

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 860 632**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61B 17/11** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.08.2015 PCT/US2015/043901**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.02.2016 WO16025276**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2015 E 15750224 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2021 EP 3179922**

54 Título: **Dispositivos de anastomosis**

30 Prioridad:

**14.08.2014 US 201462037363 P**  
**05.08.2015 US 201514818800**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.10.2021**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MOONEY, NATHAN, K.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 860 632 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 anastomosis

5 Campo

Este documento se refiere a dispositivos médicos implantables, y más particularmente, a dispositivos implantables para conectar tejidos tubulares para crear una anastomosis.

10 Antecedentes

Una anastomosis es una conexión quirúrgica entre dos estructuras de tejido tubulares, como los vasos sanguíneos o intestinos. Por ejemplo, cuando se realiza una resección de una parte de un intestino, los dos extremos resultantes pueden coserse o graparse (anastomosarse), utilizando un procedimiento de anastomosis intestinal. Este procedimiento puede restablecer la continuidad intestinal tras la resección de una parte del intestino, o realizar una desviación de una parte del intestino enfermo no resecable.

Hay varios motivos por los que se realiza una resección de partes del intestino incluyendo, pero sin limitarse a: gangrena intestinal debido al compromiso vascular causado por la enfermedad vascular mesentérica, obstrucción intestinal prolongada, intususcepciones, enfermedades malignas, enfermedades benignas (por ejemplo, pólipos intestinales, intususcepción, infestación por ascárides con obstrucción intestinal), infecciones (por ejemplo, tuberculosis complicada con estenosis o perforación), perforaciones traumáticas, enfermedad intestinal inflamatoria, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. La derivación del intestino enfermo no resecable puede ser necesaria en situaciones que incluyen, pero no se limitan a: tumores localmente avanzados que causan obstrucción luminal, enfermedad metastásica que causa obstrucción intestinal, mal estado general o un estado que impide la resección mayor, y diversas enfermedades pediátricas.

Una anastomosis circulatoria es una conexión (una anastomosis) entre dos vasos sanguíneos, como entre arterias (anastomosis arterio-arterial), entre venas (anastomosis veno-venosa) o entre una arteria y una vena (anastomosis arteriovenosa).

Las anastomosis pueden crearse de varias maneras incluyendo, pero sin limitarse a: anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado. A menudo, se utiliza la sutura para crear tales anastomosis.

35 El documento US 6616675 B1 describe conectores anastomóticos y aparatos para formar y/o mantener conexiones entre aberturas formadas en estructuras anatómicas, tales como vasos sanguíneos. El aparato se despliega inicialmente en una primera configuración que es lo suficientemente compacta para colocarse a través de la luz de un catéter o cánula. A continuación, el dispositivo se expande a una segunda configuración, por lo que se acopla a las estructuras anatómicas y forma o mantiene la conexión deseada entre las aberturas en las estructuras anatómicas.

40 El documento US 2011/118765 A1 describe un estent hecho de un único alambre de nitinol u otro material biocompatible que tiene propiedades de memoria de forma y que puede estar configurado para definir una configuración en forma de flor que generalmente proporciona un plano proximal y un plano distal, cada uno generalmente centrado alrededor de un paso generalmente cilíndrico y configurado para mantener la permeabilidad de una anastomosis u otra abertura. El alambre u otro material biocompatible pueden incluir una cubierta u otro recubrimiento y también pueden incluir uno o varios bucles configurados para permitir un enganche relativamente seguro de las suturas. También se proporcionan procedimientos de despliegue.

50 El documento US 2005/049675 A1 describe dispositivos médicos para su inserción y colocación en una variedad de estructuras anatómicas, incluyendo estructuras vasculares tales como la vena cava superior y la vena cava inferior. En determinadas formas de realización, el dispositivo médico incluye un cuerpo hueco que tiene una parte principal y dos extremos, incluyendo cada extremo unos brazos atraumáticos; y un material de injerto está unido al cuerpo; en el que el cuerpo es expandible desde una posición restringida a una posición no restringida, los brazos atraumáticos de al menos un extremo están orientados hacia fuera en un ángulo agudo con respecto a la parte principal cuando el cuerpo está en la posición no restringida, y el material de injerto entra en contacto con un brazo que está orientado en un ángulo agudo. Procedimientos para crear una anastomosis entre dos estructuras, tales como dos estructuras vasculares, utilizando los dispositivos médicos dados a conocer.

60 Sumario

Este documento proporciona dispositivos médicos implantables. Por ejemplo, este documento proporciona dispositivos implantables para conectar capas de tejido, incluyendo conectar tejidos tubulares para crear una anastomosis. Los dispositivos proporcionados también pueden utilizarse para otros fines incluyendo, pero sin limitarse a, ocluir parcial o totalmente aberturas en el tejido, mantener capas generalmente planas de tejido temporal o permanentemente juntas, reparación de aneurismas, y similares.

Una forma de realización de la invención se refiere a un dispositivo médico para crear una anastomosis entre un primer conducto corporal y un segundo conducto corporal. El dispositivo médico incluye (1) un armazón que incluye un elemento alargado y (2) un material de recubrimiento. El elemento alargado define (1) una primera parte de aposición configurada para adaptarse a una geometría de una primera superficie de tejido del primer conducto corporal y para proporcionar una fuerza de aposición contra la primera superficie de tejido, (2) una segunda parte de aposición configurada para adaptarse a una geometría de una segunda superficie de tejido del segundo conducto corporal y para proporcionar una fuerza de aposición contra la segunda superficie de tejido, y (3) una parte central dispuesta entre la primera parte de aposición y la segunda parte de aposición, definiendo la parte central una luz a través de la misma. El material de recubrimiento puede estar dispuesto en al menos una parte de la parte central. Adicionalmente, el material de recubrimiento está configurado para permitir que el material fluya a través de la luz y entre el primer conducto corporal y el segundo conducto corporal. El elemento alargado está enrollado en un patrón en el que (1) el elemento alargado define una primera característica, (2) el elemento alargado atraviesa la parte central, (3) el elemento alargado define una segunda característica, (4) el elemento alargado atraviesa la parte central y (5) el elemento alargado repite el patrón de modo que se formen una pluralidad de primeras características y una pluralidad de segundas características.

#### Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de la divulgación y se incorporan a y forman parte de esta memoria descriptiva, ilustran formas de realización, y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la divulgación.

La figura 1A es una vista en perspectiva de un armazón de alambre de un dispositivo de anastomosis de ejemplo en una configuración contraída;

la figura 1B es una vista lateral del armazón de alambre de la figura 1A en una configuración contraída;

la figura 2 es una vista de extremo del armazón de alambre de la figura 1A;

la figura 3A es una vista en perspectiva del armazón de alambre de la figura 1A en una configuración extendida;

la figura 3B es una vista lateral del armazón de alambre de la figura 1A en una configuración extendida;

la figura 4A es una vista lateral de un dispositivo de anastomosis de ejemplo en una configuración contraída y que incluye un material de recubrimiento dispuesto en la parte de luz central del dispositivo de anastomosis;

la figura 4B es una vista lateral del dispositivo de anastomosis de la figura 4A en una configuración extendida;

las figuras 5A-5E son series de ilustraciones que muestran un proceso de despliegue de ejemplo de un dispositivo de anastomosis según algunas formas de realización;

la figura 6A es una vista en perspectiva de una parte de un mandril de enrollamiento de alambre que puede utilizarse para crear el armazón de alambre de la figura 1A; y

la figura 6B es una vista en perspectiva de un mandril de enrollamiento de alambre completo que puede utilizarse para crear el armazón de alambre de la figura 1A.

#### Descripción detallada

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que varios aspectos de la presente divulgación pueden implementarse mediante cualquier número de procedimientos y aparatos configurados para realizar las funciones previstas. También debe tenerse en cuenta que las figuras adjuntas del dibujo y a las que se hace referencia en el presente documento no están necesariamente dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar diversos aspectos de la presente divulgación, y en este sentido, las figuras del dibujo no deben interpretarse como limitantes.

Con referencia a las figuras 1A, 1B y 2, un armazón 100 de un dispositivo de anastomosis de ejemplo incluye un elemento alargado 110. El elemento alargado 110 está configurado para formar una primera parte de aposición 120, una parte central 130 y una segunda parte de aposición 140. La parte central 130 está dispuesta entre la primera parte de aposición 120 y la segunda parte de aposición 140. En algunas formas de realización, la parte central 130 define una luz 132 que se extiende entre la primera parte de aposición 120 y la segunda parte de aposición 140. El armazón 100 se muestra en una configuración contraída. En algunas formas de realización, la configuración contraída es la configuración que presenta el armazón 100 naturalmente en ausencia de fuerzas externas que actúen sobre el armazón 100.

Las partes de aposición primera y segunda 120 y 140 están configuradas para enganchar una o varias capas de tejido entre las mismas, y para proporcionar fuerzas de aposición contra las superficies de tejido. Las fuerzas de aposición

proporcionadas por las partes de aposición primera y segunda 120 y 140 pueden proporcionar la unión del armazón 100 al tejido y resistencia a la migración de modo que el armazón 100 pueda permanecer colocado de manera fiable en un sitio objetivo en un paciente según se desee. En algunas formas de realización, cada una de las partes de aposición primera y segunda 120 y 140 están configuradas para formar, en un sentido general, discos que entran en contacto con las superficies de tejido.

En algunas formas de realización, la luz 132 proporciona un túnel o paso de anastomosis a través del cual pueden pasar materiales. En algunas formas de realización, el armazón 100 está configurado para ser un dispositivo de sellado y no se proporciona la luz 132, o la luz 132 se ocluye por otro material tal como un material de recubrimiento.

En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 comprende un único alambre continuo. Como se describirá más abajo con referencia a las figuras 6A y 6B, el único alambre continuo puede doblarse utilizando un mandril para formar el armazón 100.

El elemento alargado 110 puede comprender una diversidad de materiales. El elemento alargado 110 puede ser elastomérico, metálico, un alambre de resorte, un alambre de aleación con memoria de forma, un alambre de aleación superelástica, o combinaciones y subcombinaciones de los mismos, por nombrar algunos ejemplos generales. De hecho, generalmente puede utilizarse cualquier tipo de elemento alargado 110 que sea convenientemente biocompatible, flexible y resiliente para los dispositivos de anastomosis proporcionados en el presente documento. Por ejemplo, el elemento alargado 110 puede comprender nitinol (NiTi), acero L605, acero inoxidable, materiales poliméricos o cualquier otro material biocompatible apropiado, incluyendo combinaciones y subcombinaciones de materiales. En algunas formas de realización, pueden utilizarse materiales biorreabsorbibles o bioabsorbibles, incluyendo, por ejemplo, un polímero biorreabsorbible o bioabsorbible. En algunas formas de realización de este tipo, el elemento alargado 110, o partes del mismo, pueden eventualmente disolverse. En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 está total o parcialmente revestido para facilitar una reacción biológica, tal como, pero sin limitarse a, la adhesión de células endoteliales, la migración de células endoteliales, la proliferación de células endoteliales y la resistencia a la trombosis o su promoción.

Debe quedar claro que los materiales adecuados para el elemento alargado 110 incluyen una variedad de materiales metálicos con memoria de forma y aleaciones superelásticas. La memoria de forma se refiere a la capacidad de un material de volver a una forma originalmente memorizada tras una deformación plástica por calentamiento por encima de una temperatura crítica. La superelasticidad se refiere a la capacidad de un material para deformarse bajo tensión en un grado muy grande, sin que esta deformación se vuelva permanente. Por ejemplo, los materiales superelásticos incluidos en los armazones de algunas formas de realización de dispositivos de anastomosis proporcionadas en el presente documento pueden soportar una cantidad significativa de flexión y doblado y luego volver a la forma original del armazón sin deformación. Algunos materiales metálicos con memoria de forma utilizados en los dispositivos de anastomosis se describen en las patentes estadounidenses n.ºs 3.174.851; 3.351.463; y 3.753.700. En algunas formas de realización, los materiales con memoria de forma y superelásticos adecuados incluyen varios aceros inoxidables tratados física, químicamente y de otro modo para producir una alta elasticidad, aleaciones metálicas como las aleaciones de cromo-cobalto (por ejemplo, ELGILOYTM), aleaciones de platino/tungsteno y las aleaciones de NiTi.

Las propiedades superelásticas de NiTi lo convierten en un material adecuado para el elemento alargado 110 de algunas formas de realización de los dispositivos de anastomosis proporcionados en el presente documento. Los elementos alargados de NiTi 110 pueden conformarse en caliente para obtener la forma deseada de modo que el elemento alargado de NiTi 110 tienda a autoexpandirse de una configuración de colocación de perfil bajo a la forma deseada cuando se despliega desde una funda de colocación a un sitio objetivo dentro de un cuerpo.

