

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 921 061**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)
A61B 17/11 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)
A61B 1/04 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.10.2008 E 18165477 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2022 EP 3372171**

(54) Título: **Dispositivos de anclaje de estructuras luminales**

(30) Prioridad:

04.10.2007 US 867636

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

17.08.2022

(73) Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)
One Scimed Place
Maple Grove, MN 55311-1566, US

(72) Inventor/es:

BINMOELLER, KENNETH F. y
STONE, CORBETT, W.

(74) Agente/Representante:

GONZÁLEZ PESES, Gustavo Adolfo

ES 2 921 061 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 anclaje de estructuras luminales

Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

- 5 La invención se refiere a un dispositivo para intervenciones transluminales guiadas por endoscopia o endosonografía, por medio del cual se puede formar una anastomosis entre dos estructuras luminales del cuerpo. Más concretamente, se describen dispositivos y procedimientos para anclar, crear un conducto de fluido y aproximar estructuras luminales mediante el uso de una endoprótesis hueca expandible.
- 10 Las intervenciones guiadas por endoscopia y endosonografía tienen ciertas ventajas sobre los procedimientos alternativos quirúrgicos y guiados por percutáneos. Las intervenciones que emplean la endoscopia o la endosonografía pueden evitar algunos de los efectos nocivos de los procedimientos alternativos. Una de las técnicas que se ha explicado es una técnica de endoscopia y biopsia guiada por endosonografía. Dicha técnica y los dispositivos asociados se describen, por ejemplo, en la Patente de los Estados Unidos Núm. 6.228.039.
- 15 Sin embargo, existe la necesidad de otras aplicaciones de intervención diagnóstica y terapéutica y dispositivos relacionados que se puedan llevar a cabo en un entorno guiado por endoscopia o endosonografía.
- 20 En particular, existe una necesidad de tales dispositivos y técnicas que puedan atravesar una primera capa de tejido, tal como la pared del intestino, la vejiga u otro órgano o estructura a la que se pueda acceder por vía endoscópica, y penetrar en o a través de otra capa de tejido, tal como la pared de un órgano hueco o sólido, un cuerpo hueco, una estructura luminal, un conducto, un vaso o una estructura de tejido blando, tal como un músculo o un ligamento. En ciertas operaciones quirúrgicas, por ejemplo, existe la necesidad de poder conectar y crear un lumen artificial (anastomosis) entre dos estructuras luminales vecinas, tales como, por ejemplo, dos segmentos de intestino. A veces existe la necesidad de aproximar las dos estructuras luminales antes o simultáneamente a la creación de un lumen artificial o conducto de conexión.
- 25 Además, en ciertos procedimientos quirúrgicos existe la necesidad de unir o fijar dos estructuras vecinas, tal como el estómago al diafragma (gastroplexia) o la vejiga a la pared abdominal (cistoplexia). Además, existe la necesidad de poder conectar una primera porción del estómago con una segunda porción del estómago (grapado del estómago). También existe la necesidad de poder fijar dispositivos de diagnóstico y terapéuticos a un órgano o tejido. Por ejemplo, existe la necesidad de poder implantar un marcapasos gástrico para tratar la gastroparesia. Además, existe la necesidad de llevar a cabo las funciones descritas anteriormente de forma automatizada. Por ejemplo, en 30 circunstancias en las que se desea que una operación tenga lugar desde el interior de una estructura luminal, un cirujano puede tener una capacidad limitada para manipular una aguja, un anclaje u otro dispositivo de penetración para llevar a cabo procedimientos tales como los enumerados anteriormente y, en particular, para posicionar tejido o crear un lumen artificial. Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo automático de orientación de tejidos adecuado.
- 35 Además, existe la necesidad de conectar, aproximar y crear un lumen artificial (anastomosis) entre dos estructuras luminales vecinas. Este lumen artificial tiene preferentemente un gran diámetro. Un lumen o conducto artificial de gran diámetro puede facilitar el intercambio de fluidos entre las estructuras luminales, la inserción de instrumentos o la extracción de tejidos corporales, tales como los cálculos biliares, de una estructura a otra.
- 40 El documento US 2005/228413 A1 desvela un dispositivo de penetración tisular para intervenciones transluminales guiadas por endoscopia o endosonografía que utiliza un mecanismo automatizado cargado por resorte. Se explican varias modificaciones y usos, incluyendo el anclaje de tejidos, la fijación y la creación de una anastomosis. En una realización, un anclaje puede estar provisto de un reborde que puede estar adaptado para prevenir la sobre penetración al proporcionar una resistencia significativa a la penetración adicional. El anclaje con el reborde puede atravesar la primera y la segunda capa de tejido. En un ejemplo, el anclaje puede estar provisto de un centro hueco para que, cuando esté en su lugar, el anclaje pueda servir como un stent. El stent puede, por ejemplo, ser autoexpandible o mecánicamente expandible. Se puede utilizar un globo para expandir la endoprótesis, y esto puede permitir que la endoprótesis adquiera un mayor diámetro. Se pueden proporcionar lengüetas dirigidas radialmente hacia dentro para convertir parte de la fuerza de un expansor que se mueve en dirección axial en una fuerza de expansión radial sobre la endoprótesis.
- 45 50 El documento US 6.719.781 B1 se refiere a un aparato de catéter, un sistema introductor y una metodología para crear una derivación a demanda entre un vaso sanguíneo no obstruido, tales como la aorta, y un vaso sanguíneo obstruido, tales como una arteria coronaria obstruida, *in vivo*, mediante el uso de un manguito de aleación con memoria de forma preparado y un segmento de injerto en tandem como derivación. El manguito se reviste deseablemente con un material protésico (tales como Dacron y PTFE, etc.) para evitar cualquier fuga de sangre a través del manguito de malla, aunque los injertos vasculares se pueden coser directamente al manguito.
- 55 El documento US 7.022.131 B1 describe un conector anastomótico para unir dos vasos sanguíneos, que comprende

una porción en forma de cilindro que tiene un lumen, dos extremos, y un conjunto de elementos celulares, y una porción de enganche de tejido que comprende al menos un conjunto de espigas, en el que al menos una espiga está dispuesta adyacente a uno de los dos extremos de dicha porción en forma de cilindro. El conector puede comprender al menos un segundo conjunto de espigas adyacentes al otro de los dos extremos.

- 5 El documento WO 02/087469 A2 desvela un procedimiento para drenar pseudoquistes y un sistema de administración de stents para su uso. En una realización, el sistema comprende un catéter interior provisto de un par de lúmenes longitudinales. Un alambre guía está dispuesto de forma deslizante en un lumen, y una aguja retráctil está dispuesta de forma deslizante en el otro lumen. Un stent autoexpandible está montado coaxialmente alrededor del catéter interno cerca de su extremo distal, y un catéter externo está montado coaxialmente alrededor del catéter interno y del stent, estando el catéter externo adaptado para el movimiento axial relativo al catéter interno y siendo dimensionado para mantener el stent en un estado comprimido. En su uso, se introduce un endoscopio por vía intraoral en el estómago del paciente, y el extremo distal del sistema se inserta a través de él. Se hace avanzar la aguja para formar perforaciones en el estómago y el pseudoquiste. A continuación, se introduce el catéter interior a través de las perforaciones y se retrae el catéter exterior, lo que permite que la endoprótesis se expanda e interconecte el estómago y el pseudoquiste. A continuación, el endoscopio y el resto del sistema de suministro se retiran del paciente.

10 El documento WO 2004/087236 A2 se refiere a dispositivos médicos para su inserción y administración en una variedad de estructuras anatómicas. En las realizaciones, el dispositivo médico incluye un cuerpo hueco que tiene una porción principal y dos extremos, cada uno de los cuales incluye brazos atraumáticos, y un material de injerto 15 está fijado al cuerpo. El cuerpo se puede expandir desde una posición restringida hasta una posición no restringida. Los brazos atraumáticos de al menos un extremo están orientados hacia el exterior en un ángulo agudo con respecto a la porción 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. En una realización, el material de injerto reviste la superficie exterior del cuerpo, que incluyen los brazos atraumáticos de ambos extremos.

20 25 El documento US 6.616.675 B1 desvela conectores anastomóticos y aparatos para formar y/o mantener conexiones entre aberturas formadas en estructuras anatómicas. El aparato se despliega inicialmente en una primera configuración que es lo suficientemente compacta para ser administrada a través del lumen de un catéter o cánula. A continuación, el dispositivo se expande hasta una segunda configuración en la que engancha las estructuras anatómicas y forma o mantiene la conexión deseada entre las aberturas de las estructuras anatómicas.

30 Breve sumario de la invención

La presente invención puede resolver las necesidades de la técnica indicadas anteriormente y puede proporcionar ciertas ventajas sobre la técnica anterior. La presente invención resuelve la necesidad de poder llevar a cabo técnicas adicionales al proporcionar un aparato capaz de ser utilizado en dichas técnicas. La invención se define por las características de la reivindicación 1.

35 Una realización fuera del alcance de la invención puede ser un aparato que incluye un miembro central cilíndrico aproximadamente hueco que tiene un extremo proximal y un extremo distal; un miembro de pierna, fijado a un extremo distal del miembro central, en el que al menos una porción del miembro de pierna está adaptada para permitir la producción de un radio distal expandido en el aparato; una atadura fijada a una porción proximal del miembro central; un miembro expansor, una porción distal del cual está alineado co-axialmente a través del miembro 40 central; y un miembro impulsor alineado co-axialmente alrededor de una porción proximal del miembro expansor y adaptado para impedir el movimiento en una dirección proximal del miembro central.

45 50 En una realización que emplea un miembro central cilíndrico, puede haber un número de miembros de la pierna. Estos miembros de la pierna pueden, por ejemplo, ser segmentos del cilindro. En una realización mostrada en la Figura 4, por ejemplo, los miembros de la pata se muestran curvados hacia atrás, pero puede ser aparente de esa figura que las cuatro patas son cada una aproximadamente un cuarto de la circunferencia del cilindro. Por supuesto, no hay ningún requisito de que las patas se implementen de tal manera o comprendan tal circunferencia del cilindro. Por ejemplo, se puede utilizar un miembro cilíndrico. Dicho miembro cilíndrico se puede adaptar para transformarse de una forma aproximadamente cilíndrica a una forma aproximadamente cónica o piramidal. Algunos ejemplos incluyen una "pata" que se despliega como el dosel de un paraguas, o una "pata" que se despliega retirando una vaina de un miembro elástico (cuando se hace referencia al elástico, se incluye la referencia al superelástico) con una forma parecida a la de un volante. Además, se puede utilizar una multiplicidad de patas, tales como 2, 3, 4 o más patas. Estas patas pueden ser maleables o elásticas. Un ejemplo de material para utilizar como material elástico es una aleación con memoria de forma tal como el Nitinol. Otras estructuras que se pueden utilizar como pata son, por ejemplo, púas, dedos o ganchos. El despliegue de las patas se puede describir como un proceso de expansión, o con otros términos, tal como un proceso de despliegue.

55 En una realización que puede ser empleada en el lumen de un tejido u órgano, el extremo distal se puede referir al extremo más radial hacia afuera. En general, el extremo distal se refiere al extremo más cercano a la primera capa de tejido antes del uso normal.

- Otra realización que no forma parte de la presente invención puede ser el aparato descrito anteriormente, pero que incluye además un dispositivo de predescarga adaptado para forzar selectivamente al menos una porción del aparato en una dirección distal, y un manguito exterior que rodea el aparato, en el que el manguito exterior está adaptado para ser ajustado a un endoscopio. El manguito exterior puede estar fijado al aparato descrito directa o medialmente, o puede estar posicionado de forma deslizante en relación con el aparato. El manguito exterior puede ayudar al operador a dirigir la aplicación del aparato al tejido objetivo.
- Otra realización que no forma parte de la presente invención puede ser un aparato que incluye un miembro central cilíndrico aproximadamente hueco que tiene un extremo proximal y un extremo distal; un miembro de pierna, fijado a un extremo distal del miembro central, en el que al menos una porción del miembro de pierna está adaptada para permitir la producción de un radio distal expandido en el aparato; una sutura fijada a una porción proximal del miembro central; un miembro expander, cuya porción distal está alineada co-axialmente a través del miembro central; un miembro impulsor alineado co-axialmente alrededor de una porción proximal del miembro expander y adaptado para impedir el movimiento en una dirección proximal del miembro central; y una atadura conectada a una porción proximal del miembro expander. Otra realización que no forma parte de la presente invención puede ser un aparato que incluye un miembro central cilíndrico aproximadamente hueco que tiene un extremo proximal y un extremo distal; un miembro de pierna, fijado a un extremo distal del miembro central, en el que al menos una porción del miembro de pierna está adaptada para permitir la producción de un radio distal expandido en el aparato; y un miembro de reborde fijado a un extremo proximal del miembro central, el miembro de reborde está adaptado para limitar el movimiento del miembro central en una dirección distal. El miembro del reborde puede ser plegable para permitir el despliegue y puede estar configurado para desplegarse automáticamente y/o manualmente.
- Otra realización que no forma parte de la presente invención puede ser un aparato que incluye un miembro central cilíndrico aproximadamente hueco que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y un miembro de pierna, fijado a un extremo distal del miembro central, en el que al menos una porción del miembro de pierna está adaptada para permitir la producción de un radio distal expandido en el aparato.
- Otra realización que no forma parte de la presente invención puede ser un aparato que incluye un miembro central cilíndrico aproximadamente hueco que tiene un extremo proximal y un extremo distal; un miembro de la pierna, fijado a un extremo distal del miembro central, en el que al menos una porción del miembro de la pierna está adaptada para permitir la producción de un radio distal expandido en el aparato; y una atadura fijada a una porción proximal del miembro central.
- También se desvelan procedimientos de uso, que incluyen el anclaje de un segundo tejido a una primera estructura luminal, en el que el segundo tejido se ancla mediante el uso de un anclaje expandible que está adaptado para llevar a cabo las etapas de penetrar a través de una primera estructura luminal, penetrar al menos en una porción de un segundo tejido, y mantener el segundo tejido en una posición aproximadamente constante con respecto a al menos una región de la primera estructura luminal. La etapa de mantener el segundo tejido en una posición aproximadamente constante en relación con al menos una región de la primera estructura luminal se puede llevar a cabo por medio de una realización de la presente invención que incluye un anclaje, sin tener en cuenta la velocidad o la forma precisa en que se inserta el anclaje.
- En dicho procedimiento de uso, el segundo tejido puede ser una estructura luminal. Además, estas estructuras luminales pueden ser un órgano hueco, tales como un segmento del intestino (por ejemplo, el esófago, el estómago, el intestino delgado y el colon), la vejiga, la vesícula biliar, el útero o el árbol bronco-traqueal. Estas estructuras luminales también pueden ser estructuras ductales tales como el conducto biliar, el conducto pancreático, la uretra o el uréter. Estas estructuras luminales también pueden ser estructuras vasculares tales como una arteria o una vena. Los miembros centrales cilíndricos descritos anteriormente pueden servir para crear un conducto o anastomosis entre dos estructuras luminales.
- Una realización que no forma parte de la presente invención puede ser un aparato que incluye un miembro central sustancialmente hueco adaptado para permitir la etapa de un miembro de penetración adaptado para penetrar en el tejido y un primer miembro de la pierna conectado a una porción distal del miembro central, en el que el primer miembro de la pierna puede estar adaptado para producir un aumento en un radio distal del aparato y en el que el aumento puede estar adaptado para restringir el movimiento del aparato en una dirección proximal. Una realización puede, por ejemplo, ser adaptada de forma que el primer miembro de la pierna emplea una técnica para producir un radio aumentado tal como por ser auto-expandible o por ser manualmente expandible. En una realización particular, el primer miembro de la pierna puede estar adaptado para expandirse en el radio en respuesta al movimiento proximal del miembro de penetración.
- Una realización puede, por ejemplo, estar formada por el primer miembro de la pierna que incluye una aleación con memoria de forma. Otras partes de la realización pueden incluir también una aleación con memoria de forma, tales como, por ejemplo, el miembro central hueco.
- En una realización particular, el primer miembro de la pata puede incluir un primer extremo conectado a una porción distal, y un segundo extremo que se extiende aproximadamente proximalmente antes de aumentar el radio del aparato. El primer miembro de la pierna puede, por ejemplo, incluir un primer extremo conectado a una porción

distal, y también puede incluir un segundo extremo que se extiende aproximadamente distalmente antes de aumentar el radio del aparato.

En una realización de la presente invención, el primer miembro de la pata puede estar adaptado para expandirse en radio en respuesta al movimiento proximal de una vaina envolvente. Dicha vaina puede ser particularmente valiosa en una realización en la que se utiliza la memoria de forma o un mecanismo de autoexpansión para aumentar un radio distal, medial o proximal del dispositivo.

En otra realización de la presente invención, el aparato también puede incluir un segundo miembro de la pata conectado a una porción proximal del miembro central, en el que el segundo miembro de la pata está adaptado para producir un aumento en el radio proximal del aparato y en el que el aumento está adaptado para restringir el movimiento del aparato en una dirección distal. Tal realización puede ser diseñada de forma que el segundo miembro de la pierna está adaptado para expandirse en el radio en respuesta al movimiento proximal de una vaina que abarca. En una realización particular, el segundo miembro de la pierna puede ser adaptado para expandirse en el radio por medio de una o más bandas de goma.

En una realización particular, el miembro central hueco puede ser adaptado para ser un stent, el stent teniendo un lumen interno. Esta endoprótesis está cubierta para facilitar la etapa del líquido a través del lumen interior de la endoprótesis. Además, el miembro central está adaptado para ser expansible en su diámetro, de forma que se mejore el intercambio de fluidos o se facilite la introducción de diversos instrumentos. Además, el miembro central puede incluir una malla de aleación con memoria de forma. Dicha malla puede ser una malla expansible que está capacitada para un diámetro expandido pero restringida a un diámetro más estrecho por una vaina envolvente extraíble.

