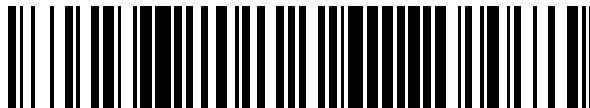


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 532 327**

51 Int. Cl.:

A61B 17/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2001 E 10180078 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.12.2014 EP 2319428**

54 Título: **Clip de sutura**

30 Prioridad:

03.03.2000 US 186926 P

19.05.2000 US 205741 P

19.05.2000 US 205444 P

29.11.2000 US 253970 P

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

26.03.2015

73 Titular/es:

C. R. BARD, INC. (100.0%)

730 Central Avenue

Murray Hill, NJ 07974, US

72 Inventor/es:

GAMBALE, RICHARD A.;

WEISER, MICHAEL E. y

PAGE, EDWARD CARLTON

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 532 327 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

Clip de sutura

5 El invento descrito se refiere en general a dispositivos utilizados para asegurar suturas. Más particularmente, el invento se refiere a clips o pinzas de sutura utilizados en unión con dispositivos de costura utilizados en endoscopia flexible; aunque es también aplicable a dispositivos utilizados en endoscopia rígida.

10 Se ha estimado que tantos como 15.000.000 de individuos en los Estados Unidos de Norteamérica padecen de reflujo ácido del estómago en la región esofágica inferior, comúnmente denominado como GERD (desorden de reflujo gastroesofágico). Aunque la enfermedad puede provenir de una amplia variedad de causas, es en último término el fallo del esfínter cardíaco situado por encima del estómago el que posibilita que ocurra un caso de reflujo. Un método quirúrgico desarrollado para reducir episodios de reflujo implica la formación de pliegues de tejido en las paredes del estómago para reducir el área en sección transversal de la unión gastroesofágica para mimetizar la función del esfínter cardíaco. Para realizar estos tipos de procedimientos, se utilizan dispositivos de costura usados para suturar la pared del estómago en pliegues. El procedimiento implica típicamente un endoscopio de fibra óptica introducido en el área esofágica inferior. Un instrumento de costura es hecho avanzar hacia abajo en el canal de trabajo del endoscopio que tiene un orificio o puerto de aspiración para generar una presión negativa para succionar el tejido de la pared del estómago al instrumento de costura donde una o más suturas son implantadas para mantener el tejido succionado en un estado plegado conocido como una plicatura.

20 Dispositivos de costura para este procedimiento están descritos, por ejemplo, en el documento GB-A-2165559 y en la Patente Norteamericana n° 5080663. De acuerdo con estas referencias, un dispositivo de costura es utilizado para hacer pasar un hilo a través de un pliegue de tejido. El dispositivo de costura comprende una aguja hueca móvil entre una primera posición de penetración del tejido previo y una segunda posición en la que pasa a través del tejido, con un portador de hilo adaptado para ser unido al hilo y que puede ser recibido dentro de la aguja hueca.

25 Preferiblemente, el dispositivo de costura comprende un cuerpo que define una cavidad dentro de la cual puede ser mantenida la parte de sustrato, por ejemplo, mediante succión. La aguja hueca está montada para su movimiento en el cuerpo entre la primera y la segunda posiciones. En algunas versiones del procedimiento, una sutura es insertada en el tejido con una aguja, cuyos dos extremos son alimentados de nuevo fuera del paciente. Típicamente, un médico confecciona una serie de medias puntadas para asegurar la sutura al tejido en cuestión.

30 En otras realizaciones del procedimiento, una etiqueta unida a un extremo distal de la sutura y contenida dentro de un lumen de la aguja es insertada en el tejido y más allá del mismo. Con la aguja en una posición avanzada, es decir, con la punta distal de la aguja extendiéndose distalmente más allá del tejido perforado, un empujador fuerza la etiqueta fuera de la aguja. Después de la retirada de la aguja del tejido, la sutura es retraída de modo que la etiqueta haga contacto con el tejido. La etiqueta funciona como un anclaje que permite que la sutura sea asegurada al tejido desde el extremo proximal y también disperse la fuerza aplicada al tejido por la sutura para impedir el desgarro del tejido. Tal dispositivo y procedimiento están descritos en la Patente Norteamericana n° 5080663 de Mills y colaboradores.

35 Uno de los problemas significativos asociados con estos procedimientos es el tiempo y número de intubaciones necesarias para realizar los distintos procedimientos endoscópicamente. Debido a varias cuestiones, un paciente es anestesiado típicamente durante no más de aproximadamente 40 minutos. En este periodo de tiempo, deben ser realizados procedimientos tales como el procedimiento GERD hasta su terminación. En el procedimiento GERD se realizan varias intubaciones para crear varias plicaturas. Se requieren tantas intubaciones como nueve para crear sólo una plicatura. Este es el caso cuando se utilizan medias puntadas para asegurar la sutura. Cada media puntada requiere que la puntada sea hecha fuera del endoscopio y a continuación hecha avanzar hacia abajo en el endoscopio con un empujador. Típicamente, se utilizarán seis medias puntadas por sutura así son necesarias seis intubaciones para asegurar las medias puntadas. El tiempo necesario para cada intubación reduce sustancialmente el tiempo de trabajo para completar un procedimiento GERD.

45 Una aproximación para resolver este problema está descrita en la Patente Norteamericana n° 5584861 de Swain. La patente de Swain describe un clip o pinza de sutura y un dispositivo de entrega del clip de sutura que es utilizada en lugar de nudos de media puntada. El clip de sutura descrito es un cilindro con un obturador que puede ser asegurado de manera que se puede liberar en el cilindro. El dispositivo de entrega del clip de sutura descrito incluye un tubo, cuyo extremo distal tiene un rebate para recibir el clip de sutura. En el extremo distal hay previsto un estribo que puede moverse axialmente que tiene la capacidad de ser movido desde una primera posición que asegura el clip de sutura al tubo a una segunda posición que permite que el clip de sutura sea retirado del rebaje.

55 Hay prevista una abertura en el cilindro para recibir la sutura. El cilindro es hecho avanzar sobre la sutura que sale desde un extremo proximal del cilindro y entra en el tubo. Una abertura en una pared lateral del tubo proporciona la salida para la sutura. El obturador es hecho avanzar a continuación hacia abajo al tubo y al cilindro. Las paredes de interconexión del cilindro y del obturador capturan la sutura. Un empujador es utilizado para forzar el obturador al cilindro mientras el estribo mantiene el clip de sutura en el rebaje. Después de la inserción del obturador, el estribo que está desplazado del eje central del tubo, es hecho avanzar distalmente desde el extremo distal del tubo para liberar el clip de sutura el tubo.

Aunque el dispositivo de Swain resuelve el problema de las múltiples medias puntadas, el diseño total del dispositivo tiene ciertos inconvenientes. En primer lugar para unir satisfactoriamente el cilindro al obturador para formar el clip de sutura, el estribo debe ser mantenido físicamente en una posición retraída mientras se aplica una fuerza opuesta con un empujador al obturador. En segundo lugar, la presencia del estribo impide de manera inevitable que el tubo y por ello, el clip de sutura sean colocados de manera apretada contra el tejido suturado. Esto abre la posibilidad de que se desarrolle un aflojamiento entre el clip y el tejido. Esto abre la posibilidad de que se desarrolle un aflojamiento entre el clip y el tejido, lo que puede conducir potencialmente a una relajación del pliegue de tejido deseado.

Los anclajes o clips de sutura y el medio para entregarlos y asegurarlos son muy comunes en la industria médica ya que desempeñan un papel significativo en la simplificación de la tediosa tarea de asegurar el tejido previamente conseguida atando nudos en las suturas. Muy comunes son las ataduras retorcidas metálicas, las grapas y distintas formas de medios mecánicos de plástico o metálicos permanentes o temporales para impedir que la sutura deslice a través del tejido. Como resultado de la función, los clips están diseñados típicamente para que sean grandes para superar los esfuerzos por tensiones esperados de ellos. Se han descrito varios clips de sutura de un solo componente y de múltiples componentes así como una variedad de dispositivos de entrega de clips de sutura compactos relativamente simples que pueden ser insertados en un orificio natural del cuerpo o a través del canal del trabajo de un endoscopio para cinchar un clip de sutura en la posición deseada en estrecha proximidad o contra la plicaturas.

Ha de apreciarse que los clips de sutura descritos aquí tienen un rango potencialmente amplio de aplicaciones incluyendo, pero no estando limitadas a, la unión de dispositivos, por ejemplo un monitor de pH a la pared gastrointestinal, el cierre de perforaciones o úlceras y la creación de anastomosis. Por otra aplicación útil implica el uso de clips opacos a la radiación como marcadores fluoroscópicos.

El documento WO-A-95/32670 describe un clip de sutura que no se puede bloquear de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Un clip de sutura que no se puede bloquear de acuerdo con el presente invento esta caracterizado por las peculiaridades citadas en la parte de caracterización de la reivindicación 1.

Los clips de sutura descritos aquí están diseñados para permitir que la sutura se enrolle junta a través de los clips de tal manera que los clips se muevan con una fricción mínima mientras están en una posición abierta. En una posición cerrada, el clip captura la sutura, mediante la fricción incrementada. La sutura pasa proximalmente a través de la cámara entre la cabeza del empujador y el diente correspondiente y a continuación hacia fuera a través de un lumen en la cámara y continúa proximalmente fuera del endoscopio o catéter al extremo proximal del sistema completo. El uso puede enhebrar una sutura a través de un clip y a continuación cargar el clip en la herramienta. El clip puede, en ciertos diseños, estar ya montado previamente y requerir entonces el avance final realizado por el médico a la zona o lugar. En la zona o lugar el médico activa la empuñadura para aplicar una fuerza al clip, bloqueándolo por ello en la sutura. La aplicación de fuerza asegura en primer lugar el clip y captura el material de sutura dentro de las superficies correspondientes, y a continuación expulsa el clip desde la herramienta para permanecer dentro del paciente.

