unida de forma fija acoplada a un bloqueo 72 de canal flexible. La guía 70 de inserción es una proyección tubular desde el conjunto 38 de tapa y está adaptada para colocarse dentro del lumen de un canal de instrumento de endoscopio en su extremo distal. El bloqueo 72 de canal flexible alargado se extiende desde la guía 70 de inserción a través de un canal del instrumento y se asegura al extremo proximal del canal del instrumento. El bloqueo 72 de canal garantiza que el conjunto 38 de tapa no se desenganche inadvertidamente del extremo distal del endoscopio. Preferiblemente, el bloqueo 72 de canal toma la forma de un alambre o cable de una sola hebra de múltiples diámetros o cable formado principalmente de metales o polímeros. Además, el pequeño diámetro del bloqueo del canal 72 permite que otros instrumentos se coloquen dentro del canal del instrumento del endoscopio.

La figura 7 ilustra el conjunto 44 de aguja que comprende un cuerpo 74 de aguja, una punta 76 de aguja y una sutura 46. La sutura 46 puede estar formada por cualquier material comúnmente disponible para la sutura quirúrgica, como nylon, poliolefinas, PLA, PGA, acero inoxidable, nitinol y otros. La Figura 8 muestra una vista detallada en despiece de dos componentes del conjunto 44 de aguja. La punta 76 de aguja tiene un extremo distal afilado y un extremo proximal hueco que tiene una ranura 78 de sutura a través de la pared lateral. El cuerpo 74 de aguja tiene un extremo 74a proximal afilado redondeado o romo adaptado para encajar dentro del brazo de portagujas con el extremo 74a proximal presentando un borde 79 entre el extremo 74a y el resto del cuerpo 74 de la aguja. Un extremo 74b distal del cuerpo 74 de la aguja tiene una ranura 80 de sutura adaptada para enganchar concéntricamente la punta 76 de la aguja. El material de sutura flexible se coloca en el extremo distal del cuerpo 74 de la aguja que se extiende a través de las ranuras de 78 y 80 sutura alineadas. La punta 76 de la aguja y el cuerpo 74 de la aguja están formados por biomateriales adecuados y pueden estar hechos de polímeros como nylon, PEEK, PLA, PGA, PLGA o metales tales como acero inoxidable, nitinol o titanio. Los componentes se pueden unir utilizando técnicas de unión estándar, como la unión térmica, la soldadura por ultrasonidos con láser, los adhesivos o el engarce mecánico. La figura 9 ilustra un conjunto 82 alternativo de aguja que tiene una cola 84 de aguja y una punta 86 de aguja. La punta 86 de aguja tiene un extremo distal afilado, una abertura 88 de sutura y un extremo proximal hueco que está adaptado para recibir la cola 84 de aguja. La sutura 90 está colocada dentro del extremo hueco de punta 86 de aguja y se extiende a través de la abertura 88. La cola 84 de aguja y la sutura 90 se aseguran en el extremo hueco de punta 86 de aguja utilizando cualquiera de las técnicas de unión mencionadas anteriormente. La cola de aguja 84 se forma preferiblemente en una forma enderezada y de un material elástico tal como nitinol. Cuando la cola 84 de la aguja se coloca en un brazo curvo del portagujas, la cola de la aguja se dobla y aplica una fuerza a la pared interior del brazo de portagujas manteniendo el conjunto 82 de aguja firmemente en su lugar.

La figura 10 a la figura 13A ilustran versiones alternativas de conjuntos de agujas para usar en el cierre de defectos tisulares. La figura 10 muestra un clip 92 de aguja en una configuración enderezada que tiene una porción 94 de cuerpo, un extremo 96 proximal rebordeado y una punta 98 de perforación. El clip 92 de aguja está formado preferiblemente de nitinol u otro material elástico y está desviada en una forma generalmente circular. El clip 92 de aguja puede estar restringido en una configuración generalmente enderezada, pero durante las transiciones no restringidas a su configuración desviada generalmente circular como se muestra en la figura 11. La figura 12 muestra un clip 100 de aguja alternativo que tiene un reborde 102 proximal, una punta 104 de perforación, una cubierta 106 de espiral exterior, y una porción 108 de cuerpo que conecta los extremos proximal y distal. El clip 100 de aguja también incluye un miembro 110 de sujeción para unir de manera fija al menos una parte de la espiral 106 a la porción 108 de cuerpo. El clip 100 de aguja está compuesto preferiblemente de nitinol u otro material elástico y está desviado en una forma generalmente circular. El clip 100 de aguja puede estar restringido en una configuración generalmente enderezada, pero durante las transiciones no restringidas a su configuración desviada generalmente circular como se muestra en la figura 13. La espiral 106 puede estar formada por biomateriales adecuados tales como polímeros de nailon, poliéster, PEEK, PLA, PGA, PLGA o metales tales como acero inoxidable, nitinol, titanio o platino. La espiral 106 proporciona un área de superficie aumentada para el tejido en crecimiento y encapsulación, así como la distribución de la fuerza colocada sobre el tejido al cerrar un defecto del tejido. La figura 13A muestra un clip 100 de aguja en la cual la espiral 106 se extiende sobre la punta de perforación afilada, protegiendo así la punta de daños inadvertidos al tejido circundante.

La figura 14 muestra el agarrador 26 de tejido que tiene un mango 108 proximal, un miembro 110 de eje alargado y una punta 42 helicoidal. El miembro 110 de eje está formado por un cable o cable de múltiples hilos o cualquier configuración de transmisión de par que proporciona una flexibilidad que no impide las capacidades de orientación del endoscopio. La figura 15 muestra una vista ampliada del extremo distal del agarrador 26 de tejido. El miembro 110 de eje está acoplado a la punta 42 helicoidal por el miembro 112 de acoplamiento de punta. El miembro 112 de

acoplamiento de punta se puede unir de manera fija a la punta 42 helicoidal y al miembro 110 de eje mediante cualquiera de las técnicas de unión mencionadas anteriormente.

La figura 16 y la figura 17 muestran un sistema 114 de despliegue de cincha para asegurar la sutura colocada en un sitio de defecto de tejido. El sistema 114 de despliegue de cincha comprende un conjunto 116 de cincha y un dispositivo 118 de suministro de cincha. El dispositivo 118 de suministro de cincha tiene un eje 120 tubular flexible alargado que está acoplado de manera extraíble en su extremo distal al conjunto 116 de cincha y unido de manera fija en su extremo proximal al miembro 122 de mango. El miembro 122 de mango incluye un conjunto 124 de anillo de dedo deslizante y un anillo 126 de pulgar. Dispuesto de forma deslizante dentro del lumen del eje 120 tubular está la varilla 128 de empuje. La varilla 128 de empuje se extiende desde el extremo distal del eje 120 tubular hasta el extremo proximal del eje 120 tubular y está acoplado al conjunto 124 de anillo de dedo deslizante con el tornillo 130 de fijación, de modo que el movimiento del conjunto de anillo de dedo con respecto al anillo 126 de pulgar provoca el movimiento axial de la varilla 128 de empuje dentro del lumen del eje 120 tubular. Una vista parcialmente despiezada del extremo distal del sistema 114 de despliegue de cincha se muestra en la figura 18. Como se muestra, la varilla 128 de empuje se extiende desde el eje 120 tubular y a través del conjunto 129 de cierre. El conjunto 129 de cierre está unido de manera fija al eje 120 tubular y tiene dos brazos 132 de cierre con lengüetas 134 de cierre en sus extremos distales. Los brazos 132 de bloqueo están desviados hacia el interior hacia el eje longitudinal central del eje 120 tubular. El conjunto 129 de cierre se coloca dentro del lumen de un acoplamiento 136 de cierre y está asegurado de manera fija. El acoplamiento 136 de cierre está configurado en su extremo distal para engancharse con el extremo proximal de la cincha 116, de modo que los brazos 132 de cierre se extiendan dentro del lumen proximal de la cincha 116 y cuando la varilla 128 de empuje esté posicionada dentro del conjunto 129 de cierre, los brazos 132 del cierre son forzados hacia afuera de manera que las lengüetas 134 de cierre se enganchen con las aberturas 138 de la lengüeta de cincha. Cuando la varilla 128 de empuje se retrae axialmente del conjunto 129 de cierre, los brazos 132 de cierre se mueven hacia adentro hacia su configuración desviada, lo que hace que las lengüetas 134 de cierre liberen su acoplamiento de bloqueo con las aberturas 138 de la lengüeta de cincha para de este modo, liberar el conjunto 116 de cincha. La figura 19 ilustra el conjunto 116 de cincha en una configuración abierta. El conjunto 116 de cincha tiene un miembro 139 de carcasa tubular que tiene aberturas 138 de la lengüeta de cincha localizadas en su extremo proximal y un gancho 140 de sutura fijado de manera fija en su extremo distal. Una abrazadera 142 de seguridad está colocada de manera deslizante dentro del lumen del miembro 139 de carcasa. Una lengüeta 144 de retención se forma preferiblemente a partir de la pared del miembro 139 de carcasa y se inclina hacia dentro hacia el eje central en el miembro 139 de carcasa en su extremo distal. Cuando la sutura ha sido capturada por el gancho 140 de sutura, la sutura se puede asegurar dentro del conjunto 116 de cincha haciendo avanzar la varilla 128 de empuje de manera que el cierre 142 de seguridad se extienda desde el elemento 139 de carcasa y se enganche con el gancho 140 de sutura. Con la abrazadera 142 de seguridad en la configuración extendida, la lengüeta 144 de retención se mueve hacia su configuración desviada hacia dentro, restringiendo el movimiento proximal de la abrazadera 142 de seguridad, por tanto fijando la sutura en su lugar.

La figura 21 ilustra un tubo 146 de guía para uso en un procedimiento endoscópico. El tubo 146 de guía tiene un extremo 148 proximal que incluye un lumen 150 que se extiende hasta el extremo 152 distal. En general, un tubo 146 de guía se coloca en un paciente para proporcionar un conducto a una ubicación deseada al mismo tiempo que protege el tejido circundante de un daño involuntario. Como se muestra en la figura 22 y la figura 23 muestra un tubo 146 de guía con un dispositivo 20 de sutura endoscópica colocado en el lumen 150. Una vez que el tubo 146 de guía se coloca en una ubicación de tratamiento deseada dentro del cuerpo, el extremo distal del dispositivo 20 de sutura endoscópica puede extenderse más allá del extremo distal del tubo 146 de guía.

La figura 24 a la figura 34 representan un método para realizar una operación de sutura utilizando un dispositivo 20 de sutura endoscópica. Como se muestra en la figura 24, el dispositivo 20 de sutura endoscópica está colocado en un tejido 154 adyacente que tiene un defecto 156 de tejido que debe cerrarse. El dispositivo 20 de sutura endoscópica está en una configuración abierta. La figura 25 muestra el agarrador 26 de tejido extendido desde el canal del instrumento del endoscopio de modo que la punta 42 helicoidal es un defecto de tejido 156 adyacente. La rotación del agarrador 26 de tejido hace que la punta 42 helicoidal se enganche con seguridad al tejido 154 adyacente al defecto 156 de tejido. El tejido 154 puede acercarse al endoscopio al retraer ligeramente el agarrador 26 de tejido en el canal del instrumento del endoscopio como se muestra en la figura 26. El grado de retracción del tejido se correlaciona con el tamaño y la ubicación de la puntada. Por ejemplo, para tener una mayor cantidad de tejido suturado, el tejido 154 puede ponerse en contacto con el endoscopio mediante el agarrador de tejido como se muestra en la figura 27. El brazo 48 de portaguas se acciona para moverse a una posición cerrada haciendo que el conjunto 44 de aguja perfora el tejido 154. La sutura 46 se estira a través del tejido como se muestra en la figura 28. El control sobre la cantidad de tejido retraído permite al médico la capacidad de realizar una puntada de grosor parcial dentro de la pared de un tejido o una puntada de grosor completo que se extiende a través de una pared de tejido. El dispositivo de captura de la aguja captura el conjunto 44 de aguja sujetándolo en el hombro 79 (Figura 7) y lo retira del brazo 48 de portaguas (no se muestra). La figura 29 muestra el brazo 48 de portaguas movido a una configuración abierta y retirado del tejido 154. La sutura 46 permanece a través del tejido. La figura 30 muestra el alargamiento de la sutura 46 a través del tejido 154 retrayendo el dispositivo 20 de sutura endoscópica mientras retiene el conjunto 44 de aguja dentro del dispositivo de captura de aguja. La figura 31 muestra el brazo 48 de portaguas movido a una configuración cerrada y el conjunto 44 de aguja reinsertado en el brazo 48 de portaguas al avanzar el dispositivo de captura de aguja si el médico desea hacer otra puntada. Si el médico no desea hacer otra puntada, el conjunto de aguja con la sutura se

puede retraer a través del canal del endoscopio y con ambos extremos de la sutura, se puede atar un nudo y empujar hacia abajo el canal del endoscopio hacia el sitio de tratamiento para asegurar el tejido. Alternativamente, la sutura se puede asegurar utilizando un sistema de despliegue de cincha. Como se muestra en la figura 32 se puede usar un conjunto 116 de cincha y un dispositivo 118 de suministro de cincha para capturar la sutura 46. La sutura se puede apretar para cerrar de manera segura el defecto 156 de tejido. Una vez que el defecto 156 de tejido está lo suficientemente cerrado, el conjunto 116 de cincha se puede mover hacia una configuración cerrada, asegurando así la sutura 46 como se muestra en la figura 33. El dispositivo 118 de suministro de cincha puede liberar el conjunto 116 de cincha como se muestra en la figura 34 y la sutura 46 se puede cortar luego utilizando cualquier medio de corte estándar, como tijeras. Se contempla que el conjunto de cincha pueda incorporar medios de corte después de asegurar la sutura.

La figura 35 a la Figura 38 muestran otro método para cerrar un defecto de tejido y asegurar la sutura. La figura 35 muestra el dispositivo 20 de sutura endoscópica que ha suministrado un conjunto 44 de aguja (mostrado esquemáticamente) y una sutura 46 a través del tejido 154 adyacente a un defecto 156 de tejido donde el conjunto 44 de aguja descansa adyacente a la superficie del tejido 154. La figura 36 muestra un sistema de despliegue de cincha que tiene un conjunto 116 de cincha y un dispositivo 118 de suministro de cincha que ha agarrado una parte de la sutura 46. La sutura se aprieta para cerrar el defecto 156 de tejido mientras que el conjunto de aguja evita que el extremo de la sutura 46 se salga a través del tejido 154. Una vez que el defecto 156 de tejido está lo suficientemente cerrado, el conjunto 116 de cincha puede moverse a una configuración cerrada, asegurando así la sutura 46 como se muestra en la figura 37. El dispositivo 118 de suministro de cincha puede liberar el conjunto 116 de cincha como se muestra en la figura 38 y la sutura 46 puede cortarse luego utilizando cualquier medio de corte estándar, como tijeras.

La figura 39 a la Figura 42 muestran otro método para cerrar de forma segura un defecto de tejido. La figura 39 muestra un dispositivo 20 de sutura endoscópica que tiene una configuración abierta y un clip 100 de aguja que tiene un reborde 102 proximal y una punta 104 de perforación situada en el brazo 48 de portaguas. La punta 42 helicoidal del agarrador 26 de tejido tiene un tejido 154 adyacente al defecto 156 de tejido y retrae el tejido hacia el endoscopio. La figura 40 muestra el brazo 48 de portaguas en una configuración cerrada colocada a través del tejido con la punta 104 de perforación del clip 100 de aguja que ha perforado y que ha salido del tejido. La figura 41 muestra el dispositivo de captura de la aguja que sujeta la punta de perforación del clip 100 de aguja con el brazo 48 de portaguas en una configuración abierta y se retira del tejido 154. El reborde 102 proximal del clip 100 de aguja se sitúa adyacente al sitio del tejido perforado inicialmente por la punta de perforación. La figura 42 muestra la liberación de tejido 154 desde el agarrador de tejido y el clip 100 de aguja elástico que toma su forma generalmente desviada previamente, cerrando así el defecto 156 de tejido. Como puede apreciarse, puede usarse la aplicación de un sellador de tejido o adhesivo para ayudar en el cierre del defecto del tejido.

La figura 43 muestra un dispositivo 320 de sutura endoscópica según otra realización de la presente invención. El dispositivo 320 de sutura endoscópica incluye un conjunto 322 de tapa que está adaptado para acoplarse con el extremo distal de un endoscopio, un elemento 324 de bloqueo de canal alargado que se puede retirar opcionalmente del conjunto 322 de tapa, una funda 326 exterior, una funda 328 interior y un miembro 330 de transmisión flexible alargado. Como se ve en la figura 44, el conjunto 322 de tapa incluye además un receptor 332 de bloqueo de canal unido de manera fija, una guía 334 de inserción de canal de endoscopio, un protector 336 de tejido alargado, un protector 338 de aguja alargado que se extiende distalmente desde la base del conjunto de tapa y aloja el conjunto mecánico que proporciona movimiento giratorio para el brazo 340 de portaguas como se muestra en la figura 44. La guía 334 de inserción de canal es una proyección tubular del conjunto 322 de tapa y está adaptada para colocarse dentro del lumen de un canal de instrumento de endoscopio en su extremo distal. El miembro 324 de bloqueo de canal flexible alargado se extiende desde el receptor 332 de bloqueo de canal a través de un canal de instrumento y se asegura en el extremo proximal del canal de instrumento. El miembro 324 de bloqueo de canal garantiza que el conjunto 322 de tapa no se desenganche inadvertidamente del extremo distal del endoscopio. Preferiblemente, el miembro 324 de bloqueo de canal toma la forma de un alambre o cable de una o varias hileras de diámetro pequeño formado principalmente de metales o polímeros. Además, el pequeño diámetro del bloqueo 324 de canal permite que otros instrumentos se coloquen dentro del canal del instrumento del endoscopio. Las figuras 44 y 45 respectivamente muestran el conjunto 322 de tapa en una configuración cerrada del brazo 340 de aguja y una configuración abierta del brazo de aguja.

Con propósitos de ejemplo únicamente, y no como limitación, en la realización mostrada, el conjunto 322 de tapa tiene una tapa o elemento 322a de anillo que tiene un diámetro interior de aproximadamente 13,5 mm, un diámetro exterior de aproximadamente 14,2 mm, una altura de poco más de 2 mm, y una porción 322b que tiene un ancho de llanta de entre 1 mm y 2 mm.

Con propósitos de ejemplo únicamente, y no como limitación, en la realización mostrada, el protector 336 de tejido alargado circunscribe aproximadamente 50° del anillo 322a en su superficie 336a exterior y se extiende verticalmente aproximadamente 9 mm sobre la parte superior del elemento 322a de anillo en su porción media. La superficie 336b interior del protector 336 de tejido alargado es generalmente semicircular (lo que ayuda a definir las paredes 336d laterales) y define una abertura de aproximadamente 4 mm a 5 mm que se extiende por encima de un anillo 322c más pequeño (véase figura 48) del conjunto de tapa y por encima de un canal del endoscopio en el que se ubicará el dispositivo de captura de aguja (descrito a continuación con referencia a las figuras 55-57). Este canal puede ser el mismo canal del endoscopio en el que se inserta la guía 334 de inserción de canal como se describe a continuación.

La superficie 336d superior del protector 336 de tejido alargado está inclinada en un ángulo de aproximadamente 45°. Con la disposición proporcionada, y como se explica más adelante con referencia a las figuras 63-39, el protector 336 de tejido ayuda a doblar el tejido para la costura y ayuda a evitar que el tejido que se introduce en el conjunto de la tapa obstruya el canal del endoscopio y evite la costura.

- 5 Con propósitos de ejemplo únicamente, y no como limitación, en la realización mostrada, el protector alargado de la aguja 338 tiene una altura de entre aproximadamente 18 mm y 19 mm, y forma una abertura arqueada entre dos brazos 338a, 338b que tienen una superficie exterior dispuesta aproximadamente 5 mm separada entre sí y las superficies interiores separadas aproximadamente 3,7 mm entre sí. Los brazos están unidos por un arco 338c superior y un travesaño 338d opcional (tope) ubicado debajo del arco 338c. Entre los brazos y debajo del travesaño 338d hay un enlace 342 de engranaje descrita a continuación. Además, el brazo 340 de portaguas curvado está dispuesto de tal manera que cuando se sostiene una aguja en el brazo 340 de portaguas, en una posición completamente abierta, la punta de la aguja se encuentra preferiblemente debajo del arco 338c y entre los brazos 338a, 338b. El brazo 340 de soporte puede girar entonces en una posición cerrada a través de la abertura arqueada sobre el acoplamiento del engranaje. Cada brazo 338a, 338b tiene un ancho de aproximadamente 0,64 mm y un espesor radial de aproximadamente 2,5 mm.

La figura 46 muestra una vista detallada despiezada del conjunto 322 de tapa. El brazo 340 de portaguas incluye un primer extremo 340a que está adaptado para enganchar por fricción a un conjunto de aguja, y un segundo extremo 340b está fijado de manera fija al enlace 342 de engranaje del brazo de aguja (por ejemplo, en un agujero 342a definido en el mismo). Con propósitos de ejemplo únicamente y no a modo de limitación, el brazo 340 de portaguas se dobla a través de un arco de aproximadamente 90°. El enlace 342 de engranaje está montado entre los brazos 338a, 338b de protección de aguja e incluye una porción 344 de engranaje que se monta utilizando el pasador 345 de pivote a través del orificio 346 de montaje en el enlace 342 de engranaje a los orificios 347 de montaje (primeras ubicaciones de montaje) definidos en la carcasa (brazos) de la protección 338 de aguja, y un brazo o porción 343 de extensión. La porción 344 de engranaje incluye dientes 344a de engranaje laterales. De manera similar, el enlace 348 de engranaje del elemento de empuje incluye una porción 350a de engranaje con dientes 350b de engranaje laterales que se engranan con dientes 344a de engranaje, y un brazo 350c. El enlace 348 de engranaje se monta utilizando el pasador 351 de pivote a través del orificio 352 de montaje a los orificios 353 de montaje (segundas ubicaciones de montaje) definidos en la carcasa (brazos) del protector 338 de aguja. El enlace 348 de engranajes también se acopla a través del orificio 354 de montaje en el brazo 350c para empujar la unión 356 de miembro utilizando el pasador 357 de pivote y el soporte 358 de montaje. La unión 356 de miembro de empuje está acoplada de manera fija al miembro 330 de transmisión. Las figuras 47 y 48 muestran el conjunto 322 de tapa ensamblado donde la porción del engranaje del enlace 348 de engranaje se enlaza con la porción del engranaje del enlace 342 de engranaje, de manera que cuando el elemento 330 de transmisión avanza, el enlace 348 de engranaje gira y su parte del engranaje hace que la parte del engranaje del enlace 342 de engranaje gire causando el brazo 340 de portaguas se mueva a una posición cerrada. En la posición cerrada, el brazo 343 del enlace 342 de engranaje se extiende alrededor y por encima del enlace 348 de engranaje y entre el travesaño 338d y el arco 338c. En la posición abierta (figura 45), el brazo 343 del enlace 342 de engranaje se extiende radialmente hacia afuera en relación con los brazos 338a, 338b de protección de la aguja, y la parte posterior del brazo 350c puede enganchar el borde 338d del miembro transversal, que puede actuar como un tope para el movimiento de engranaje.

- 40 El conjunto 322 de tapa también puede incluir un deflector 360 de lavado como se muestra en la figura 48. El deflector de lavado redirige el fluido del endoscopio para lavar el mecanismo de engranaje y eliminar los residuos. Todos los componentes mencionados anteriormente están hechos preferiblemente de metales biocompatibles tales como acero inoxidable y titanio, aunque pueden ser adecuados algunos polímeros de alta resistencia. La colocación vertical de los orificios 347 y 353 de montaje en los brazos 338a, 338b de protección de la aguja reduce el perfil del conjunto 322 de tapa y facilita el suministro del dispositivo 320 de sutura endoscópica a un lugar de tratamiento.

Para ayudar en la retención del conjunto 322 de tapa en el extremo distal del endoscopio, las figuras 49 y 50 ilustran vistas del conjunto 322 de tapa donde el miembro 324 de bloqueo de canal está opcionalmente asegurado de manera extraíble en el receptor 332 de bloqueo de canal por el miembro 362 de retención de bloqueo de canal. Preferiblemente, el miembro 362 de retención está formado por un reborde grande asegurado de manera fija al extremo distal del miembro 324 de bloqueo de canal, mientras que el receptor 332 de bloqueo de canal define una ranura 333 que tiene un ancho menor que el ancho del reborde. Si se desea, el cable de bloqueo de canal o el cable 324 puede soldarse o fijarse de otro modo al receptor 332 de bloqueo de canal o a otra parte del conjunto de tapa. Un mecanismo adicional para aumentar la retención del conjunto de tapa en el extremo distal del endoscopio se muestra en la figura 50 donde la guía 334 de inserción de canal tiene una estructura parcialmente dividida (es decir, se proporcionan una o más hendiduras 335 longitudinales). Las dos partes de la división se pueden desviar hacia afuera de manera tal que cuando se colocan en el canal del instrumento del endoscopio aplican y empujan hacia afuera a la pared interior del canal, ayudando así a la retención del conjunto de tapa en el extremo distal del endoscopio. Las figuras 51 y 52 muestran cómo se aplica la tensión al miembro 324 de bloqueo de canal y se mantiene en el extremo proximal del endoscopio utilizando un tensor 365 de bloqueo de canal que asegura el miembro de retención de bloqueo de canal proximal 366 asegurado al extremo proximal del miembro de bloqueo de canal. El tensor 365 de bloqueo de canal incluye un conector 370 de bloqueo de bayoneta, que se acopla al canal del instrumento del endoscopio y un resorte 372 que soporta una carcasa 374 de tensor acoplado a una rueda 376 tensora giratoria que tiene un elemento 378 de lengüeta. El extremo proximal del miembro 324 de bloqueo de canal está roscado a través de la carcasa 374

del tensor y a través de una válvula ubicada en la parte superior de la carcasa, y se coloca dentro de un receptáculo 380 de lengüeta. El receptáculo 380 de lengüeta asegura el miembro 366 de retención del bloqueo del canal a la rueda 376 de tensor. La rueda 376 de tensor puede ser girada (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj) para aplicar la tensión apropiada en el miembro de bloqueo de canal y luego se bloquea en su lugar mediante un elemento de bloqueo (no mostrado). El resorte 372 se utiliza para compensar, al comprimir, la flexión del endoscopio para mantener una tensión constante en el miembro de bloqueo de canal. Alternativamente, en lugar de proporcionar un resorte 372 entre la cerradura 370 de bayoneta y la carcasa 374 del tensor, el resorte puede proporcionarse en la rueda 376 para cargar la rueda en una posición deseada (por ejemplo, la posición de la figura 51). A medida que el miembro 324 de bloqueo de canal se dobla junto con el visor a través de una trayectoria tortuosa, la rueda 376 puede girar contra la fuerza del resorte para mantener la tensión deseada en el miembro 324 de bloqueo de canal.

