

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 765 184**

51 Int. Cl.:

A61B 17/11 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2013 PCT/US2013/038502**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.11.2013 WO13173045**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2013 E 13791682 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019 EP 2854654**

54 Título: **Dispositivos de acceso a través de capas de tejido adyacentes**

30 Prioridad:

17.05.2012 US 201261648544 P

16.11.2012 US 201261727629 P

21.02.2013 US 201361767577 P

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

08.06.2020

73 Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)

One Scimed Place

Maple Grove, MN 55311, US

72 Inventor/es:

BROWN, PETER;

KHOUNE, SITH;

LEPULU, KEKE;

DONOVAN, RYAN y

BINMOELLER, KENNETH, F.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 765 184 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivos de acceso a través de capas de tejido adyacentes

5 Campo

La presente divulgación se refiere, en general, a aparatos médicos. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a un aparato para penetrar capas de tejido adyacentes y agrandar la penetración resultante.

10 Antecedentes

Un número de procedimientos endoscópicos inter e intraluminales requieren la colocación precisa de anclajes o stents. Por ejemplo, se pueden realizar varios procedimientos ingresando al tracto gastrointestinal (GI) a través de un primer órgano o estructura, tal como el esófago, el estómago, el duodeno, el intestino delgado o el intestino grueso, y aplicando el anclaje o el stent a los órganos adyacentes y estructuras de luz o tejido tales como una porción adyacente del tracto GI, el conducto biliar, el conducto pancreático, la vesícula biliar, el páncreas, los quistes, los pseudoquistes, los abscesos y similares. Si bien están destinados principalmente para ser usados en el tracto gastrointestinal, dichos procedimientos y aparatos también se pueden usar para acceder a y desde partes del tracto urinario, como la vejiga y el uréter urinarios, el tracto pulmonar, como la tráquea y los bronquios, y también el tracto biliar, como el conducto biliar y la vesícula biliar.

Los stents intraductales se usan comúnmente para facilitar la apertura de vasos cerrados para acceso, drenaje u otros fines. Los anclajes tisulares se usan para asegurar tejidos u órganos adyacentes. Los anclajes de tejido interluminal, que incluyen una luz central, se utilizan para facilitar la comunicación fluida entre los conductos, órganos o luces adyacentes. A menudo, la colocación precisa del anclaje de tejido o stent es necesaria, especialmente cuando el anclaje de tejido o stent tiene elementos de anclaje bien definidos en los extremos proximal y/o distal, y el dispositivo se utiliza para asegurar las luces adyacentes.

Cuando se despliega un stent u otro anclaje de tejido entre luces de cuerpo adyacentes, órganos u otras estructuras, normalmente es necesario penetrar tanto en una pared de la primera luz de cuerpo a través de la cual se establece el acceso como a una pared de una segunda luz de cuerpo que es el objetivo del procedimiento. Cuando se forman inicialmente tales penetraciones de acceso, existe un riesgo significativo de fuga de una o ambas luces de cuerpo de acceso y la luz de cuerpo objetivo hacia el espacio circundante, que incluye, entre otros, la cavidad peritoneal. En algunos procedimientos, como los que involucran el acceso a los conductos biliares transgástricos o transduodenales, la pérdida de líquido corporal en los tejidos circundantes y las cavidades corporales puede presentar un riesgo sustancial para el paciente. El riesgo puede exacerbarse cuando es necesario no solo penetrar las paredes lumbales para obtener acceso inicial, generalmente con una aguja, sino también agrandar o dilatar la penetración inicial, por ejemplo, pasando un dilatador cónico sobre la aguja utilizada para establecer acceso. La dilatación de la penetración tisular inicial puede causar daños adicionales a la penetración tisular y es una oportunidad adicional de fuga.

Por lo tanto, sería deseable establecer penetraciones iniciales de la pared luminal y posteriormente dilatar dichas penetraciones para desplegar un stent, un anclaje o para otros fines, a la vez que se minimiza el riesgo de fuga de fluido corporal. También es deseable para mejorar el acceso a las luces de cuerpo a la vez que se minimiza el trauma y el daño al tejido que rodea la penetración inicial de la pared luminal. Sería deseable proporcionar protocolos mejorados y herramientas de acceso que sean capaces de desplegarse desde los endoscopios presentes en una primera luz de cuerpo para acceder a las luces o cavidades de cuerpo adyacentes a la vez que se minimiza el riesgo de fuga. Dichas herramientas y protocolos de acceso deberían ser compatibles con una amplia variedad de procedimientos, como la colocación de stents u otros anclajes de tejido entre paredes lumbales adyacentes, y preferentemente reducirán o eliminarán la necesidad de intercambiar herramientas durante el procedimiento de acceso.

El documento WO2010/138277 divulga un aparato para desplegar un stent a través de capas de tejido adyacentes.

55 Sumario de la divulgación

La invención se define en la reivindicación independiente 1 adjunta, las realizaciones preferentes se describen en las reivindicaciones dependientes.

Los procedimientos para hacer avanzar un catéter distalmente a través de la primera y la segunda paredes lumbales opuestas de la primera y la segunda luces de cuerpo se divulgan en la presente memoria, pero no son parte de la invención. Los procedimientos incluyen colocar un catéter con una punta distal proximal a la primera pared luminal, el catéter incluye un stent; proporcionar una corriente eléctrica a una porción conductora de la punta distal; avanzar distalmente la punta distal del catéter a través de la primera y la segunda paredes lumbales para crear un pasaje a través de las mismas, en las que la porción conductora de la punta distal incluye una primera

característica de corte y una o más proyecciones que se extienden desde la primera característica de corte hacia un diámetro exterior de la punta distal; desplegar una brida distal del stent en la segunda luz de cuerpo; y dibujar proximalmente en la brida distal para tirar de la primera y la segunda paredes lumbales una hacia la otra.

5 Los procedimientos pueden incluir la liberación de una brida proximal del stent en la primera luz de cuerpo. Los procedimientos pueden incluir unir el catéter a un endoscopio antes de colocar el catéter.

10 Los procedimientos también pueden incluir formar un orificio en la primera y la segunda luces de cuerpo usando una aguja antes de colocar el catéter. En algunas realizaciones, el catéter se puede colocar usando un alambre de guía. En algunas realizaciones, no se usa un alambre de guía para colocar el catéter y la punta distal no tiene una luz de alambre de guía.

15 En algunas realizaciones, la primera característica de corte y una o más proyecciones pueden tener una configuración arqueada. En algunas realizaciones, la primera característica de corte comprende un anillo concéntrico que es concéntrico a una luz en la punta distal del catéter. En algunas realizaciones, el catéter está dispuesto alrededor de un alambre de guía y el posicionamiento incluye avanzar el catéter a lo largo del alambre de guía, en el que el anillo concéntrico está configurado para disponerse alrededor del alambre de guía.

20 En algunas realizaciones, el catéter incluye una funda que restringe radialmente el stent, siendo el stent un stent autoexpandible. El despliegue de las bridas proximales y distales puede incluir retraer la funda para permitir que se expandan las bridas proximales y distales del stent. En algunas realizaciones, los procedimientos incluyen verificar el despliegue de la brida distal antes del estiramiento proximal. La verificación del despliegue de la brida distal se puede realizar mediante ultrasonido.

25 En algunas realizaciones, avanzar la punta distal a través de la primera y la segunda paredes lumbales para crear el pasaje a través de ellas forma un primer orificio con patrón en la primera pared luminal y un segundo orificio estampado en la segunda pared luminal. El primer y el segundo orificios con patrón pueden tener un diámetro menor que el diámetro máximo de la punta distal. El primer y el segundo orificios con patrón pueden incluir un orificio central con una o más proyecciones que irradian desde el orificio central.

30 La primera luz de cuerpo puede estar dentro del tracto digestivo. En algunas realizaciones, la primera luz de cuerpo se selecciona del grupo que consiste en: esófago, estómago, duodeno, yeyuno, intestino delgado, intestino grueso, colon y recto. La segunda luz de cuerpo puede ser parte del tracto digestivo o del árbol biliar. En algunas realizaciones, la segunda luz de cuerpo se selecciona del grupo que consiste en: esófago, estómago, duodeno, yeyuno, intestino delgado, intestino grueso, colon, conducto biliar, conducto pancreático, vesícula biliar y páncreas. En algunas realizaciones, la primera y la segunda luces de cuerpo son secciones del colon. En algunas realizaciones, la primera luz de cuerpo es el estómago o el duodeno y la segunda luz de cuerpo es la vesícula biliar. En algunas realizaciones, la primera y la segunda luces de cuerpo son una bolsa de fondo y una sección del duodeno o yeyuno.

40 Los procedimientos pueden incluir formar una anastomosis entre la primera y la segunda luces de cuerpo. Los procedimientos pueden incluir la extracción del stent después de formar la anastomosis.

45 Los conjuntos de catéter se divulgan en la presente memoria. Los conjuntos de catéter pueden incluir un cuerpo de catéter que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un pasaje central a través del mismo; y una punta colocada cerca del extremo distal del cuerpo de catéter, la punta tiene una porción conductora que incluye una primera característica de corte y una o más proyecciones que se extienden hacia afuera desde la primera característica de corte hacia un diámetro externo de la punta, la porción conductora configurada para ser acoplada eléctricamente a un generador electroquirúrgico.

50 En algunas realizaciones, la primera característica de corte y una o más proyecciones tienen una configuración arqueada. En algunas realizaciones, la primera característica de corte comprende un anillo concéntrico. En algunas realizaciones, el catéter tiene una luz de alambre de guía y el anillo concéntrico está configurado para disponerse y aislarse de la luz de alambre de guía. En algunas realizaciones, la punta no tiene una luz de alambre de guía.

55 En algunas realizaciones, la porción conductora incluye dos proyecciones. En algunas realizaciones, la porción conductora incluye cuatro proyecciones. En algunas realizaciones, la porción conductora incluye una porción exterior hecha de acero inoxidable y una porción interior que comprende cobre acoplado eléctricamente a la porción exterior y configurado para acoplarse eléctricamente a un generador electroquirúrgico.

60 En algunas realizaciones, la una o más proyecciones que se extienden hacia afuera se extienden desde la primera característica de corte hasta una posición radial máxima, definiendo la posición radial máxima una longitud entre la posición radial y un punto central de la punta distal, en la que la longitud es menor que el 50% del diámetro exterior de la punta. En algunas realizaciones, la una o más proyecciones que se extienden hacia el exterior desde la primera característica de corte hacia el diámetro exterior de la punta incluyen una porción cubierta adyacente a

65

un diámetro máximo de la punta.

En algunas realizaciones, el catéter incluye un compartimento dentro del cuerpo de catéter configurado para contener un stent. Se puede incluir un stent dentro del compartimento dentro del cuerpo de catéter. El stent puede ser autoexpandible. El stent autoexpandible se puede sujetar radialmente mediante una funda móvil. El stent puede configurarse para expandirse para formar bridas de pared doble distales y proximales. En algunas realizaciones, el stent puede tener una resistencia a la extracción aproximadamente superior a 400 gramos.

El catéter se puede configurar para ser conectado a un endoscopio. El catéter también puede incluir una palanca de control configurada para controlar la energía proporcionada por el generador electroquirúrgico a la primera característica de corte y la una o más proyecciones. El generador electroquirúrgico puede configurarse para suministrar aproximadamente 50 vatios a aproximadamente 100 vatios de potencia a la porción conductora de la punta.

En algunas realizaciones, el conjunto de catéter incluye un eje de catéter interno acoplado con la punta distal y configurado para moverse con relación al cuerpo de catéter dentro del pasaje central del cuerpo de catéter. El eje de catéter interno y la punta distal se pueden configurar para ser extraíbles del cuerpo de catéter.

En algunas realizaciones, se proporcionan procedimientos para hacer avanzar un catéter distalmente a través de una pared luminal de una primera luz de cuerpo. Los procedimientos incluyen colocar un catéter que comprende un cuerpo tubular externo y un cuerpo interno con una punta distal proximal a la pared luminal de la primera luz de cuerpo; proporcionar una corriente eléctrica a una porción conductora de la punta distal; avanzar distalmente la punta distal del catéter a través de la primera pared luminal junto con una porción del cuerpo tubular externo para crear un pasaje a través de ella, en la que la porción conductora de la punta distal incluye una primera característica de corte y una o más proyecciones que se extienden desde la primera característica de corte hacia un diámetro externo de la punta distal; y retirar el cuerpo interno y la punta distal a través del cuerpo tubular externo dejando una porción del cuerpo tubular externo en el pasaje en la pared luminal de la primera luz de cuerpo. La primera pared luminal puede ser la pared transgástrica o la pared transduodenal. Los procedimientos pueden incluir formar un orificio en un pseudoquistes durante el avance distal. Los procedimientos también pueden incluir pasar un catéter, un stent o un dispositivo de drenaje a través del cuerpo tubular externo y dentro del orificio en el pseudoquistes.

El posicionamiento puede incluir seguir un alambre de guía a una ubicación objetivo de la pared luminal de la primera luz de cuerpo. La primera característica de corte puede ser un anillo concéntrico que es concéntrico a una luz en la punta distal del catéter. La primera característica de corte y una o más proyecciones pueden ser una configuración arqueada.

En algunas realizaciones, los procedimientos incluyen desplegar una brida distal de un stent en el pseudoquistes y desplegar una brida proximal del stent en contacto con la pared transgástrica o la pared transduodenal.

Breve descripción de los dibujos

Las características novedosas de la invención se exponen con particularidad en las reivindicaciones que siguen. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención haciendo referencia a la siguiente descripción detallada que establece realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos, de los cuales:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter construido de acuerdo con los principios de la presente divulgación.

La Figura 2A ilustra una realización de una punta distal del catéter de la Figura 1. La Figura 2B ilustra una realización de un mango del catéter de la Figura 1.

Las Figuras 3A-3C ilustran varias vistas de una punta distal de un catéter de acuerdo con una realización.

La Figura 4A es una imagen de una punta distal de un catéter de acuerdo con una realización. La Figura 4B es una imagen de una punta de catéter de la técnica anterior.

Las Figuras 5A-5E ilustran el uso del catéter de la Figura 1 para penetrar paredes luminales opuestas de acuerdo con una realización.

Las Figuras 6A-6E ilustran varias vistas de una punta distal de acuerdo con una realización.

Las Figuras 7A-7D ilustran varias vistas de una punta distal de acuerdo con una realización.

Las Figuras 8A-8B ilustran varias vistas de una punta distal de acuerdo con una realización.

Las Figuras 9A-9B ilustran varias vistas de una punta distal de acuerdo con una realización.

Las Figuras 10A-10B ilustran varias vistas de una punta distal de acuerdo con una realización.

Las Figuras 11A-11B ilustran varias vistas de una punta distal de acuerdo con una realización.

Las Figuras 12A-12B ilustran varias vistas de una punta distal de acuerdo con una realización.

Las Figuras 13A-13C ilustran diseños de punta distal adicionales de acuerdo con realizaciones.

Las Figuras 14A-14D ilustran diseños de punta distal adicionales de acuerdo con realizaciones.

Las Figuras 15A-15F ilustran diseños de punta distal adicionales de acuerdo con realizaciones.

Las Figuras 16A-16H ilustran varios patrones de acceso a tejidos realizados por los dispositivos divulgados en la presente memoria.

La Figura 17 es una imagen de un patrón de acceso a tejido hecho usando la punta ilustrada en las Figuras 3A-3C.

5 Las Figuras 18A-18F ilustran varias configuraciones de stents que pueden administrarse usando los dispositivos divulgados en la presente memoria de acuerdo con las realizaciones.

Las Figuras 19A-19I ilustran varias configuraciones de stents que pueden administrarse usando los dispositivos divulgados en la presente memoria de acuerdo con realizaciones.

Las Figuras 20A-20B ilustran una configuración de stent de acuerdo con una realización.

10 Las Figuras 21A-21D ilustran diversas configuraciones de stents que pueden administrarse usando los dispositivos divulgados en la presente memoria de acuerdo con realizaciones.

Las Figuras 22A-22B es un dibujo con dimensiones de un stent de acuerdo con una realización.

Descripción detallada

15 Se divulgan en la presente memoria diseños de punta de catéter mejorados. Los diseños divulgados en la presente memoria ofrecen una serie de ventajas sobre los diseños de la técnica anterior. Los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden cortar de manera más rápida y eficiente el tejido con menos fugas, trauma y daño térmico al tejido circundante que los diseños anteriores. Los diseños convencionales de punta roma requieren una mayor potencia que puede causar un calentamiento excesivo que también puede dañar el tejido adyacente al área objetivo. Los diseños de punta de la técnica anterior también pueden requerir mayores cantidades de tiempo para cortar el tejido. Los tiempos de exposición más largos pueden exacerbar aún más el daño térmico al tejido. Es deseable que los diseños de punta de catéter mejorados superen muchos de los problemas con los diseños de punta de la técnica anterior.

20 El dispositivo 10 de la Figura 1 incluye un mango de control 15 que tiene un cuerpo 16 con un primer actuador deslizante 20 con la perilla 16 y el bloqueo 20. Un segundo actuador deslizante 18 con bloqueo 22, mecanismo de bloqueo de alcance 24, enchufe eléctrico 23, cuerpo de catéter 26, una funda 27, eje 28, bloqueo de stent 30, punta cónica distal 32 y stent u otro anclaje de tejido 34 (Figura 2A). La Figura 2A es una porción ampliada del extremo del dispositivo 10, incluyendo la punta cónica distal 32. La Figura 2B es una porción ampliada del mango del dispositivo 10, que incluye el enchufe eléctrico 23. Se puede enchufar una fuente eléctrica en el enchufe eléctrico 23 para proporcionar electricidad.

25 La punta cónica distal 32 incluye una base de punta distal 33. La funda 27 puede contactar con la punta cónica distal y acoplarse con un diámetro externo de la base de punta distal 33. El bloqueo de stent 27 y/o la funda 34 pueden restringir radialmente el stent 34 y evitar que el stent 34 se expanda. La punta cónica distal 32 incluye una porción conductora con un elemento de corte 35. El elemento de corte ilustrado 35 tiene un diseño concéntrico alrededor de una luz de alambre de guía 39. Las proyecciones conductoras 36 se extienden desde el elemento de corte 35 hacia el diámetro exterior de la punta distal 32. Las proyecciones ilustradas 36 entran en una porción rebajada 41 (Figura 3B) de la punta distal 32.

30 Las áreas conductoras de la punta, tales como el elemento de corte 35 y las proyecciones 36 pueden configurarse para cortar, calentar y/o cauterizar tejido en un paciente. Se suministra energía eléctrica para energizar las áreas conductoras de la punta. Se puede suministrar energía eléctrica a las porciones conductoras de la punta, como la energía de radiofrecuencia (RF) y de alta frecuencia (HF). La energía eléctrica puede suministrarse a través del enchufe eléctrico 23. El mango incluye un control eléctrico para controlar la energía eléctrica suministrada a la punta.

35 El elemento de corte 35 y las proyecciones ilustradas 36 pueden estar hechas de un material conductor de grado médico que sea biocompatible, tal como acero inoxidable. Se puede usar un material conductor diferente, como el cobre, para suministrar energía eléctrica al elemento de corte 35 y las proyecciones 36. Las proyecciones 36 pueden conectarse al alambreado 38 en la conexión 37. El alambreado 38 está en contacto eléctrico con el enchufe eléctrico 23. El enchufe eléctrico 23 suministra energía eléctrica a través del alambreado 38 al elemento de corte 35 y las proyecciones 36. La punta distal 32 está hecha de un material aislante para aislar el elemento de corte 35 y las proyecciones 36 de la estructura del dispositivo circundante.

40 Las Figuras 3A-3C ilustran vistas ampliadas de la punta distal 32. La Figura 3A es una vista lateral que muestra las proyecciones 36 que entran en la punta distal 32 justo por debajo del diámetro exterior de la punta distal 32. La Figura 3B es una vista superior de la punta distal 32 que muestra las proyecciones 36 que entran en la porción rebajada 41 de la punta distal 32. La Figura 3C es una vista isométrica de la punta distal 32. La Figura 4A es una imagen de la punta distal ilustrada en las Figuras 3A-3C.