En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 puede tratarse de diversas maneras para aumentar la radiopacidad del elemento alargado 110 para una visualización radiográfica mejorada. En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 es al menos en parte un tipo de NiTi estirado que contiene un material diferente en el núcleo, tal como un material con radiopacidad mejorada. En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 tiene un revestimiento o chapado radiopaco en al menos partes del elemento alargado 110. En algunas formas de realización, uno o varios marcadores radiopacos están unidos al elemento alargado 110 (y/o a un material de recubrimiento que está unido al elemento alargado 110).

En algunas formas de realización, el diámetro o grosor del elemento alargado 110 está dentro de un intervalo de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 1,50 mm, aunque en algunas formas de realización puede utilizarse un elemento alargado 110 con diámetros menores o mayores. En algunas formas de realización, el diámetro o grosor del elemento alargado 110 está dentro de un intervalo de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 0,5 mm. No obstante, debe quedar claro que el elemento alargado 110, y los elementos alargados de otros dispositivos de anastomosis proporcionados en el presente documento, pueden tener cualquier tamaño o diámetro adecuado.

En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 tiene un diámetro constante a lo largo de la longitud del elemento alargado 110. En algunas formas de realización, una o varias partes del elemento alargado 110 son diametralmente cónicas o inconstantes de otro modo con respecto al diámetro. En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 puede formarse utilizando una técnica de rectificado sin centro, de modo que el diámetro del

alambre varíe a lo largo de la longitud del elemento alargado 110. El elemento alargado 110 puede tener una forma de sección transversal redonda o puede tener una forma de sección transversal que no sea redonda, tal como un rectángulo u otro polígono. Los ejemplos de otras formas de sección transversal que puede tener el elemento alargado 110 incluyen una forma de sección transversal cuadrada, ovalada, rectangular, triangular, en forma de D, trapezoidal o irregular formada por una construcción trenzada o hilada. En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 puede comprender un alambre plano. En algunas formas de realización, se utiliza una combinación de tales diversos tipos de elemento alargado 110 en un dispositivo de anastomosis. Aunque en algunas formas de realización el elemento alargado 110 del dispositivo tiene un tamaño y una forma de sección transversal uniforme, en algunas formas de realización, algunas partes del elemento alargado 110 tienen un tamaño y/o una forma de sección transversal diferente en comparación con las demás partes del elemento alargado 110.

El elemento alargado 110 de los dispositivos de anastomosis proporcionados en el presente documento puede presentar, por ejemplo, unas propiedades elásticas y de resistencia a la fatiga ventajosas. En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 permite que los dispositivos de anastomosis se aplasten, doblen y/o plieguen elásticamente para formar una configuración de perfil bajo para su contención dentro de una luz para una colocación transcatóter o endoscópica/toracoscópica y se autoexpandan hasta un tamaño y una configuración operativos una vez situados en el sitio objetivo deseado dentro de un cuerpo y desplegados desde la luz.

En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 puede incluir uno o varios elementos de fijación (por ejemplo, anclajes, púas, salientes, elementos atraumáticos y/o elementos penetrantes, y combinaciones de los mismos). En algunas formas de realización, estos elementos de fijación reducen o impiden ventajosamente *in situ* la migración de los dispositivos de anastomosis tras su despliegue en un sitio objetivo dentro de un cuerpo.

Todavía con referencia a las figuras 1A, 1B y 2, en algunas formas de realización las partes de aposición primera y segunda 120 y 140 incluyen múltiples características que están configuradas para entrar en contacto con una superficie de un tejido, y para proporcionar una fuerza de aposición a la superficie de tejido. Por ejemplo, en la forma de realización mostrada las una o varias características de las partes de aposición primera y segunda 120 y 140 incluyen bucles de alambre alargados 122 y 142 respectivamente (estos bucles de alambre también pueden denominarse en el presente documento dedos o pétalos). Aunque en esta forma de realización, las partes de aposición primera y segunda 120 y 140 incluyen en cada caso seis bucles de alambre 122 y 142, en algunas formas de realización se incluyen más o menos de seis bucles de alambre 122 y 142. Por ejemplo, en algunas formas de realización se incluyen uno, dos, tres, cuatro, cinco, siete, ocho, nueve, diez, once, doce o más de doce bucles de alambre 122 y 142 en las partes de aposición primera y segunda 120 y 140.

Aunque en la forma de realización mostrada, los bucles de alambre 122 y 142 de las partes de aposición primera y segunda 120 y 140 tienen generalmente una forma ovular, deberá entenderse que no es necesaria una forma ovular. Por ejemplo, en algunas formas de realización algunos o todos los bucles de alambre 122 y/o 142 pueden ser circulares, triangulares, lineales, rectangulares, en forma de diamante, y similares, y combinaciones de los mismos. Por ejemplo, en algunas formas de realización algunos o todos los bucles de alambre 122 y/o 142 pueden tener una primera parte lineal que sobresale radialmente de la parte central 130 y que es contigua a una segunda parte en forma de diamante en el extremo libre de los bucles de alambre 122 y/o 142. También se conciben otras combinaciones y subcombinaciones de formas.

Aunque en la forma de realización mostrada la forma y el tamaño de todos los bucles de alambre individuales 122 y 142 son generalmente uniformes, deberá entenderse que esta uniformidad no es un requisito. Por ejemplo, en algunas formas de realización uno o varios de los bucles de alambre 122 pueden tener una forma o tamaño diferente de uno o varios otros bucles de alambre 122 del mismo dispositivo de anastomosis. De manera similar, en algunas formas de realización uno o varios de los bucles de alambre 142 pueden tener una forma o tamaño diferente de uno o varios otros bucles de alambre 142 del mismo dispositivo de anastomosis. Además, el tamaño y/o la forma de algunos o todos los bucles de alambre 122 pueden ser diferentes del tamaño y/o forma de algunos o todos los bucles de alambre 142.

En algunas formas de realización, algunos o todos los bucles de alambre individuales 122 y 142 están configurados para soportar independientemente cargas asociadas con el contacto con la superficie de tejido. Es decir, en algunas formas de realización bucles de alambre individuales de los bucles de alambre 122 y/o 142 pueden desviarse independientemente según la topografía de la superficie de tejido sin aplicar una fuerza sustancial a cualquier otro de los bucles de alambre 122 y/o 142. En algunas formas de realización, esta característica puede permitir que cada uno de los bucles de alambre 122 y/o 142 proporcione una fuerza de oposición, aunque la topografía de la superficie de tejido no sea plana. Por tanto, en algunas formas de realización, las partes de aposición primera y segunda 120 y 140, o partes de las mismas, están configuradas para adaptarse muy bien a superficies de tejido irregulares. En algunas formas de realización, partes de algunos o todos los bucles de alambre individuales 122 y/o 142 pueden hacer tope o solaparse con bucles de alambre 122 y/o 142 adyacentes. En algunas formas de realización de este tipo, algunos movimientos de los bucles de alambre 122 y/o 142 pueden inducir fuerzas en uno o varios bucles de alambre 122 y/o 142 adyacentes.

El elemento alargado 110 también forma la parte central 130 generalmente cilíndrica (también denominada en el presente documento parte helicoidal o parte de túnel). El elemento alargado 110 está configurado de modo que la parte central 130 esté constituida por uno o varios segmentos de una hélice. Los uno o varios segmentos de una hélice, combinados entre sí, forman la parte central 130 generalmente cilíndrica. Como se describirá más abajo, en algunas formas de realización, sobre la parte central 130 puede disponerse un material de recubrimiento impermeable generalmente fluido. El diámetro de la parte central 130 puede tener cualquier tamaño según se desee para adaptarse al uso previsto del dispositivo de anastomosis.

Aunque en algunas formas de realización la parte central 130 es generalmente cilíndrica, esta forma no es necesaria. En algunas formas de realización, algo o toda la parte central 130 puede tener una forma de sección transversal tal como, pero sin limitarse a, una sección transversal elíptica, una sección transversal poligonal, y otras formas. En algunas formas de realización, el diámetro de la luz 132 es uniforme a lo largo de toda su longitud. En algunas formas de realización, el diámetro de la luz 132 varía a lo largo de su longitud. Por ejemplo, en algunas formas de realización la parte central 130 define una luz 132 que es troncocónica, por dar una forma de realización de ejemplo de este tipo de una luz 132 con un diámetro inconstante.

En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 comprende un único elemento continuo que está formado con un patrón para definir la primera parte de aposición 120, la parte central 130 y la segunda parte de aposición 140. Por ejemplo, en la forma de realización mostrada el patrón de enrollamiento del elemento alargado 110 puede describirse de la siguiente manera. En primer lugar, el elemento alargado 110 forma un bucle de alambre individual 122 de la primera parte de aposición 120. Después de formar el bucle de alambre individual 122, el elemento alargado 110 atraviesa la parte central 130 a lo largo de un trayecto helicoidal en una dirección lejos de la primera parte de aposición 120 y hacia la segunda parte de aposición 140. Después de atravesar la parte central 130 a lo largo del trayecto helicoidal, el elemento alargado 110 forma un bucle de alambre individual 142 de la segunda parte de aposición 140. Después de formar el bucle de alambre individual 142, el elemento alargado 110 atraviesa la parte central 130 a lo largo de un trayecto helicoidal en una dirección lejos de la segunda parte de aposición 140 y hacia la primera parte de aposición 120. Entonces se repite el patrón para formar otro bucle de alambre 122 y otro bucle de alambre 142, y así sucesivamente, hasta que se hayan formado completamente toda la primera parte de aposición 120, la parte central 130 y la segunda parte de aposición 140. En algunas formas de realización de los dispositivos de anastomosis proporcionados en el presente documento, puede utilizarse el patrón de enrollamiento mencionado anteriormente, o muchos otros tipos de patrones de enrollamiento, para crear los armazones para los dispositivos de anastomosis.

Como se describió anteriormente, en algunas formas de realización el elemento alargado 110 es un único elemento continuo. Por consiguiente, el elemento alargado 110 incluye dos extremos libres o terminales. En algunas formas de realización, los dos extremos libres del elemento alargado 110 pueden juntarse de modo que el elemento alargado 110 forme un patrón de enrollamiento cerrado (es decir, un bucle continuo). Los extremos libres del elemento alargado 110 pueden unirse entre sí utilizando una diversidad de técnicas incluyendo, pero sin limitarse a, adhesión, soldadura (por ejemplo, soldadura láser), encolado, utilizando un acoplamiento de manguito, y similares, y combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, se utiliza una junta a tope para unir los extremos libres del elemento alargado 110. En algunas formas de realización, pueden utilizarse otros tipos de juntas para unir los extremos libres del elemento alargado 110, incluyendo, pero sin limitarse a, una junta de solapamiento, una junta de torsión, una junta de engarce, y similares, y combinaciones de los mismos. Los extremos libres pueden juntarse antes o después de la conformación en caliente (en aquellas formas de realización que utilizan un proceso de conformación en caliente). En algunas formas de realización, los extremos libres no se juntan.

Con referencia a la figura 1B en particular, el armazón 100 define un eje longitudinal 102 a través del centro de la luz 132. Aunque en algunas formas de realización los bucles de alambre 122 de la primera parte de aposición 120 son generalmente paralelos a los bucles de alambre 142 de la segunda parte de aposición 140, en algunas formas de realización algunos o todos los bucles de alambre 122 de la primera parte de aposición 120 y algunos o todos los bucles de alambre 142 de la segunda parte de aposición 140 no son paralelos. Por ejemplo, en algunas formas de realización la distancia entre algunos o todos los extremos libres de los bucles de alambre 122 y 142 es menor que la distancia entre los bucles de alambre 122 y 142 cerca de la parte central 130. En algunas formas de realización, tal configuración proporciona un nivel aumentado de fuerza de aposición en el radio externo del armazón 100 comparado con una mayor proximidad a la parte central 130. En algunas formas de realización, el nivel aumentado de fuerza de aposición en el radio externo del armazón 100 puede, a su vez, facilitar la adaptación del armazón 100 a una superficie de tejido significativamente no plana e irregular. En algunas formas de realización, para aumentar el nivel de fuerza de aposición proporcionado por el armazón 100 adicionalmente, la distancia entre los extremos libres de los bucles de alambre 122 y 142 puede reducirse esencialmente a cero. En algunas formas de realización, para aumentar la fuerza de aposición proporcionada por el armazón 100 todavía más, los bucles de alambre 122 y 142 pueden intersectarse o cruzarse entre sí.