La figura 53 ilustra el conjunto 400 de aguja que comprende una sutura 402, una punta 404 de aguja, un espacio 405 de bloqueo y un cuerpo 406 de aguja. La sutura 402 puede estar formada por cualquier material comúnmente disponible para la sutura quirúrgica, como nylon, poliolefinas, PLA, PGA, acero inoxidable, nitinol y otros. Las figuras 54A a 54C muestran vistas detalladas en despiece de los componentes del conjunto 400 de aguja. La punta 404 de la aguja tiene un extremo distal afilado y un extremo proximal hueco con un labio 408 de estampado. El cuerpo 406 de la aguja tiene un extremo proximal adaptado para encajar dentro del brazo 340 de portaguas y un extremo distal que tiene una ranura 410 de sutura. El cuerpo 406 de aguja está adaptado para enganchar concéntricamente la punta 404 de aguja y crear un espacio 405 de bloqueo. El material 402 de sutura flexible se coloca sobre el extremo distal del cuerpo 406 de la aguja que se extiende a través de la ranura 410 de sutura. La punta 404 de aguja y el cuerpo 406 de aguja están formados por biomateriales adecuados y pueden estar hechos de polímeros como nylon, PEEK, PLA, PGA, PLGA o metales tales como acero inoxidable, nitinol o titanio. Los componentes se pueden unir utilizando técnicas de unión estándar, como la unión térmica, la soldadura por ultrasonidos con láser, los adhesivos o el engarce mecánico.

La figura 55 ilustra un dispositivo 450 de captura de aguja, que incluye un catéter o tubo 452 alargado que tiene en su extremo distal un conjunto 454 de captura de aguja y en su extremo proximal un accionador 456 de botón acoplado al conjunto 458 de mango. Con propósitos de ejemplo únicamente, y no a modo de limitación, el dispositivo 450 de captura de aguja es una herramienta de 3 mm ya que el tubo 452 y el conjunto 454 de captura de aguja del extremo distal tienen preferiblemente un diámetro máximo de 3 mm. El conjunto 458 de mango está adaptado preferiblemente para ser acoplado al conjunto de mango que opera el brazo de portaguas del dispositivo 320 de sutura endoscópica para facilitar su uso. Hacia ese extremo, el conjunto 458 de mango está provisto de un bloqueo 459a de diente de desviación y un diente 459b generalmente rígido que están dispuestos para acoplarse con la cavidad recíproca y el elemento de bloqueo en el conjunto 600 de mango del dispositivo 320 de sutura como se describe a continuación con referencia a las figuras 58 y 59A-59C.

Las figuras 56A y 56B muestran una vista en sección transversal parcial ampliada del conjunto 454 de captura de aguja y el extremo 460 distal del tubo 452 en configuraciones cerrada y abierta, respectivamente. Una posición deslizante dentro del lumen del tubo 452 es una varilla o cable 462 de empuje que tiene un extremo proximal acoplado mecánicamente al accionador de botón 456 y un extremo distal acoplado al pasador 464 de actuador. El pasador 464 del actuador está situado dentro de una ranura 465 en ángulo definida en el brazo 466 de palanca adyacente al pasador 468 de pivote fijo. En el extremo distal del brazo 466 de palanca hay una característica 470 de bloqueo. La porción interior distal del conjunto 454 de captura de aguja forma el receptáculo 472 de aguja. El accionador 456 de botón incorpora un resorte que coloca la varilla 462 de empuje bajo una carga de tensión haciendo así que el brazo 466 de palanca permanezca en una configuración acoplada o cerrada como se muestra en la figura 56A. Cuando se presiona el accionador 456 de botón, la varilla 462 de empuje avanza, provocando que el brazo 466 de palanca y la característica 470 de bloqueo se desactiven o abran, como se muestra en la figura 56B. La figura 57 ilustra el conjunto 400 de aguja colocado dentro del receptáculo 472 de aguja del conjunto 454 de captura de aguja. Como se muestra, el conjunto 400 de aguja se asegura en su lugar mediante el acoplamiento de bloqueo de la característica 470 de bloqueo y el espacio 405 de bloqueo. En esta configuración, el dispositivo 450 de captura de aguja se puede usar para suministrar la aguja a través del canal del instrumento del endoscopio para cargar el conjunto de aguja en el brazo 340 de portaguas.

Un conjunto 600 de mango para el dispositivo 320 de sutura endoscópica se ve en la figura 58 y 59A-59C. El conjunto 600 de mango incluye un primer mango 604 estacionario y un segundo mango 608 giratorio que está acoplado de manera giratoria al mango estacionario por el eje 612 de pivote. El mango 608 giratorio está empujado por un resorte a la posición abierta que se ve en la figura 58 por un resorte 614 que se asienta y se fija entre los mangos. El mango 604 fijo define una cavidad 616 proximal para recibir el conjunto 458 de mango del dispositivo 450 de captura de aguja. Extendiéndose desde el mango 604 fijo hay un tubo 618 que termina en un puerto 620. El puerto 620 incluye una válvula 622 de fluido y un bloqueo 624 de bayoneta mecánica para el acoplamiento al extremo proximal de un endoscopio. También se extiende desde el mango estacionario la funda 328 que aloja el cable 330 de transmisión. El segundo mango 608 define una sección 626 de agarre de dedos, y el elemento 628 de bloqueo con trinquete en su extremo proximal. Como se describe más adelante, el segundo mango 608 giratorio está acoplado al cable 330 de transmisión. El movimiento del mango giratorio hacia el mango fijo provoca un movimiento axial (retracción) del cable 330 de transmisión. El movimiento del mango giratorio hacia afuera del mango fijo causa un movimiento (extensión) axial del cable 330 de transmisión en dirección opuesta.

Volviendo ahora a las figuras 59A-59C, se ven detalles adicionales del conjunto 600 de mango además de cómo el conjunto 458 de mango del dispositivo 450 de captura de aguja interactúa con el conjunto 600 de mango del dispositivo 320 de sutura endoscópica. Más particularmente, como se ve en la figura 59A, acoplado de manera pivotante al interior del primer mango 604 por el pasador 632 de pivote, se encuentra un elemento 634 de pivote de accionamiento. El cable 330 de transmisión está acoplado al elemento 634 de pivote de accionamiento en una segunda ubicación 636 por un resorte 638 que puede moverse en una distancia predeterminada en una cavidad 639 definida por el mango 604 fijo. El mango 608 giratorio también está acoplado al elemento 634 de accionamiento en una tercera ubicación 640 por el soporte 642 que está acoplado al mango 608 giratorio por el poste 644. Como resultado, la rotación del mango 608 (es decir, apretando) hacia la posición cerrada de la figura 59A hace que el soporte 642 tire de la ubicación 640 del elemento 634 de pivote de accionamiento hacia abajo. El movimiento de la ubicación 640 hacia abajo a su vez está acompañado por una rotación en el sentido de las agujas del reloj del elemento 634 de pivote de actuación sobre el pasador 632 de pivote, y por lo tanto el movimiento hacia atrás (en el sentido de las agujas del reloj) de la conexión entre el resorte 638 y el elemento 634 de pivote de activación en la ubicación 636. El movimiento del resorte 638 tira hacia atrás el cable 330 de transmisión hacia atrás.

También se ve en la figura 59A la interacción del conjunto 600 de mango con el conjunto 458 de mango del dispositivo 450 de captura de aguja. Más particularmente, el mango fijo 604 está provisto de un retén 648 que se extiende hacia la cavidad 616 y está diseñado para enganchar el diente 459a flexible (cierre) del conjunto 458 de mango del dispositivo de captura de aguja. Además, la cavidad 616 tiene un borde 650 proximal inferior para recibir el diente 459b rígido. El tubo 618 que se extiende hacia fuera del mango 604 estacionario se extiende hacia una cavidad 654 tubular del mango 604 estacionario que aloja un resorte 656, con lo que el resorte carga el tubo 618 hacia afuera.

Cuando se desea extender el dispositivo 450 de captura de aguja con su conjunto 454 de captura de aguja distal a través del endoscopio, el extremo distal del conjunto de captura de aguja se introduce en la cavidad 616 del mango 604 estacionario, la cavidad 654 tubular, el tubo 618, el puerto 620 y luego en el endoscopio. El conjunto 454 de captura de aguja se empuja a través hasta que el mango 458 se acopla a la cavidad 616 del mango 604 estacionario. Cuando se empuja lo más posible, el diente 459b rígido se alinea con el borde 650, y el cierre 459a flexible encaja en el retén 648, bloqueando así el dispositivo 450 de captura de aguja en su lugar. El cable 462 del dispositivo 450 de captura de aguja con láminas 452 se extiende desde el accionador 457 de botón a través de la cavidad 654 tubular, a través del tubo 618 y a través y fuera del puerto 620. Para activar el conjunto de captura de aguja, el botón 456 se empuja como se describió anteriormente. La desconexión del dispositivo 450 de captura de aguja del conjunto 600 de mango se obtiene presionando hacia abajo sobre una porción 459c liberada del mango 458 adyacente y proximal al cierre 459a, lo que provoca que el cierre se desenganche del retén 648 y tire del mango 458 de forma proximal.

Como se ve mejor en las figuras 59B y 59C, el mango 458 del dispositivo de captura de aguja está provisto preferiblemente con una extensión de bloqueo de trinquete o un diente 459d (enganchado). Cuando el conjunto 450 de captura de aguja está en su lugar en el mango 600 del dispositivo de sutura endoscópica, los mangos 604 y 608 se pueden bloquear en su lugar en una posición cerrada al colocar el elemento de bloqueo con trinquete o el diente 628 en el mango 608 giratorio con la extensión o el diente 459d de bloqueo de trinquete similar del conjunto 450 de captura de aguja (que a su vez está bloqueado en el mango 604 estacionario) como se ve mejor en la figura 59C. Como se apreciará, los dientes 628 y 459d están generalmente desviados lateralmente, pero incluyen porciones en forma de gancho que, después de deslizarse una sobre otra, se enganchan o se agarran entre sí, por lo tanto se bloquean en su lugar. La desconexión se obtiene aplicando una fuerza lateral relativa a uno o ambos mangos.

En la figura 60A se muestra un innovador dispensador 500 de sutura que tiene un cuerpo 502 dispensador y una lengüeta 504 de protección de aguja extraíble. El dispensador 500 de sutura se muestra en la figura 60B con la lengüeta 504 de protección de la aguja retirada del dispensador que revela un miembro 506 de retención de aguja. Para ilustrar mejor el dispensador 500 de sutura, la figura 60C muestra una vista en perspectiva despiezada de los componentes. El dispensador 500 de sutura incluye un cuerpo 508 inferior y un cuerpo 510 superior que juntos forman una cavidad que aloja el carrete 512 de sutura que contiene la sutura 402, el protector 504 de aguja y el miembro 506 de retención de aguja. Los cuerpos 508, 510 inferior y superior incluyen preferiblemente costillas 508a, 508b (costillas similares en la parte superior del cuerpo no mostradas) sobre las que descansa el carrete 512 de manera que el carrete 512 pueda girar con un mínimo de fricción en la cavidad. Los cuerpos 508, 510 inferior y superior también están provistos cada uno preferiblemente de paredes 513a, 513b, 513c (vistas en la figura 60C solo con respecto al cuerpo 508 inferior) que retienen el miembro 506 de retención de aguja en su lugar pero permiten que se elimine la lengüeta 504 de protección de la aguja. Más particularmente, se ve que la pared 513a forma una pared trasera para el miembro de retención de la aguja. Incluye un recorte u orificio 513d para recibir una porción trasera del miembro de retención de la aguja (y la aguja) y forma un ángulo en 513e para unir la pared 513c exterior. La pared 513b es una pared baja que se coloca entre las paredes 513a y 513c y está conectada a la porción 513e en ángulo de la pared 513a. La pared 513b forma efectivamente dos ranuras con la primera ranura asentando el miembro 506 de retención de la aguja y manteniéndolo en su lugar y la segunda ranura asentando una parte de la lengüeta 504 de protección de la aguja. Sin embargo, la lengüeta de protección de aguja se extiende fuera de una abertura radial u orificio en la pared 513c exterior y se puede sacar (es decir, se puede deslizar hacia fuera) completamente para revelar una cavidad 514 receptora en el miembro 506 de retención de aguja. La pared 513c exterior también está provista de una abertura u orificio 513f en frente de la cavidad 514 receptora. El dispensador 500 de sutura y la mayoría de sus componentes se fabrican fácilmente a bajo costo utilizando polímeros adecuados, como polietileno, polipropileno o poliestireno,

moldeo por inyección y, preferiblemente, diseños que se unen (p. ejemplo, pestillos 508c y poste de recepción hueco 508d en el cuerpo 508 inferior, y los retenes 510c y el poste (no mostrado) en el cuerpo 510 superior).

5 Como se ve en la figura 60B, el protector 504 de aguja está provisto preferiblemente de dientes 504a. Las puntas se mantienen apretadas entre las costillas (no mostradas) que se extienden desde los cuerpos superior 508, 510 inferior y para mantener el protector 504 de aguja en su lugar. Sin embargo, debido a que las puntas son flexibles, la aplicación de fuerza a la porción 504b de lengüeta del protector 504 de aguja, permite que el protector 504 de aguja se retire del cuerpo 502 de dispensador.

10 Como se mencionó anteriormente, el miembro 506 de retención de aguja incluye una cavidad 514 de recepción de aguja como se muestra en las figuras 61A y 61B donde se sostiene el conjunto 400 de aguja extraíble. Como se muestra en la vista en sección transversal parcial de la figura 61B, el cuerpo 406 de aguja se mantiene por fricción dentro de un orificio 514a definido en el cuerpo del miembro 506 de retención (de forma muy similar a la que se mantiene por fricción en el brazo 340 de portaguas (figura 46) y la aguja está conectada a la sutura 402 que está enrollada en el carrete de sutura. La punta 404 de aguja es accesible al conjunto 454 de captura de aguja a través de la cavidad 514 receptora de aguja; es decir, la cavidad proporciona espacio alrededor de punta de aguja para permitir que el conjunto de captura de aguja entre en la cavidad y agarre la aguja. Como se muestra también en la figura 61B, el miembro 506 de retención de aguja tiene lengüetas 514b superior e inferior lateralmente alargadas que están recibiendo y asentándose en las ranuras formadas por las paredes 513a, 513b de los cuerpos 508, 510 inferior y superior del dispensador 500 de sutura. El cuerpo del miembro de retención de la aguja tiene una parte cilíndrica que se extiende hacia atrás a través del orificio 513d de la pared 513a interior.

20 Las figuras 62A y 62B muestran el dispensador 500 de sutura que recibe el conjunto 454 de captura de aguja del dispositivo 450 de captura de aguja. La figura 62B muestra una vista en sección transversal parcial del conjunto 454 de captura de aguja acoplado de manera interbloqueada con la aguja para su extracción del dispensador.

25 La figura 63 a la figura 69 representan un método para realizar una operación de sutura utilizando un dispositivo 320 de sutura endoscópica de la presente invención. Como se muestra en la figura 63, el dispositivo 320 de sutura endoscópica está colocado en el tejido 154 adyacente que tiene un defecto 156 de tejido que debe cerrarse. El dispositivo 320 de sutura endoscópica está en una configuración abierta y la punta del conjunto 400 de aguja está envuelta por el protector 338 de aguja. La figura 64 muestra que el agarrador 26 de tejido se extiende desde el canal del instrumento del endoscopio de manera que la punta 42 helicoidal es un defecto 156 de tejido adyacente. La rotación del agarrador 26 de tejido hace que la punta 42 helicoidal se enganche con seguridad al tejido 154 adyacente al defecto 156 de tejido. El tejido 154 puede acercarse al endoscopio al retraer ligeramente el agarrador 26 de tejido en el canal del instrumento del endoscopio como se muestra en la figura 65. Durante la retracción del tejido, el protector 338 de aguja evita que el tejido se arrastre contra la punta del conjunto 400 de aguja, lo que reduce el daño involuntario del tejido. El grado de retracción del tejido se correlaciona con el tamaño y la ubicación de la puntada. Por ejemplo, para suturar una mayor cantidad de tejido, el agarrador de tejido puede acercar el tejido 154 al endoscopio como se muestra en la figura 66. Cuando se intenta suturar una gran cantidad de tejido, la posición del extremo distal en ángulo del protector 336, junto con el protector 338 de aguja, ayuda a doblar el tejido en preparación para la sutura y, preferiblemente, ayuda a evitar que el tejido se localice inmediatamente adyacente y por lo tanto obstruyendo el dispositivo de captura de aguja. El brazo 340 de portaguas se acciona para moverse a una posición cerrada haciendo que el conjunto 400 de aguja atraviese el tejido 154. La parte angulada del protector 336 de tejido proporciona soporte para que el tejido permita que la aguja penetre más fácilmente en el tejido como se muestra en la figura 67. La sutura 402 es estirada a través del tejido como se muestra en la figura 68. El control sobre la cantidad de tejido retraído permite al médico la capacidad de realizar una puntada de espesor parcial dentro de la pared de un tejido o una puntada de espesor total que se extiende a través de una pared de tejido. El dispositivo de captura de la aguja captura el conjunto 400 de aguja y lo retira del brazo 340 de portaguas (no se muestra). La figura 69 muestra el brazo 340 de portaguas movido a una configuración abierta y retirado del tejido 154. La sutura 402 permanece a través del tejido. Para continuar con una puntada, el brazo de portaguas se puede volver a cargar con el conjunto de aguja sin necesidad de retirar el dispositivo de sutura endoscópica del cuerpo como se describió anteriormente. Si solo se requiere una puntada, la sutura se puede atar en un nudo quirúrgico o en un dispositivo de cincha utilizado para asegurar la sutura, cerrando por tanto el defecto del tejido.

50 La presente invención se ha descrito junto con las realizaciones preferidas mostradas en varios dibujos. Obviamente, sin embargo, se pueden usar otras realizaciones similares para realizar las mismas funciones que las de la presente invención, se pueden modificar las realizaciones anteriores, o se pueden añadir otras realizaciones. La presente invención no se limita por lo tanto a ninguna realización individual. Por ejemplo, cada dispositivo de tratamiento descrito anteriormente se puede usar junto con un endoscopio rígido, trocar o similares, así como endoscopios flexibles.

55 Además, aunque se describieron tamaños y formas particulares con respecto a la tapa de extremo, el protector de aguja, el protector de tejido, etc. de una realización particular, podrían utilizarse otros tamaños y formas. A los efectos de comprender la especificación y las reivindicaciones, cuando se usan los términos "sustancialmente" o "aproximadamente", debería entenderse que proporcionan un rango de más o menos un 20%. Por ejemplo, un ángulo de "aproximadamente 180 grados" debería entenderse que incluye un ángulo en el rango de 144 a 216 grados. Debería entenderse que un tamaño de "sustancialmente 2 mm" incluye un tamaño en el rango de 1,6 a 2,4 mm. Además, debería apreciarse que se pueden usar diferentes aspectos de cada realización junto con la otra realización. A modo de ejemplo únicamente, los conjuntos de mango para el dispositivo de captura de aguja y para el dispositivo de sutura

endoscópica descritos con referencia a las figuras 55 y 58-59C, pueden usarse junto con el dispositivo de captura de aguja y el dispositivo de sutura endoscópica de la primera realización (figura 1). Por lo tanto, los expertos en la técnica apreciarán que se podrían realizar otras modificaciones a la invención proporcionada sin desviarse del alcance de la invención que se define por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de tratamiento para usar con un endoscopio o un miembro de guía y una aguja que se usa para realizar el tratamiento en un cuerpo al ser operado fuera del cuerpo, que comprende:

dicha aguja;

5 un conjunto (322) de tapa configurado para estar dispuesto en la parte del extremo distal del endoscopio o miembro de guía y que tiene un mecanismo de enlace accionado por una operación fuera del cuerpo;

un miembro (330) de transmisión flexible acoplado a dicho mecanismo de enlace, el miembro (330) de transmisión flexible que tiene una porción de extremo distal que puede insertarse dentro del cuerpo a través o adyacente al endoscopio o al miembro de guía; y

10 un brazo (340) de portagujas que está adaptado para sostener la aguja y se acopla y se acciona mediante el mecanismo de enlace y puede moverse en una primera dirección para hacer que la aguja pinche un tejido y en una segunda dirección opuesta a dicha primera dirección;

en el que dicho conjunto (322) de tapa tiene una primera y una segunda ubicaciones de montaje;

caracterizado por que

15 dicho mecanismo de articulación comprende un conjunto de engranaje que tiene un primer elemento (348) de engranaje y un segundo elemento (343) de engranaje que engrana con dicho primer elemento de engranaje;

en donde dicho primer elemento (348) de engranaje está acoplado de manera pivotante en dicha primera ubicación (347) de montaje y acoplado a dicho miembro (330) de transmisión, y dicho segundo elemento (343) de engranaje está acoplado de manera pivotante en dicha segunda ubicación (353) de montaje y acoplado a dicho brazo (340) de portagujas, de manera que el movimiento de dicho miembro (330) de transmisión da como resultado el movimiento de dicho brazo (340) de portagujas; donde

20 dichas primera y segunda ubicaciones (353, 347) de montaje están definidas en dos brazos (338a, 338b) en donde, en una primera posición, dicho brazo (340) de portagujas sujeta la aguja de modo que la punta de la aguja se ubique entre dichos dos brazos y se separa de la cara del extremo distal del endoscopio o del miembro guía y, en una segunda posición, dicho brazo (340) de portagujas se extiende y sujeta la aguja de modo que quede expuesta una punta de perforación de tejido de la aguja.

25 2. Un dispositivo de tratamiento según la reivindicación 1, en donde:

dichos dos brazos (338a, 338b) están acoplados por un arco (338c), y en dicha primera posición, dicha punta de aguja está situada debajo de dicho arco (338c).

30 3. Un dispositivo de tratamiento según la reivindicación 2, en donde:

dicho dispositivo de tratamiento se usa con un endoscopio que tiene un canal de instrumentos, y en el que, en una tercera posición, correspondiente a una posición cerrada, dicho brazo (340) de portagujas sujeta la aguja de modo que la punta de la aguja esté orientada en alineación con y en el extremo distal del canal del instrumento.

4. Un dispositivo de tratamiento según la reivindicación 3, en donde:

35 dicho miembro (330) de transmisión flexible incluye un cable de empuje o cable acoplado a dicho mecanismo de enlace y una espiral que define un lumen a través del cual se extiende dicho cable de empuje o cable, dicha espiral unida a un elemento (322a) de anillo de dicho conjunto (322) de tapa, dicho elemento de anillo que se extiende sobre una cara extrema distal del endoscopio o miembro de guía.

5. Un dispositivo de tratamiento según la reivindicación 4, en donde:

40 dicho conjunto de tapa (322) incluye un miembro (336) protector de tejido que se extiende sustancialmente perpendicular a la cara del extremo distal del endoscopio o miembro de guía cuando dicho conjunto (322) de tapa está dispuesto en la parte del extremo distal del endoscopio o miembro de guía, dicho miembro (336) protector de tejido tiene una superficie interna, una superficie externa, superficies laterales que unen dicha superficie interna y dicha superficie externa, y una superficie superior, dicha superficie interna curvada a lo largo de un círculo de un primer diámetro y que se extiende al menos aproximadamente 180 grados alrededor de ese círculo y ubicada por encima y alrededor de un canal del endoscopio o miembro de guía, dicha superficie superior en ángulo con respecto a la cara del extremo distal.

45 6. Un dispositivo de tratamiento según la reivindicación 5, en donde:

dicha superficie superior forma un ángulo de aproximadamente 45 grados con respecto a dicho elemento de anillo.