45 La punta distal mostrada en las Figuras 3A-3C puede producir un patrón de corte de tejido que contiene una región de corte central con dos cortes lineales que sobresalen radialmente de la región central o anillo como se muestra en la Figura 16B y la Figura 17. Las proyecciones 36 en las Figuras 3A-3C retroceden en la porción rebajada 41 de la punta distal 32 antes de que la punta distal 32 alcance su diámetro máximo. En algunas realizaciones, las

proyecciones pueden cubrirse adyacentes al diámetro externo de manera que la porción expuesta de las proyecciones no alcance el diámetro externo máximo de la punta distal 32. Las hendiduras hechas en el tejido por las proyecciones 36 son ligeramente más cortas que el diámetro de la punta. Se puede aplicar cierta fuerza para empujar la punta distal a través de las hendiduras de tejido hechas por la punta energizada. La elasticidad del tejido puede acomodar el diámetro ligeramente mayor de la punta distal y el catéter. El ajuste apretado puede evitar fugas de material biológico de la luz de cuerpo.

Las proyecciones que se extienden hacia afuera pueden extenderse desde la primera característica de corte hasta una posición radial máxima. La posición radial máxima de una proyección define una longitud entre la posición radial máxima y el punto central de la punta distal. La longitud entre la posición radial máxima y el centro de la punta es inferior al 50% del diámetro externo de la punta (por ejemplo, dos veces la longitud entre la posición radial máxima y el centro de la punta es inferior al 100% del diámetro externo de la punta). En algunas realizaciones, la longitud entre la posición radial máxima y el centro de la punta es inferior a aproximadamente el 47,5% del diámetro exterior de la punta. En algunas realizaciones, la longitud entre la posición radial máxima y el centro de la punta es inferior a aproximadamente el 45% del diámetro externo de la punta (por ejemplo, inferior a aproximadamente el 90% del radio externo de la punta). En algunas realizaciones, la longitud entre la posición radial máxima y el centro de la punta es inferior a aproximadamente el 40% del diámetro externo de la punta (por ejemplo, inferior a aproximadamente el 80% del radio externo de la punta). En algunas realizaciones, la longitud entre la posición radial máxima y el centro de la punta es menor que aproximadamente 37,5% del diámetro externo de la punta (por ejemplo, menor que aproximadamente 75% del radio externo de la punta).

Las Figuras 1, 2A, 2B y 3A-3B ilustran una punta monopolar que recibe corriente del alambre 14 dispuesto dentro del cuerpo de catéter 14. El alambre 38 puede extenderse a lo largo del cuerpo de catéter 14 que termina dentro del mango 12 de la Figura 1. El alambreado 38 y las áreas conductoras de la punta pueden recibir energía eléctrica, tal como energía de RF, desde una unidad generadora (no mostrada) acoplada eléctricamente al mango 12 en el enchufe eléctrico 23. El enchufe eléctrico 23 se ilustra como un enchufe monopolar en la Figura 2B. Cuando la punta comprende un diseño monopolar, se puede usar una almohadilla de conexión a tierra en el paciente. En realizaciones alternativas, la punta de RF puede comprender un diseño bipolar. En algunas realizaciones, el suministro de energía eléctrica a las áreas conductoras de la punta puede controlarse mediante un interruptor de activación, un dial u otra estructura en el mango (no mostrado). En algunas realizaciones, el suministro de energía eléctrica a las áreas conductoras de la punta puede controlarse usando un accesorio de interruptor externo o pedal asociado con el generador electroquirúrgico.

Los diseños de punta divulgados en la presente memoria permiten una mayor densidad de corriente eléctrica que puede facilitar un corte más rápido a través del tejido y reducir el trauma en las áreas de tejido circundantes. Los diseños de las puntas reducen la probabilidad de fugas y complicaciones para los procedimientos quirúrgicos. La Figura 4B muestra una punta cónica de punta roma convencional con una conexión eléctrica soldada producida por Cook Medical Inc. La punta producida por Cook Medical proporciona energía eléctrica a toda la punta roma. La punta requiere una cantidad relativamente grande de energía y tiene una densidad de corriente eléctrica más baja. La menor densidad de corriente eléctrica requiere tiempos más largos para cortar el tejido, lo que puede producir un calentamiento excesivo que puede dañar las áreas de tejido circundantes y las partes circundantes del catéter. La nariz roma también puede causar el desgarro del tejido, lo que aumenta las posibilidades de fuga de material biológico.

Las Figuras 5A-5E ilustran etapas para acceder a las luces de los niños adyacentes, tales como una luz L1 y una luz L2. El dispositivo de catéter 10 está unido a un endoscopio 40. El extremo distal del endoscopio o ecoendoscopio 40 (Figura 5A-5E) se posiciona generalmente a través de la entrada transoral adyacente a una ubicación objetivo dentro del tracto GI.

El acceso inicial entre la luz L1 y la luz L2 se puede hacer usando una aguja de calibre 19. Por ejemplo, se puede hacer un pinchazo en el lugar deseado usando una aguja de calibre 19, como una aguja electroquirúrgica, seguido de la colocación de un alambre de guía 102 a través de la luz de aguja. En algunas realizaciones, no se usa un alambre de guía. En algunas realizaciones, el dispositivo de catéter 10 puede usarse para el acceso inicial para realizar una punción entre la luz L1 y la luz L2. Se puede proporcionar energía eléctrica al elemento de corte 35 y a las proyecciones 36 para realizar la punción inicial en la luz L1 y la luz L2.

Como se ilustra en la Figura 5A, después del acceso inicial, el cuerpo de catéter 26 se hace avanzar sobre el alambre de guía 102 a través del canal de trabajo del endoscopio 40 y se asegura al extremo proximal de un canal de trabajo usando el mecanismo de bloqueo de alcance 24 para localizar el cuerpo de catéter 26 con una punta 32 aproximadamente 1 cm fuera del extremo distal del canal de trabajo.

El acceso inicial usando una aguja típicamente forma un orificio más pequeño que el diámetro del dispositivo de catéter 10. Los orificios de tejido en el tejido T1 y el tejido T2 pueden dilatarse antes o durante el avance de la punta distal 32 del catéter a través de las penetraciones en el tejido T1 y el tejido T2. Se puede suministrar energía eléctrica al elemento de corte 35 para ampliar la penetración inicial en el tejido y facilitar el movimiento del eje del

catéter a través de la penetración en el tejido T1 y el tejido T2. Como se ilustra en la Figura 5B, el primer actuador deslizando 15 avanza distalmente usando la perilla 16, después de liberar el bloqueo 20, en el mango 12, moviendo así el conjunto del cuerpo de catéter 26, el eje 28 y el stent 34, en la dirección distal y a través del tracto formado a través del tejido T1 y el tejido T2 y moviendo la punta cónica distal 32 de la luz L1 a la luz L2. El enchufe eléctrico 23 suministra energía eléctrica al elemento de corte 35 y las proyecciones 36 para cortar el tejido y agrandar el orificio. El bloqueo 20 se vuelve a acoplar, asegurando el primer actuador deslizando 15 para controlar el cuerpo de mango 14.

La punta distal 32, el elemento de corte 35 y las proyecciones 36 pueden cortar el tejido para agrandar el orificio. El diseño de la punta ilustrado en las Figuras 3A-3C ilustra las proyecciones 36 que retroceden hacia el volumen interno de la punta distal 32 antes de expandirse radialmente hasta el diámetro completo de la punta distal 32. Las proyecciones 36 cortan el tejido T1 y el tejido T2 un poco menos que el diámetro total de la punta distal 32. El eje del catéter 28 se ajusta cómodamente en los orificios agrandados en el tejido T1 y el tejido T2 y estira las aberturas en el tejido T1 y el tejido T2 para ajustarse al diámetro del eje 28. Esto forma un sello hermético entre el eje del catéter 28 y los orificios en el tejido T1 y el tejido T2, limitando así la fuga de material encerrado en la luz L1 y la luz L2.

Un segmento de brida distal 42 del stent o anclaje de tejido 34 se expande ahora moviendo el segundo accionador deslizando 18 en la dirección proximal para retraer la funda 27. El segundo actuador deslizando se tira hacia atrás a una posición predeterminada parcialmente a lo largo de la extensión proximal 22 del primer actuador deslizando 15, después de liberar el segundo bloqueo 22 como en la Figura 5C. Una porción del bloqueo 22 (Figura 1) del segundo actuador deslizando 22 se mueve en una pista (no mostrada), donde dicho bloqueo 18 se detiene en una posición predeterminada, deteniendo así el movimiento proximal del actuador 18. La posición predeterminada se puede calibrar para permitir que solo la brida distal 42 del anclaje de tejido 34 se libere de la restricción por la funda 27 y se expanda. Dicho movimiento proximal del segundo actuador deslizando 18 retrae la funda 27, mientras que el eje 28 se mantiene en su lugar, liberando así la porción distal del anclaje de tejido 34 de la restricción. El operador del catéter puede hacer una pausa después de desplegar la brida distal para verificar la expansión de la brida distal. En algunas realizaciones, se puede usar ultrasonido para visualizar la expansión del segmento de brida distal 42. En algunas realizaciones, es posible la visualización directa de la expansión del segmento de brida distal 42. En algunas realizaciones, la funda puede tener un marcador visible que se puede visualizar después de la retracción parcial de la funda. El marcador en la funda puede quedar oculto por las paredes del tejido antes de la retracción. Después de retraer la funda una distancia suficiente para eliminar la restricción de la brida distal, el marcador en la funda puede ser visible. El marcador puede ser visible bajo imágenes de ultrasonido, visualización directa o fluoroscopia. En algunos casos, se pueden usar múltiples marcadores en la funda con diferentes colores o patrones que se pueden diferenciar visualmente y corresponden a la retracción de la funda a varias distancias.

El primer actuador deslizando 15 ahora se mueve lentamente en la dirección proximal usando la perilla 16, después de liberar el bloqueo 20, en el mango 12, moviendo así la brida de anclaje distal expandida 42 contra la superficie interna del tejido T2 de la luz L2, y posicionando el tejido T1 más cerca del tejido T2, manteniendo la luz L1 y L2 en posición cerrada como en la Figura 5D. La brida distal 42 puede usarse para acoplar y controlar la luz L2. La brida distal 42 puede usarse para aproximar y adherir la luz L1 y L2.

El bloqueo de stent 30 (Figura 2A) sostiene el extremo proximal del anclaje de tejido/stent 34 permitiendo firmemente la tracción proximal contra el tejido T2. El bloqueo 20 se vuelve a acoplar, asegurando el primer actuador deslizando 15 para controlar el cuerpo de mango 14. El acoplamiento de la brida distal 42 con la luz L2 y el tejido T2 puede verificarse antes de liberar el extremo proximal del stent 34. El acoplamiento de la brida distal 42 con la luz L2 puede verificarse mediante ultrasonido o mediante la visualización de un marcador en la funda. El marcador en la funda puede ser visible una vez que la funda se ha retraído y la brida distal se acopla con el tejido T2. Por ejemplo, el marcador podría estar a una distancia desde el extremo de la funda ligeramente mayor que el grosor de las paredes de tejido T1 y T2. Por lo tanto, el marcador solo sería visible después de retraer la funda para expandir la brida distal 42 y acoplar la brida distal 42 con el tejido T2, haciendo así que el marcador en la funda sea visible para el endoscopio dentro de la luz L1.

Un segmento proximal 44 del stent de anclaje de tejido 34 se expande ahora moviendo el segundo actuador deslizando 18 en la dirección proximal a una posición en o cerca del extremo proximal del primer actuador deslizando 15, después de liberar el bloqueo 22 para retraer aún más la funda 27 como en la Figura 5E. El extremo proximal del stent de anclaje de tejido 34 se libera del bloqueo de stent 30 (Figura 2A) cuando el segundo actuador deslizando 18 alcanza el extremo proximal de su recorrido. Esto libera todo el anclaje de tejido, que en este ejemplo tiene una luz central 46 que permite la comunicación fluida entre las luces L1 y L2. El dispositivo 10 se retira ahora, dejando el anclaje de tejido 34 con la luz central 46 implantada entre la luz L1 y la luz L2 con comunicación fluida establecida. El stent 34 puede promover la formación de una anastomosis saludable entre la luz L1 y la luz L2 al sostener firmemente los tejidos T1 y T2 juntos a la vez que se minimiza el daño a las paredes de los tejidos. El stent 34 puede retirarse en un momento posterior.

El stent 34 se ilustra con una estructura de brida de pared doble. La configuración de las bridas y el diámetro y la

longitud de la luz central 46 pueden seleccionarse en función de las luces de cuerpo L1 y L2 y el grosor de las paredes de tejido T1 y T2. Se puede usar una variedad de formas y materiales de stent, tales como las estructuras de stent ilustradas en las Figuras 18A-18E que se describen con mayor detalle a continuación.

5 Se pueden usar una variedad de diseños de punta diferentes para la porción conductora y los elementos de corte. Más diseños de punta se ilustran en las Figuras 3-15 que se discuten con mayor detalle a continuación.

10 En algunas realizaciones, los dispositivos divulgados en la presente memoria tienen un área superficial de corte más pequeña que los dispositivos de cono de la técnica anterior. El área superficial de la porción conductora externa ilustrada en las Figuras 3A-3C es menos de un sexto del área de superficie para un cono que tiene dimensiones similares.

15 Se calculó que la punta en forma de cono roma tenía un área superficial de aproximadamente 20,2 mm². Se calculó que el diseño de la punta en la realización ilustrada en las Figuras 3A-3C tenía un área superficial de corte de aproximadamente 3,17 mm². En algunas realizaciones, la porción de corte conductora de la punta distal tiene un área superficial de menos de aproximadamente 10 mm². En algunas realizaciones, la porción de corte conductora de la punta distal tiene un área superficial de menos de aproximadamente 5 mm². En algunas realizaciones, la porción de corte conductora de la punta distal tiene un área superficial de menos de aproximadamente 4 mm².

20 El área de superficie de corte más pequeña tendrá una densidad de corriente más alta que un área de superficie más grande (por ejemplo, con forma de cono) para una potencia dada. La mayor densidad de corriente en el área de superficie de corte puede facilitar un corte más rápido del tejido. El corte más rápido puede minimizar la lesión térmica del tejido que se corta junto con el tejido adyacente. Ejemplos de daño térmico al tejido incluyen coagulación, pérdida de elasticidad del tejido, desnaturalización de proteínas y necrosis. Los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden minimizar el daño tisular manteniendo así la elasticidad del tejido después de cortar el tejido.

30 Los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden operar en una amplia gama de potencias, por ejemplo, de aproximadamente 30 vatios a aproximadamente 200 vatios o más. En algunas realizaciones, se pueden usar aproximadamente 50 vatios a aproximadamente 100 vatios para proporcionar energía a la superficie de corte conductora. El área superficial reducida de la superficie de corte puede facilitar el funcionamiento del dispositivo a potencias más bajas porque la corriente que atraviesa el área de superficie de corte puede ser lo suficientemente alta como para cortar el tejido.

35 Los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden funcionar con una densidad de energía más alta, representada por la potencia dividida por el área de superficie del área de superficie de corte conductora, para una potencia dada frente a diseños de puntas energizadas convencionales en forma de cono. Se calculó que el diseño de la punta en la realización ilustrada en las Figuras 3A-3C tenía una densidad de energía de 9,4 vatios/mm² a una potencia de 30 vatios, 31,5 vatios/mm² a una potencia de 100 vatios y 63,0 vatios/mm² a una potencia de 200 vatios. Se calculó que un diseño de punta cónica roma convencional tiene una densidad de energía de 1,5 vatios/mm² a una potencia de 30 vatios, 5,0 vatios/mm² a una potencia de 100 vatios y 9,9 vatios/mm²; a una potencia de 200 vatios. La densidad de potencia calculada para el diseño de la punta ilustrada en las Figuras 3A-3C fue más de seis veces mayor que la densidad de potencia para la misma potencia suministrada a una punta cónica roma con dimensiones similares.

45 En algunas realizaciones, la densidad de energía del área de superficie de corte conductora de la punta distal está entre aproximadamente 5 vatios/mm² y 100 vatios/mm². En algunas realizaciones, la densidad de energía del área de superficie de corte conductora de la punta distal es mayor que aproximadamente 10 vatios/mm². En algunas realizaciones, la densidad de energía del área de superficie de corte conductora de la punta distal es mayor que aproximadamente 30 vatios/mm². En algunas realizaciones, la densidad de energía del área de superficie de corte conductora de la punta distal es mayor que aproximadamente 60 vatios/mm².

55 Los dispositivos divulgados en la presente memoria también pueden usar una masa más baja ya que se usa menos metal para la superficie de corte y las otras partes de la punta pueden estar hechas de materiales aislantes más livianos, tales como cerámica, plásticos y otros materiales livianos.

60 En algunas realizaciones, se puede hacer un corte en forma de escalpelo a través de múltiples capas de tejido usando corriente de HF. Algunas realizaciones usan una característica central alimentada por HF ubicada adyacente al alambre de guía para formar un corte inicial en el tejido y proyecciones alimentadas por HF que se extienden radialmente desde la característica central para cortar una hendidura en los planos del tejido.

65 En algunas realizaciones, se pueden suministrar diferentes frecuencias o potencia a diferentes áreas conductoras en la punta. En algunas realizaciones, se pueden usar dos o más áreas conductoras, que pueden ser alimentadas por una o más fuentes de energía.

- 5 En algunas realizaciones, los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden usar un anillo metálico (de naturaleza concéntrica o no concéntrica) o un anillo metálico segmentado (de naturaleza concéntrica o no concéntrica) con una proyección o proyecciones que se extienden radialmente hacia afuera desde el anillo. El anillo y las proyecciones están conectados a la fuente de energía, como un generador de RF o HF o una fuente de energía. Las proyecciones y la función de corte central pueden conectarse a un solo canal de una fuente de energía. Alternativamente, las proyecciones y la función de corte central pueden conectarse a dos o más canales de una fuente o fuentes de energía, de modo que se pueden aplicar diferentes perfiles de energía a diversas características. Una parte de las características de corte puede incrustarse parcialmente en el material aislante.
- 10 En algunas realizaciones, la porción del área conductora que está expuesta en la superficie externa de la punta distal puede ser segmentada o discontinua. En algunas realizaciones, las proyecciones pueden ser discontinuas o segmentadas. Cada uno de los segmentos o porciones discontinuas puede estar en comunicación eléctrica entre sí y/o una o más fuentes eléctricas.
- 15 En algunas realizaciones, la característica central y las proyecciones no incluyen un anillo. Por ejemplo, la característica central y las proyecciones pueden ser un arco que se extiende desde un lado de la punta distal hasta el lado opuesto de la punta distal en una configuración de arco.
- 20 En algunas realizaciones, el diseño de la punta incluye una o más proyecciones hacia el exterior. En algunas realizaciones, una o más características (1-N) o proyecciones sobresalen de manera radial. Las proyecciones pueden tener un diseño lineal, formas curvas o arqueadas y otras formas geométricas. Ejemplos adicionales incluyen un giro helicoidal y anillos interconectados desde un punto central o una característica alimentada por HF. Cada característica daría como resultado un corte lineal en el tejido que se irradia hacia afuera desde un punto central. Las características (1...N) darían como resultado (1...N) cortes y, posteriormente, N número de valvas de tejido o valvas de válvula. En el caso de una característica única, una característica lineal crea 2 valvas de tejido. Estas valvas a su vez actúan como válvulas que evitan que la transferencia excesiva de material (fluido, tejido, materia) pase de la estructura anatómica objetivo a la estructura de acceso o de la estructura de acceso a la estructura anatómica objetivo.
- 25 En algunas realizaciones, los dispositivos pueden usarse con una luz u orificio de alambre de guía en la punta. El alambre de guía está protegido de la corriente suministrada a la punta. Los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden seguir un alambre de guía colocado dentro de la estructura anatómica objetivo. El alambre de guía se puede colocar en la estructura anatómica objetivo utilizando una aguja, como una aguja de calibre 19. Los dispositivos pueden seguir el alambre de guía hasta que la punta esté en la estructura anatómica objetivo. Se puede suministrar energía a la punta del dispositivo, como radiofrecuencia (RF), alta frecuencia (HF) u otros tipos de energía. Se puede usar un generador electroquirúrgico para alimentar la punta en algunas realizaciones. La punta energizada del dispositivo puede cortar el tejido para crear acceso luminal a la estructura anatómica objetivo. La punta de alta densidad de corriente está diseñada para cortar a través de un plano de tejido, lo que da como resultado una lesión térmica mínima en los planos de tejido y un acceso oportuno a la estructura anatómica objetivo.
- 30 En algunas realizaciones, los dispositivos de catéter y los diseños de punta no siguen una guía con la punta energizada utilizada para el acceso inicial a las luces de cuerpo. En algunas realizaciones, los dispositivos de catéter no incluyen una luz de alambre de guía y pueden usarse sin un alambre de guía. En algunas realizaciones, los dispositivos de catéter pueden colocarse sin un alambre de guía, pero pueden incluir una luz de alambre de guía para colocar un alambre de guía después del acceso inicial a las luces de cuerpo.
- 35 En algunas realizaciones, los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden usarse para cortar en cualquier orientación angular de catéter. Por ejemplo, la punta y el elemento de corte pueden seguir un alambre de guía y cortar el tejido orientado en cualquier ángulo con respecto al alambre de guía. El elemento de corte puede cortar tejido cuando el alambre de guía forma un ángulo agudo con el plano del tejido. Los dispositivos de cono romo de la técnica anterior no cortan bien el tejido cuando intersecan el tejido en un ángulo agudo y a menudo causan desgarro y trauma del tejido mientras se deslizan a lo largo de la superficie del tejido. Los conos romos de la técnica anterior también pueden tener dificultades para seguir un camino de alambre de guía en un ángulo agudo con el tejido, la superficie y cambiar indeseablemente la forma y orientación de la penetración de tejido resultante.
- 40 También se desea un mínimo de angulación y desplazamiento del plano de tejido de la estructura anatómica objetivo. Minimizar el desplazamiento y la carpa del plano tisular puede ayudar a prevenir fugas excesivas de materia biológica y proporcionar un nivel de seguridad dado el camino que sigue al alambre de guía. Además, el desplazamiento mínimo es importante porque si el tejido/objetivo se mueve significativamente, el médico puede perder la visibilidad del campo, en particular cuando la visualización se realiza mediante imágenes de ultrasonido.
- 45 Se puede usar una variedad de diseños de punta distal 32 en los dispositivos divulgados en la presente memoria. Los diseños de punta divulgados en la presente memoria pueden diseñarse para minimizar o evitar fugas desde el corte de apertura en el paso de las estructuras anatómicas específicas dado el gran diámetro del catéter que
- 50
- 55
- 60
- 65

ingresa a las estructuras anatómicas. La punta se puede diseñar para lograr un patrón de corte de tejido deseado en las paredes lumbales. Las Figuras 3A-3C ilustran un elemento de corte 35 con un diseño concéntrico y dos proyecciones 36 a aproximadamente 180 grados entre sí. El patrón de corte entregado por la punta ilustrada en las Figuras 3A-3C puede imitar una abertura de válvula de doble valva mientras permite el paso del dispositivo a través de los planos de tejido limitando la fuga de material biológico a través de esos planos de tejido. Las Figuras 17A-17H y 18 muestran ejemplos de patrones de corte de tejido. En algunas realizaciones, el patrón de corte de tejido puede ser un tipo de abertura de válvula de valva doble, triple o cuádruple.