Cuando el armazón 100 está en su configuración contraída, como se muestra en la figura 1B, la parte central 130 tiene una dimensión longitudinal 'x'. En la forma de realización mostrada, cuando el armazón 100 está en su configuración contraída, esencialmente no existe espacio entre las partes helicoidales adyacentes del elemento alargado 110 que constituyen la parte central 130. En algunas formas de realización, cuando el armazón 100 está en su configuración

contraída, existe cierto espacio entre las partes helicoidales adyacentes del elemento alargado 110 que constituyen la parte central 130.

La dimensión longitudinal 'x' puede seleccionarse ajustando varias características de diseño del armazón 100. En un primer ejemplo, el tamaño de sección transversal (por ejemplo, el diámetro) del elemento alargado 110 puede afectar a la longitud 'x'. En general, cuanto mayor sea el diámetro del elemento alargado 110, más larga será la dimensión longitudinal 'x'. En un segundo ejemplo, el disponer de un mayor número de bucles de alambre 122 y 142 también aumenta la dimensión longitudinal 'x'. Esto ocurre porque el disponer de un mayor número de bucles de alambre 122 y 142 da como resultado correspondientemente más partes helicoidales del elemento alargado 110 en la parte central 130. En un tercer ejemplo, el disponer de espacio entre una o varias de las partes helicoidales del elemento alargado 110 en la parte central 130 también aumenta la dimensión longitudinal 'x'.

Con referencia ahora a las figuras 3A y 3B, el armazón 100 se muestra en una configuración extendida longitudinalmente (comparado con las figuras 1A y 1B) de modo que la longitud de la parte central 130 ha aumentado de la distancia 'x' a una distancia mayor 'y'. Tal extensión longitudinal de la forma de realización mostrada requiere la aplicación de una fuerza de tracción longitudinal al armazón 100. Dicho de otro modo, cuando las partes de aposición primera y segunda 120 y 140 se fuerzan longitudinalmente alejándose entre sí, el armazón 100 se extiende. La extensión del armazón 100 da como resultado la creación de espacios entre las partes helicoidales del elemento alargado 110 en la parte central 130. En algunas formas de realización, la parte central 130 puede considerarse análoga a un resorte de extensión. Por tanto, en general cuanto mayor sea la distancia 'y', mayor serán las fuerzas de aposición proporcionadas por las partes de aposición primera y segunda 120 y 140.

Cuando el armazón 100 se extiende desde su configuración contraída, el diámetro de la luz 132 cambia comparativamente poco. Esto ocurre porque las partes helicoidales del elemento alargado 110 en la parte central 130 son casi perpendiculares al eje longitudinal 102 cuando el armazón 100 está en su configuración contraída. Por tanto, cuando el armazón 100 se extiende, los movimientos resultantes de las partes helicoidales del elemento alargado 110 en la parte central 130 dan como resultado una extensión sustancialmente mayor del armazón 100 en comparación con una reducción diametral de la luz 132. En algunas formas de realización, esta capacidad del armazón 100 para cambiar su dimensión longitudinal con un cambio reducido en el diámetro de la luz 132 es ventajosa para mantener una permeabilidad constante de la luz 132 mientras se adapta a grosores de tejido variables.

Con referencia ahora a las figuras 4A-4B, un dispositivo de anastomosis 400 incluye el armazón 100 y un material de recubrimiento 210 (que también puede denominarse en el presente documento material de sellado). El material de recubrimiento 210 puede disponerse sobre y/o unirse a una o varias partes de la parte central 130 del armazón 100. En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210 puede disponerse adicional o alternativamente, sobre una o ambas de las partes de aposición primera y segunda 120 y 140, o partes de las mismas.

En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210 está dispuesto sobre al menos partes del exterior de la parte central 130. En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210 está dispuesto sobre al menos partes del interior de la parte central 130. En algunas formas de realización, el material de recubrimiento está dispuesto sobre al menos partes tanto del interior como del exterior de la parte central 130. En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210 puede mejorar la integridad tubular de la luz 132 (hágase referencia a las figuras 1A-3B) de modo que la luz 132 pueda funcionar como conducto de anastomosis. Alternativamente, el material de recubrimiento 210 puede aplicarse al armazón 100 para ocluir total o parcialmente la luz 132. En estos casos, puede utilizarse el dispositivo resultante para sellar una abertura en un tejido (por ejemplo, un orificio, perforación, desgarro, ruptura de aneurisma, una zona de resección, y similares).

En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210 está hecho de un material membranoso que impide o reduce el paso de sangre y/u otros fluidos y materiales corporales a través del propio material de recubrimiento 210. En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210 tiene una composición y configuración de material que impide o evita el crecimiento de tejido y/o la endotelización hacia el material de recubrimiento 210. Algunas de estas formas de realización que están configuradas para impedir o evitar el crecimiento de tejido y/o la endotelización pueden retirarse más fácilmente del paciente en un momento futuro si se desea. En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210, o partes del mismo, tiene una estructura microporosa que proporciona una estructura para el crecimiento de tejido para un sellado duradero y/o una fuerza de anclaje complementaria del dispositivo de sellado.

En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210 comprende un fluoropolímero, tal como un polímero de politetrafluoroetileno expandido (PTFEe). En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210 comprende un poliéster, una silicona, un uretano, otro polímero biocompatible, poli(tereftalato de etileno) (por ejemplo, Dacron®), sistemas bioabsorbibles, copolímeros, o combinaciones y subcombinaciones de los mismos.

En algunas formas de realización, se modifica el material de recubrimiento 210, o partes del mismo, mediante uno o varios procesos químicos o físicos que mejoran una o varias propiedades de los materiales. Por ejemplo, en algunas formas de realización, se aplica un revestimiento hidrófilo al material de recubrimiento 210 para mejorar la humectabilidad y la ecotransparencia del material 210. En algunas formas de realización se modifica el material de

recubrimiento 210, o partes del mismo, con partes químicas que facilitan una o varias de unión de células endoteliales, migración de células endoteliales, proliferación de células endoteliales y la resistencia a la trombosis o su promoción. En algunas formas de realización se modifica el material de recubrimiento 210, o partes del mismo, con una o varias sustancias farmacológicas unidas covalentemente (por ejemplo, heparina, antibióticos, y similares) o se impregna con las una o varias sustancias farmacológicas. Las sustancias farmacológicas pueden liberarse *in situ* para favorecer la curación, reducir la información del tejido, reducir o impedir infecciones, y favorecer diversos otros tratamientos y resultados terapéuticos. En algunas formas de realización la sustancia farmacológica es un corticosteroide, un factor de crecimiento humano, un agente antimitótico, un agente antitrombótico, un material de células madre, o fosfato sódico de dexametasona, por citar algunos ejemplos. En algunas formas de realización, se administra un agente farmacológico por separado del material de recubrimiento 210 al sitio objetivo para favorecer la curación del tejido o el crecimiento del tejido.

Pueden aplicarse revestimientos y tratamientos al material de recubrimiento 210 antes o después de que el material de recubrimiento 210 se una o disponga sobre el armazón 100 del dispositivo de anastomosis 400. Adicionalmente, pueden revestirse uno o ambos lados del material de recubrimiento 210, o partes del mismo. En algunas formas de realización, se aplican ciertos revestimientos y/o tratamientos al/a los material(es) ubicado(s) en algunas partes del dispositivo de anastomosis 400, y se aplican otros revestimientos y/o tratamientos al/a los material(es) ubicado(s) en otras partes del dispositivo de anastomosis 400. En algunas formas de realización, se aplican una combinación de múltiples revestimientos y/o tratamientos al material de recubrimiento 210, o partes del mismo. En algunas formas de realización, ciertas partes del material de recubrimiento 210 se quedan sin revestir y/o sin tratar.

En algunas formas de realización, una primera parte del material de recubrimiento 210 está formada por un primer material y una segunda parte del material de recubrimiento 210 está formada por un segundo material. En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210 está constituido por múltiples capas de materiales, que pueden ser materiales iguales o diferentes. En algunas formas de realización, partes del material de recubrimiento 210 tienen uno o varios marcadores radiopacos unidos a las mismas para mejorar la visualización radiográfica *in vivo* del dispositivo de anastomosis 400.

En algunas formas de realización, una o varias partes del material de recubrimiento 210 están unidas al elemento alargado 110, tal como en la parte central 130. La unión puede realizarse mediante una diversidad de técnicas, tal como cosiendo el material de recubrimiento 210 al elemento alargado 110, adhiriendo el material de recubrimiento 210 al elemento alargado 110, laminando múltiples capas del material de recubrimiento 210 para abarcar el elemento alargado 110, mediante el uso de clips o púas, o mediante otras técnicas o combinaciones de las mismas. En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 del armazón 100, o partes del mismo, puede estar revestido con un agente de unión, por ejemplo, etileno propileno fluorado (FEP) u otro adhesivo adecuado para unir el material de recubrimiento 210 al elemento alargado 110. El adhesivo puede aplicarse mediante revestimiento por contacto, revestimiento en polvo, revestimiento por inmersión, revestimiento por pulverización o cualquier otro medio apropiado. El armazón 100 proporciona así un armazón estructural de apoyo para el material de recubrimiento 210 que, de otro modo, podría ser relativamente flácido.

En la figura 4A, el armazón 100 se muestra en su configuración contraída. En la figura 4B, el armazón 100 está en una configuración extendida de ejemplo. El material de recubrimiento 210 puede adaptarse a estas configuraciones variables del armazón 100, es decir, a las configuraciones tanto contraída como extendida. Adicionalmente, como se describirá más abajo, el material de recubrimiento 210 puede adaptarse a una configuración de colocación de perfil bajo en la que el armazón 100 está muy alargado.

El material de recubrimiento 210 puede adaptarse a cambios en la longitud y/o el diámetro de la parte central 130 de varias maneras. En un primer ejemplo, el material de recubrimiento 210 puede ser elástico de modo que el material de recubrimiento 210 pueda estirarse para adaptarse a cambios en la longitud y/o el diámetro de la parte central 130. En un segundo ejemplo, el material de recubrimiento puede incluir material aflojado en la configuración contraída que se afloja menos o se desafloja totalmente cuando se extiende y/o alarga la parte central 130. En un tercer ejemplo, el material de recubrimiento 210 puede incluir partes de doblado que se doblan en la configuración contraída y se doblan menos o se desdoblan totalmente cuando se extiende y/o alarga la parte central 130. En algunas formas de realización, pueden utilizarse combinaciones de estas técnicas, y/u otras técnicas, con lo que el material de recubrimiento 210 puede adaptarse a cambios en la longitud y/o el diámetro de la parte central 130.

Como se describirá más abajo, la configuración del dispositivo de anastomosis 400 (y otras formas de realización del dispositivo de anastomosis proporcionadas en el presente documento), así como la flexibilidad y elasticidad del elemento alargado 110, hacen que el dispositivo de anastomosis 400 pueda realizar un despliegue transcatóter. Es decir, en algunas formas de realización el dispositivo de anastomosis 400 puede plegarse elásticamente hasta una configuración de perfil bajo para una contención temporal dentro de una luz de un catéter o funda de colocación. Para desplegar el dispositivo de anastomosis 400, se inserta la funda que contiene el dispositivo de anastomosis 400 en la configuración de perfil bajo en el cuerpo de un paciente y se dirige hacia un sitio objetivo, utilizando normalmente visualización radiográfica (por ejemplo, fluoroscopia), o utilizando un sistema óptico endoscópico para una visualización directa. En el sitio objetivo, se produce la salida y liberación del dispositivo de anastomosis 400 desde la funda (por ejemplo, utilizando un catéter de empuje), tras lo cual se autoexpande el dispositivo de anastomosis 400, o

se produce su expansión, hasta una configuración ampliada. Por ejemplo, la figura 1A muestra el armazón 100 del dispositivo de anastomosis 400 en la configuración ampliada que, de forma natural, buscará el armazón 100 en ausencia de fuerzas de restricción externas, tal como las fuerzas procedentes de una funda de colocación.

5 Deberá entenderse que cuando el dispositivo de anastomosis 400 se despliega en el cuerpo de un paciente, normalmente se aplicarán fuerzas de restricción al dispositivo de anastomosis 400, tal como desde el tejido y el/los orificio(s) de tejido en los que se encuentra el dispositivo de anastomosis 400. Debido a estas fuerzas de restricción, la forma del dispositivo de anastomosis 400 dentro del cuerpo puede tender a ser diferente a las formas mostradas en las figuras de esta memoria descriptiva. Dicho de otro modo, cuando el dispositivo de anastomosis 400 se despliega  
10 dentro del cuerpo, el dispositivo de anastomosis 400 intentará expandirse a su configuración natural completamente ampliada, aunque el dispositivo de anastomosis 400 puede restringirse por los contornos de la anatomía en el sitio objetivo. En tales circunstancias, la forma del dispositivo de anastomosis 400 tenderá a adaptarse a los contornos de la anatomía.

