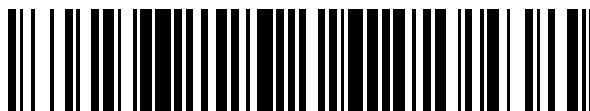


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 791 325**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2014** **E 17163400 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020** **EP 3210544**

54 Título: **Sistemas para la administración percutánea de suturas**

30 Prioridad:

22.02.2013 US 201361768344 P

14.03.2013 US 201361781973 P

16.05.2013 US 201361824267 P

08.07.2013 US 201361843724 P

05.09.2013 US 201361874057 P

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

03.11.2020

73 Titular/es:

TERUMO MEDICAL CORPORATION (100.0%)

2101 Cottontail Lane Somerset

New Jersey 08873, US

72 Inventor/es:

TANG, HSIAO-WEI;

WENG, YU-SHIH;

HAN, SHIH-JUI;

CHEN, CHUNG-CHU y

CHEN, CHAO

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 791 325 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

Sistemas para la administración percutánea de suturas

5 La invención se refiere de manera general a técnicas y dispositivos para cerrar aberturas en la vasculatura de un paciente u otras luces corporales. Por ejemplo, la invención se refiere a sistemas y dispositivos para la sutura percutánea de sitios de punción arterial y venosa para aproximar el tejido alrededor de la abertura, como puede requerirse después de un procedimiento quirúrgico.

10 Para mejorar el tiempo de recuperación, pueden llevarse a cabo una variedad de procedimientos de intervención y diagnóstico de una manera mínimamente invasiva accediendo a una localización deseada dentro del cuerpo de un paciente percutáneamente. Al introducir catéteres u otros dispositivos alargados en la vasculatura en un punto de entrada conveniente, tales procedimientos pueden realizarse en una localización remota guiando el dispositivo a través de la luz del cuerpo a la posición deseada. Aunque estas técnicas representan menos impacto
15 en el paciente que los procedimientos abiertos convencionales, el acceso a la vasculatura requiere formar una abertura en una arteria o vena que posteriormente debe repararse.

Pueden usarse una variedad de métodos para cerrar la abertura de acceso. Convencionalmente, la hemostasis puede lograrse mediante compresión manual para reducir sustancialmente el flujo de sangre a través de la abertura y permitir la formación de coágulos. Aunque generalmente tiene éxito, la compresión puede llevar una cantidad de tiempo significativa y puede estar asociada con una considerable incomodidad para el paciente. Además, pueden producirse complicaciones como la oclusión total involuntaria de la luz que puede dar como resultado isquemia o trombosis. Estos aspectos pueden exacerbarse dependiendo del tamaño de la abertura necesaria para introducir el dispositivo percutáneo, si se emplean anticoagulantes y de la condición del paciente.

25 Para mejorar estos problemas, se han desarrollado técnicas para suturar la abertura para lograr la hemostasis y reducir el tiempo de deambulación. Para mantener la invasividad mínima del procedimiento, muchas de estas técnicas están adaptadas para realizarse percutáneamente. Por ejemplo, el dispositivo de administración de sutura puede introducirse a través de la misma abertura usada para realizar el procedimiento. Típicamente, el dispositivo de administración de sutura despliega una o más agujas para perforar la pared del vaso y extraer el material de sutura de tal manera que la sutura pueda asegurarse sobre la superficie adventicia y cerrar la abertura. A pesar de los beneficios asociados con el uso de dispositivos de administración de suturas, existen varios desafíos. En particular, es deseable que la aguja o las agujas se coloquen con precisión con respecto a la pared del vaso para perforar el tejido lo suficientemente lejos de la abertura para dar como resultado una localización suficientemente robusta para la sutura. También es deseable proporcionar un dispositivo configurado para desplegar y accionar las
35 agujas de manera reproducible para minimizar la cantidad de habilidad requerida por el operador. Por consiguiente, esta invención está dirigida a sistemas para suturar percutáneamente una abertura en una luz del cuerpo a la vez que se proporcionan estas y otras características deseadas.

40 Esta invención incluye un dispositivo de administración de sutura para suturar percutáneamente tejido. El dispositivo de administración de sutura puede incluir un miembro de despliegue alargado que tiene un miembro de guía dispuesto coaxialmente sobre un miembro de eje, un miembro de despliegue de agujas llevado en un extremo distal del miembro de despliegue alargado. El miembro de despliegue de agujas puede incluir una banda inferior configurada para retener un extremo no perforante de cada una de la pluralidad de agujas y una banda superior configurada para colocar la pluralidad de agujas en el ángulo de perforación cuando la banda inferior es accionada por un mecanismo disparador. El mecanismo disparador incluye una conexión del disparador entre el empujador de aguja y un disparador en la parte de mango del dispositivo de tal manera que la activación del mecanismo disparador hace que el empujador de agujas empuje las agujas hacia un recogedor de agujas o receptor de agujas localizado en el extremo distal del miembro de despliegue alargado. El enlace del disparador puede incluir uno o más mecanismos de conexión entre el empujador de agujas y el recogedor/receptor de agujas. En este ejemplo, el miembro de despliegue de agujas comprende un empujador de agujas, por lo menos una aguja, un conector de empujador de aguja, una banda superior y una banda inferior. El empujador de agujas puede ser el extremo relativamente distal a la banda inferior. El empujador de agujas y el conector de agujas están contenidos en el extremo distal del miembro de despliegue de agujas.

55 En otras palabras, el miembro de despliegue de agujas puede incluir un empujador de agujas configurado para retener un extremo no perforante de cada una de la pluralidad de agujas que está separada de la banda inferior. El empujador de agujas también puede tener la misma estructura que la banda inferior. En un ejemplo donde la pluralidad de agujas se retiene en el empujador de agujas, la banda inferior sirve como guía para evitar que la pluralidad de agujas se saquen o se tuerzan. Cuando se levantan las agujas, las agujas se extienden debajo de la banda inferior y se desplazan sobre la banda superior haciendo que las agujas sobresalgan en un ángulo. El ángulo de elevación de la aguja puede ajustarse por la distancia entre la banda superior y la banda inferior antes de levantar la aguja. El ángulo de elevación de la aguja también puede ajustarse cambiando el diámetro de la banda superior.

65 Alternativamente, el miembro de despliegue de agujas también puede incluir una pluralidad de o por lo

menos un ala desviable, en donde un extremo proximal del miembro de despliegue de agujas está asegurado al miembro de guía y un extremo distal del miembro de despliegue de agujas está asegurado al miembro del eje y una pluralidad de agujas aseguradas de manera liberable al miembro de despliegue de agujas. El miembro de despliegue de agujas puede hacer la transición entre una configuración sin comprimir correspondiente a una primera distancia entre los extremos proximal y distal que alinea longitudinalmente la pluralidad de agujas con el miembro de eje y una configuración comprimida correspondiente a una segunda distancia entre los extremos proximal y distal que coloca la pluralidad de agujas en un ángulo de perforación en una dirección proximal, la primera distancia siendo mayor que la segunda distancia.

En un aspecto, el movimiento longitudinal relativo del miembro del eje con respecto al miembro de guía puede hacer la transición del miembro de despliegue de agujas entre las configuraciones sin comprimir y comprimida. Además, cada una de las alas desviables puede tener una ranura configurada para transportar una de la pluralidad de agujas. Además, el miembro de despliegue de agujas puede tener una banda inferior configurada para retener un extremo no perforante de cada una de la pluralidad de agujas y una banda superior configurada para colocar la pluralidad de agujas en el ángulo de perforación cuando está en la configuración comprimida.

En otro aspecto, el miembro de despliegue alargado también puede tener un miembro de funda dispuesto coaxialmente sobre el miembro de guía, de tal manera que el miembro de funda puede extenderse sobre una parte proximal de la pluralidad de agujas colocadas en el ángulo de perforación cuando se hace avanzar al miembro de funda distalmente sobre el miembro guía. Además, el miembro alargado de despliegue también puede incluir un miembro recogedor dispuesto coaxialmente entre el miembro de guía y el miembro de funda, de tal manera que el miembro recogedor captura la pluralidad de agujas colocadas en el ángulo de perforación cuando se hace avanzar al miembro recogedor distalmente sobre el miembro guía.

Según se desee, el dispositivo de administración de sutura puede tener una carcasa en un extremo proximal del miembro de despliegue alargado que proporciona un movimiento longitudinal relativo entre el miembro de guía y cada uno del miembro de funda, el miembro recogedor y el miembro del eje. La carcasa puede estar configurada para almacenar una cantidad reproducible de tensión que puede liberarse selectivamente para mover simultáneamente el miembro de funda distalmente con respecto al miembro de guía y el miembro de eje proximalmente con respecto al miembro de guía.

En otro aspecto más, el dispositivo de administración de sutura puede tener un catéter de sutura asegurado al extremo distal del miembro de administración alargado, en donde el catéter de sutura lleva material de sutura que puede enhebrarse a través de la pluralidad de agujas. Adicionalmente, el catéter de sutura puede asegurarse al miembro de administración alargado mediante una bisagra que permite la rotación en una dirección.

Un ejemplo de un método adecuado para administrar una sutura percutáneamente puede incluir proporcionar un miembro de despliegue alargado que tenga un miembro de guía dispuesto coaxialmente sobre un miembro de eje, un miembro de despliegue de agujas llevado en un extremo distal del miembro de despliegue alargado, el miembro de despliegue de agujas. En un aspecto, el miembro de despliegue de agujas puede incluir una banda inferior configurada para retener un extremo no perforante de cada una de la pluralidad de agujas y una banda superior configurada para colocar la pluralidad de agujas en el ángulo de perforación cuando la banda inferior es accionada por un mecanismo disparador. El mecanismo disparador incluye un conector de empujador de agujas que conecta el empujador de agujas y un disparador en la parte del mango del dispositivo de tal manera que la activación del mecanismo disparador hace que el empujador de agujas empuje las agujas hacia un recogedor de agujas o receptor de agujas localizado en el extremo distal del miembro de despliegue alargado. El conector del empujador de agujas puede incluir uno o más mecanismos de conexión entre el empujador de agujas y el recogedor/receptor de agujas. En este aspecto, el miembro de despliegue de agujas comprende un empujador de agujas, por lo menos una aguja, un conector del empujador de agujas, una banda superior y una banda inferior. El empujador de agujas puede ser del extremo relativamente distal a la banda inferior. El empujador de agujas y el conector del empujador de agujas están contenidos en el extremo distal del miembro de despliegue de agujas.

El miembro de despliegue de agujas puede incluir además una pluralidad de alas desviables, en donde un extremo proximal del miembro de despliegue de agujas está asegurado al miembro de guía y un extremo distal del miembro de despliegue de agujas está asegurado al miembro de eje y una pluralidad de agujas aseguradas de manera liberable al miembro de despliegue de agujas, hacer avanzar el miembro de despliegue alargado percutáneamente a una posición deseada en un paciente y retirar el eje proximalmente con respecto al miembro de guía para hacer la transición del miembro de despliegue de agujas desde una configuración no comprimida que alinea longitudinalmente la pluralidad de agujas con el miembro del eje a una configuración comprimida que extiende las alas desviables coloca la pluralidad de agujas en un ángulo de perforación en una dirección proximal.

En un aspecto, el miembro de despliegue alargado también puede tener un miembro de funda dispuesto coaxialmente sobre el miembro de guía, de tal manera que hacer avanzar el miembro de funda distalmente sobre el miembro de guía para extenderse sobre una parte proximal de la pluralidad de agujas colocadas en el ángulo de perforación para hacer que la pluralidad de agujas perforen el tejido intercalado entre las alas desviables extendidas

y un extremo distal de la funda. El hacer avanzar el miembro de funda distalmente sobre el miembro de guía y retirar el miembro del eje proximalmente dentro del miembro de guía puede realizarse simultáneamente. Además, el hacer avanzar el miembro de funda distalmente y retirar el miembro del eje proximalmente puede realizarse aplicando una cantidad automáticamente reproducible de fuerza.

En otro aspecto, el miembro de despliegue alargado también puede tener un miembro recogedor dispuesto coaxialmente entre el miembro guía y el miembro de funda, de tal manera que el miembro recogedor puede hacerse avanzar distalmente sobre el miembro guía para capturar la pluralidad de agujas colocadas en el ángulo de perforación. Además, las agujas pueden capturarse por fricción entre el extremo distal de la funda y un extremo distal del miembro recogedor.

En otro aspecto más, el miembro de eje puede hacerse avanzar distalmente con respecto al miembro de guía después de capturar la pluralidad de agujas para hacer la transición del miembro de despliegue de agujas a la configuración sin comprimir. Además, el miembro de funda y el miembro recogedor pueden retirarse proximalmente con respecto al miembro guía después de que se haya capturado la pluralidad de agujas.