Otra realización que no forma parte de la presente invención puede incluir también una lengüeta conectada al miembro central y dirigida radialmente hacia dentro. La lengüeta puede estar adaptada para traducir la fuerza en una dirección axial proximal en fuerza en una dirección radial hacia afuera.

Se desvela además un procedimiento para formar un conducto entre una estructura luminal distal y una proximal que incluye el posicionamiento de un miembro de retención distal en o cerca de la estructura luminal distal y el posicionamiento de un miembro de retención proximal en o cerca de la estructura luminal proximal. Los miembros de retención distal y proximal están acoplados a un miembro central hueco. El procedimiento puede incluir además el acercamiento de los miembros de retención distal y proximal entre sí, de forma que una porción de las estructuras luminales se aproximen más que antes de la intervención y se mantengan en estrecha aproximación entre sí. El procedimiento puede incluir además la expansión del miembro de retención distal y/o la expansión del miembro de retención proximal de forma que estos miembros de retención puedan actuar como anclajes para asegurar las estructuras luminales a los miembros de retención.

Dicho procedimiento puede incluir el acortamiento del miembro central como parte del procedimiento de aproximación descrito. Esto puede ser facilitado por la aplicación de una fuerza de compresión axial en el miembro central, de forma que la longitud del miembro central se acorta y el diámetro del miembro central se expande. El miembro central también puede ser un stent o malla que está compuesto por dos secciones huecas concéntricas que se acortan por medio del deslizamiento de una sección hueca dentro de la otra.

En una realización particular de la presente invención el dispositivo puede ser removido del cuerpo una vez que la necesidad terapéutica ha sido satisfecha. Además, el dispositivo puede ser reabsorbido por el cuerpo o, en otras palabras, el dispositivo puede ser bioabsorbible.

Se entiende que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son sólo ejemplares y explicativas y no son restrictivas de la invención como se reivindica. Los dibujos adjuntos que ilustran una realización de la invención y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un dibujo de un dispositivo de instalación de los anclajes y otros herrajes.

La Figura 2 es un dibujo de detalle de una porción relevante de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en sección de una realización que no forma parte de la presente invención.

La Figura 4 es un dibujo en perspectiva de una realización que no forma parte de la presente invención que puede ser un anclaje y puede estar, como se muestra, en un estado expandido con los miembros de la pierna desplegados.

La Figura 5 es otro dibujo en perspectiva de una realización que no forma parte de la presente invención que puede ser un anclaje y puede estar, como se muestra, en un estado no expandido.

La Figura 6 es un dibujo de corte parcial de una vista lateral de cuatro etapas de una realización que no forma parte de la presente invención en uso.

La Figura 7 es otra vista lateral de cuatro etapas, dibujo parcial de una realización que no es parte de la presente invención en uso.

La Figura 8 es un dibujo de una realización que no forma parte de la presente invención y que incluye un anclaje con un expansor y un sensor o dispositivo de suministro de tratamiento fijado a una atadura.

La Figura 9 es un dibujo de una realización que no forma parte de la presente invención y que incluye dos anclajes (con expansores) conectados por dos ataduras.

La Figura 10 es un dibujo de un anclaje con un reborde.

5 La Figura 11 es un dibujo en sección transversal de un anclaje con un reborde que puede servir como stent. La Figura 12 es un dibujo de un anclaje con un reborde separado.

La Figura 13 es un dibujo de un anclaje con un reborde separado instalado en el anclaje.

10 La Figura 14 es un dibujo de una realización alternativa que no forma parte de la presente invención y que incluye un dispositivo de liberación.

La Figura 15 es un dibujo de una realización que no forma parte de la presente invención que incluye un anclaje sin expansor y que además incluye una sutura con un bucle en el extremo proximal, con el bucle opcionalmente fijado a un sensor o dispositivo de administración de tratamiento.

15 La Figura 16 es un dibujo de una realización que no forma parte de la presente invención que incluye dos anclajes (sin expansores) conectados por dos suturas.

Las Figuras 17A y 17B son dibujos de una realización de un anclaje con un reborde plegable, que no forma parte 20 de la invención.

La Figura 18 es un dibujo de una vista en sección de dos etapas del anclaje de reborde plegable en uso.

La Figura 19 es una vista en sección de cuatro etapas de una realización que no forma parte de la invención con un anclaje que puede servir de endoprótesis expandible.

25 La Figura 20 es un dibujo en perspectiva de una realización que no forma parte de la presente invención con un anclaje con un reborde expandible separado.

La Figura 21 es un dibujo de una vista en sección de un anclaje (con un reborde expandible), que no forma parte de la invención, situado en una porción de intestino y que asegura otra estructura de tejido luminal al intestino.

Las Figuras 22A a H son representaciones detalladas de vistas detalladas de una endoprótesis expandible en combinación con un anclaje, que no forman parte de la invención.

30 La Figura 23 es una vista en sección de cuatro etapas de una realización de la invención con un anclaje que se puede utilizar para aproximar las estructuras luminales y servir como una endoprótesis expandible.

La Figura 24 es una vista en sección que muestra un anclaje con un miembro central expandible que tiene una cubierta.

35 La Figura 25 es una vista en sección de cuatro etapas de una realización de la invención con un miembro de restricción que reviste un stent autoexpandible.

La Figura 26 es una vista en sección de cuatro etapas de una realización que no forma parte de la invención que muestra un globo inflable para expandir un anclaje de stent.

La Figura 27 es una vista en perspectiva de un anclaje, que no forma parte de la invención, que se puede acortar en longitud por medio del deslizamiento de dos miembros juntos.

40 La Figura 28 es una vista en perspectiva de cinco etapas de una realización que no forma parte de la invención que incluye un procedimiento para retirar un anclaje.

La Figura 29 es una vista en perspectiva de un miembro de la válvula plegable.

Descripción detallada de la invención

Se debe entender que la presente invención no se limita a la metodología, los compuestos, los materiales, las 40 técnicas de fabricación, los usos y las aplicaciones particulares que se describen en la presente memoria, dado que éstos pueden variar. También se debe entender que la terminología empleada en la presente memoria se utiliza únicamente con el fin de describir realizaciones particulares, y no pretende limitar el alcance de la presente invención. Cabe señalar que, como se utiliza en la presente memoria y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", "el" y "la" incluyen la referencia plural, a menos que el contexto dicte claramente lo contrario.

45 Así, por ejemplo, una referencia a "una sutura" es una referencia a una o más suturas e incluye equivalentes de las mismas conocidos por los expertos en la técnica. Los materiales que se pueden utilizar junto con la presente invención pueden incluir materiales convencionales tales como el acero inoxidable, otras aleaciones quirúrgicas de acero, diversos plásticos y elastómeros biocompatibles y otros materiales convencionales. En general, puede ser valioso evitar el uso de materiales que puedan causar reacciones alérgicas o inflamación, a menos que se deseé ese resultado.

50 La referencia en la presente memoria al término "endoscopio" se refiere no sólo a los endoscopios convencionales, sino también a cualquier instrumento óptico rígido, semirrígido o flexible para su uso en exámenes visuales del interior del cuerpo humano. Estos exámenes pueden incluir, por ejemplo, exámenes de canales o vasos corporales tales como los vasos sanguíneos u órganos huecos tales como los estómagos, los intestinos, los colones, el corazón o las vejigas. El término "endoscopio" incluye también los angioscopios y también los ecoendoscopios, que pueden incluir un transductor de ultrasonidos, por ejemplo, en la punta del dispositivo.

55 En la presente memoria se desvela una realización, que no forma parte de la presente invención, que permite la automatización de un dispositivo de penetración de tejidos por medio de un dispositivo de predescarga, que incluye un miembro tal como un compartimento de gas comprimido, un resorte en espiral o un resorte de torsión. En una realización específica, se puede utilizar un componente de bobina de resorte integrado, tal como un componente de resorte de compresión. Aunque una bobina de resorte de compresión puede ser uno de los componentes que se pueden utilizar para adelantar una porción del dispositivo, también se pueden utilizar otros componentes. Por ejemplo, otros tipos de elementos mecánicos de resorte deformados elásticamente, aire comprimido, combustión

química o repulsión (o atracción) magnética también se pueden utilizar como dispositivo de predescarga.

El resorte de compresión, u otro dispositivo de predescarga, puede estar cargado. Al soltar el componente, un componente que penetra en el tejido puede salir disparado hacia delante a gran velocidad. La velocidad que puede ser deseable puede depender del tejido cuya penetración se desea. Una operación de alta velocidad evita el efecto de fricción y, por lo tanto, es más repetible y exacta. De este modo, el dispositivo puede penetrar de forma más predecible y calculable con precisión. Además, el dispositivo puede penetrar en más de un tejido en un solo movimiento de avance o en más de un movimiento de avance.

Así, el dispositivo se puede utilizar para penetrar a través de la pared de una estructura luminal hacia y a través de una pared de una estructura luminal adyacente. A continuación, el tejido adyacente puede ser enganchado por un miembro de anclaje o conexión. Así, el dispositivo puede crear una conexión anastomótica entre dos estructuras luminales.

En ciertas realizaciones, un dispositivo no conforme a la presente invención puede ser un dispositivo de penetración de tejidos que se inserta a través del canal de instrumentación de un endoscopio, ecoendoscopio o similar. El mango del dispositivo se puede fijar al puerto de entrada del endoscopio o ecoendoscopio. Los ejemplos de tales endoscopios se encuentran, por ejemplo, en la Pat. de los EE.UU. Núms. 6.638.213, 6.614.595 y 6.520.908. El dispositivo de penetración tisular se puede hacer avanzar o retraer manualmente. Además, el dispositivo de polarización hacia delante (por ejemplo, un resorte de compresión) se puede cargar y liberar. Esto puede permitir que el dispositivo de penetración de tejidos salga disparado hacia delante con gran velocidad al soltar el dispositivo, lo que puede ocurrir por medio de la liberación (o depresión) de un gatillo.

El dispositivo de penetración en el tejido puede, por ejemplo, adoptar la forma de una aguja con púas. La aguja puede estar alojada en una vaina exterior protectora. La vaina exterior puede servir para proteger el canal de instrumentación del endoscopio de la aguja, así como para proteger la aguja. La vaina exterior puede estar adaptada para estar separada del dispositivo de penetración tisular. Así, la vaina exterior se puede mover independientemente del dispositivo de penetración de tejidos. La vaina exterior puede servir además de guía para el dispositivo de penetración tisular. Por último, la vaina exterior también puede servir para dilatar o ampliar un tracto de penetración del tejido. El mango del dispositivo se puede enroscar y, por lo tanto, anclarlo de forma segura en el puerto de entrada del canal de instrumentación del endoscopio por medio de un mecanismo de cierre Luer. Esto puede ser útil para evitar que la manivela se dispare hacia atrás después de que se active el dispositivo de polarización hacia adelante.

En el ejemplo de una realización con resorte, la distancia de movimiento hacia adelante (o como se denominará en la presente memoria, distal) del dispositivo de penetración de tejido puede ser controlada en el mango. Por ejemplo, en una realización, el grado de compresión del resorte o el grado de desplazamiento del resorte puede controlar con precisión el movimiento distal del dispositivo de penetración de tejidos. En una realización en la que se va a insertar un anclaje, el procedimiento de inserción no es esencial para el funcionamiento del anclaje, aunque una inserción controlada y rápida puede reportar los beneficios descritos.

La Figura 1 representa un dispositivo de instalación para los anclajes y otros herrajes. La Figura 2 es una representación detallada de una porción 2 de la Figura 1. Este dispositivo de instalación se puede, por ejemplo, acoplar a un endoscopio o a un ecoendoscopio. Un ejemplo de tal acoplamiento se puede hallar en la Patente de los Estados Unidos Núm. 6.228.039.

La realización representada en las Figuras 1 y 2 se puede ensamblar de la siguiente manera. El conjunto del cable de activación (que incluye la vaina exterior 40, el empujador 50, la atadura 60 y la sutura 20) puede estar enroscado. La tuerca de seguridad 330 se puede instalar antes del roscado. La tuerca de seguridad 330 se puede utilizar para ensamblar esta realización junto con un endoscopio.

A continuación, la sutura 20 puede ser empujada a través de una abertura que puede ser proporcionada en el cilindro principal 200 y el manguito exterior 210. A continuación, el manguito exterior 210 se puede fijar a un endoscopio por medio de la tuerca de seguridad 330 o por medio de otro dispositivo de fijación apropiado. La vaina exterior 40 se puede fijar al cilindro principal 200 por medio de una conexión adecuada, tal como un tornillo (no mostrado). El cilindro principal 200 se puede fijar al manguito exterior 210 por medio de un tornillo de tope 220. El tornillo de tope 220 puede permitir el ajuste de la posición relativa del cilindro principal 200 y del manguito exterior 210. Una posición que puede ser útil es aquella en la que la vaina exterior 40 se ajusta consecuentemente a un lugar apropiado dentro de un paciente. El pistón deslizante 230 se puede tensar y bloquear mediante el uso de un pestillo/desbloqueo previo (no mostrado) como se describe en la Patente de los Estados Unidos. Núm. 6.228.039. Puede ser valioso identificar si el empujador 50 está en la posición axial correcta a lo largo de la vaina exterior 40. Si no es así, puede ser valioso ajustar la posición del empujador 50 en consecuencia. El tornillo de tope 260 se puede utilizar para bloquear el empujador 50 en una posición adecuada una vez ajustado. El capuchón de calibración 250 se puede girar en las roscas de acoplamiento del cilindro principal 200 para ajustar la cantidad de recorrido al soltar el resorte de compresión 240. El capuchón de extremo 270 se puede instalar en el extremo del empujador 50. El capuchón de extremo 270 puede ser empujada hacia abajo hasta alcanzar el final de su recorrido axial. El capuchón de extremo 270 se puede fijar entonces en su lugar con un tornillo de bloqueo 280. Esta etapa de la instalación se

puede llevar a cabo sin la tuerca de sujeción 290 o la tuerca de expansión 300 en su lugar.

La tuerca de sujeción 290 junto con el pasador antirrotación 320 y la tuerca de expansión 300 se pueden instalar sobre la atadura 60. En esta realización, la tuerca de expansión 300 puede encajar sobre la tuerca de sujeción 290 para formar un subconjunto. La tuerca de expansión 300 se puede enroscar en las rosas del capuchón de extremo

5 270 hasta que los rebordes entren en contacto. Puede ser valioso confirmar que la atadura 60 está colocada adecuadamente. A continuación, se puede apretar el tornillo de bloqueo 310.

El dispositivo descrito hasta este punto se puede utilizar para desplegar el anclaje, (no mostrado). Después de desplegar el anclaje, la tuerca de expansión 300 se puede girar hacia atrás hasta obtener la expansión adecuada del anclaje (no mostrada). La tuerca de expansión 300 puede estar conectada a la atadura 60. La atadura 60 puede estar conectada a un expulsor. El giro de la tuerca de expansión 300 crea un movimiento relativo entre la atadura 60 y el expulsor 50.

La Figura 3 representa una realización que no forma parte de la presente invención en una vista en sección. Esta realización de la presente invención se puede insertar en un tejido. Esta realización incluye un expulsor 30 en un extremo distal del aparato, tres anclajes 10, un expulsor 50, una vaina exterior 40, suturas 20 y una atadura 60. En este ejemplo, el expulsor 30 se puede forzar a través de una superficie en dirección distal. Los demás elementos representados, excepto la vaina exterior, también pueden penetrar, al menos parcialmente, en la superficie. Así, por ejemplo, uno de los anclajes 10 puede penetrar parcialmente en la superficie. Se puede utilizar un mecanismo (no mostrado) para retraer el expulsor 30 en dirección proximal. El expulsor 50 puede impedir que el anclaje 10 se retraga en la dirección proximal. Cuando el expulsor 30 se retrae, puede forzar al anclaje 10 a expandirse. Esta expansión puede hacer que el anclaje 10 tenga un mayor diámetro en su extremo distal. De este modo, se puede evitar que el anclaje 10 se mueva hacia atrás a través de la superficie en una dirección proximal. Sin embargo, una atadura 60 puede proporcionar una fuerza de tracción en la dirección proximal que puede mantener el anclaje en contacto con la superficie penetrada. En ciertas circunstancias, puede ser aconsejable aplicar un anclaje 10 que tenga una sutura 20 adherida. Además, aunque este procedimiento puede utilizar el movimiento del expulsor, 20 también puede utilizar el movimiento del anclaje en relación con el expulsor.

La Figura 4 representa una realización que no forma parte de la presente invención que puede ser un anclaje. Esta realización incluye un anclaje de forma expandida 10 en un extremo distal y una sutura 20 en un extremo proximal. Como se muestra en la presente memoria, un anclaje 10 puede ser expandido (se muestra ya expandido), lo cual crea una región distal con un diámetro efectivo mayor que el orificio ocupado por la región más proximal. Una sutura 20 puede estar fijada al anclaje expandido 10. La sutura 20 se puede fijar, en algunas realizaciones, más fácilmente antes de la expansión del anclaje 10. En particular, puede ser deseable fijar la sutura antes de penetrar una superficie con el anclaje.

La Figura 5 representa otra realización que no forma parte de la presente invención que puede ser un anclaje. Esta realización incluye un anclaje 10 en un extremo distal y una sutura 20 en un extremo proximal. Como se muestra, el anclaje 10 puede estar en una forma de pre-expansión. Esta forma puede ser útil, por ejemplo, para ayudar a la inserción de un anclaje a través de una superficie. Como se muestra en la presente memoria, una sutura 20 puede estar fijada al anclaje 10 antes de la expansión.