Características preferibles del clip de sutura que no se puede bloquear de acuerdo con el invento están definidas en las reivindicaciones dependientes números 2 a 15.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 es una vista en sección cortada lateral parcial de un endoscopio con un dispositivo de entrega/bloqueo de clip de sutura unido y, un clip de sutura de acuerdo con una realización del invento en una primera posición;

La fig. 1a es una vista en perspectiva de un dispositivo de entrega/bloqueo de un clip de sutura y, un clip de sutura de acuerdo con otra realización del invento en una primera posición;

La fig. 1b es una vista en perspectiva de un dispositivo de entrega/bloqueo de un clip de sutura y, un clip de sutura de acuerdo con otra realización del invento en una primera posición;

La fig. 1c es una vista en perspectiva de un dispositivo de entrega/bloqueo de un clip de sutura y, un clip de sutura de acuerdo con otra realización del invento en una posición intermedia avanzada;

La fig. 1d es una vista en perspectiva de un dispositivo de entrega/bloqueo de un clip de sutura y un clip de sutura de acuerdo con otra realización del invento en una segunda posición abierta;

La fig. 2a es una vista en alzado lateral de un catéter con un dispositivo de entrega de un clip de sutura unido y, un clip de sutura de acuerdo con una realización del invento;

La fig. 2b es una vista en perspectiva de un dispositivo de entrega/bloqueo de un clip de sutura y componentes del clip de sutura en un estado pre-cinchado de acuerdo con una realización del invento;

La fig. 2c es una vista en sección parcial de un dispositivo de entrega/bloqueo de un clip de sutura y componentes del

clip de sutura en un estado pre-cinchado de acuerdo con una realización del invento

La fig. 2d es una vista en sección parcial de un dispositivo de entrega/bloqueo de un clip de sutura y componentes del clip de sutura en un estado parcialmente cinchado de acuerdo con una realización del invento;

5 La fig. 2e es una vista en sección parcial de un dispositivo de entrega/bloqueo de un clip de sutura y componentes del clip de sutura en un estado parcialmente cinchado, entregado de acuerdo con una realización del invento

La fig. 3 es una vista en sección parcial de un dispositivo de entrega/bloqueo de un clip de sutura y componentes del clip de sutura en un estado pre-cinchado de acuerdo con una realización del invento;

La fig. 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de entrega/bloqueo de un clip de sutura y un clip de sutura de acuerdo con una realización del invento;

10 La fig. 4a es una vista en perspectiva de un dispositivo de entrega/bloqueo de un clip de sutura y, un clip de sutura de acuerdo con una realización del invento;

La fig. 5 es una vista en alzado lateral de una plicatura con un clip de sutura unido a una sutura de acuerdo con una realización del invento;

15 La fig. 6 es una vista en perspectiva de un conjunto de clip de sutura en una posición abierta de acuerdo con una realización del invento;

La fig. 7 es una vista en perspectiva de un conjunto de clip de sutura en una posición cerrada de acuerdo con una realización del invento;

La fig. 8 es una vista lateral fragmentada de un conjunto de clip de sutura de acuerdo con una realización del invento;

20 La fig. 9 es una vista en perspectiva de un conjunto de clip de sutura en una posición parcialmente cerrada de acuerdo con otra realización del invento;

La fig. 10 es una vista en perspectiva de un conjunto de clip de sutura en una posición parcialmente cerrada de acuerdo con una realización del invento;

La fig. 11 es una vista en alzado lateral de un conjunto de clip de sutura en una posición abierta de acuerdo con otra realización del invento;

25 La fig. 12 es una vista en alzado lateral de un conjunto de clip de sutura en una posición cerrada de acuerdo con una realización del invento;

La fig. 13 es una vista superior de un conjunto de clip de sutura de acuerdo con una realización del invento;

La fig. 14 es una vista en perspectiva de un conjunto de clip de sutura de acuerdo con otra realización del invento;

30 La fig. 15 es una vista en alzado lateral de un conjunto de clip de sutura en una posición cerrada de acuerdo con otra realización del invento;

La fig. 16 es una vista en alzado lateral de un conjunto de clip de sutura en una posición parcialmente cerrada de acuerdo con otra realización del invento;

35 La fig. 17 es una vista en sección lateral de un clips de sutura de un extremo distal de catéter de bloqueo y corte de un clip de sutura de un solo empujador de acuerdo con una realización del invento, con un obturador de clip de sutura de cabeza y un anillo de clip de sutura;

La fig. 18 es una vista en perspectiva superior de un obturador de bloqueo de sutura y de un anillo de bloqueo de sutura ensamblados de acuerdo con otra realización del invento;

La fig. 19 es una vista en sección de un obturador de bloqueo de sutura y de un anillo de bloqueo de sutura ensamblados de acuerdo con otra realización del invento;

40 La fig. 20 es una vista de extremidad de un obturador de bloqueo de sutura y de un anillo de bloqueo de sutura ensamblados de acuerdo con otra realización del invento;

La fig. 21 es una vista en perspectiva de un obturador de bloqueo de sutura y de un anillo de bloqueo de sutura sin ensamblar de acuerdo con otra realización del invento;

45 La fig. 22 es una vista en perspectiva de un obturador de bloqueo de sutura de acuerdo aún con otra realización del invento.

Con referencia a las figs. 1-3, se ha mostrado en general como 1 un dispositivo de entrega/bloqueo de un clip. El dispositivo 1 está mostrado en una realización diseñada para montar en el extremo distal de un endoscopio 18. El dispositivo 1 es generalmente de forma cilíndrica y tiene una pestaña 17 que se extiende proximalmente desde un extremo proximal del dispositivo 1. La pestaña 17 está adaptada para conformarse a los contornos de la superficie exterior del endoscopio 18. La combinación del extremo proximal del dispositivo 1 de interconexión con el extremo distal del endoscopio 18 y la pestaña 17 que se interconecta con la superficie exterior del endoscopio 18 bloquea de manera efectiva el dispositivo 1 al endoscopio 18. Alternativamente, el dispositivo 1 puede ser asegurado al endoscopio 18 con sujetadores mecánicos.

El dispositivo 1 tiene partes que definen una cámara 4 de contención de clips. Un extremo proximal 4a de la cámara 4 de contención (mostrada en la fig. 4) formado en el extremo proximal del dispositivo 1 comunica con la cámara 4 de contención y con un canal de trabajo 15 del endoscopio 18. Extendiéndose distalmente desde un extremo distal del dispositivo 1 hay dedos 9 que están orientados en lados opuestos de la cámara 4 de contención y la definen parcialmente. Los dedos 9 están diseñados para flexionar o saltar elásticamente desde una primera posición (mostrada en la fig. 1) a una segunda posición (mostrada en la fig. 3) para entregar un conjunto de clip de sutura que comprende un obturador 3 y un anillo 8. Después de la entrega, los dedos 9 se mueven elásticamente de nuevo a la primera posición para recibir otro conjunto de clip de sutura. Preferiblemente hay previstos cuatro dedos 9 (como se ha mostrado en la fig. 4a) que son necesarios tan pocos como dos dedos 9. Cuando se ve el extremo distal del dispositivo 1, los extremos distales de los dedos 9 forman preferiblemente un anillo de 360° segmentado.

Los dedos 9 tienen extremos 2 de dedos estrechados creciendo preferiblemente el estrechamiento de modo radial hacia fuera desde un extremo proximal a un extremo distal de los extremos 2 de los dedos. Los extremos proximales de los extremos 2 de los dedos se extienden radialmente hacia adentro de las paredes interiores de los dedos 9 para formar dientes o lengüetas distales 12. Los dientes distales 12 proporcionan una superficie de bloqueo contra la que el clip de sutura 3 puede ser comprimido para manipulación como se ha descrito en detalle a continuación y por la que se impide la liberación prematura del clip de sutura 3.

Extendiéndose radialmente hacia adentro desde los dedos 9 desde un punto de dientes distales 12 hay dientes proximales 13. Los dientes proximales 13 están preferiblemente estrechados aumentando el estrechamiento radialmente hacia adentro desde un extremo proximal a un extremo distal de los dientes proximales 13. En una realización alternativa mostrada de las figs. 1a-1d, los dientes proximales 13 son partes redondeadas de las paredes interiores de los dedos 9 que se incorporan a los extremos 2 de los dedos. Como se ha descrito con más detalle a continuación, los dientes proximales 13 facilitan el movimiento de los dedos 9 desde la primera posición a la segunda posición y actúan como un seguidor de leva a los dientes distales 12.

Un empujador 14 está dimensionado y adaptado para moverse libremente en una dirección axial con el canal de trabajo del endoscopio 18 y dentro del dispositivo de entrega 1. El empujador 14 tiene preferiblemente un extremo distal 19 de forma troncocónica, cuyos lados estrechados están dimensionados para hacer contacto con los dientes proximales 13 y trasladar el movimiento distal axial a movimiento radial hacia fuera de los dedos 9.

Una alternativa al dispositivo de entrega mostrado en las figs. 1 y 2a está mostrada en las figs. 2b-2e. Esta alternativa puede ser utilizada con un endoscopio o de manera independiente como un catéter. En esta realización, el empujador 14 tiene un extremo distal 91a sustancialmente cilíndrico, de diámetro reducido. La transición desde el diámetro de un cuerpo principal del empujador 14 y el extremo distal 19 forma una superficie 19b de empujador cónica dimensionada para hacer contacto con los dientes proximales 13 para afectar la traslación del movimiento axial distal del empujador 14 al movimiento radial hacia afuera de los dedos 9. Las suturas 7 son cortadas en el escalón 9a formado en la transición del cuerpo principal del dispositivo de entrega 1 y los dientes proximales 13 cuando la superficie cónica 19b del empujador hace contacto y desliza a lo largo de los dientes proximales 13.

Para accionar el dispositivo 1, un conjunto 3a de clip de sutura (obturador 3 y anillo 8), es hecho avanzar hacia abajo al canal de trabajo 15 del endoscopio en una posición abierta con el empujador 14. Dependiendo de la realización particular del conjunto 3a de clip de sutura utilizado, cualesquiera suturas colocadas dentro del paciente en cuestión son enhebradas en cualquiera de una variedad de aberturas en el conjunto 3a de clip de sutura antes de que el conjunto 3a de clip de sutura se extienda hacia abajo al canal de trabajo 15.

Con el conjunto 3a de clips de sutura en una posición abierta, las suturas 7 ascienden a través del anillo 8 y del obturador 3 sin resultar bloqueadas. El procedimiento específico utilizado para cada realización de conjunto 3a de clips de sutura descrito aquí será proporcionado a continuación. Alternativamente, el procedimiento puede ser iniciado estando el conjunto 3a de clip de sutura montado previamente en la cámara 4 de contención antes de la intubación del endoscopio 18.