Además, el material de sutura puede llevarse en un catéter de sutura asegurado al extremo distal del miembro de administración alargado, en donde el material de sutura se enhebra a través de cada una de la pluralidad de agujas. Además, retirar el miembro de funda y el miembro recogedor puede arrastrar el material de sutura a través del tejido.

Características y ventajas adicionales se harán evidentes de la siguiente y más particular descripción de sistemas y dispositivos específicos, como se ilustra en los dibujos acompañantes, y en los que los caracteres con referencia similar se refieren generalmente a las mismas partes o elementos en todas las vistas, y en las que:

- La FIG. 1 representa una vista en sección parcial de un dispositivo de administración de sutura.
- La FIG. 2 representa una vista detallada del dispositivo de administración de sutura de la FIG. 1.
- La FIG. 3 representa una vista detallada adicional del dispositivo de administración de sutura de la FIG. 1.
- La FIG. 4 representa un miembro de despliegue de agujas en una configuración no comprimida.
- La FIG. 5 representa un miembro de despliegue de agujas en una configuración comprimida.
- La FIG. 6 representa una funda que se extiende sobre agujas colocadas en un ángulo de perforación por una configuración comprimida del miembro de despliegue de agujas.
- La FIG. 7 representa una configuración de carcasa y mango en un estado inicial.
- La FIG. 8 representa esquemáticamente la configuración del miembro de despliegue de agujas en el estado inicial.
- La FIG. 9 representa una configuración de carcasa y mango durante la carga por resorte.
- La FIG. 10 representa esquemáticamente la configuración del miembro de despliegue de agujas en un estado pre-comprimido.
- La FIG. 11 representa una configuración de carcasa y mango después de la carga por resorte.
- La FIG. 12 representa una configuración de carcasa y mango después de activar la liberación para comprimir completamente el miembro de despliegue de agujas y hacer avanzar la funda.
- La FIG. 13 representa esquemáticamente la configuración del miembro de despliegue de agujas después de activar la liberación.
- La FIG. 14 representa una configuración de carcasa y mango después de hacer avanzar el recogedor.
- La FIG. 15 representa esquemáticamente la configuración del miembro de despliegue de agujas después de hacer avanzar el recogedor.
- La FIG. 16 representa una configuración de carcasa y mango después de que liberar el mango.
- La FIG. 17 representa una configuración de carcasa y mango después de que el miembro de despliegue de agujas vuelva a la configuración sin comprimir.
- La FIG. 18 años representa esquemáticamente la configuración del miembro de despliegue de agujas después de volver a la configuración sin comprimir.
- La FIG. 19 representa detalles de la conexión entre un miembro de administración alargado y un catéter de sutura.
- La FIG. 20 representa una sección transversal parcial del catéter de sutura.
- La FIG. 21 representa una configuración de funda y recogedor alternativa.
- La FIG. 22 representa otra configuración de funda y recogedor alternativa.
- La FIG. 23 representa una configuración de recogedor alternativa.
- La FIG. 24 representa un dispositivo de bloqueo de sutura.
- La FIG. 25 representa un dispositivo de administración de sutura alternativo.
- La FIG. 26 representa un elemento de empuje de aguja.
- La FIG. 27 representa un catéter alternativo con una región distal expansible de globo.
- La FIG. 28 representa un montaje de punta y base de aguja.
- La FIG. 29 representa un miembro de despliegue de agujas sin alas desviables.
- La FIG. 30 representa otro miembro de despliegue de agujas sin alas desviables.
- La FIG. 31 representa el miembro de despliegue de agujas mostrado en la FIG. 30 después de que se hayan

disparado las agujas.

Al principio, debe entenderse que esta invención no está limitada a los materiales, arquitecturas, rutinas, métodos o estructuras particularmente ejemplificados que pueden variar. Por tanto, aunque en la puesta en práctica o realizaciones de la invención pueden usarse varias de tales opciones, similares o equivalentes a las descritas en la presente, en la presente se describen los materiales y métodos preferidos.

También debe entenderse que la terminología usada en la presente tiene el propósito de describir realizaciones particulares de esta invención solamente y no se pretende que sea limitativa.

Se pretende que la descripción detallada que se expone a continuación en relación con los dibujos acompañantes sea una descripción de realizaciones ejemplares de la invención y no se pretende que represente las únicas realizaciones ejemplares en las que se puede poner en práctica la invención. El término "ejemplar" usado a lo largo de esta descripción significa "que sirve como un ejemplo, caso o ilustración", y no debe interpretarse necesariamente como preferido o ventajoso sobre otras realizaciones ejemplares. La descripción detallada incluye detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión exhaustiva de las realizaciones ejemplares de la especificación. Será evidente para los expertos en la técnica que las realizaciones ejemplares de la invención pueden ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En ciertos casos, se muestran estructuras y dispositivos bien conocidos en forma de diagramas de bloques para evitar oscurecer la novedad de las realizaciones ejemplares presentadas en la presente.

Con propósitos de conveniencia y claridad solamente, pueden usarse términos direccionales, como superior, inferior, izquierda, derecha, arriba, abajo, sobre, por encima, debajo, por debajo, atrás, posterior y frontal, con respecto a los dibujos acompañantes. No debe interpretarse que estos y otros términos direccionales similares limitan el alcance de la invención de ninguna manera.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en la presente tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto en la técnica a la que pertenece la divulgación. Por ejemplo, el término "suturar" incluye atraer dos superficies o bordes juntos con un material flexible para cerrar una punción, abertura u otra herida, en donde la sutura es un material que puede ser sintético o natural, como un polímero, intestino, alambre metálico u otros equivalentes adecuados.

Finalmente, como se usan en este documento, las formas singulares "un", "uno" y "el" incluyen referentes plurales a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

Un dispositivo para aplicar suturas percutáneamente para promover la hemostasis después de un procedimiento de intervención puede incluir generalmente una región distal reconfigurable que muestra un perfil de inserción reducido y un perfil expandido para estabilizar el tejido durante la administración de suturas. El movimiento relativo entre una región proximal del dispositivo y la región de perfil expandido puede permitir que el tejido se asegure entre las regiones y proporcionar un objetivo para las suturas desplegadas con aguja transportadas por el dispositivo. Como se apreciará en las exposiciones siguientes, el movimiento relativo entre la región distal y la región proximal puede implicar el movimiento de la región distal hacia la región proximal, el movimiento de la región proximal hacia la región distal, o ambos. Además, los dispositivos de administración de suturas de esta divulgación pueden proporcionar pasos de funcionamiento coordinados y/o automáticos implicados en la colocación de suturas, que incluyen uno o más del despliegue de la región distal, el despliegue de la región proximal, asegurar el tejido entre las regiones distal y proximal, disparar las agujas para colocar las suturas y capturar las agujas después de pasar a través del tejido asegurado.

Las Figs. 1-15 y 19 muestran un dispositivo en el que el miembro de despliegue de agujas 110 incluye una pluralidad de alas desviables. Sin embargo, como se describe adicionalmente en la presente y se muestra en las Figs. 29-31, el miembro de despliegue de agujas 110 no necesita tener una pluralidad de alas desviables además de un empujador de aguja 159, una pluralidad de agujas 154, un conector del empujador de agujas 161, una banda superior 160 y una banda inferior 158. En este dispositivo, el miembro de despliegue de agujas puede incluir una banda inferior 158 configurada para retener un extremo no perforante de cada una de la pluralidad de agujas 154 y una banda superior 160 configurada para colocar la pluralidad de agujas en el ángulo de perforación cuando el empujador de agujas 159 es accionado por un mecanismo disparador conectado al conector del empujador de agujas 161. El mecanismo disparador incluye un conector del empujador de agujas 161 entre el empujador de agujas 159 y un disparador en la parte del mango del dispositivo (no mostrado en las Figs. 29-31) de tal manera que la activación del mecanismo disparador hace que el empujador de agujas 159 empuje las agujas 154 hacia un recogedor de agujas o receptor de agujas (no mostrado) localizado en el extremo distal del miembro de administración alargado 104. El conector del empujador de agujas 161 puede incluir uno o más mecanismos de conexión entre el empujador de agujas 159 y un disparador en la parte del mango del dispositivo. En este dispositivo, el miembro de despliegue de agujas 110 comprende un empujador de agujas 159, por lo menos una aguja, un conector del empujador de agujas 161, una banda superior 160 y una banda inferior 158. El empujador de agujas 159 puede ser relativamente distal a la banda inferior 158. El empujador de agujas 159 y el conector del

empujador de agujas 161 pueden estar contenidos en el extremo distal del miembro de despliegue de agujas 110.

En un ejemplo, el empujador de agujas 159 y el conector del empujador de agujas 161 pueden estar en el extremo distal del miembro de despliegue de agujas 110 en donde la distancia entre la banda superior 160 y la banda inferior 158 varía o permanece relativamente constante durante el funcionamiento. En otras palabras, la perforación del tejido por las agujas es impulsado por el empujador de agujas 159, que está conectado al extremo proximal del dispositivo por el conector del empujador de agujas 161. Durante la perforación de la aguja, la distancia entre la banda superior 160 y la banda inferior 158 puede ser constante o puede disminuir. El empujador de agujas 159 puede estar separado de la banda inferior 158 y localizado distal a la banda inferior 158. En otro ejemplo, el empujador de agujas 159 y el conector del empujador de agujas 161 pueden estar en el extremo distal del eje 134 en el que la distancia entre la banda superior 160 y la banda inferior 158 varía o permanece relativamente constante durante el funcionamiento. En otras palabras, la perforación del tejido por las agujas 154 es impulsada por el empujador de agujas 159, que está conectado al extremo proximal del dispositivo por el conector del empujador de agujas 161. Durante la perforación de la aguja, la distancia entre la banda superior 160 y la banda inferior 158 puede ser constante o puede disminuir. En este ejemplo, el empujador de agujas 159 puede estar separado de la banda inferior 158 y localizado distal a la banda inferior 158. El empujador de agujas 159 también puede estar localizado adyacente a la banda inferior 158, dependiendo de la longitud de las agujas 154 usadas. Ver las Figs. 29 y 30. Un experto en la técnica puede determinar fácilmente la distancia entre el empujador de agujas 159 y la banda inferior 158 en ejemplos en los que la banda inferior 158 no actúa también como el empujador de agujas 161.

Para resumir, en un ejemplo, el miembro de despliegue de agujas puede incluir un empujador de agujas configurado para retener un extremo no perforante de cada una de la pluralidad de agujas que está separada de la banda inferior. El empujador de agujas también puede tener la misma estructura que la banda inferior. En un ejemplo en el que la pluralidad de agujas se retiene en el empujador de agujas, la banda inferior sirve como guía para la pluralidad de agujas para evitar que las agujas se saquen o se tuerzan. Cuando se levantan las agujas, las agujas se extienden por debajo de la banda inferior y se desplazan sobre la banda superior haciendo que las agujas sobresalgan en ángulo. El ángulo de elevación de la aguja puede ajustarse configurando la distancia inicial entre la banda superior y la banda inferior. El ángulo de elevación de la aguja también puede ajustarse cambiando el diámetro de la banda superior.

En referencia a la Fig. 1, un dispositivo de administración de sutura 100 incluye una carcasa 102, un miembro de administración alargado 104 y un catéter de sutura distal 106 para llevar el material de sutura. En este ejemplo, el catéter de sutura 106 está unido al extremo distal del miembro de administración 104 a través de la bisagra 108, que puede ofrecer rotación en una dirección de hasta aproximadamente 90°. El miembro de despliegue de agujas 110 está colocado en el extremo distal del miembro de administración 104, proximal al catéter de sutura 106. La carcasa 102 incluye el mango 112 que pivota sobre el eje 114 para impulsar el accionador 116 a través del pasador 118, así como el resorte de carga 120, que está conectado en extremos opuestos con el mango 112 por el pasador 122 y la palanca 124, que pivota sobre el eje 126. Como se describirá a continuación, la interoperación entre el mango 112, el accionador 116 y la palanca 124 cooperan para desplegar, perforar y capturar secuencialmente las agujas que llevan la sutura usando el miembro de despliegue de agujas 110.

Detalles adicionales referentes al miembro de administración 104 se muestran en la vista en detalle parcial de la Fig. 2. En este ejemplo, el miembro de administración 104 incluye una funda tubular externa 128, dispuesta coaxialmente sobre el recogedor tubular 130, que a su vez está dispuesto coaxialmente sobre la guía tubular 132 que está dispuesta coaxialmente sobre el eje 134. El eje 134 puede incluir una luz de purga 136 que tiene un puerto distal 138 y un puerto proximal 140. Como se conoce en la técnica, la posición del miembro de administración 104, y correspondientemente el miembro de despliegue de agujas 110, dentro de una arteria puede estar indicada por el flujo sanguíneo pulsátil que entra en el puerto distal 138, se lleva a través de la luz 136 y puede visualizarse cuando sale en el puerto proximal 140. La extensión de la funda 140 está acoplada a la palanca 124 por el pasador 142, la extensión del recogedor 144 se acopla por el accionador 116 dependiendo de la posición del mango 112 y la extensión del eje 146 se acopla a la palanca 124 por el pasador 148.