7. Un dispositivo de tratamiento según la reivindicación 5 o 6, en donde:
una parte de dicho miembro protector de tejido se extiende aproximadamente 9 mm más allá de dicho elemento de anillo, y dicho primer diámetro tiene un tamaño aproximado de entre 4 mm y 5 mm.
- 5 8. Un dispositivo de tratamiento según cualquier reivindicación anterior, en donde dicho brazo (340) de portagujas está curvado.
9. Un dispositivo de tratamiento según cualquier reivindicación anterior, que comprende además:
un mango que se mueve y hace que dicho miembro de transmisión (330) accione dicho mecanismo (342) de enlace.
10. Un dispositivo de tratamiento según cualquier reivindicación anterior, en donde:
dicho conjunto (322) de tapa tiene al menos un soporte (358) de montaje unido de manera fija a dicho miembro (330) de transmisión, y dicho mecanismo de enlace incluye un primer miembro (354) de conexión acoplado de manera pivotante a dicho soporte de montaje.
- 10 11. Un dispositivo de tratamiento según cualquier reivindicación anterior, que comprende además:
un miembro (450) flexible que comprende un dispositivo (454) de captura de aguja adaptado para la inserción a través del endoscopio; y/o
- 15 un miembro flexible que comprende un agarrador (26) de tejido adaptado para su inserción a través del endoscopio o miembro de guía.
12. Un dispositivo de tratamiento según cualquier reivindicación anterior, que comprende además:
un miembro flexible que incluye un miembro (324) de bloqueo de canal adaptado para su inserción a través del endoscopio o miembro de guía y que se mantiene bajo tensión para bloquear dicho conjunto (322) de tapa con relación al endoscopio o miembro de guía; y/o
- 20 dicha aguja está acoplada de manera extraíble a dicho brazo (340) de portagujas; y/o
dicho brazo (340) de portagujas está curvado en un ángulo de noventa grados.
13. Un dispositivo o sistema de tratamiento según la reivindicación 12, que comprende además un miembro (402) de sujeción de tejido acoplado a dicha aguja.