15 Después del despliegue original del dispositivo de anastomosis 400 en el sitio objetivo, los contornos de la anatomía pueden cambiar con el tiempo. Por ejemplo, si el dispositivo de anastomosis 400 se despliega dentro del tracto gastrointestinal, el movimiento ondulatorio peristáltico de los intestinos puede cambiar los contornos de la anatomía en el sitio objetivo. En esta circunstancia, la flexibilidad y elasticidad del dispositivo de anastomosis 400 pueden permitir que el elemento alargado 110 se adapte en cuanto a su forma para facilitar un contacto permanente resistente entre  
20 el dispositivo de anastomosis 400 y el tejido circundante.

Con referencia ahora a las figuras 5A-5E, puede utilizarse un sistema de dispositivo de anastomosis 500 de ejemplo para desplegar un dispositivo de anastomosis 530 de ejemplo para crear una anastomosis de lado a lado entre dos  
25 conductos corporales 540 y 550. Los conductos 540 y 550 se muestran en una sección transversal longitudinal para permitir una mejor visualización del despliegue del dispositivo de anastomosis 530 por el sistema de dispositivo de anastomosis 500. Los conductos 540 y 550 pueden ser intestinos o vasos sanguíneos, por ejemplo. En algunas formas de realización, el dispositivo de anastomosis 530 está configurado para implantarse de modo que se cree un paso o túnel permeable entre los conductos 540 y 550. En algunas implementaciones, el dispositivo de anastomosis 530 se implanta de manera temporal mientras que los tejidos de los conductos corporales 540 y 550 se juntan para formar  
30 una anastomosis de tejido, y a continuación se recupera/retira el dispositivo de anastomosis 530 del sitio de implante. En algunas implementaciones, el dispositivo de anastomosis 530 está previsto para permanecer implantado durante más tiempo o permanentemente.

Los conductos corporales 540 y 550 pueden prepararse para la anastomosis cerrando quirúrgicamente los extremos  
35 de los conductos corporales 540 y 550, y a continuación conectando las partes de extremo cerradas de los conductos corporales 540 y 550 en una disposición solapada. El sistema de dispositivo de anastomosis 500 puede aproximarse a la parte solapada de los conductos corporales 540 y 550 a través de uno de los conductos corporales 540 o 550. Por ejemplo, en algunas implementaciones el sistema de dispositivo de anastomosis 500 puede aproximarse al sitio de implante objetivo de manera endoscópica.

40 El sistema de dispositivo de anastomosis 500 puede incluir una funda 510, un dispositivo de incisión 520 y el dispositivo de anastomosis 530. El sistema de dispositivo de anastomosis 500 puede manipularse/hacerse funcionar por fuera del cuerpo del paciente por un operador clínico. Dicho de otro modo, el operador clínico puede hacer funcionar el sistema de dispositivo de anastomosis 500 a distancia para realizar las etapas ilustradas en las figuras 5A-5E de  
45 manera percutánea a través de una incisión en la piel del paciente, o a través de un orificio natural del paciente. En algunas implementaciones, puede utilizarse fluoroscopia u otra modalidad de formación de imágenes durante el proceso de despliegue para ayudar al operador clínico a implantar el dispositivo de anastomosis 530 en la ubicación objetivo según se desee.

50 En la figura 5A, la funda de colocación 510 se aproxima al sitio objetivo a través del conducto corporal 550. Deberá entenderse que el dispositivo de anastomosis 530 está situado dentro de una luz de la funda 510 durante esta etapa. Dentro de la luz, el dispositivo de anastomosis 530 está configurado en una configuración de perfil bajo. Para obtener la configuración de perfil bajo, el armazón 100 (por ejemplo, hágase referencia a la figura 3B) puede desviarse y extenderse elásticamente de modo que la mayoría de las partes del elemento alargado 110 sean sustancialmente  
55 paralelas al eje longitudinal 102. En algunos casos, una o varias partes del dispositivo de anastomosis 530 pueden doblarse una o varias veces para su contención dentro de la funda 510. En algunas formas de realización, la funda 510 tiene un diámetro externo de aproximadamente 15 Fr. (5 mm). Sin embargo, en algunas formas de realización, pueden utilizarse fundas menores o mayores de 15 Fr. Por ejemplo, en algunas formas de realización pueden utilizarse fundas con diámetros externos de 6 Fr., 7 Fr., 8 Fr., 9 Fr., 10 Fr., 11 Fr., 12 Fr., 13 Fr., 14 Fr., 16 Fr., 17 Fr., 18 Fr., 19  
60 Fr., 20 Fr., y mayores de 20 Fr.

En la figura 5B, el dispositivo de incisión 520 se ha extendido desde la punta distal de la funda 510, y el dispositivo de  
65 incisión 520 se utiliza para crear una abertura 560 a través de las paredes de ambos conductos corporales 540 y 550. El dispositivo de incisión 520 puede pertenecer a una diversidad de diferentes tipos de dispositivos incluyendo, pero sin limitarse a, un bisturí, un dispositivo de electrocauterización, unas tijeras quirúrgicas, y similares. En algunas formas de realización, el dispositivo de incisión 520 está separado de la funda 510.

En la figura 5C, el dispositivo de incisión 520 se ha retraído, y el dispositivo de anastomosis 530 está en el proceso de expulsarse de la funda 510 por las acciones del operador clínico. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el operador clínico puede expulsar el dispositivo de anastomosis 530 de la funda 510 haciendo avanzar un catéter de empuje ubicado dentro de la funda y que puede empujar el dispositivo de anastomosis 530 distalmente en relación con la funda 510. Durante esta etapa, el operador clínico coloca la funda 510 de modo que la parte delantera del dispositivo de anastomosis 530 se extienda a través de la abertura 560 y al interior de la luz del conducto corporal 540. En algunas formas de realización, uno o varios marcadores radiopacos están ubicados en el dispositivo de anastomosis 530 de modo que pueda utilizarse fluoroscopia para ayudar al médico a colocar visualmente la funda 510 y/o el dispositivo de anastomosis 530 según se desee.

En la figura 5D, el operador clínico ha hecho avanzar el dispositivo de anastomosis 530 de modo que una primera parte de aposición 532 y una parte central 534 del dispositivo de anastomosis 530 han salido de la funda 510. La primera parte de aposición 532 se ha expandido para formar un disco generalmente circular. La parte central 534 se ha expandido para obtener una forma generalmente cilíndrica con una luz a través de la misma. La primera parte de aposición 532 está situada en el conducto corporal 540. La parte central 534 está situada en la abertura 560.

En la figura 5E, el dispositivo de anastomosis 530 se ha desplegado por completo desde la funda 510 para crear la anastomosis entre los conductos corporales 540 y 550. La primera parte de aposición 532 está situada en el conducto corporal 540. La segunda parte de aposición 536 está situada en el conducto corporal 550. La parte central 534 está situada en la abertura 560 entre las partes de aposición primera y segunda 532 y 536. Las partes de aposición primera y segunda 532 y 536 ejercen fuerzas de aposición sobre las respectivas superficies de tejido que rodean la abertura 560. La parte central 534 mantiene un túnel o paso abierto entre los conductos corporales 540 y 550 para permitir el flujo de material entre los mismos.

En algunas formas de realización, el dispositivo de anastomosis 530 y otras formas de realización de dispositivo proporcionadas en el presente documento pueden recolocarse y/o recuperarse tras su despliegue. Por tanto, si el despliegue inicial resulta insatisfactorio, el dispositivo de anastomosis 530 puede recuperarse total o parcialmente hacia la funda 510 y volver a desplegarse hacia una posición más deseable.

El diseño del dispositivo de anastomosis 530 facilita una anastomosis permeable duradera entre los conductos corporales 540 y 550, a pesar de que algunos entornos anatómicos, en los que puede utilizarse el dispositivo de anastomosis 530, sean dinámicos, tal como el entorno de movimiento peristáltico dinámico del tracto gastrointestinal. El dispositivo de anastomosis 530 incluye características de diseño que facilitan una permeabilidad resistente incluso en tales entornos dinámicos. Por ejemplo, el dispositivo de anastomosis 530 es altamente flexible y por tanto altamente adaptable a la topografía de tejido irregular y la topografía de tejido dinámica. Además, las fuerzas de aposición proporcionadas por la primera parte de aposición 532 y la segunda parte de aposición 536 son sustancialmente independientes de la forma y/o el diámetro del dispositivo *in situ*. En algunas formas de realización, se incluyen una o varias características de anclaje de tejido auxiliares (por ejemplo, anclajes, púas, salientes, elementos atraumáticos, y/o elementos penetrantes, y combinaciones de los mismos) en el dispositivo de anastomosis 530. Estas características de anclaje pueden proporcionar una fijación aumentada y resistencia a la migración del dispositivo de anastomosis 530 dentro del cuerpo.

En algunas formas de realización el dispositivo de anastomosis 530 se implantará en un paciente por un periodo de tiempo temporal. El dispositivo de anastomosis 530 puede utilizarse, por ejemplo, para proporcionar tiempo para permitir que los tejidos de los conductos corporales 540 y 550 se junten para formar una anastomosis de tejido, y a continuación puede retirarse el dispositivo de anastomosis 530. Por tanto, en algunos de estos casos el dispositivo de anastomosis 530 y otras formas de realización descritas en el presente documento pueden desplegarse en el sitio de la anastomosis y retirarse posteriormente. En algunas formas de realización, el dispositivo de anastomosis 530, o partes del mismo, son bioabsorbibles de modo que algo o toda la estructura del dispositivo de anastomosis 530 se deteriorará con el tiempo. Por ejemplo, en algunas formas de realización de este tipo partes del armazón pueden deteriorarse por bioabsorción, tras lo cual otras partes del dispositivo de anastomosis 530 pueden expulsarse naturalmente del tracto gastrointestinal, o recuperarse de otro modo. En algunos casos, el elemento alargado puede tener que cortarse en una o varias ubicaciones antes de su retirada del cuerpo. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando el crecimiento del tejido ha envuelto partes del elemento alargado.

Cuando se desea la retirada del cuerpo de un dispositivo de anastomosis, tal como el dispositivo de anastomosis 530, puede dirigirse una funda de recuperación, que contiene un instrumento de agarre, hacia la ubicación del dispositivo de anastomosis en el cuerpo del paciente. El instrumento de agarre puede utilizarse para acoplarse temporalmente al elemento alargado del dispositivo de anastomosis, tal como un bucle de alambre 122 o 142 del armazón 100 de ejemplo. Entonces, puede retraerse el instrumento de agarre al interior de la funda de recuperación. A medida que el instrumento de agarre se retrae al interior de la funda de recuperación, el elemento alargado comienza a introducirse en el extremo distal de la funda de recuperación. En algunas formas de realización, se incluye un embudo en la parte de extremo distal de la funda de recuperación. El embudo proporcionará una abertura inicial mayor en la punta distal de la funda de recuperación para facilitar la captura de todas las partes del dispositivo de anastomosis. A medida que el instrumento de agarre se retrae adicionalmente, todo el dispositivo de anastomosis puede introducirse en la luz de

la funda de recuperación. A continuación, puede retirarse del paciente la funda de recuperación, que contiene el dispositivo de anastomosis.

5 En otra configuración de ejemplo de algunas formas de realización de los dispositivos de anastomosis proporcionados en el presente documento, los dispositivos pueden estar configurados para ocluir/sellar un defecto en la pared de una luz corporal tal como un intestino o vaso sanguíneo. En este caso, el dispositivo de anastomosis incluye un material de recubrimiento que está dispuesto de modo que se impide o evita que los materiales pasen a través del dispositivo de anastomosis. La parte del dispositivo de anastomosis con el material de recubrimiento está situada en el interior de la luz corporal. En esta orientación, se ocluyen los materiales contenidos dentro de la luz corporal, es decir, se evita o impide que salgan de la luz corporal. Además, en esta orientación el dispositivo de anastomosis proporciona una separación de los materiales intraluminales del defecto en la pared de la luz corporal. La separación puede permitir, en algunos escenarios, la curación del defecto, porque el contacto de los biomateriales con el defecto puede tender a impedir o evitar el proceso de curación del tejido que rodea el defecto. Por ejemplo, la materia fecal dentro del colon tendería a impedir el proceso de curación de una perforación en la pared del colon. En algunas circunstancias de este tipo, el dispositivo de anastomosis puede implantarse temporalmente en la luz corporal de modo que el material de recubrimiento cubra la perforación de la pared de la luz corporal. Después de que se haya curado y/o cerrado la perforación, puede retirarse del paciente el dispositivo de anastomosis, o partes del mismo, o en algunos casos el dispositivo de anastomosis, o partes del mismo, pueden expulsarse naturalmente por el cuerpo. Aunque en algunas implementaciones de este tipo el dispositivo de anastomosis se implanta temporalmente, en algunas implementaciones el dispositivo de anastomosis se implanta permanentemente.