Volviendo a la Fig. 1, el pasador 150 en el mango 112 puede acoplar la extensión del eje 146. Por consiguiente, la funda 128, el recogedor 130 y el eje 134 pueden moverse axialmente uno con respecto a los otros y la carcasa 102 dependiendo del movimiento del mango 112 y la palanca 124, mientras que la guía 132 permanece estacionaria con respecto a la carcasa 102.

Una vista más detallada del extremo distal del miembro de administración 104 se muestra en la Fig. 3. El miembro de despliegue de agujas 110 está acoplado en su extremo proximal a la guía 132 y en su extremo distal al eje 134. El movimiento relativo entre el eje 134 y la guía 132 comprime axialmente el miembro de despliegue de agujas 110 y hace que las alas 152 se desvíen hacia afuera, extendiéndose lejos del eje 134, mientras que las agujas 154 se colocan en un ángulo configurado para perforar el tejido de la pared del vaso alrededor de la abertura. Los ángulos adecuados pueden estar en el intervalo de aproximadamente 14-20° con respecto al eje 134. En un ejemplo, el ángulo puede ser de aproximadamente 16.3°.

Las Figs. 4-6 muestran una secuencia que representa la compresión del miembro de despliegue de agujas 110 para colocar las agujas 154 en el ángulo de perforación deseado y la posterior captura de las agujas 154 por fricción entre la funda 128 y el recogedor 130.

Comenzando con la Fig. 4, el miembro de despliegue de agujas 110 se muestra en su configuración sin comprimir, que representa una distancia máxima entre los extremos distales del eje 134 y la guía 130. Las agujas 154 están retenidas axialmente dentro de las ranuras 156 formadas en alas desviadas 152 y aseguradas liberablemente en su base por la banda inferior 158 del miembro de despliegue de agujas 110. En un aspecto, se puede impartir una cantidad deseada de fuerza de retención a las agujas 154 por fricción con la banda inferior 158. Por ejemplo, la banda inferior 158 puede estar configurada para contactar con un área de superficie suficiente de las agujas 154 para proporcionar retención. Alternativamente, o adicionalmente, la fuerza con la que la banda inferior 158 acopla con las agujas 154. Por tanto, la retención de las agujas 154 puede lograrse mediante cualquier combinación deseada de interacción entre las agujas 154 y la banda inferior 158 y/o las ranuras 156.

Luego, la Fig. 5 muestra el miembro de despliegue de agujas 110 en su configuración comprimida, que se logra retirando longitudinalmente el eje 134 con respecto a la guía 130. Como se muestra, las alas 152 se desvían hacia afuera, mientras que la banda superior 160 en el extremo proximal de la ranura 156 acopla y levanta las agujas 154 a su ángulo de perforación. También puede lograrse un ángulo de perforación deseado ajustando la configuración de las agujas 154 para controlar su interacción con la banda superior 160. Por consiguiente, el movimiento relativo entre la banda superior 160 y la banda inferior 158 puede usarse para colocar las agujas 154 en un ángulo de perforación apropiado. Como se apreciará, el movimiento relativo entre la banda superior 160 y la banda inferior 158 puede lograrse moviendo la banda inferior 158 hacia la banda superior 160, moviendo la banda superior 160 hacia la banda inferior 158, o ambos. Por ejemplo, la banda superior 160 y la banda inferior 158 se han descrito como elementos del miembro de despliegue de agujas 110. Sin embargo, en los ejemplos que emplean un diseño diferente de región distal que se expande, la banda superior 160 y la banda inferior 158 pueden proporcionarse como elementos independientes sujetos al control proximal para colocar las agujas 154 en el ángulo de perforación deseado.

En un aspecto, las áreas de deformación de las alas 152 pueden diseñarse en puntos estructurales funcionales. La deformación puede ser manejada por el espesor y la curvatura de la ranura 156 para estar debajo de su zona de deformación plástica, que puede estar en el intervalo del 6-8%. La banda inferior 158 sostiene las agujas 154 dentro de las ranuras 156. El grado en que se retienen las agujas 154 puede ajustarse variando la altura de la banda inferior 158 como se ha descrito anteriormente. El ángulo de perforación puede ajustarse variando la distancia entre la banda inferior 158 y la banda superior 160 cuando el miembro de despliegue de agujas 110 está comprimido.

Luego, como se muestra en la Fig. 6, la funda 128 puede hacerse avanzar sobre los extremos afilados proximales de las agujas 154, intercalando el tejido de la pared del vaso contra las alas desviadas hacia afuera 152. Como se apreciará, las agujas 154 se despliegan automáticamente en el ángulo deseado y la interacción entre las alas 152 y la funda 128 proporciona condiciones reproducibles para perforar el tejido de la pared del vaso. Las agujas 154 pueden capturarse por fricción entre la superficie interna de la funda 128 y la superficie externa del recogedor 130. En el ejemplo mostrado en la Fig. 1, la funda 128 está configurada con una nervadura anular 162 configurada para aumentar el acoplamiento con las agujas 154 y aumentar la fuerza de captura proporcionada por la funda 128 y el recogedor 130.

Como se ha descrito anteriormente, los dispositivos proporcionados por la invención pueden usarse para cerrar y facilitar la reparación de aberturas creadas durante los procedimientos intravasculares. Por ejemplo, la técnica de Seldinger es un procedimiento conocido para acceder a la arteria femoral y puede usarse el dispositivo de administración de sutura 100 para cerrar la abertura creada en la arteria. De manera más general, los dispositivos pueden usarse para la administración percutánea de suturas para cerrar varios tamaños de sitio de acceso vascular y reducir el tiempo de hemostasis y el tiempo de ambulación de pacientes que se han sometido a procedimientos de cateterismo usando fundas en el intervalo de 5F a 24F. Aún más generalmente, esta invención es aplicable a cualquier procedimiento clínico que implique el cierre de incisiones u orificios de tejidos blandos y órganos. Por ejemplo, puede usarse el dispositivo de administración de sutura 100 o un ejemplo adecuadamente adaptado para el cierre de una abertura o rasgadura de tejido blando en procedimientos quirúrgicos o de intervención como perforación gastrointestinal, úlcera perforada, cierre de incisión por trocar asociada con cirugía endoscópica mínimamente invasiva o transluminal por orificio natural, cierre de agujero oval persistente (PFO), reparación anular espinal, y otros procedimientos que pueden beneficiarse de sutura percutánea.

Detalles adicionales de la invención pueden apreciarse en el contexto de métodos ejemplares para usar el dispositivo de administración de sutura 100. Un ejemplo está representado por las secuencias correspondientes de posiciones del mango y la configuración del miembro de despliegue de agujas que se representan en Figs. 7 a 18.

En la Fig. 7 se muestran un estado inicial del dispositivo de administración de sutura 100 y la posición del mango 112 y en la Fig. 8 se muestra la configuración correspondiente del miembro de despliegue de agujas 110.

Como puede verse en la Fig. 7, el mango 112 comienza en la posición más a la derecha que se extiende lejos del agarre 164. En esta configuración, la extensión de la funda 140 y la extensión del recogedor 144 están localizadas en el borde proximal de sus respectivos intervalos de desplazamiento, de tal manera que la funda 128 y el recogedor 130 están correspondientemente en su posición más proximal con respecto a la guía 132. La extensión del eje 146 está en el borde distal de su intervalo de desplazamiento, colocando el eje 134 en su posición más distal con respecto a la guía 132. Como resultado, el miembro de despliegue de agujas 110 está en el estado sin comprimir mostrado en la Fig. 8. Para mayor claridad, la parte del catéter de sutura 106 del dispositivo de administración de sutura 100 no se muestra en la secuencia de figuras. El extremo distal del miembro de administración 104 se ha hecho avanzar a una localización dentro de la vasculatura de un paciente, a través de una abertura en la pared de tejido 166. En este ejemplo, el puerto distal 138 proporciona comunicación fluida para la luz de reflujo sanguíneo 136, permitiendo la visualización del flujo sanguíneo pulsátil para confirmar una posición apropiada del miembro de despliegue de agujas 110 dentro de la arteria de un paciente. La posición del eje 134 en su posición distal con respecto a la guía 132 corresponde a la mayor distancia relativa entre la banda inferior 158 y la banda superior 160 del miembro de despliegue de agujas 110. Las agujas 154 se colocan contra el eje 134 para la inserción.

A continuación, la Fig. 9 muestra el dispositivo de administración de sutura 100 a medida que se tira del mango 112 hacia el agarre 164. La extensión del resorte 120 lo carga, pero el accionador 116 aún no ha acoplado la extensión del recogedor 144. Además, en este ejemplo, el tope 168 en la extensión del eje 146 se acopla en el botón de liberación 170, evitando el movimiento relativo del eje 134 en la dirección distal. Como se ha descrito anteriormente, la palanca 124 se acopla a la extensión del eje 146 a través del pasador 148, de tal manera que también se restringe el movimiento de la palanca 124. Si se desea, el tope 168 puede configurarse para permitir una cierta cantidad de desplazamiento distal del eje 134 antes de que acople con el botón de liberación 168, lo que da como resultado una precompresión del miembro de despliegue de agujas 110 como se muestra en la Fig. 10. La cantidad de desplazamiento distal permitido al eje 134 con respecto a la guía 132 provoca una disminución relativa en la distancia entre la banda inferior 158 y la banda superior 160. Correspondientemente, las alas 152 comienzan a desviarse hacia afuera del eje 134 y las agujas 154 comienzan a desplazarse desde su perfil de inserción al ángulo de perforación. La configuración precomprimida puede ayudar a mantener la posición del miembro de despliegue de agujas 110 dentro de la luz del cuerpo a medida que el diámetro aumentado resiste la retirada de la abertura en la pared del tejido.

Puede tirarse del mango 112 hacia el agarre 164 para lograr la configuración completamente amartillada mostrada en la Fig. 11. El trinquete 172 se acopla con el retén 174 en esta posición, proporcionando al usuario retroalimentación táctil que indica que se ha aplicado y almacenado una cantidad reproducible de tensión en el resorte 120. La configuración del trinquete 172 resiste el movimiento del mango 112 lejos del agarre 164 antes de completar el procedimiento. Como el tope 168 se acopla con el botón de liberación 170, no se produce un movimiento relativo adicional del eje 134, la funda 128 o el recogedor 130. Correspondientemente, no se producen cambios en la configuración del miembro de despliegue de agujas 110 después de la precompresión.

La compresión completa del miembro de despliegue de agujas 110 y la perforación simultánea de la pared del tejido 166 pueden lograrse de manera automática y reproducible accionando el botón de liberación 170, lo que da como resultado la configuración mostrada en la Fig. 12. Por ejemplo, al accionar el botón de liberación 170 se desacopla el tope 168 y permite que la tensión almacenada en el resorte 120 rote la palanca 124, retirando simultáneamente el eje 134 en una dirección proximal a la vez que se impulsa la funda 128 en una dirección distal, cada uno con respecto a la guía 132. Desde el mango 112 está colocado en la misma localización cuando se carga el resorte 120 a través de la interacción del trinquete 172 y el rebaje 174, la cantidad de fuerza que se libera y se usa para impulsar el eje 134 y la funda 128 cuando se acciona el botón 170 puede determinarse y adaptarse para proporcionar la acción de perforación deseada de las agujas 154 a través de la pared de tejido 166. Aunque el accionador 116 está ahora en contacto con la extensión del recogedor 144, todavía no ha provocado un movimiento relativo del recogedor 130 con respecto a la guía 132. Además, la proyección 175 en la carcasa puede configurarse para proporcionar resistencia al movimiento de la extensión del recogedor 144, para mantener el recogedor 130 en su posición proximal incluso a medida que el resorte 120 impulsa la extensión de la funda 140 distalmente. Como se muestra en la Fig. 13, el movimiento del eje 134 a su posición más proximal ha comprimido completamente el miembro de despliegue de agujas 110 y ha desviado las alas 152 hacia afuera a la vez que coloca las agujas 154 en el ángulo de perforación deseado. De igual manera, el movimiento de la funda 128 a su posición más distal intercala la pared de tejido 166 contra las alas 152 y hace que las agujas 154 perforen la pared de tejido 166 antes de introducirse en la luz de la funda 128.