25

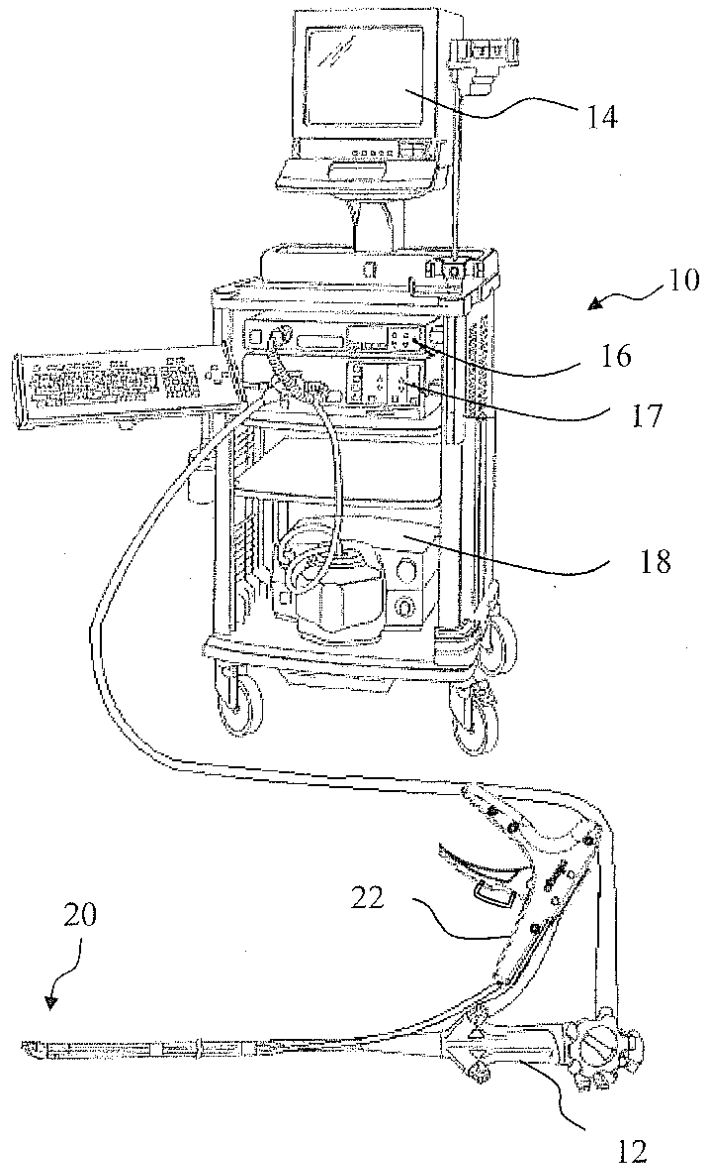


FIG. 1

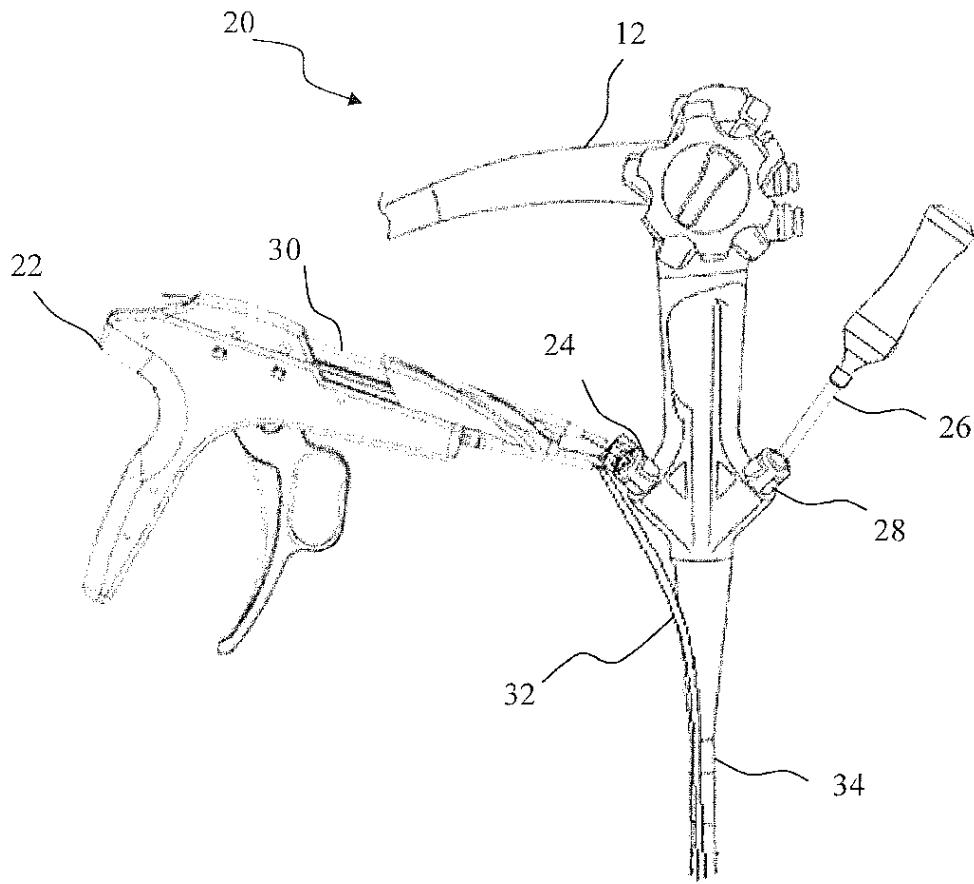


FIG. 2

FIG. 3

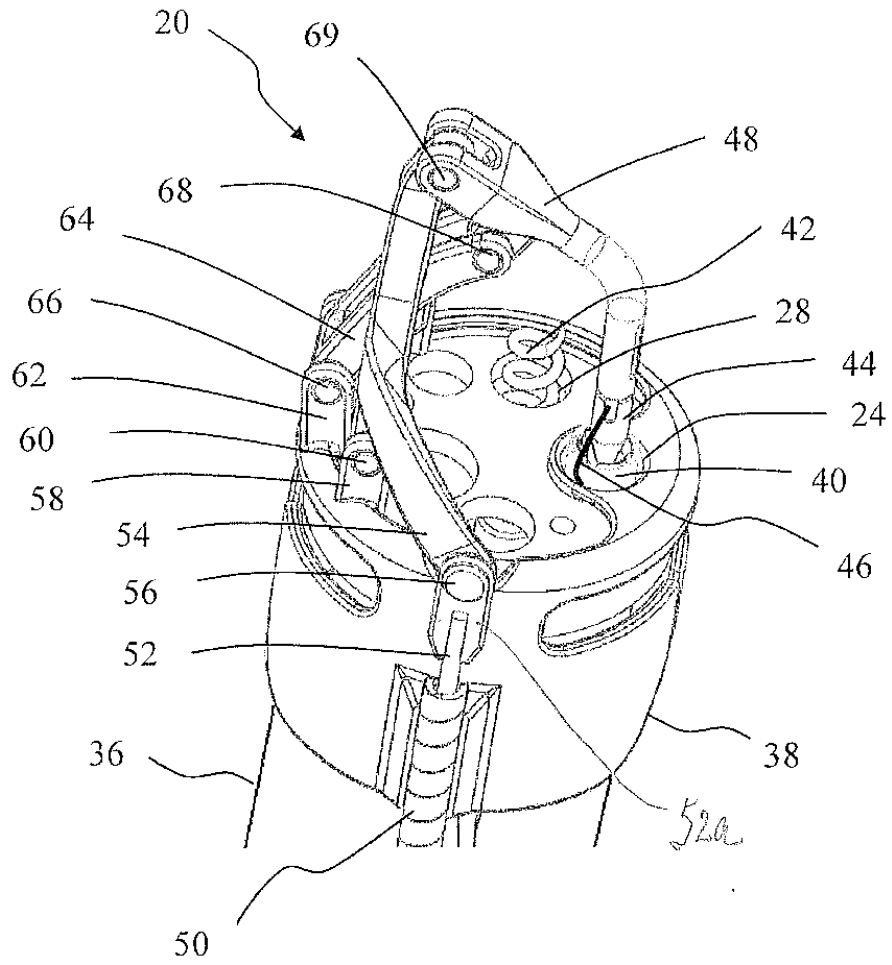


FIG. 4

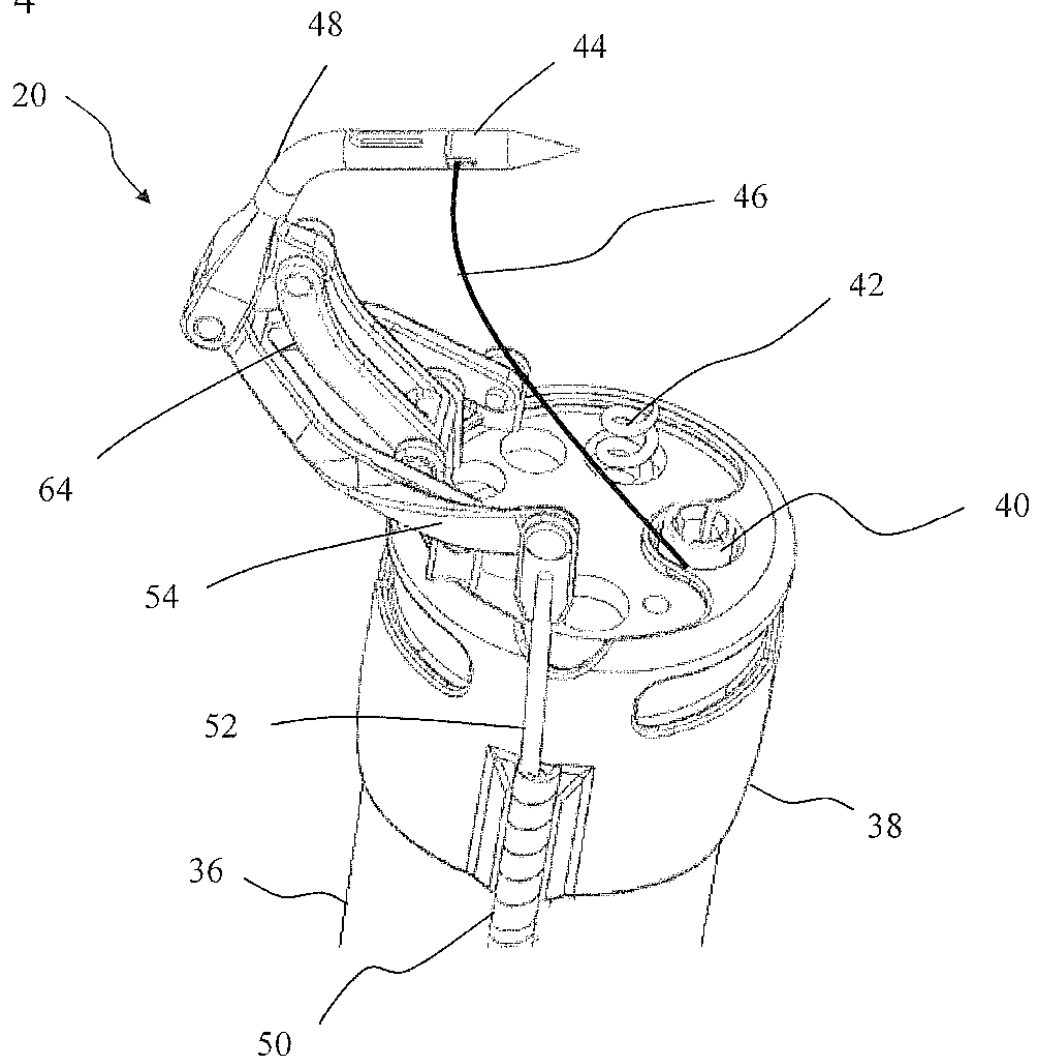


FIG. 5

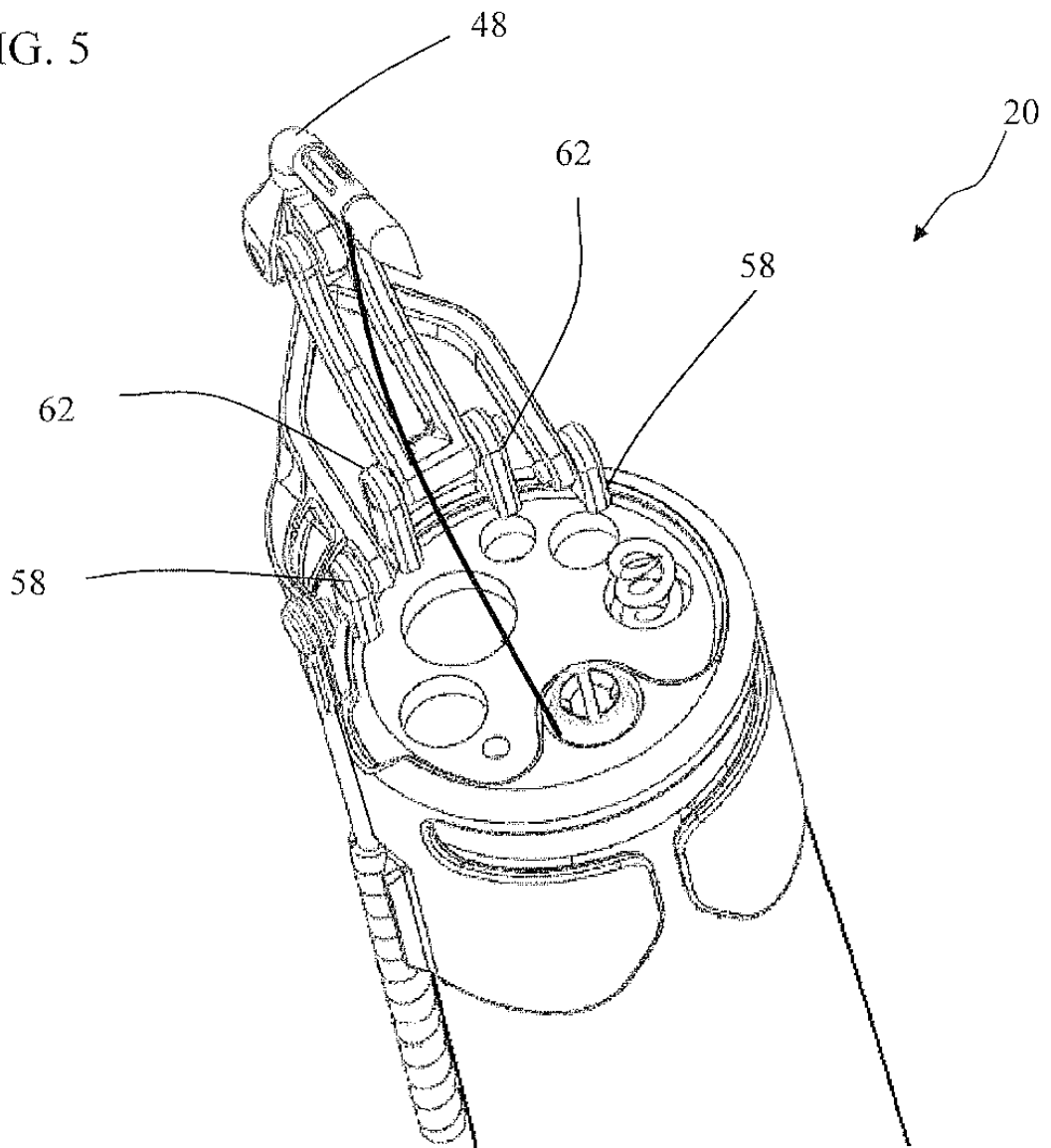


FIG. 6

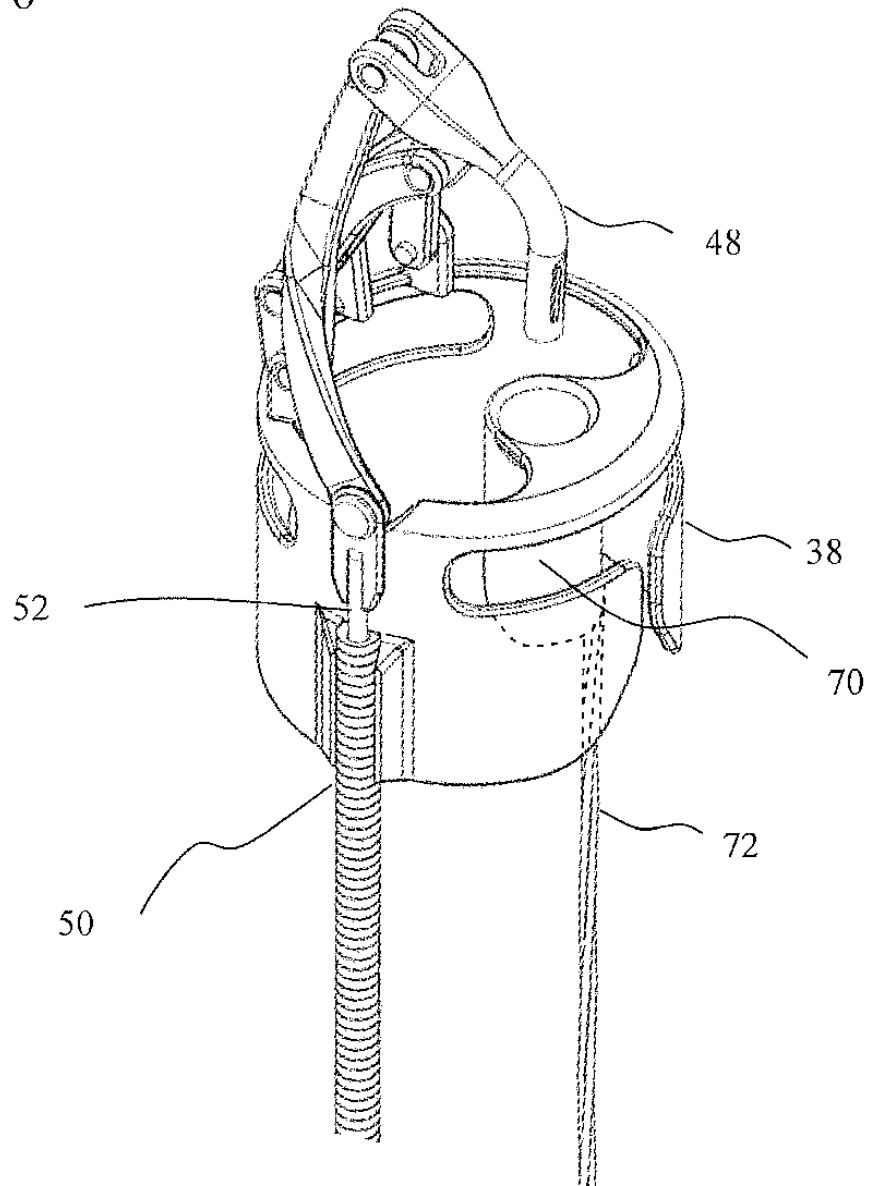


FIG. 7

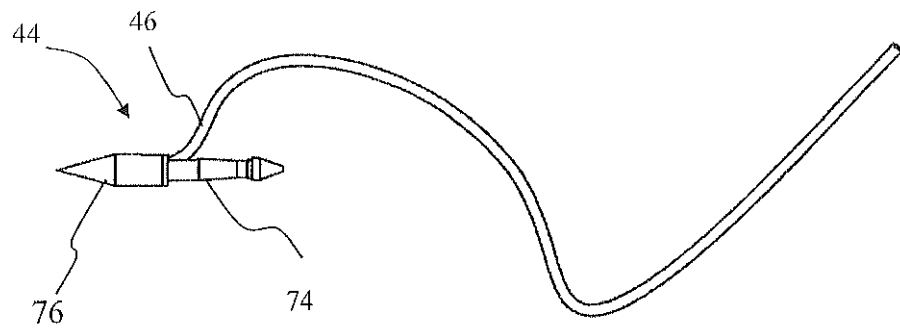


FIG. 8

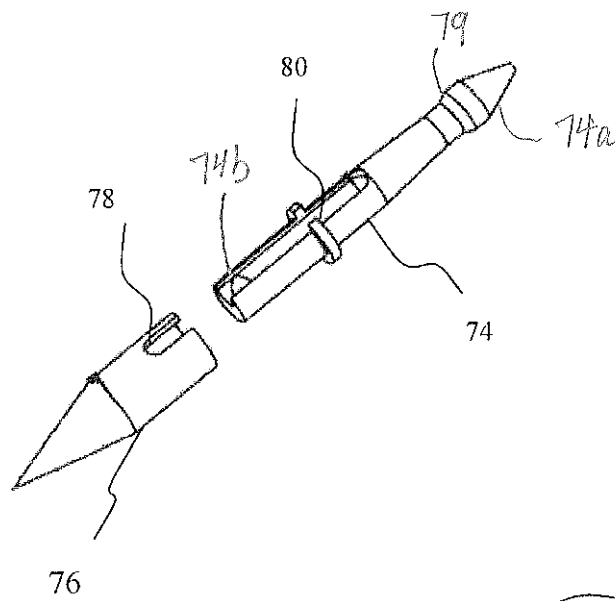


FIG. 9

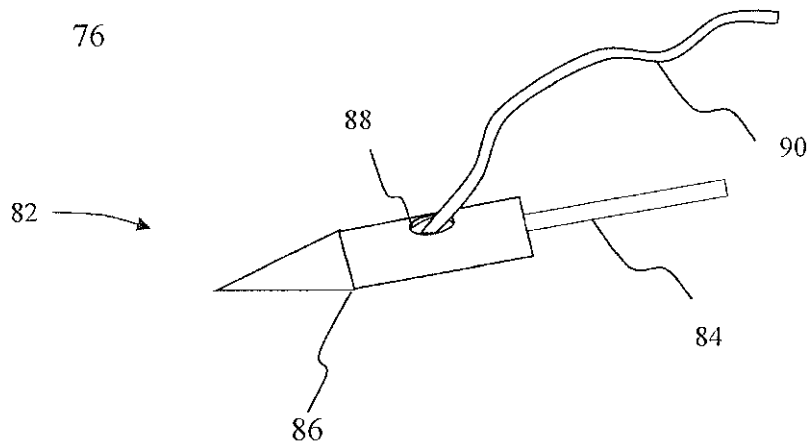


FIG. 10

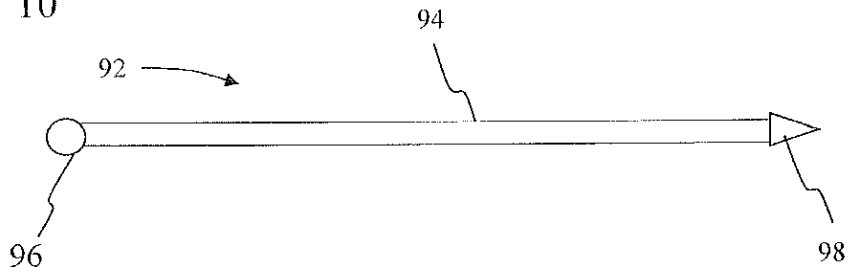


FIG. 11

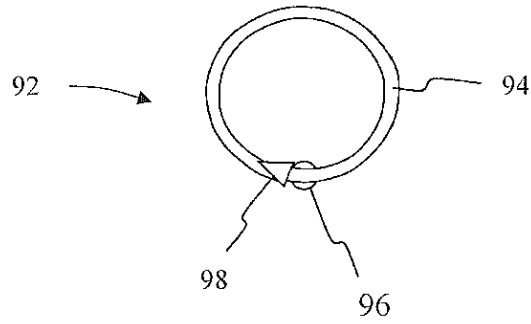


FIG. 12

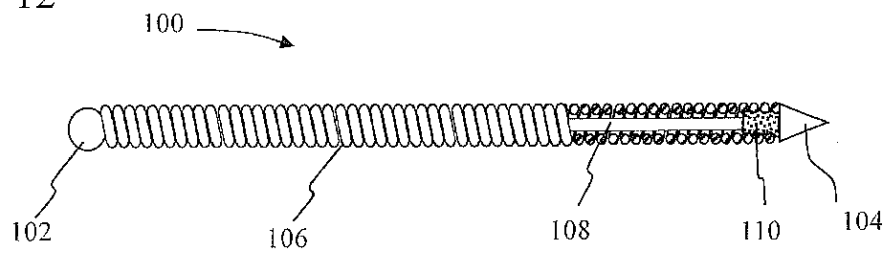


FIG. 13

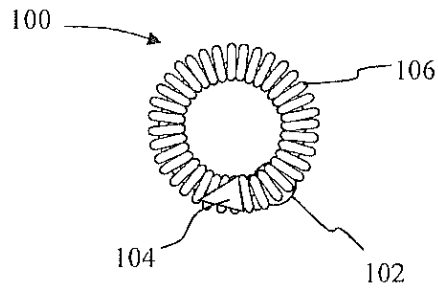


FIG. 13A

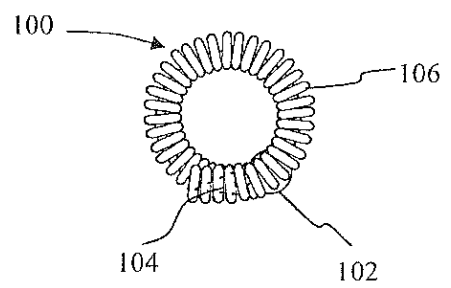


FIG. 14

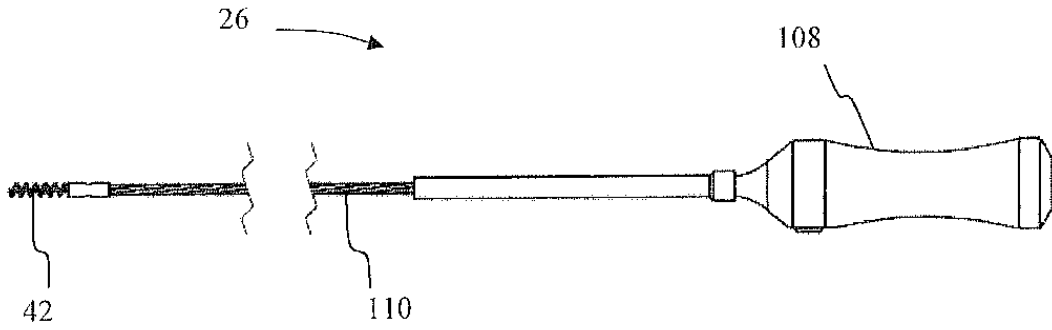


FIG. 15

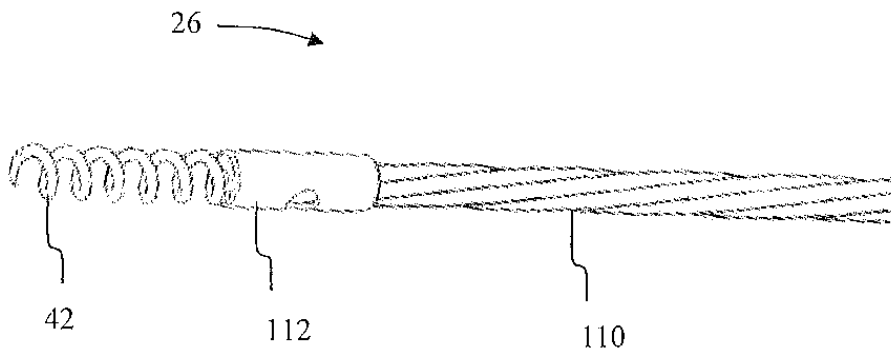


FIG. 16

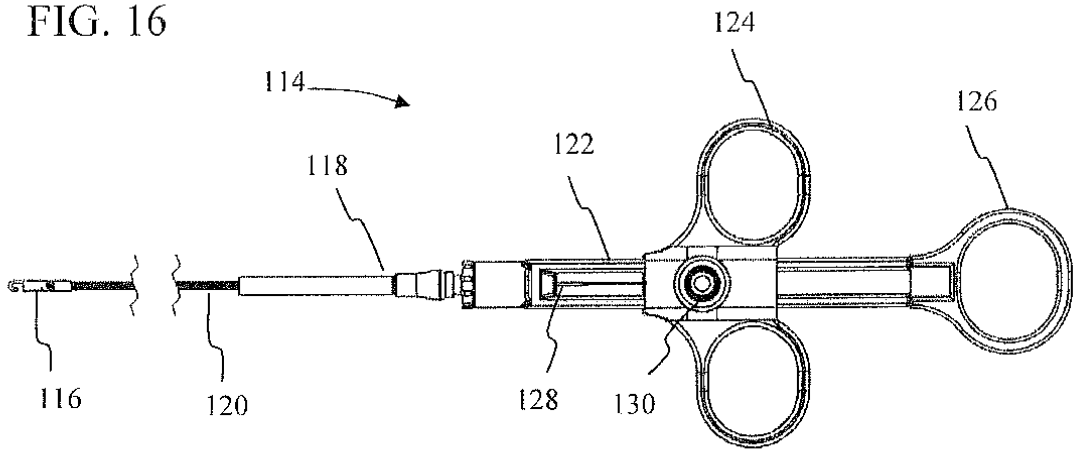


FIG. 17

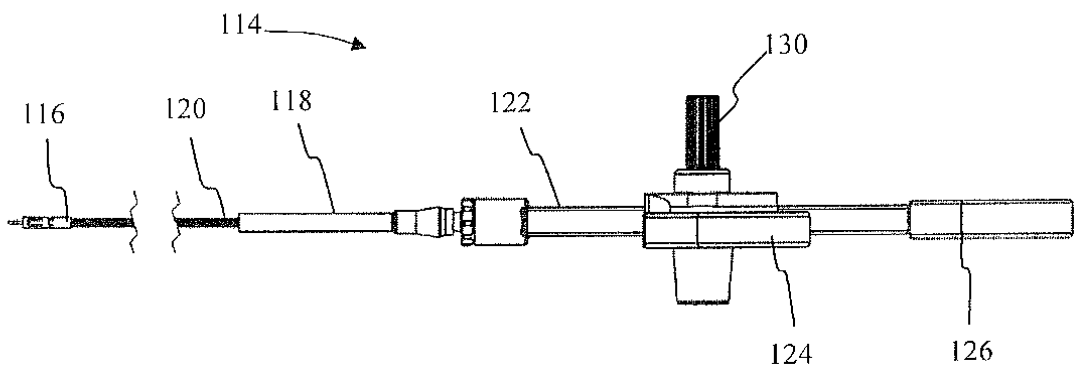


FIG. 18

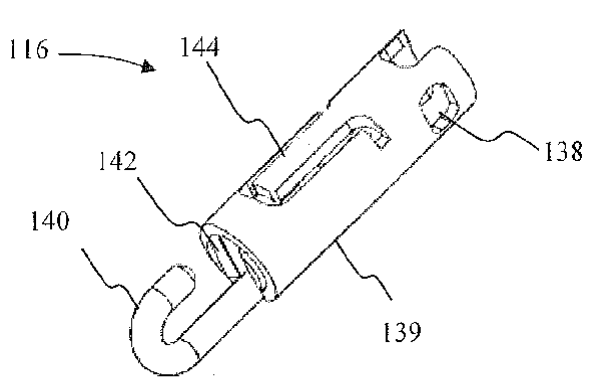
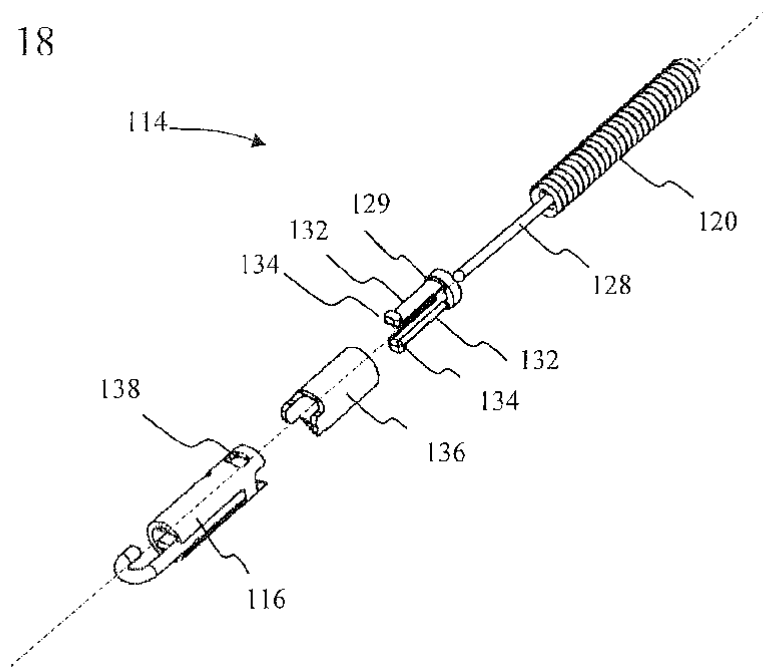