El empujador 14 discurre preferiblemente de modo axial a lo largo de toda la longitud axial del endoscopio 18 de modo que puede ser manipulado desde el extremo proximal de un endoscopio 18. Para la realización del dispositivo 1 descrito anteriormente es ilustrado en la fig. 1, el empujador 14 tiene preferiblemente un extremo distal 19 de empujador de forma troncocónica cuya conicidad se adapta de manera preferible a la conicidad de los dientes proximales 13. Ha de comprenderse que el extremo distal 19 del empujador no necesita estar dotado de ninguna forma particular. Por ejemplo,

un extremo distal 19 del empujador de forma cilíndrica puede ser también utilizado siempre que el diámetro en sección transversal sea lo bastante grande para hacer contacto con los dientes proximales 13 para extender los dedos 9.

5 Es importante para la función del dispositivo 1 que el clip de sutura 3 tenga un diámetro suficiente, si es circular en sección transversal, o anchura, si es cuadrado o rectangular en sección transversal, para hacer contacto con los dientes proximales 13. Es igualmente importante que el clip de sutura 3 tenga una longitud axial, en una posición abierta que no sea mayor que la distancia entre las superficies opuestas de los dientes distales 12 y de los dientes proximales 13.

10 El clip de sutura 3 es empujado a un dispositivo 1 hasta que hace contacto con los dientes proximales 13. Se aplica entonces una fuerza al empujador 14 para forzar el clip de sutura 3 contra las pestañas proximales 13. Se aplica una fuerza suficiente de modo que los dedos 9 se extiendan radialmente hacia fuera como resultado del contacto deslizante de los dientes proximales 13 con la superficie exterior del clip de sutura 3. Una vez que el clip de sutura 3 es hecho avanzar más allá de los dientes proximales 13, los dedos 9 vuelven elásticamente a la primera posición. Cuando están en la primera posición, los dientes distales 12 hacen contacto con el clip de sutura 3 y detienen el avance del clip de sutura 3.

15 Para hacer avanzar el clip de sutura 3 más allá del dispositivo 1, se aplica una fuerza adicional al empujador 14 de modo que el extremo distal 19 del empujador haga contacto y avance a lo largo de los dientes proximales 13 lo que hace que el dedo 9 flexione radialmente hacia fuera a la segunda posición. El extremo distal 19 del empujador empuja simultáneamente el clip de sutura 3, ahora liberado de los dientes distales 12, fuera del extremo distal del dispositivo 1 contra una plicatura 5.

20 De modo diferente a otros diseños de la técnica anterior, el diseño del dispositivo 1 permite el contacto directo entre la plicatura 5 y el dispositivo 1 de modo que la colocación de un clip de sutura puede ser comprimida contra la plicatura con un aflojamiento mínimo o sin aflojamiento en la sutura como se ha mostrado en la fig. 4. Esto asegura que la sutura mantendrá de manera apropiada la plicatura en el estado unido deseado.

25 Con referencia a la fig. 2, otro dispositivo 1 está mostrado unido a un extremo distal de un catéter 20. El procedimiento descrito anteriormente con respecto a un endoscopio también se aplica a una versión del dispositivo 1 basada en un catéter excepto que en esta realización, el empujador 14 es hecho discurrir de manera preferible a través de un lumen central del catéter 20.

30 Con referencia a las figs. 6-16, se ha mostrado una variedad de realizaciones de clip de sutura que emplean un medio de fijación por fricción para asegurar una o más suturas. Como se ha mostrado en las figs. 6, 7 y 10. Se ha mostrado un conjunto 25 de clip de sutura compuesto de un disco 27 de sutura y una columnita o botón 29 de disco. En esta realización, el disco 27 de sutura tiene partes que definen una abertura central 30 de disco que está situada preferiblemente en el centro radial del disco 27 de sutura. Las aberturas 32 de sutura están formadas en el disco 27 de sutura radialmente hacia fuera desde la abertura 30 de disco. Las aberturas 32 de sutura están adaptadas para recibir suturas 7. Puede haber formadas una o más aberturas 32 de sutura en el disco 27 de sutura.

35 La columnita 29 de disco tiene un cuerpo principal 34 de columnita de disco que es preferiblemente circular con un diámetro que corresponde con el diámetro del disco 27 de sutura. Una columnita 36 del bloqueo se extiende axialmente desde una cara de la columnita 29 de disco y es preferiblemente una parte integral de la columnita 29 de disco. La columnita del bloqueo 36 tiene un diámetro en sección transversal que está dimensionado para ajustarse estrechamente dentro de la abertura 30 de disco. Una abertura 38 de columnita discurre axialmente a través de la columnita 29 de disco y de la columnita 36 de bloqueo. La abertura 38 de la columnita está adaptada para recibir suturas 7 y está situada preferiblemente en el centro radial de la columnita 29 de disco.

40 En la realización mostrada en la fig. 6, la columnita 36 de bloqueo tiene una superficie exterior lisa. Como se ha mostrado en la fig. 8, la columnita 36 del bloqueo tiene una superficie corrugada que también puede estar formada con roscado para mejorar el agarre de las suturas 7 cuando el conjunto 25 de clip de sutura es manipulado a una posición cerrada. Como se ha mostrado en la fig. 8a, la columnita 36 de bloqueo y la abertura 30 del disco pueden ser formadas con conicidades correspondientes que permiten una inserción de un solo sentido de la columnita de bloqueo 36 en la abertura 30 del disco para mejorar además el agarre de las suturas 7.

45 Para utilizar esta realización del conjunto 25 de clip de sutura, una sutura 7 (que se extiende fuera de la boca del paciente en un procedimiento endoscópico), es enhebrada a través de la abertura 38 de columnita desde un extremo distal de la columnita 34 de disco a una cara proximal del cuerpo principal 34 de la columnita de disco. La sutura 7 es alimentada a continuación a través de la abertura 32 de sutura desde una cara distal del disco 27 de sutura a una cara proximal del disco 27 de sutura. Tanto el disco 27 de sutura como la columnita 29 de sutura son hechos deslizar a lo largo de la sutura 7 hasta su sitio en la cámara 4 de contención del dispositivo 1.

50 Antes de asegurar el disco 27 de sutura a la columnita 29 del disco, cualquier aflojamiento en la sutura 7 es recogido estirando de la sutura 7 en una dirección proximal. Para aplicar la columnita 29 de sutura al disco 27 de sutura, es aplicada una fuerza al empujador 14 que fuerza la columnita 36 de bloqueo a la abertura central 30 del disco. La sutura 7 resulta atrapada o capturada entre la superficie correspondiente de la columnita 36 de bloqueo y la abertura central 30

del disco así como entre la cara proximal del disco 27 de sutura y la cara distal de la columnita 29 del disco. El trayecto tortuoso seguido por la sutura 7 se añade a la fricción conseguida entre la sutura 7 y el conjunto 25 del clip de sutura. Las figs. 11-16 muestran el trayecto seguido por una sutura 7 y suturas dobles 7 en esta realización.

5 Una vez que el conjunto 25 de clip de sutura ha sido ensamblado, la sutura 7 es capturada con el conjunto 25 de clip de sutura que interconecta con la plicatura 5. La sutura 7 pasa entre el diente proximal 13 y el extremo distal 19 del empujador de tal modo que cuando el extremo distal 19 es forzado contra el diente proximal 13, la sutura 7 es capturada. Un borde 23 formado en el dispositivo 1 actúa como una cuchilla para cortar la sutura 7 cuando la sutura 7 es tensada al estirar de la sutura 7 proximalmente mientras el empujador 14 es forzado distalmente a través del dispositivo 1.

10 En una realización alternativa mostrada en la fig. 9, el disco 27 de sutura no está formado con aberturas 32 de sutura. En su lugar, el cuerpo principal 34 de la columnita del disco está provisto con aberturas 40 de sutura de la columnita del disco que están formadas radialmente hacia fuera desde la columnita 36 de bloqueo. Las suturas 7 son alimentadas a través de la abertura central 30 y a través de las aberturas 40 de sutura de la columnita del disco. La unión del disco 27 de sutura y de la columnita 29 del disco da como resultado la misma captura de las suturas 7 que se ha descrito previamente.

15 Los clips de sutura utilizados con el catéter de entrega del clip de sutura y/o el sistema endoscópico descrito aquí, tienen obturadores con cabezas. En otra realización como se ha mostrado en la fig. 18, el obturador 62 tiene un árbol distal 68 que está adaptado para aplicarse por fricción a las paredes interiores del anillo 60 y una cabeza 64 que tiene preferiblemente dos ánimas 70 de recepción de sutura formadas hacia el perímetro de la cabeza 64. Esta configuración proporciona un obturador de clip de sutura que disminuye el esfuerzo necesario para hacer avanzar el obturador sobre los extremos de una sutura antes de cargar al dispositivo de entrega del clip de sutura.

20 En una realización preferida mostrada en las figs. 19-21, las paredes interior y exterior del anillo 60 están redondeadas en los extremos 74 para facilitar la inserción del árbol distal 68 al anillo 60. Mucho más importante, los extremos redondeados proporcionan un alivio de tensiones a las suturas 80 cuando son comprimidas entre el obturador 62 y el anillo 60. Para facilitar aún más la inserción, el árbol distal 68 está formado con una punta distal cónica 72. Alternativamente, puede emplearse una punta distal 72a de cuello reducido como se ha mostrado en la fig. 22. Aunque pueden ser incorporadas características de interbloqueo a los componentes de obturador y clip, se ha encontrado que tales características pueden conducir a un deshilachado de la sutura, una rotura prematura y un fallo. El uso de obturadores 62 de punta cónica o reducida permite una reducción gradual preferida de compresión. Se ha encontrado que la captura de sutura es optimizada y la destrucción de sutura es minimizada cuando un extremo anterior de conicidad decreciente es utilizado en el obturador 62 con un diámetro proximalmente creciente del obturador 62 para exceder del diámetro neto de la sutura 80 en un estado capturado más el diámetro del obturador 62 por al menos 0,051 mm (0,002 pulgadas). Los materiales preferidos utilizados para hacer el obturador 62 y el anillo 60 son polieterecetona (PEEK) 450G, PEEK-Optima™ LT o tereftalato de polietileno (PET).

25 Como se ha establecido previamente, la sutura 80 es sujeta mediante fricción entre el obturador 62 y el anillo 60. Por ejemplo, una sutura de 0,229 mm (0,009 pulgadas) de grueso es capturada en un espacio de 0,0762 mm (0,003 pulgadas) entre el obturador 62 y el anillo 60 de modo que la sutura permanecerá capturada con la aplicación de una carga de tres libras. Las superficies redondeadas y cónicas antes mencionadas del obturador 62 y del anillo 60 proporcionan bastante alivio de tensiones para impedir el daño a la sutura 80 cuando es sometida a la carga de tres libras.