Las Figuras 6A-6E ilustran varias vistas de una punta distal 32 de acuerdo con una realización. La punta distal 32 está conectada al eje 28. La punta distal 32 incluye dos secciones aislantes 61a y 61b con un elemento de corte 63 intercalado entre las secciones 61a y 61b. El elemento de corte 63 incluye una característica de corte central 64 con una configuración semicircular y dos proyecciones exteriores 65. Se puede suministrar energía eléctrica al elemento de corte 63 para cortar tejido. El elemento de corte 63 puede ser estampado o mecanizado en la configuración deseada. La configuración semicircular 64 puede dimensionarse para adaptarse al diámetro exterior del eje 28. En algunas realizaciones, se puede usar un segundo elemento de corte con una forma que refleja el elemento de corte 63 para formar una característica de corte circular. En algunas realizaciones, el alambre puede usarse para formar una característica conductora circular alrededor del eje 28 en la porción distal del elemento de corte 63. El diseño ilustrado en las Figuras 6A-6E se puede fabricar a partir de un metal estampado como el acero inoxidable y se puede moldear con un material aislante para formar el resto de la punta distal 32.

Las Figuras 7A-7D ilustran varias vistas de una punta distal 32. La punta distal 32 incluye una porción aislante 71 y dos elementos de corte 72 de acuerdo con una realización. Cada elemento de corte 72 incluye una característica de corte central 73 con una configuración arqueada y proyecciones externas 74. Se puede suministrar energía eléctrica al elemento de corte 72 para cortar tejido conectando un alambre al elemento de corte. El elemento de corte 72 puede ser estampado o mecanizado para formar la configuración deseada. La configuración arqueada 73 puede dimensionarse para acoplarse con el diámetro exterior del eje. En algunas realizaciones, se pueden incrustar más de dos elementos de corte 72 en la punta. En algunas realizaciones, se pueden incrustar tres o cuatro elementos de corte en la punta distal.

Las Figuras 8A y 8B ilustran varias vistas de una punta distal 32 de acuerdo con una realización. La punta distal 32 incluye una porción aislante 81 y un elemento de corte 82. El elemento de corte 82 incluye una característica de corte central 83 con una forma circular y proyecciones exteriores 84. Las proyecciones hacia el exterior se extienden hacia el exterior hacia el diámetro exterior de la punta 32 en una configuración helicoidal. Las proyecciones 84 se extienden radialmente a un diámetro externo que es menor que el diámetro externo de la porción aislante 81. Las Figuras 8A y 8B ilustran una espiral en sentido horario para las proyecciones 84. También se puede utilizar una configuración en espiral en sentido antihorario. En algunas realizaciones, las proyecciones pueden ser rectas. En algunas realizaciones, las proyecciones pueden tener una configuración sinusoidal. Se puede suministrar energía eléctrica al elemento de corte 82 para cortar tejido conectando un alambre al elemento de corte.

Las Figuras 9A y 9B ilustran un extremo distal de un dispositivo de catéter 91, 92 con múltiples anillos 91, 92 de acuerdo con una realización. El anillo interno 91 y el anillo externo 92 pueden ser energizados por energía eléctrica. El anillo interno 91 y el anillo externo 92 pueden tener alambreado separado y fuentes de energía eléctrica. La potencia y el tipo de energía eléctrica proporcionada al anillo interno 91 y al anillo externo 92 pueden ser diferentes y controlarse por separado para cada anillo. El anillo interno 91 puede usarse para hacer el orificio de acceso inicial en la luz de cuerpo o agrandar una penetración inicial formada por una aguja. El anillo externo 92 se puede usar para agrandar el paso formado por el anillo interno 91.

Las Figuras 10A y 10B ilustran una punta distal de un dispositivo de catéter 100 de acuerdo con una realización. La punta distal tiene una característica de corte 101 hecha de un material conductor y una porción aislante 103. El dispositivo 100 está configurado para usarse sin un alambre de guía. Se suministra energía eléctrica a la característica de corte 101 para cortar tejido. Las Figuras 11A y 11B ilustran una punta distal de un dispositivo de catéter 110 similar al dispositivo de catéter 100 pero con una luz de alambre de guía 39 desplazada del centro del dispositivo de catéter 110 de acuerdo con una realización. El dispositivo de catéter 110 incluye una porción aislante 111 y una característica de corte 112.

Las Figuras 12A y 12B ilustran una punta distal de un dispositivo de catéter 120 de acuerdo con una realización. La punta distal tiene una característica de corte 122 hecha de un material conductor y una porción aislante 121. El dispositivo de catéter incluye una luz de alambre de guía 39. La característica de corte 122 está desplazada del centro de la punta distal y tiene una configuración arqueada.

En algunas realizaciones, los dispositivos de catéter no tienen una luz de alambre de guía. El dispositivo de catéter puede localizar el tejido objetivo sin seguir un alambre de guía. La punta energizada se puede utilizar para la penetración inicial en el tejido objetivo. Las Figuras 13A-13C ilustran partes de las puntas de los dispositivos de catéter que se pueden utilizar sin un alambre de guía. La Figura 13A ilustra una punta distal con una punta en

forma de cúpula con un elemento de corte de metal que se extiende desde la cúpula. La Figura 13B ilustra una punta distal en forma de cono con un elemento conductor de corte de alambre doblado sobre la punta distal. La Figura 13C ilustra una punta distal en forma de cúpula con un elemento conductor de corte de alambre doblado sobre la punta distal en forma de cúpula.

5

Las Figuras 14A-D son imágenes de elementos de corte en forma de anillo con proyecciones externas. Las Figuras 14A-14B ilustran un elemento de corte formado usando alambre de acero inoxidable que tiene un diámetro de 0,006 pulgadas (0,01524 cm) y una punta de cerámica en forma de cono. Las proyecciones externas están empotradas en el cono cerámico cerca del diámetro exterior del cono. En las pruebas, los elementos de corte cortan eficientemente el tejido con poco o ningún daño o coagulación fuera del área de corte. La Figura 14C ilustra un diseño de punta similar a las Figuras 14A-B con alambre de acero inoxidable envuelto alrededor de una porción distal del eje de luz de alambre de guía. El alambre de acero inoxidable se usa para las partes exteriores del alambre y el alambreado de cobre para el alambreado interno. La Figura 14D ilustra una punta distal con un alambre de cobre envuelto sobre un electrodo circular de acero inoxidable dispuesto alrededor de un eje de luz de alambre de guía. Ejemplos de formas de cono de nariz incluyen formas de cono y formas de bala.

10

15

Las Figuras 15A-F son imágenes de diseños adicionales de puntas distales. Las Figuras 15A-15F ilustran ejes de luz de alambre de guía y elementos de corte que tienen diferentes configuraciones. La Figura 15A es una imagen de una punta en forma de cono con un elemento de corte conectado a un alambre de cobre con el elemento de corte desplazado del eje de luz de alambre de guía. La Figura 15B es una imagen de una punta en forma de cúpula con un elemento de corte dispuesto alrededor del eje de luz de alambre de guía con alas que se extienden hacia el diámetro exterior de la punta de cerámica en forma de bala. La Figura 15C es una imagen de una punta en forma de cono con un elemento de corte conectado a un alambre de cobre con el eje de luz de alambre de guía desplazado de la porción central de la punta distal. La Figura 15D es una imagen de una punta en forma de cono con un elemento de corte conectado a un alambre de cobre con el elemento de corte desplazado del eje de luz de alambre de guía. La Figura 15E es una imagen de una punta en forma de cúpula con un elemento de corte de acero inoxidable adyacente al eje de luz de alambre de guía. La Figura 15F es una imagen de una punta en forma de nariz con un elemento de corte concéntrico al eje de luz de alambre de guía.

20

25

30

Las Figuras 16A-16H ilustran varios patrones de acceso a tejidos realizados por las diferentes configuraciones de punta energizada divulgadas en la presente memoria. Las líneas punteadas en las Figuras 16A-16H corresponden al diámetro exterior del eje del catéter. La Figura 16A ilustra un corte de tejido o patrón de acceso generado por un anillo desplazado y una proyección exterior. La Figura 16B ilustra un patrón de corte de tejido generado por una característica de corte central con dos proyecciones hacia afuera. La Figura 16C ilustra un patrón de corte de tejido generado por una característica de corte central con tres proyecciones hacia afuera. La Figura 16D ilustra un patrón de corte de tejido generado por una característica de corte central con cuatro proyecciones externas. Las Figuras 16E y 16F ilustran el patrón de corte de tejido generado por un corte central con proyecciones helicoidales que se extienden en sentido antihorario y horario, respectivamente. La Figura 16G ilustra un patrón de corte de tejido generado por una función de corte de desplazamiento con dos proyecciones hacia afuera. La Figura 16H ilustra un patrón de corte de tejido generado por una característica de corte de desplazamiento con un elemento de arco de desplazamiento. La Figura 17 es una imagen de un patrón de acceso a tejido generado usando la punta distal y las características de corte ilustradas en las Figuras 3A-3C.

35

40

45

En algunas realizaciones, como se muestra, la punta distal 32 puede tener forma cónica y puede tener el mismo diámetro externo que el diámetro externo del cuerpo de catéter 12. En otras realizaciones, la punta distal puede ser un cono truncado, un cilindro, un cilindro redondeado, semiesférico, triangular, biselado, en forma de cuña o cualquier otra forma adecuada para penetrar en el tejido. En algunas realizaciones, se puede colocar un anillo aislante cerámico entre la punta distal y el cuerpo de catéter y/o entre la punta y el stent o cualquier aguja a bordo para evitar que la punta se caliente y/o derrita el catéter, el stent y cualquier aguja a bordo. En algunas realizaciones, la punta distal se puede afilar tan finamente como sea posible (por ejemplo, en forma de cono o de bougie) para minimizar el paso entre el alambre de guía y la punta distal. Se puede usar cualquiera de los diseños de puntas distales y elementos de corte divulgados en la presente memoria.

50

55

En algunas realizaciones, los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden usarse con un alambre de guía que tiene una estructura de anclaje como se divulga en la solicitud de propiedad conjunta de la Publicación de Patente de Estados Unidos No. 2010-0268029. La estructura de anclaje puede ser una aleación con memoria de forma, por ejemplo, de modo que se pueda configurar para expandirse automáticamente a una forma predeterminada al avanzar distalmente desde una aguja.

60

En algunas realizaciones, el catéter está dispuesto dentro de un endoscopio, y en otras realizaciones, el catéter es un endoscopio o toma el lugar de un endoscopio.

65

Los dispositivos y procedimientos divulgados en la presente memoria pueden usarse en una variedad de aplicaciones y para obtener acceso entre una variedad de diferentes luces de cuerpo. En algunas realizaciones, los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden usarse para drenaje luminal cruzado.

En algunas realizaciones, se puede formar una anastomosis o fístula usando los dispositivos y procedimientos divulgados en la presente memoria. Por ejemplo, se puede colocar un stent entre dos luces de cuerpo para proporcionar una comunicación fluida entre las dos luces de cuerpo. Las dos luces de cuerpo adyacentes pueden formar una anastomosis a medida que sanan alrededor del stent.

Los dispositivos y procedimientos pueden usarse en el tracto gastrointestinal (GI) y áreas adyacentes a una porción del tracto GI. Los ejemplos de anatomía en el tracto gastrointestinal incluyen el esófago, el estómago, el duodeno, el yeyuno, el intestino delgado y el intestino grueso. Ejemplos no limitativos de porciones adyacentes al tracto GI incluyen la cavidad peritoneal, el conducto biliar, el conducto pancreático, la vesícula biliar, el páncreas, los quistes, los pseudoquistes, los abscesos y similares.

En algunas realizaciones, los dispositivos y procedimientos pueden usarse en el tracto urinario (por ejemplo, vejiga urinaria y uréter), tracto pulmonar (por ejemplo, tráquea y bronquios), tracto biliar (por ejemplo, conducto biliar y vesícula biliar), y para aplicaciones vasculares.

Las luces de cuerpo pueden ser cualquier órgano al que se pueda acceder endoscópicamente y puede ser un órgano hueco o sólido, un conducto, un vaso o una estructura de tejido blando. Los ejemplos de primera y segunda luces de cuerpo incluyen el esófago, el estómago, el duodeno, el yeyuno, el intestino delgado, el intestino grueso, el colon, el conducto biliar, el conducto pancreático, la vesícula biliar, el músculo del cráneo, el fundus, los quistes, los pseudoquistes, los abscesos, el páncreas, el hígado y la vejiga urinaria, el recto, la cavidad sinusal, el corazón, pulmón, etc.

Los procedimientos y dispositivos divulgados en la presente memoria pueden ser útiles para una variedad de procedimientos médicos. Las realizaciones se pueden aplicar a las aplicaciones de CPRE donde es necesario acceder a estructuras anatómicas objetivo a través de múltiples planos de tejido desde un acceso de alambre de guía. Las realizaciones son útiles para aplicaciones y procedimientos, tales como gastroyeyunostomía, gastroduodenostomía, gastrocolostomía, pseudoquistes transduodenales, transgástricos, biliares, pancreáticos, transhepáticos, transquisticos, transpancreáticos, transentéricos, transbiliales, gastropexias, cistoplejía, transesofágica, transesofágica, resección de colon, bypass gástrico, yeyunostomía, etc.

Los procedimientos y dispositivos divulgados en la presente memoria también se pueden usar para terapia de luz cruzada o acceso a luces de cuerpo para proporcionar tratamiento adicional, tal como quimioterapia, colocación de sensores, colocación de dispositivos de suministro de tratamiento, suministro de dispositivos farmacéuticos, tratamiento con radioisótopos y otros. El acceso a las luces de cuerpo puede ser a través del stent u otro dispositivo colocado en o adyacente a la luz de cuerpo de interés para el tratamiento dirigido. El stent también puede incluir agentes terapéuticos adicionales, tales como agentes farmacéuticos, agentes radiactivos y otros agentes terapéuticos. Los agentes terapéuticos pueden impregnarse en el stent o incluirse como un recubrimiento. En un ejemplo, se puede colocar un stent al lado o adyacente a un tumor. El tumor se puede tratar con quimioterapia dirigida. La quimioterapia se puede introducir usando el stent o usando el conducto del stent para facilitar el tratamiento.

En algunas realizaciones, los procedimientos y dispositivos pueden usarse para acceso peritoneal y TIPS (derivación protosistémica intrahepática transyugular). En algunas realizaciones, los procedimientos y dispositivos se pueden usar en aplicaciones y procedimientos, tales como para acceso vascular, arterial a vascular, acceso pericárdico y venus insuficientemente a través del acceso transvalvular.

Una aplicación de particular interés en la endoscopia terapéutica avanzada es el drenaje de la bilis desde la vesícula biliar hacia el duodeno o el estómago. Esto se lleva a cabo endoscópicamente desde el interior de la luz gastrointestinal del duodeno o el estómago y requiere que la vesícula biliar se localice mediante imágenes transluminales, como el ultrasonido endoscópico (EUS), seguido de la penetración a través de la luz gastrointestinal y la pared de la vesícula biliar y la colocación precisa de un stent de drenaje entre estas estructuras. Durante la colocación del stent de drenaje, es necesario mantener una aposición cercana de la vesícula biliar y la luz gastrointestinal para evitar la fuga de bilis en la cavidad peritoneal, una situación que puede causar peritonitis que puede ser fatal. En este caso, la administración de un anclaje de tejido o un stent de aproximación luminal requiere un control preciso que permita mantener una aposición cercana durante todo el procedimiento y durante el curso de la terapia. Usando los dispositivos divulgados en la presente memoria, los stents y anclajes de tejido pueden suministrarse con precisión.

Los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden usarse para cirugía bariátrica para bypass gástrico y cirugías de resección de colon. Por ejemplo, se puede administrar un stent entre la bolsa de fondo formada en la cirugía de bypass gástrico y una sección del duodeno o yeyuno para formar una anastomosis. Para la cirugía de resección de colon, se puede colocar un stent entre dos secciones del colon para formar una anastomosis. El stent y la anastomosis resultante pueden limitar las fugas, limitar la formación de estenosis y crear un estoma o anastomosis de tamaño estándar. Para la cirugía bariátrica y la cirugía de resección de colon, una anastomosis

bloqueada o una disminución de los tamaños de anastomosis pueden provocar complicaciones con el flujo de líquidos y el flujo de alimentos sólidos. La formación de una anastomosis de tamaño estándar puede promover el líquido y la comunicación y disminuir las complicaciones de anastomosis bloqueadas o demasiado pequeñas. El tamaño de la anastomosis correspondería al tamaño del stent, por lo que la variabilidad en el tamaño de la anastomosis se reduciría considerablemente con respecto a las prácticas quirúrgicas actuales que implican engrapar manualmente el tejido para formar la anastomosis.

Los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden usarse para tratar afecciones metabólicas, tales como diabetes. La comida se revuelve primero en el estómago antes de pasar al intestino delgado. Cuando la luz del intestino delgado entra en contacto con nutrientes, se liberan varias hormonas que pueden inhibir la ingesta adicional de alimentos y, por lo tanto, han sido denominados "factores de saciedad". Se ha realizado la hipótesis que los cambios en los niveles hormonales circulantes después del bypass gástrico producen reducciones en la ingesta de alimentos y el peso corporal en pacientes obesos. Los dispositivos se pueden usar para realizar cambios físicos en el paciente que pueden cambiar los equilibrios hormonales que pueden mejorar la salud de un paciente, como los "factores de saciedad". Por ejemplo, la diabetes puede tratarse mediante procedimientos como un bypass gástrico en Y de Roux o una gastroyeyunostomía como se describe en la presente memoria. Los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden usarse en procedimientos asistidos por laparoscopia. Los dispositivos divulgados en la presente memoria se pueden usar con suministro de oído, nariz y garganta (ENT). Los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden usarse en Cirugía Endoluminal Transgástrica de Orificio Natural (NOTAS). Los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden usarse con procedimientos que sujetan o remachan tejido.