FIG. 19

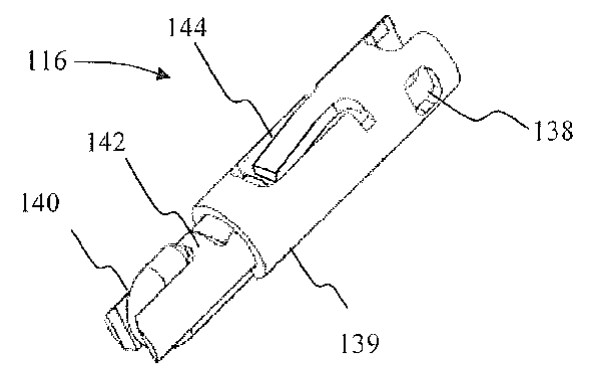


FIG. 20

FIG. 21

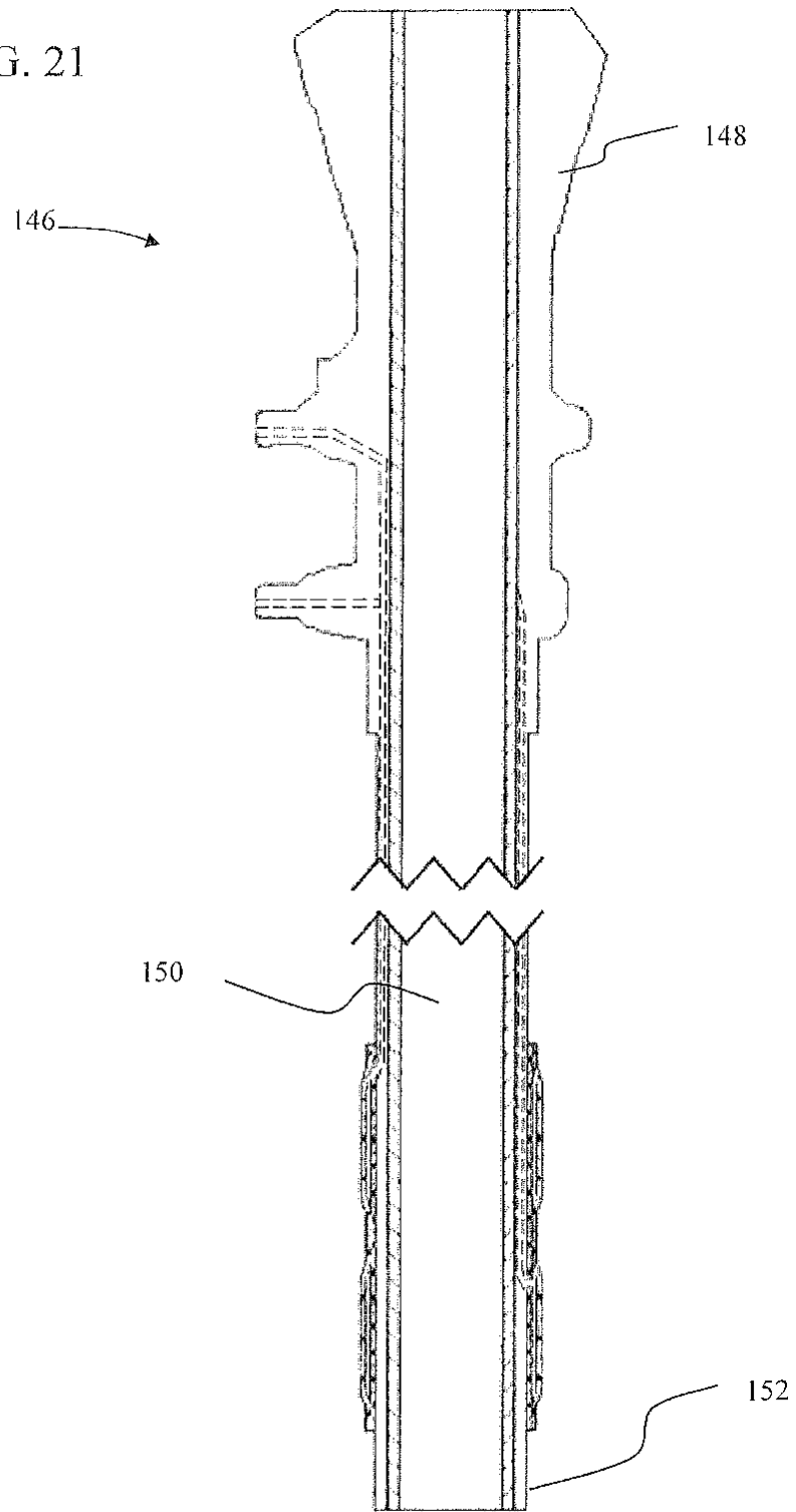


FIG. 22

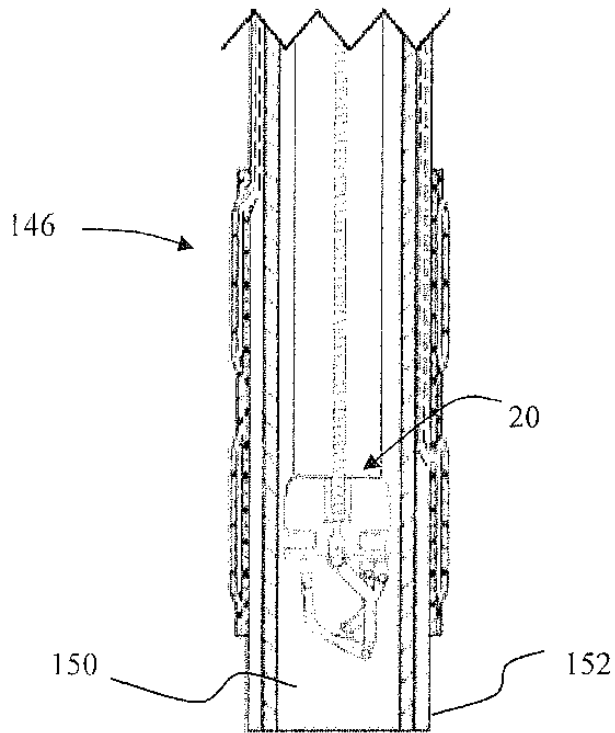


FIG. 23

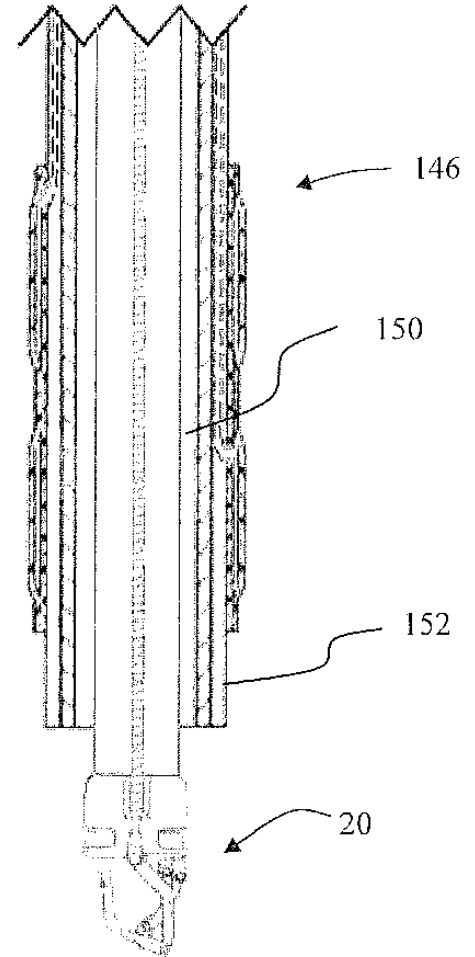


FIG. 24

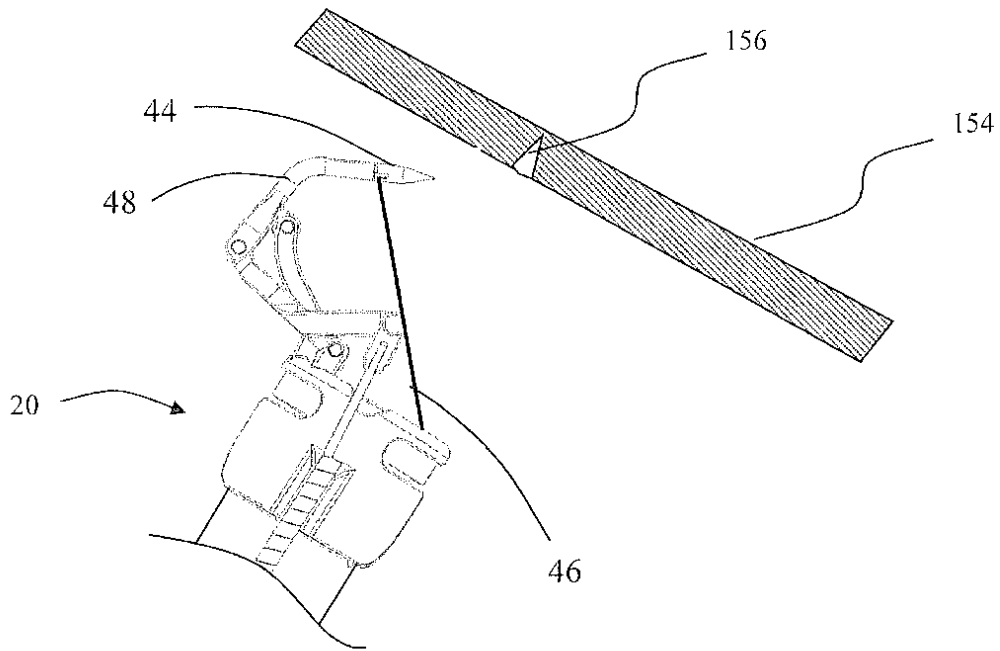


FIG. 25

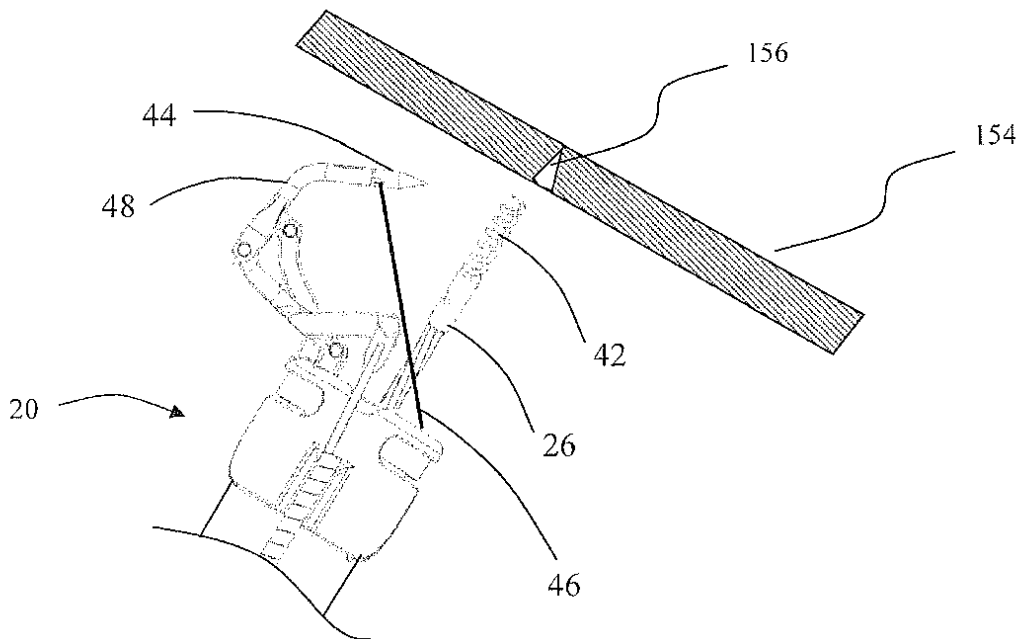


FIG. 26

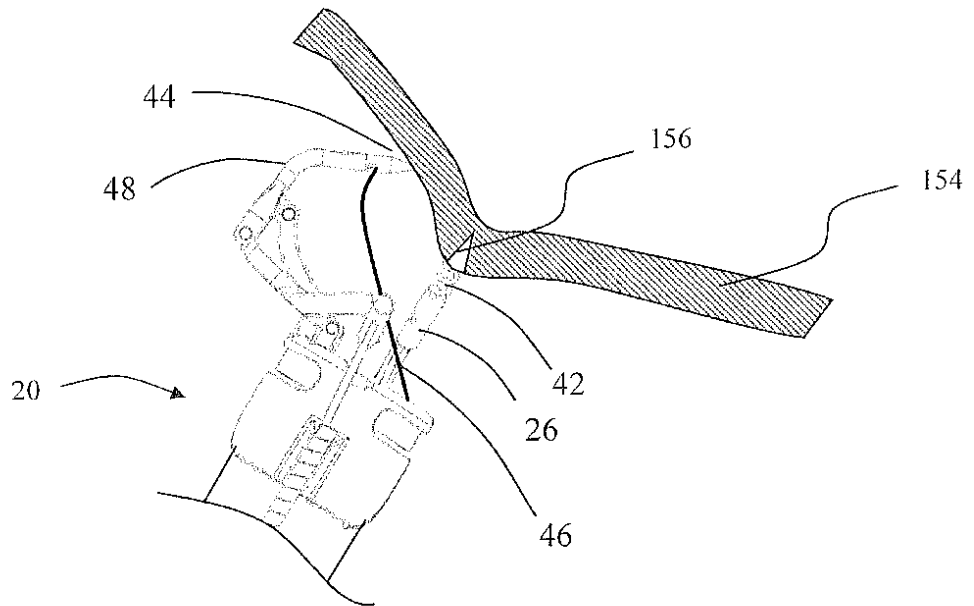


FIG. 27

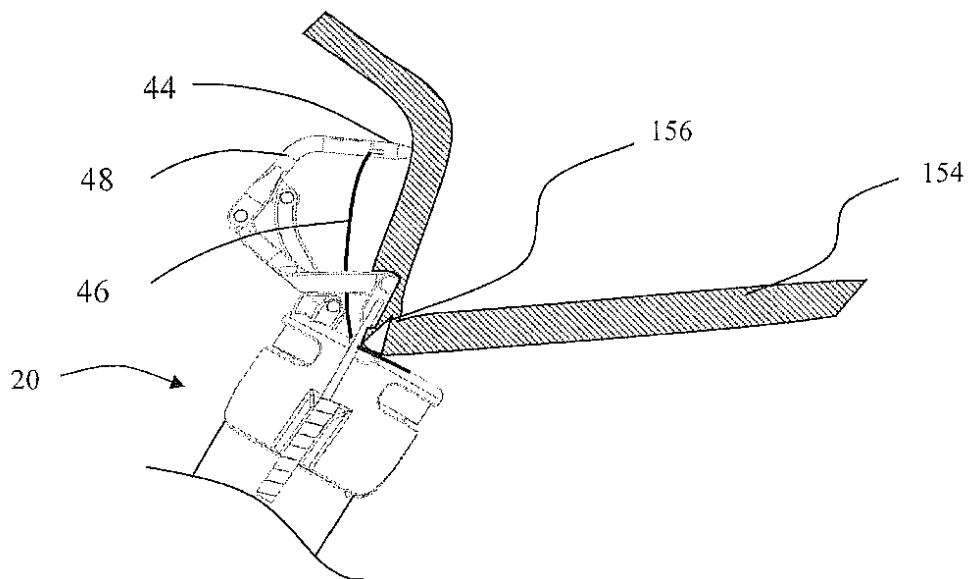


FIG. 28

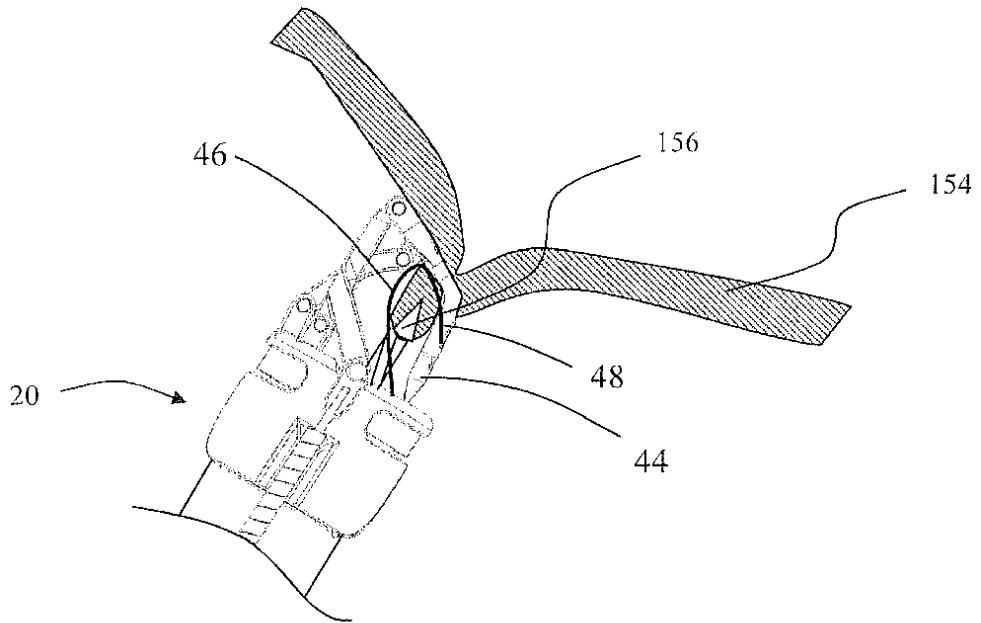


FIG. 29

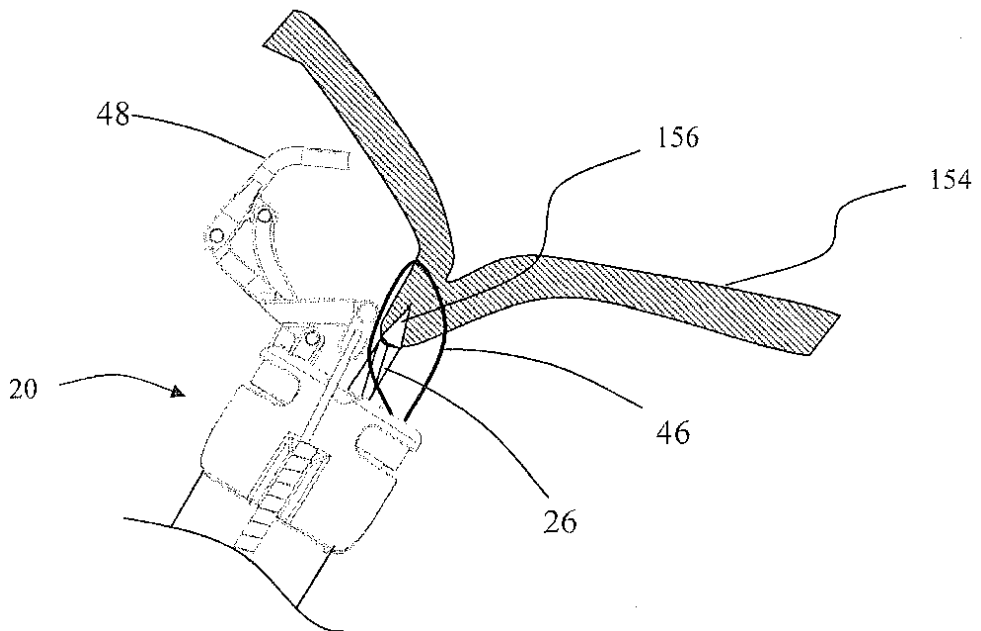


FIG. 30

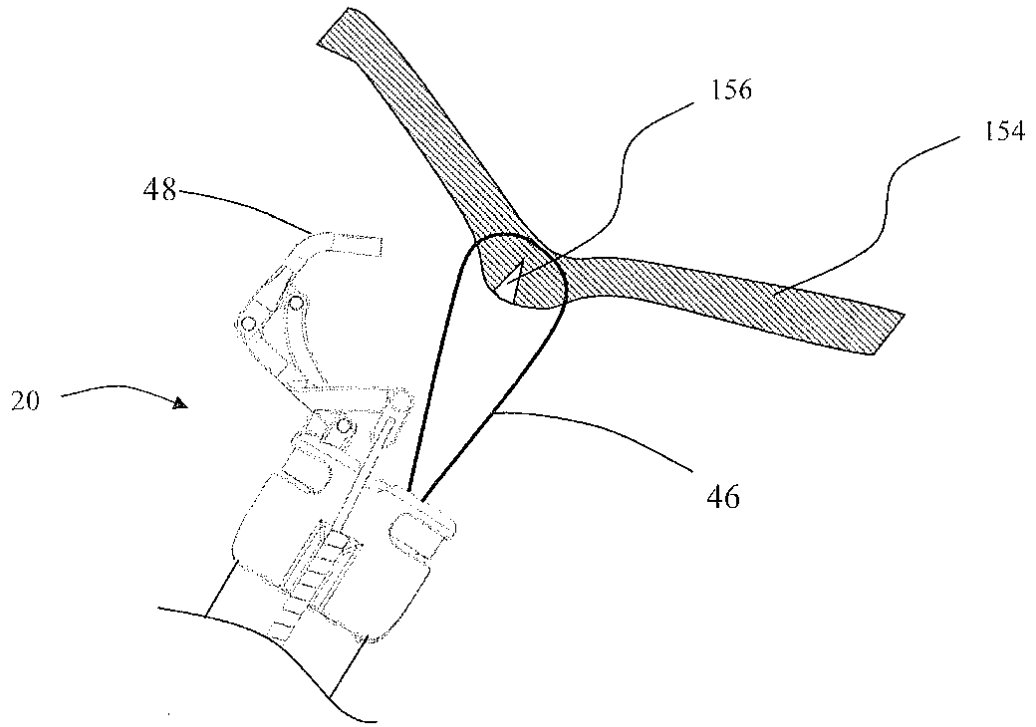


FIG. 31

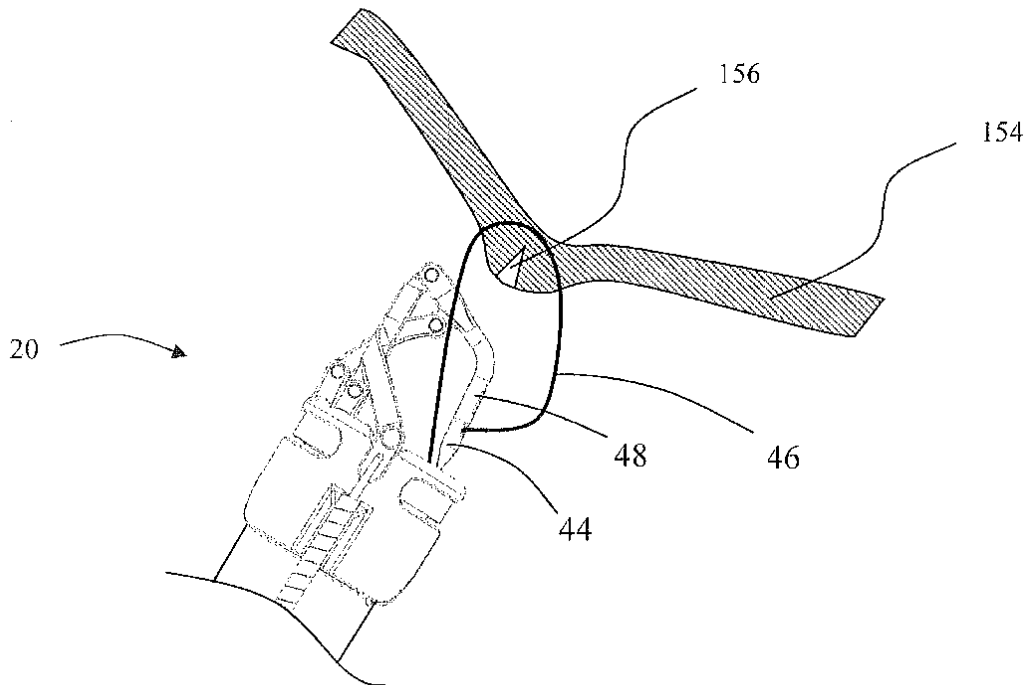


FIG. 32

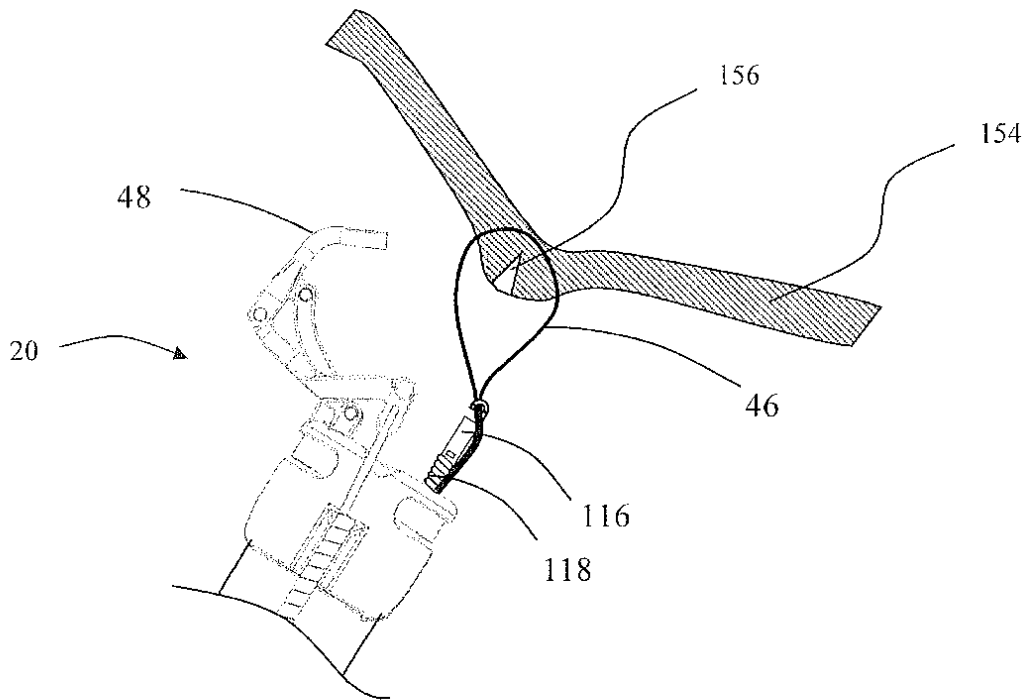


FIG. 33

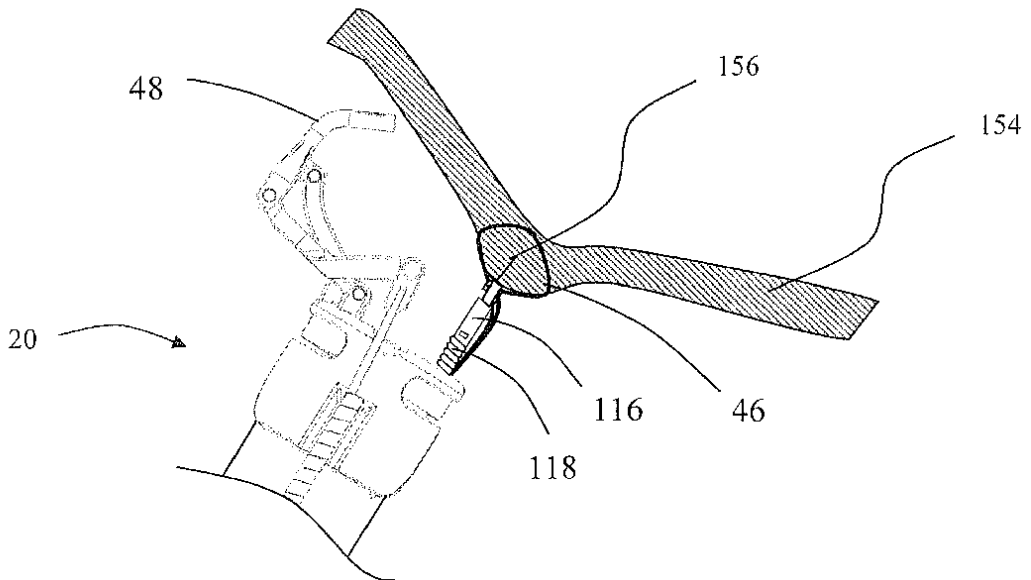


FIG. 34