La Figura 6 representa el uso de una realización que no forma parte de la presente invención en cuatro etapas. En la primera etapa (en la parte superior), el aparato en su conjunto se muestra como habiendo sido parcialmente insertado a través de una primera capa de tejido 80 (que puede, por ejemplo, ser la pared del intestino), y en una segunda capa de tejido 70 (que puede, por ejemplo, ser tejido conectivo fuera de la pared del intestino). En las tres etapas siguientes (hacia abajo), el expulsor 30 se puede retraer gradualmente. Esta retracción gradual puede forzar al anclaje 10 en su estado no expandido a expandirse parcialmente. Eventualmente, las patas del anclaje 10 pueden estar completamente expandidas. En este caso, el anclaje 10 se puede retraer hasta que se enganche a una superficie exterior de la primera capa de tejido 80. Una sutura 20 puede permanecer fijada y extenderse a través de la primera capa de tejido 80. El expulsor 30 y el expulsor 50 se pueden retirar eventualmente por completo. En este caso, la atadura 60 puede permanecer fijada al expulsor 30.

Un medio alternativo para expandir el anclaje 10 se puede llevar a cabo de la siguiente manera. El anclaje 10 puede estar construida con patas hechas de una aleación de metal de forma, tal como una aleación de níquel-titanio. Las patas pueden estar preconfiguradas para asumir un estado expandido. Sin embargo, las patas de los anclajes se pueden mantener en un estado no expandido por medio de una vaina de restricción. La retracción gradual de la vaina puede permitir que las piernas se expandan a su estado expandido previo. Este mecanismo puede aprovechar las propiedades superelásticas de la aleación con memoria de forma. Alternativamente, también se puede utilizar un efecto de memoria de cambio de temperatura de una aleación, (por ejemplo) por medio del entrenamiento de la aleación en un estado expandido, el doblez de las patas en un estado no expandido, y luego la elevación de la temperatura de la aleación por encima del umbral necesario para devolverla al estado expandido memorizado. El cambio de temperatura se puede llevar a cabo por diversos medios, tal como el uso de un elemento calefactor.

La Figura 7 representa otro uso de una realización que no forma parte de la presente invención en cuatro etapas. En la primera etapa (en la parte superior), el aparato en su conjunto se muestra como habiendo sido parcialmente

insertado a través de una primera capa de tejido 80 (que puede ser, por ejemplo, la pared del intestino), y en una segunda capa de tejido 70 (que puede ser, por ejemplo, una estructura hecha de tejido muscular tales como el diafragma, y puede, como se muestra en la presente memoria, ser adyacente a la primera capa de tejido 80). En las tres etapas siguientes (procediendo hacia abajo), el empujador 50 puede hacer avanzar el anclaje 110 contra el expansor 30. Este avance puede forzar al anclaje 110 en su estado no expandido a expandirse parcialmente. Eventualmente, el anclaje 110 puede estar completamente expandido. Como se muestra, el anclaje 110 se puede dejar completamente dentro de la segunda capa de tejido 70. En esta realización, la atadura 60 y el expansor 30 pueden permanecer parcialmente dentro de la segunda capa de tejido 70. Por ejemplo, el expansor 3 puede estar completamente con la segunda capa de tejido 70, y la atadura 60 puede permanecer fijada y extenderse desde la segunda capa de tejido 70, a través de la primera capa de tejido 80. El empujador 50 se puede retirar en dirección proximal. Como se ha comentado anteriormente, la expansión puede tener lugar por medio de cualquier movimiento relativo opuesto del expansor y el anclaje. Además, un anclaje se puede desplegar por medio de la predisposición de una pata a un radio expandido, la restricción o la constricción de la pata a un radio más estrecho, y luego el retiro de la restricción. Dicha técnica puede incluir el uso de una pierna superelástica constreñida por una vaina. Al retirar la vaina, por ejemplo, en dirección proximal, la pierna puede expandir el radio distal del anclaje.

La Figura 8 representa una realización que no forma parte de la presente invención que incluye un sensor o dispositivo de suministro de tratamiento 120. En esta realización, el anclaje 110 puede estar dentro de una segunda capa de tejido 70. Una atadura 100, puede pasar a través de una primera capa de tejido 80, y conectar el anclaje 110 con un sensor o dispositivo de suministro de tratamiento 120. Los ejemplos de sensores 120 incluyen cámaras, 20 sensores electromagnéticos, sensores de manometría, sondas de pH y sondas para el muestreo del contenido del lumen. Entre los ejemplos de dispositivos de administración de tratamientos 120 se incluyen los dispositivos de administración de fármacos; los dispositivos de administración de quimioterapia; los dispositivos de activación de tratamientos (por ejemplo, dispositivos de terapia fotodinámica); los dispositivos de contención o administración de radioisótopos; los dispositivos de administración térmica o de radiofrecuencia; los dispositivos de administración térmica, fotoquímica y de radiofrecuencia; y los dispositivos de electrodos estimulantes, incluidos los marcapasos y los estimuladores nerviosos. La fijación del sensor o del dispositivo de suministro de tratamiento 120 a la atadura 100 se puede llevar a cabo, por ejemplo, por medio de un clavo, un tornillo, un perno, un clip, un nudo, un bucle, un montaje por fricción o un mecanismo adhesivo. Una atadura puede ser una sutura, pero también puede ser un material más rígido, y puede ser un material inflexible. Entre los ejemplos de materiales que pueden servir de atadura se incluye un cable.

La Figura 9 representa una realización que no forma parte de la presente invención que incluye dos anclajes 110 conectados por dos ataduras 100. En este ejemplo, los anclajes y las ataduras se pueden insertar como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, las ataduras 100 pueden estar conectadas además por un anillo de bloqueo 140. El acercamiento de las ataduras puede permitir que los márgenes de la primera capa de tejido 80 y de la 35 segunda capa de tejido 70 se aproximen y cierren un desgarro o brecha en la continuidad del tejido 130.

La Figura 10 representa un anclaje 10 con un reborde 150. En esta realización que no forma parte de la presente invención, un anclaje 10 (mostrada expandida) puede estar provista de un reborde 150. Este reborde 150 puede estar adaptado para evitar la sobrepenetración proporcionando una resistencia significativa a una mayor penetración. La Figura 11 representa un anclaje 10 con un reborde 150 que atraviesa una primera capa de tejido 80 40 y una segunda capa de tejido 70. En este ejemplo, el anclaje 10 puede estar provisto de un centro hueco. Así, cuando está colocado, como se muestra, el anclaje 10 puede servir como un stent. El stent puede, por ejemplo, ser autoexpansible o mecánicamente expansible. Se puede utilizar un globo para expandir la endoprótesis, y esto puede permitir que la endoprótesis adquiera un diámetro mayor, como se muestra en la figura 26. Se pueden proporcionar lengüetas dirigidas radialmente hacia dentro para convertir parte de la fuerza de un expansor que se mueve en dirección axial en una fuerza de expansión radial sobre la endoprótesis.

La Figura 12 representa un anclaje 160 con un reborde separado 170. En esta realización, que no forma parte de la presente invención, el anclaje 160 y el reborde 170 son de dos piezas. Estas piezas se pueden adaptar para que se acoplen entre sí. Esto se puede lograr, por ejemplo, por medio de la dotación a las piezas de las correspondientes roscas, la disposición de un ligero ajuste por fricción, o el tensado de las ataduras 180 mientras avanza la varilla 190. Una de las ventajas de este diseño puede ser la facilidad de extracción. En particular, el reborde 170 puede ser restringido de moverse en una dirección proximal, y la tensión puede ser aplicada en una dirección proximal al anclaje 160. Esto puede forzar el anclaje 160 a través del reborde 170 en una dirección proximal, lo cual colapsa el anclaje 160 en el proceso.

La Figura 13 muestra un anclaje 160 con un reborde separado 170 como está instalado. Por lo demás, este anclaje 55 160 es igual al de la Figura 10. Se desea proporcionar un dispositivo que penetre eficiente y eficazmente en el tejido de forma precisa para una endoscopia diagnóstica o terapéutica o procedimientos transluminiales guiados por endosonografía.

Un miembro punzante o penetrante puede incluir o estar provisto de un miembro de anclaje o enganche del tejido. El miembro de punción puede ser integral con el miembro de anclaje del tejido. Por ejemplo, una aguja con púas integraría tanto un miembro de penetración como de anclaje del tejido. En otra realización, los miembros pueden estar separados. Por ejemplo, se puede proporcionar un anclaje que se puede ajustar alrededor de un miembro de

- penetración de tejido. El miembro de penetración de tejido también puede estar adaptado para ser retirado de forma que expanda el radio distal del miembro de anclaje. El miembro de anclaje puede incluir dispositivos tales como travesaños, bridas, ganchos, púas, adhesivo o clips. El miembro de anclaje también puede ser un elemento inflable de gas o líquido, tal como un globo. El miembro perforador puede ser desmontable por medio de un enlace alargado, tal como un hilo, un alambre, una hebra o un cordón.
- Con referencia a la Figura 14, una realización de este tipo que no forma parte de la presente invención puede incluir un dispositivo de penetración de tejidos, un manguito exterior 210 y un mango 1410. El mango 1410 puede incluir un cilindro principal 200 que aloja un pistón deslizante 230, y un resorte de compresión 240. El extremo superior (proximal) del pistón exterior puede tener un reborde por encima del cual se puede cargar el resorte de compresión 240. En una realización particular, cuando el pistón exterior, está avanzado al máximo en el cilindro principal 200, el resorte de compresión 240 puede estar relajado (en lugar de fuertemente comprimido) y la empuñadura puede estar en contacto con el manguito de calibración. El pistón exterior se puede retraer al tirar hacia atrás de la empuñadura, para de ese modo cargar el resorte de compresión 240 por medio de la compresión del mismo.
- El cilindro principal puede estar provisto de un gatillo que tiene un resorte. La retracción del pistón exterior puede enganchar este resorte en la ranura, para de ese modo bloquear el pistón exterior en la posición de bloqueo. Al pulsar un botón se puede liberar este bloqueo, lo cual permite que el resorte de compresión se desenrolle (se relaje) y que el pistón exterior avance distalmente a gran velocidad.
- La empuñadura puede estar provista de un tornillo que asegura la posición del pistón interior 230 que contiene el dispositivo de penetración de tejidos. El manguito de calibración se puede ajustar en sentido proximal para acortar la distancia que el pistón exterior avanzará después de soltar el resorte. De este modo, la distancia del dispositivo de penetración en el tejido se puede calibrar con precisión. Un manguito exterior 210 puede estar conectado y asegurado al cilindro principal 200 con un tornillo. El manguito exterior 210 se puede enroscar en el orificio de entrada del canal de instrumentación del endoscopio o ecoendoscopio por medio de una fijación por tornillo. La vaina exterior 40 se puede enroscar en el cilindro principal. Por medio del afloje de los tornillos, la posición del manguito exterior 210 se puede ajustar con respecto al cilindro principal 200. Dicho ajuste puede ajustar la longitud expuesta de la vaina exterior 40.
- La Figura 15 representa una realización que no forma parte de la invención similar a la mostrada en la Figura 8. En esta realización, el expansor ha sido retirado del anclaje 110. La sutura 105 puede estar fijada al anclaje 110 en una posición no coaxial. La sutura puede tener un bucle u otro miembro en el extremo proximal que se puede utilizar para fijar un sensor o un dispositivo de administración de tratamiento. Puede ser ventajoso retirar el expansor del anclaje 110 porque el expansor puede ser utilizado para expandir anclajes en otros lugares. Los dispositivos acopiables pueden incluir, por ejemplo, dispositivos de activación del tratamiento (por ejemplo, dispositivos de terapia fotodinámica), dispositivos de contención de radioisótopos, dispositivos de suministro de radioisótopos, dispositivos de suministro térmico o dispositivos de suministro de radiofrecuencia. Aunque el dispositivo se describe en términos de un expansor, el expansor también puede ser utilizado para fines no relacionados con la expansión (tal como para ayudar a penetrar en el tejido) y puede (en algunos casos) no ser utilizado para ningún propósito de expansión. Por ejemplo, si se utiliza una pata (o una pluralidad de patas) de aleación con memoria de forma, el mecanismo de despliegue puede ser la retirada o ruptura de una vaina envolvente.
- La Figura 16 representa una realización que no forma parte de la invención similar a la mostrada en la Figura 9. En esta realización, los expansores han sido retirados de los anclajes 110. La sutura 106 puede estar fijada al anclaje 110 en una posición no coaxial. Puede ser ventajoso retirar el expansor del anclaje 110 porque el expansor puede ser utilizado para expandir anclajes en otros lugares. Las suturas 106 pueden estar conectadas por un anillo de cierre 140.
- Las Figuras 17A y 17B representan un anclaje 1030 con un reborde plegable 1040. El conjunto de anclaje 1010 muestra las patas distales de un anclaje desplegado con un mecanismo de reborde plegable en el extremo proximal del anclaje en su posición predesplegada. Las lengüetas de los rebordes 1040 pivotan sobre el anclaje 1030 y pueden estar conectadas al anclaje 1030 con miembros de tensión elástica 1050, tales como bandas de goma de silicona. Una vaina envolvente (no mostrada) puede impedir que las lengüetas de los rebordes 1040 se desplieguen hasta que la vaina envolvente 1065 se retraja. Una vez que la vaina 1065 se retrae, las lengüetas del reborde 1040 del conjunto de anclaje 1020 pueden ser forzadas por los miembros de tensión elástica 1050 para desplegar y formar un reborde que puede impedir el movimiento distal del anclaje 1030. Las patas distales (si se utiliza más de una pata) pueden ser implementadas por una aleación superelástica. En dicha configuración, las patas distales pueden estar capacitadas para producir un radio distal expandido, y pueden estar limitadas por la vaina envolvente 1065 a un radio más estrecho. Esta disposición puede requerir menos componentes discretos.
- La Figura 18 representa el uso del mecanismo de reborde plegable en dos etapas. En la primera etapa (en la parte superior), el anclaje 1030 se muestra penetrando una primera capa de tejido 1070 y una segunda capa de tejido 1080 con sus patas ya desplegadas. Se muestra una vaina envolvente 1065 en posición que restringe la apertura de las lengüetas de los rebordes 1040 contra la fuerza aplicada del miembro de tensión elástica 1050. La siguiente etapa representa la retracción del expansor 1055 y su atadura asociada 1060 y la vaina que lo engloba 1065. Estos componentes se pueden retraer simultáneamente o secuencialmente. La vaina envolvente 1065 se puede retirar primero

para que el expansor 1055 y la atadura 1060 puedan estabilizar el anclaje 1030 antes de desplegar el reborde plegable. La vaina envolvente 1065 se puede retirar y las lengüetas de los rebordes 1040 pueden ser forzadas en su lugar contra la segunda capa de tejido 1080 por la fuerza suministrada por los miembros de tensión elástica 1050. Como se ha descrito en otra parte, la vaina envolvente 1065 también puede desplegar las patas por medio de la liberación de una restricción sobre las mismas. Además, la vaina envolvente 1065 puede estar fijada de forma segura a una porción distal de las patas. La porción distal de la pata puede estar ligeramente acodada hacia dentro, de forma que su porción distal se extienda ligeramente de forma radial hacia fuera. A medida que la vaina se retrae, los extremos de las patas pueden ser tirados en dirección proximal. Esto puede hacer que las patas formen una configuración aproximadamente en forma de U que puede tener el efecto de expandir un radio distal del dispositivo.

En un momento adecuado, la vaina envolvente puede liberar las piernas después de que hayan formado dicha forma. Para este tipo de despliegue, al igual que con el despliegue por medio de un expansor, puede ser ventajoso utilizar una pata formada por un material maleable.

La Figura 19 representa el uso de una endoprótesis expandible en combinación con un anclaje. La figura muestra una serie de cuatro etapas de instalación de un anclaje con una endoprótesis expandible. En la primera etapa (en la parte superior), el anclaje combinada con la endoprótesis expandible 1110 se puede insertar a través de dos capas de tejido 1170 y 1180. Un expansor 1130 puede estar ubicado coaxialmente dentro del anclaje 1110. El expansor 1130 puede ser retraído proximalmente por, por ejemplo, una atadura (no mostrada). Un empujador 1150 puede ser deslizado sobre el expansor 1130 y posicionado coaxialmente con el expansor 1130. El empujador 1150 se puede utilizar para contrarrestar las cargas o fuerzas axiales aplicadas por el expansor 1130 al anclaje 1110 en una dirección proximal. En la segunda etapa, el expansor 1130 puede hacer que se desplieguen las patas distales del anclaje. Simultáneamente, el empujador 1150 puede hacer que las patas proximales del anclaje se expandan. El expansor 1130 y el empujador 1150 pueden entonces hacer contacto con las lengüetas del anclaje. Este contacto puede impedir su posterior movimiento axial. La aplicación de una mayor fuerza de tracción en la atadura (no mostrada) conectado al expansor 1130 y una mayor fuerza de compresión en el empujador 1150 puede cargar el anclaje 1110 en compresión.

La carga de compresión del anclaje 1110 puede ceder el material y causar una deformación plástica. El cuerpo del anclaje puede estar formado por una estructura abierta en forma de malla que se expande en diámetro a medida que cede y es forzada a una configuración axial más corta. La tercera etapa de la figura ilustra un punto intermedio de expansión del diámetro. Finalmente, la cuarta etapa representa el anclaje completamente expandida y el expansor 1130 y el empujador 1150 retraídos del anclaje 1110. También sería posible expandir la porción de stent del anclaje con un globo inflable. La endoprótesis expandible representada en la Figura 19 también se podría configurar con un mecanismo de reborde plegable, como se ilustra en las Figuras 17 y 18. Dicho stent puede estar hecho de un material maleable. Del mismo modo, un stent puede estar hecho de una aleación superelástica. Dicha endoprótesis puede estar limitada a un primer diámetro por una vaina envolvente (no mostrada) y puede retomar un diámetro mayor después de retirar la vaina.