30 Otra realización del clip de sutura emplea una cabeza con una superficie proximal que es convexa como se ha mostrado en la fig. 17. Preferiblemente, el extremo distal del empujador interior 24 está provista de una superficie cóncava para aplicarse de modo correspondiente a la superficie convexa de la cabeza del obturador. Esta configuración ayuda con la alineación axial del anillo y del obturador durante el avance distal y la aplicación.

Debería comprenderse que la descripción anterior del invento está destinada simplemente a ser ilustrativa del mismo.

45

REIVINDICACIONES

1. Un clip de sutura que no se puede bloquear que comprende:

un obturador (3, 29, 62) que tiene una cabeza (34, 64) y un árbol o vástago (36, 68) que se extiende distalmente desde la cabeza (34, 64), teniendo el árbol (36, 68) una superficie exterior que define un primer diámetro y teniendo la cabeza (34, 64) un segundo diámetro mayor que el primer diámetro; y

un anillo (8, 60) que tiene una pared anular interior que define una abertura pasante (30) que se extiende desde un extremo proximal a un extremo distal del anillo (8, 60), teniendo la abertura pasante (30) un diámetro de abertura mayor que el primer diámetro en el que la inserción del árbol (36, 68) en la abertura pasante (30) forma un vacío auxiliar entre la superficie exterior del árbol (36, 68) y la pared anular que está adaptado para recibir una sutura en él de tal modo que es sujeta mediante fricción entre la superficie exterior del árbol (36, 68) y la pared anular, teniendo el obturador (3, 29) y el anillo (8, 60) una disposición que no se puede bloquear en la que el obturador (3, 29) y el anillo (8, 60) no se bloquean juntos cuando el árbol (36, 68) es insertado en la abertura pasante (30) sin que la sutura esté situada en el vacío axial, caracterizado por que el árbol (36, 68) y el anillo (8, 60) están configurados para sujetar una sutura entre la superficie exterior del árbol (36, 68) y la pared anular del anillo (8, 60) a toda la longitud del vacío axial.

2. El clip de sutura que no se puede bloquear según la reivindicación 1, en el que el árbol (68) tiene un extremo distal cónico (72).

3. El clip de sutura que no se puede bloquear según la reivindicación 2, en el que el extremo distal cónico (72) disminuye hacia dentro en una dirección que se extiende lejos de la cabeza (64).

4. El clip de sutura que no se puede bloquear según la reivindicación 1, en el que el árbol (68) tiene un extremo distal (72a) de cuello reducido.

5. El clip de sutura que no se puede bloquear según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el vacío axial es al menos de aproximadamente 0,076 mm (0,003 pulgadas).

6. El clip de sutura que no se puede bloquear según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el vacío axial no es mayor de aproximadamente 0,076 mm (0,003 pulgadas).

7. El clip de sutura que no se puede bloquear según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además una sutura (7) situada entre el árbol del obturador (36, 68) y el anillo (8, 60) en el que la sutura tiene un diámetro mayor que el vacío axial.

8. El clip de sutura que no se puede bloquear según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el diámetro de abertura de la abertura pasante (30) es menor que el segundo diámetro de modo que la cabeza (34, 64) no puede ser insertada en la abertura pasante (30).

9. El clip de sutura que no se puede bloquear según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el obturador (3, 29) y el anillo (8, 60) están adaptados para ser implantados dentro de un cuerpo humano.

10. El clip de sutura que no se puede bloquear según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el anillo (8, 60) es continuo.

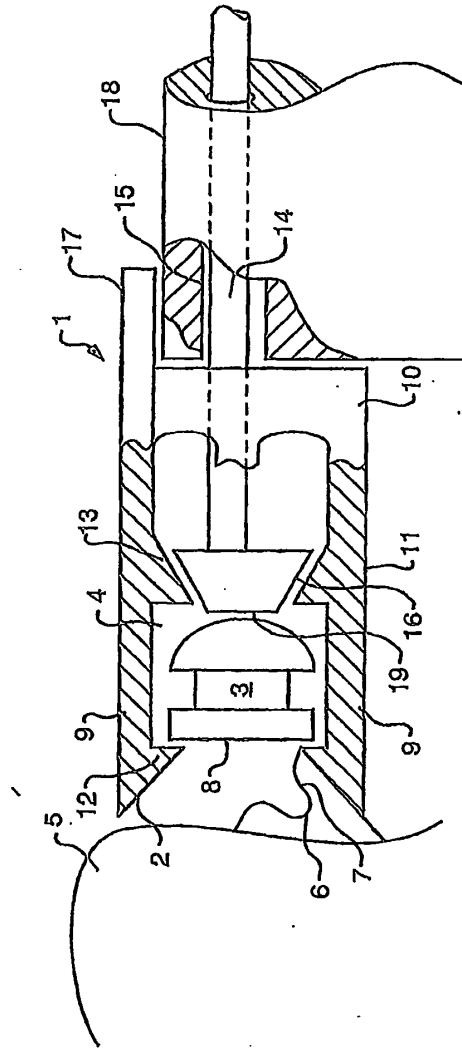
11. El clip de sutura que no se puede bloquear según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el anillo (8, 60) comprende una o más aberturas (32) de sutura de anillo que se extienden a través del anillo (8, 60) desde el extremo proximal al extremo distal del anillo (8, 60) estando configurada cada abertura (32) de sutura del anillo para recibir una sutura.

12. El clip de sutura que no se puede bloquear según la reivindicación 7, en el que el anillo (8, 60) comprende dos aberturas (32) de sutura de anillo posicionadas una enfrente de la otra..

13. El clip de sutura que no se puede bloquear según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el obturador (3, 29) tienen una o más aberturas (38, 40, 70) de sutura del obturador que se extienden a través del obturador desde el extremo proximal al extremo distal del obturador (3, 29), estando configurada cada abertura (40, 70) de sutura del obturador para recibir una sutura.

14. El clip de sutura que no se puede bloquear según la reivindicación 13, en el que el obturador (3, 29) tiene una única abertura (38) de sutura del obturador situada en el centro radial del obturador (3, 29).

15. El clip de sutura que no se puede bloquear según la reivindicación 13, en el que el obturador (3, 29) tiene dos aberturas (40, 70) de sutura del obturador, situadas una enfrente de la otra y cerca del borde radial de la cabeza (34, 64) del obturador (3, 29, 62).