Después de que las agujas 154 hayan perforado la pared de tejido 166, el mango 112 puede sacarse a su intervalo completo de desplazamiento contra el agarre 164 como se muestra en la Fig. 14. El movimiento del mango 112 a esta posición impulsa el accionador 116 contra la extensión del recogedor 144, haciendo que el recogedor 130 se mueva distalmente con respecto a la guía 132. Esta posición del mango 112 también hace que el tope 176 desvíe el trinquete 172 hacia el mango 112, donde puede ser retenido en la posición desviada por el gancho 178. El enganche del gancho 178 proporciona al usuario una indicación audible y táctil de que el mango 112 ha recorrido su rango completo de movimiento y, en consecuencia, ese recogedor 130 se ha extendido y ha capturado las agujas 154. Como se muestra en la Fig. 15, el recogedor 130 captura las agujas 154 contra la funda 128 cuando se

extiende distalmente. El recogedor 130 puede configurarse para proporcionar fricción suficiente en cooperación con la funda 128 para capturar las agujas 154 cuando se extiende a su posición distal para superar cualquier resistencia de la banda inferior 158, permitiendo que las agujas 154 sean liberadas del miembro de despliegue de agujas 110. Si una aguja 154 no es capturada, puede ser retenida por la banda inferior 158 y posteriormente devuelta a una posición contra el eje 134 para su retirada.

Habiendo alcanzado el final de su carrera, el mango 112 puede soltarse y dejar que vuelva a la configuración mostrada en la Fig. 16 debido a la tensión en el resorte 120. En este ejemplo, no puede producirse un movimiento significativo de la funda 128, el recogedor 130 o el eje 134 en este momento. La proyección 175 puede proporcionar resistencia contra la extensión del recogedor 144, ayudando a mantener el recogedor 130 y la funda 128 en las posiciones distales. Como el trinquete 172 está asegurado en su posición desviada por el gancho 178, no se acopla al retén 174 y permite al usuario completar la secuencia de extracción moviendo la mango 112 para que coincida con la posición mostrada en la Fig. 17 y descomprima el miembro de despliegue de agujas 110. Por ejemplo, el movimiento del mango 112 a la posición más alejada del agarre 164 hace que la extensión del eje 146 impulse al eje 134 a su posición más distal con respecto a la guía 132. Simultáneamente, la extensión del eje 146 rota la palanca 124, haciendo que la extensión de la funda 140 y la funda 128 se retiren. La interacción entre la extensión de la funda 140 y la extensión del recogedor 144 hace que el recogedor 130 se retire de manera coordinada. Como resultado, el miembro de despliegue de agujas 110 vuelve a su configuración sin comprimir en la que las alas 152 se retiran contra el eje 134. Como las agujas 154 se capturan entre la funda 128 y el recogedor 130, se liberan de la banda inferior 158 del miembro de despliegue de agujas 110 y se retiran al mismo tiempo, tirando del material de sutura 180 a través de la pared de tejido 166.

Detalles adicionales con respecto a la conexión entre el catéter de sutura 106 y el miembro de despliegue 104 se representan en la Fig. 19. Como se muestra, la bisagra 108 puede acoplar el extremo distal del miembro de despliegue 104 con el catéter de sutura 106. Como se desee, la bisagra 108 puede permitir la rotación en una dirección de hasta aproximadamente 90°. La rotación en la otra dirección puede estar restringida por un tope u otra característica para aumentar la capacidad de empuje del catéter de sutura 106 cuando atraviesa el tejido subcutáneo y la pared del vaso. Además, la rotación en una dirección ayuda a alinear el dispositivo de administración de sutura 100 con el plano sagital de la trayectoria del vaso, a la vez que permite ajustes en el ángulo de inserción, como en el intervalo de aproximadamente 45° a 90°. La bisagra 108 puede redondearse para minimizar el riesgo de daño al tejido durante la colocación y al realizar el procedimiento. El material de sutura 180 puede extenderse desde el catéter de sutura 106 a través de uno o más puertos 182 y enhebrarse a través de las agujas 154. El catéter de sutura 106 también puede incluir un puerto del alambre de guía 184, como un puerto de intercambio rápido, para facilitar el uso de un alambre guía cuando se coloca el dispositivo de administración de sutura 100 usando técnicas conocidas en la técnica.

El catéter de sutura 106 puede emplear otras configuraciones de diseño adecuadas para facilitar el acceso al vaso del paciente. Por ejemplo, el catéter de sutura 106 puede presentar un diámetro ovalado para permitir preferentemente la flexión alrededor del eje mayor. Además, el material utilizado para formar el catéter de sutura 106 puede seleccionarse para proporcionar la cantidad deseada de flexibilidad de una aplicación dada. El catéter de sutura 106 también puede mostrar una configuración pre-doblada, que tiene un ángulo de aproximadamente 45° o cualquier otro ángulo adecuado que pueda indicarse en base a la aplicación deseada. Como otro ejemplo más, pueden proporcionarse una o más bisagras además de la bisagra 108 para permitir que el catéter de sutura 106 adquiera la conformación deseada. En un aspecto, pueden hacerse modificaciones adecuadas para suturar el catéter 106 para facilitar el acceso a diámetros de vaso más pequeños.

En la Fig. 20 se muestra una vista en sección transversal parcial del catéter de sutura 106. En este ejemplo, el catéter de sutura 106 tiene una luz de alambre de guía 186 que se comunica con el puerto de alambre de guía 184 y dos luces de sutura 188 que se comunican con los puertos de sutura 182. Como se desee, el material de sutura 180 puede disponerse dentro de las luces de sutura de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el material de sutura 180 puede transportarse dentro de los cartuchos de sutura que luego se insertan en las luces de sutura 188, permitiendo que los extremos del material de sutura se extiendan por el puerto de sutura 182 para enhebrarse a través de la aguja 154. El cartucho de sutura puede configurarse para aplicar mecánica o químicamente tensión de sutura cuando se almacena dentro del catéter de sutura 106 para ayudar a evitar que se tire prematuramente del material de sutura 180 durante la inserción del dispositivo de administración de sutura 100. Cada cartucho de sutura puede tener una o más luces para permitir el transporte de longitudes variables de material de sutura. Por ejemplo, un cartucho de una única luz puede llevar una sutura que tenga una longitud aproximadamente igual a la longitud del cartucho. Cuando se emplean una pluralidad de luces, la longitud del material de sutura transportado puede ser un múltiplo del número de luces.

Los aspectos del dispositivo de administración de sutura 100 pueden incorporarse en otras formas específicas. Por ejemplo, en la Fig. 21 se representa otro diseño de recogedor y funda. En este ejemplo, la funda 228 y el recogedor 230 tienen cada uno una nervadura anular, nervaduras 232 y 234 respectivamente para facilitar la captura y retención de las agujas 154 cuando el recogedor 230 se extiende distalmente. En otro ejemplo, en lugar de usar las nervaduras 232 y 234 para mejorar adicionalmente la retención de las necesidades entre el recogedor

230 y la funda 228, puede implementarse una barrera de material.

Alternativamente, como se muestra en la Fig. 22, el recogedor 330 puede tener una nervadura anular 332 y la funda 228 puede mostrar un perfil relativamente recto. En otro ejemplo como se muestra en la Fig. 23, el recogedor 430 puede tener ranuras de recepción de agujas 432 para capturar agujas 154. Como se apreciará, puede configurarse una ranura para cada aguja y puede tener características de entrada como rampas o planos inclinados para guiar la aguja dentro de la ranura. Las ranuras 432 pueden ser ahusadas para mejorar la captura de agujas 154.

Las agujas se despliegan para penetrar en el tejido y, a su vez, entran en el recogedor/receptor de agujas. Las agujas pueden retenerse en el recogedor/receptor de agujas por fricción. La fricción puede ser proporcionada por varios diseños, componentes y materiales. El recogedor/receptor de agujas puede estar estacionario durante el disparo de la aguja o puede moverse distalmente hacia el miembro de despliegue de agujas o puede moverse proximalmente hacia el mango. Puede usarse una funda para guiar el movimiento de la aguja (o definir el límite del movimiento de la aguja) a lo largo del dispositivo longitudinalmente hacia el extremo proximal. Por ejemplo, la captura por fricción de la aguja puede crearse mediante un espacio variable entre la funda y el recogedor. El espacio entre la funda y el recogedor puede ser más ancho en la entrada de la aguja y más estrecho en la captura de la aguja. Alternativamente, el espacio entre la funda y el recogedor puede ser más ancho para la entrada de la aguja y más estrecho para la captura de la aguja. En otro ejemplo, la aguja puede capturarse debido a la fricción de la interacción con el material del recogedor/receptor o funda de la aguja, mientras que el espacio entre la funda y el recogedor/receptor de aguja no cambia longitudinalmente.

Las agujas pueden capturarse en el recogedor/receptor de agujas pasiva o activamente. En el ejemplo pasivo, no hay movimiento de componentes o hay un movimiento de componentes o por la funda o por el recogedor/receptor. El espacio variable entre la funda y el recogedor/receptor puede ser un gradiente fijo. Además, el espacio entre la funda y el recogedor puede ser más ancho en el extremo distal y más estrecho en el extremo proximal. Así, en un ejemplo, la funda y el recogedor/receptor permanecen estacionarios y las agujas entran en el espacio definido por la funda y el recogedor/receptor. En otras palabras, las agujas se mueven distalmente y son retenidas por el espacio de estrechamiento entre la funda y el recogedor/receptor de la aguja. En otro ejemplo del método pasivo, la funda se mueve distalmente para definir el espacio para recibir las agujas. Las agujas entran en el espacio definido por la funda y el recogedor/receptor y son unidas/guidadas por la pared interior de la funda. Las agujas se mueven proximalmente y son retenidas por el espacio de estrechamiento entre la funda y el recogedor/receptor. La funda se retrae proximalmente mientras el recogedor/receptor permanece estacionario.

En el ejemplo activo, el espacio entre la funda y el recogedor/receptor puede ser un gradiente dinámico. El movimiento relativo entre la funda y el receptor puede cambiar durante el movimiento de la aguja proximalmente para crear un estrechamiento entre espacios entre la funda y el recogedor/receptor de la aguja para capturar y retener las agujas. La funda y el recogedor/receptor pueden moverse uno con respecto al otro para crear más espacio para la entrada de la aguja en el espacio intermedio. La funda y el receptor pueden moverse uno con respecto al otro para reducir el espacio intermedio y capturar las agujas. En un ejemplo, el espacio entre la funda y el recogedor/receptor se abre mientras la funda se mueve distalmente para recibir las agujas. El espacio entre la funda y el recogedor/receptor puede reducirse retrayendo la funda proximalmente mientras el recogedor/receptor se mueve distalmente, o retrayendo la funda proximalmente mientras el recogedor/receptor permanece estacionario. En otro ejemplo, la funda se coloca contra el tejido blando. El espacio entre la funda y el recogedor/receptor puede reducirse para recibir las agujas moviendo el recogedor/receptor distalmente.

En otro ejemplo, el espacio variable entre la funda y el recogedor/receptor puede incluir un acoplamiento mecánico para mejorar la captura y retención de las agujas de manera más segura. La funda puede moverse distalmente para definir el espacio para recibir las agujas. Las agujas luego se introducen en el espacio definido por la funda y el recogedor/receptor. Las agujas se mueven distalmente y son retenidas por el espacio de estrechamiento entre la funda y el recogedor/receptor. La retención de las agujas puede mejorarse mediante compresión mecánica para acoplar las agujas. Finalmente, la funda se retrae proximalmente mientras el recogedor/receptor permanece estacionario. Un experto en la técnica reconocería que pueden implementarse otros métodos para asegurar la captura y retención de la aguja más allá de los descritos en la presente.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de administración de sutura 100 puede emplearse para cerrar las aberturas formadas en la luz del cuerpo u otro tejido. Una rutina ejemplar para emplear el dispositivo 100 puede implicar obtener acceso a la vasculatura de un paciente, como mediante el uso de la técnica de Seldinger. Como saben los expertos en la técnica, puede introducirse una aguja de Seldinger en la arteria femoral de un paciente en una localización adecuada en el muslo. Puede hacerse avanzar un alambre guía a través de la aguja de Seldinger para localizar una posición dentro de la arteria, después de lo cual se retira la aguja de Seldinger. Puede hacerse avanzar un dilatador dispuesto coaxialmente dentro de una funda introductora sobre el alambre de guía hasta que el extremo distal del dilatador se coloca dentro de la arteria. Después de retirar el dilatador, puede hacerse avanzar el dispositivo de administración de sutura 100 sobre el alambre guía, como enhebrando un catéter de sutura 106 sobre el extremo proximal del alambre de guía, que puede salir luego a través del puerto 184. Una vez que el

catéter de sutura 106 se ha introducido en la arteria, puede retirarse el alambre de guía.