En algunas realizaciones, los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden usarse para cerrar una abertura en tejido de mamífero. Por ejemplo, se podría colocar un anclaje de tejido o stent con una luz cerrada para sellar una abertura.

Los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden usarse para acceso sin suministrar y colocar un stent. Por ejemplo, los dispositivos se pueden usar para una necrosectomía para eliminar tejido necrosado como en el caso de una pancreatitis necrotizante.

Los dispositivos divulgados en la presente memoria también se pueden usar para realizar un cistítomo. El dispositivo se puede colocar adyacente al tejido objetivo, por ejemplo, la pared transgástrica o transduodenal. Se puede suministrar energía eléctrica a las superficies conductoras de la punta distal del dispositivo para perforar electroquirúrgicamente un orificio en la pared transgástrica o transduodenal junto con la perforación de un seudoquiste pancreático. El seudoquiste pancreático puede estar visiblemente abultado en el tracto gastrointestinal. La punta distal puede ser soportada por un eje de catéter interno dentro de un cuerpo tubular externo del catéter. La punta distal y el eje de catéter interno pueden moverse con relación al cuerpo tubular externo del catéter. Después de perforar las áreas objetivo, por ejemplo, la pared transgástrica o transduodenal y un seudoquiste pancreático, la punta distal y el catéter interno pueden retirarse, dejando así el cuerpo tubular externo del catéter dentro del pasaje formado al perforar la pared transgástrica o transduodenal y un seudoquiste pancreático. El cuerpo tubular externo se puede usar como un canal de trabajo para acceder a herramientas médicas adicionales. Para un cistítomo, se puede administrar un kit de drenaje o stent a través del cuerpo tubular externo al seudoquiste. Los dispositivos divulgados en la presente memoria tienen ventajas sobre el uso de una aguja para el acceso inicial a la ubicación del seudoquiste porque los tamaños de aguja pueden limitarse a espesores más pequeños para que la aguja mantenga la flexibilidad y las propiedades deseadas. En contraste, los dispositivos de catéter divulgados en la presente memoria pueden usarse para formar un pasaje inicial con un canal de trabajo más grande que los procedimientos convencionales de aguja. En algunas realizaciones, el cuerpo tubular externo puede tener un diámetro mayor que 10 French (3,3 mm). Por ejemplo, el cuerpo tubular externo puede tener un diámetro de 11 French (3,7 mm) para dejar un gran canal de trabajo en la luz de cuerpo. Posicionar el catéter para el cistítomo se puede hacer sin una guía. En algunos casos, se puede utilizar un alambre de guía para el posicionamiento.

Se pueden suministrar varias formas y diseños de stent utilizando los dispositivos y procedimientos divulgados en la presente memoria. Las Figuras 18A-F, 19A-19I, 20A-20B, 21A-21D y 22A-22B ilustran varios diseños de stent que se pueden usar con los dispositivos divulgados en la presente memoria. Se divulgan diseños adicionales de stent en la Publicación de Patente de los Estados Unidos de propiedad conjunta No. 2009-0281557. Los anclajes de tejido y los stents incluyen un cuerpo formado por una trenza de filamento tejido. El filamento será típicamente un alambre de metal, más típicamente de níquel-titanio u otro alambre de metal súper elástico o con memoria de forma. El cuerpo puede tener una configuración tubular alargada (Figura 2A) y una configuración acortada donde los extremos proximal y distal del cuerpo se expanden radialmente en estructuras de brida, como se ilustra en la Figura 5E. Los stents pueden expandirse radialmente para formar un par de anillos anulares adyacentes que definen las estructuras de brida. Después de tal acortamiento y despliegue de las estructuras de brida, el cuerpo tendrá además una región cilíndrica de montura entre las estructuras de brida. Cuando el anclaje se despliega en el tejido, las estructuras de brida se acoplan a las superficies externas de las capas de tejido adyacentes (por ejemplo, el tejido T1 y el tejido T2 ilustrados en las Figuras 5A-5E) y la región de montura típicamente reside dentro

de una penetración a través de las capas de tejido. Las estructuras de brida pueden tener varias configuraciones, incluyendo uno o más puntos de inflexión para proporcionar soporte estructural adicional a las bridas de stent.

5 Las Figuras 18A-F ilustran varias configuraciones de las bridas 191 en configuraciones de pared doble. En la Figura 18A, las bridas 191 se expanden radialmente. La región central de montura 192 tiene una longitud L y un diámetro d. Las bridas 191 tienen un diámetro D. El stent 34 tiene labios o manguitos 193 en cada extremo. Los manguitos 193 tienen un diámetro d'. La Figura 18A ilustra una cubierta o membrana 194 sobre todo el exterior del stent 34. La cubierta o membrana inhibe el crecimiento de tejido y minimiza la pérdida de líquido cuando se implanta el stent. Los manguitos 193 tienen un diámetro d' que es ligeramente mayor que el diámetro d de la región central de montura 192 en la Figura 18A. En la Figura 18B, el stent 34 tiene un manguito 193 de diámetro d' que es aproximadamente el mismo que el diámetro d de la región central de montura 192. En la Figura 18C, el stent 34 tiene un diámetro menor d que los stents ilustrados en las Figuras 18A y 18B. La Figura 18C ilustra diámetro d' de manguito 192 que es aproximadamente el mismo que el diámetro d de la región central de montura 192.

15 En la Figura 18D, se ilustra un stent 192 que tiene una región central de montura 193 con un diámetro expandido d y un manguito más pequeño 193 de diámetro d'. En la Figura 18E, se ilustra un stent 34 que tiene una región central de montura 192 con un diámetro expandido d y un manguito 193. La Figura 18E tiene un manguito mayor 193 de diámetro d' que el stent 34 ilustrado en la Figura 18D. La Figura 18F ilustra un stent 34 sin manguito.

20 Las Figuras 19A-19I ilustran secciones transversales de un cuarto de porciones de stents con bridas 192 y regiones centrales de montura 192. Cada una de las partes del cuarto está emparejada con una forma similar para formar toda la brida 191. Cada una de las estructuras de brida 191 puede emparejarse con cualquiera de las otras estructuras de brida divulgadas en la presente memoria para formar un stent con dos bridas. La Figura 19A ilustra una brida con múltiples inflexiones. La Figura 19B ilustra una brida 191 con inflexión múltiple que incluye múltiples bridas. La Figura 19C ilustra una brida 191 con el stent curvado hacia la región central de montura. La Figura 19D ilustra una brida 191 con el stent curvado lejos de la región central de montura 192. La Figura 19E ilustra una brida 191 con múltiples inflexiones. La Figura 19F ilustra una brida 191 con una configuración circular. La Figura 19G ilustra una brida que se curva hacia la brida opuesta y hacia atrás sobre sí misma. La Figura 19H ilustra una brida 191 con muescas o nervaduras en partes de la sección transversal del stent. La Figura 19I ilustra una brida 191 con una sección sinusoidal para proporcionar resistencia adicional.

35 La Figura 20A es una sección transversal del stent ilustrado en la Figura 20B. Las bridas 191 tienen una configuración circular que se curva hacia la región central de montura. La Figura 21A ilustra un stent con bridas 191 que tienen una configuración sinusoidal a través de la sección transversal de la brida. La Figura 21B ilustra un stent con bridas 191 que se curva hacia las bridas opuestas y la región central de montura 192. La Figura 21C es una sección transversal del stent ilustrado en la Figura 21D. El stent tiene una brida 191 con una muesca/nervadura 210 incorporada en la sección transversal de la nervadura.

40 El diámetro D de las bridas 191 y el diámetro d de la región central de montura 192 se pueden seleccionar para permitir la resistencia deseada y la comunicación fluida entre las luces de cuerpo. Por ejemplo, el diámetro d debe ser lo suficientemente grande como para permitir la comunicación fluida entre las luces de cuerpo. En algunos casos, el líquido fluye a través de la región central de montura 192. En otros casos, las partículas o los sólidos pueden fluir a través de la región central de montura 192. El diámetro d debe dimensionarse para permitir que los fluidos y/o sólidos esperados fluyan a través de la región de montura 192. El diámetro d también puede dimensionarse con un diámetro cercano al tamaño del orificio en las luces de cuerpo para reducir la posibilidad de fugas y mejorar el acoplamiento del stent con los orificios en las luces de cuerpo. La longitud del manguito, el diámetro (d') y las formas se pueden configurar para lograr las propiedades físicas deseadas en el stent. Por ejemplo, el manguito puede proporcionar resistencia adicional a la estructura del stent. El manguito también puede tener un diámetro aumentado para facilitar el acceso posterior al volumen interior del stent con instrumentos médicos adicionales o con un dispositivo para extraer el stent. Los anclajes tisulares de la técnica anterior, tales como abrazaderas y remaches metálicos, a menudo han sido demasiado rígidos, proporcionando buena fijación, pero presentando un riesgo sustancial de necrosis o adhesión tisular, o demasiado débiles, presentando poco riesgo de daño tisular, pero permitiendo fugas y movimiento en el punto de penetración del tejido. Los stents y los anclajes de tejido divulgados en la presente memoria pueden proporcionar una fijación firme del tejido al tiempo que minimizan el riesgo de necrosis y otros daños al tejido. Los stents divulgados en la presente memoria proporcionan suficiente presión para mantener las paredes del tejido junto con las estructuras de brida expandidas, pero no demasiada fuerza que pueda causar un trauma en las paredes del tejido.

60 Los stents divulgados en la presente memoria se pueden usar para formar una anastomosis entre las luces de cuerpo. Reducir el daño al tejido durante la implantación del stent y minimizar la necrosis del tejido puede promover la curación del tejido y acelerar la formación de una anastomosis saludable.

65 Los diseños de stent de la técnica anterior para la implantación en aplicaciones vasculares están diseñados para ser entregados en la ubicación objetivo y mantenerse en su lugar de forma permanente. Los stents vasculares no están diseñados para extraerse o moverse después de la implantación. A diferencia de los stents vasculares de la

técnica anterior, los stents divulgados en la presente memoria pueden retirarse. Los anclajes de tejido divulgados en la presente memoria también son extraíbles, tanto durante los procedimientos de implantación inicial como en uno o varios procedimientos posteriores muchas semanas, meses o incluso años después de la implantación inicial.

5

Los stents pueden incluir un recubrimiento para evitar el crecimiento de tejido. La prevención del crecimiento de tejido en el stent facilita la extracción del stent. Los recubrimientos también se pueden usar para proporcionar una superficie exterior lisa del stent y para reducir la fricción contra el tejido al desplegar y retirar el stent. El recubrimiento puede reducir o eliminar vacíos en la estructura del stent y prevenir el crecimiento de tejido. La colapsabilidad del stent también facilita la extracción. La estructura de brida de pared doble también puede facilitar la extracción del stent porque las estructuras de brida son más fáciles de agarrar con herramientas médicas. En algunas realizaciones, se puede usar una trampa para agarrar una de las bridas de pared doble del stent. Tirar de la brida puede colapsar la estructura del stent para comprimir el stent y permitir una fácil extracción del stent después de la formación de la anastomosis.

10

15

La longitud de la región de montura se puede optimizar en función del grosor de cada una de las paredes de tejido de manera que las bridas se acoplen y mantengan juntos los planos de tejido. Cada una de las bridas puede acoplar las paredes de tejido de manera que los extremos de las bridas no migren o se muevan. Las bridas de pared doble pueden mantener los planos de tejido opuestos en su lugar. Las bridas pueden acoplar las paredes del tejido para controlar el posicionamiento de las paredes del tejido y mantener el tejido en una orientación deseada al tejido acoplado por el otro extremo del stent.

20

25

Los stents divulgados en la presente memoria tienen resistencia adicional sobre los diseños de stent de la técnica anterior. La estructura de brida de pared doble y el manguito en el stent proporcionan resistencia adicional para que el stent se acople a los planos de tejido opuestos. La brida expandida de pared doble puede formar un ángulo de aproximadamente 90 grados con la región de montura. El manguito en cada extremo del stent proporciona resistencia adicional para que la brida se acople a las paredes del tejido.

30

35

40

El stent puede formarse a partir de hilos metálicos de memoria con forma tejida, tales como nitinol o elgiloy. Los alambres pueden tener un diámetro relativamente pequeño, típicamente en el rango de 0,0254 mm (0,001 pulgadas) a 0,508 mm (0,02 pulgadas), generalmente de 0,0508 mm (0,002 pulgadas) a 0,254 mm (0,01 pulgadas), donde la trenza incluirá desde 10 hasta 200 alambres, más comúnmente de 20 a 100 alambres. En casos ejemplares, los alambres serán redondos con diámetros en el rango de 0,0762 mm (0,003 pulgadas) a 0,1778 mm (0,007 pulgadas) con un total de 24 a 60 alambres. Los alambres se trenzan en una geometría tubular mediante técnicas convencionales, y la geometría tubular será tratada térmicamente para impartir la memoria de forma deseada. Por lo general, el tubo trenzado se formará en la configuración final deseada (desplegada) con las bridas en cada extremo. Dicha configuración con bridas se fijará con calor o se formará en la trenza de modo que, en ausencia de una fuerza radialmente alargadora o de restricción axial, el anclaje asumirá la configuración acortada con las bridas en cada extremo. Dichas configuraciones de memoria acortada permitirán que el anclaje se entregue en una configuración restringida (ya sea radial o axialmente alargada) y luego se libere de la restricción para que el cuerpo asuma la configuración con brida en el sitio objetivo. El diseño de stent tejido puede promover la entrega con su flexibilidad, colapso y elasticidad.

45

50

Las formas y tamaños de stent expandido pueden fabricarse con dimensiones controladas, tales como el diámetro interno y la longitud para la región central de montura y el diámetro de las bridas de pared doble. Un stent (ilustrado en detalle en las Figuras 22A y 22B) con un diámetro interno de 15 mm de la región de montura (ilustrado como d en la Figura 19) con una longitud de montura de 10 mm (ilustrada como L en la Figura 19) y un diámetro de brida de 24 mm (ilustrado como D en la Figura 19) puede ser utilizado. Las estructuras de stent se ilustran en detalle en las Figuras 22A (sección transversal) y 22B (vista lateral). La Figura 22B ilustra un diámetro de manguito o labio de 18 mm.

55

Se puede usar un stent con un diámetro interno de 10 mm de la región de montura con una longitud de montura de 10 mm y un diámetro de brida de 21 mm. Se puede utilizar un stent con un diámetro interno de 6 mm de la región de montura con una longitud de montura de 8 mm y un diámetro de brida de 15 mm. Se puede utilizar un stent con un diámetro interno de 8 mm de la región de montura con una longitud de montura de 8 mm y un diámetro de brida de 17 mm. Se puede utilizar un stent con un diámetro interno de 10 mm de la región de montura con una longitud de montura de 6 mm y un diámetro de brida de 21 mm.

60

65

Los stents o anclajes de tejido pueden adaptarse para ser entregados por un dispositivo de suministro basado en un catéter, tal como el dispositivo de suministro divulgado en la presente memoria, típicamente un catéter de suministro endoscópico. El catéter puede tener un diámetro pequeño en el rango de 1 mm a 8 mm, generalmente de 2 mm a 5 mm. Por lo tanto, la configuración tubular alargada del cuerpo de anclaje generalmente tendrá un diámetro menor que el diámetro del catéter, generalmente de 0,8 mm a 7,5 mm, más generalmente de 0,8 mm a 4,5 mm, donde las estructuras con bridas de pared doble serán expandibles significativamente, generalmente en el rango de 3 mm a 70 mm, más generalmente en el rango de 5 mm a 40 mm. La región de la montura cilíndrica

del anclaje a menudo no aumentará de diámetro durante el despliegue, pero opcionalmente puede aumentar a un diámetro de 2 mm a 50 mm, más generalmente de 5 mm a 20 mm. Cuando está presente, la luz o el paso a través del anclaje de tejido desplegado puede tener una variedad de diámetros, típicamente desde tan solo 0,2 mm hasta 40 mm, más generalmente en el rango de 1 mm a 20 mm, y típicamente teniendo un diámetro que es ligeramente más pequeño que el diámetro expandido de la región cilíndrica de montura. La longitud del cuerpo también puede variar significativamente. Típicamente, cuando está en la configuración tubular alargada, el cuerpo tendrá una longitud en el rango de 7 mm a 100 mm, generalmente de 12 mm a 70 mm. Cuando se despliega, el cuerpo se acortará, típicamente en al menos un 20%, más típicamente en al menos un 40% y a menudo en un 70% o más. Por lo tanto, la longitud acortada estará típicamente en el rango de 2 mm a 80 mm, generalmente en el rango de 2,5 mm a 60 mm, y más generalmente en el rango de 3 mm a 40 mm.

En algunas realizaciones, el cuerpo del anclaje de tejido puede consistir en la trenza de filamento tejida sin otras cubiertas o capas. En algunas realizaciones, el anclaje de tejido puede comprender además una membrana u otra cubierta formada sobre al menos una porción del cuerpo. La membrana se puede usar para prevenir o inhibir el crecimiento de tejido para permitir que el dispositivo se retire después de haber sido implantado durante semanas, meses o más tiempo. Los materiales de membrana adecuados incluyen politetrafluoroetileno (PTFE), PTFE expandido (ePTFE), silicona, polipropileno, amidas de bloque de uretano poliéter (PEBA), polietilentereftalato (PET), polietileno, elastómero termoplástico C-Flex™, polímeros Krator™, SEBS y SBS, y similares.

En algunas realizaciones, las membranas pueden formarse sobre toda la porción del anclaje o stent. En algunas realizaciones, la membrana o cubierta se forma solo sobre una porción del anclaje o stent. La cubierta o membrana puede formarse sobre el exterior o interior del cuerpo y típicamente será elastomérica de modo que la membrana se adapte al cuerpo en las configuraciones alargadas y acortadas.

Los stents pueden recubrirse con compuestos activos, tales como compuestos terapéuticos para proporcionar terapia a las áreas de tejido adyacentes al stent. En algunas realizaciones, los compuestos terapéuticos se pueden usar para reducir la unión del tejido y el acoplamiento con el stent durante la curación del tejido después del despliegue del stent. Los recubrimientos y superficies que no promueven el crecimiento de tejido pueden usarse en algunas realizaciones. Por ejemplo, Sirolimus y sus análogos pueden usarse para detener la proliferación celular. Los taxoles también se pueden usar para detener la proliferación celular, además de usarse en el tratamiento del cáncer. Se puede usar silicona y otras superficies para detener o ralentizar la tasa de proliferación celular y crecimiento interno.

En algunas realizaciones, los compuestos terapéuticos pueden promover la curación del tejido y la formación de una anastomosis sana. El compuesto terapéutico puede ser un medicamento que se libera del stent durante un período de tiempo. En algunas realizaciones, el compuesto terapéutico puede usarse para tratar tejido o anatomía adyacente a la ubicación del stent. En algunas realizaciones, el agente terapéutico puede usarse con un stent que no está completamente cubierto para promover el crecimiento de tejido. Por ejemplo, se puede usar una capa o recubrimiento de óxido de titanio para promover la proliferación celular y el crecimiento de tejido. Los compuestos biológicos como las citocinas y las hormonas también pueden promover el crecimiento de los tejidos.

El número, el tamaño, la forma y la configuración de los alambres junto con la forma expandida del stent (por ejemplo, los tamaños de las bridas, los manguitos y la montura) se pueden seleccionar para lograr un stent expandido con las propiedades deseadas. La resistencia de las estructuras con bridas de pared doble dependerá del número, tamaño, rigidez y patrón(es) de tejido de los alambres individuales utilizados para formar el cuerpo de anclaje tubular. Por ejemplo, un diseño con una gran cantidad de alambres de nitinol, por ejemplo 48, pero un diámetro de alambre relativamente pequeño, por ejemplo 0,1524 mm (0,006 pulgadas), formará una estructura trenzada con una región de montura que permanece flexible y con bridas de pared doble que son relativamente firmes. El uso de menos alambres, por ejemplo 16, y un diámetro de alambre mayor, por ejemplo 0,406 mm (0,016 pulgadas), formará una estructura trenzada con una región de montura relativamente rígida y bridas relativamente rígidas y no flexibles. Por lo general, el diseño más flexible es deseable.