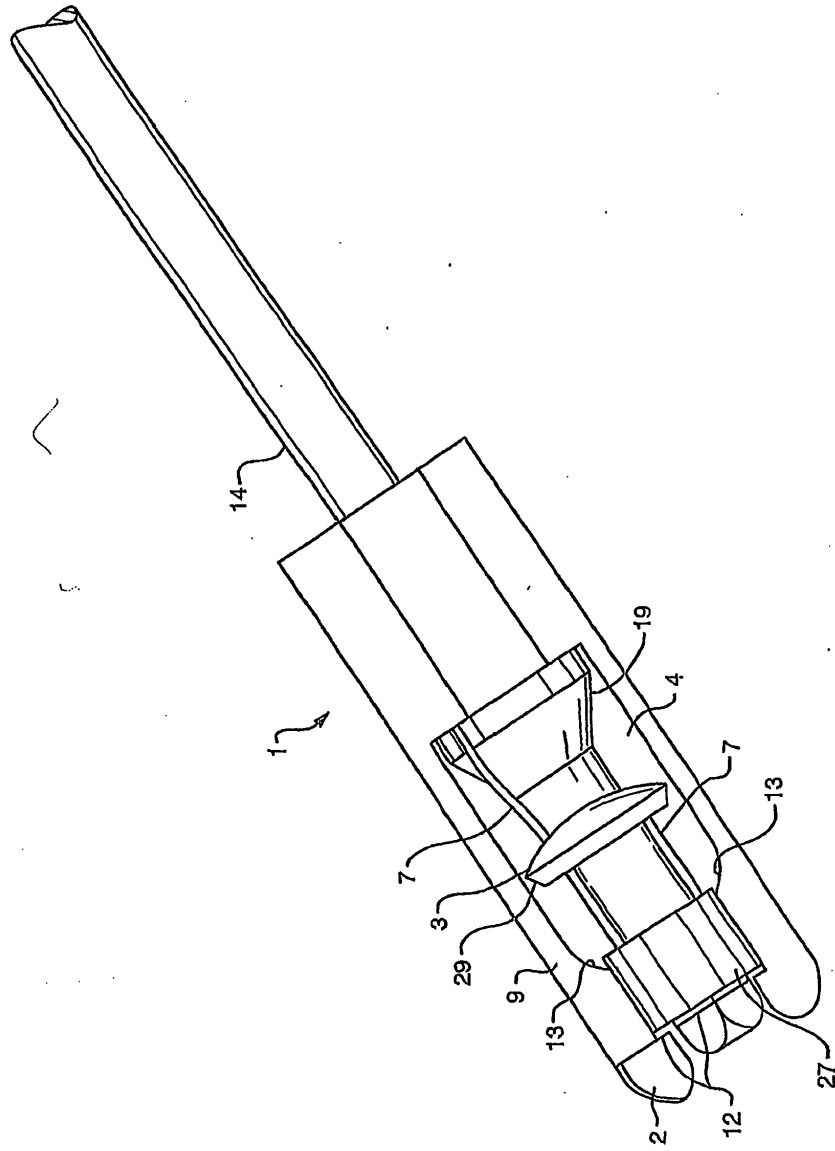


FIG. 1A

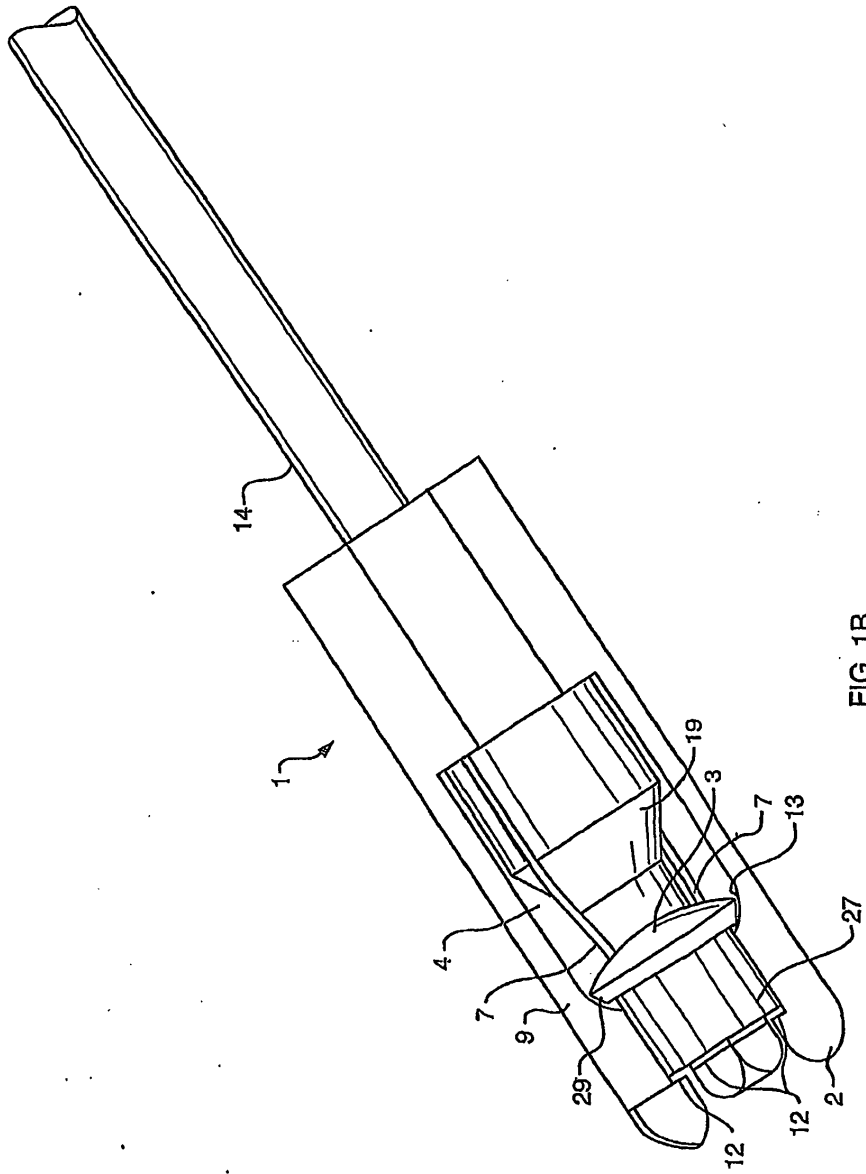


FIG. 1B

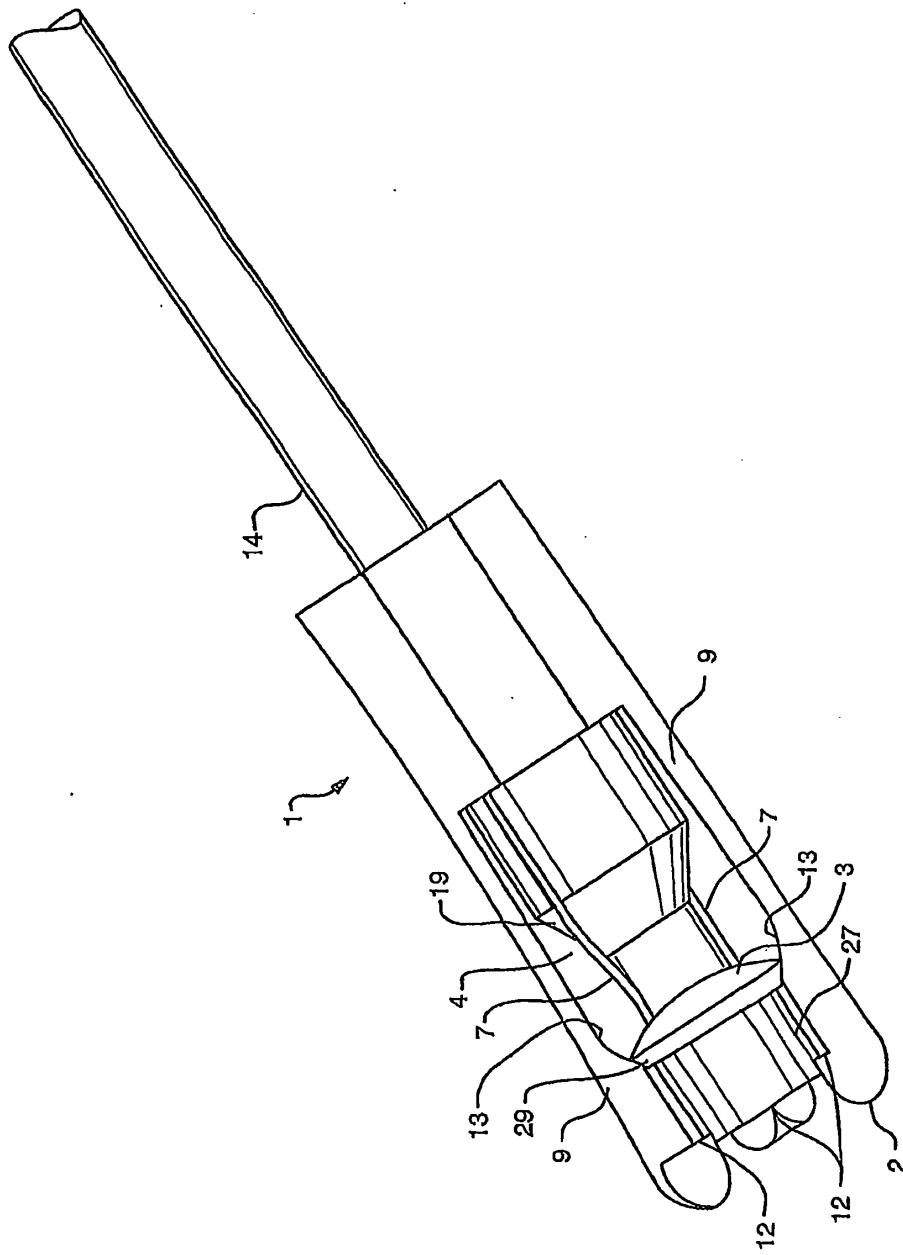


FIG. 1C

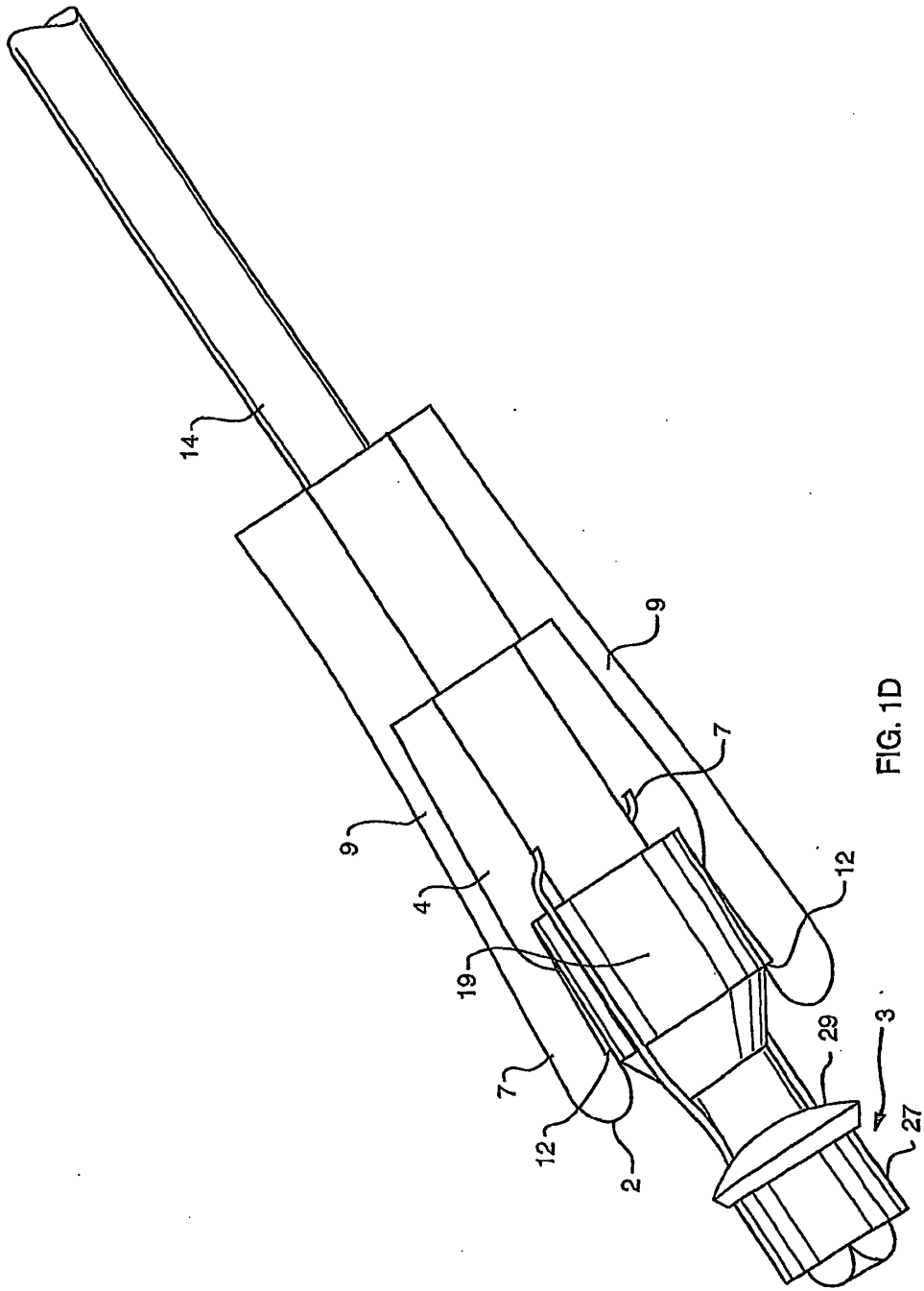


FIG. 1D

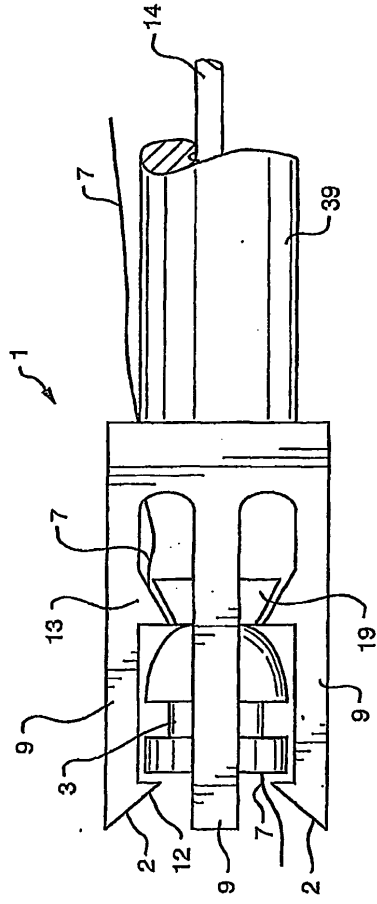


FIG. 2A

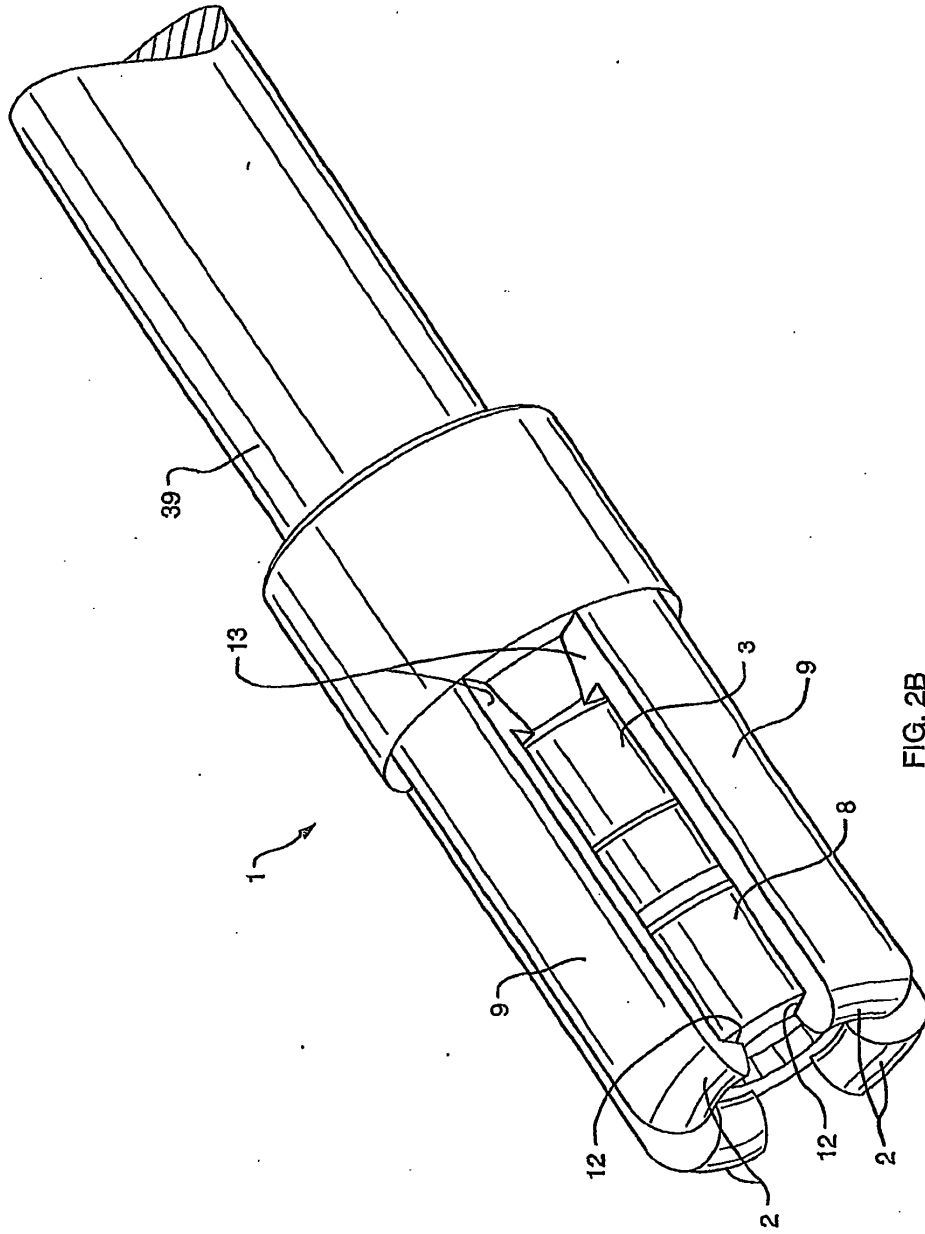


FIG. 2B

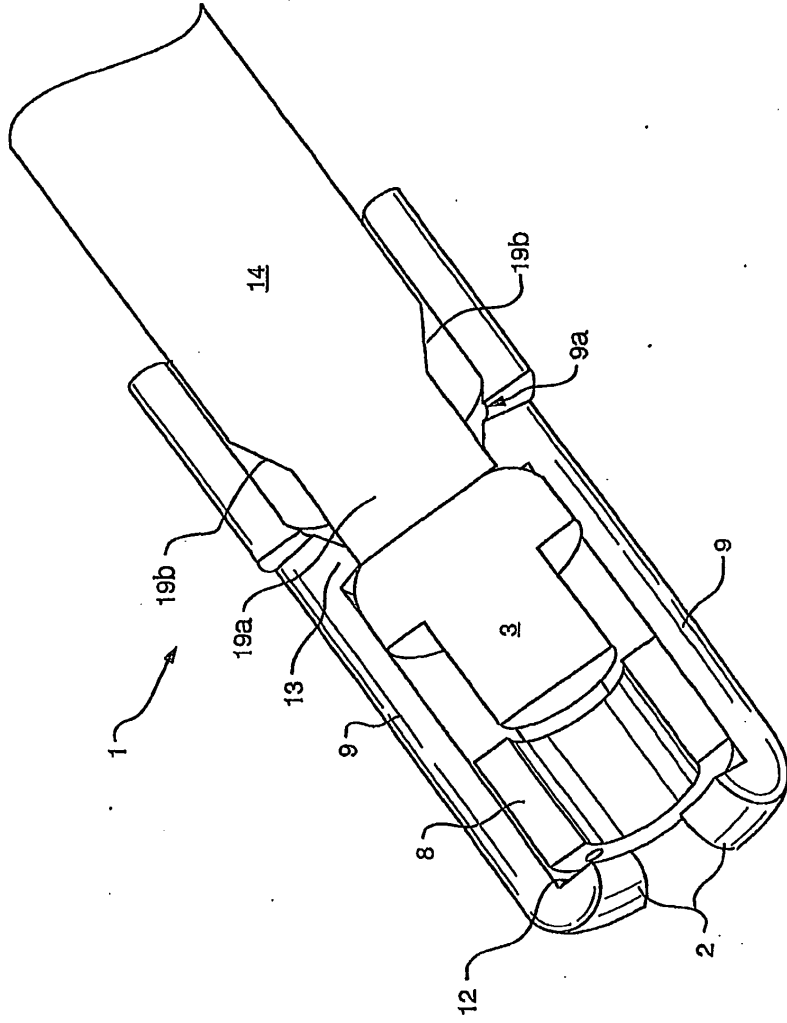


FIG. 2C