El extremo distal del miembro de administración 104 se hace avanzar luego hasta que se observa sangre pulsátil que sale del extremo proximal de la luz de reflujo sanguíneo 136, indicando que el miembro de despliegue de agujas 110 se ha colocado dentro del vaso, de tal manera que las agujas 154 están completamente dentro de la arteria femoral. El dispositivo de administración de sutura 100 puede luego rotarse a lo largo del plano sagital del vaso de 45° a 90°. El usuario puede luego manejar el mango 112 como se ha indicado anteriormente con respecto a las Figs. 7 a 18 para realizar la secuencia de colocación de la sutura. Como se describe, el miembro de despliegue de agujas 110 se comprime mientras el avance de la funda 128 hace que las agujas 154 perforen la pared de tejido 166. Después de la captura de las agujas 154 entre el recogedor 130 y la funda 128, se tira del material de sutura 180 cuando el miembro de despliegue de agujas 110 se descomprime. La finalización con éxito de la secuencia de colocación de la sutura se indica mediante el cese del flujo sanguíneo pulsátil de la luz de reflujo sanguíneo 136. El dispositivo de administración de la sutura 100 puede luego rotarse a lo largo del plano sagital del vaso de 90° a 45° y retirarse, dejando el material de sutura 180 desplegado a través de pared de tejido 166.

Después del despliegue del material de sutura 180, puede realizarse cualquier procedimiento percutáneo adecuado a través de la abertura. Tras finalizar el procedimiento, el material de sutura 180 puede atarse o asegurarse de otro modo para aproximar el tejido alrededor de la abertura. El material de sutura puede asegurarse mediante el uso de nudos corredizos u otras técnicas adecuadas. Como se conoce en la técnica, pueden usarse clips, pegamento o dispositivos de enclavamiento para asegurar los extremos del material de sutura 180. Por ejemplo, la Fig. 24 representa un dispositivo de bloqueo de sutura 190 que puede transportarse en el extremo de un miembro de administración alargado (no mostrado). El dispositivo de bloqueo de sutura 190 puede presentar un disco superior 192 y un disco inferior 194 que rotan uno con respecto al otro. El disco superior 192 y el disco inferior 194 pueden tener ranuras 164 que se alinean durante la administración. El material de sutura 180 puede alimentarse a través de las ranuras 196 y el dispositivo de bloqueo de sutura 190 puede hacerse avanzar a la posición deseada para tensar la sutura. La rotación posterior del disco superior 192 y el disco inferior 194 uno con respecto al otro asegura el material de sutura 180 por fricción.

Se han descrito ejemplos anteriores en el contexto del dispositivo de administración de sutura 100 que presenta un funcionamiento automático y coordinado del mango 112 para producir un movimiento relativo entre la funda tubular 128, el recogedor 130, la guía 132 y el eje 134 para expandir el miembro de despliegue de agujas 110, intercalar tejido entre el miembro de despliegue de agujas 110 y la funda 128, perforar el tejido con agujas 154 y posteriormente recoger las agujas. Como se apreciará, cualquiera de estas operaciones o combinaciones de estas operaciones puede realizarse independientemente. En la Fig. 25 se muestra un ejemplo de un dispositivo de administración de sutura 500. La carcasa 502 puede incluir un accionador proximal 504 que se desliza para crear un movimiento relativo en una región distal 506 para crear un cambio de conformación entre un perfil reducido para la inserción y un perfil expandido que ayuda a estabilizar el tejido para la administración de la sutura. El mango 508 puede retirarse para cargar resortes dentro del mango 502 (no mostrado) y para proporcionar un movimiento relativo entre la región distal 506 y la región proximal 510 para enganchar el tejido entre estos elementos como se ha descrito anteriormente. El botón 512 puede liberar la tensión del resorte almacenada por la carcasa 502 para perforar el tejido y colocar las suturas. A su vez, la Fig. 26 muestra un detalle de un elemento de empuje de agujas 514 que puede accionarse proximalmente tras soltar el botón 512 para colocar las suturas 516 y 518. La captura de las agujas 520 puede lograrse usando cualquier técnica adecuada, como en los ejemplos descritos anteriormente.

En general, un dispositivo de administración de suturas que incorpora aspectos de esta divulgación puede incluir elementos adecuados para producir un movimiento relativo entre una región proximal del dispositivo y la región de perfil expandido, permitiendo asegurar el tejido entre las regiones y proporcionar un objetivo para las suturas desplegadas por agujas llevadas por el dispositivo. Tal movimiento relativo entre la región distal y la región proximal puede implicar el movimiento de la región distal hacia la región proximal, el movimiento de la región proximal hacia la región distal, o ambos. Además, los aspectos que implican la colocación de las suturas, incluyendo uno o más del despliegue de la región distal, el despliegue de la región proximal, asegurar el tejido entre las regiones distal y proximal, disparar las agujas para colocar las suturas, capturar las agujas después de pasar a través del tejido asegurado, la retracción de las regiones desplegadas antes de la retirada y la retirada del dispositivo pueden realizarse independientemente o en combinación con otras.

Los ejemplos descritos anteriormente han estado generalmente en el contexto de una región distal en expansión formada por el miembro de despliegue de agujas 110. Sin embargo, como se apreciará, puede usarse cualquier estructura adecuada que pueda experimentar un cambio conformacional de un perfil reducido para la inserción a un perfil expandido para estabilizar tejido durante la colocación de la sutura. Como tal, puede usarse una base o pie mecánico como se desee. En otro aspecto, puede emplearse un globo inflable como se representa en la Fig. 27. El catéter 600 puede integrarse con los elementos de accionamiento y captura de agujas descritos anteriormente e incluye una región de expansión distal en forma de globo 602. El perfil expandido del globo 602 se muestra en sombreado y puede lograrse mediante el uso de un fluido de inflado adecuado. El catéter 600 puede emplear una configuración de múltiples luces para proporcionar comunicación para el fluido de inflado. Además, una luz de reflujo sanguíneo puede estar en comunicación con el puerto distal 604 para facilitar la colocación correcta del

globo 602 dentro del vaso del paciente. El catéter 600 puede presentar una punta distal atraumática 606 para facilitar la introducción.

- 5 La invención también se refiere a diseños de agujas y suturas. Los ejemplos descritos anteriormente han estado en el contexto de un diseño de aguja de una pieza. Alternativamente, puede emplearse una punta de aguja desmontable que lleva la sutura. Como se muestra en la Fig. 28, un diseño adecuado puede presentar una base de aguja 700 que tiene una punta desmontable 702 que lleva la sutura 704. La punta 702 puede tener un rebaje configurado para ajustarse sobre el poste 706 para asegurar la punta y la sutura durante el despliegue y la administración. Posteriormente, puede retenerse la base de la aguja 700, como por la banda inferior 158 mientras se
- 10 captura la punta 702, como por interacción entre la funda 128 y el recogedor 130. El poste 706 puede tener una configuración asimétrica, como con las nervaduras 708, para retener la punta 702 en una orientación rotacional deseada. En otro ejemplo, la punta de la aguja puede incluir un poste que es recibido por un receptáculo correspondiente en la base de la aguja.
- 15 Cuando la punta llevada por la sutura 702 y la base de la aguja 700 entran en el espacio entre la funda y el recogedor/receptor al final de la perforación de la aguja, la base de la aguja 700 puede retraerse hacia el extremo distal del dispositivo mientras la punta llevada por la sutura 702 se retiene en el espacio creado por la funda y recogedor/receptor.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración de suturas para suturar percutáneamente tejido que comprende:

5 un miembro de despliegue alargado (104) que tiene un miembro de guía (132) dispuesto coaxialmente sobre un miembro de eje (134), el miembro de despliegue alargado teniendo un extremo proximal, un extremo distal,
un miembro de despliegue de aguja (110) llevado en un extremo distal del miembro de despliegue alargado (104),

10 **caracterizado porque** el miembro de despliegue comprende:

una banda inferior (158) que sirve como una guía para una pluralidad de agujas (154) y una banda superior (160), en el que la banda inferior está colocada en el extremo distal del miembro de despliegue de agujas a una distancia desde la banda superior colocada en el extremo proximal del miembro de despliegue de agujas, la distancia entre la banda superior y la banda inferior ajustando un ángulo de perforación de una pluralidad de agujas (154) en una dirección proximal, la pluralidad de agujas (154) estando aseguradas de manera desmontable en el miembro de despliegue de agujas (110), en el que cada aguja se rota coaxialmente dentro del extremo distal del miembro de despliegue de agujas (110), y
un empujador de agujas (159) configurado para asegurar desmontablemente un extremo no perforante de cada una de la pluralidad de agujas, el empujador de agujas siendo impulsado por una conexión (161) dispuesta coaxialmente dentro del miembro de eje (134), en el que el empujador de agujas (159) está configurado para hacer avanzar cada aguja a través del extremo distal del miembro de despliegue de agujas (110) y coaxialmente sobre el extremo proximal del miembro de despliegue de agujas (110) para colocar la pluralidad de agujas (154) en el ángulo de perforación en una dirección proximal.

2. El dispositivo de administración de suturas de la reivindicación 1, en el que el empujador de agujas (159) está separado de la banda inferior (158) y colocado distal a la banda inferior (158) antes de que se haga avanzar la pluralidad de agujas (154) por el empujador de agujas (159) durante el funcionamiento del dispositivo.

3. El dispositivo de administración de suturas de la reivindicación 2, en el que la distancia entre la banda inferior (158) y la banda superior (160) permanece constante cuando se hace avanzar la pluralidad de agujas (154) por el empujador de agujas (159) durante el funcionamiento del dispositivo.

4. El dispositivo de administración de suturas de la reivindicación 1, que comprende además un catéter de sutura (106) asegurado al extremo distal del miembro de despliegue alargado (104), en el que el catéter de sutura (106) está configurado para llevar material de sutura (180) que puede enhebrarse a través de la pluralidad de agujas (154).

5. El dispositivo de administración de suturas de la reivindicación 4, en el que el catéter de sutura (106) está asegurado al miembro de administración alargado (104) por una bisagra (108) que permite la rotación en una dirección.

6. El dispositivo de administración de suturas de la reivindicación 1, en el que el miembro de despliegue alargado (104) incluye un mango (112) y la conexión (161) es accionada por un mecanismo disparador colocado en el mango (112).