Las Figuras 22A a H representan vistas detalladas de un stent expandible 2200 en combinación con un anclaje. Con referencia a las Figuras 22A y 22E (la Figura 22E es la vista seccional A-A de la Figura 22A), el anclaje puede ser administrada al sitio con las patas 160 rectas y la endoprótesis 2200 puede estar inicialmente en un estado no expandido. Con referencia a las Figuras 22B y 22F (la Figura 22F es la vista en sección B-B de la Figura 22B), las patas 160 se pueden desplegar por medio de la acción de un dispositivo expansor (no mostrado) que se mueve coaxialmente a través del anclaje (desde el extremo distal hacia el extremo proximal). En referencia a las Figuras 22C y 22G (la Figura 22G es la vista en sección C-C de la Figura 22C), el diámetro de la endoprótesis 2200 se puede ampliar. El expansor que desplegó las piernas también se puede utilizar para expandir la endoprótesis. Las lengüetas 2210 se pueden formar en la endoprótesis 2200. Dichas lengüetas 2210 pueden estar dobladas radialmente hacia dentro. Esta curvatura puede atrapar el expansor cuando se tira de él hacia el extremo proximal del anclaje. Si se sigue tirando del expansor, la endoprótesis 2200 se puede deformar plásticamente. Las paredes en forma de malla de la endoprótesis 2200 pueden hacer que el diámetro de la misma aumente a medida que la longitud de la endoprótesis se reduce por la fuerza de compresión aplicada a través del expansor. Un dispositivo de empuje, no mostrado, puede contrarrestar la fuerza aplicada por el expansor y mantener así el anclaje estacionario.

La endoprótesis 2200 puede duplicar aproximadamente su diámetro (comparar las Figuras 22A y 22D). En otra configuración el diámetro puede aumentar más del doble. La reducción de la longitud con el aumento del diámetro también se ilustra en las Figuras 22D y 22H (la Figura 22H es la vista en sección D-D de la Figura 22D). Comparar también las Figuras 22E y 22H. El expansor coaxial se puede utilizar (si se desea) para llevar a cabo una parte de la expansión (o ninguna). Otras formas de efectuar la expansión de la endoprótesis 2200 incluyen el uso de una aleación con memoria de forma, tal como el Nitinol, que puede estar predisposta al estado expandido. La endoprótesis no expandida 2200 puede estar restringida en una vaina que se puede retraer una vez que la endoprótesis esté en la posición adecuada. Otra forma de expandir la endoprótesis 2200 es deformar la endoprótesis 2200 en un diámetro mayor mediante el uso de un globo inflable.

La Figura 20 representa un anclaje 1260 con un reborde expandible separado 1270. En esta realización, el anclaje 1260 y el reborde 1270 son dos piezas separadas. Las piezas pueden estar adaptadas para engancharse entre sí. Esto se puede llevar a cabo como se ha descrito anteriormente para la configuración mostrada en la Figura 12. Se pueden proporcionar ataduras 1280 y 1290 para aplicar tensión al anclaje 1260 y compresión al reborde expandible 1270. El reborde expandible 1270 puede tener sus patas desplegadas de la misma manera que se ha descrito

anteriormente para desplegar las patas de un anclaje. Un expansor (no mostrado) puede ser forzado entre las piernas del reborde expandible 1270 en una dirección distal, y este movimiento forzado puede expandir las piernas. La Figura 21 representa la realización mostrada en la Figura 20 instalada entre el estómago 1380 y la sección del intestino 1370 para crear una anastomosis.

- 5 La operación automática del dispositivo de penetración y el precalentamiento del dispositivo de penetración pueden ocurrir mediante el uso de, por ejemplo, un resorte mecánico. Otros dispositivos de predescarga pueden ser, por ejemplo, el aire comprimido o la explosión química. En el ejemplo de un dispositivo con resorte, tan pronto como el resorte se libera, el dispositivo de penetración puede empujar hacia adelante en una capa de tejido. En virtud de la mayor inercia de la masa del endoscopio (si se utiliza uno junto con la presente invención), el dispositivo de penetración puede experimentar todo (o casi todo) el movimiento relativo y puede atravesar incluso el tejido endurecido. La alta velocidad del dispositivo de penetración puede disminuir la flexión del dispositivo de penetración y puede ayudar a superar los efectos de estricción. Más concretamente, el dispositivo de penetración predesviado se puede precipitar hacia delante después de que se accione un dispositivo de liberación (o lanzamiento) provisto del dispositivo de predesviado. Además, el uso del dispositivo de penetración puede resultar en evitar el potencialmente indeseable (en ciertas circunstancias) movimiento recíproco repetido que puede ser requerido por las técnicas y dispositivos convencionales. En este caso, el dispositivo de penetración que puede estar situado en el pasaje formado en el endoscopio puede estar rodeado por un manguito de protección. El manguito puede estar hecho de un material impenetrable que se puede mover independientemente del dispositivo de penetración. El manguito móvil puede proteger y reforzar el dispositivo de penetración y puede posicionar el dispositivo de penetración adecuadamente, incluso después de que el dispositivo de penetración se haya movido fuera del pasaje previsto en el endoscopio.

Con el fin de desplazar de forma fiable el dispositivo de penetración hacia delante y de evitar que el dispositivo de preinhibición se proyecte, la carcasa del dispositivo de preinhibición se puede colocar en un encaje de tornillo con la abertura del pasaje previsto en el endoscopio. Los medios de ajuste (tales como, por ejemplo, tornillos o correderas) pueden ajustar con precisión la posición del dispositivo de penetración y el movimiento de avance del dispositivo de predescarga.

Con referencia a la Figura 14, el dispositivo de penetración puede incluir un dispositivo de operación y predisposición.

El dispositivo puede tener un cilindro principal 200 en el que puede haber un pistón deslizante 230. El pistón deslizante 230 puede tener un saliente 1420 en su extremo superior. Al saliente 1420 se le puede acoplar un resorte 240 para predespaciar el dispositivo de penetración. En el cilindro principal 200 puede haber un dispositivo de liberación 1430 con un resorte 1440. El resorte 1440 se puede colocar en una ranura 1450 hecha en el pistón de deslizamiento, cuando el dispositivo de penetración o el pistón de deslizamiento 230 está sesgado. En el extremo del pistón deslizante 230, que puede estar alejado del dispositivo de penetración, puede haber un agarre 300 para mover el pistón 230, para de modo llevar a cabo la penetración automática. En la empuñadura 300 puede haber un pasador de tope 280, por medio del cual se puede asegurar el dispositivo de penetración. Mientras el resorte 240 esté liberado, la empuñadura 300 puede permanecer en contacto con un capuchón de calibración 250. La posición del capuchón de calibración 250 se puede modificar para ajustar la posición final del pistón 230 y, por lo tanto, la profundidad de penetración del dispositivo de penetración.

Un manguito exterior 210 puede estar provisto en el extremo del cilindro principal 200, que puede estar cerca del dispositivo de penetración. Este extremo del cilindro 200 puede sostener el dispositivo de prebifurcación y control en el pasaje del dispositivo de penetración previsto en el endoscopio. El cilindro principal 200 se puede fijar al manguito exterior 210 por medio de un pasador o tornillo de tope 220. El manguito exterior 210 se puede fijar en el extremo abierto (puerto de entrada) del pasaje del dispositivo de penetración del ecoendoscopio por medio de una fijación de tornillo 1460. Se pueden utilizar endoscopios estándar y eco-endoscopios "intervencionistas". Mediante el uso de un eco-endoscopio de intervención, el ángulo de salida del dispositivo de penetración se puede ajustar en el eco-endoscopio. El transductor situado en el extremo del ecoendoscopio puede estar rodeado por un globo de látex. El globo de látex se puede llenar con agua durante el uso del ecoendoscopio. El agua puede servir de medio entre la sonda de detección y, por ejemplo, la pared intestinal.

El dispositivo de penetración se puede extender a través de una vaina exterior que puede estar hecha, por ejemplo, de un tejido metálico flexible o de plástico impenetrable. El dispositivo de penetración puede ser introducido en el endoscopio por el dispositivo de accionamiento y predisposición hasta que sobresalga, junto con el manguito, del extremo inferior del endoscopio. En ciertos casos, se puede desechar que la punta del dispositivo de penetración esté biselada y que el extremo distal del dispositivo de penetración esté arenado, picado o alterado de otra manera para mejorar la resolución de la imagen ultrasónica.

Un estilete sin filo puede estar ubicado en un dispositivo penetrante hueco (en algunas situaciones en las que se desea un dispositivo penetrante hueco) y puede estar al ras o puede sobresalir aproximadamente 2 mm del extremo abierto del dispositivo penetrante. El extremo proximal del dispositivo de penetración, que puede estar listo para su inserción en el dispositivo de operación y predisposición, puede ser colocado en el acoplamiento de tornillo con la parte del extremo proximal del dispositivo de operación y predisposición.

- El dispositivo de penetración se puede mover manualmente hacia adelante y hacia atrás por medio del afloje del pasador de tope provisto en la empuñadura. Por lo tanto, la posición del dispositivo de penetración se puede ajustar manualmente. Con referencia a la Figura 14, el pistón de deslizamiento 230 puede ser arrastrado hacia atrás en gran medida. Si es así, la ranura 1450 se puede mover hacia el resorte 1440, para comprimir el resorte helicoidal 240. Cuando el resorte 1440 entra en contacto con la ranura 1450, el dispositivo de penetración puede ser predesplazado y puede ser rápidamente movido hacia adelante por el dispositivo de liberación 1430. El manguito de calibración 250 puede ajustar la profundidad de penetración del dispositivo de penetración. Puede ser posible un ajuste grueso en función de la profundidad de inserción del cilindro principal 200. En esta fase del uso del dispositivo, el cilindro principal 200 se puede fijar en su lugar por medio de un pasador o tornillo de tope 220.
- 5 Se puede llevar a cabo un ajuste rápido y exacto del dispositivo de penetración por medio de la manipulación del manguito exterior 210 provisto en el extremo del cilindro principal 200. Una vez aflojado el pasador o tornillo de tope 220, mientras el pasador de tope 280 de la empuñadura permanece apretado, la vaina protectora fijada al cilindro principal 200 y el dispositivo de penetración fijado al pistón de deslizamiento se pueden introducir juntos en el manguito exterior 210 hasta que sean visibles por el endoscopio. A continuación, se puede apretar el pasador o tornillo de tope 220, con lo que el manguito de calibración 250 puede ajustar la profundidad de penetración con precisión. El estilete (si se utiliza uno, no se requiere un estilete para la presente invención) se puede extraer un poco del dispositivo penetrante hueco, lo cual libera el extremo afilado del dispositivo penetrante hueco. El extremo afilado del dispositivo de penetración primero penetra en una primera capa de tejido, tal como la pared intestinal, y luego se acerca a una segunda capa de tejido que se va a perforar.
- 10 Tan pronto como el dispositivo penetrante alcanza el tejido a ser perforado, el estilete puede ser removido y puede ser reemplazado por cualquier dispositivo o sustancia que pueda ser puesta en contacto con el otro extremo del dispositivo penetrante hueco. La clavija de tope 280 provista en la empuñadura 300 se puede aflojar para introducir el dispositivo de penetración en el tejido a perforar. Para llevar a cabo la perforación manual, el pasador de tope 280 se puede aflojar y el dispositivo de penetración se puede mover hacia adelante y hacia atrás con respecto al cilindro principal 200. Cuando la punción manual es difícil de lograr o cuando el tejido es difícil de penetrar, el dispositivo de liberación 1430 puede liberar el resorte elástico 240. Así, el dispositivo de penetración se puede proyectar hacia delante en el tejido endurecido.
- 15 En cuanto a la automatización de la instalación de los anclajes, los expertos en la técnica debería reconocer que es posible automatizar aún más la instalación de los anclajes. Como se muestra en la Figura 3, por ejemplo, es posible tener múltiples anclajes dispuestos cerca del extremo distal del aparato. El dispositivo de instalación se puede modificar, por lo tanto, fácilmente para proporcionar una acción de amartillado que comprima el resorte, retraiga el miembro impulsor a través del siguiente anclaje y avance un siguiente anclaje y miembro impulsor hacia el expansor.
- 20 Como se muestra en la Figura 23, el dispositivo de acuerdo con una realización de la invención se utiliza para aproximar dos estructuras luminales y formar un conducto entre ellas. El dispositivo representa el uso de un miembro central 4108 que tiene un anclaje distal 4110, o a veces denominado miembro de retención distal, acoplado en el extremo distal del miembro central. El miembro central 4108 también puede tener un anclaje proximal 4112, o a veces denominado miembro de retención proximal, acoplado en el extremo proximal del miembro central. La figura muestra una serie de cuatro etapas de instalación de estos anclajes con un miembro central. El miembro central 4108 es un miembro expandible que es capaz de acortar su longitud a medida que se expande su diámetro. Los ejemplos de tales miembros expandibles pueden ser stents deformables, stents autoexpandibles, mallas expandibles o material de memoria de forma de Nitinol que se expande en respuesta a una fuente de calor, ya sea la temperatura del cuerpo o a través de calor de resistencia aplicado. El miembro central 4108 es un conducto que está adaptado para transferir fluido desde un extremo del miembro central al otro. En la primera etapa (en la parte superior), el miembro central expandible 4108 con el anclaje acoplado 4110 se puede insertar a través de dos capas de tejido 4170 y 4180 que forman parte de la primera y la segunda estructura luminal. Estas estructuras luminales pueden estar separadas por un espacio S. Un ejemplo de estos tipos de estructuras luminales puede ser el estómago y la vesícula biliar, que pueden estar colocados uno al lado del otro o estar separados por una distancia dentro de la cavidad abdominal. Un expansor 4130 puede estar situado coaxialmente dentro del miembro central 4108 y los anclajes 4110 y 4112. El expansor 4130 puede ser retraído proximalmente por, por ejemplo, una atadura (no mostrada). Un impulsor 4150 puede ser deslizado sobre el expansor 4130 y posicionado coaxialmente con el expansor 4130. El impulsor 4150 se puede utilizar para contrarrestar las cargas o fuerzas axiales aplicadas por el expansor 4130 al anclaje 4110 en una dirección proximal. En la segunda etapa, el expansor 4130 puede hacer que se desplieguen las patas del anclaje distal. Cuando el expansor 4130 se retrae en sentido proximal, las patas sustancialmente rectas del anclaje distal se curvan radialmente hacia fuera, lo cual provoca un aumento del diámetro del anclaje. Las piernas se pueden curvar parcialmente o totalmente. Cuando las patas están completamente curvadas, se forma un anillo sustancialmente redondo como se muestra en las etapas 2 y 3. Esta condición de rizado completo puede ser útil para presentar una interfaz de anclaje con el tejido que reduzca el traumatismo del mismo. En el caso de un rizado parcial, las piernas se pueden utilizar para penetrar realmente en las capas de tejido 4170 y 4180. Esta posición parcialmente curvada puede ser útil para asegurar el anclaje a la capa de tejido. Simultáneamente, el impulsor 4150 puede hacer que las patas del anclaje proximal se expandan. Cuando el impulsor 4150 avanza distalmente, las patas sustancialmente rectas del anclaje proximal se curvan radialmente hacia fuera lo cual provoca un aumento del diámetro del anclaje. Las piernas se pueden curvar parcialmente o
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60

totalmente. El expansor 4130 y el empujador 4150 se pueden utilizar entonces para aplicar una fuerza de compresión axial adicional a través de las lengüetas del anclaje.

En una realización de la invención, esta fuerza de compresión aplicada axialmente se puede utilizar para acercar las dos estructuras luminales, para de ese modo reducir el espacio S entre las estructuras luminales al acortar la longitud longitudinal efectiva del miembro central. Esto se ilustra en la segunda y tercera etapa. Esta aproximación de las estructuras luminales puede ser útil para reducir la distancia entre las estructuras y facilitar el intercambio de fluidos entre ambas o para mejorar la accesibilidad de estas estructuras por medio de la colocación de instrumentos terapéuticos en una de ellas. En la cuarta etapa, las paredes de las estructuras se muestran una al lado de la otra, pero este grado de aproximación no es necesariamente necesario.

La aplicación continuada de una fuerza de tracción aumentada en la atadura (no mostrada) conectada al expansor 4130 y una fuerza de compresión aumentada en el empujador 4150 puede cargar el miembro central 4108 en compresión, lo que también puede causar una deformación adicional del miembro central que resulta en una ampliación del diámetro del miembro central. Este aumento de diámetro puede ser útil para aumentar el intercambio de fluidos entre las dos estructuras luminales o para permitir que instrumentos de mayor tamaño, tales como los visores, entren en la segunda estructura luminal. Aunque el proceso de disminución de la longitud del miembro central para aproximar las estructuras luminales y el aumento del diámetro para aumentar el flujo de fluido y la accesibilidad pueden ocurrir por separado, estos procesos también pueden ocurrir secuencialmente o incluso simultáneamente, dependiendo del diseño del miembro central.

El miembro central tiene una cubierta o membrana delgada 4160 dispuesta sobre él que está diseñada para sellar el miembro central para proporcionar un conducto de fluido que inhibe las fugas de fluido entre los fluidos de las estructuras luminales y los fluidos de la cavidad abdominal u otros espacios anatómicos. Esto se representa en la Figura 24. Cuando el miembro central y los anclajes están completamente desplegados, se establece un conducto de fluido estable de forma que los fluidos puedan pasar de una estructura luminal a otra sin una pérdida significativa de fluido. El revestimiento 4160 es un revestimiento elástico que se puede expandir o contraer a medida que el miembro central se expande y se contrae. Si el miembro central es una endoprótesis expandible, el revestimiento debe estar diseñado para sellar los huecos entre las trenzas de la endoprótesis, para de ese modo sellar el exterior de la misma y hace que el diámetro interno de la endoprótesis sea capaz de conducir fluidos.

Como se muestra en la Figura 25, el miembro central expansible 4108 es un stent o malla autoexpansible que se restringe en una configuración de diámetro pequeño y luego se autoexpande cuando se retira un miembro de restricción. El miembro autoexpandible se muestra restringido por una vaina envolvente 4170. A medida que se retira la vaina envolvente 4170, el miembro central expansible 4108 se agranda hasta alcanzar una condición expandida con un diámetro mayor que la configuración restringida. Dicha expansión va acompañada de un acortamiento concomitante de la longitud del miembro a lo largo del eje longitudinal.