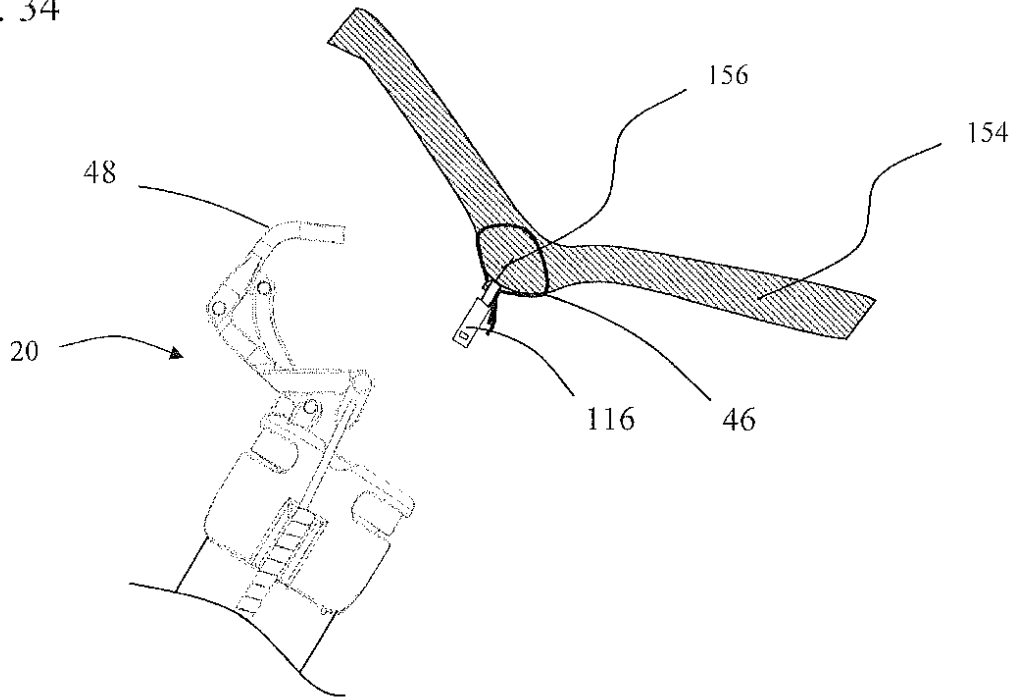


FIG. 35

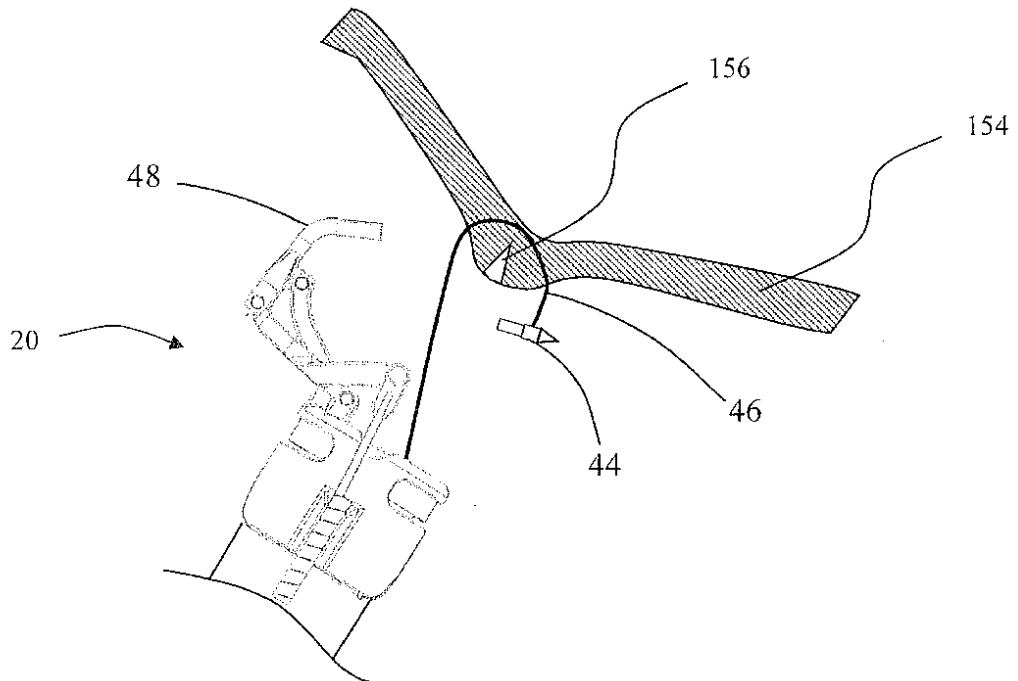


FIG. 36

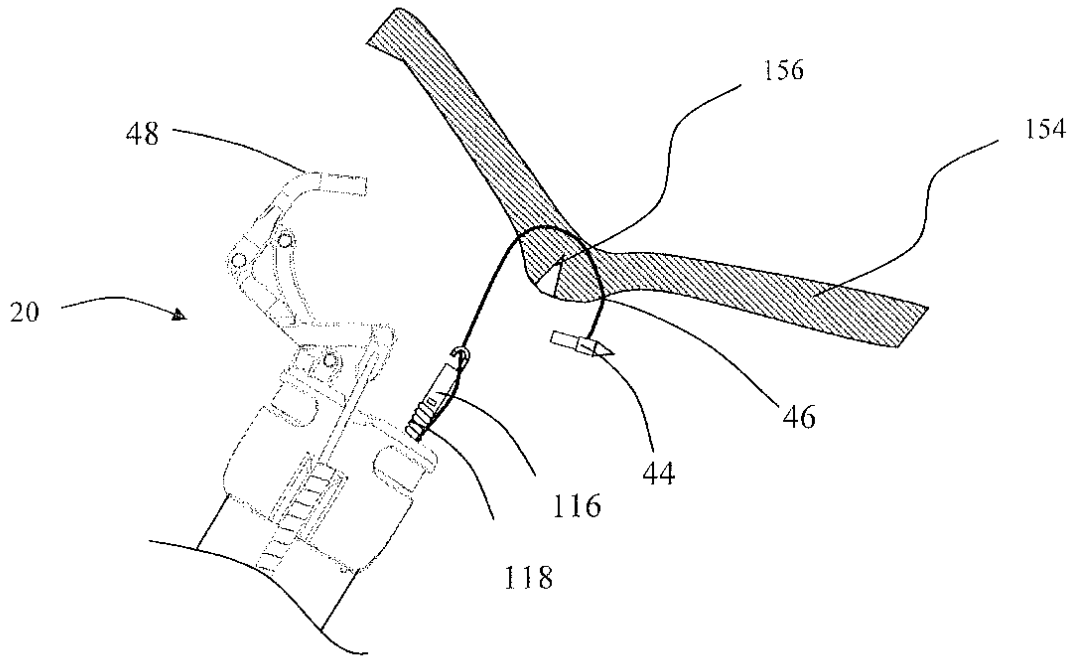


FIG. 37

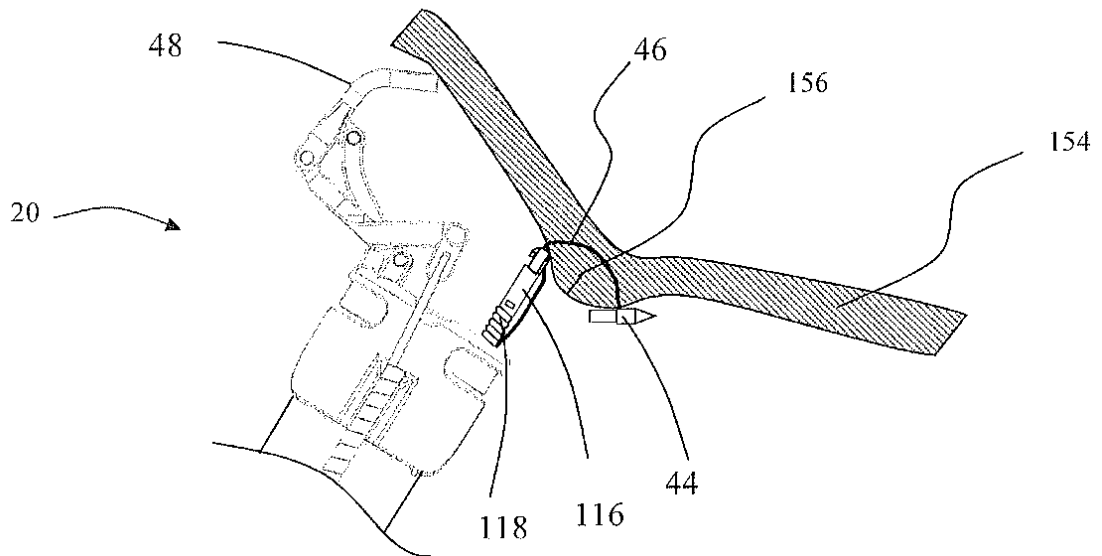


FIG. 38

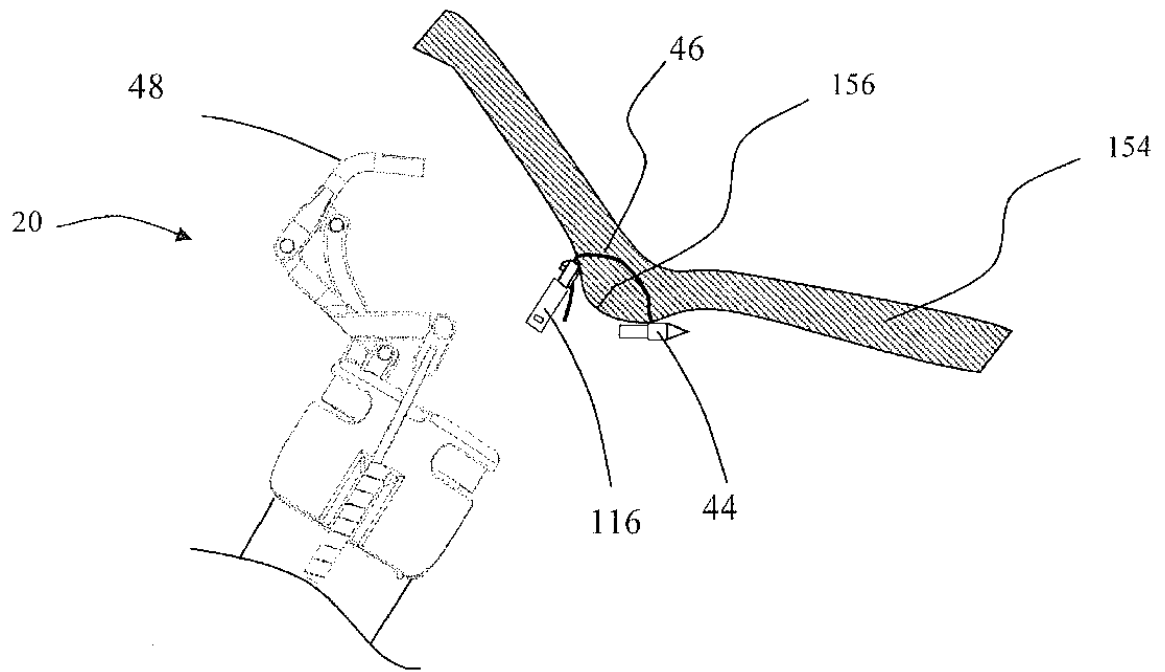


FIG. 39

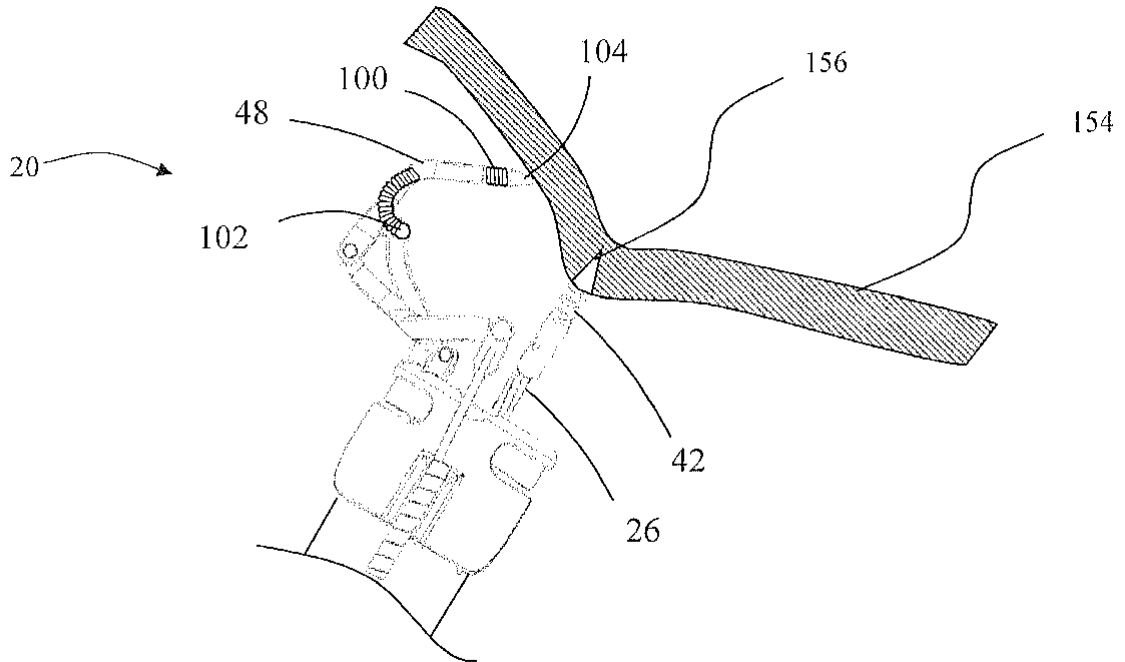


FIG. 40

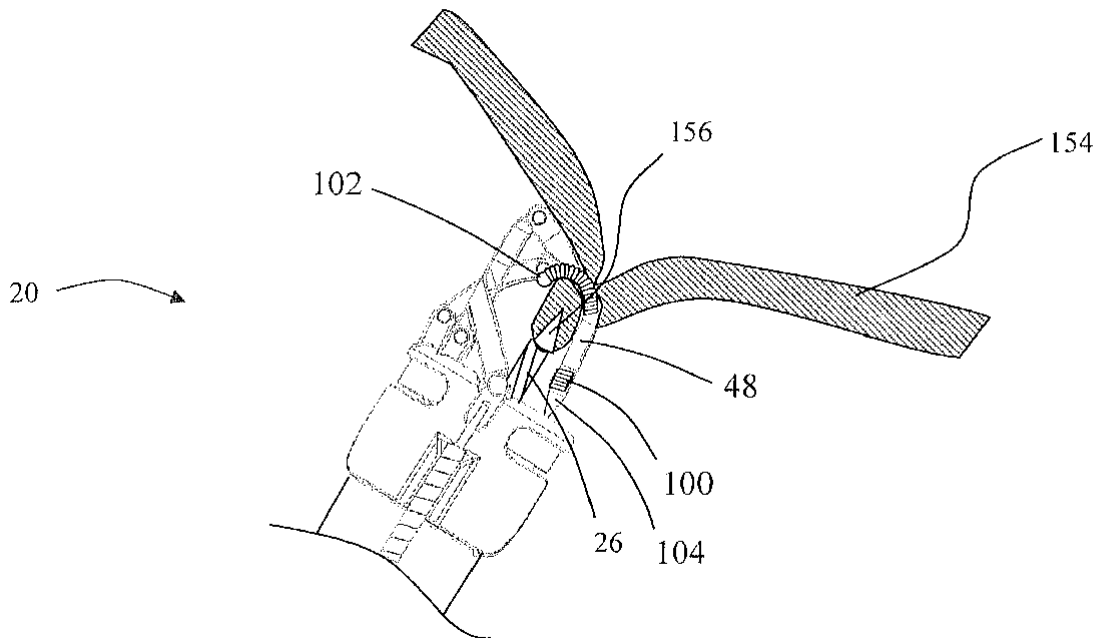


FIG. 41

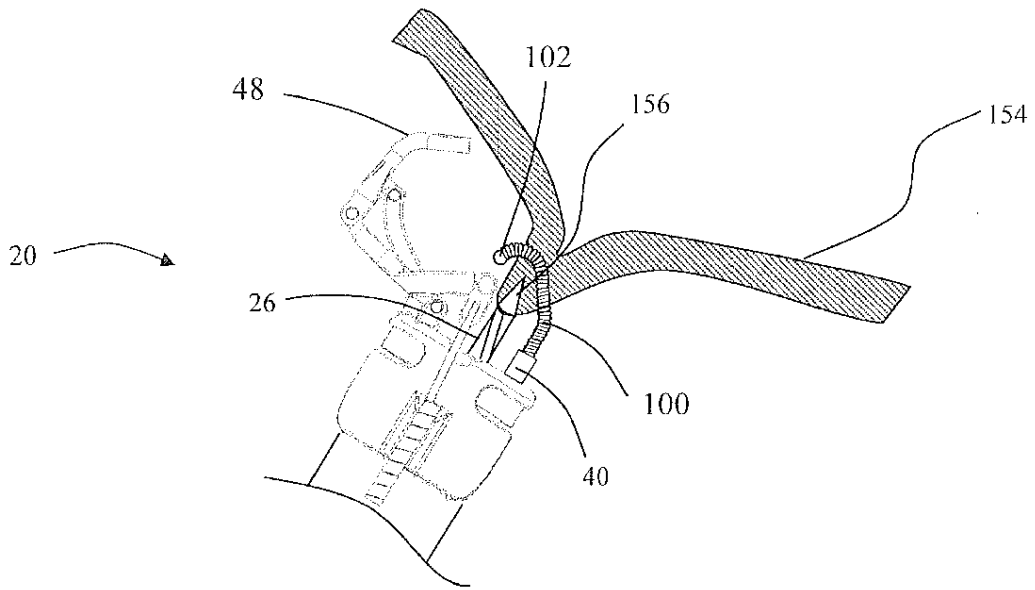


FIG. 42

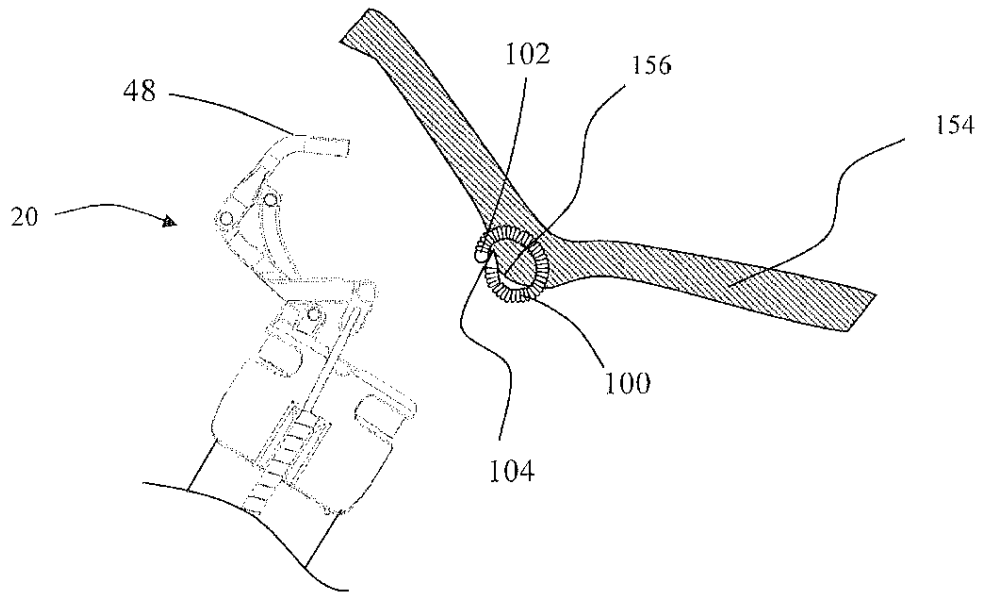


FIG. 43

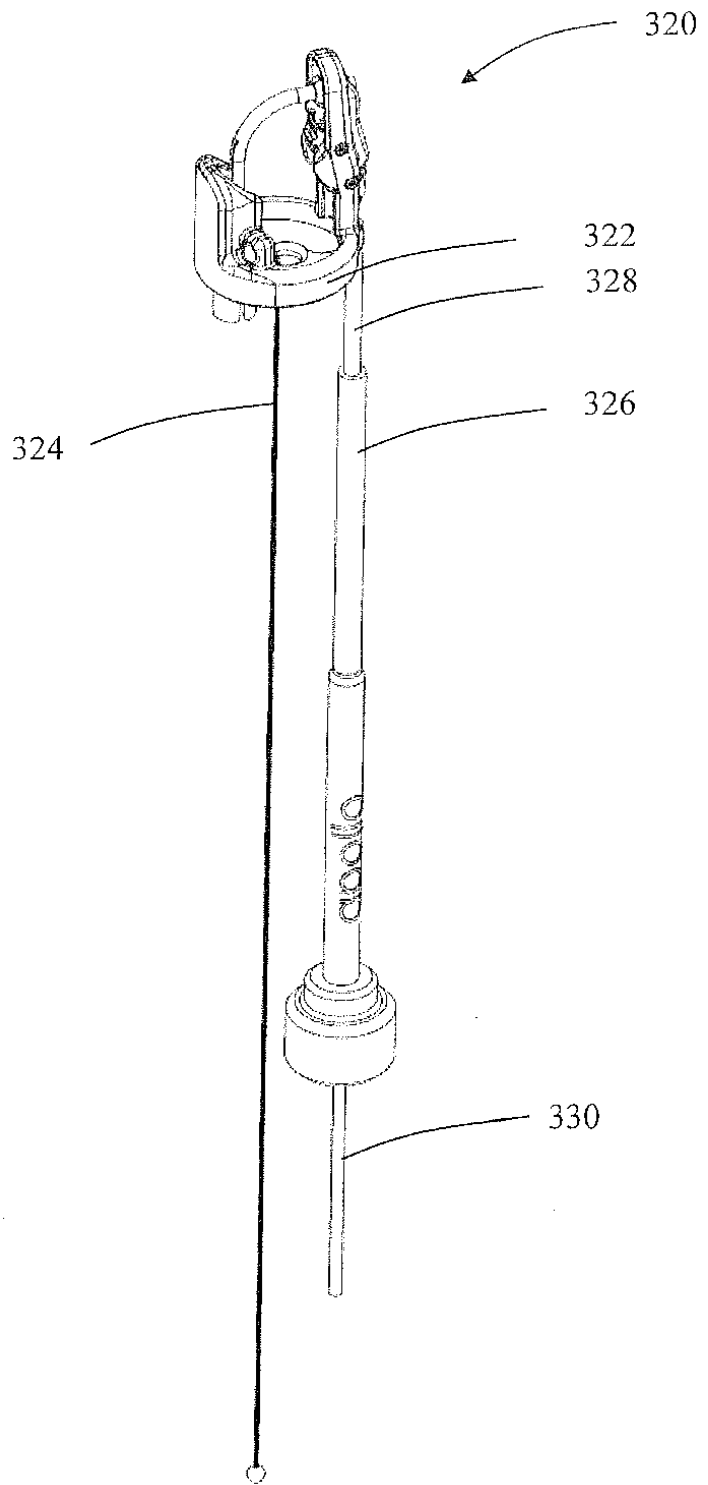


FIG. 44

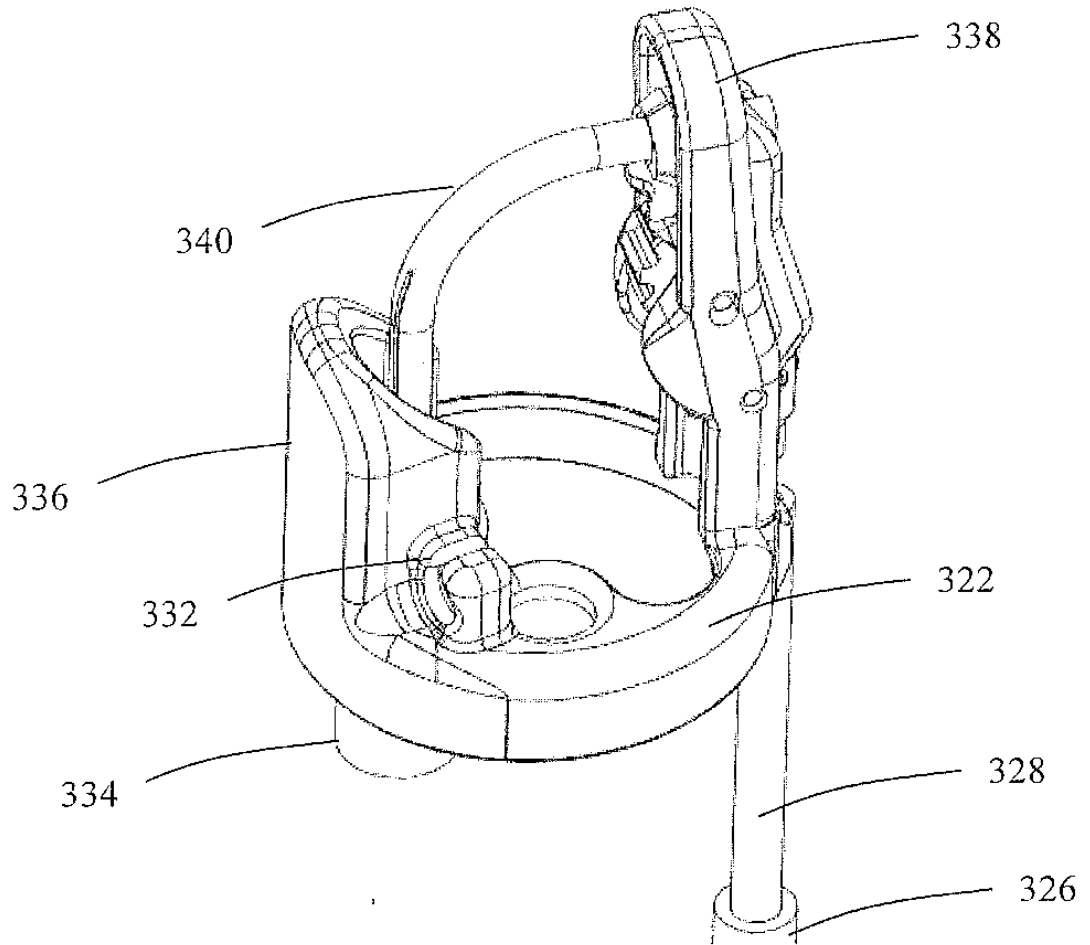


FIG. 45

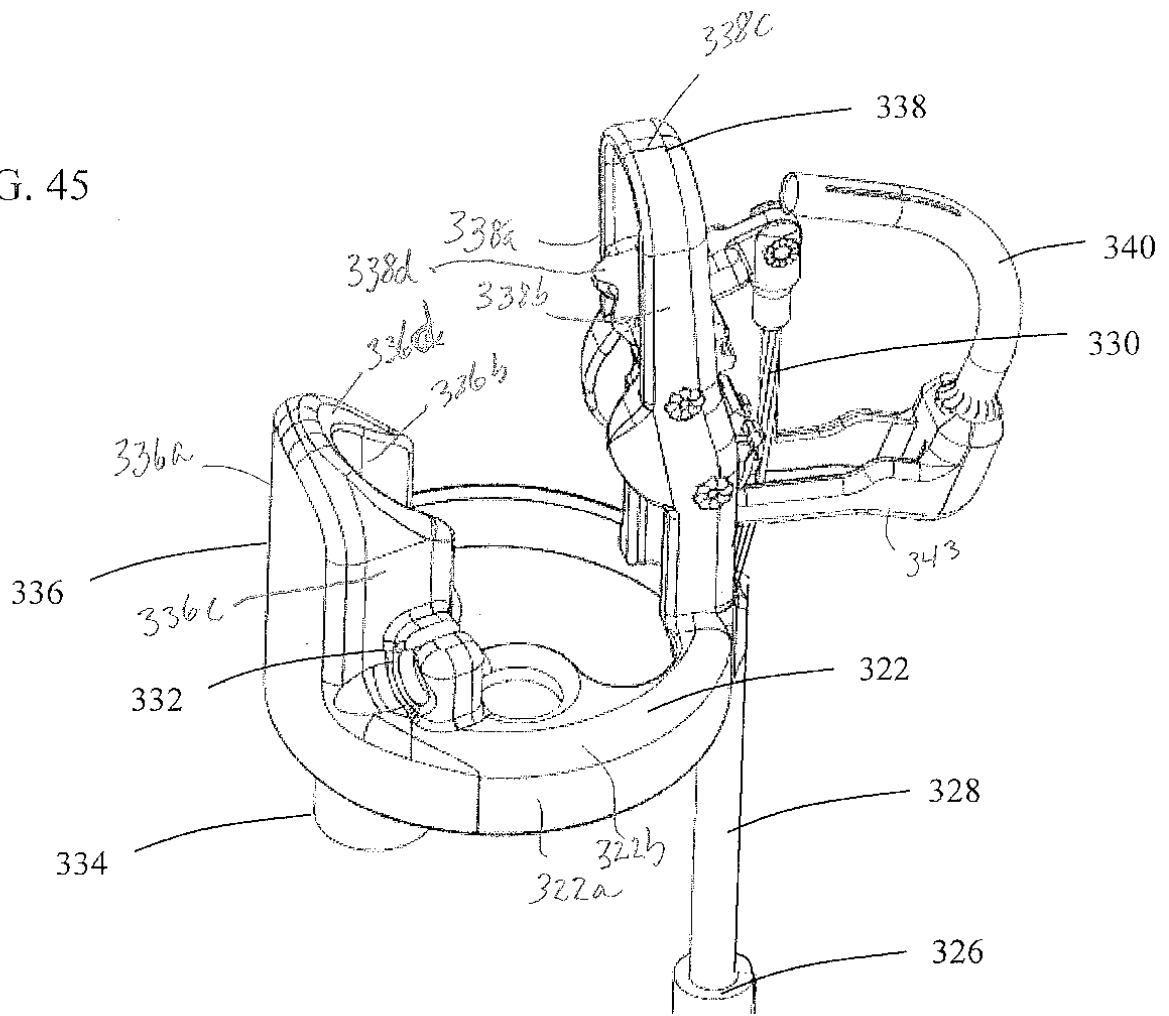


FIG. 46

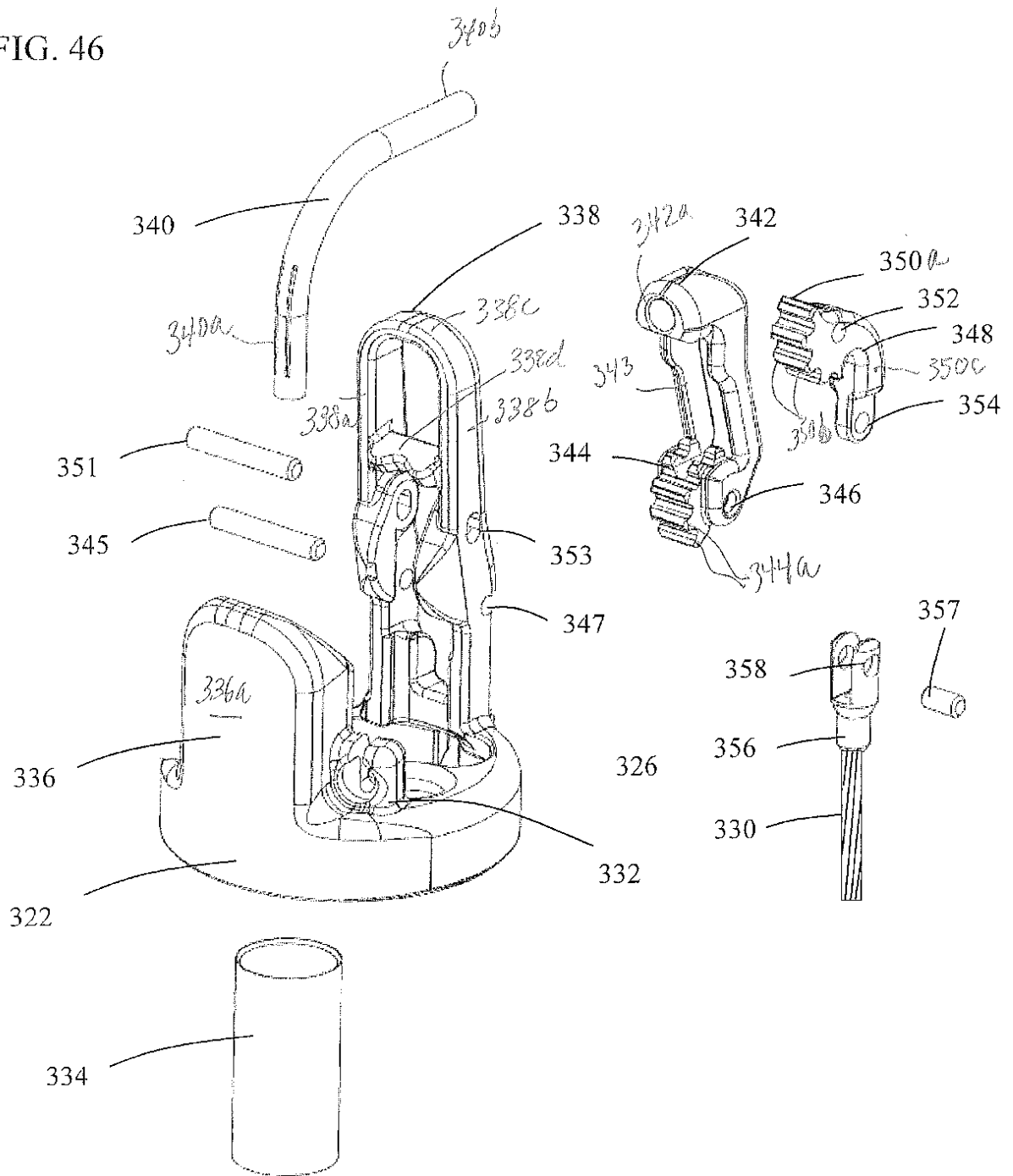


FIG. 47

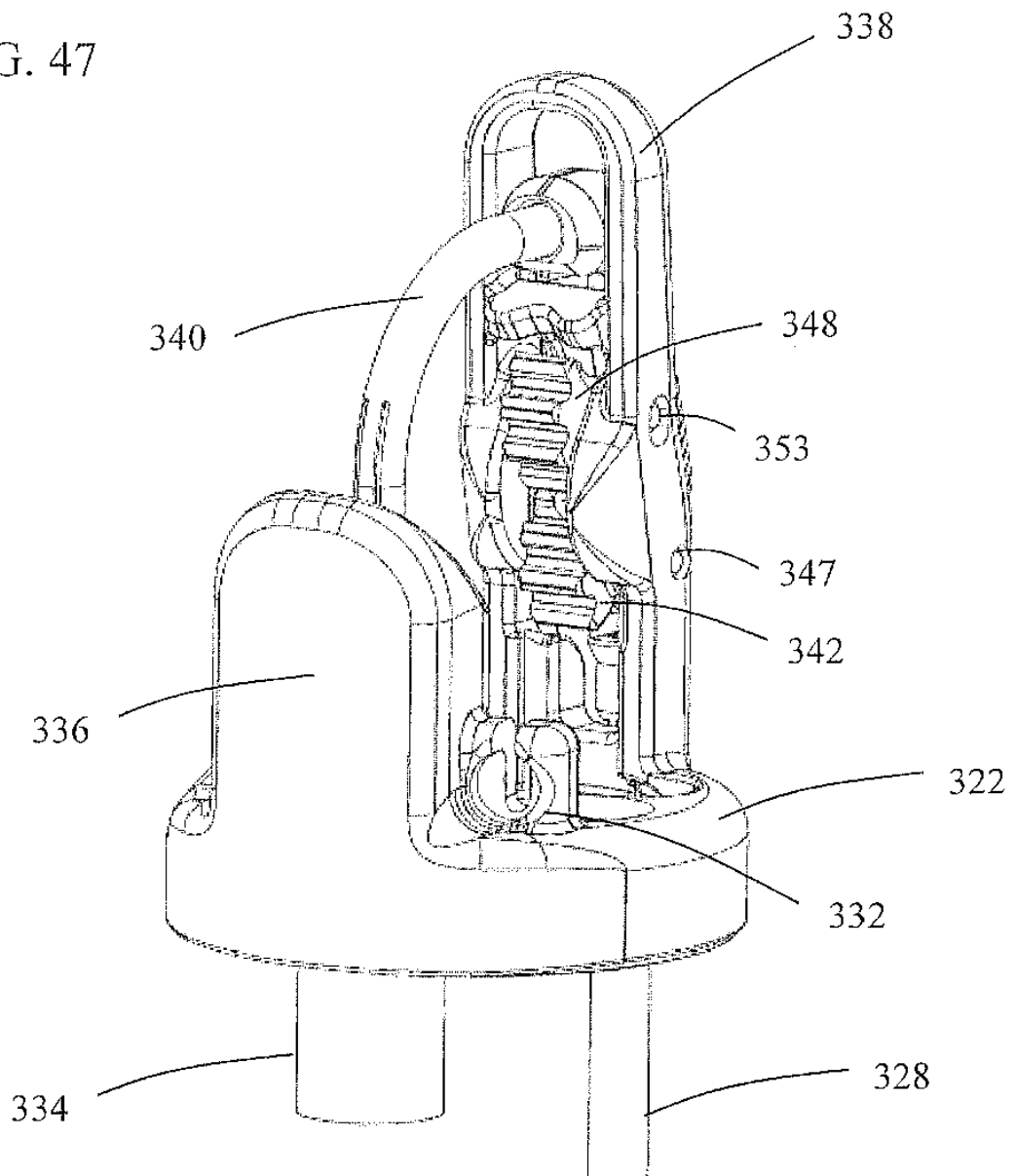


FIG. 48

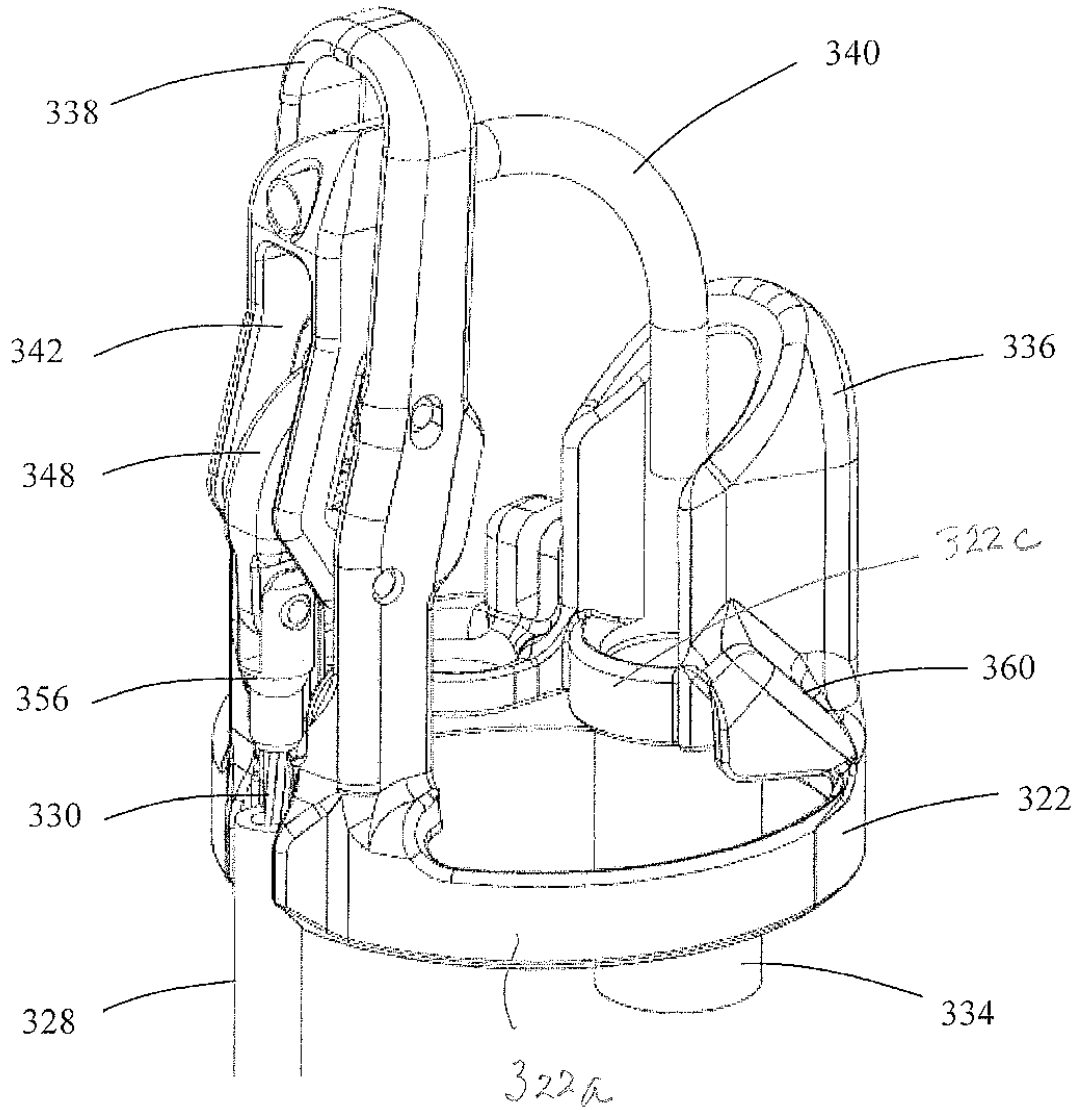


FIG. 49