En algunas realizaciones, se prefiere que las estructuras de brida de pared doble tengan una rigidez a la flexión preseleccionada en el rango de 1 g/mm a 100 g/mm, preferentemente en el rango de 4 g/mm a 40 g/mm. De manera similar, se prefiere que la región central de montura tenga una rigidez a la flexión preseleccionada en el intervalo de 1 g/mm a 100 g/mm, preferentemente de 10 g/mm a 100 g/mm.

La rigidez a la flexión de la brida se puede determinar mediante la siguiente prueba. La brida distal está asegurada en una fijación. El diámetro exterior de la brida se tira en una dirección paralela al eje del anclaje del tejido utilizando un gancho unido a un medidor de fuerza Chatillon. La montura de anclaje se mantiene en un orificio en un dispositivo fijo y se mide y registra la fuerza (gramos) y la deflexión (mm). La rigidez a la flexión de la brida se puede determinar mediante la siguiente prueba. La brida distal está asegurada en una fijación. El diámetro exterior de la brida se tira en una dirección perpendicular al eje del anclaje de tejido utilizando un gancho unido a un medidor de fuerza Chatillon. La montura de anclaje se mantiene en un orificio en un dispositivo fijo y se mide y registra la fuerza (gramos) y la deflexión (mm).

5 Se puede medir la resistencia a la extracción del stent. Los accesorios de prueba superior e inferior se ensamblan a partir de una lámina de silicio que tiene un tamaño de orificio establecido. El tamaño del orificio corresponde al diámetro del soporte del stent. Se puede montar un medidor de fuerza en uno de los dispositivos de prueba con el otro dispositivo conectado a un banco de pruebas Chatillon. Los accesorios de prueba superior e inferior están alineados uno al lado del otro y se puede usar un tubo para desplegar las bridas proximales y distales del stent en lados opuestos de las láminas de silicona en los accesorios de prueba superior e inferior. La velocidad del banco de pruebas de Chatillon se establece y el medidor de fuerza se pone a cero. A continuación, el stent se tira hasta que cualquiera de las bridas se desliza a través del orificio respectivo. La fuerza requerida para tirar de la brida del stent a través del orificio se registra para el stent probado.

15 Las pruebas de resistencia a la extracción del stent se realizaron usando diseños de stent disponibles comercialmente y los diseños divulgados en la presente memoria. Los stents de doble coleta francesa Solus™ 10 de Cook Medical se probaron con resistencias de extracción que van desde 98 gramos (fuerza) hasta 183 gramos. Los stents de doble coleta francesa Advanix™ 10 de Boston Scientific se probaron con resistencias de extracción que van desde 162 gramos hasta 380 gramos. Los stents de doble coleta francesa Cook Zimmon™ 7 se probaron con resistencias de extracción que van desde 200 gramos a 217 gramos. Los stents Xluzza con una estructura de brida de pared doble y un diámetro de montura de 10 mm se probaron con resistencias de extracción que varían de 338 gramos a 600 gramos. Los stents Xluzza mostraron una resistencia a la extracción mejorada sobre los stents de cola de cerdo doble probados en la técnica anterior junto con una comunicación fluida mejorada entre las luces de cuerpo.

25 En algunas realizaciones, se despliega un stent con una resistencia a la extracción aproximadamente superior a 400 gramos. En algunas realizaciones, se despliega un stent con una resistencia a la extracción aproximadamente superior a 500 gramos. En algunas realizaciones, se despliega un stent con una resistencia a la extracción aproximadamente superior a 600 gramos.

30 Una región de montura cilíndrica permanece en el cuerpo de anclaje entre las bridas desplegadas, donde las bridas pueden presionar contra las capas de tejido para proporcionar la fuerza aproximada. Por lo general, el cuerpo se acortará en un grado seleccionado para aplicar suficiente presión a los tejidos para mantenerlos unidos sin causar una lesión importante del tejido o necrosis. Usualmente, la presión aplicada estará en el rango de 0,005 g/mm² a 5 g/mm², usualmente de 0,2 g/mm² a 1 g/mm².

35 Como se usa en la presente memoria "aproximadamente", "sustancialmente", "en general" y otros términos relativos se refieren a aproximada o razonablemente cerca de. En algunos casos, los términos relativos pueden referirse a más o menos 10%. En algunos casos, los términos relativos pueden referirse a más o menos 5%. En algunos casos, los términos relativos pueden referirse a más o menos 2%. En algunos casos, los términos relativos pueden referirse a más o menos 1%.

40 Aunque la invención anterior se ha descrito con cierto detalle a modo de ilustración y ejemplo, para fines de claridad de comprensión, será obvio que pueden usarse diversas alternativas, modificaciones y equivalentes y la descripción anterior no debe tomarse como que limita el alcance de la invención que se define por las reivindicaciones adjuntas.

45

50

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un conjunto de catéter para penetrar capas de tejido adyacentes, que comprende un catéter, comprendiendo el catéter:
- 10 un cuerpo de catéter que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un pasaje central a través del mismo;
una punta colocada cerca del extremo distal del cuerpo de catéter, y el catéter además incluye un stent, **caracterizado porque** la punta además tiene una porción conductora que incluye una primera característica de corte y una o más proyecciones que se extienden hacia afuera desde la primera característica de corte hacia un diámetro exterior de la punta, estando la porción conductora configurada para acoplarse eléctricamente a un generador electroquirúrgico.
- 15 2. El conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la primera característica de corte y una o más proyecciones comprenden una configuración arqueada.
- 20 3. El conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la punta no tiene una luz de alambre de guía.
- 25 4. El conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la primera característica de corte comprende un anillo concéntrico.
- 30 5. El conjunto de catéter según la reivindicación 4, el catéter además comprende una luz de alambre de guía, en el que el anillo concéntrico está configurado para disponerse alrededor, y aislarse, de la luz de alambre de guía, preferentemente en el que la una o más proyecciones que se extienden hacia afuera se extienden desde la primera característica de corte hasta una posición radial máxima, definiendo la posición radial máxima una longitud entre la posición radial y un punto central de la punta distal, en la que la longitud es inferior al 50% del diámetro exterior de la punta.
- 35 6. El conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la porción conductora incluye una porción exterior hecha de acero inoxidable y una porción interior que comprende cobre acoplado eléctricamente a la porción exterior y configurado para acoplarse eléctricamente a un generador electroquirúrgico.
- 40 7. El conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la una o más proyecciones que se extienden hacia el exterior desde la primera característica de corte hacia el diámetro exterior de la punta incluyen una porción cubierta adyacente a un diámetro máximo de la punta.
- 45 8. El conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que el generador electroquirúrgico está configurado para suministrar aproximadamente de 50 vatios a aproximadamente 100 vatios de potencia a la porción conductora de la punta.
- 50 9. El conjunto de catéter según la reivindicación 1, incluyendo la porción conductora dos proyecciones o incluyendo cuatro proyecciones.
- 55 10. El conjunto de catéter según la reivindicación 1, que además comprende un compartimento dentro del cuerpo de catéter configurado para contener el stent.
11. El catéter según la reivindicación 10, en el que el stent está comprendido dentro del compartimento dentro del cuerpo de catéter, en el que el stent es un stent autoexpandible y el stent autoexpandible está restringido radialmente por una funda móvil.
12. El catéter según la reivindicación 11, en el que el stent está configurado para expandirse y formar bridas distales y proximales de pared doble, en el que el stent tiene preferentemente una resistencia a la extracción aproximadamente superior a 400 gramos.
- 60 13. El catéter según la reivindicación 1, en el que el catéter está configurado para unirse a un endoscopio.
- 65 14. El catéter según la reivindicación 1, que además comprende un mango de control configurado para controlar la energía proporcionada por el generador electroquirúrgico a la primera característica de corte y la una o más proyecciones.

15. El catéter según la reivindicación 1, el conjunto de catéter además comprende un eje de catéter interno acoplado con la punta distal y configurado para moverse con relación al cuerpo de catéter dentro del pasaje central del cuerpo de catéter, en el que el eje de catéter interno y la punta distal están configurados para ser extraíbles del cuerpo de catéter.