En la realización de la Figura 26, que no forma parte de la presente invención, el miembro central expansible 4108 puede ser un stent o malla expansible que se debe expandir mediante el uso de un globo dilatador 4172. El globo dilatador 4172 se puede posicionar dentro de la endoprótesis y con el globo desinflado. Una vez dentro de la endoprótesis o malla, el globo 4172 se puede inflar para expandir el diámetro del miembro, como se muestra en las tercera y cuarta etapa. Una vez que el miembro está suficientemente expandido, el globo se puede desinflar y retirar dejando atrás un miembro central en expansión con un diámetro interior expandido.

Alternativamente, el miembro central expansible 4108 puede ser un stent o malla expansible que se construye a partir de un material de aleación de metal tal como el Nitinol que se expande desde un primer diámetro a un diámetro expandido por la exposición al calor del cuerpo o por medio de la aplicación de una corriente a la malla o stent de forma que eleva la temperatura de la aleación de metal para que se pueda formar una forma programada.

En la Figura 27 se ilustra una realización alternativa que no forma parte de la invención. Este dispositivo es similar al descrito anteriormente en la Figura 20. Este dispositivo ilustra dos anclajes separados 1260 y 1270 que están acoplados a los miembros centrales 1271 y 1272 respectivamente. Los miembros centrales 1271 y 1272 están alineados coaxialmente de forma que el miembro central 1271 está posicionado de forma deslizante dentro del miembro central 1272. Este dispositivo está diseñado para permitir distancias funcionales variables entre los anclajes 1260 y 1270. Después de que los anclajes 1260 y 1270 se posicionen en o alrededor de la primera y segunda estructura luminal respectivamente y los anclajes se expandan como se muestra en la Figura 27, las dos estructuras luminales se pueden aproximar por medio del acercamiento de los dos anclajes 1260 y 1270 uno al otro. A medida que se aproximan los anclajes y, por lo tanto, las estructuras luminales, el miembro central 1271 se desliza dentro del miembro central 1272 y la distancia entre los anclajes 1260 y 1270 disminuye. Los miembros centrales pueden estar provistos de un mecanismo de trinquete (no mostrado) que permite distancias selectivas de separación entre anclajes. En esta realización, la aproximación de las estructuras luminales puede ser controlada por el operador. Esto puede ser preferente porque la cantidad de aproximación posible para una situación con un conjunto de estructuras luminales puede ser diferente de otra situación. Esta forma de realización puede permitir al operador decidir el espaciado óptimo de la estructura luminal *in situ* y reducir la cantidad de intervenciones adicionales necesarias. Una vez determinado el espaciado óptimo, los dos miembros centrales se pueden bloquear en su posición mediante el uso de varios aparatos de bloqueo bien conocidos por los expertos en la técnica. Dichos

5 mecanismos de cierre pueden incluir cerraduras de bayoneta, cerraduras de compresión, tales como por medio de la rotación de un miembro central en relación con el otro, lengüeta y ranura u otros mecanismos. Si se retira un dispositivo tal como éste, los dos miembros centrales se pueden desbloquear entre sí y el miembro central más pequeño 1271 se puede retirar de la primera estructura luminal. El segundo miembro central 1272 se puede retirar posteriormente por medio del colapso del anclaje 1270 y el retiro del dispositivo de la segunda y la primera estructura luminal.

10 Como se ha descrito anteriormente, puede ser necesario retirar un dispositivo que ha sido posicionado a través de dos estructuras luminales. En un procedimiento se puede introducir una pinza en el extremo proximal del miembro central o en el anclaje proximal acoplado al mismo. El agarrador puede agarrar el anclaje proximal y tirar proximalmente Esta fuerza axial puede tirar del miembro central proximalmente y del anclaje distal acoplado a él. El desplazamiento axial sostenido de la pinza puede hacer que el anclaje distal se desenrolle al retirarse el miembro central. La pinza puede finalmente retirar el dispositivo de las capas de tejido.

15 Otra realización que no forma parte de la presente invención se ilustra en la Figura 28 que está diseñada para permitir la retirada de un dispositivo una vez desplegado. Como se muestra en la primera ilustración de la Figura 28, el dispositivo se despliega desde una primera estructura luminal a través de la pared 4180 y a través de la pared 4170 y hacia una segunda estructura luminal. Este despliegue es similar al descrito anteriormente en la Figura 23. El dispositivo ha sido desplegado de forma que las dos paredes 4170 y 4180 han sido aproximadas, los anclajes 4110 y 4111 han sido expandidos y están desplegados en o dentro de las paredes como se muestra y el miembro central 4108 está en una condición expandida. El dispositivo expandido se puede extraer por medio de la introducción de un dispositivo de extracción que tiene una sonda distal 4115 que tiene una lengüeta plegable 4113 colocada en al menos un lado de la pared lateral de la sonda cerca del extremo distal de la misma. La lengüeta plegable se pliega a ras de la pared exterior de la sonda para su introducción y se puede hacer que se despliegue hasta un ángulo de 30° como mínimo. Una sonda proximal 4118 está posicionada concéntricamente sobre la sonda distal 4115 y tiene al menos dos ganchos 4116 acoplados al extremo distal de la sonda proximal 4118. Estos ganchos están configurados para unirse al extremo proximal del dispositivo cerca del anclaje proximal 4111.

20 Como se muestra en la segunda etapa de la Figura 28, el dispositivo de extracción se coloca dentro del miembro central expandido y la sonda proximal se fija al extremo proximal del miembro central cerca del anclaje proximal 4111. En el caso de que el miembro central sea una endoprótesis, los ganchos 4116 de la sonda proximal pueden, por ejemplo, enredar las trenzas de la endoprótesis. La sonda distal se acerca a la abertura distal del miembro central expandido y las púas plegables se despliegan de forma que inciden en las paredes interiores del miembro central. Si el miembro central es una endoprótesis expandida, las púas están diseñadas para calzar contra la pared lateral de la endoprótesis. En esta configuración, el dispositivo de extracción está listo para comenzar a retirar el miembro central expandido 4108. La sonda distal 4115 se avanza distalmente como se muestra en la flecha de la ilustración de la segunda etapa. Simultáneamente la sonda proximal 4118 se retira proximalmente en la dirección de la flecha mostrada en la ilustración de la segunda etapa. Esta acción aplica una fuerza de tracción sobre el miembro central expandido y lo deforma y estira de forma que la longitud del miembro central aumenta y el diámetro disminuye posteriormente. Esto puede alejar el miembro central de las paredes de las estructuras luminales a medida que el miembro central se alarga y el diámetro disminuye. Se entiende que puede ser necesario un estiramiento mínimo del miembro central para facilitar su extracción y las paredes 4170 y 4180 pueden colapsar 25 alrededor del miembro central a medida que se estira. El miembro central se debe estirar lo suficiente como para que los anclajes 4110 y 4111 se puedan desprender de sus respectivas paredes 4170 y 4160. Una vez que los anclajes se separan de las paredes, lo que puede ser visible por medio de la visualización endoscópica directa o mediante el uso de ultrasonidos u otros procedimientos de diagnóstico, el anclaje proximal 4111 se retira o se separa del extremo proximal del miembro central 4108. A continuación, se desliza un manguito de colapso 4120 30 sobre la sonda distal 4115 y se avanza sobre la sonda 4115 hasta que el anclaje distal 4110 entra en contacto con el manguito de colapso 4120. La posición de la sonda distal 4115 se puede mantener a medida que el manguito de colapso avanza distalmente por medio de la aplicación de una fuerza de tracción a una atadura 4122 fijada al extremo proximal de la sonda distal. A medida que el manguito de colapso avanza, las patas del anclaje distal 4110 35 se enderezan y quedan contenidas dentro del manguito de colapso 4120. Finalmente, el manguito de colapso 4120, el anclaje distal 4110 y el miembro central 4108 se pueden retirar juntos.

40 Alternativamente, el dispositivo puede ser construido con materiales que son conocidos por ser bioabsorbibles de forma que después de un cierto período de tiempo, el dispositivo que incluye los anclajes y el miembro central puede ser reabsorbido por el cuerpo. Este tipo de dispositivo puede tener diversas ventajas diferentes. Este tipo de dispositivo no requiere intervenciones posteriores para retirarlo después de un período de tiempo. Esto es menos invasivo y potencialmente más seguro y cómodo para el paciente. En segundo lugar, como el dispositivo comienza a descomponerse lentamente, es probable que la primera y la segunda estructura luminal reparen la abertura en sus paredes de forma natural a medida que el dispositivo se degrada, de forma que no se requiere un tapón o parche.

45 Las paredes de la primera y segunda estructura luminal pueden colapsar cuando el manguito colapsable 4120 se retira para ocluir la abertura creada por el miembro central. Sin embargo, en otra realización, un tapón 4124 puede ser depositado en cualquier abertura restante para ocluir artificialmente la abertura. Esto puede ser importante para limitar la cantidad de fluidos que salen de las estructuras luminales. Este tapón 4124 también puede ser un parche o un taco. Alternativamente, la abertura también se puede cerrar mediante el uso de otros dispositivos de cierre bien

conocidos, tales como grapas, suturas o adhesivos.

Como se muestra en la Figura 29, el dispositivo puede tener un miembro de válvula 4116 que está fijado al extremo proximal del miembro central 4108. La válvula es un elemento similar a un calcetín que está diseñado para restringir el flujo de fluido a una dirección. Preferentemente, el miembro de la válvula 4116 impide el flujo de fluido desde la

5 primera estructura luminal A a la segunda estructura luminal B. El miembro de la válvula puede actuar de forma similar a un calcetín de viento o a una válvula de solapa de una sola vía, en el sentido de que la válvula funciona porque el diámetro del extremo proximal de la válvula, el cuello 4114, está colapsado en comparación con el diámetro donde la válvula se une al miembro central a un pequeño cuello cerrado. La punta proximal 4118 tiene una abertura para que los instrumentos puedan pasar a través de la válvula 4116 y dentro de la segunda estructura luminal B. La válvula es capaz de abrirse para alojar la etapa de los instrumentos a través de ella, pero se cierra rápidamente una vez que estos instrumentos se retiran para restringir el flujo de fluido a una sola dirección. La dirección preferente del flujo de fluido es de la segunda a la primera estructura luminal, aunque esto se podría invertir si fuera necesario sin afectar a la función del dispositivo.

10 Se ha descrito esta invención y se han representado ejemplos específicos de la misma. El uso de estos detalles no pretende limitar la invención de ninguna manera.

15

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para formar una vía de fluido entre una primera y una segunda estructura luminal que comprende:
 - un miembro de penetración (4130) adaptado para formar una penetración en la primera y la segunda estructura luminal;
 - 5 un miembro central (4108) que forma un lumen y tiene porciones de extremo distal y proximal, una longitud y un diámetro;
 - 10 la porción de extremo distal incluye un miembro de retención distal (4110) y la porción de extremo proximal incluye un miembro de retención proximal (4112), en el que los miembros de retención distal y proximal (4110, 4112) están configurados para pasar de una primera configuración a una segunda configuración de forma que la longitud del miembro central (4108) entre las porciones de extremo distal y proximal disminuye y el diámetro del miembro central (4108) aumenta, para de ese modo presentar una interfaz de anclaje para aponerse a la primera y la segunda estructura luminal,
 - 15 el miembro de penetración (4130) está configurado para situarse coaxialmente dentro del miembro central (4108) y los miembros de retención distal y proximal (4110, 4112), en el que el miembro central (4108) es un stent o malla autoexpandible, en el que el miembro central (4108) incluye una cubierta o membrana elástica (4160) dispuesta sobre el miembro central (4108) y que se puede expandir o contraer a medida que el miembro central (4108) se expande y contrae, y en el que la cubierta o membrana (4160) está configurada para inhibir las fugas de fluido entre la primera estructura luminal y la segunda estructura luminal.
- 20 2. El sistema de la reivindicación 1, además comprende una vaina (4170) configurada para proporcionar una restricción radial sobre el miembro central (4108) en la primera configuración.
3. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que el miembro central (4108) está configurado para ser retirado tras la formación de una anastomosis entre la primera estructura luminal y la segunda estructura luminal.
- 25 4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el miembro de penetración comprende una aguja.
5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el sistema está configurado para ser acoplado de forma removible a un endoscopio.
- 30 6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el miembro central (4108) tiene el miembro de retención distal (4110) en el extremo distal del miembro central (4108) y el miembro de retención proximal (4112) en el extremo proximal del miembro central (4108), en el que el miembro central (4108) es un miembro expandible que es capaz de acortar su longitud a medida que se expande en diámetro, en el que el miembro expandible es la endoprótesis autoexpandible.
- 35 7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el revestimiento o la membrana (4160) está diseñado para sellar los espacios entre las trenzas de la endoprótesis, para de ese modo sellar el exterior de la misma y hacer que el diámetro interno de la endoprótesis sea capaz de conducir fluidos.