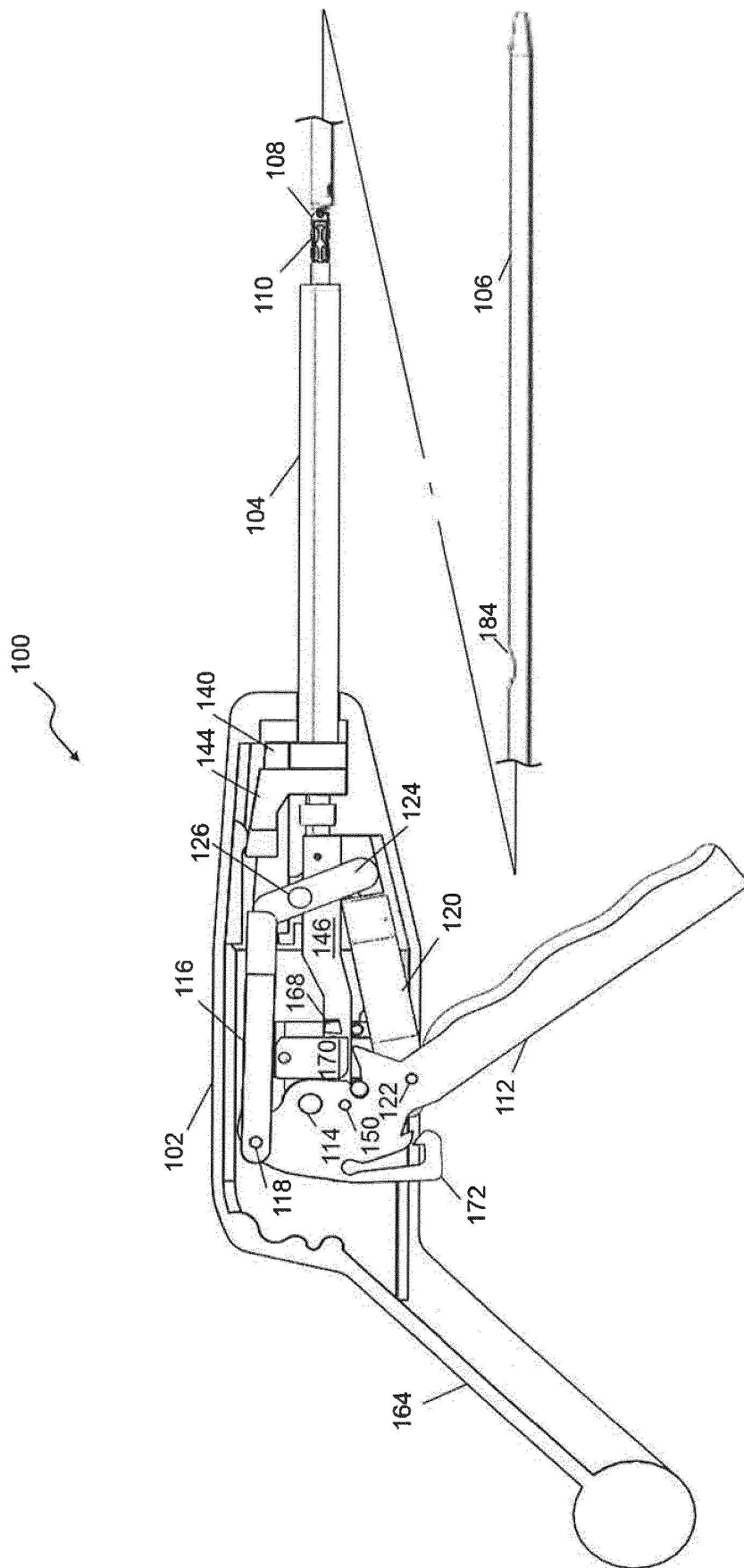


FIG. 1

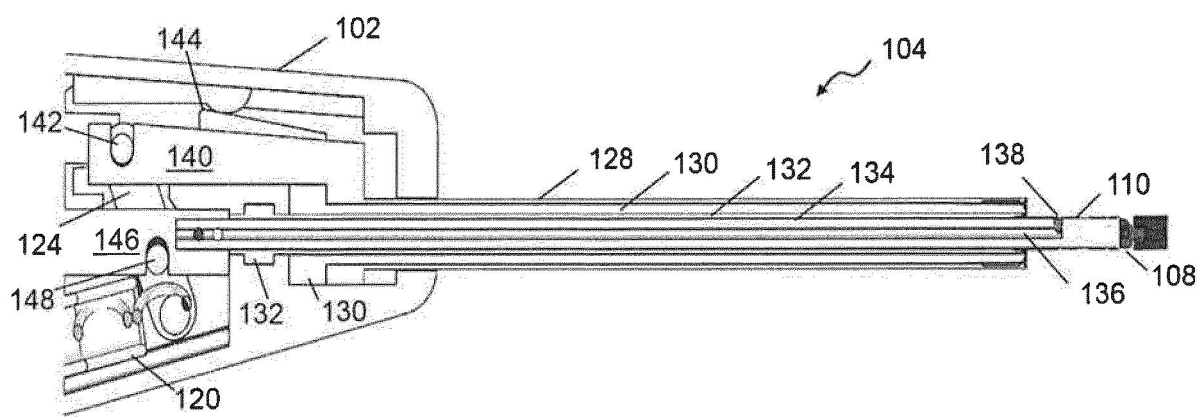


FIG. 2

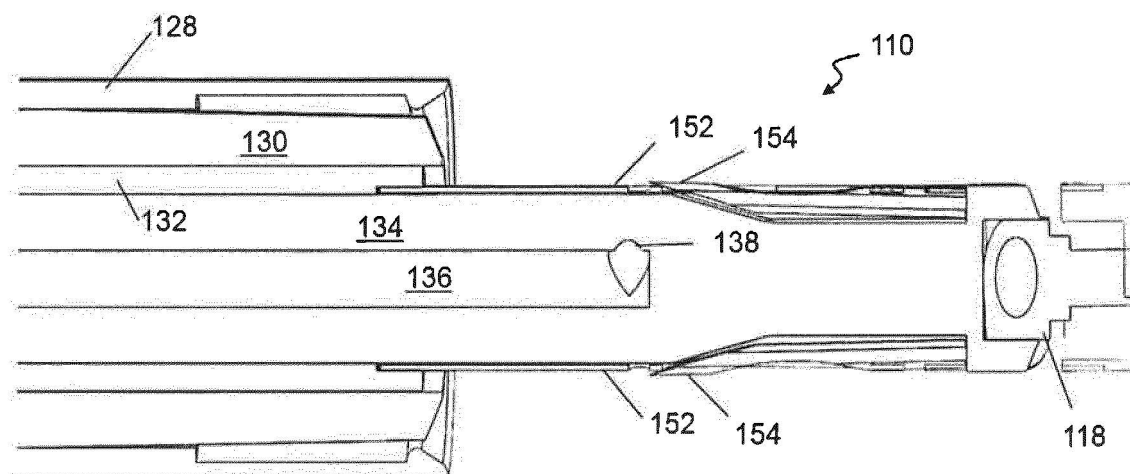
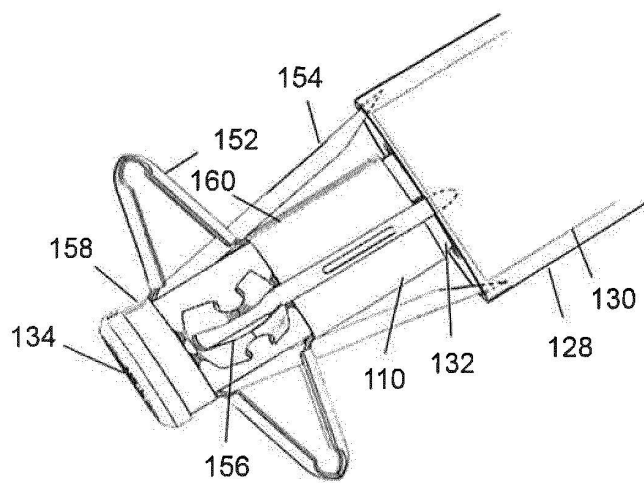
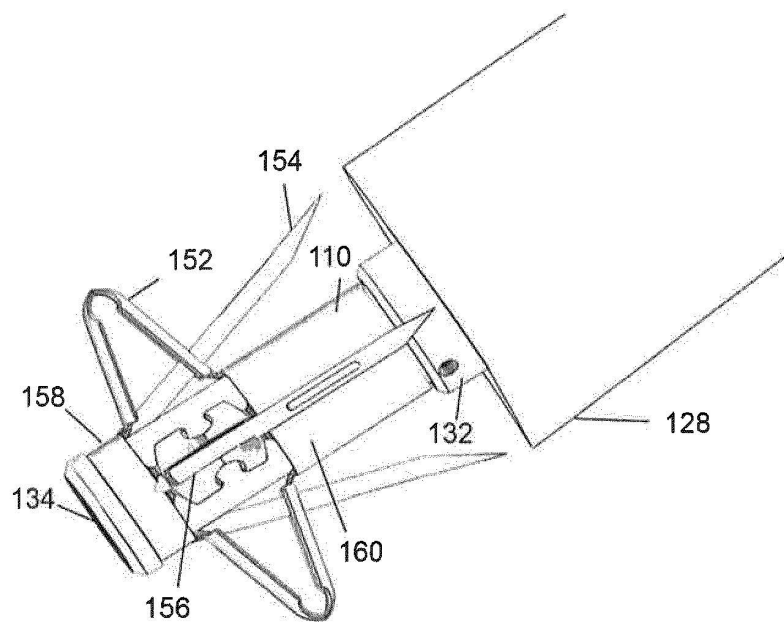
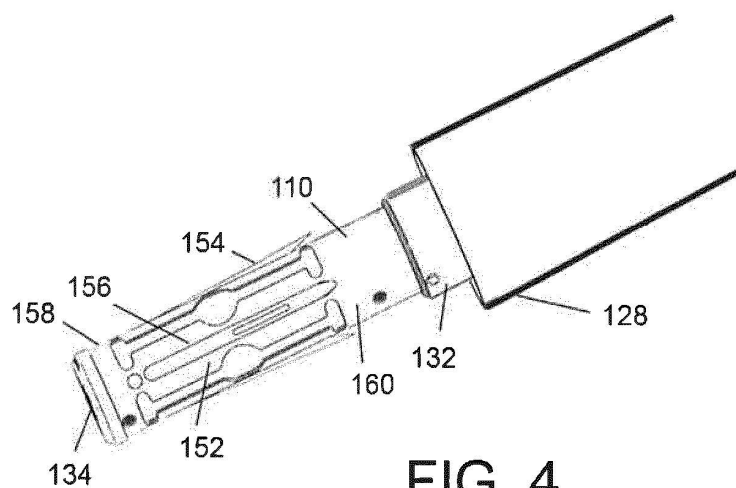