5

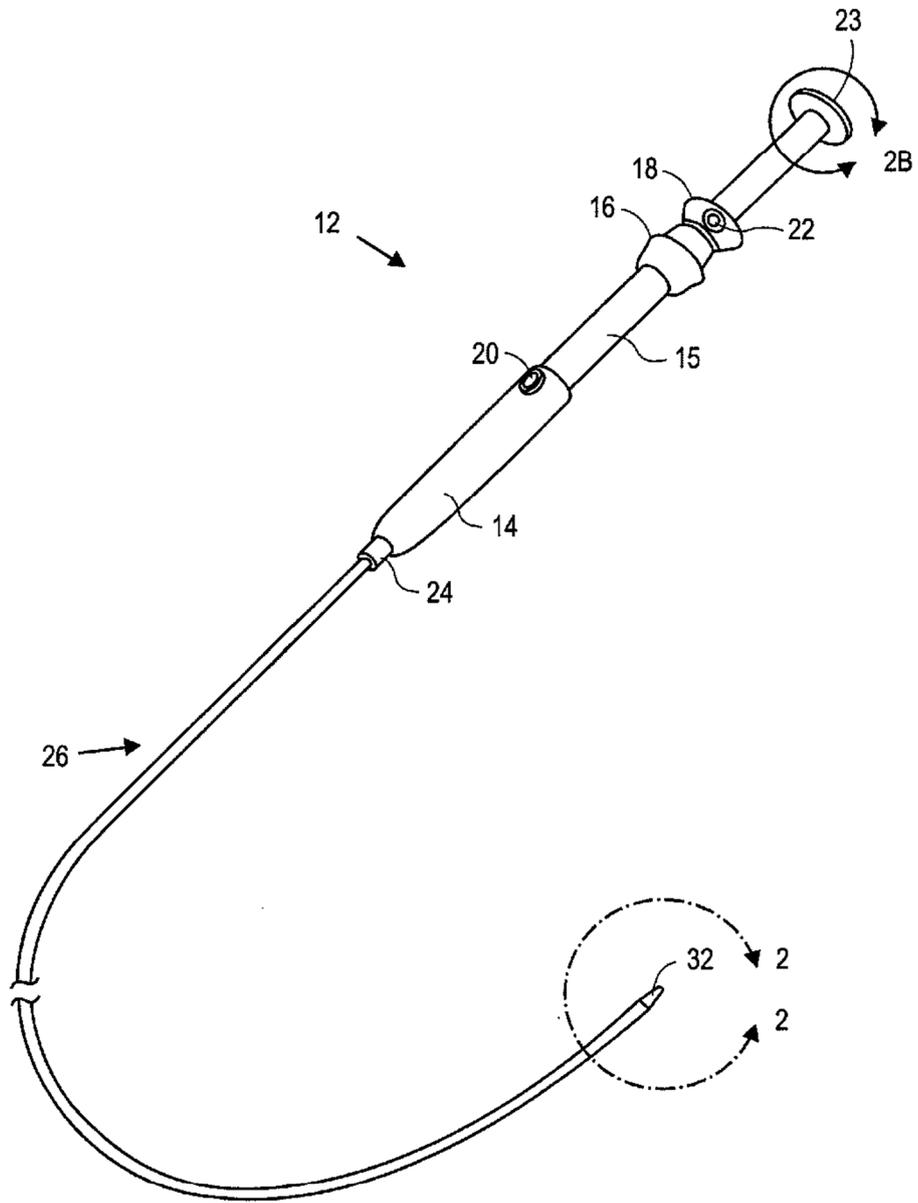


FIG. 1

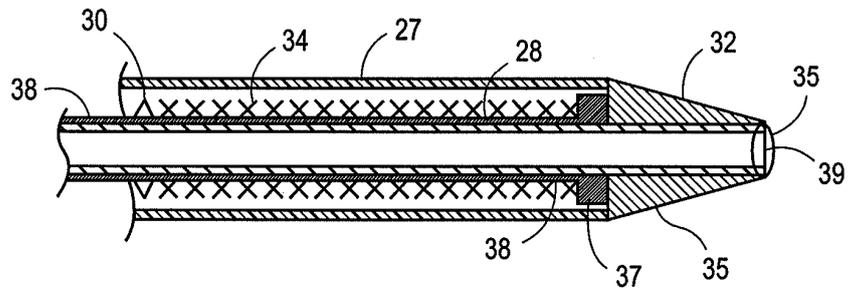


FIG. 2A

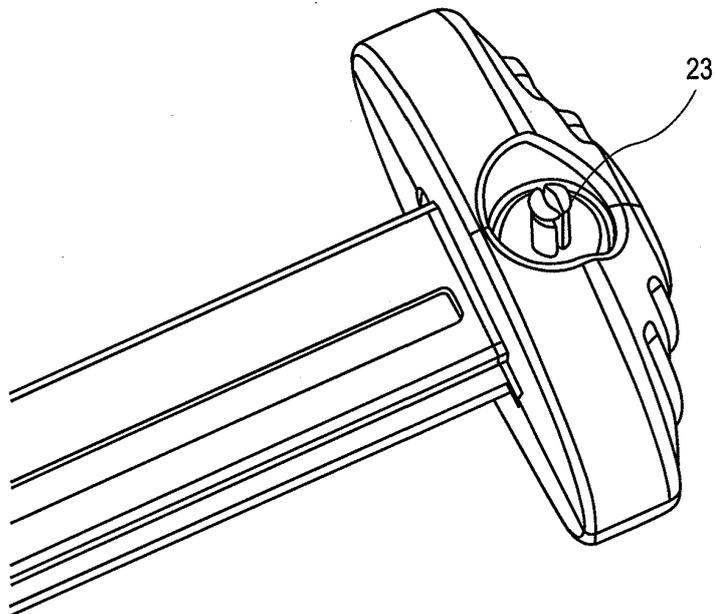


FIG. 2B

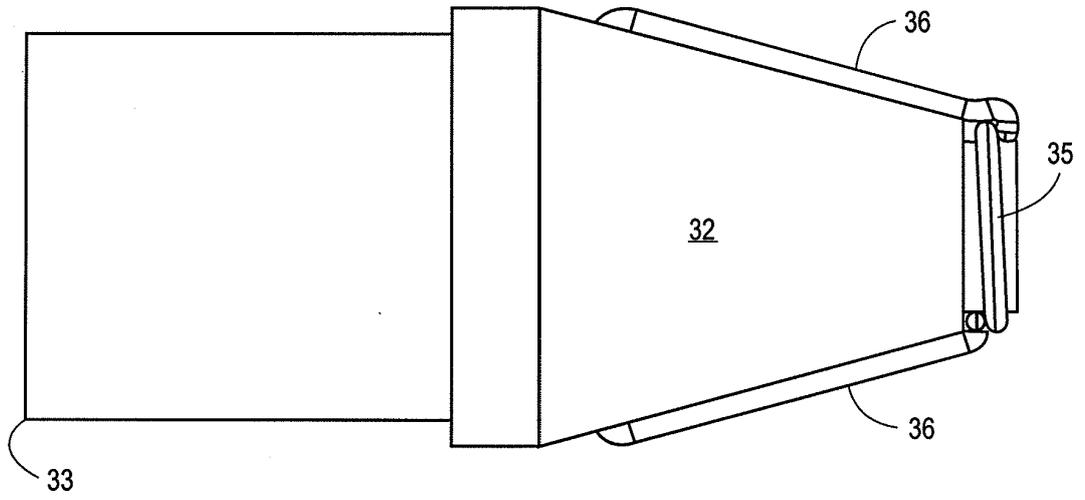


FIG. 3A

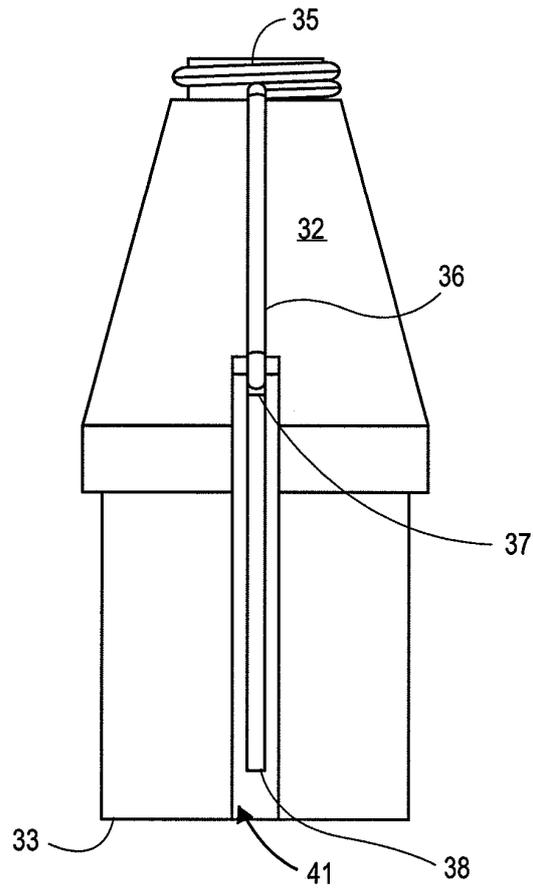


FIG. 3B

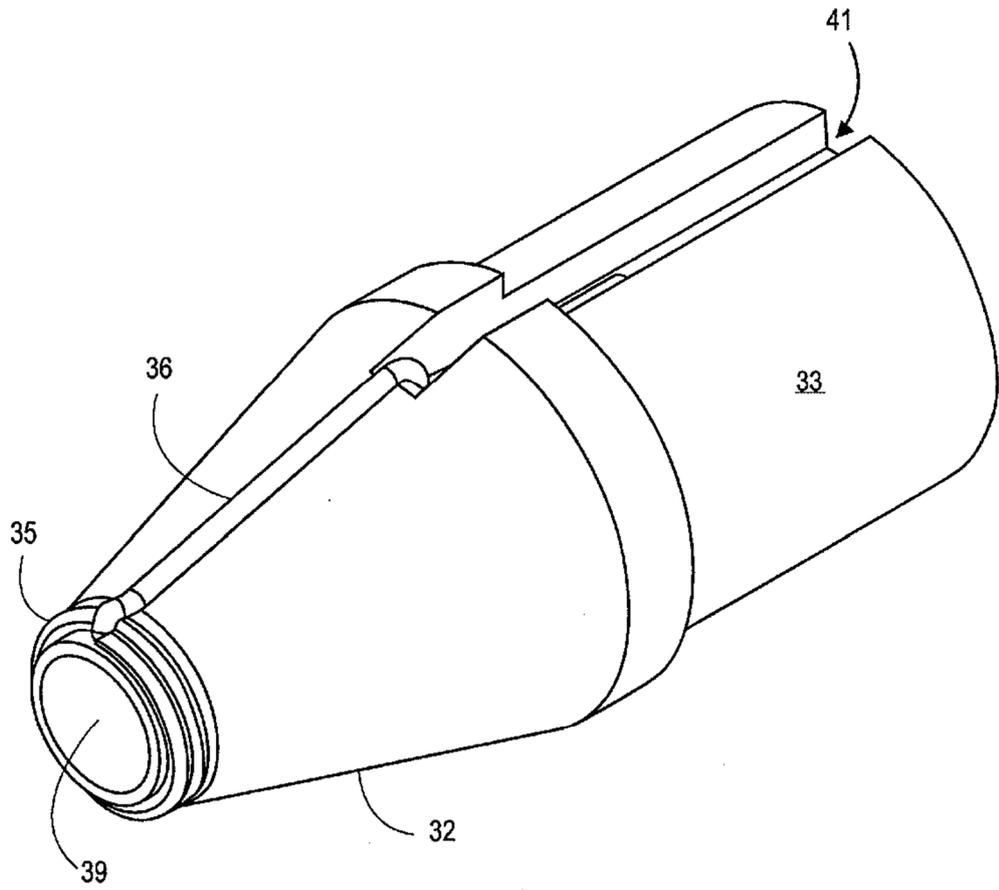


FIG. 3C

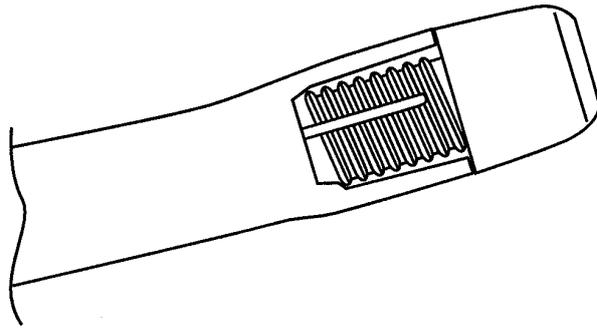


FIG. 4B

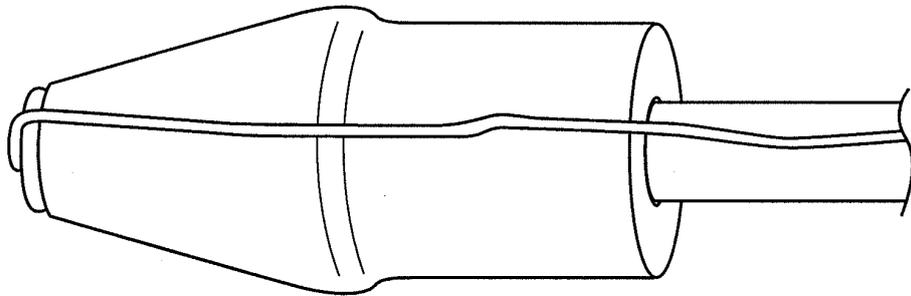


FIG. 4A

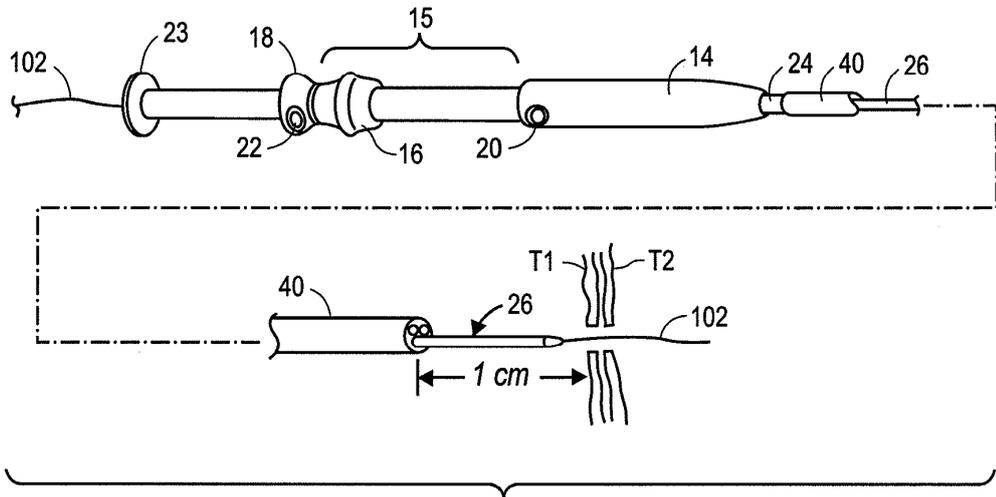


FIG. 5A

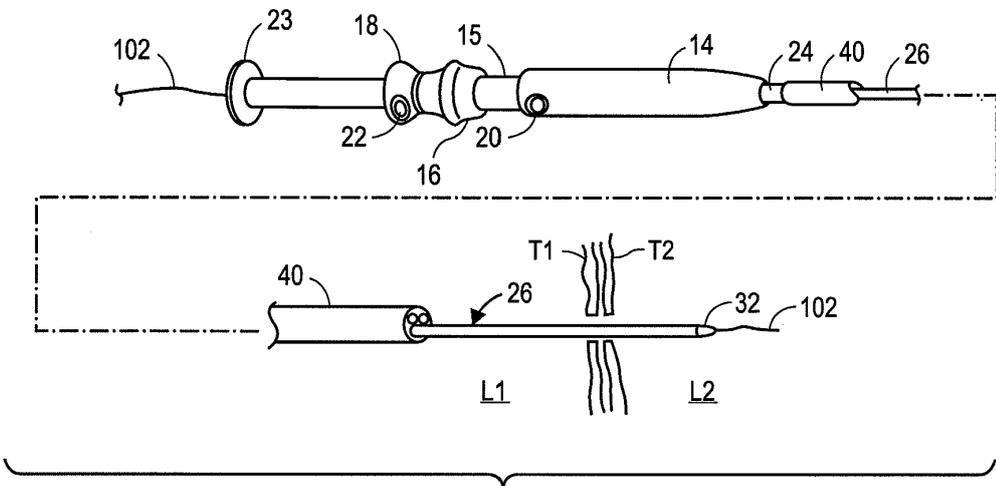


FIG. 5B

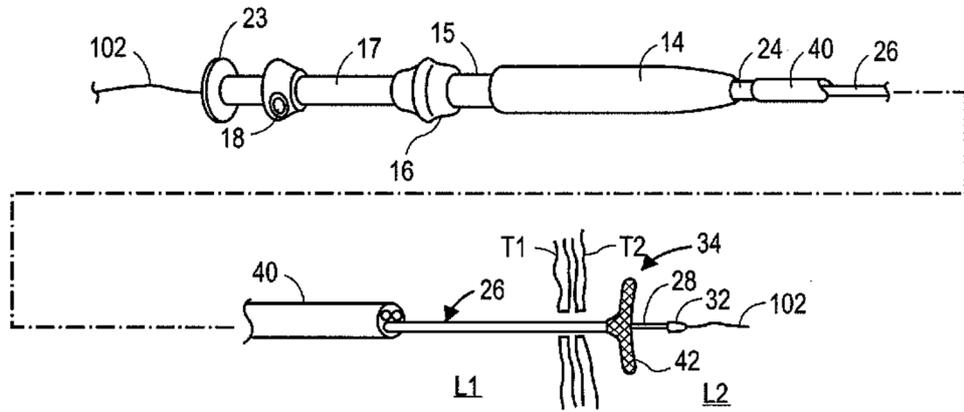


FIG. 5C

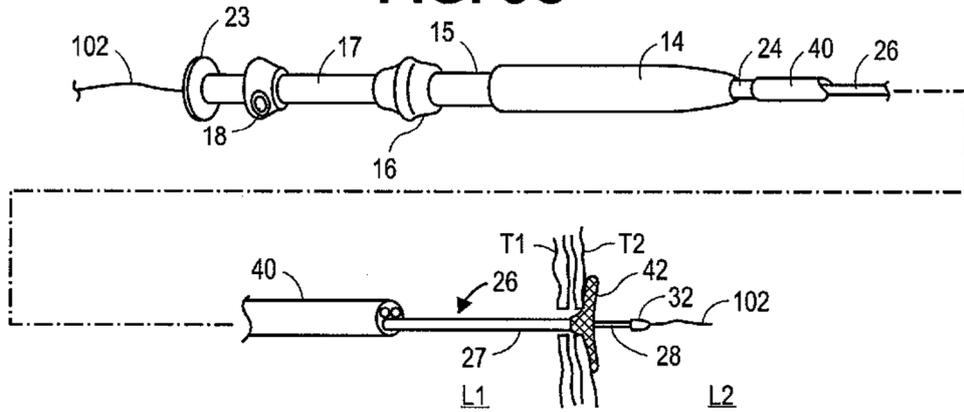


FIG. 5D

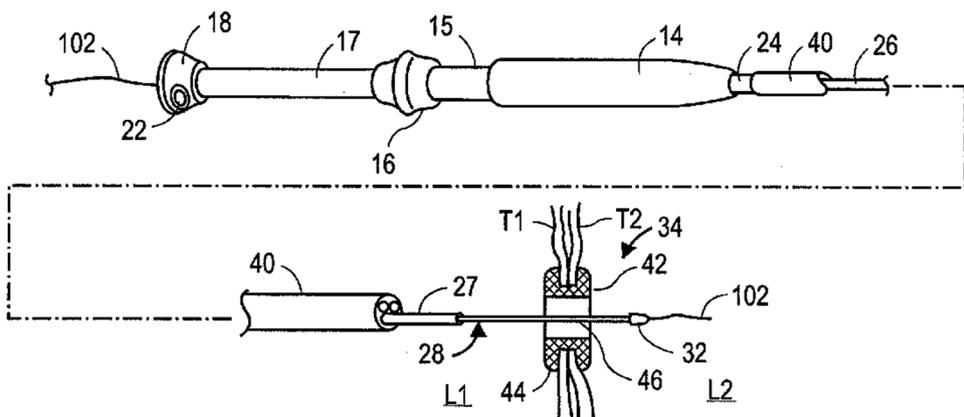


FIG. 5E

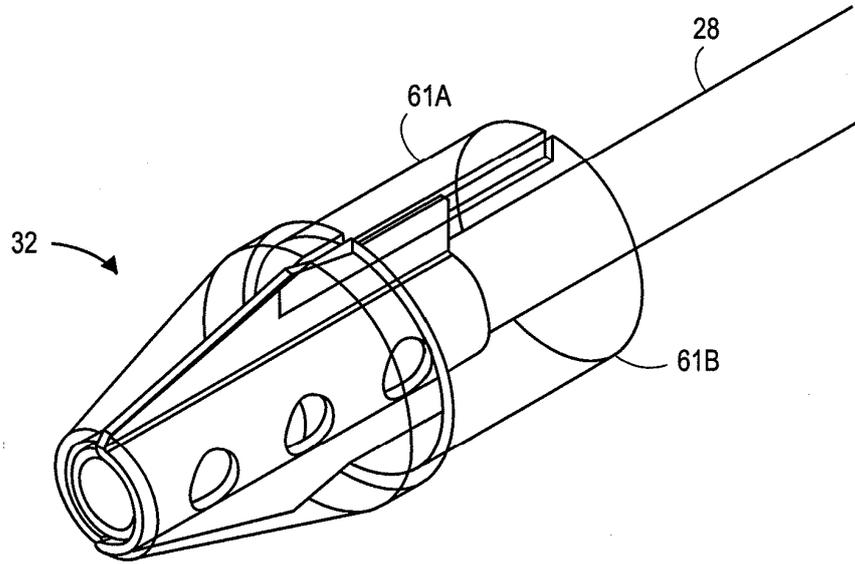


FIG. 6A

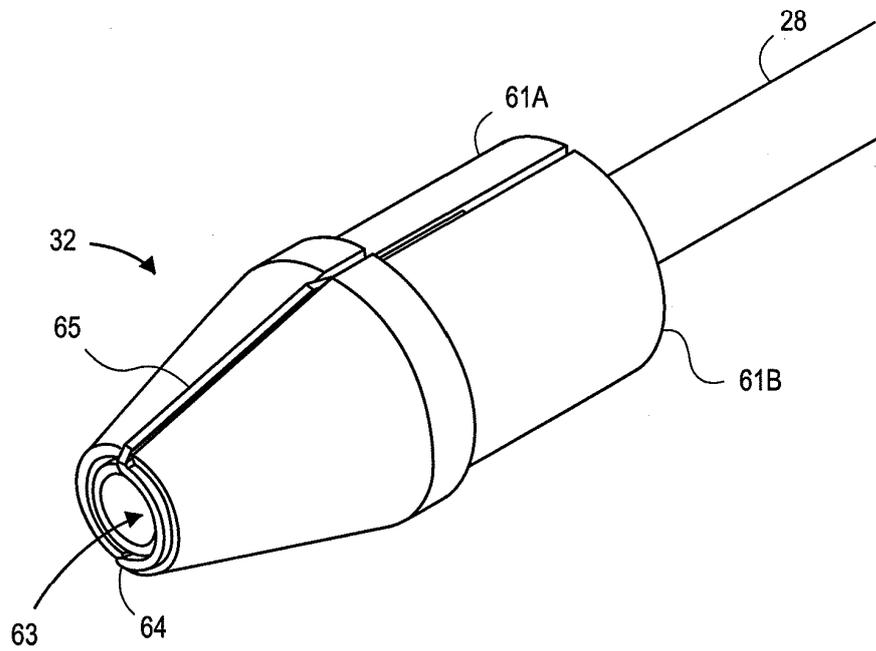


FIG. 6B

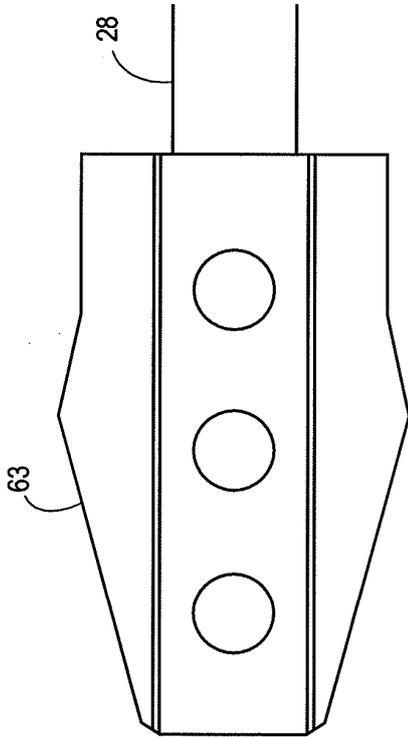


FIG. 6C

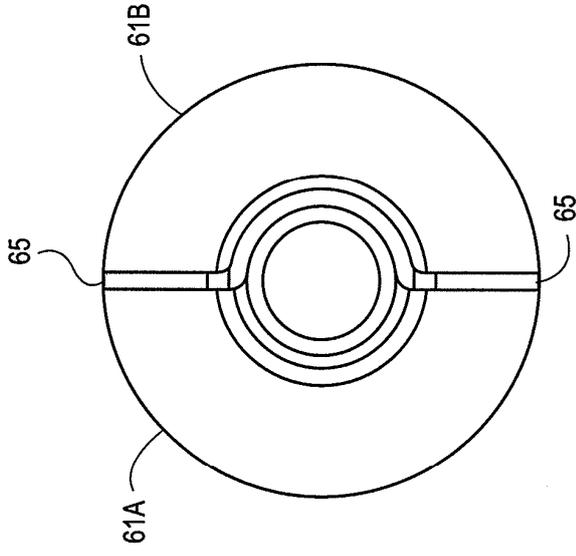


FIG. 6D

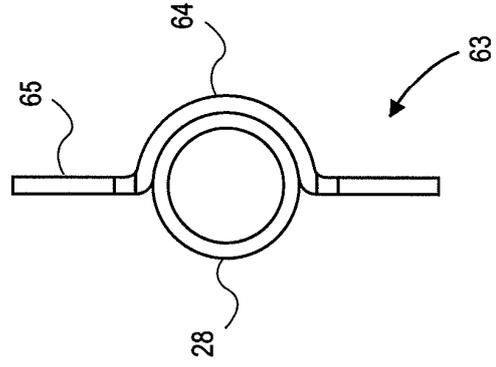


FIG. 6E

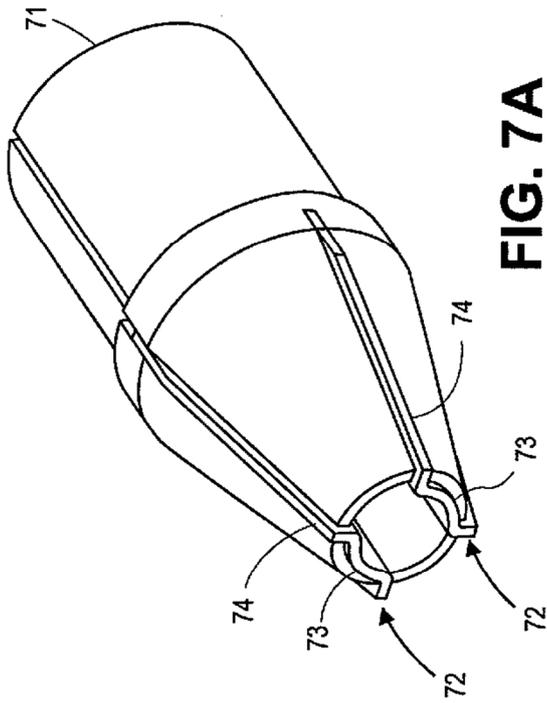


FIG. 7A

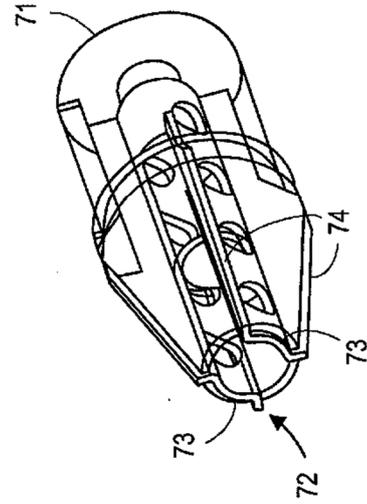


FIG. 7C

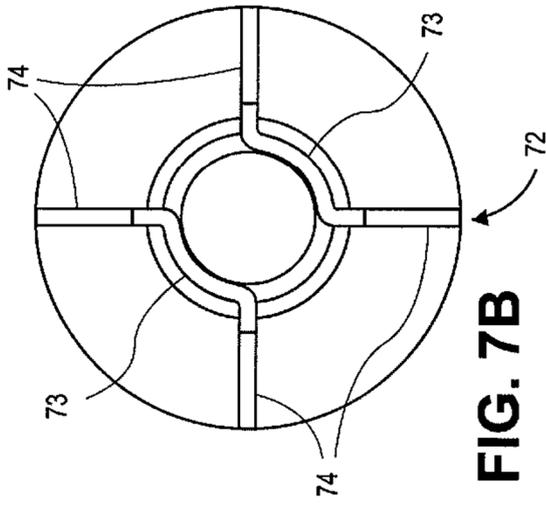


FIG. 7B

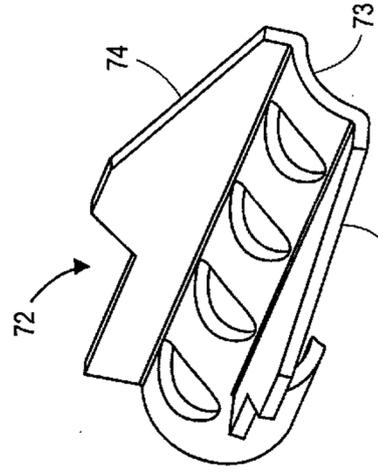


FIG. 7D

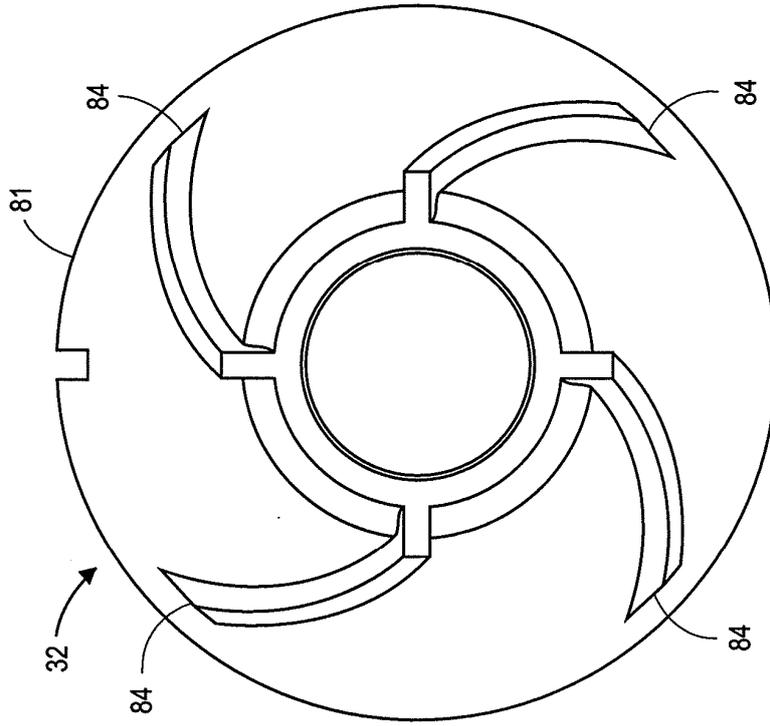


FIG. 8B

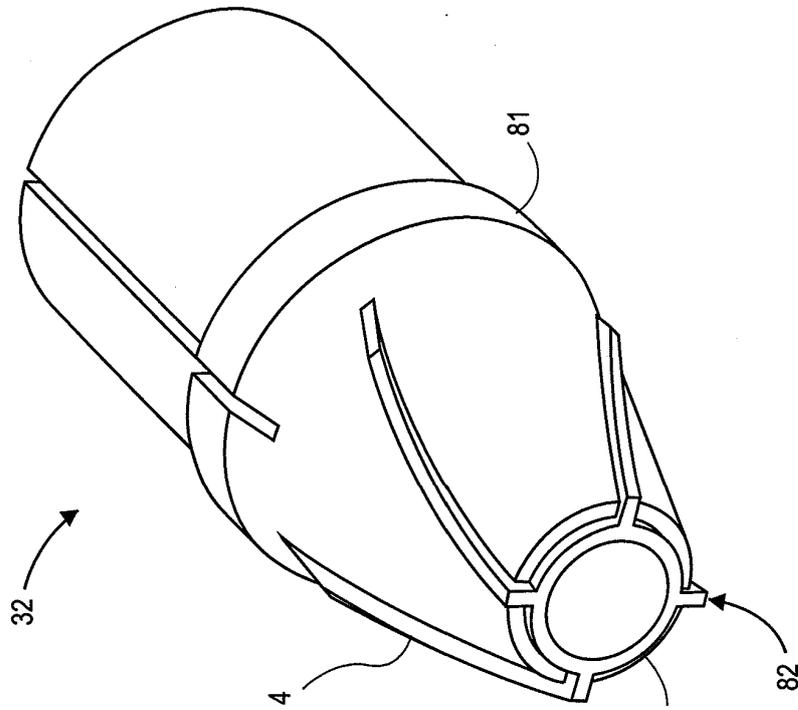


FIG. 8A

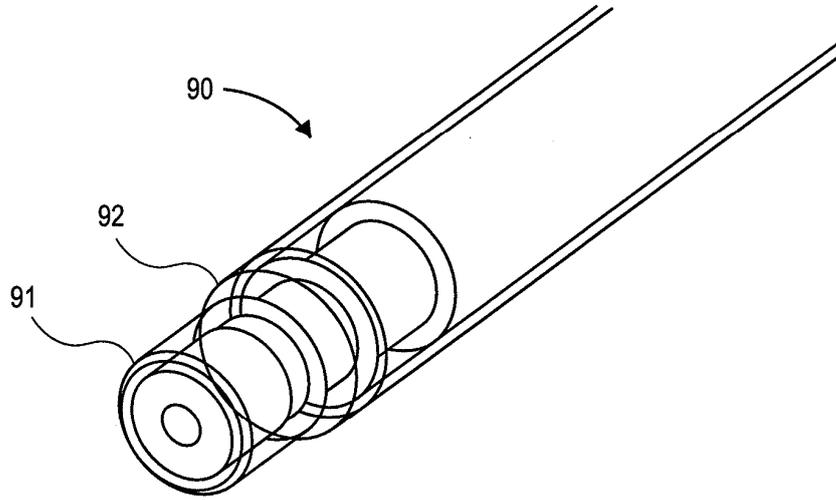


FIG. 9A

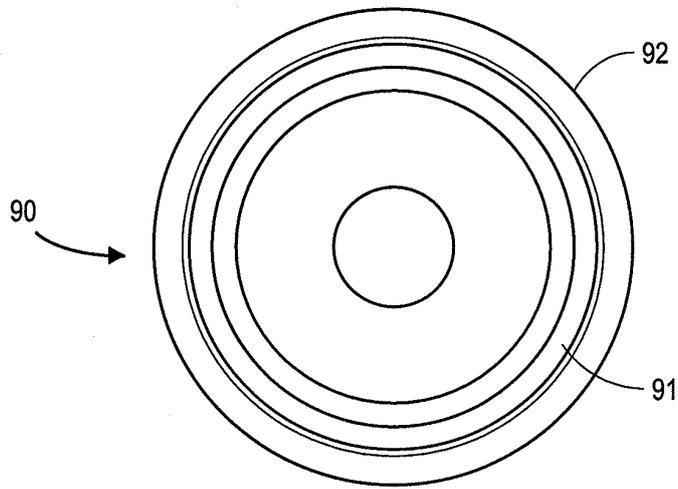