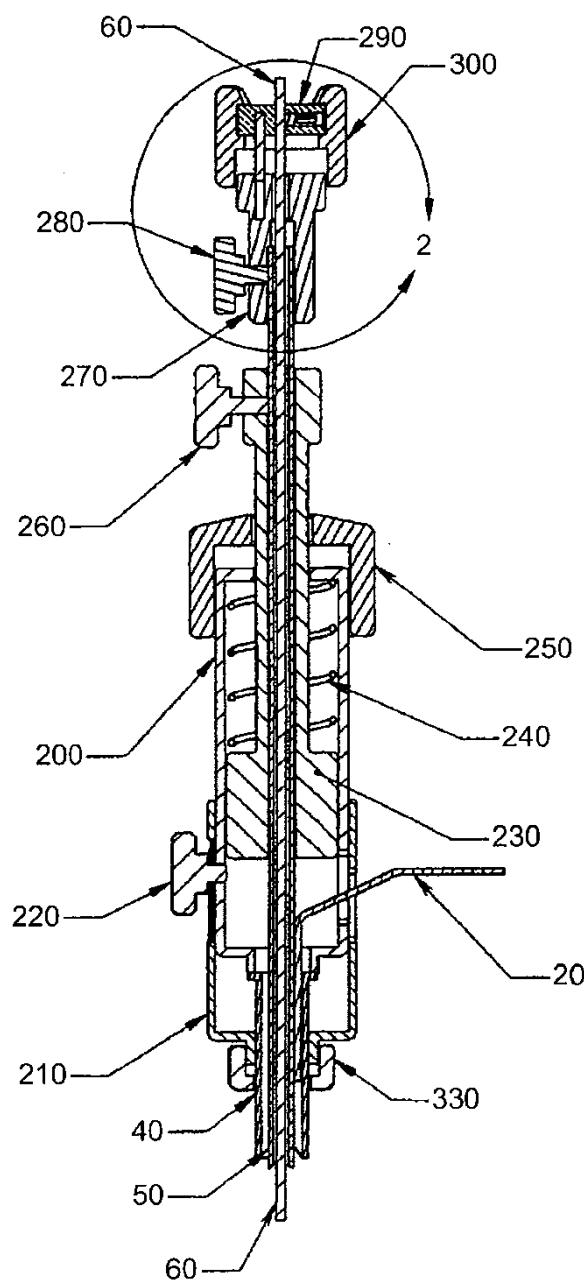


FIG. 1

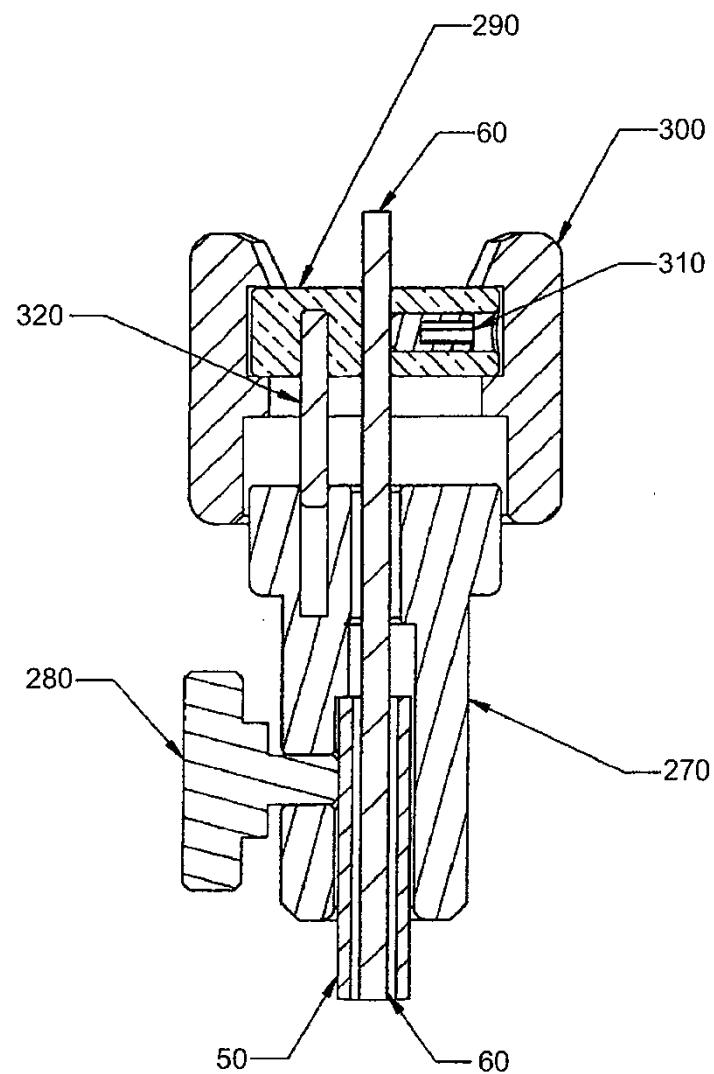


FIG. 2

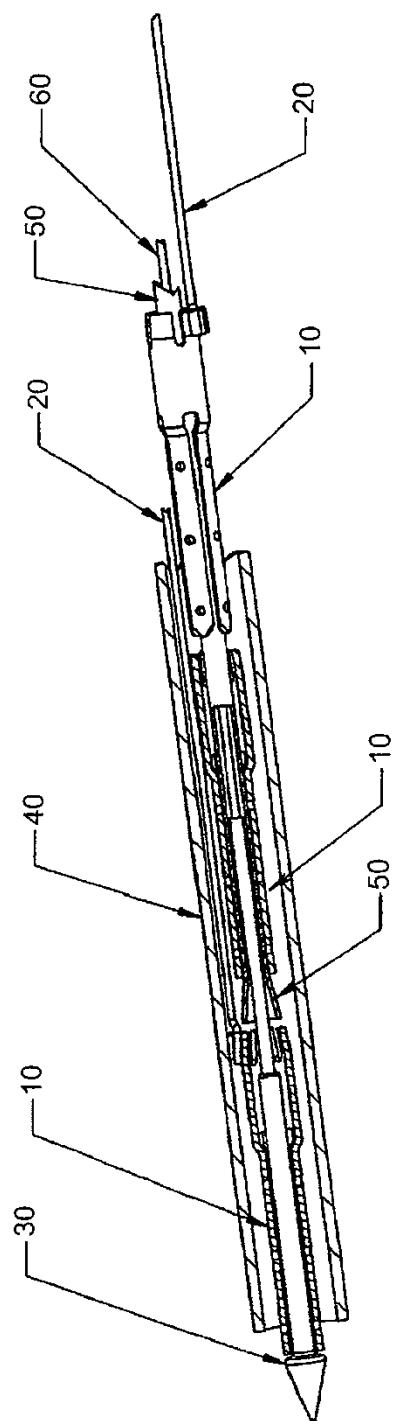


FIG. 3

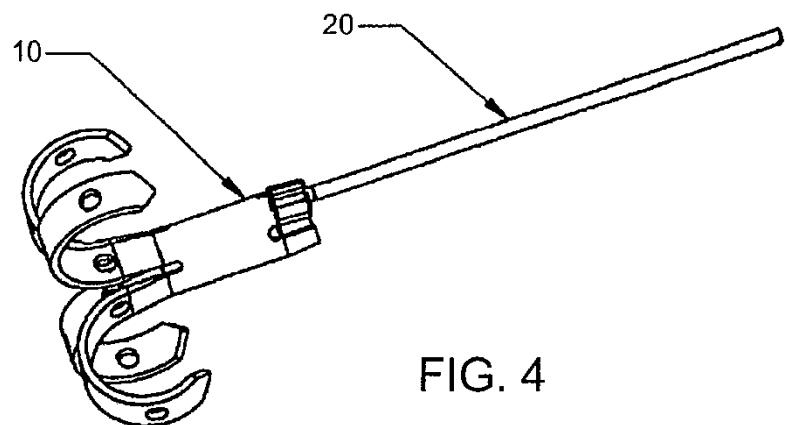


FIG. 4

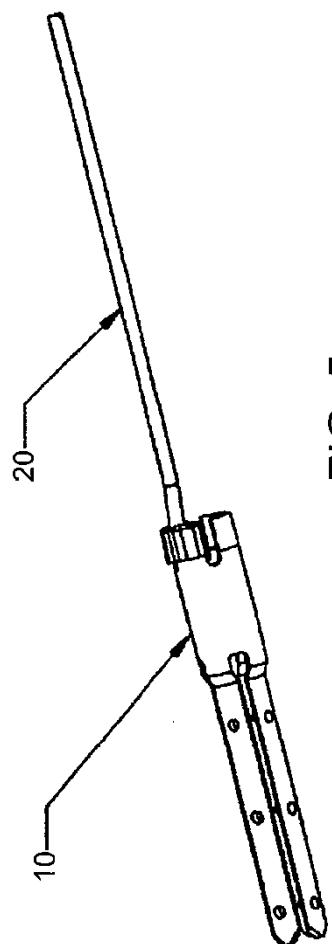


FIG. 5

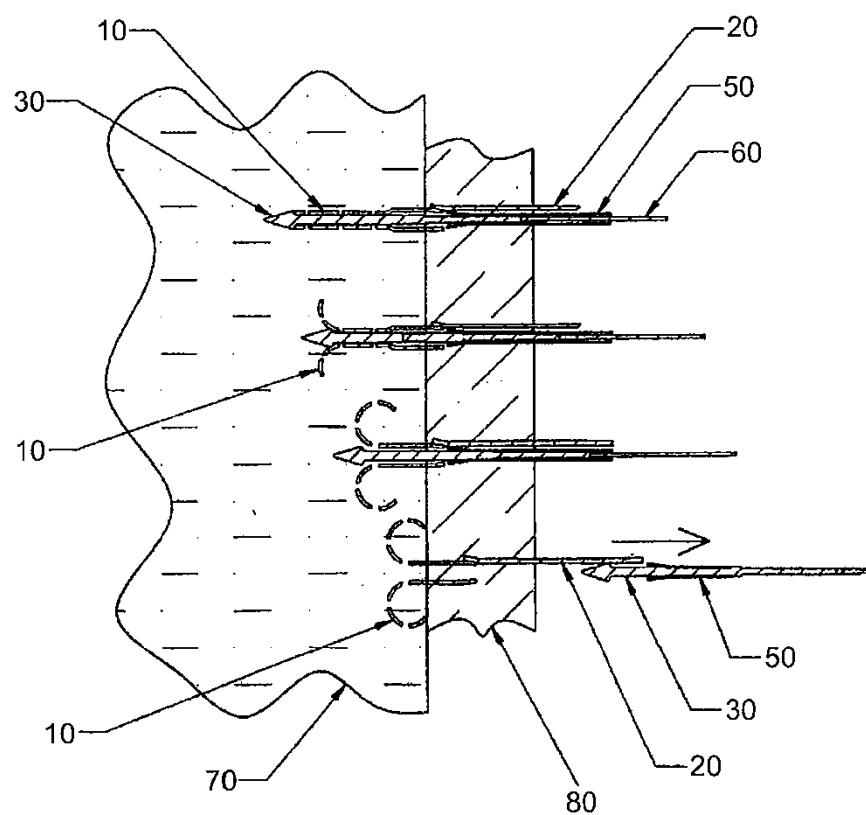


FIG. 6

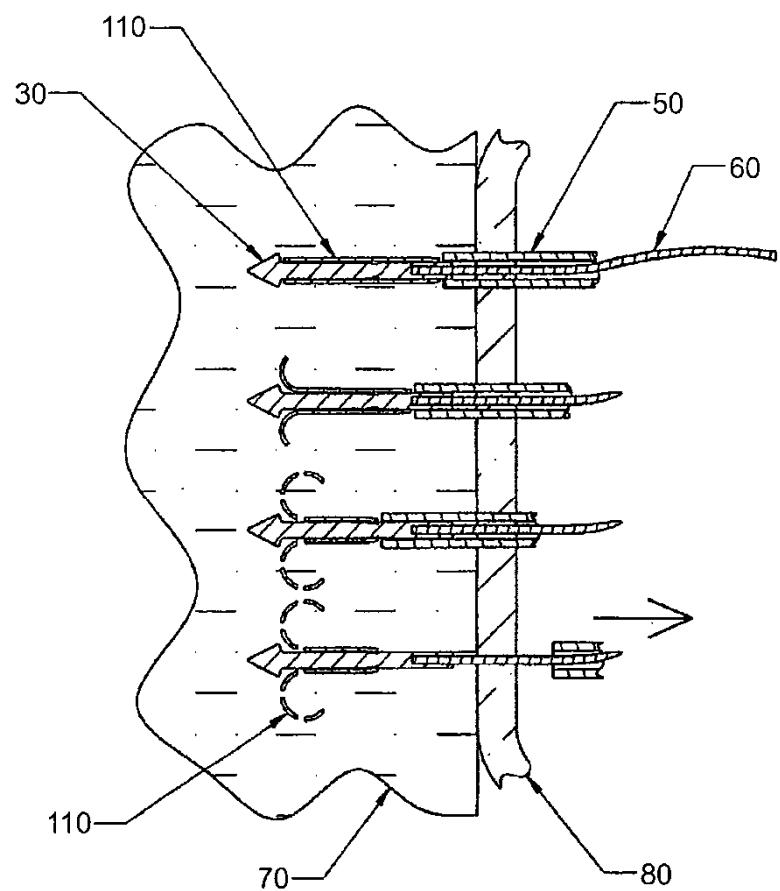


FIG. 7

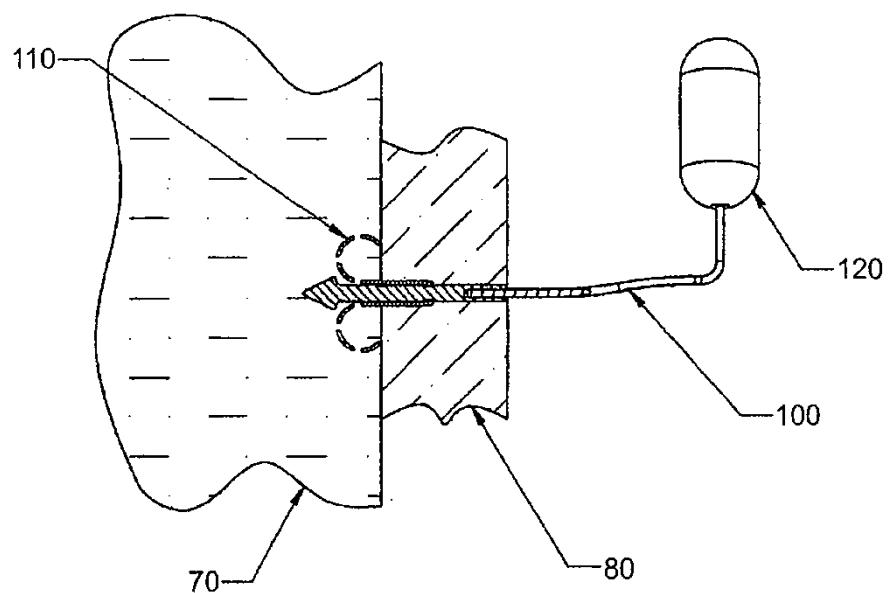


FIG. 8

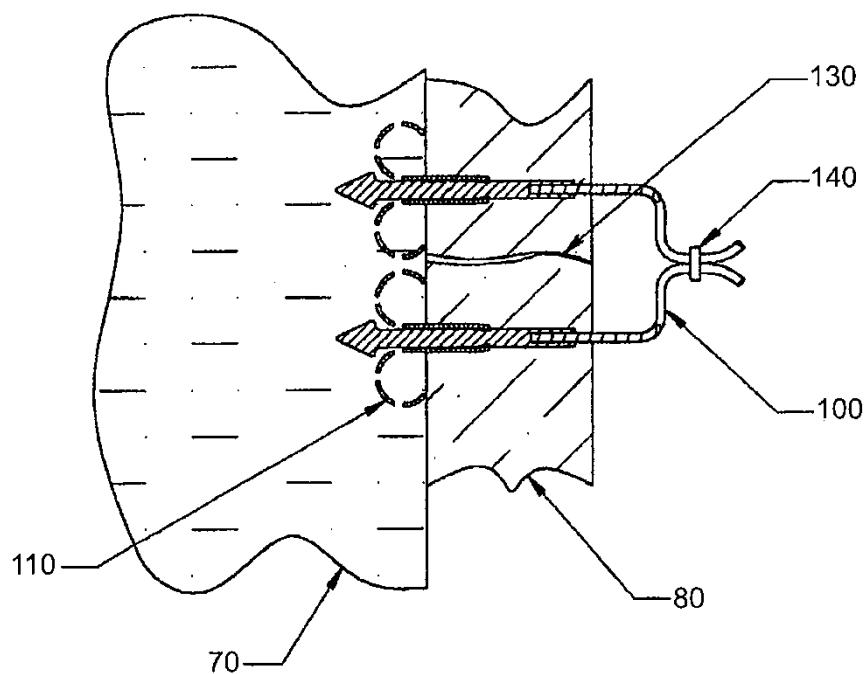


FIG. 9

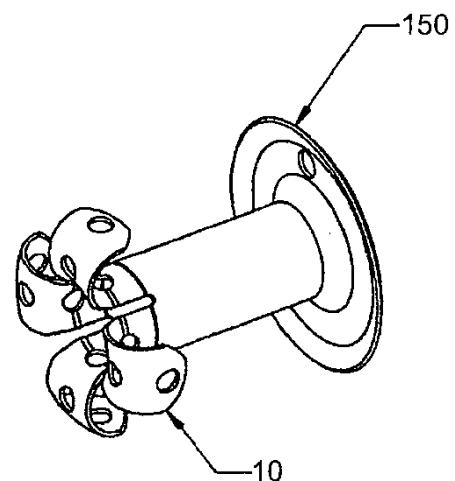


FIG. 10

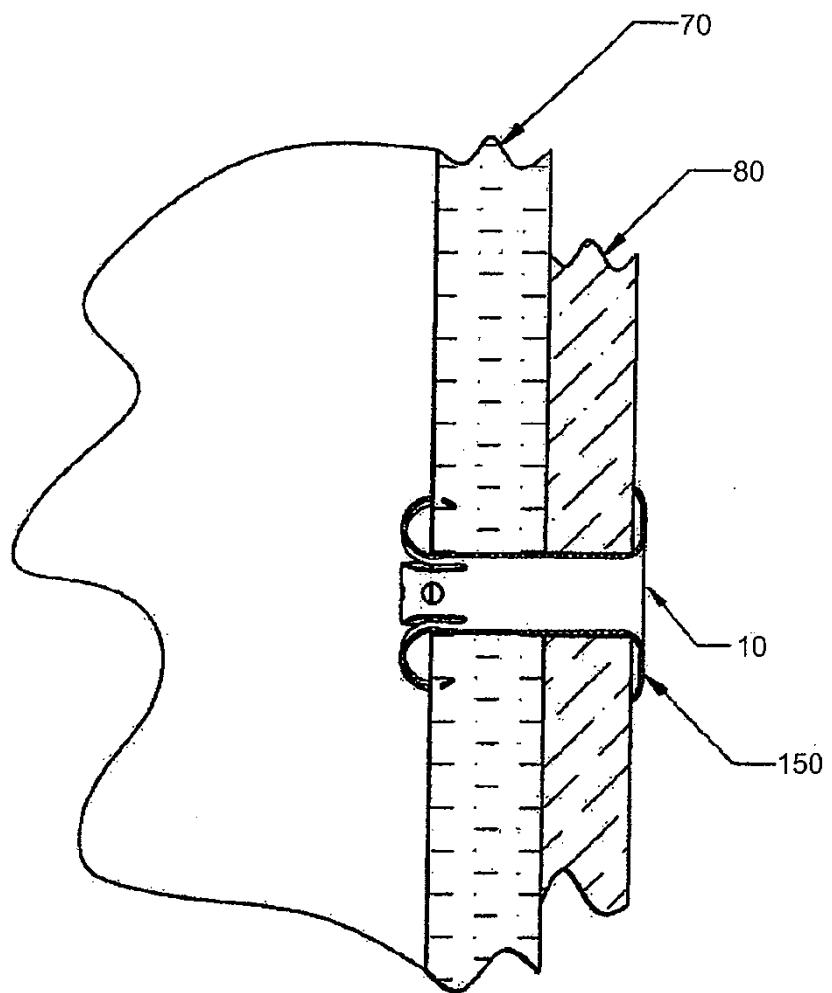


FIG. 11

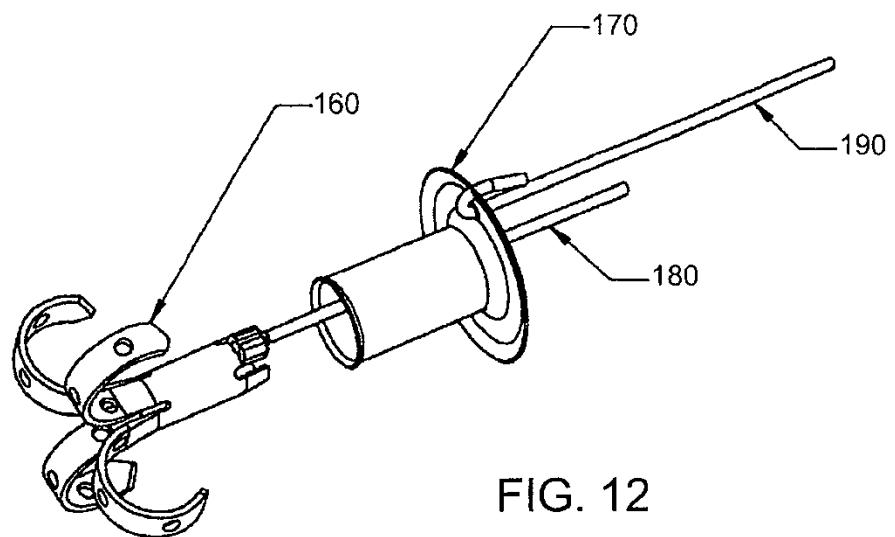