FIG. 3



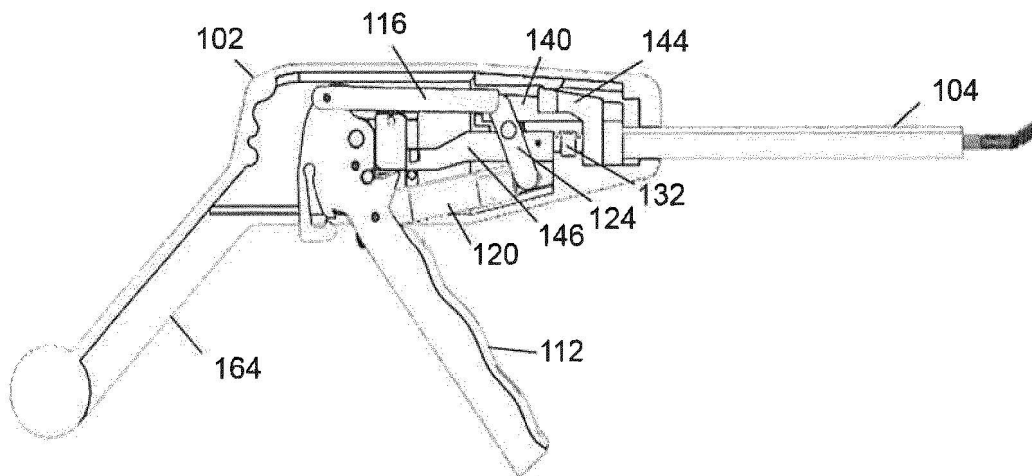


FIG. 7

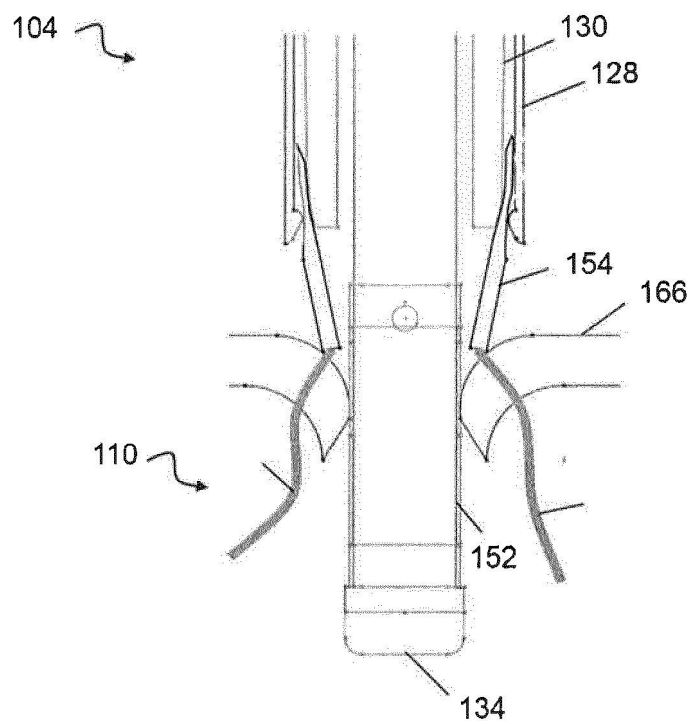


FIG. 8

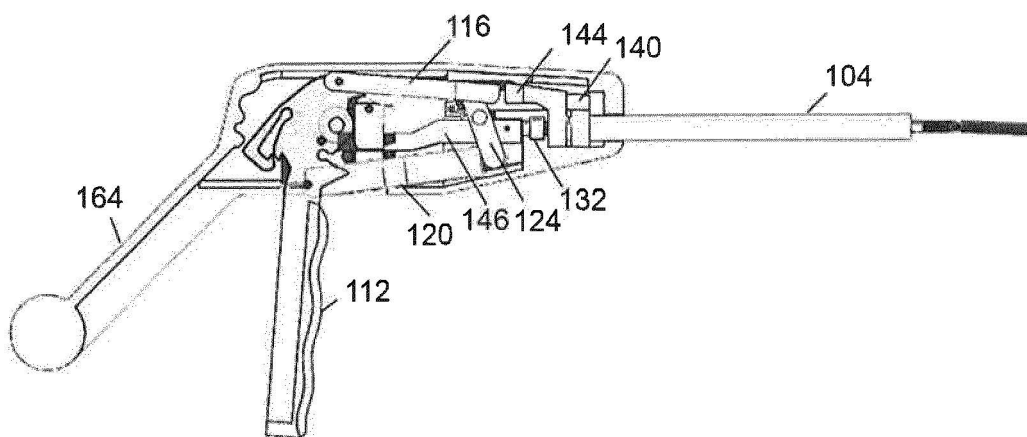


FIG. 9

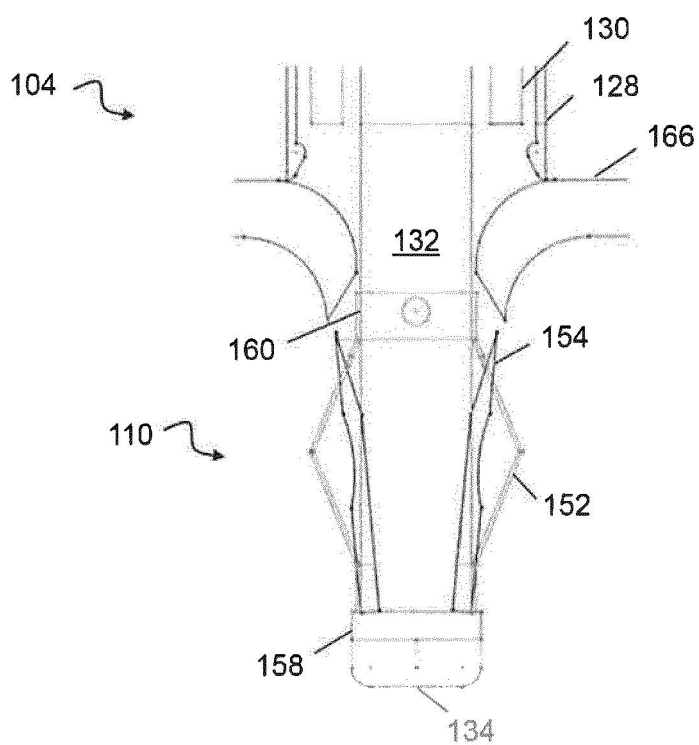


FIG. 10

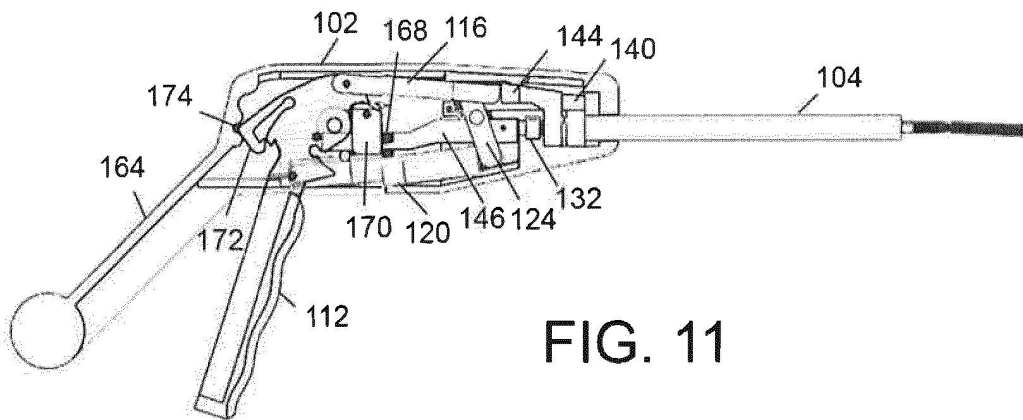


FIG. 11

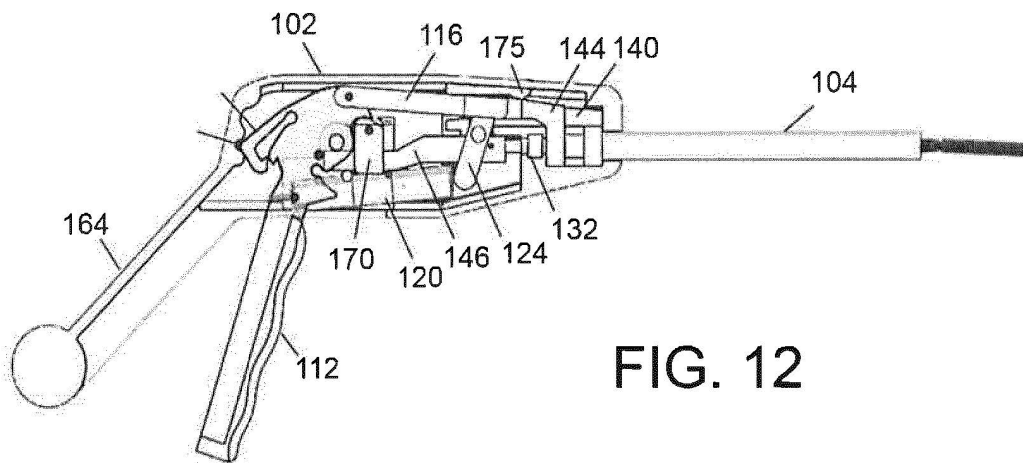


FIG. 12

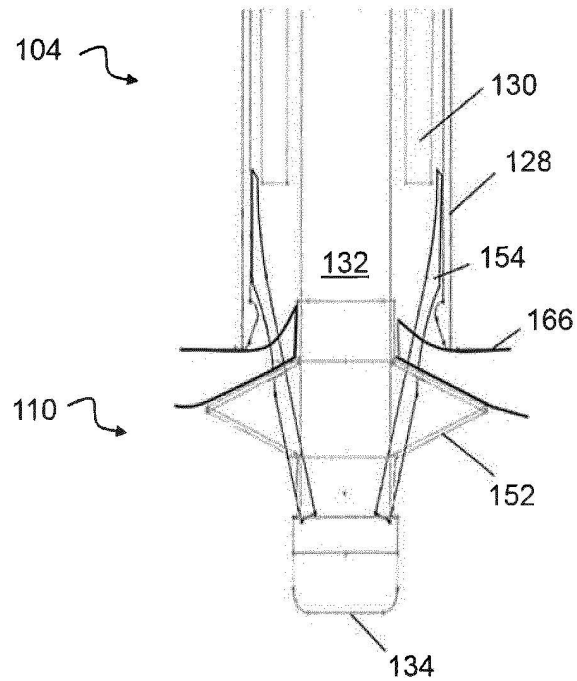


FIG. 13

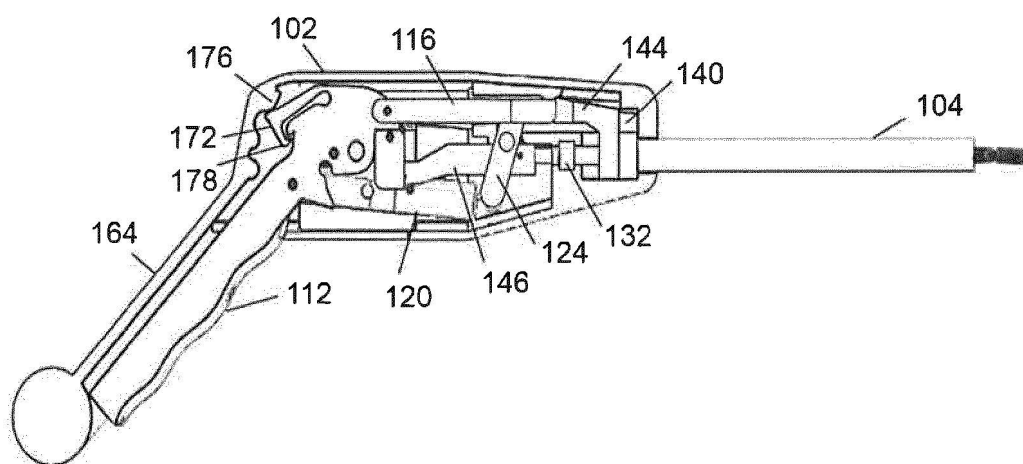


FIG. 14

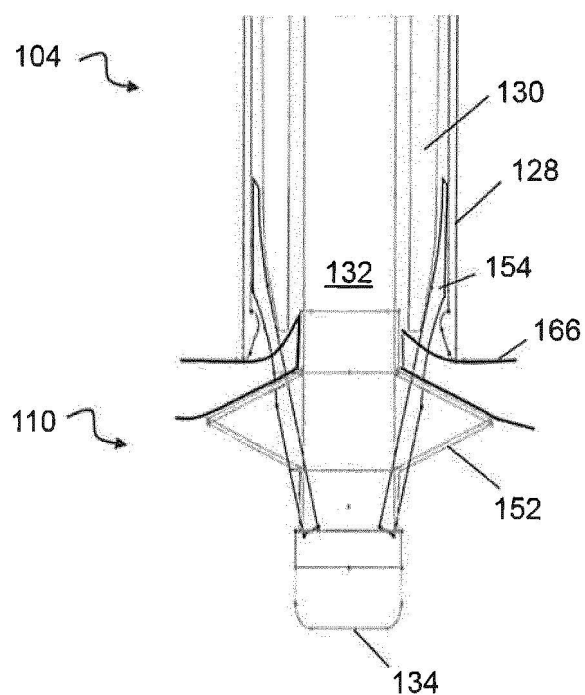


FIG. 15

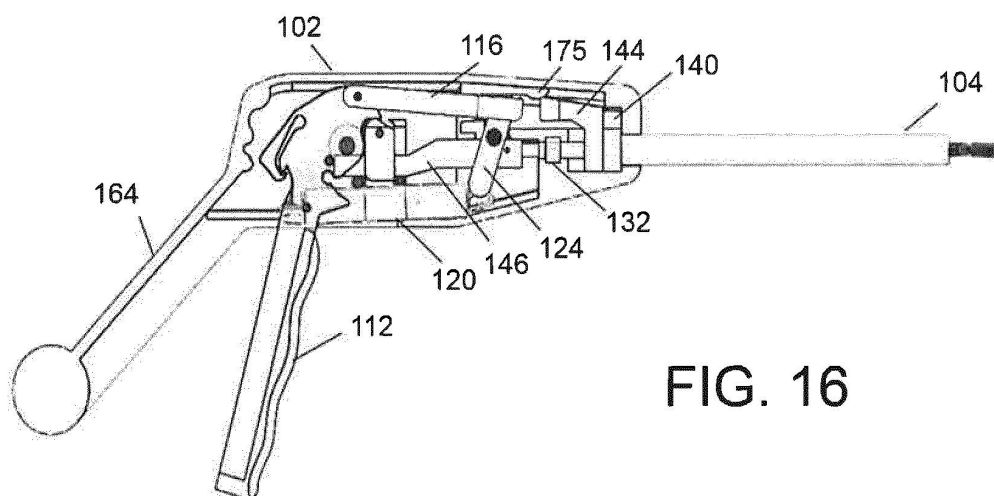


FIG. 16

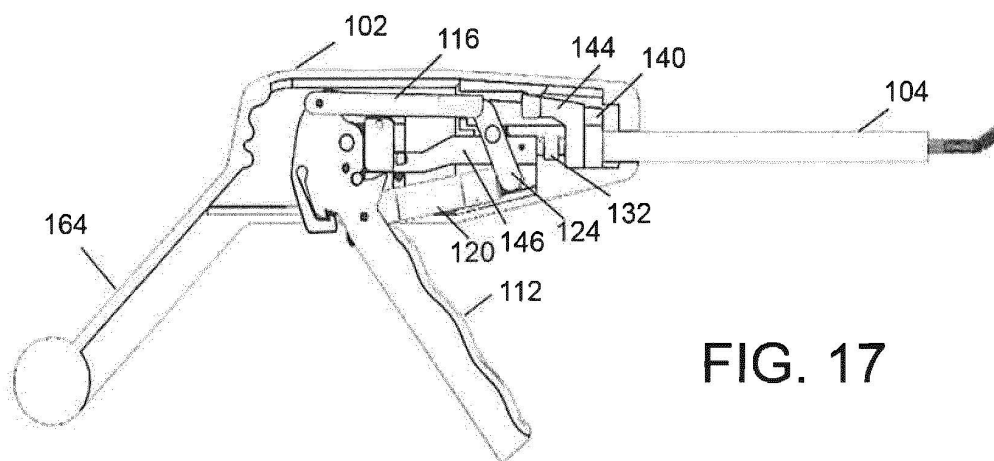


FIG. 17

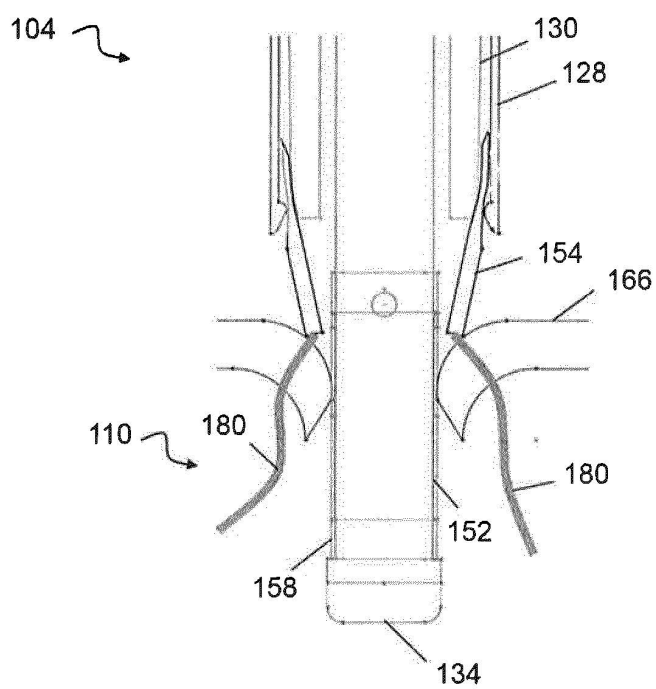


FIG. 18