25 Con referencia a las figuras 6A y 6B, puede utilizarse un mandril de enrollamiento de alambre 600 de ejemplo para crear algunas formas de realización de los armazones de alambre de los dispositivos de anastomosis proporcionados en el presente documento. Por ejemplo, puede utilizarse el mandril 600 para crear el armazón 100 como se muestra en las figuras 1A-3B. El mandril de enrollamiento 600 puede configurarse de modo que la separación dimensional, los radios y los ángulos correspondan a la forma del armazón 100 según se desee. El mandril de enrollamiento 600 también puede modificarse fácilmente para crear otras formas de realización de armazones con otras configuraciones según se desee.

30 En algunas formas de realización, el mandril 600 incluye dos placas terminales idénticas 610a-b y un árbol 620. Las placas terminales 610a-b están montadas sobre el árbol 620 de modo que las placas terminales 610a-b se orienten en sentidos opuestos entre sí (como imágenes en espejo). Cada placa terminal 610a-b incluye una perforación central 612a-b y un collar 618a-b que, de manera deslizante, reciben el árbol 620. En algunas formas de realización, el collar 618a-b incluye un mecanismo de bloqueo, tal como un tornillo de ajuste, mediante el cual es posible bloquear las placas terminales 610a-b de manera liberable con respecto al árbol 620. Cuando se liberan los mecanismos de bloqueo individuales, es posible trasladar y/o rotar axialmente las placas terminales individuales 610a y 610b en relación con el árbol 620 y una respecto a otra.

40 Las placas terminales 610a-b incluyen uno o varios ganchos internos 614a-b y uno o varios arcos externos 616a-b. En la forma de realización mostrada, las placas terminales 610a-b incluyen en cada caso doce ganchos internos 614a-b y seis arcos externos 616a-b. Por consiguiente, el armazón 100 que tiene seis bucles de alambre 122 y 142 puede formarse utilizando las placas terminales 610a-b mostradas. En otras formas de realización del mandril de enrollamiento de alambre 600, pueden incluirse menos de seis o más de seis arcos externos 616a-b en cada placa terminal 610a-b. Además, deberá entenderse que los arcos externos 616a-b y los ganchos internos 614a-b pueden configurarse con una diversidad de geometrías diferentes de modo que puedan formarse características de aposición (por ejemplo, los bucles de alambre 122 y 142) con la forma y el tamaño deseados.

50 En algunas formas de realización, para formar el armazón 100 puede enrollarse un elemento alargado alrededor de una serie de ganchos internos 614a-b y arcos externos 616a-b en un patrón. Durante el enrollamiento, las placas terminales 610a-b se bloquean con respecto al árbol 620 de modo que se separan entre sí por una distancia 'z' de ejemplo. En algunas formas de realización, el patrón de enrollamiento es el siguiente. En primer lugar, se acopla el elemento alargado con un primer gancho interno 614a de la placa terminal 610a. Desde el primer gancho interno 614a, se enrolla el elemento alargado alrededor de un primer arco externo 616a de la placa terminal 610a que, en general, tiene una alineación radial con el primer gancho interno 614a. Después de enrollar el elemento alargado alrededor del primer arco externo 616a, puede acoplarse el elemento alargado con un segundo gancho interno 614a de la placa terminal 610a que, en general, también tiene una alineación radial con el primer arco externo 616a. Desde el segundo gancho interno 614a de la placa terminal 610a, se dirige el elemento alargado hacia la otra placa terminal 610b a lo largo de un trayecto generalmente paralelo al árbol 620. En la placa terminal 610b, el elemento alargado se acopla con un primer gancho interno 612b. Desde el primer gancho interno 614b, el elemento alargado puede enrollarse alrededor de un primer arco externo 616b de la placa terminal 610b que, en general, tiene una alineación radial con el primer gancho interno 614b. Después de enrollar el elemento alargado alrededor del primer arco externo 616b, el elemento alargado puede acoplarse con un segundo gancho interno 614b de la placa terminal 610b que, en general, también tiene una alineación radial con el primer arco externo 616b. Desde aquí, el elemento alargado puede dirigirse de nuevo hacia la placa terminal 610a a lo largo de un trayecto generalmente paralelo al árbol 620. Entonces puede repetirse el patrón comenzando en un tercer gancho interno 614a, y así sucesivamente. En algunas formas de realización, tras completar el patrón de enrollamiento, todos los ganchos internos 614a-b y todos los arcos externos

616a-b están en contacto con el elemento alargado. Entonces pueden fijarse los dos extremos libres del elemento alargado bien juntando los extremos entre sí o bien sujetándolos temporalmente a las placas terminales 610a-b.

5 Durante el proceso mencionado anteriormente de enrollar el elemento alargado sobre el mandril de enrollamiento de alambre 600, las placas terminales 610a-b están separadas entre sí por una distancia 'z'. Después de este proceso de enrollamiento, la parte central 130 del armazón 100 está constituida por doce partes lineales del elemento alargado generalmente paralelas al árbol 620 y que tienen una longitud aproximada de 'z'. A continuación, para continuar con el proceso de formar el armazón 100, se rota y traslada (simultáneamente) una de las placas terminales 610a o 610b en relación con el árbol 620 mientras que la otra placa terminal 610a o 610b se mantiene en una posición estacionaria (por ejemplo, bloqueada) en relación con el árbol 620. Naturalmente, a medida que las placas terminales 610a-b se hacen rotar una respecto a otra, las partes de elemento alargado en la parte central 130 harán que las placas terminales 610a-b se desplacen una hacia otra de modo que la separación será menor que la distancia 'z'. Este movimiento relativo entre las placas terminales 610a y 610b formará las partes de elemento alargado de la parte central 130 en segmentos de una hélice como se muestra en las figuras 1A-3B. Entonces se activan los mecanismos de bloqueo de ambas placas terminales 610a-b para mantener el elemento alargado en la configuración enrollada.

15 En algunas formas de realización, después de que el elemento alargado se haya enrollado sobre el mandril de enrollamiento 600 como se describió anteriormente, se calienta el conjunto para fijar la forma del elemento alargado con su forma enrollada. En un ejemplo no limitativo de este tipo, el elemento alargado es un alambre de NiTi, y se calienta el alambre de NiTi en un estado restringido sobre el mandril de enrollamiento 600 a aproximadamente 470° C durante aproximadamente 8 minutos. En otros ejemplos, se utilizan temperaturas superiores o inferiores y tiempos más cortos o más largos. El proceso de calentamiento hará que el alambre de NiTi se conforme en caliente con la forma enrollada o la forma de memoria. Por consiguiente, el alambre de NiTi tenderá a autoexpandirse naturalmente para reconfigurarse con la forma de memoria cuando se despliegue desde una funda de colocación hacia un sitio objetivo dentro de un cuerpo.

20 Aunque el mandril de enrollamiento de alambre 600 de ejemplo está configurado para crear un armazón 100 que tiene un ángulo entre la primera parte de aposición 120 y la parte central 130 de aproximadamente 90°, y un ángulo entre la segunda parte de aposición 140 y la parte central de aproximadamente 90°, deberá entenderse que el mandril 600 puede configurarse fácilmente para crear armazones con ángulos inferiores o superiores a 90°. Estos ángulos pueden ser iguales o diferentes entre sí. Además, en algunas formas de realización la longitud de la parte central 130 enrollada de manera helicoidal se controla mediante la combinación de la distancia 'z' y el diámetro del elemento alargado. Es decir, para crear un armazón con una parte central 130 más larga, puede seleccionarse una distancia 'z' mayor y/o un diámetro de elemento alargado mayor.

30 Aunque esta memoria descriptiva contiene muchos detalles de implementación específicos, éstos no deben interpretarse como limitaciones del alcance de cualquier invención o de lo que puede reivindicarse, sino más bien como descripciones de características que pueden ser específicas de formas de realización particulares de invenciones particulares. Ciertas características que se describen en esta memoria descriptiva en el contexto de formas de realización separadas también pueden implementarse en combinación en una sola forma de realización. A la inversa, varias características que se describen en el contexto de una única forma de realización también pueden implementarse en múltiples formas de realización por separado o en cualquier subcombinación adecuada. Además, aunque las características pueden haberse descrito anteriormente como actuando en ciertas combinaciones e incluso haberse reivindicado inicialmente como tales, en algunos casos una o más características de una combinación reivindicada pueden eliminarse de la combinación, y la combinación reivindicada puede referirse a una subcombinación o variación de una subcombinación.

35 Las formas de realización particulares del contenido descrito en esta memoria descriptiva pueden implementarse para obtener una o varias de las ventajas siguientes. En algunas formas de realización, los dispositivos de anastomosis proporcionados en el presente documento están configurados para adaptarse muy bien a la topografía de las superficies de tejido. La gran adaptabilidad de los dispositivos de anastomosis hace que sean muy adecuados, por ejemplo, para realizar anastomosis en zonas que incluyen, pero no se limitan a, las luces del tracto gastrointestinal. Además, la adaptabilidad de los dispositivos de anastomosis proporciona una fijación resistente y una permeabilidad constante entre los conductos anastomosados, aunque se traten conductos corporales sometidos a movimientos anatómicos, tal como los movimientos peristálticos del tracto gastrointestinal. Los dispositivos de anastomosis también están configurados para no impedir estos movimientos anatómicos. Los dispositivos de anastomosis pueden permitir la transferencia de materiales a través de la luz del dispositivo de un conducto corporal a otro. En algunas formas de realización, las partes del dispositivo de anastomosis incluyen un material de recubrimiento para mejorar las características de sellado del dispositivo, e impedir el crecimiento de tejido para facilitar la retirada posterior del dispositivo. En algunas formas de realización, los dispositivos de anastomosis proporcionados en el presente documento están configurados para tratar una amplia variedad de tejidos de diferente tamaño y forma ejerciendo fuerzas de aposición reducidas sobre las superficies de tejido. Por tanto, un único dispositivo puede ofrecer a los médicos la posibilidad de conectar tejidos de varios tamaños y formas diferentes. En algunas formas de realización, los dispositivos de anastomosis proporcionados en el presente documento están configurados para proporcionar un diámetro de luz generalmente constante esencialmente independiente de la longitud *in situ* del dispositivo. En algunas formas de realización, los dispositivos de anastomosis proporcionados en el presente documento pueden desplegarse

hacia una ubicación objetivo dentro del cuerpo de un paciente utilizando una técnica transcatéter mínimamente invasiva. En algunas formas de realización, el despliegue transcatéter puede realizarse de manera endoscópica o laparoscópica. En algunas formas de realización, los dispositivos de anastomosis proporcionados en el presente documento pueden recolocarse y/o recuperarse tras su despliegue

5 La invención de esta solicitud se ha descrito anteriormente tanto de manera general como con respecto a formas de realización específicas. Para los expertos en la técnica resultará evidente que pueden realizarse diversas modificaciones y variaciones en las formas de realización sin apartarse del alcance de la divulgación. Por tanto, se pretende que las formas de realización abarquen las modificaciones y variaciones de esta invención siempre que estén  
10 dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo médico para crear una anastomosis entre un primer conducto corporal y un segundo conducto corporal, comprendiendo el dispositivo:
- 5 un armazón (100) que está formado por un elemento alargado (110), definiendo el elemento alargado:
- una primera parte de aposición (120) que incluye al menos un bucle de alambre (122) configurada para adaptarse a una geometría de una primera superficie de tejido del primer conducto corporal y para proporcionar una fuerza de aposición contra la primera superficie de tejido;
- 10 una segunda parte de aposición (140) que incluye al menos un bucle de alambre (142) configurada para adaptarse a una geometría de una segunda superficie de tejido del segundo conducto corporal y para proporcionar una fuerza de aposición contra la segunda superficie de tejido; y
- 15 una parte central (130) dispuesta entre la primera parte de aposición y la segunda parte de aposición, definiendo la parte central una luz (132) a través de la misma; y
- un material de recubrimiento (410) dispuesto sobre al menos una parte de la parte central, estando configurado el material de recubrimiento para permitir el flujo de material a través de la luz y entre el primer conducto corporal y el segundo conducto corporal,
- 20 en el que dicho armazón tiene una configuración contraída y una configuración expandida;
- estando caracterizado dicho dispositivo médico por que el elemento alargado es un único elemento continuo que forma un bucle de alambre individual de la primera parte de aposición, atraviesa la parte central a lo largo de un trayecto helicoidal en una dirección lejos de la primera parte de aposición y hacia la segunda parte de aposición, forma un bucle de alambre individual de la segunda parte de aposición, atraviesa la parte central a lo largo de un trayecto helicoidal en una dirección lejos de la segunda parte de aposición y hacia la primera parte de aposición; y el elemento alargado repite el patrón de modo que se formen una pluralidad de bucles de alambre de la primera parte de aposición y una pluralidad de bucles de alambre de la segunda parte de aposición; y
- 25 estando formada dicha parte central por más de un segmento que, combinados entre sí, definen una hélice.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que partes de dicho elemento alargado (110) en dicha parte central (130) son perpendiculares a un eje longitudinal de dicho armazón (100) cuando dicho armazón (100) está en dicha configuración contraída.
3. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el único elemento alargado (110) es un único alambre; y opcionalmente en el que el único alambre comprende nitinol.
4. El dispositivo según la reivindicación 3, en el que el único alambre tiene una longitud definida y tiene un grosor variable a lo largo de dicha longitud.
- 45 5. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha pluralidad de bucles de alambre (122) de la primera parte de aposición (120) están desplazados de dicha pluralidad de bucles de alambre (142) de la segunda parte de aposición (140).
6. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el elemento alargado (110) comprende un alambre de nitinol.
- 50 7. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el material de recubrimiento (410) está configurado para impedir el crecimiento de tejido o la endotelización hacia el material de recubrimiento (410).
8. El dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además uno o varios marcadores radiopacos dispuestos en el dispositivo.
- 55 9. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el armazón (100) comprende además una o varias características de anclaje de tejido.
10. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el material de recubrimiento también está dispuesto sobre al menos una parte de la primera parte de aposición o la segunda parte de aposición.
- 60 11. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el material de recubrimiento comprende politetrafluoroetileno expandido (PTFEe).
- 65 12. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que se juntan los dos extremos libres del elemento alargado de modo que el elemento alargado forma un bucle continuo.