FIG. 12

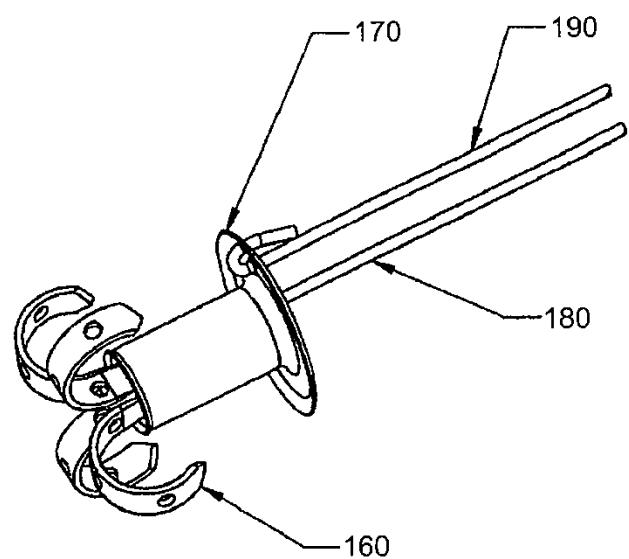


FIG. 13

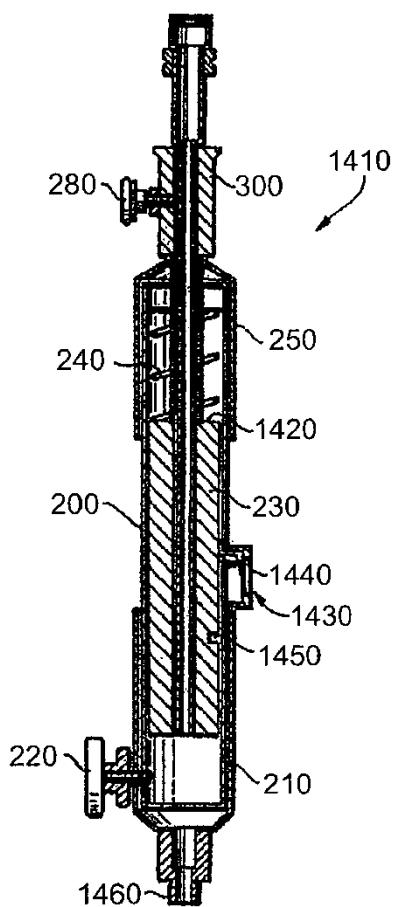


FIG. 14

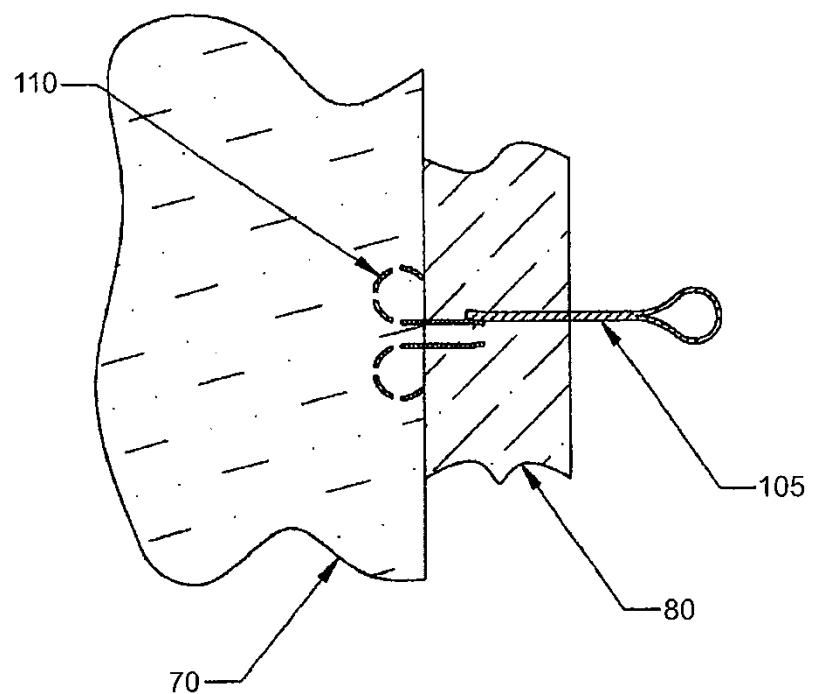


FIG. 15

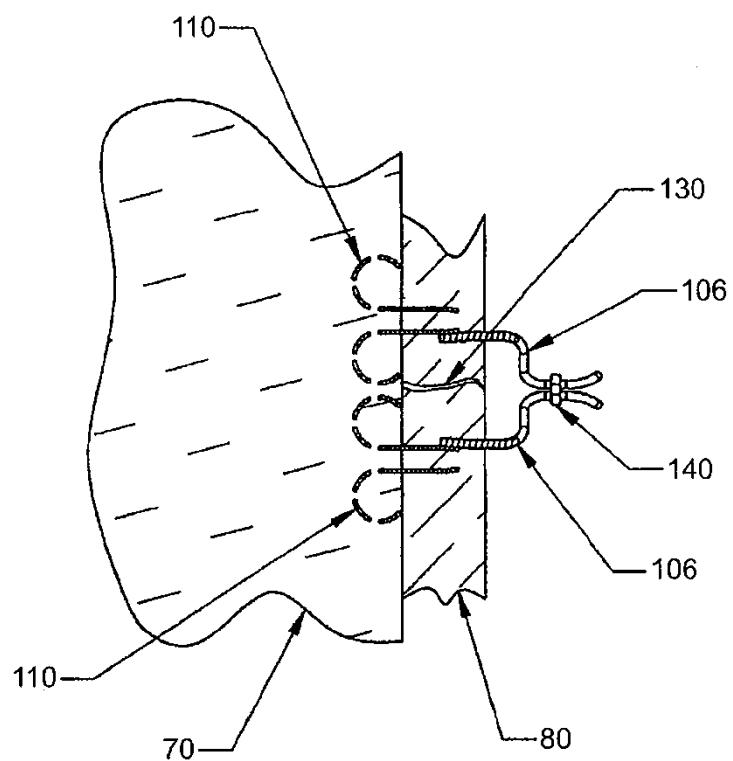


FIG. 16

FIG. 17B

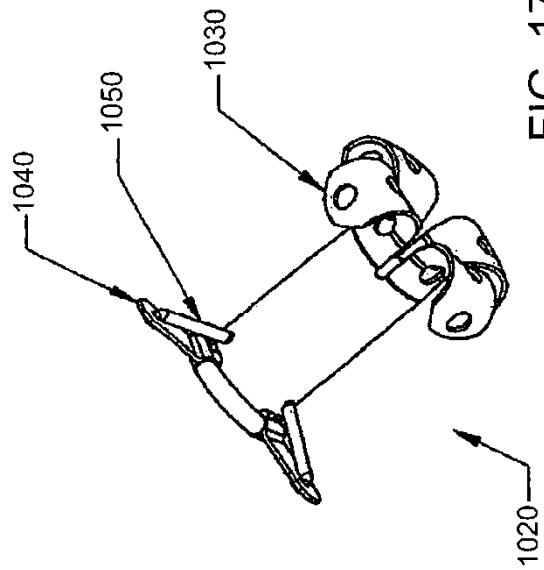
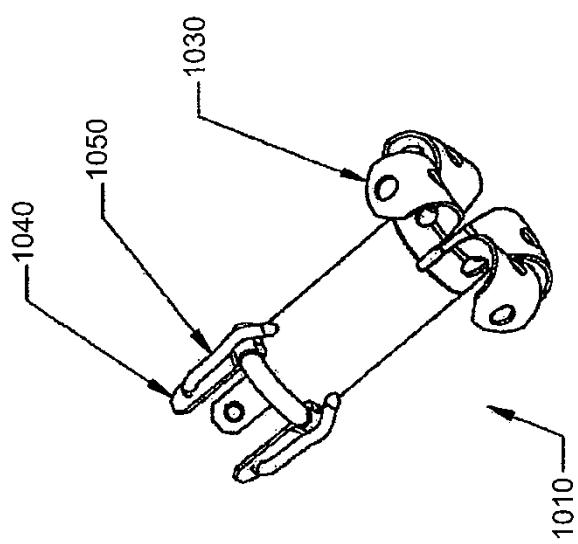


FIG. 17A



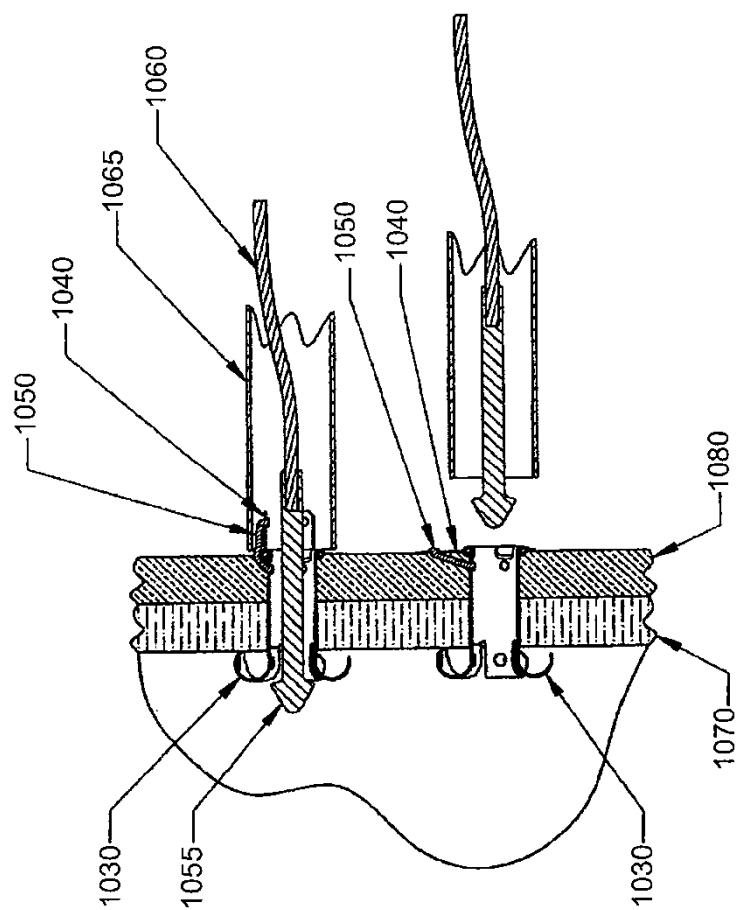


FIG. 18

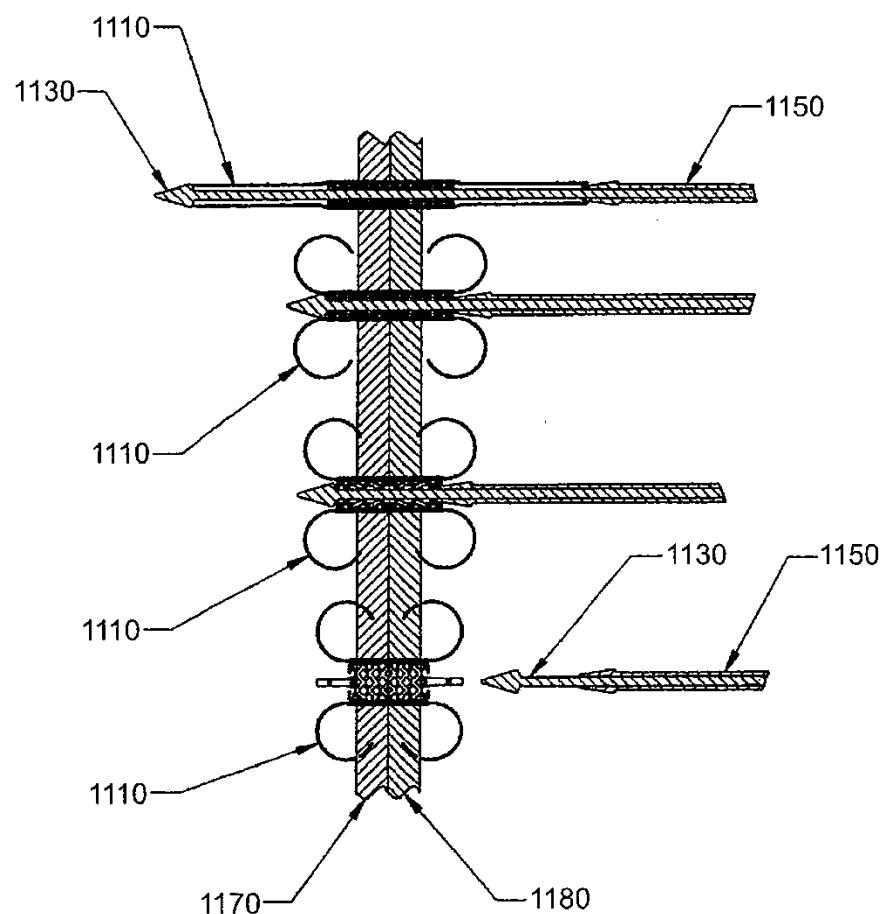


FIG. 19

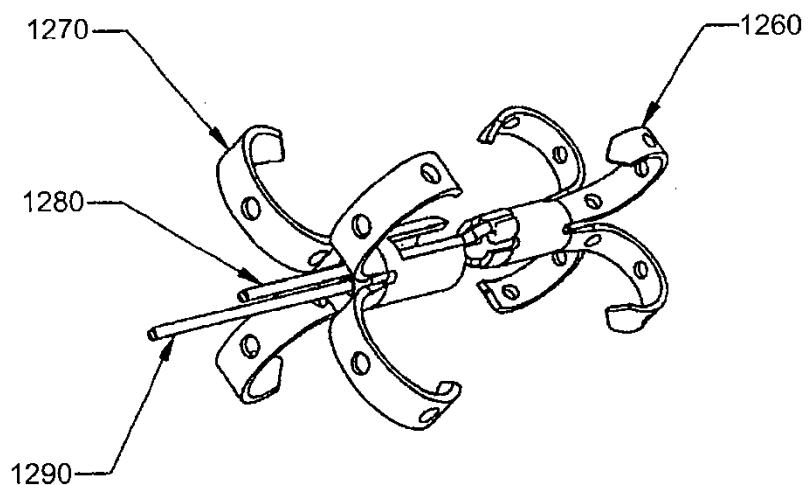


FIG. 20

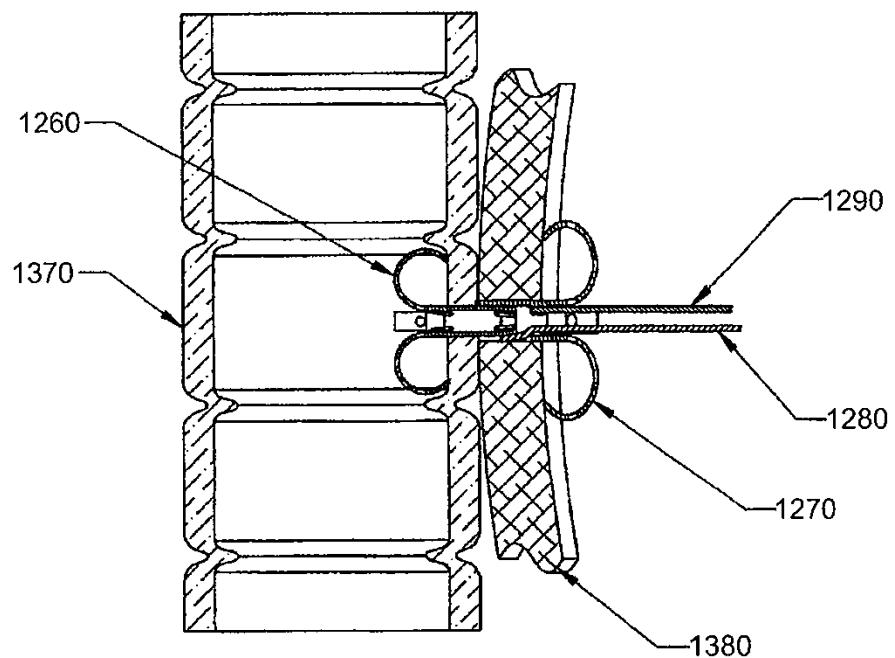


FIG. 21

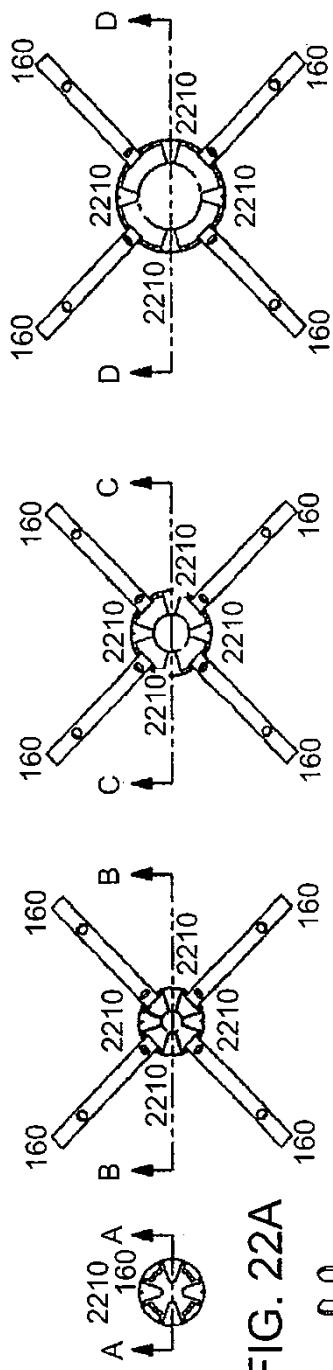
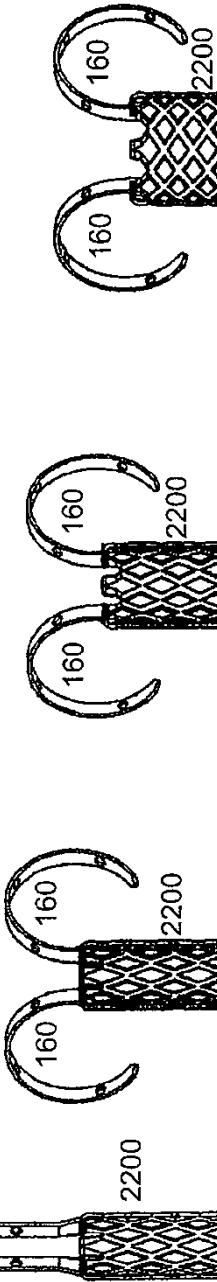