FIG. 9B

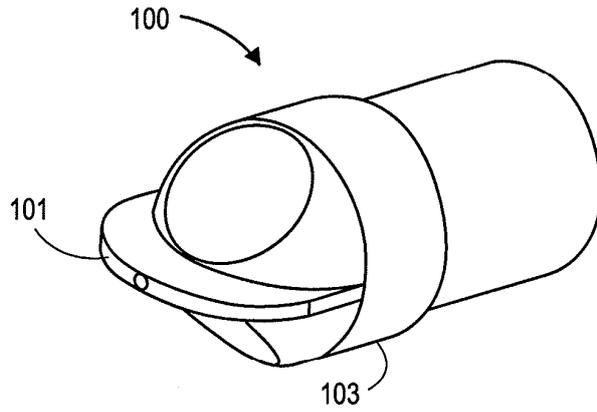


FIG. 10A

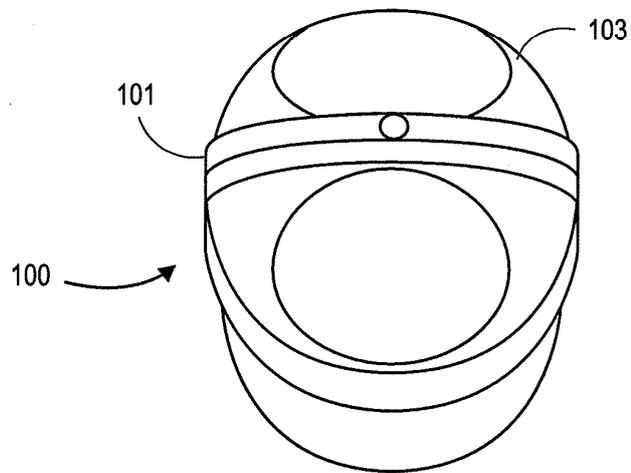


FIG. 10B

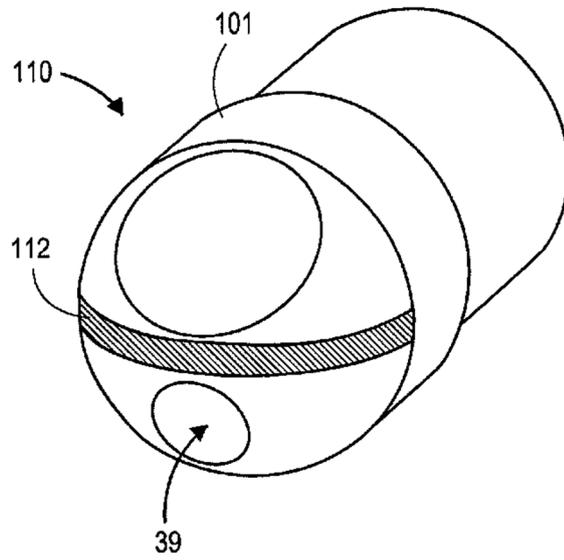


FIG. 11A

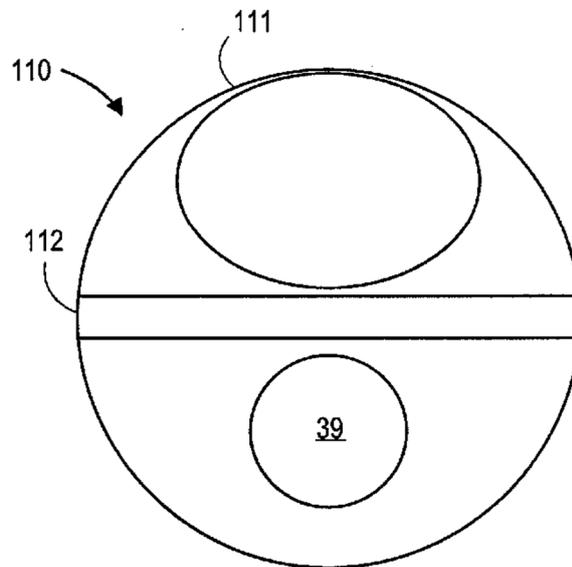


FIG. 11B

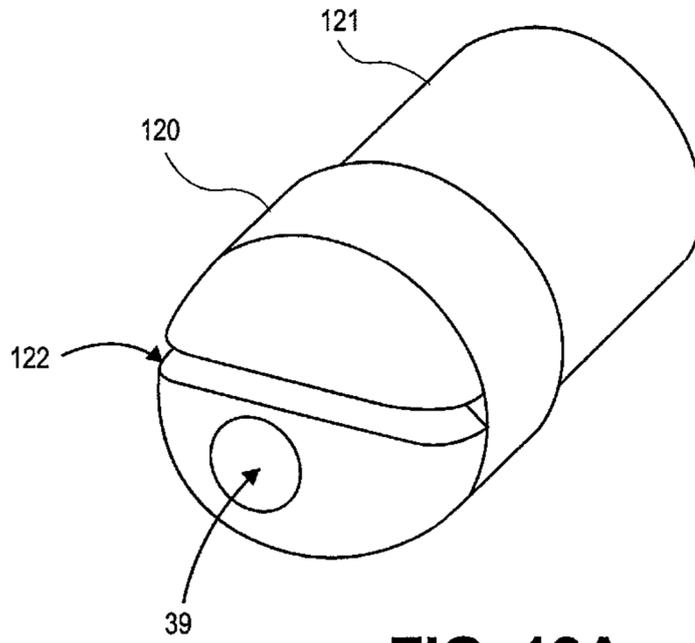


FIG. 12A

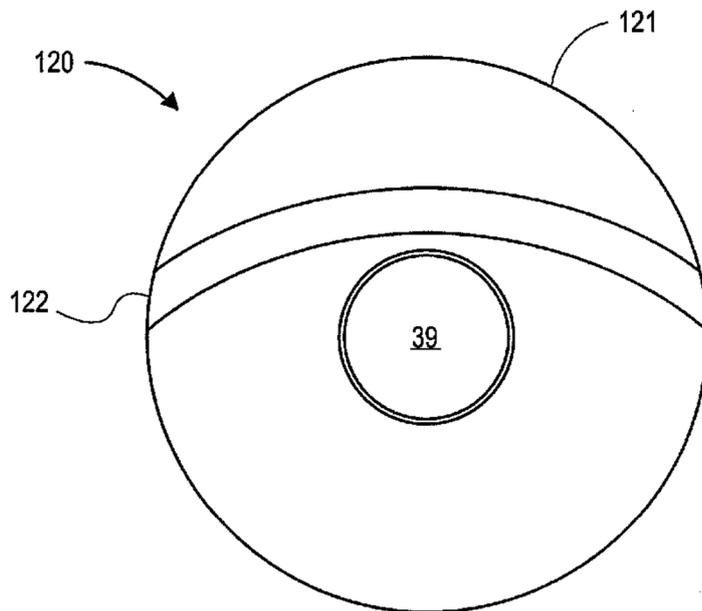


FIG. 12B



FIG. 13A

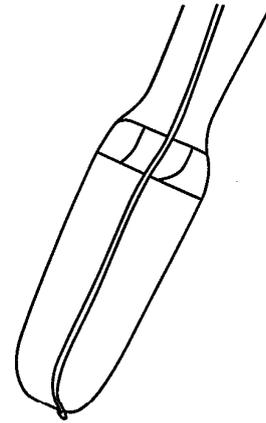


FIG. 13B

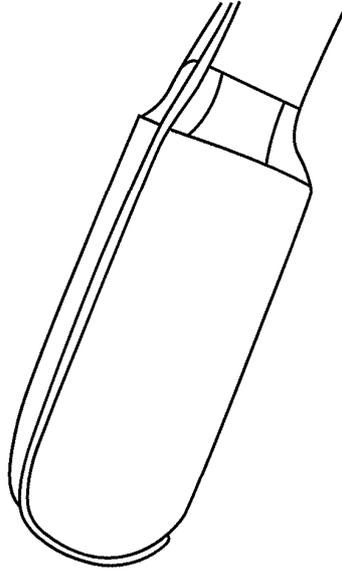


FIG. 13C

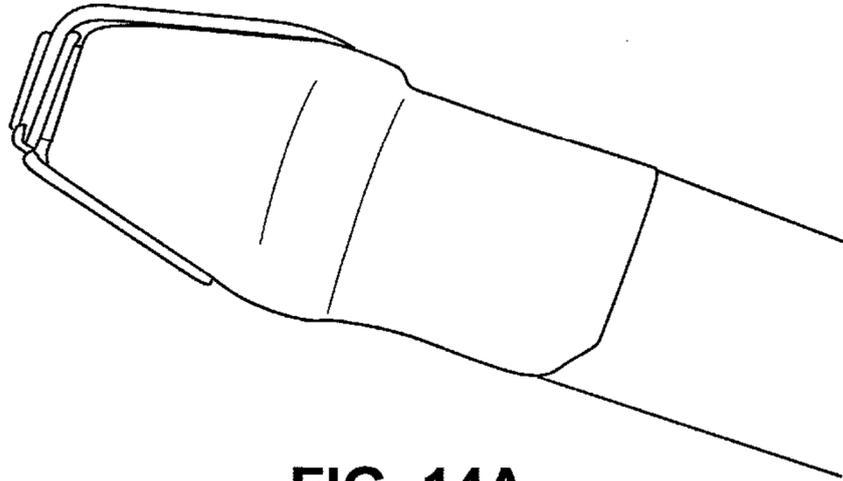


FIG. 14A

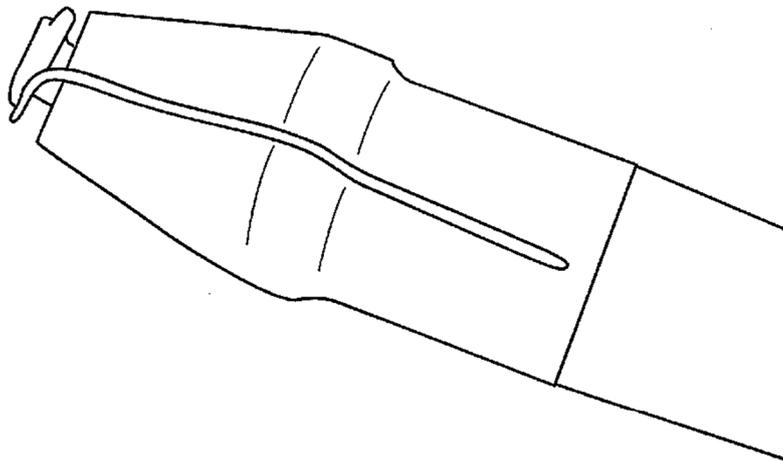


FIG. 14B

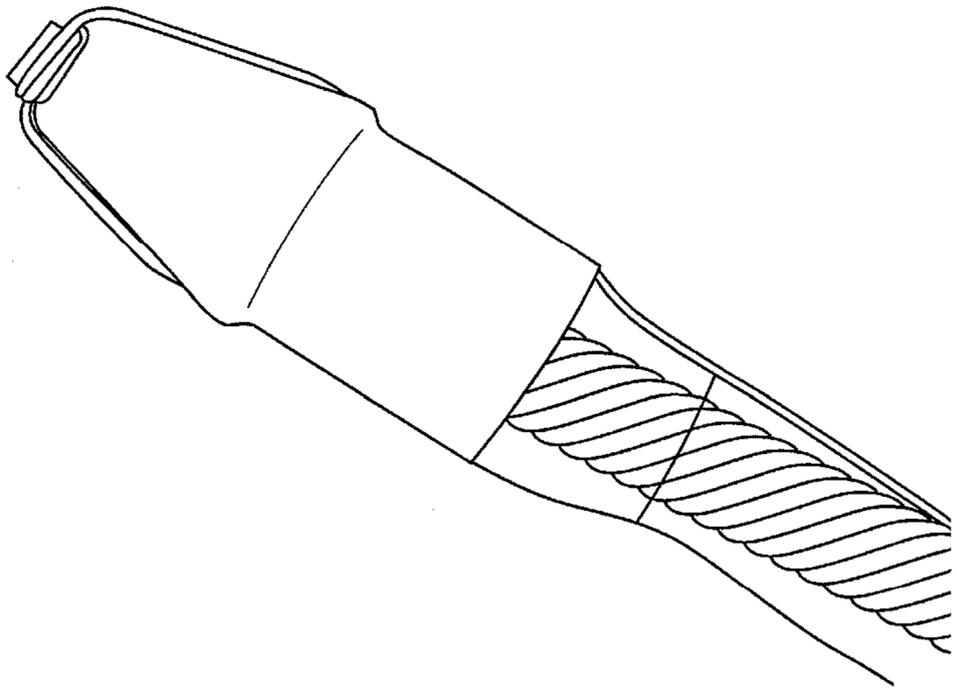


FIG. 14C

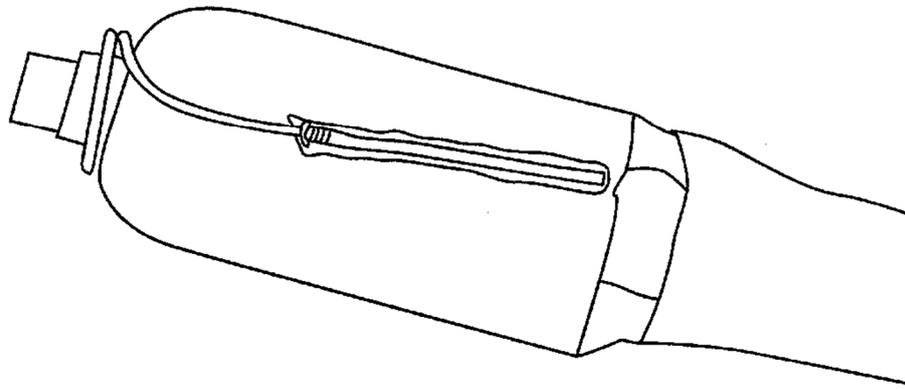


FIG. 14D

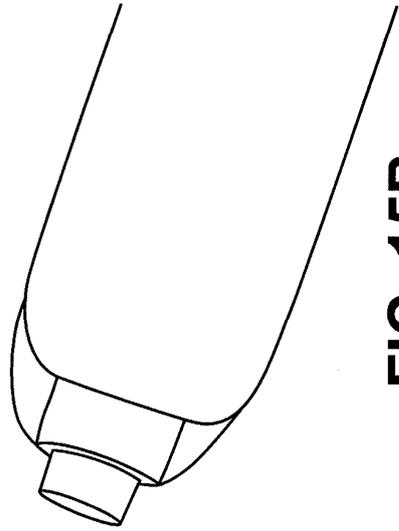


FIG. 15B

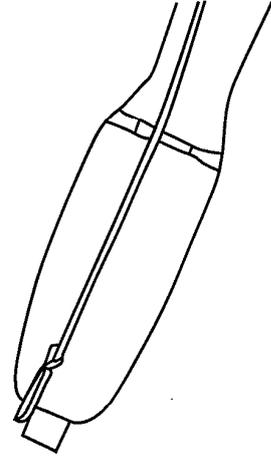


FIG. 15D

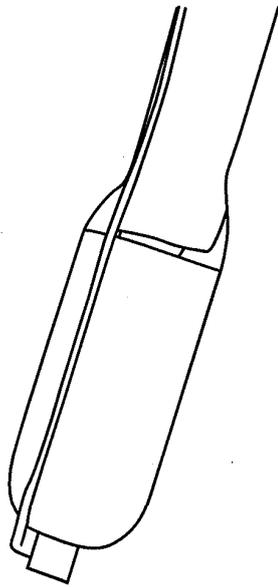


FIG. 15A

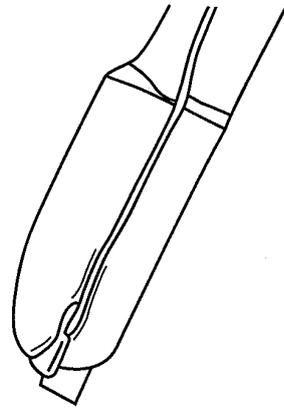


FIG. 15C

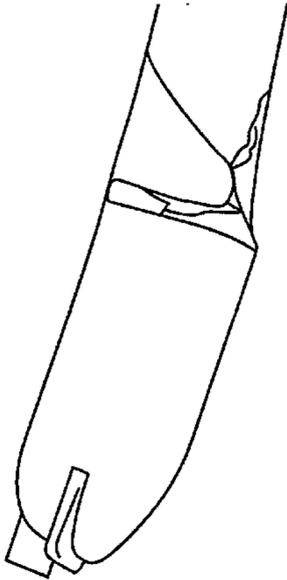


FIG. 15E

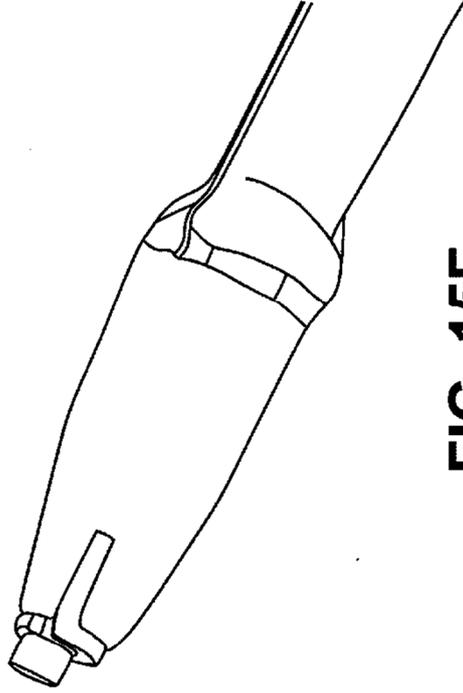


FIG. 15F

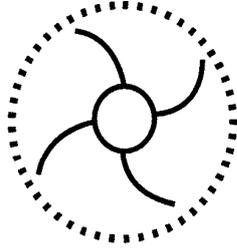


FIG. 16E

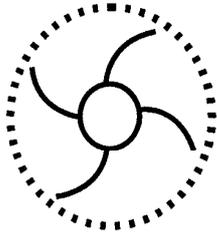


FIG. 16F

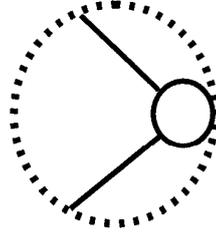


FIG. 16G

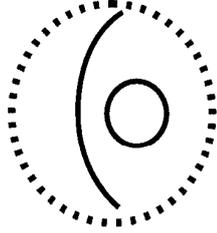


FIG. 16H

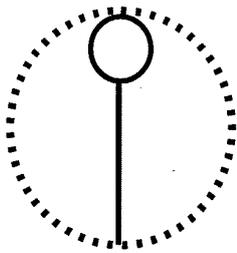


FIG. 16A

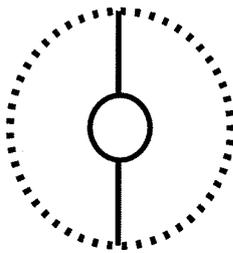


FIG. 16B

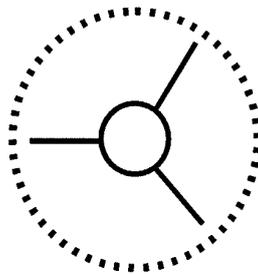