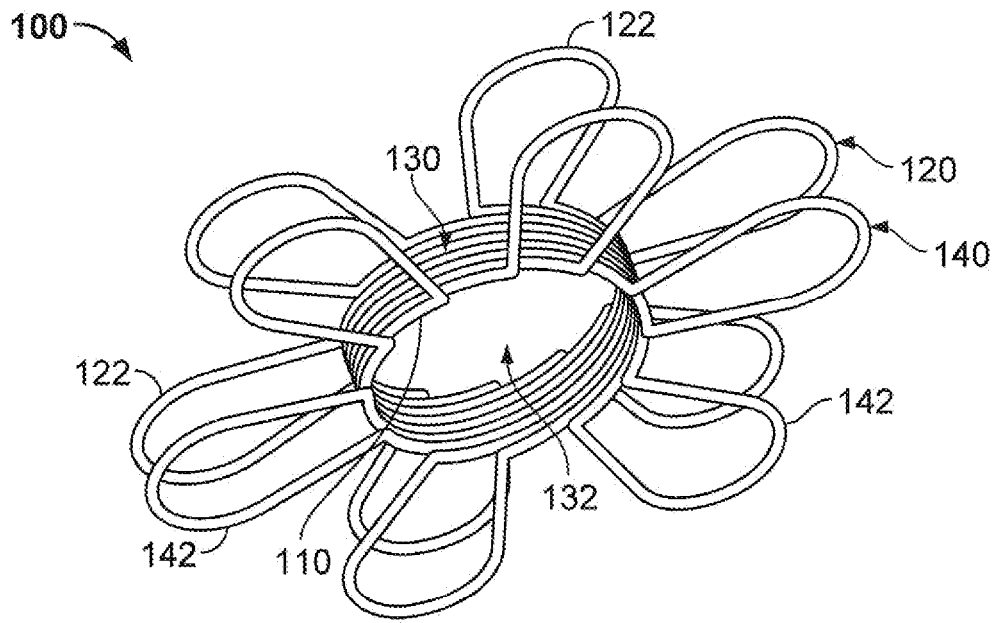


FIG. 1A

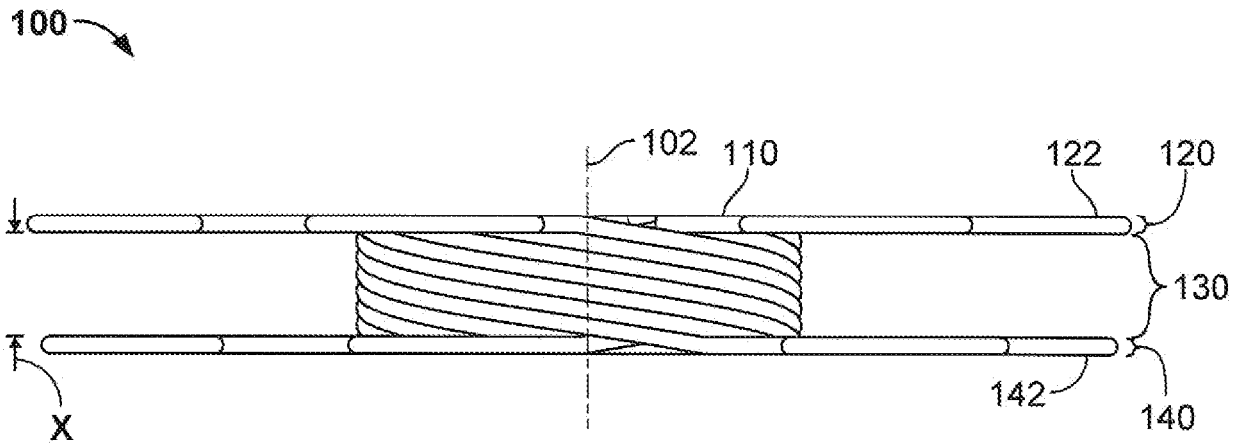


FIG. 1B

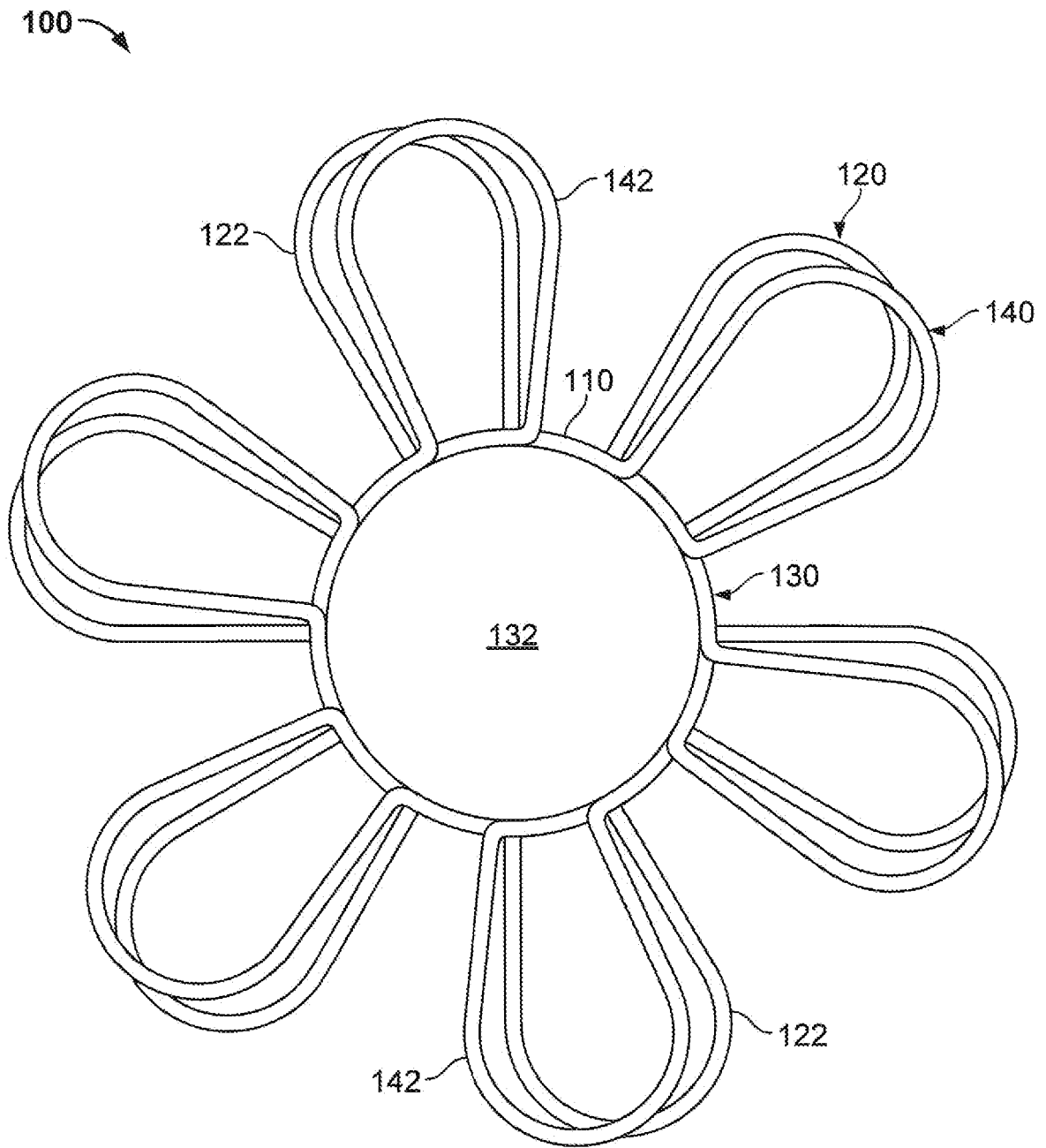
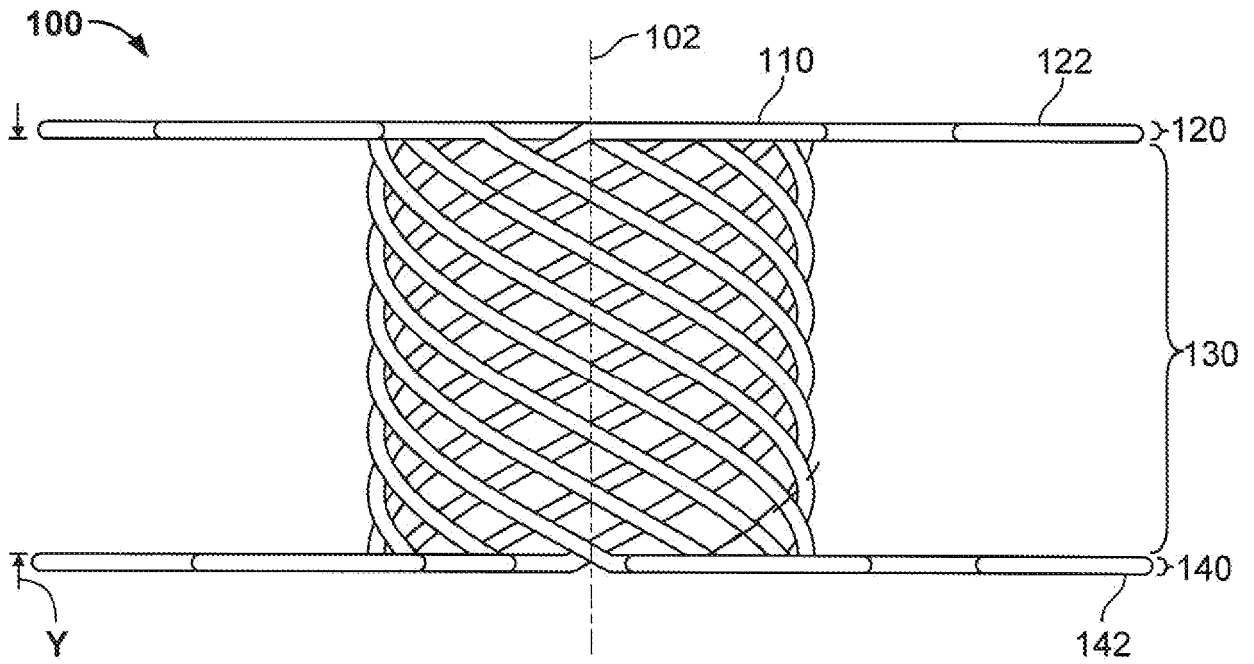
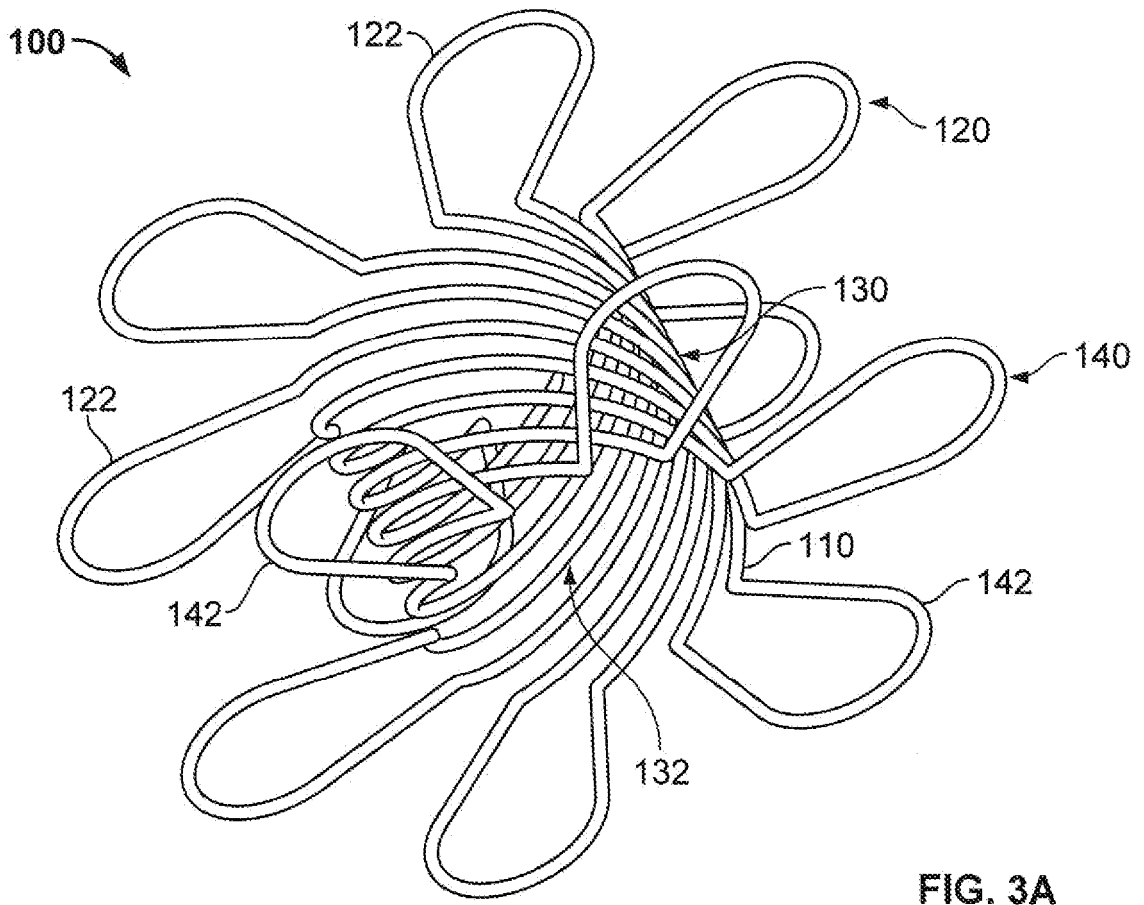