FIG. 22D

160
160

2200

39



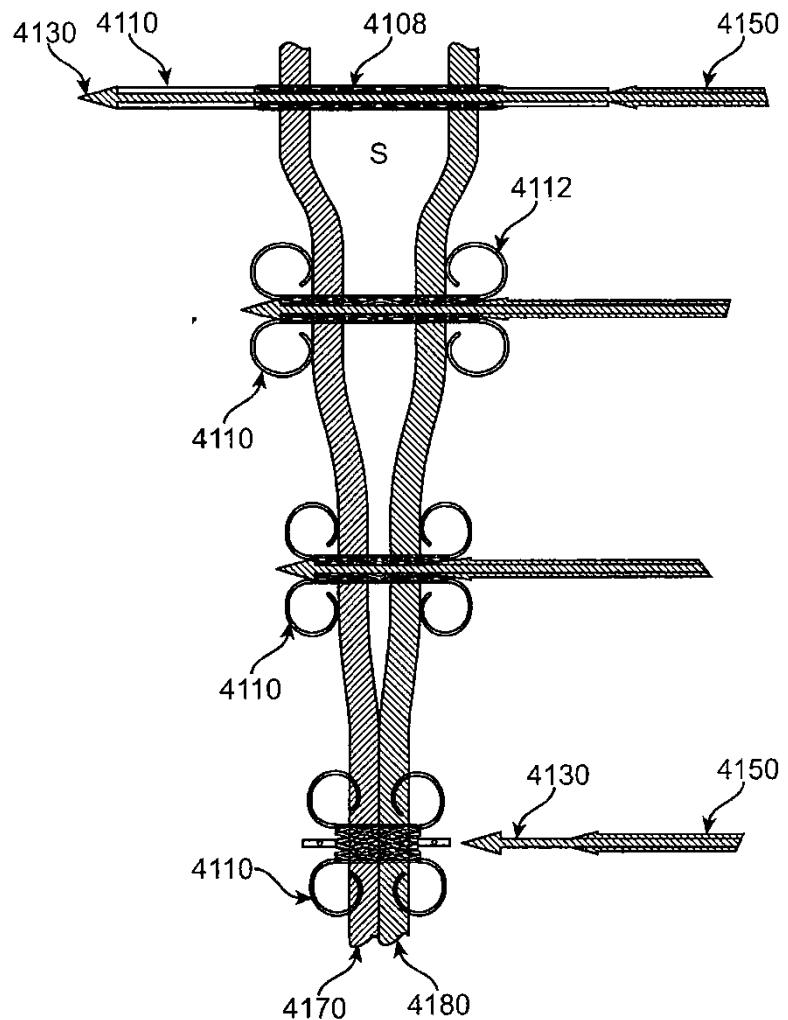


FIG. 23

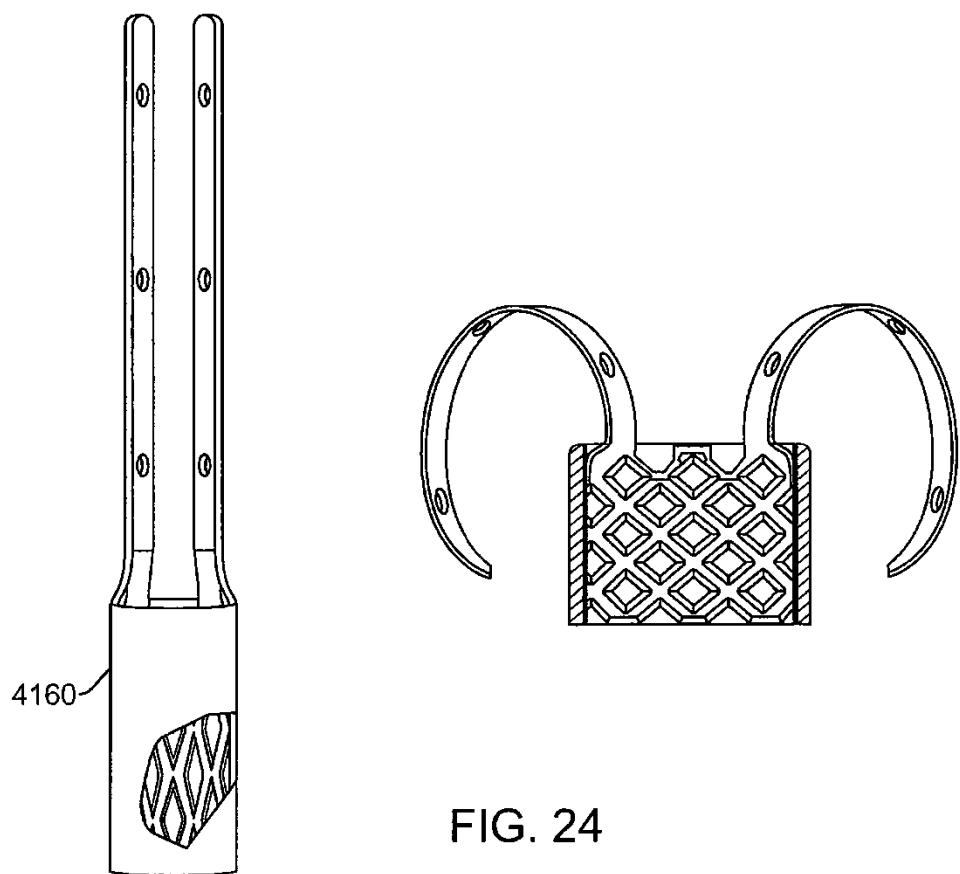
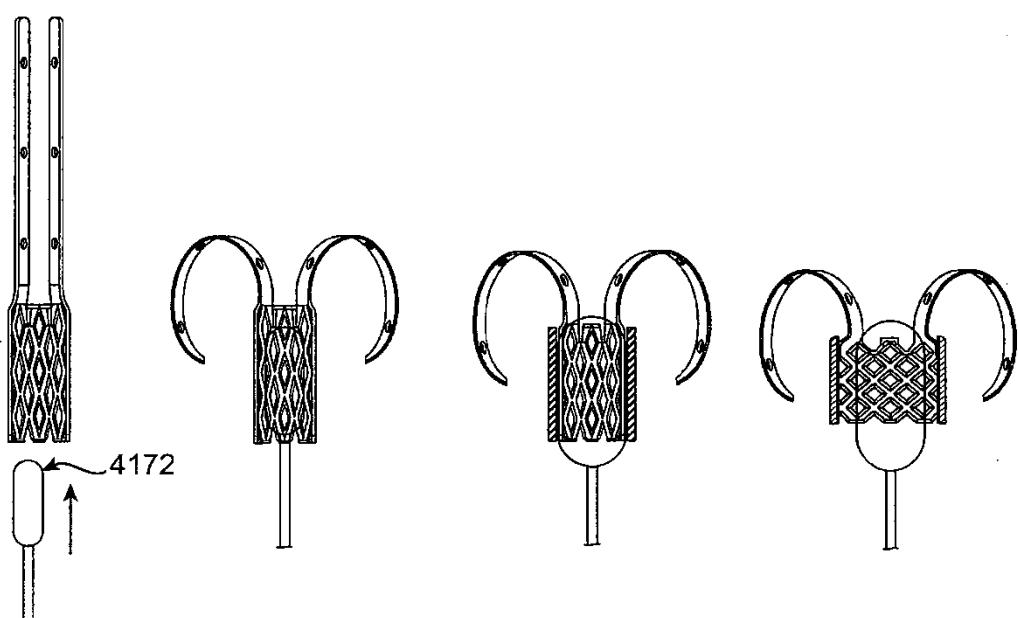
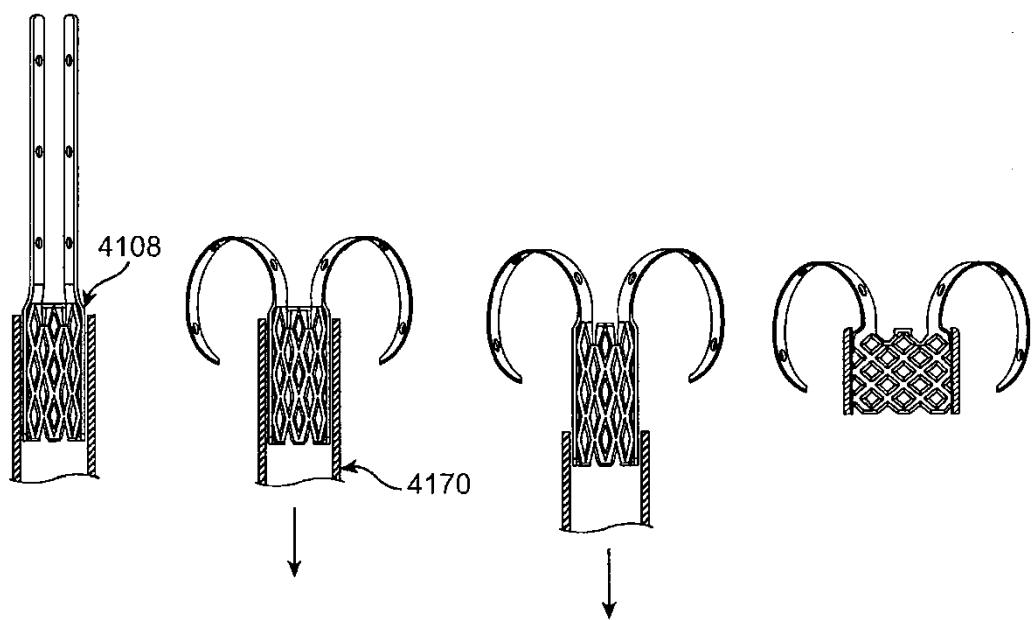


FIG. 24



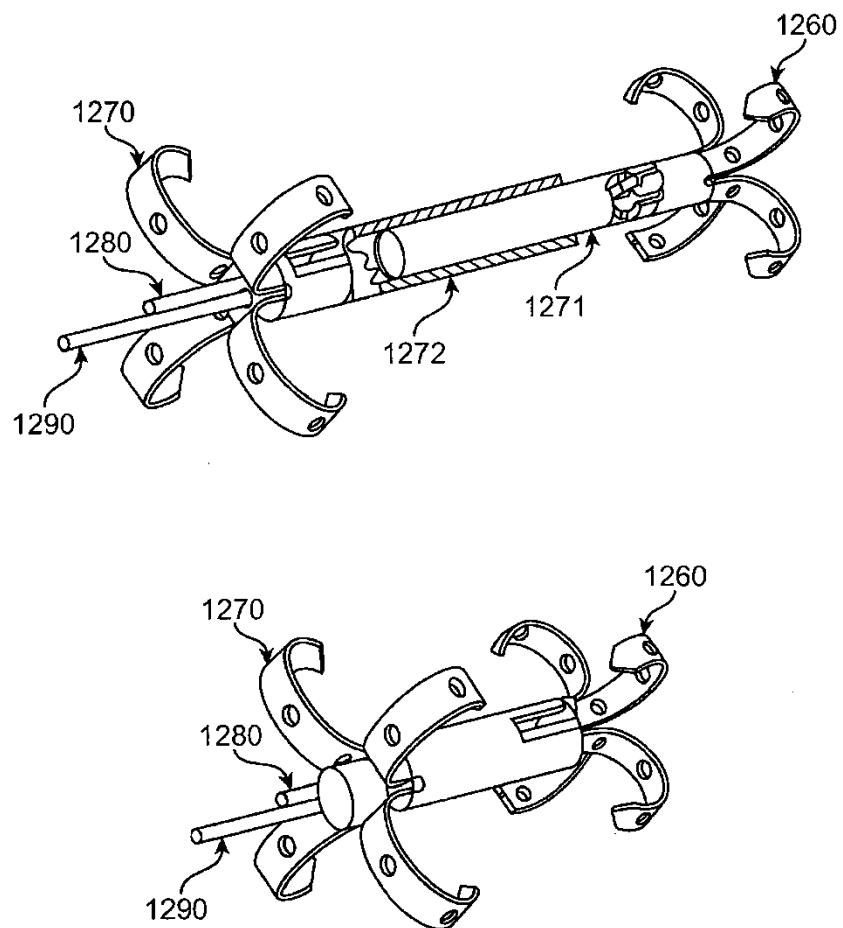


FIG. 27

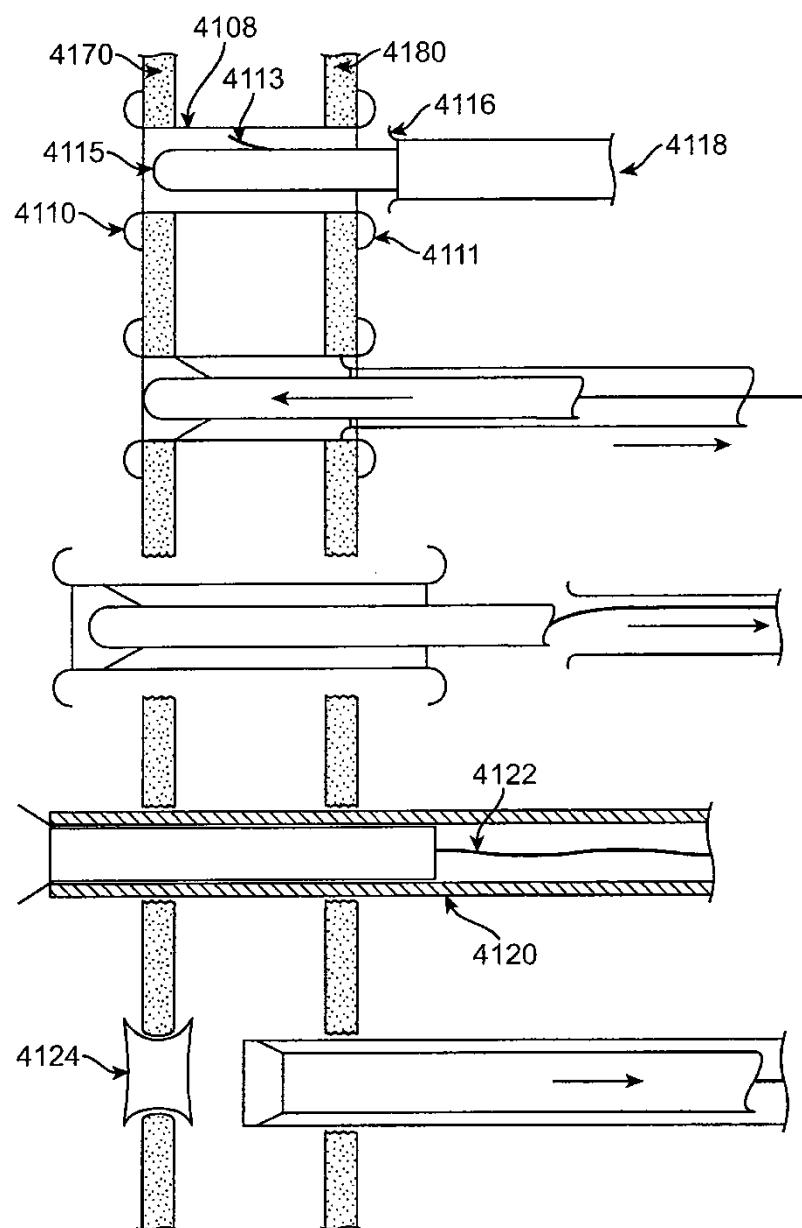


FIG. 28

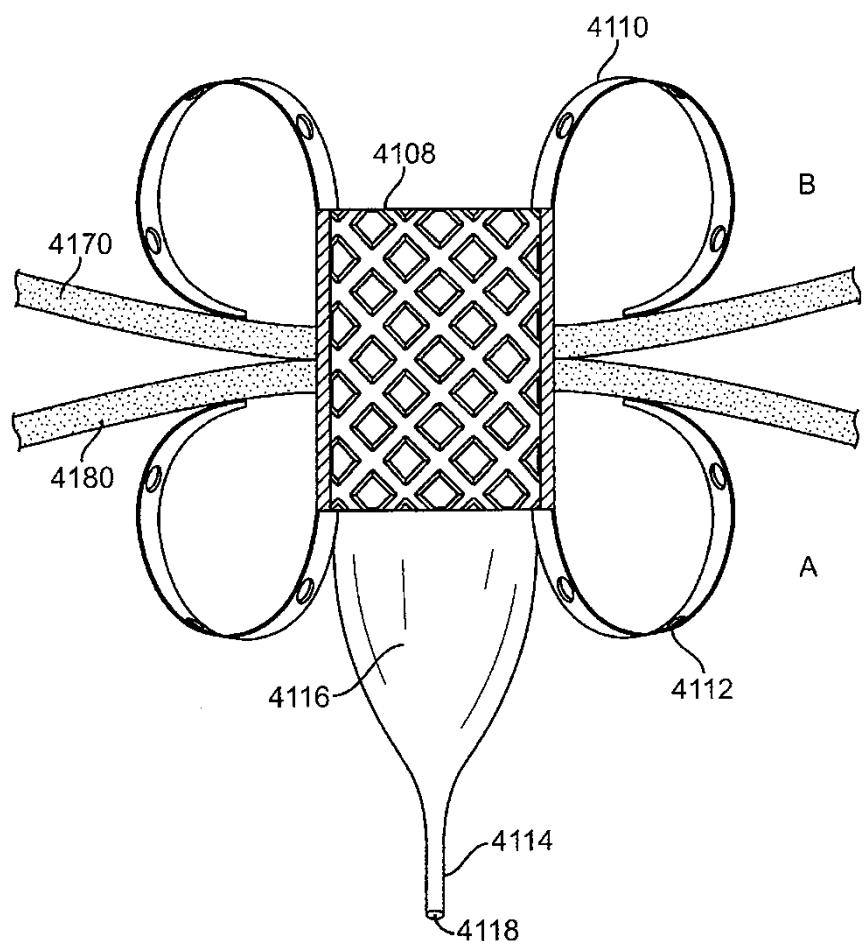


FIG. 29