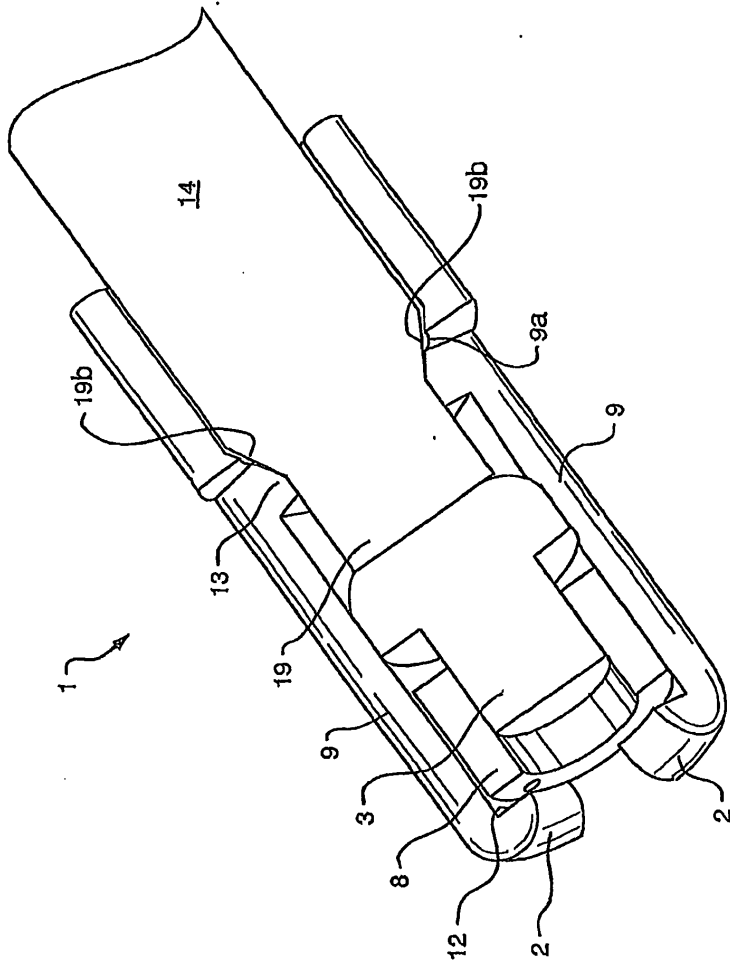


FIG. 2D

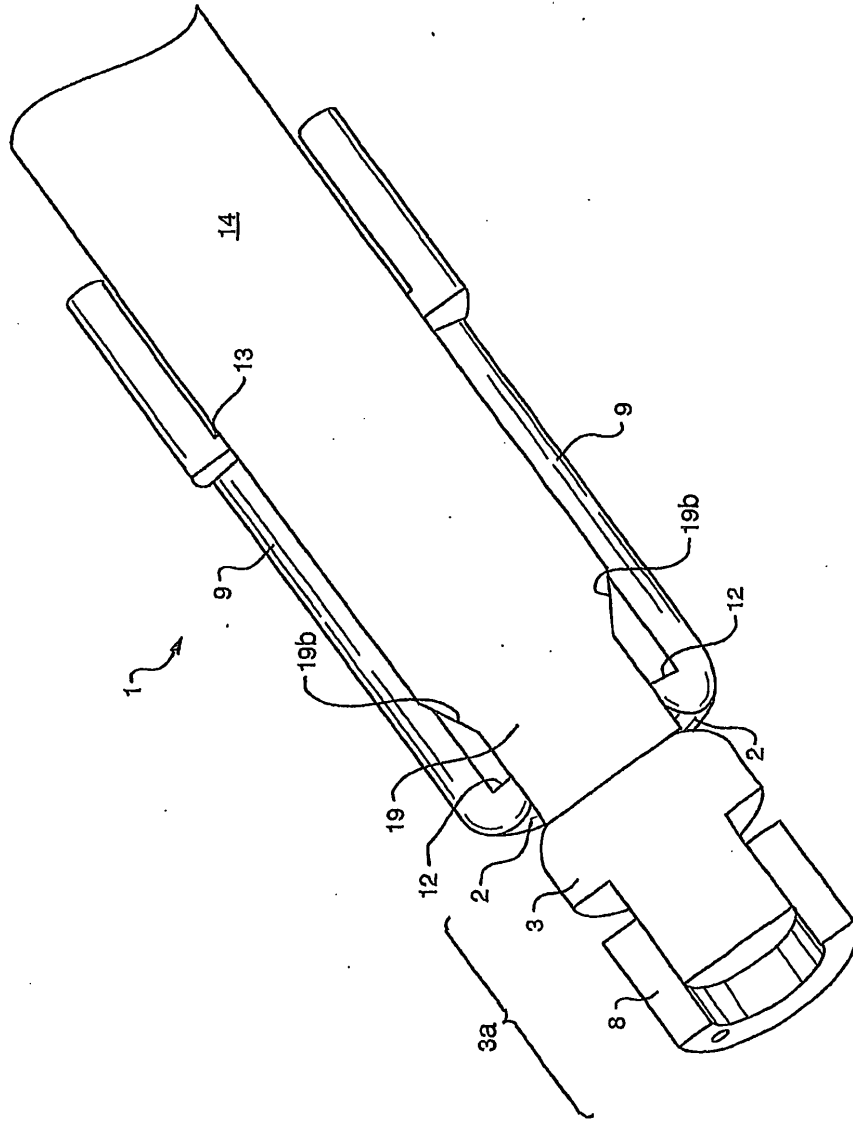


FIG. 2E

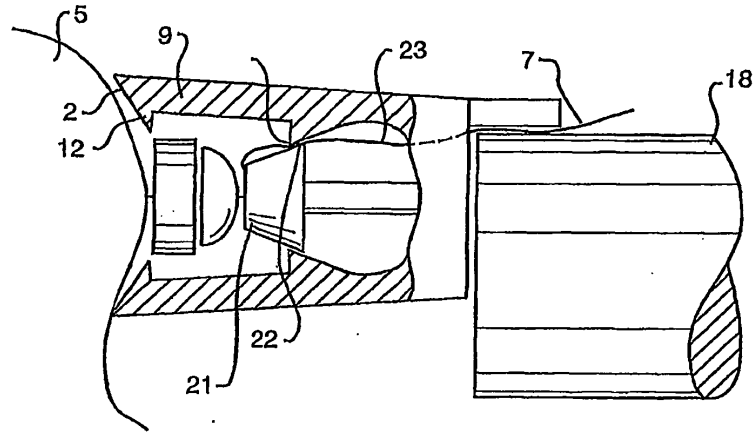


FIG. 3

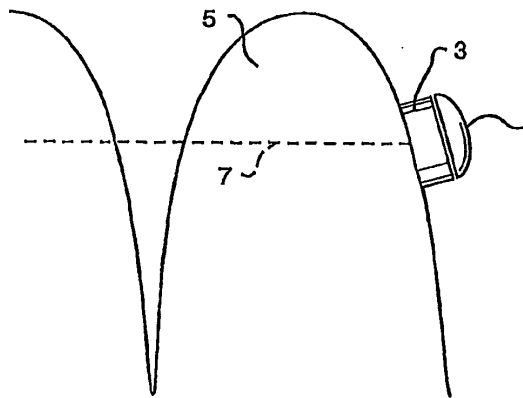


FIG. 5

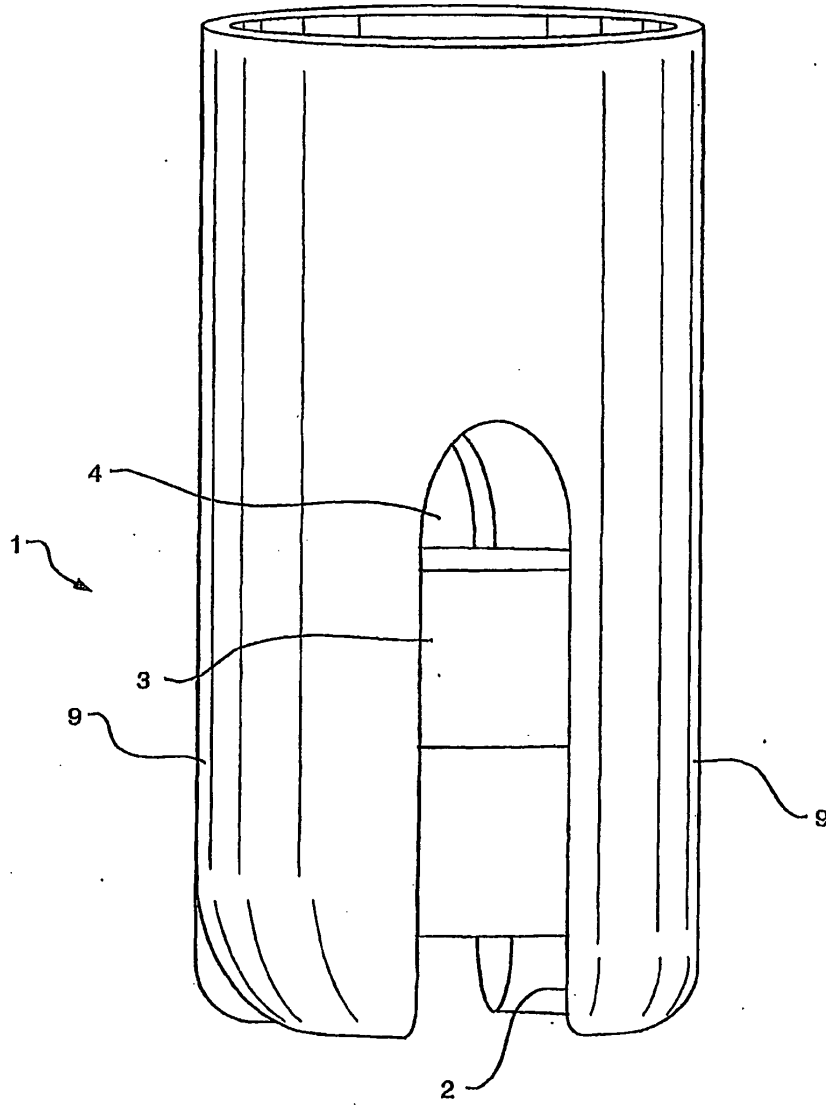


FIG. 4

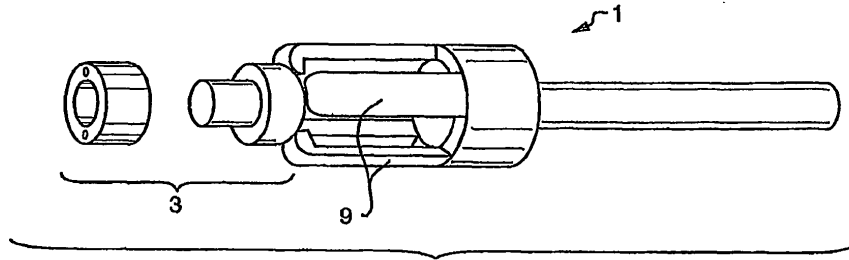


FIG. 4A

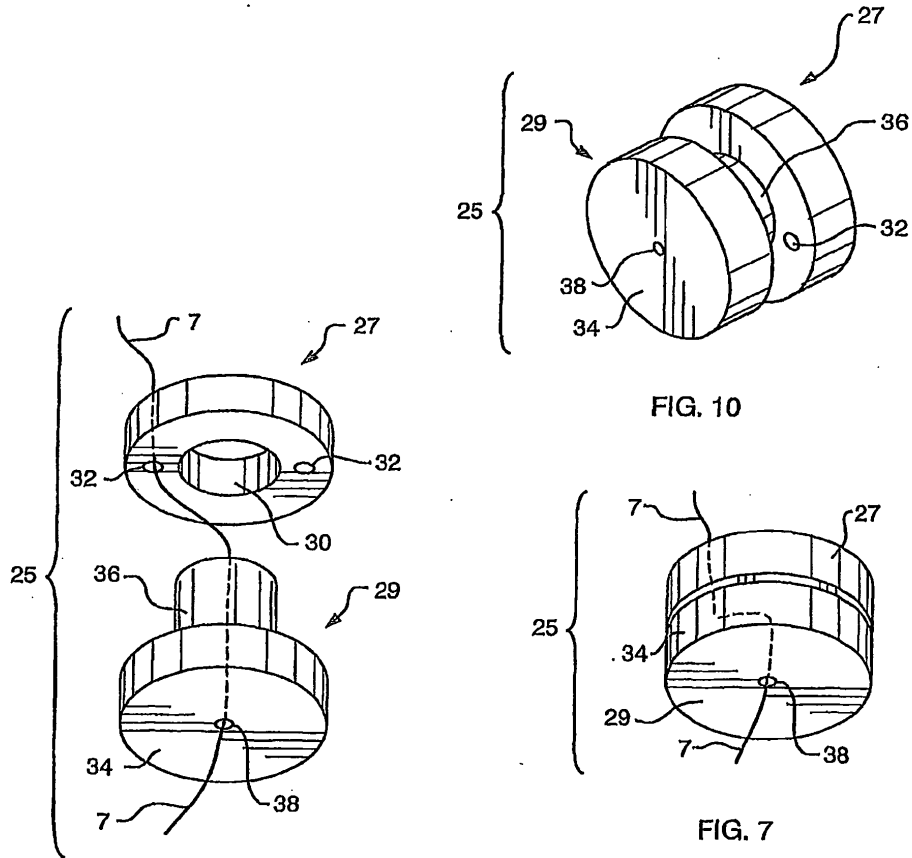


FIG. 6