FIG. 2



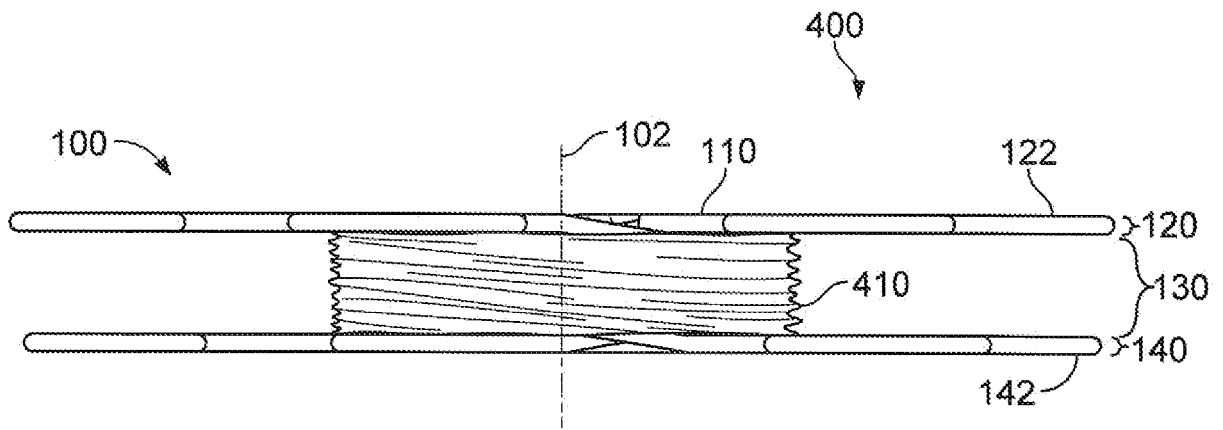


FIG. 4A

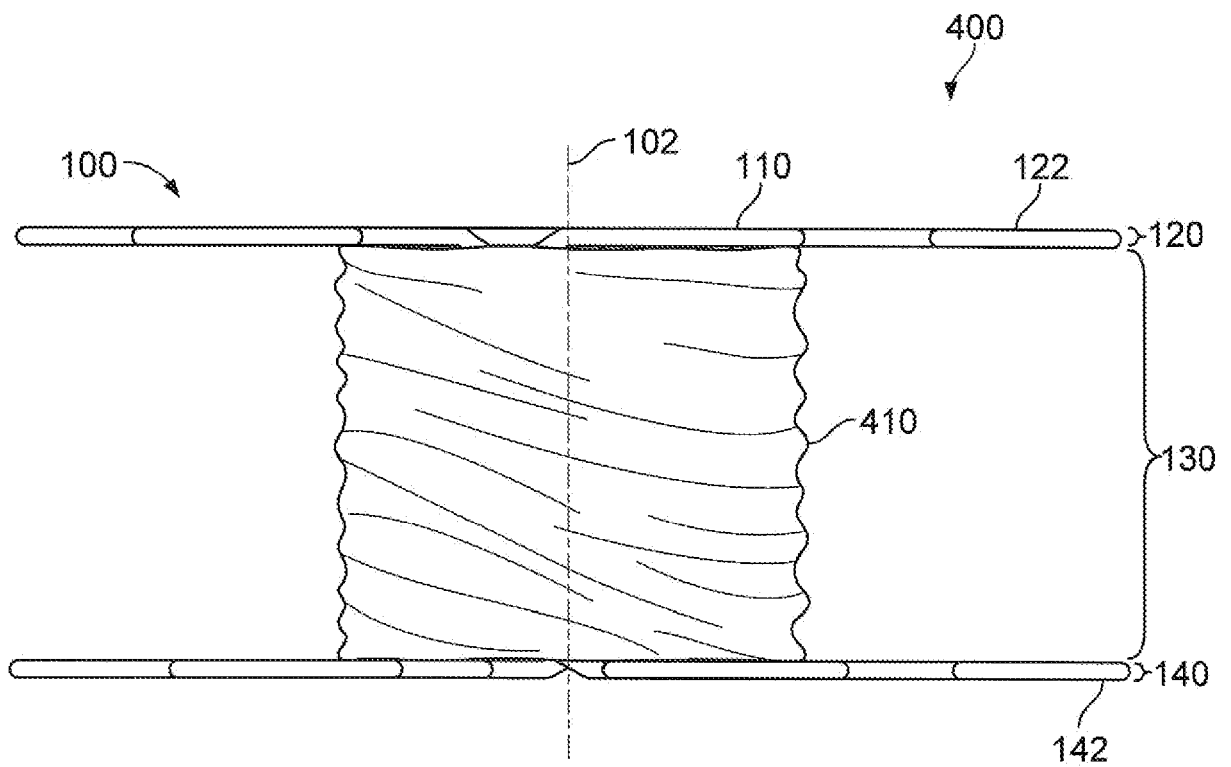
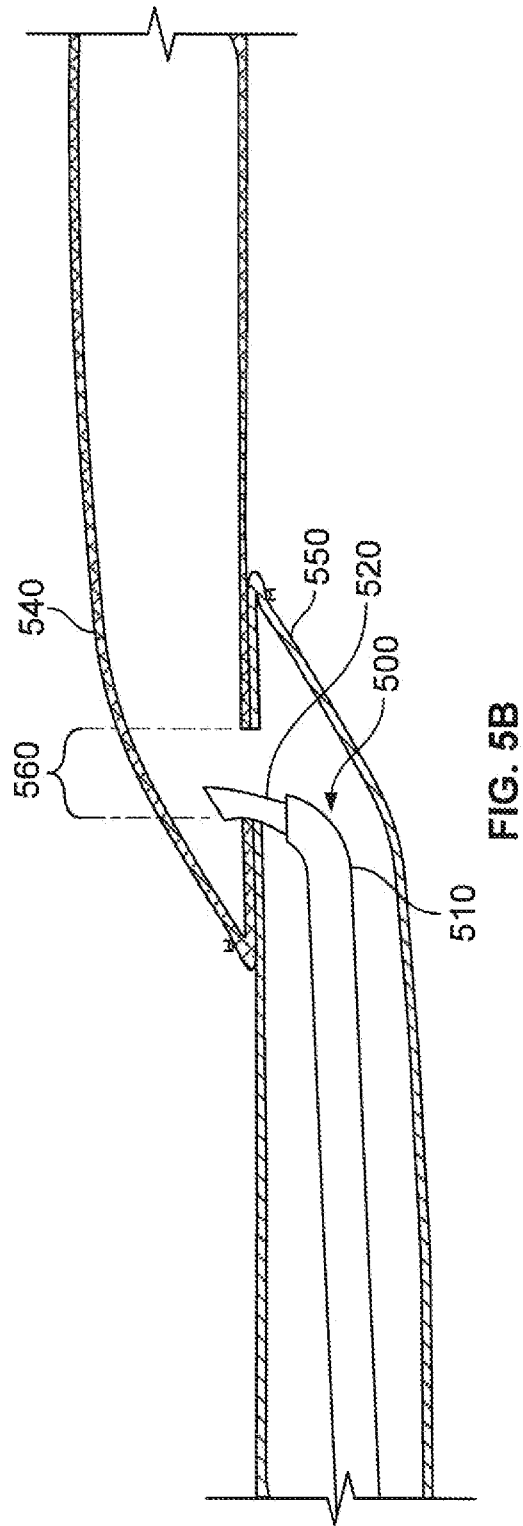
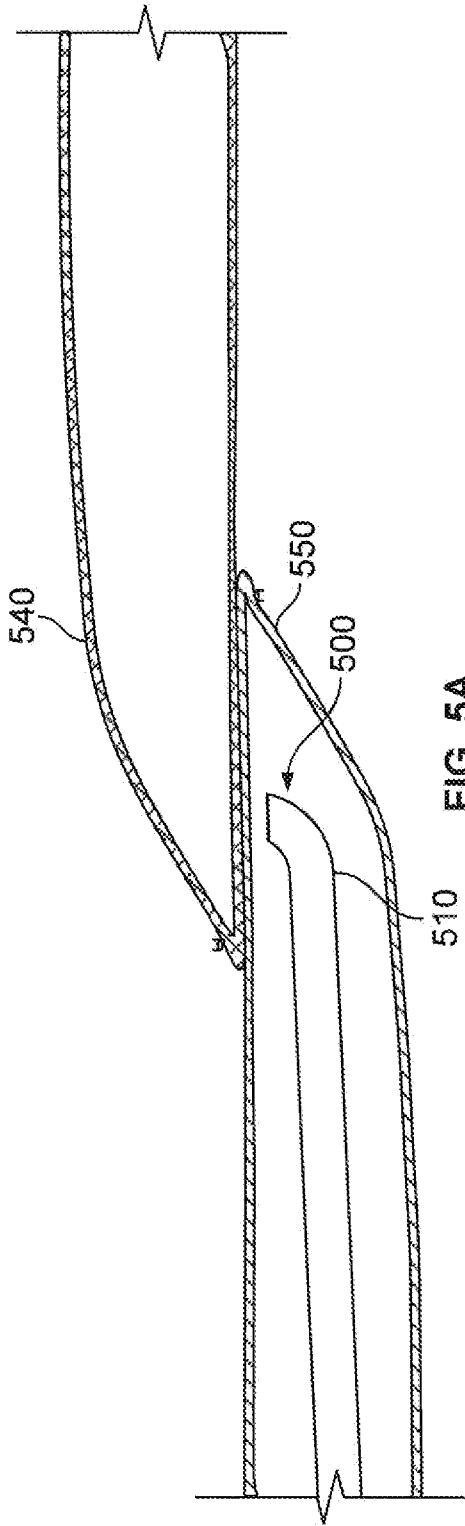