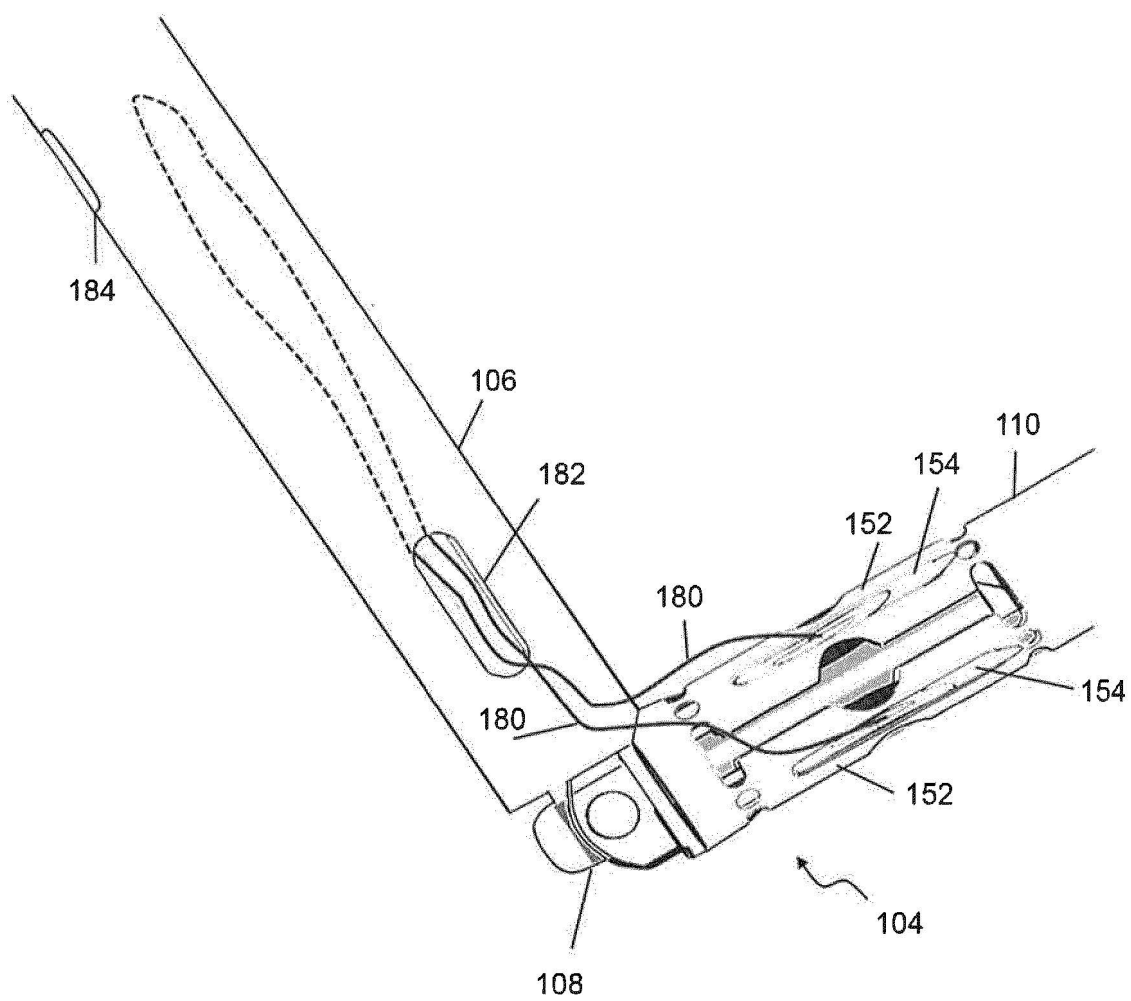


FIG. 19

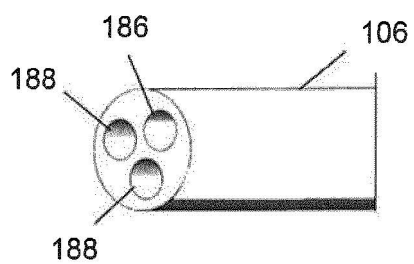


FIG. 20

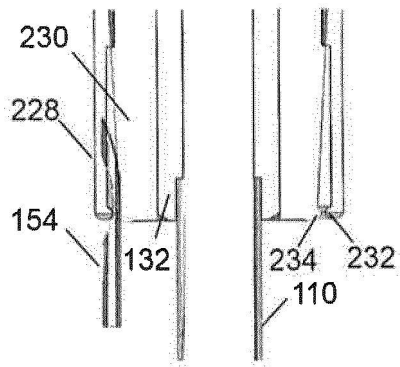


FIG. 21

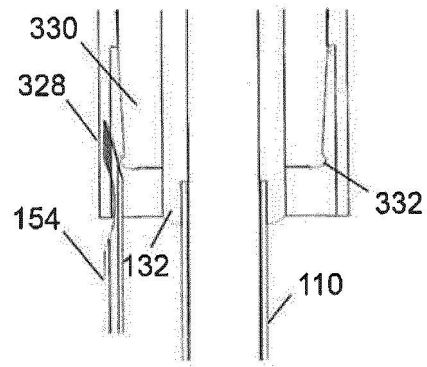


FIG. 22

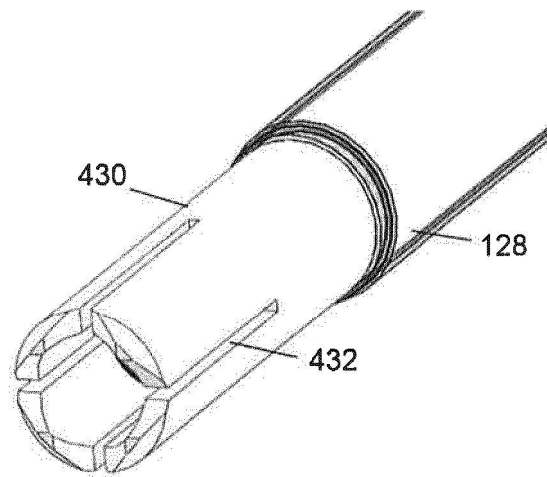


FIG. 23

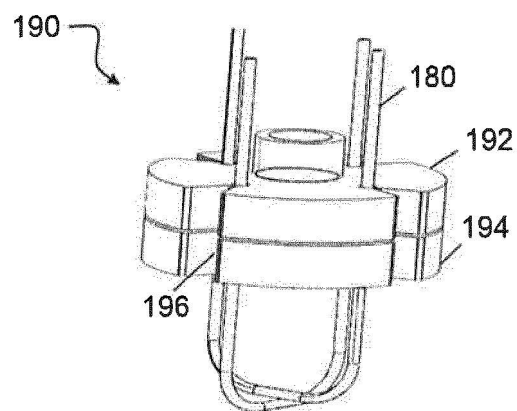


FIG. 24

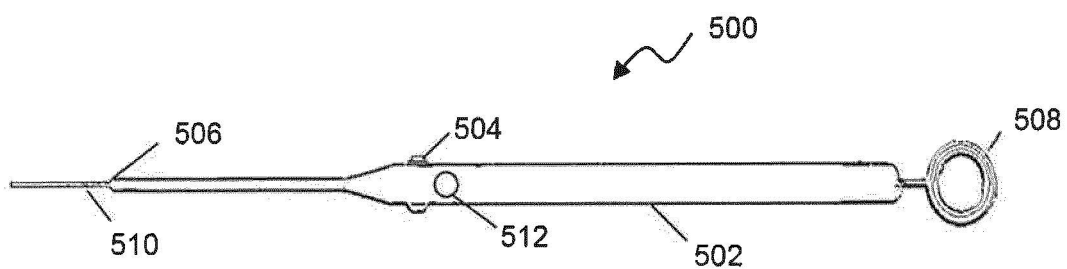


FIG. 25

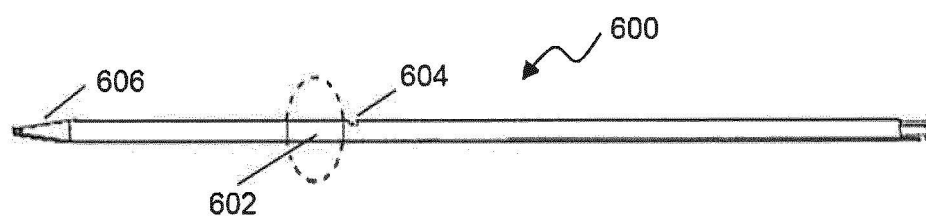


FIG. 27

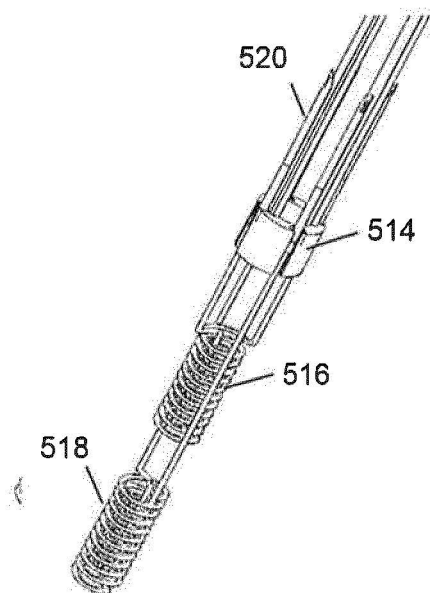


FIG. 26

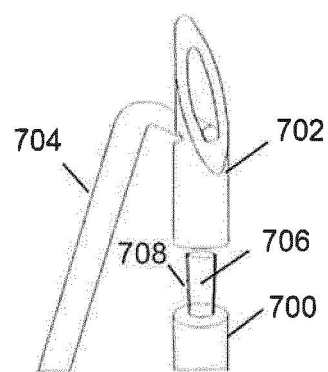


FIG. 28

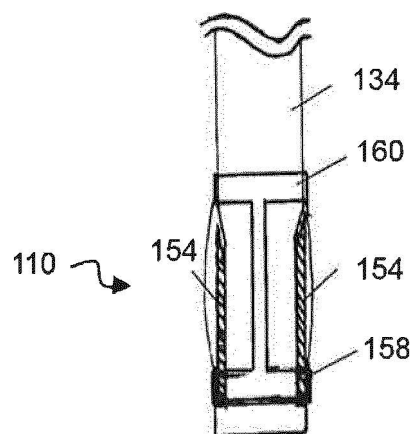


FIG. 29

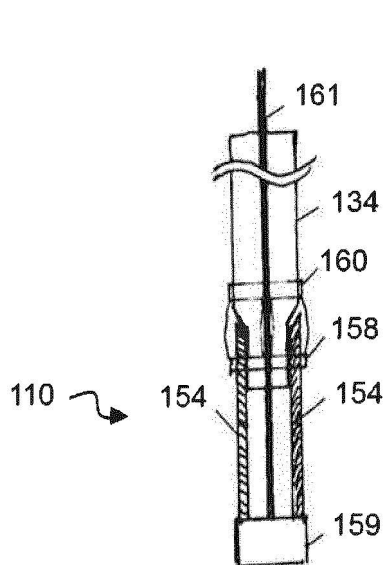


FIG. 30

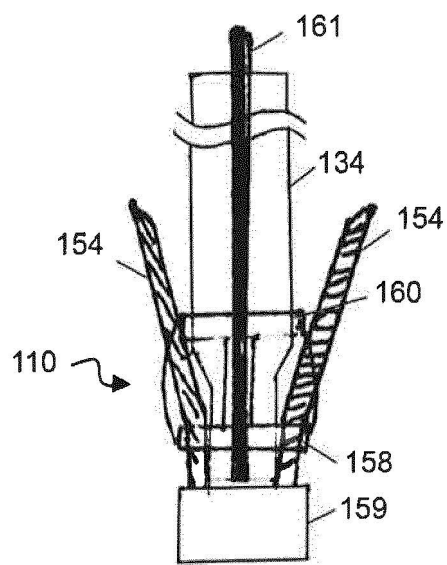


FIG. 31