FIG. 16C

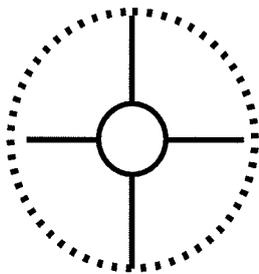


FIG. 16D

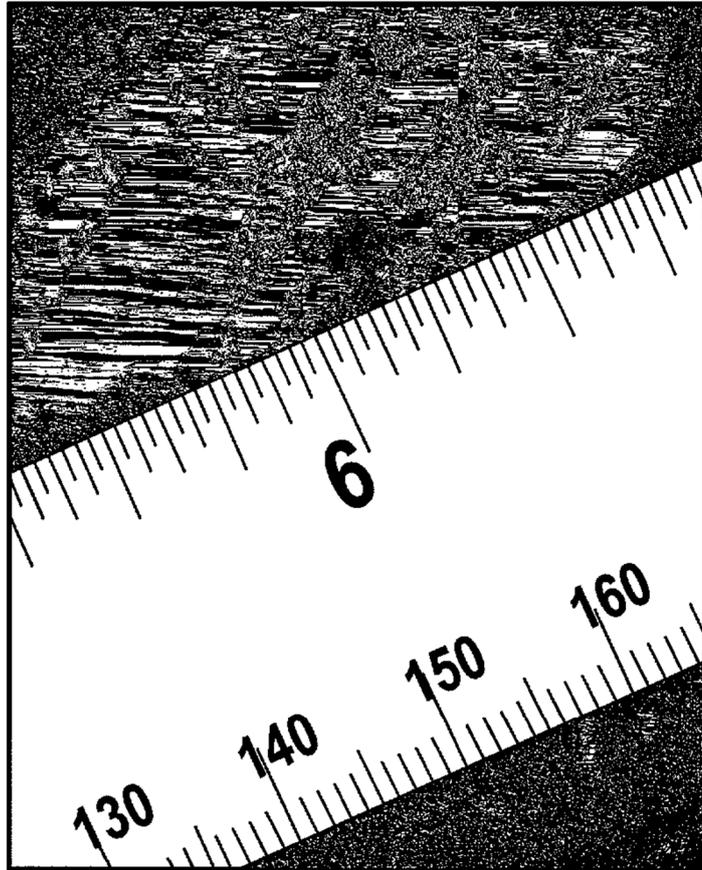


FIG. 17

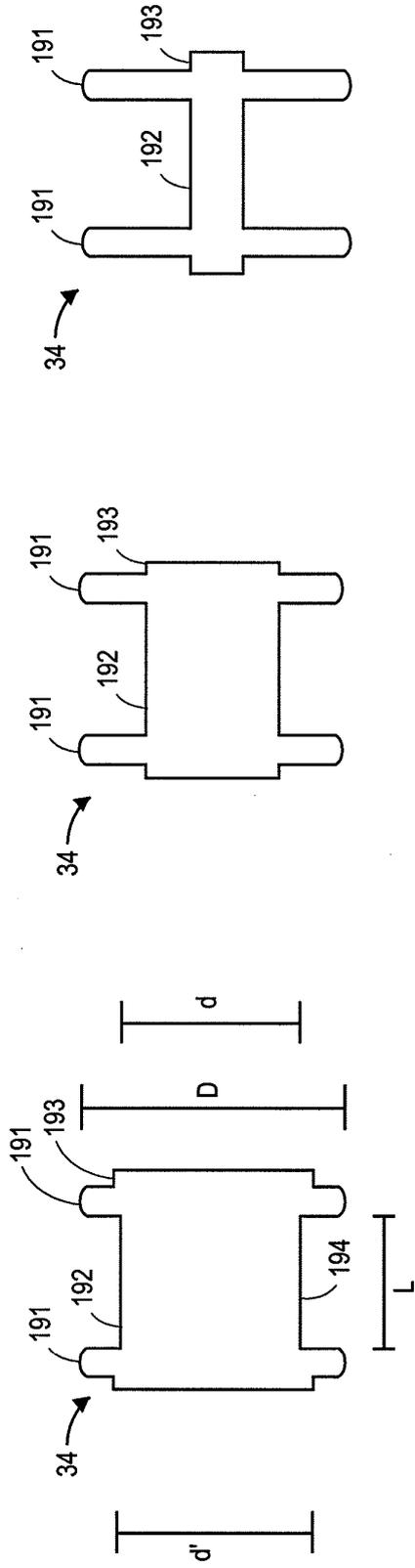


FIG. 18A

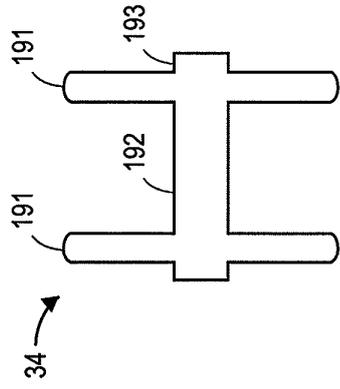


FIG. 18B

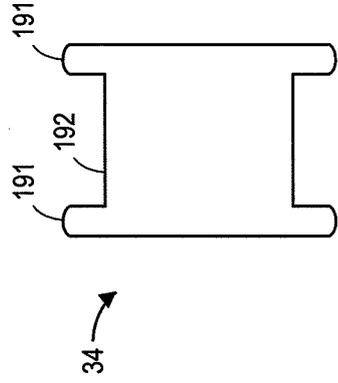


FIG. 18C

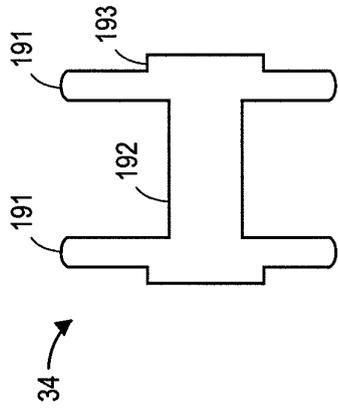


FIG. 18D

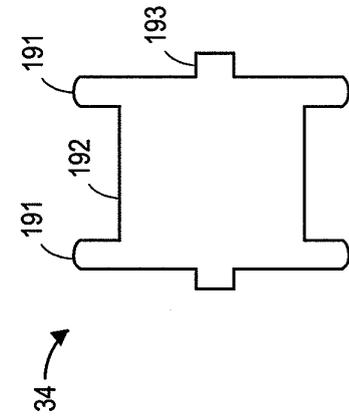


FIG. 18E

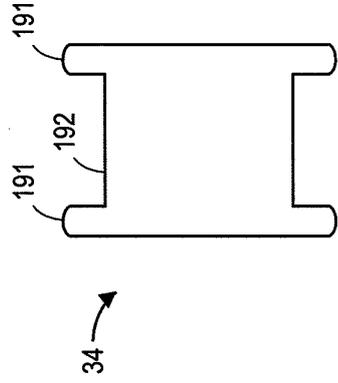


FIG. 18F

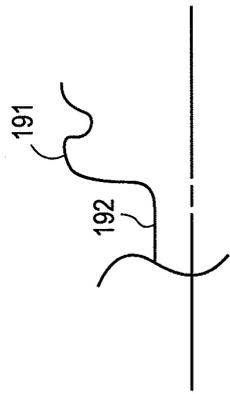


FIG. 19A

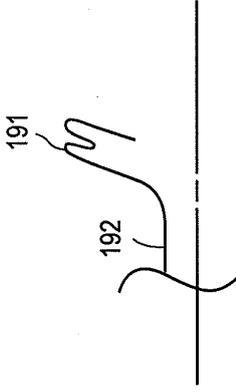


FIG. 19B

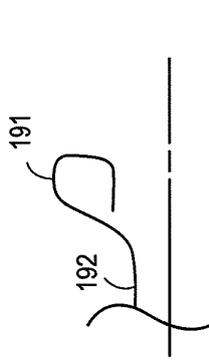


FIG. 19C

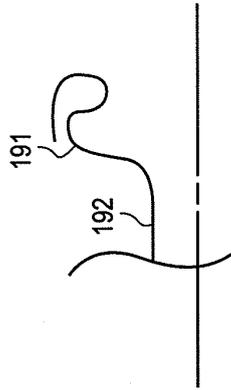


FIG. 19D

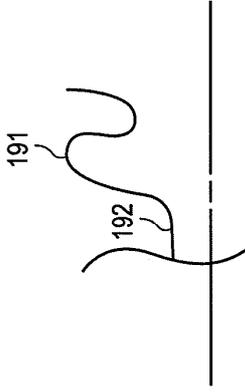


FIG. 19E

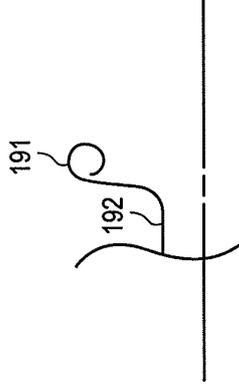


FIG. 19F

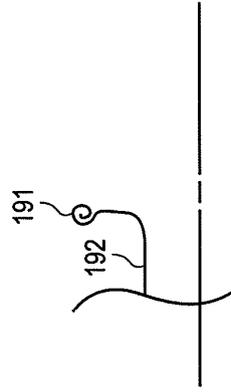


FIG. 19G

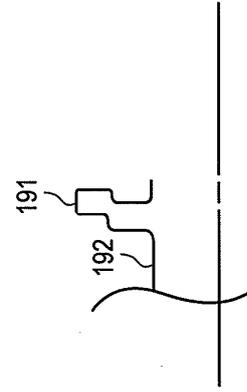


FIG. 19H

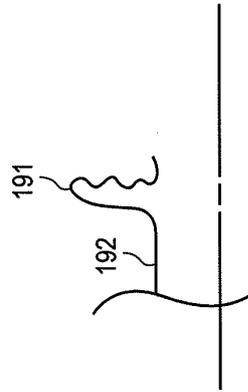


FIG. 19I

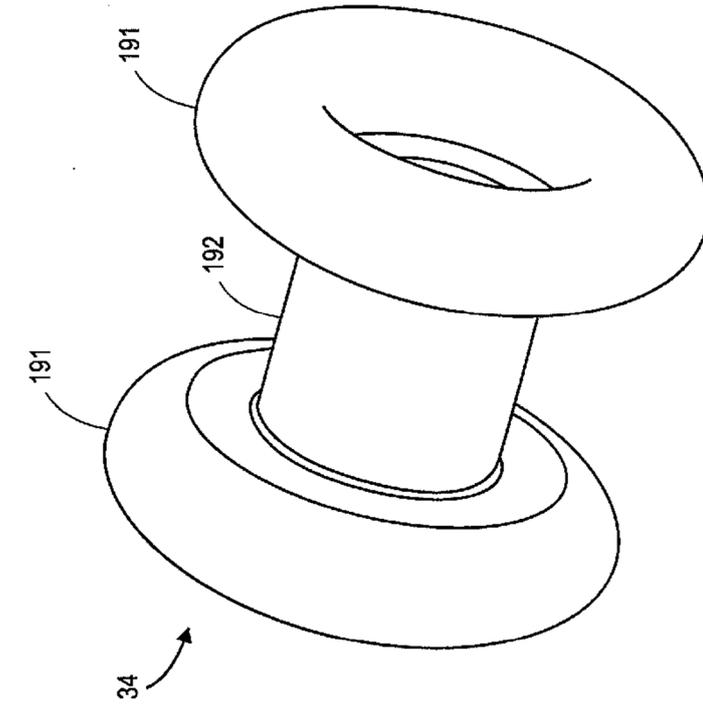


FIG. 20B

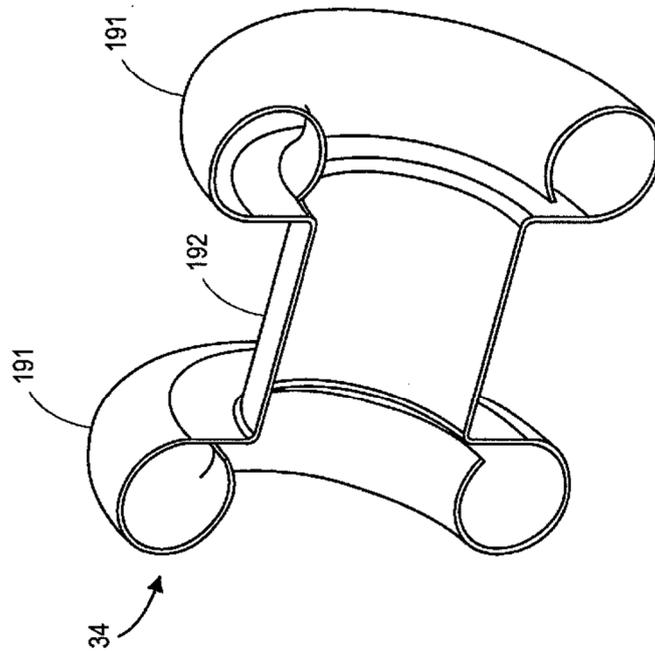


FIG. 20A

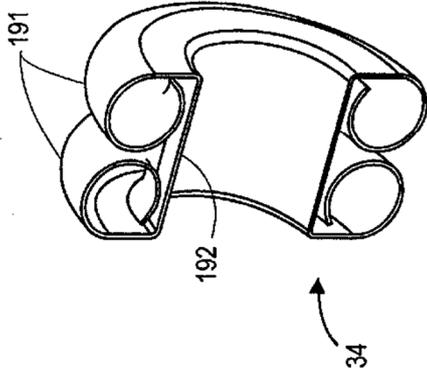


FIG. 21B

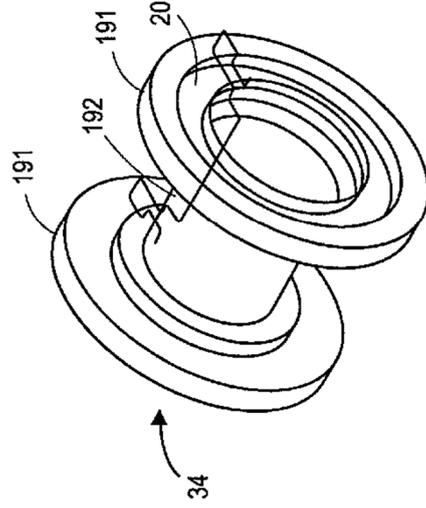


FIG. 21D

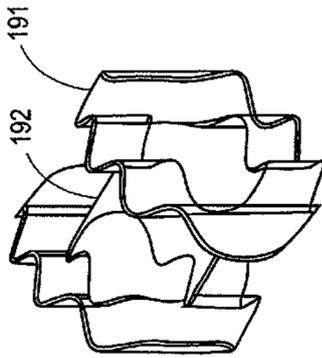


FIG. 21A

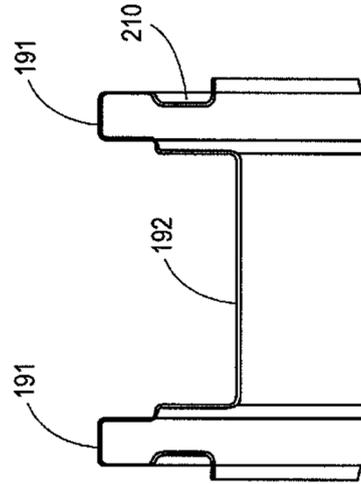


FIG. 21C

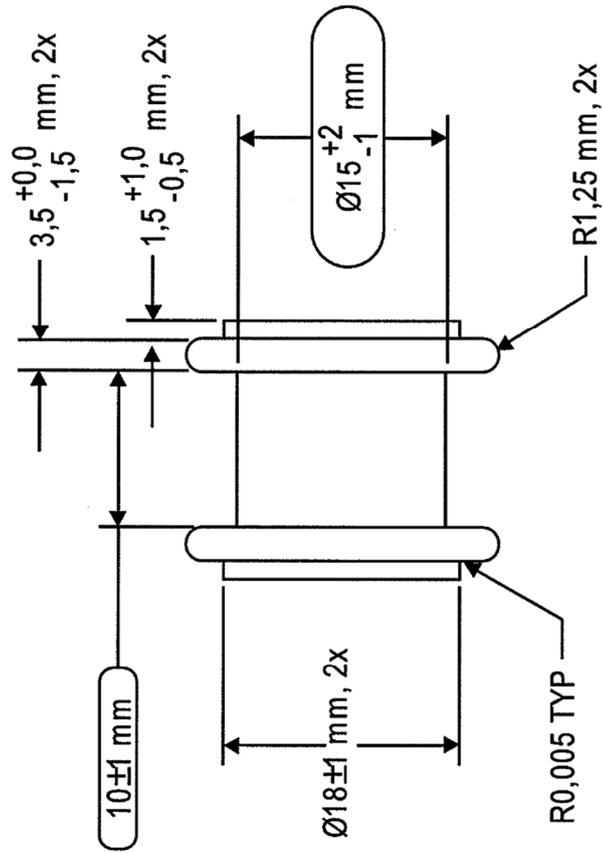


FIG. 22B

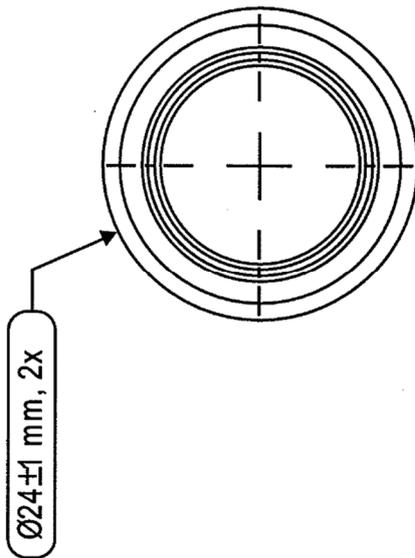


FIG. 22A