FIG. 4B



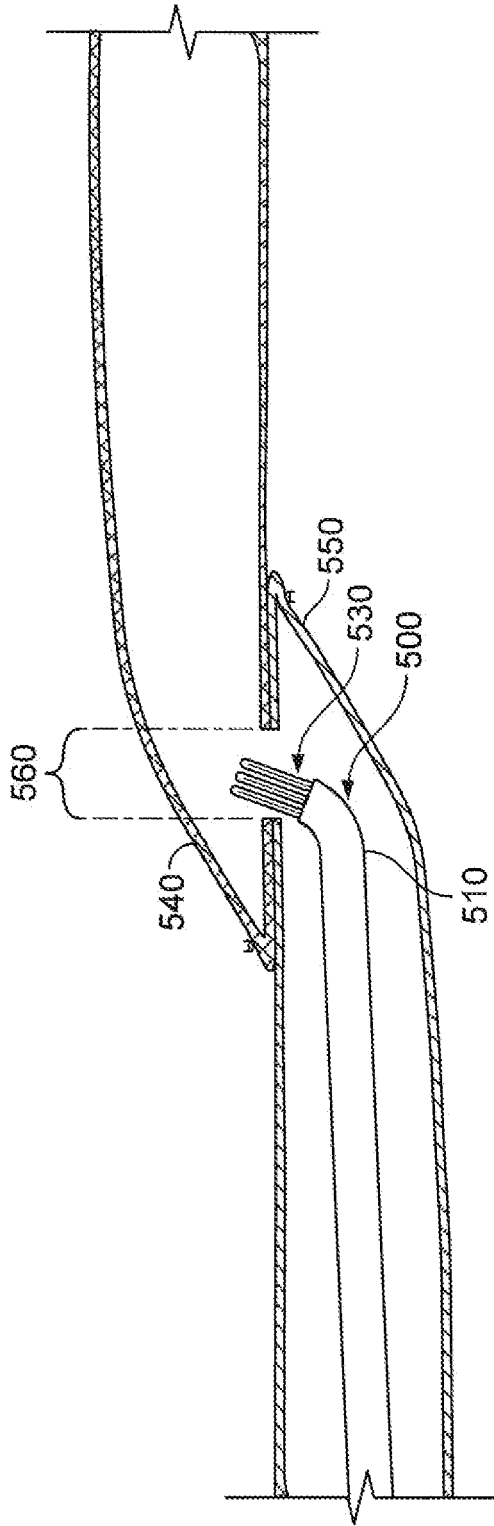


FIG. 5C

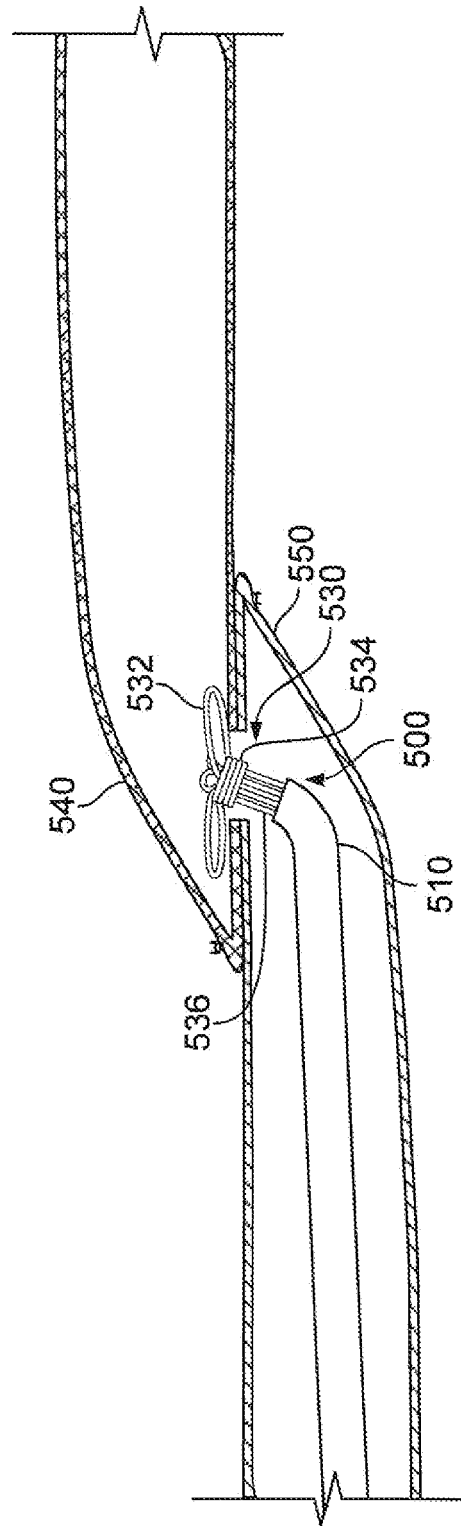


FIG. 5D

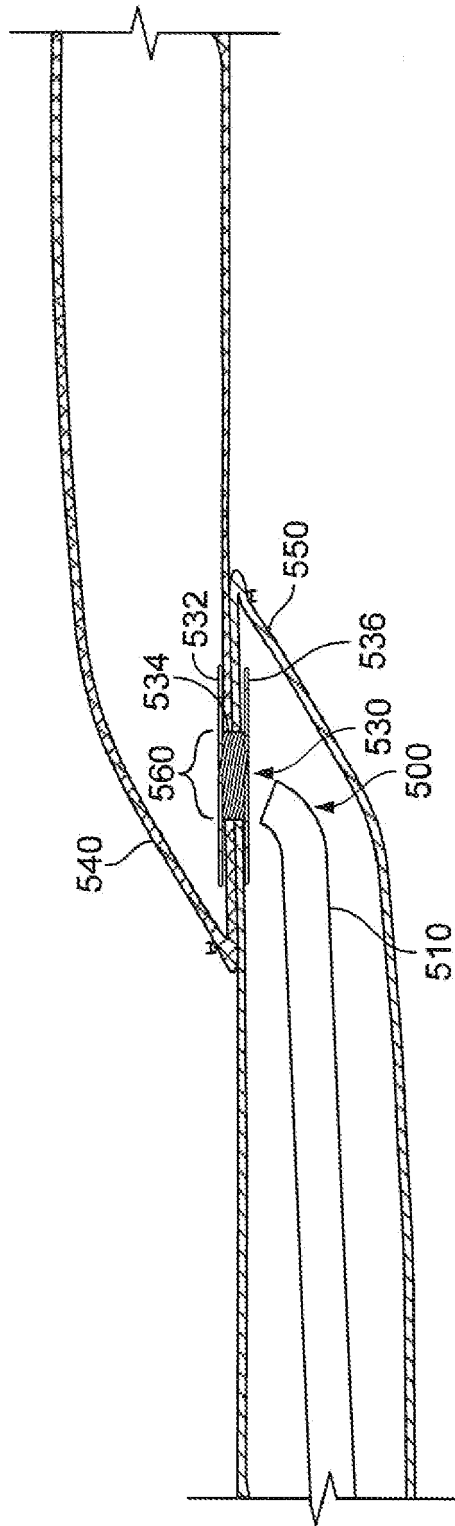


FIG. 5E

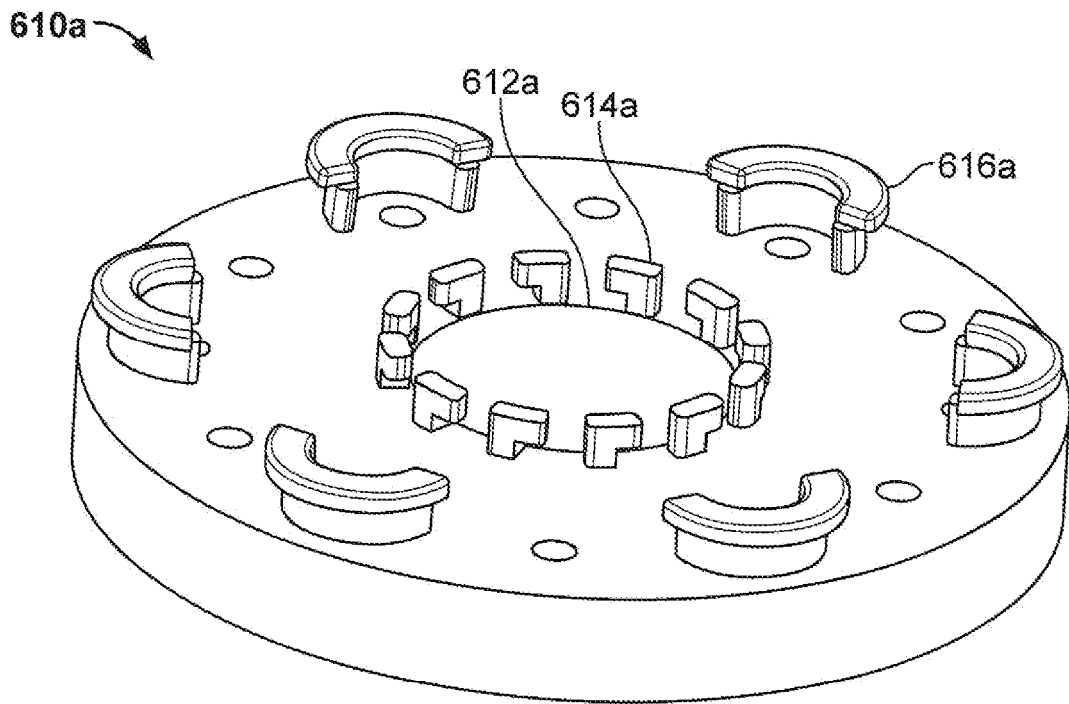


FIG. 6A

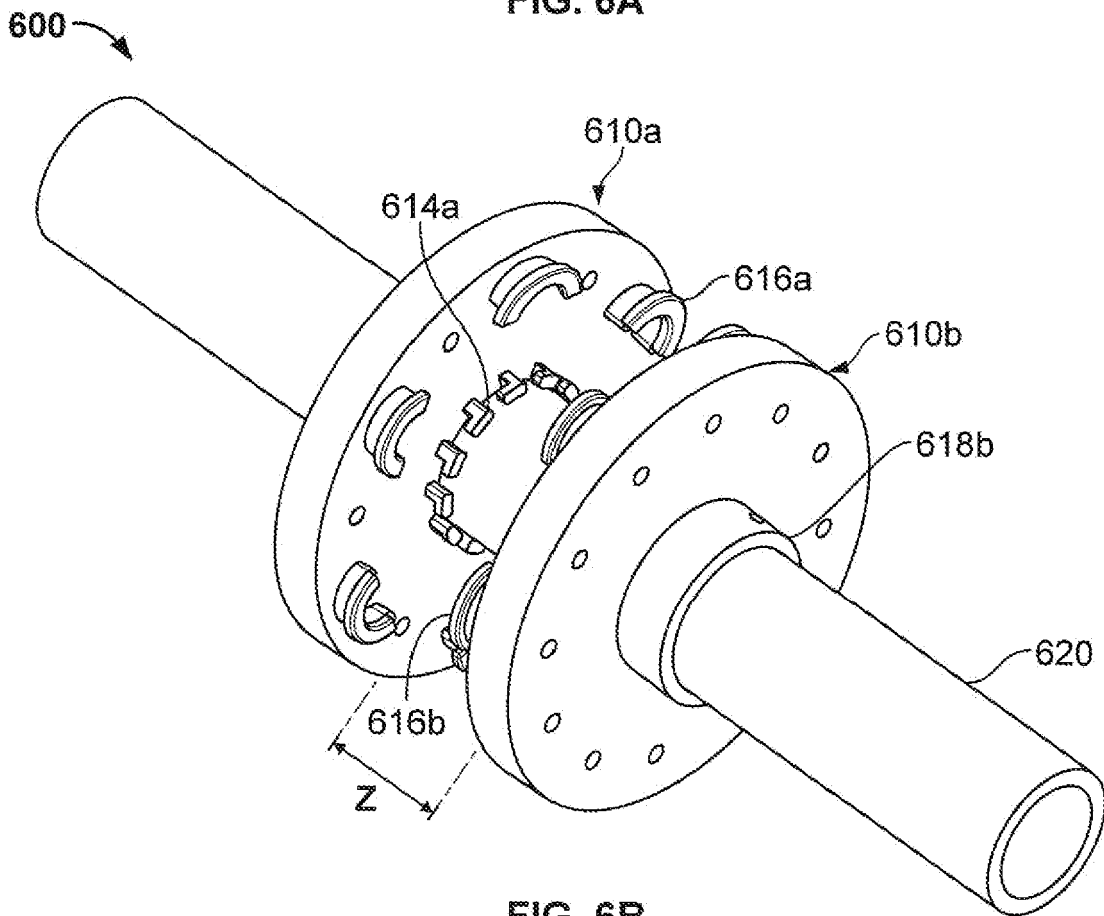


FIG. 6B