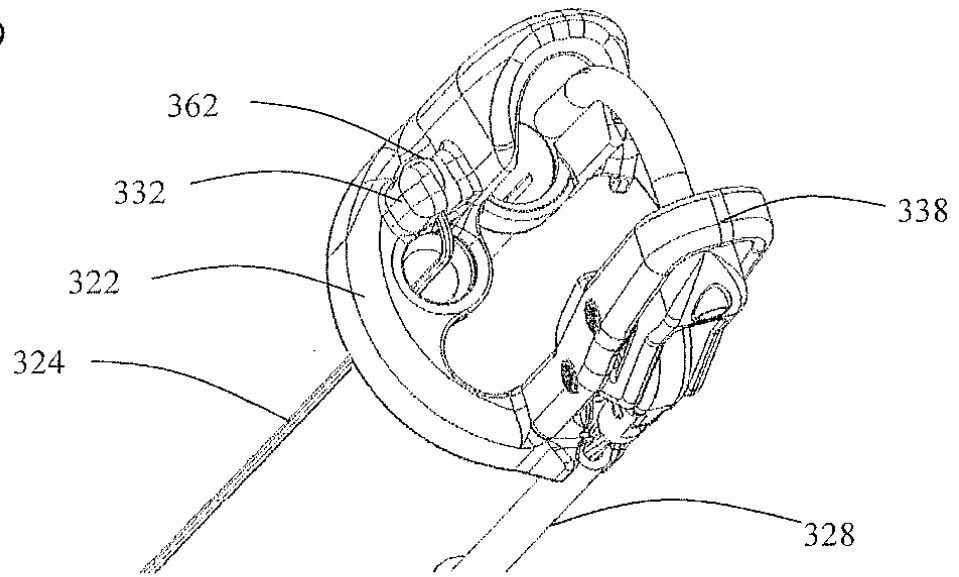


FIG. 50

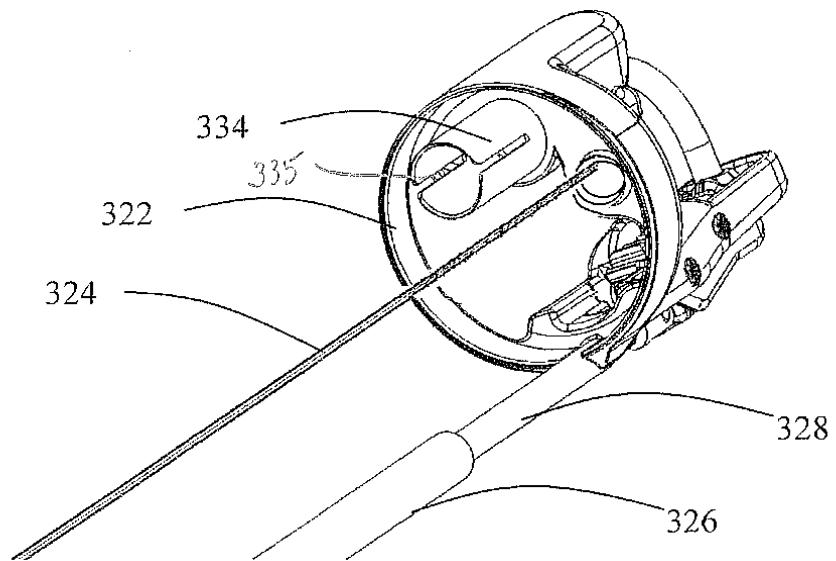


FIG. 51

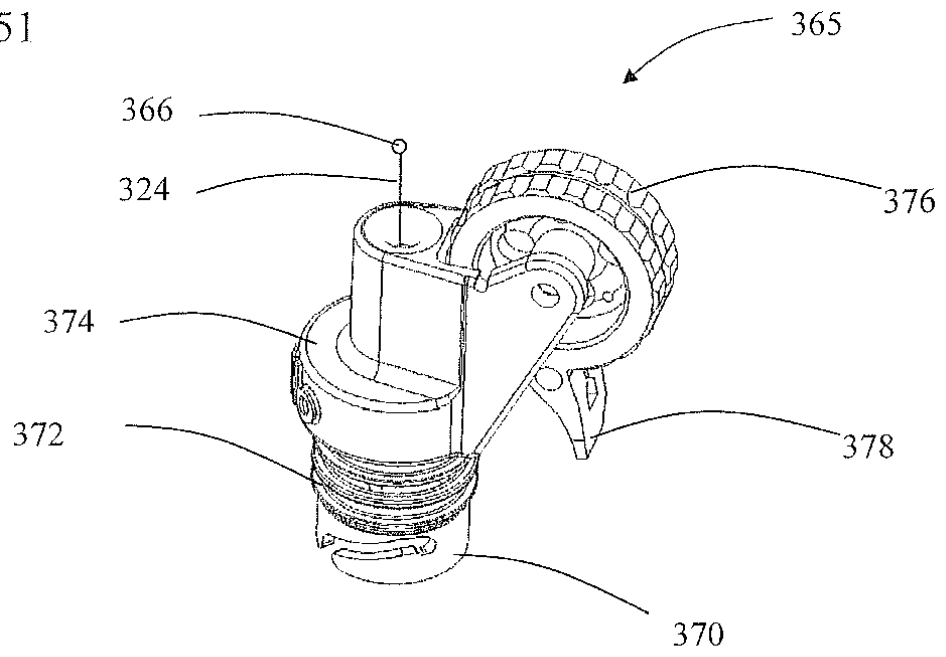


FIG. 52

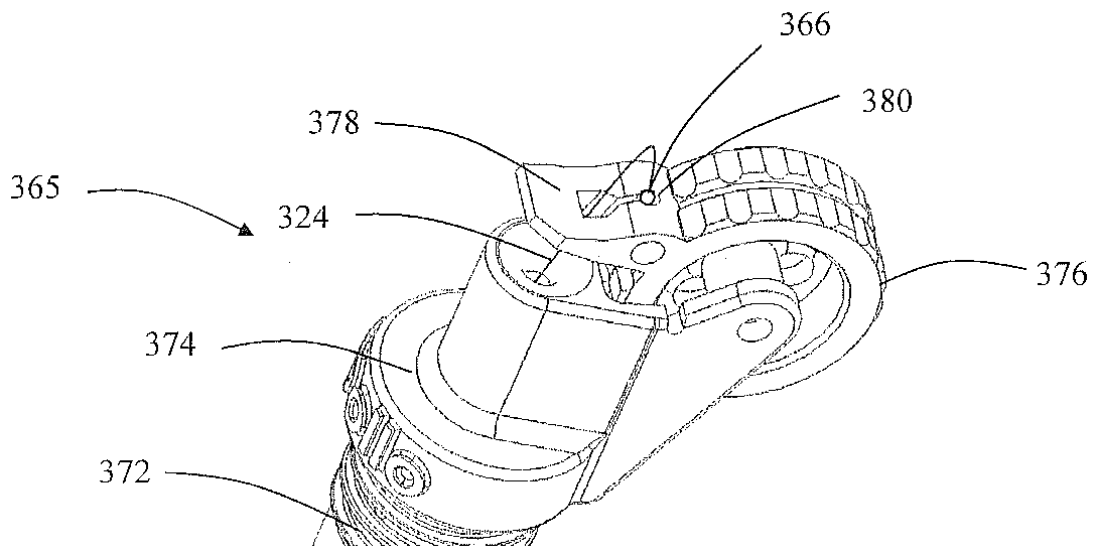


FIG. 53

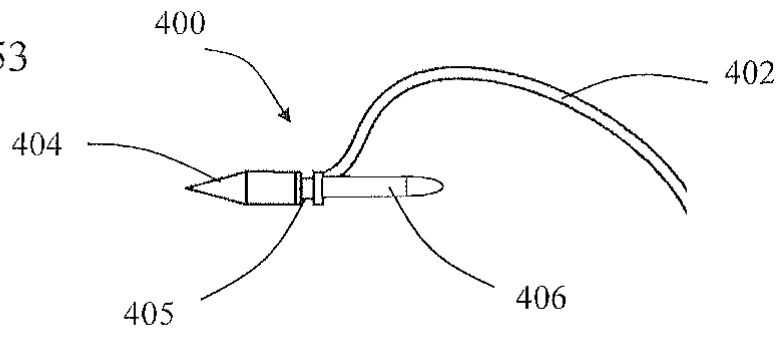


FIG. 54A

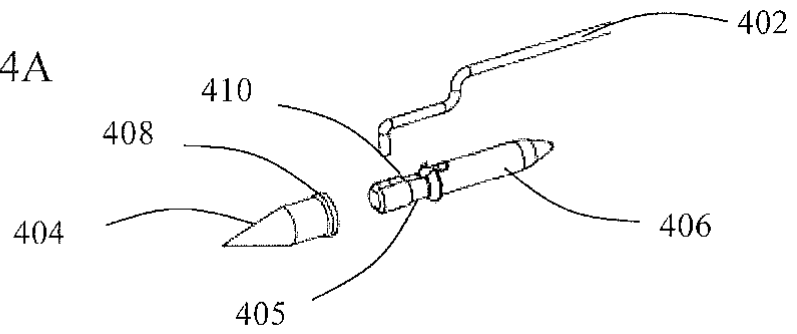


FIG. 54B

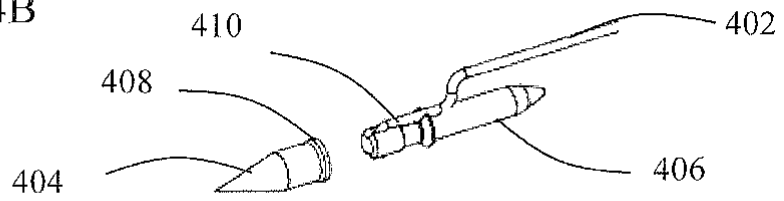


FIG. 54C

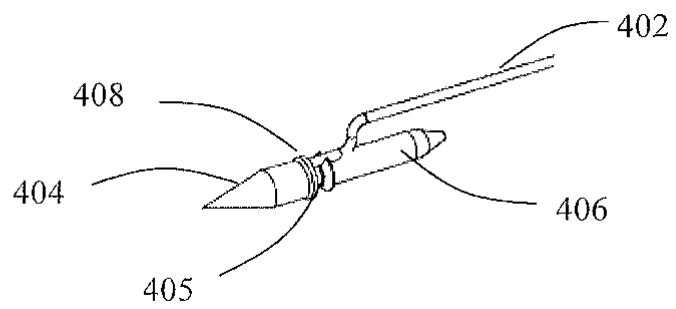


FIG. 55

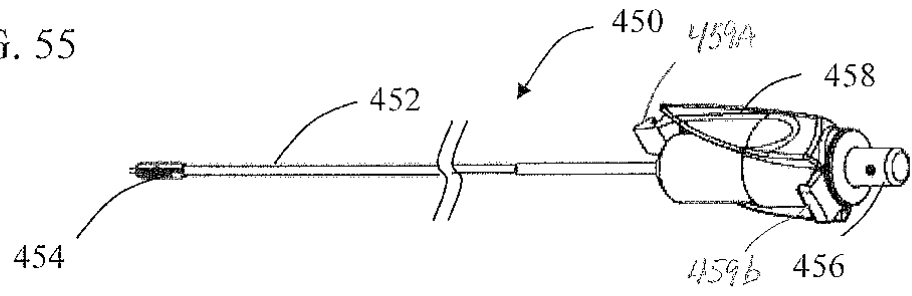


FIG. 56A

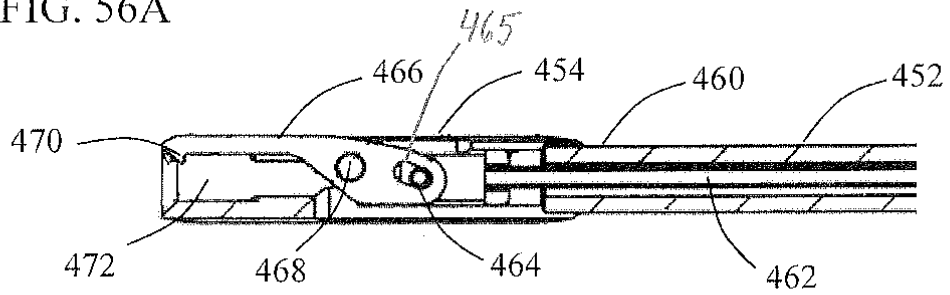


FIG. 56B

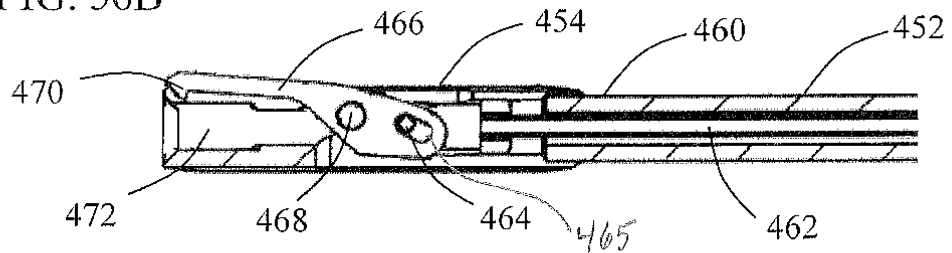


FIG. 57

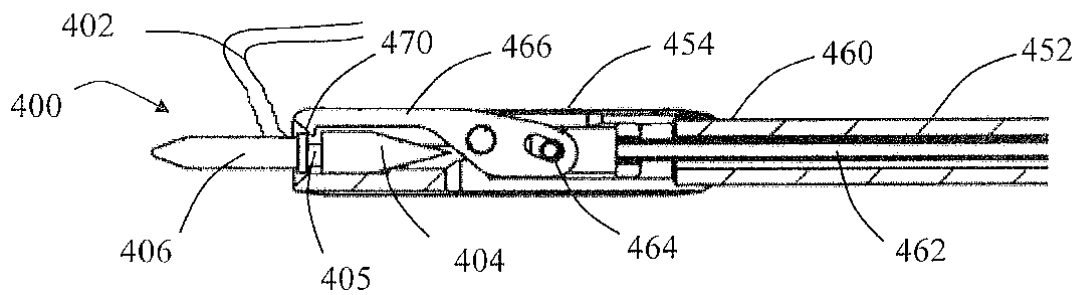


FIG. 58

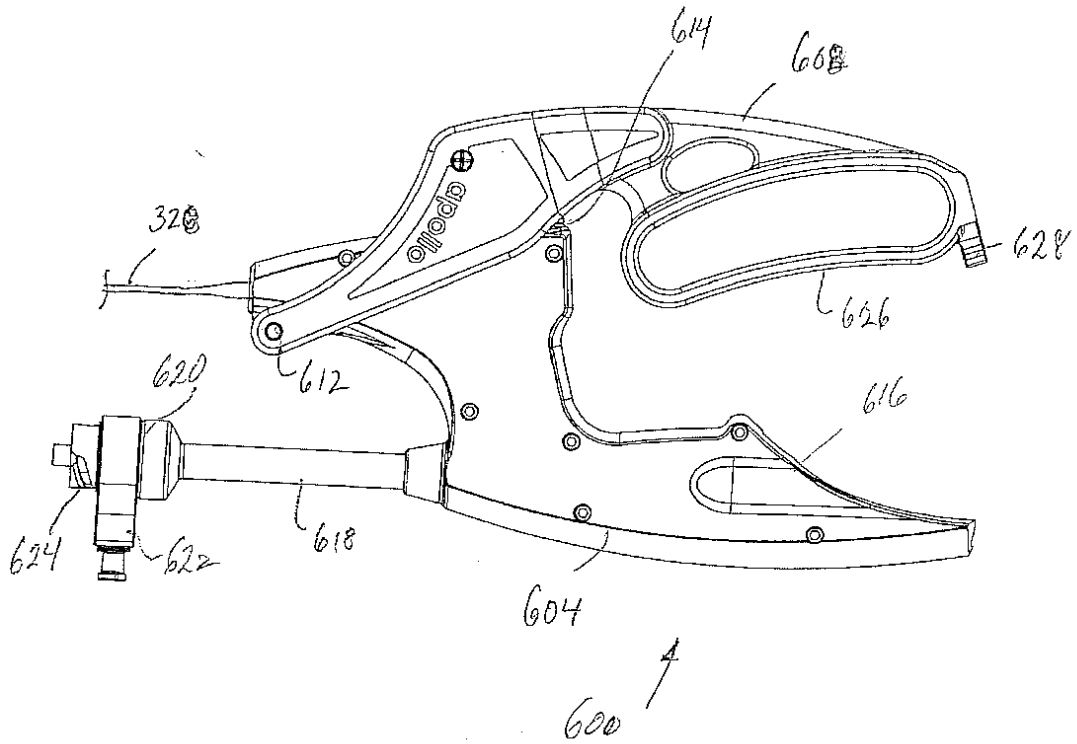


FIG 59c

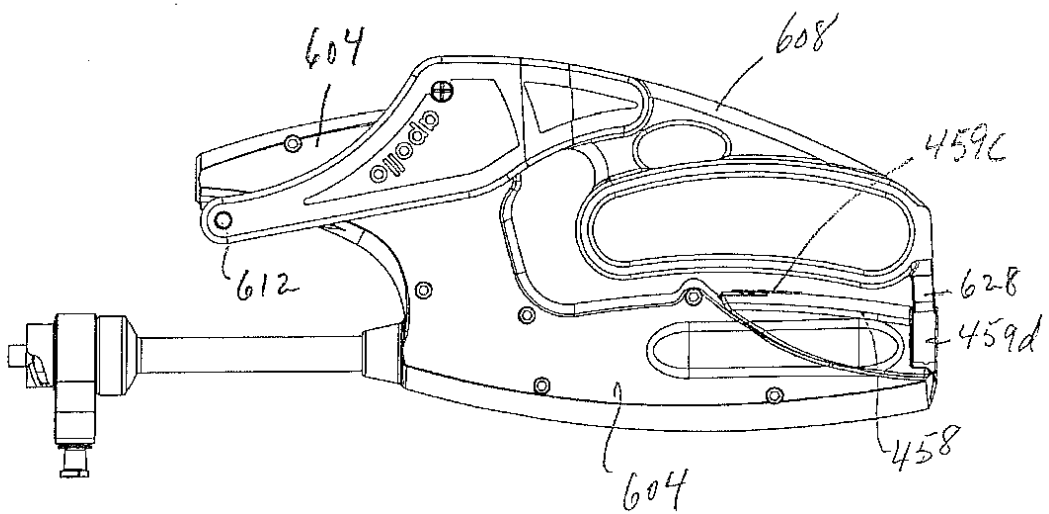


FIG 59A

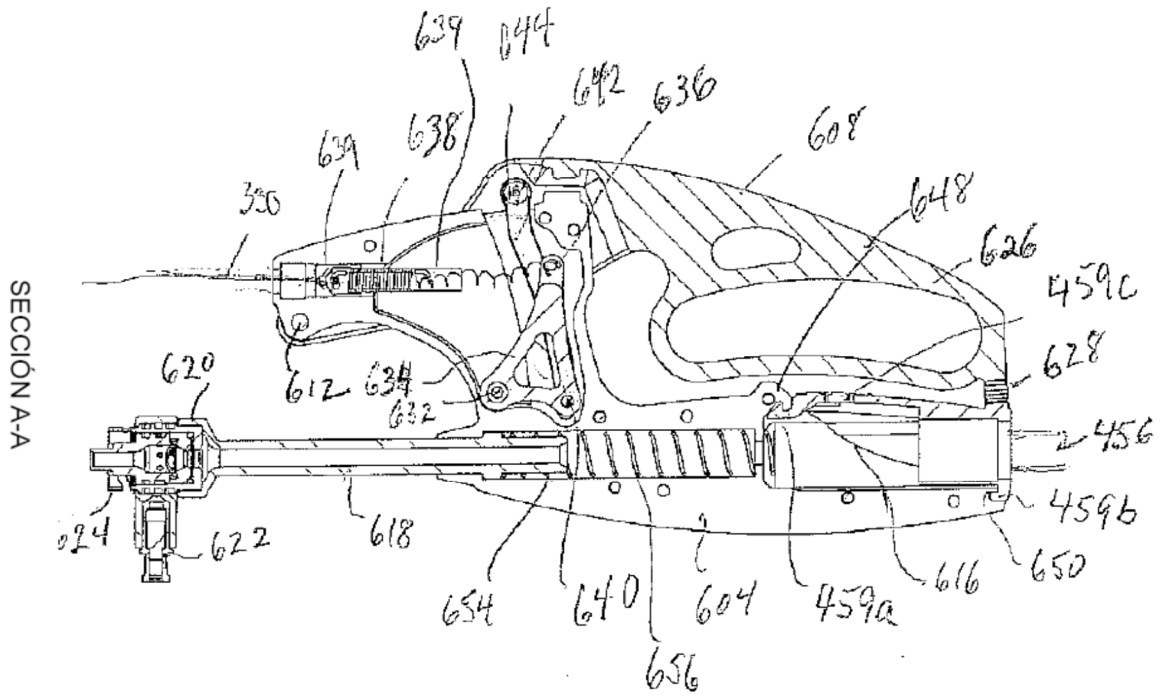