FIG. 10

FIG. 7

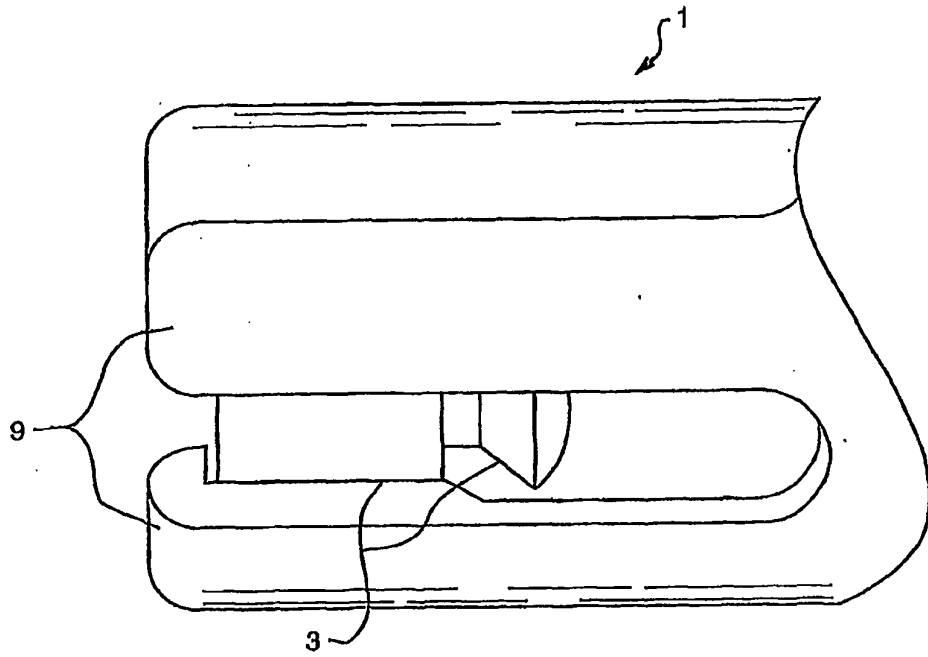


FIG. 8

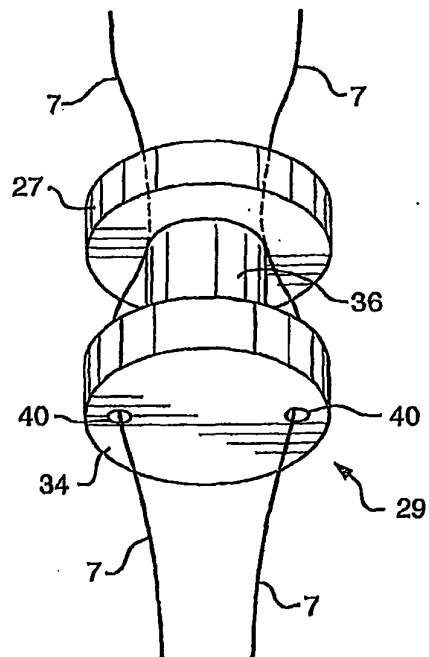


FIG. 9

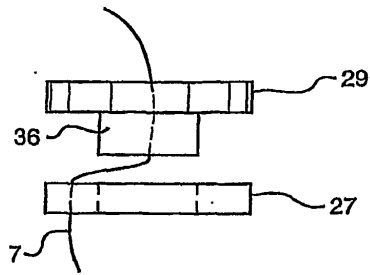


FIG. 11

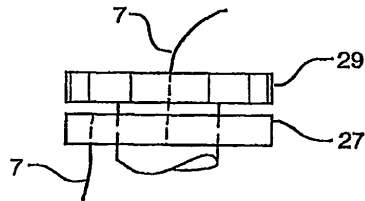


FIG. 12

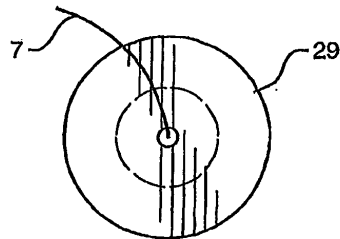


FIG. 13

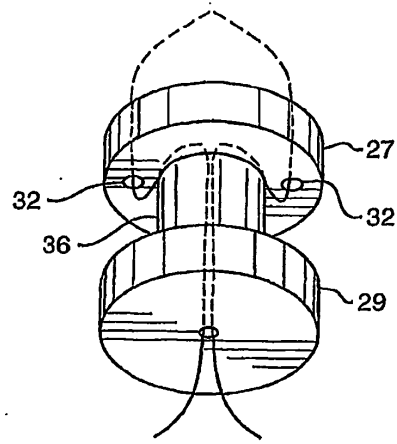


FIG. 14

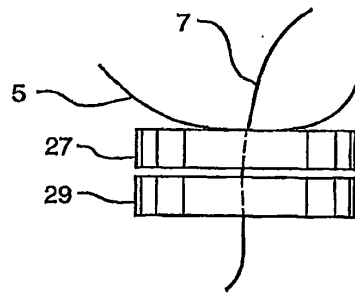