FIG 59B

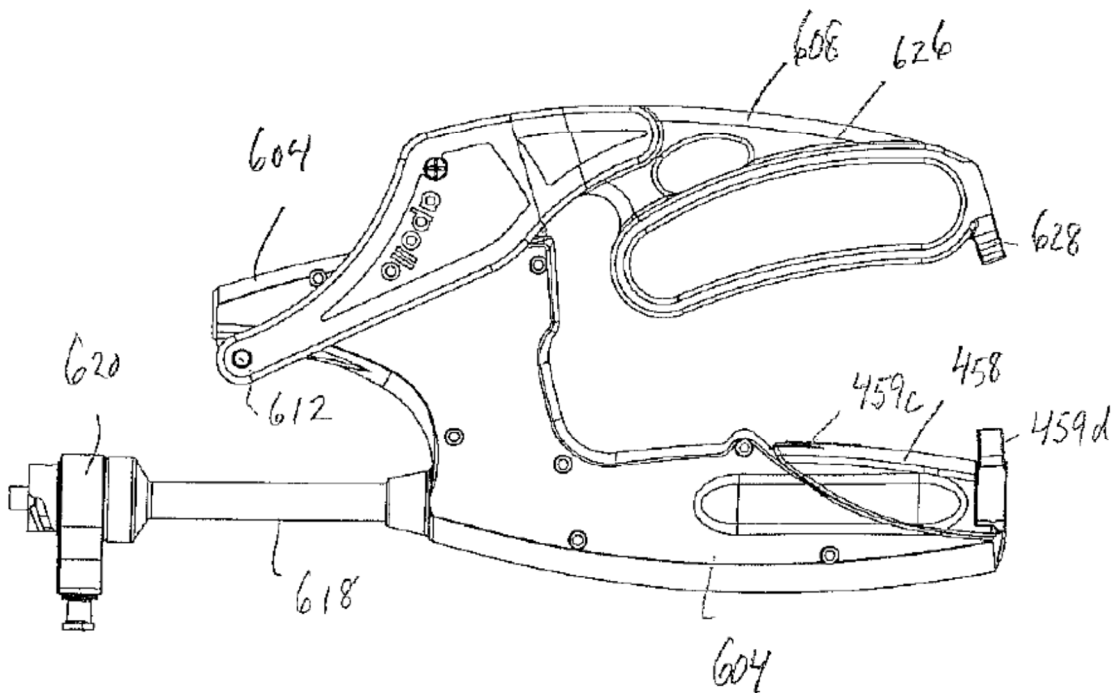


FIG. 60A

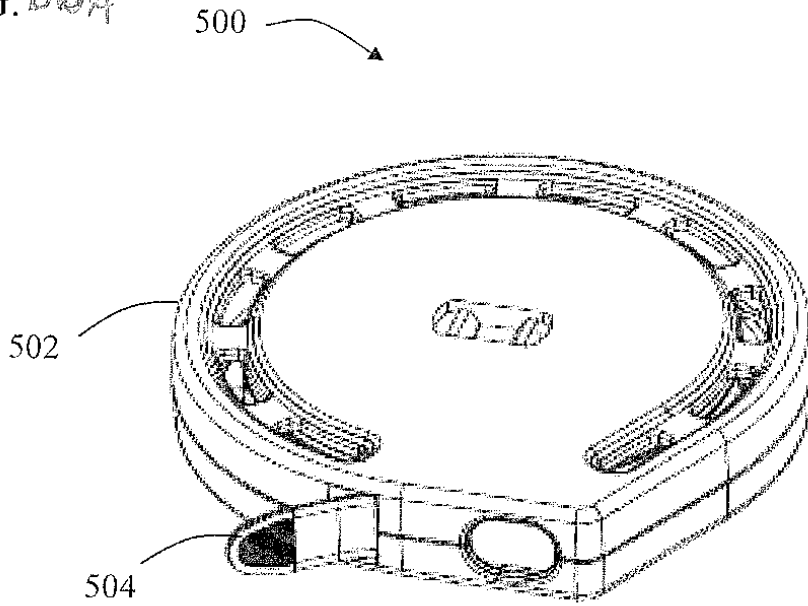


FIG. 60B

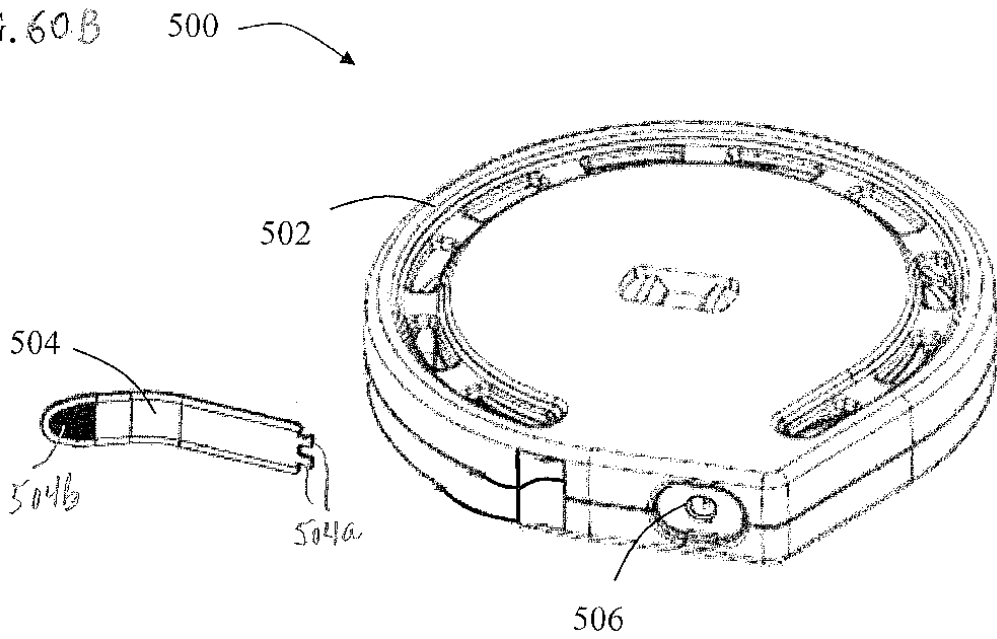


FIG. 60C

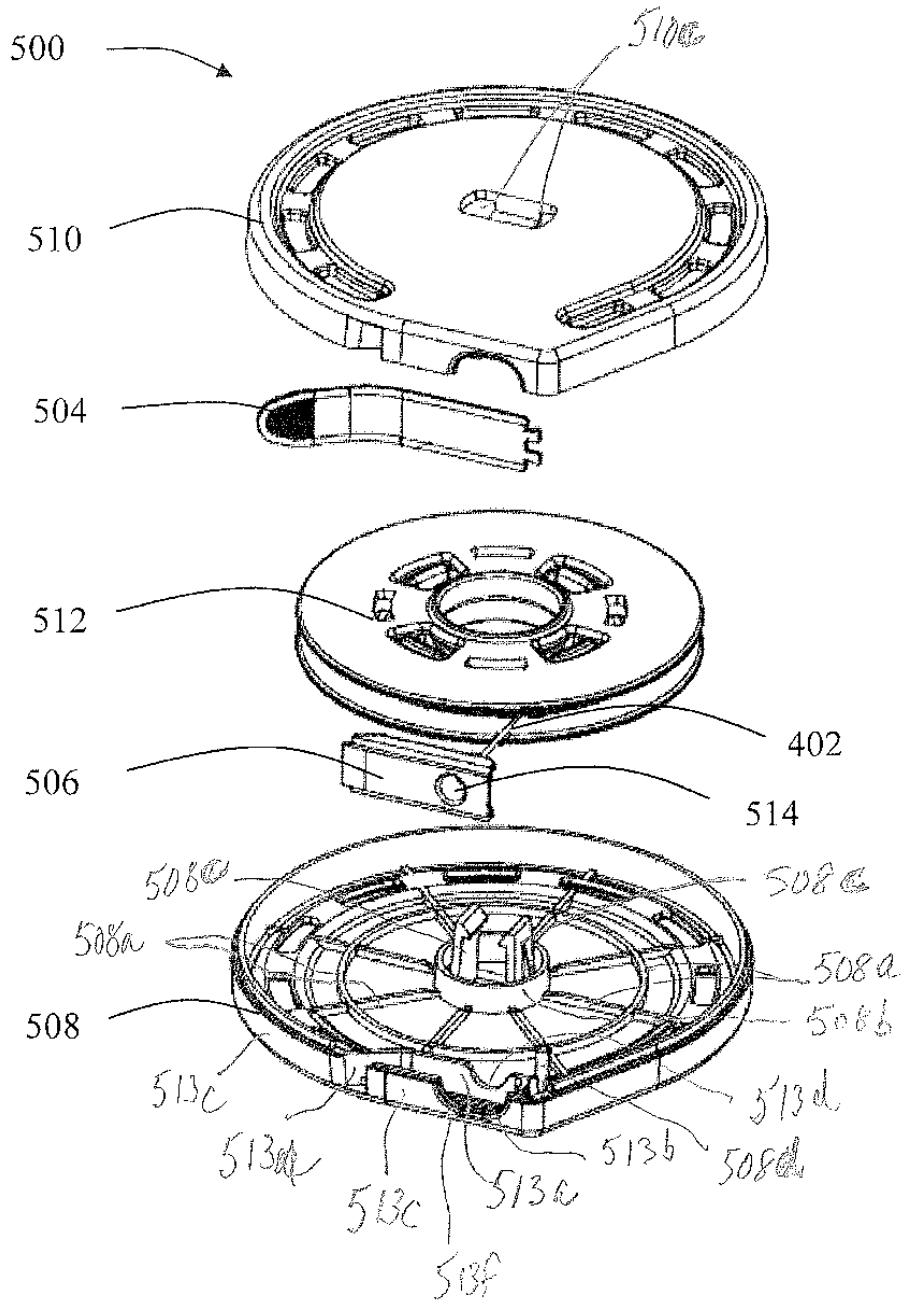


FIG. 61A

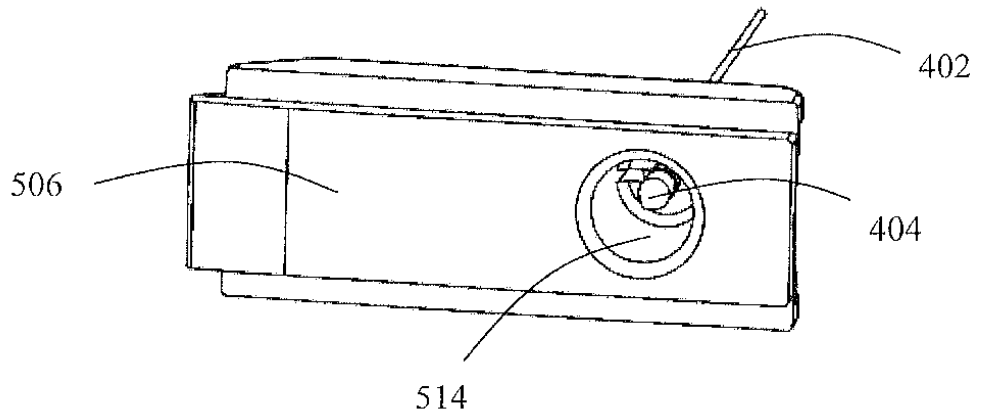


FIG. 61B

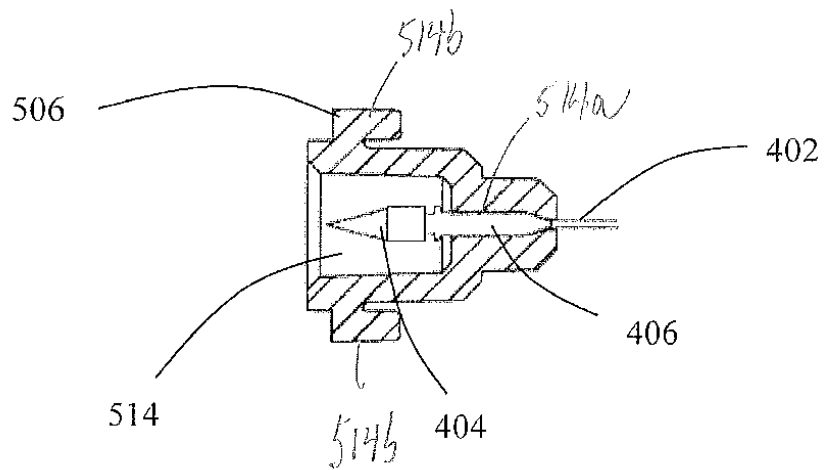


FIG. 62A

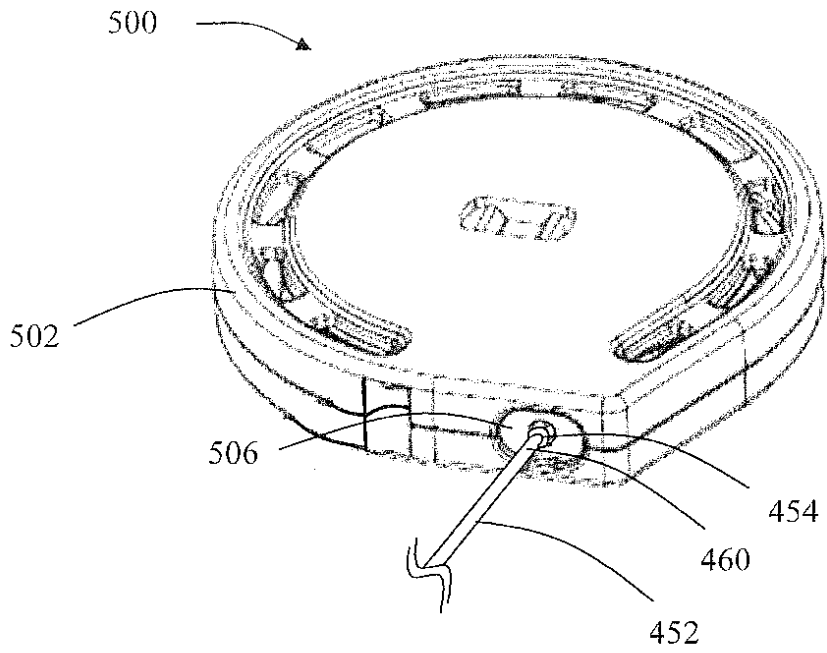


FIG. 62B

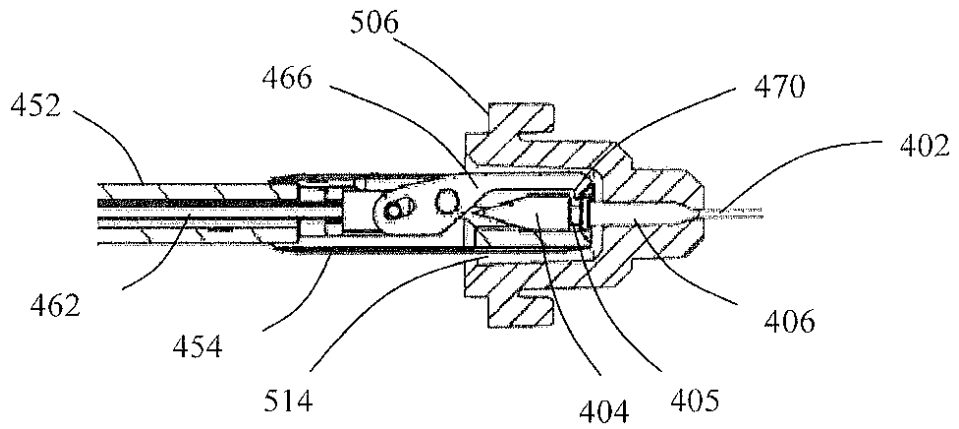


FIG. 63

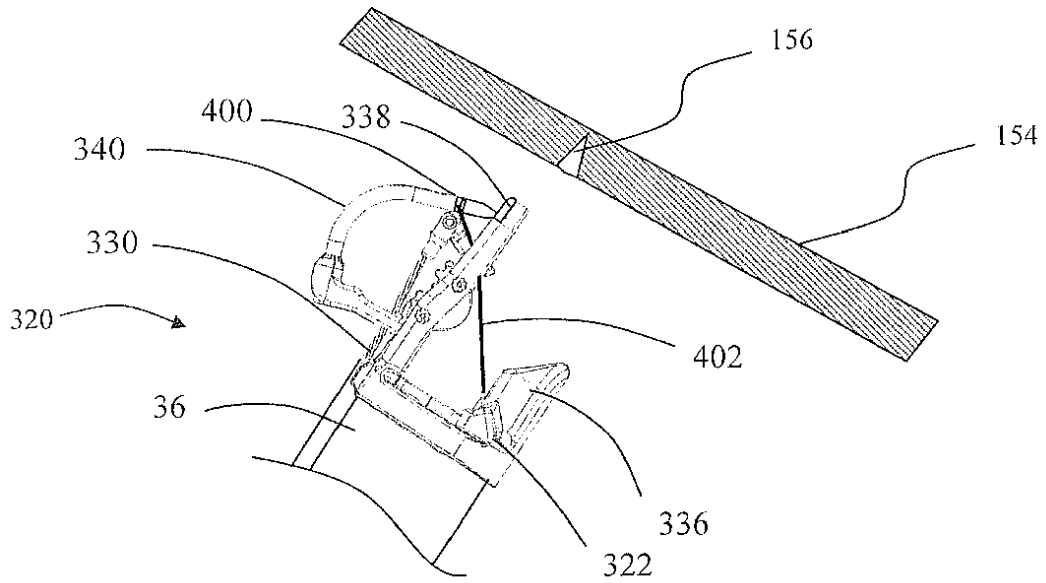


FIG. 64

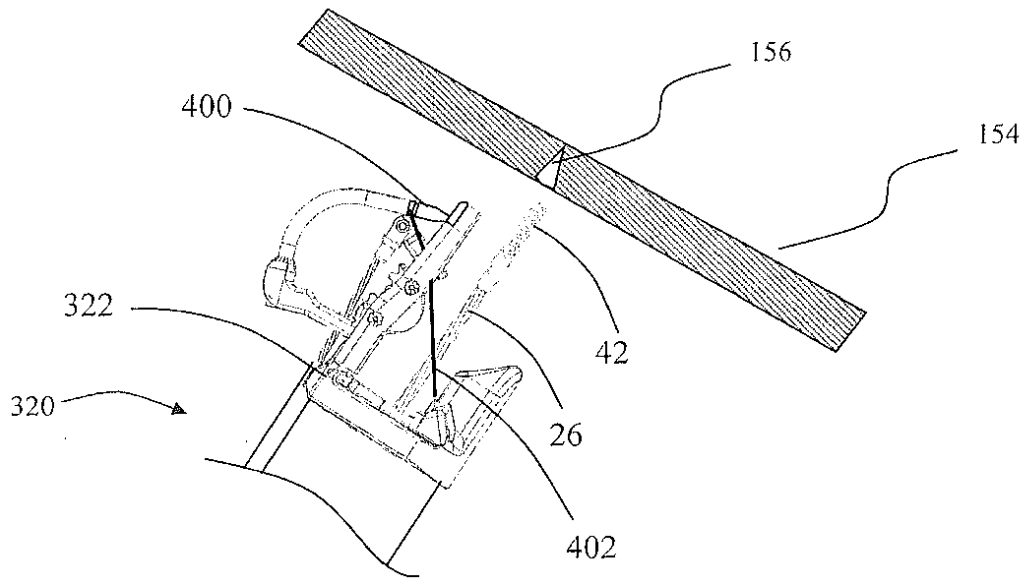


FIG. 65

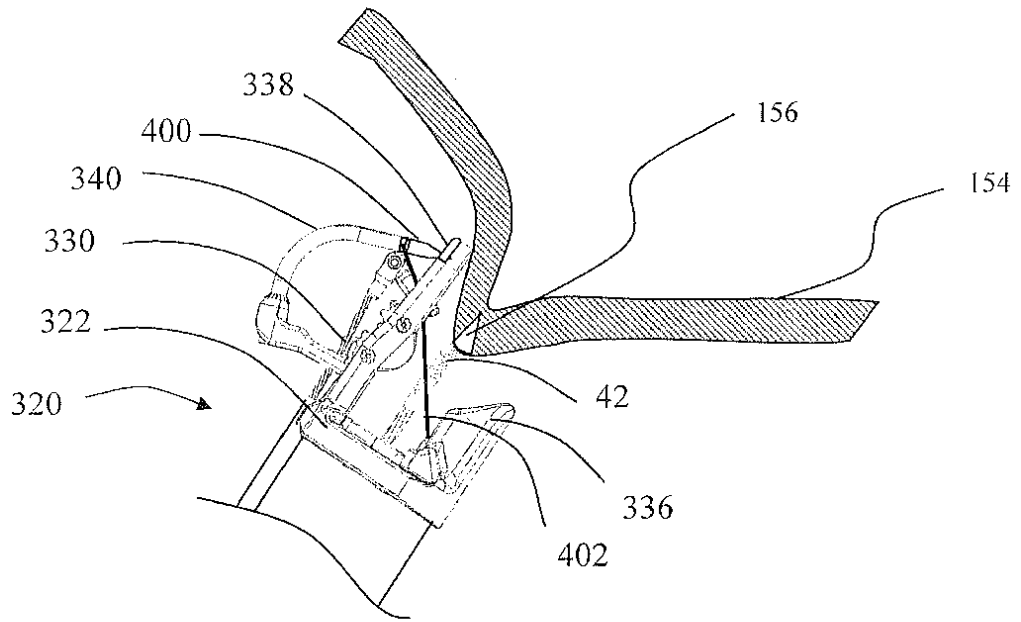


FIG. 66

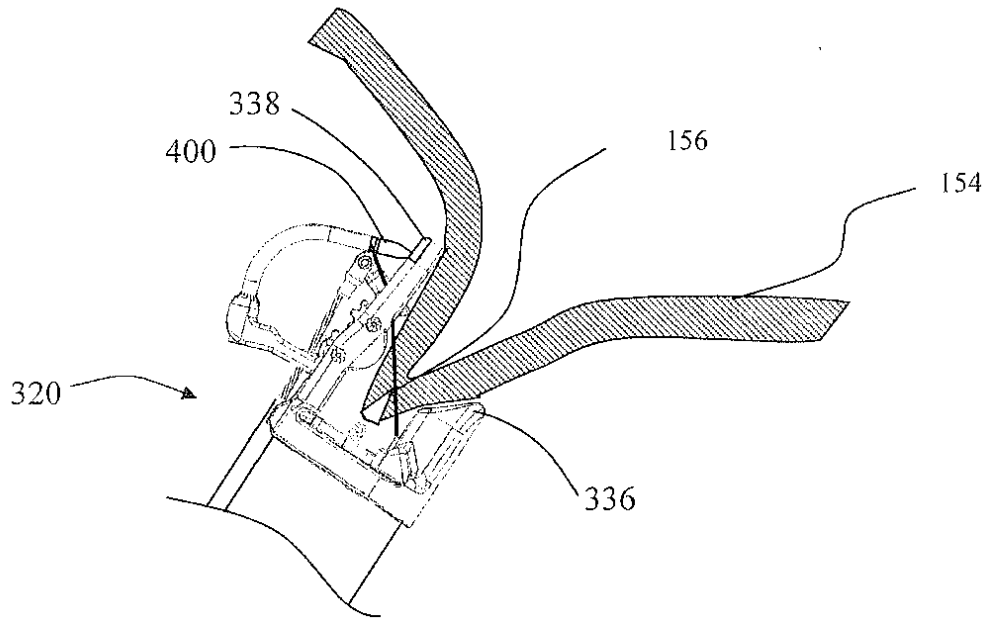


FIG. 67

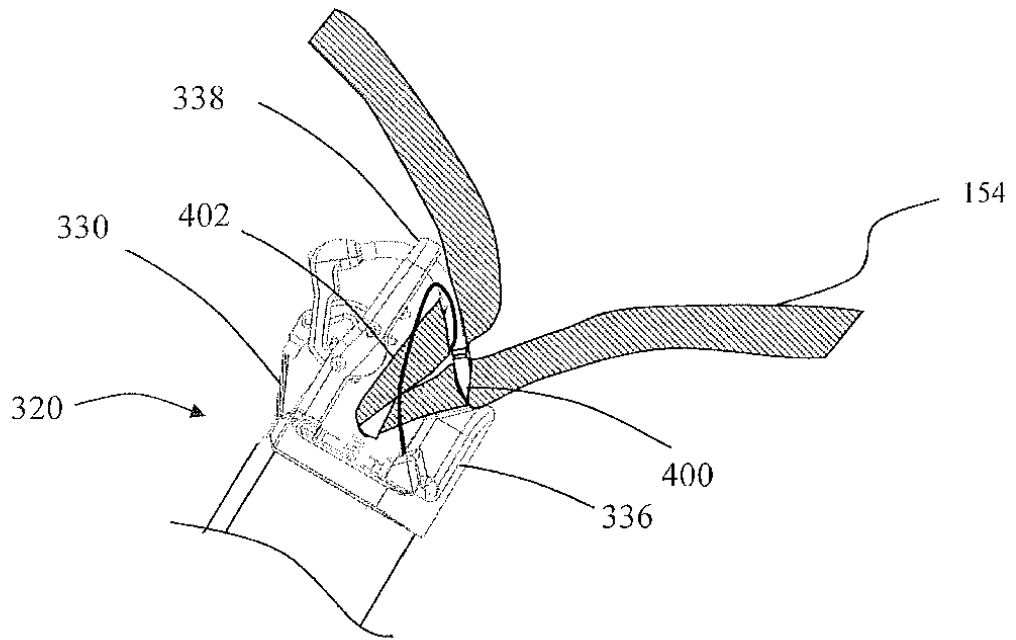


FIG. 68

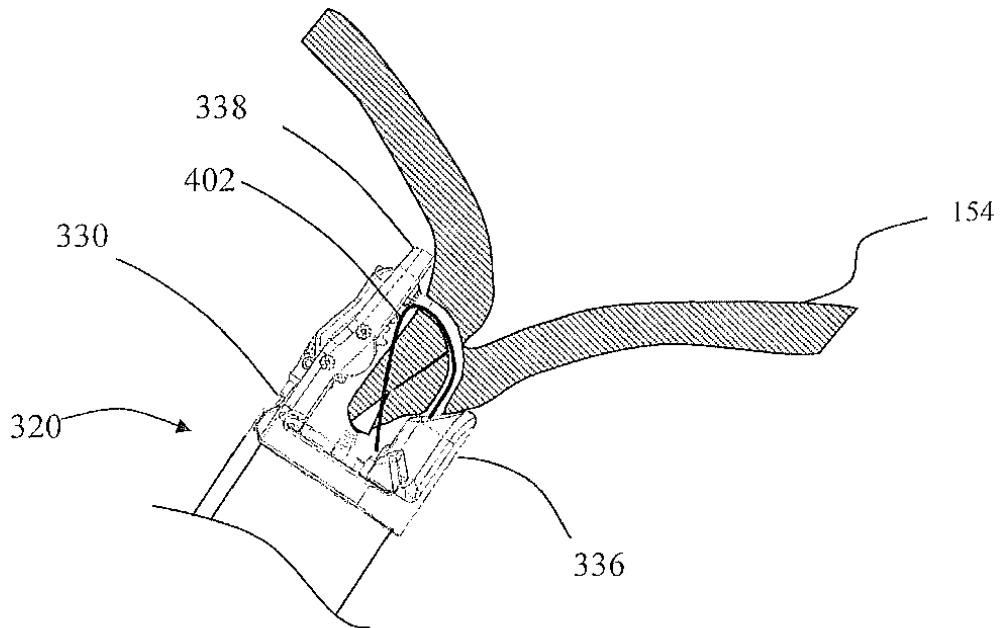


FIG. 69