FIG. 15

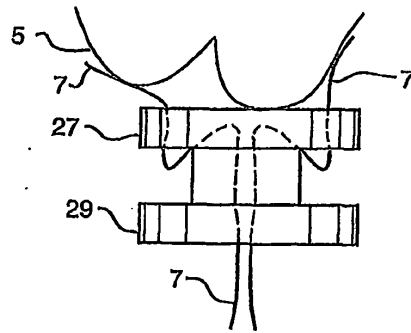


FIG. 16

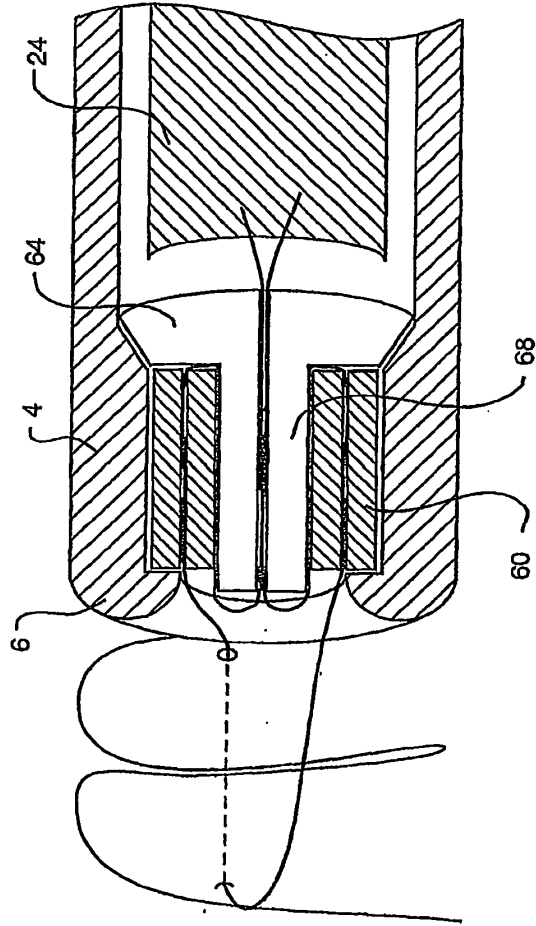


FIG. 17

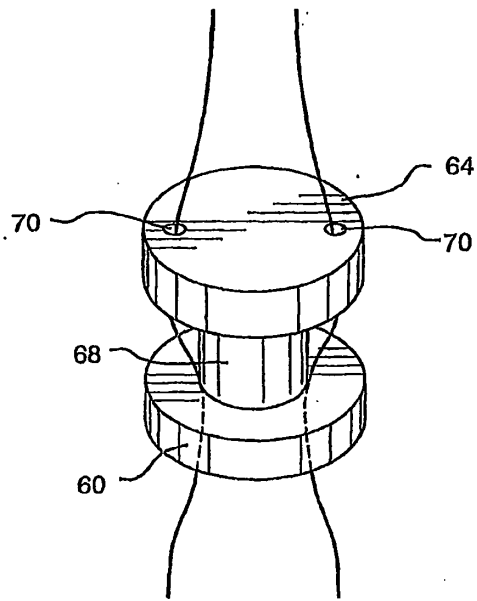


FIG. 18

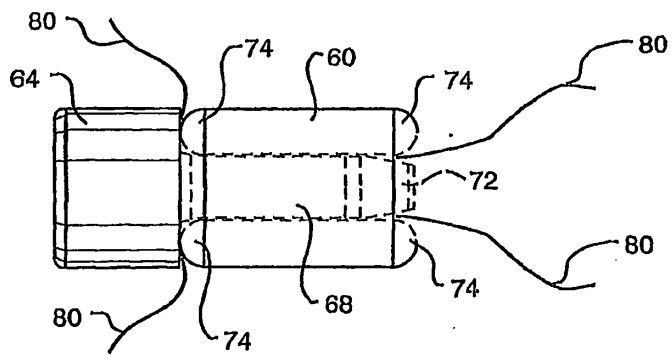
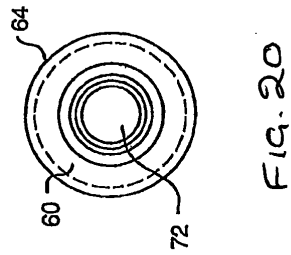
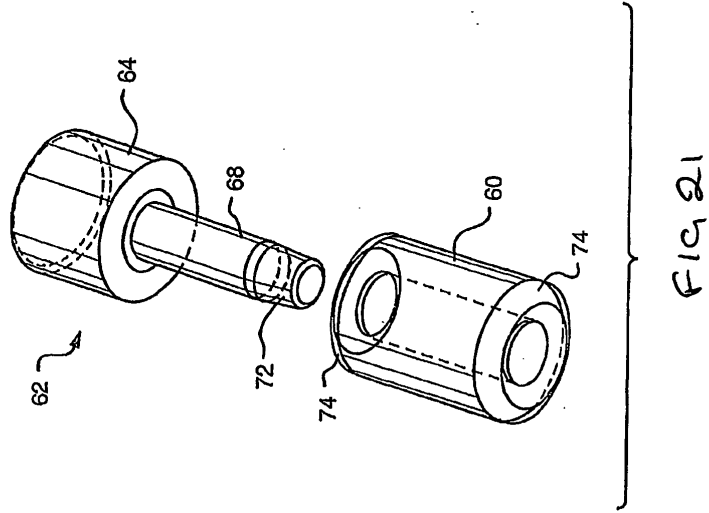


FIG. 19



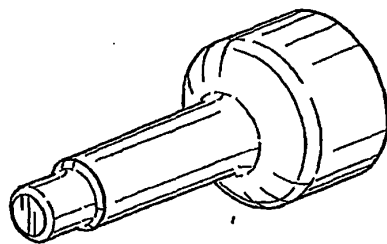


FIG. 22