

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 097**

51 Int. Cl.:
A61B 17/068 (2006.01)
A61B 17/072 (2006.01)
A61F 5/00 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07865287 .2**
96 Fecha de presentación: **06.12.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2120730**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.11.2009**

54 Título: **DISPOSITIVOS PARA COLOCACIÓN DE DIVISIONES DENTRO DE UN ÓRGANO CORPORAL HUECO.**

30 Prioridad:
29.12.2006 US 648708

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.11.2011

73 Titular/es:
Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242, US

72 Inventor/es:
ROTH, Alex, T.; HANCOCK, Andrew, H.;
PAMICHEV, Chris; GAISER, John;
WELLER, Gary; JULIAN, Christopher;
GANNOE, James; GERBI, Craig y
LEE, Crystine, M.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 368 097 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 para colocación de divisiones dentro de un órgano corporal hueco

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención:

- 5 La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos. Más particularmente, se refiere a dispositivos para crear una división dentro de un órgano corporal hueco, particularmente el estómago, tracto intestinal u otra región del tracto gastrointestinal y fijar el tejido.

2. Antecedentes generales y estado de la técnica:

- 10 En casos de obesidad grave los pacientes actualmente pueden experimentar diversos tipos de cirugía, bien para unir o grapar porciones del intestino grueso o delgado o el estómago, y/o derivar porciones del mismo para reducir la cantidad de comida deseada por el paciente, y la cantidad absorbida por el tracto gastrointestinal. Los procedimientos disponibles actualmente incluyen colocación de banda laparoscópica, en el que se usa un dispositivo para “unir” o constreñir una porción del estómago, gastroplastia con banda vertical (GBV) o un procedimiento quirúrgico más invasivo, conocido como derivación gástrica Roux-En-Y, para efectuar la reducción quirúrgica permanente del volumen del estómago y la derivación posterior del intestino.

- 15 Típicamente, estos procedimientos de reducción de estómago se realizan quirúrgicamente a través de una incisión abierta, y se aplican grapas o suturas externamente al estómago u órgano corporal hueco. Dichos procedimientos pueden realizarse también por vía laparoscópica, mediante el uso de incisiones, o accesos, más pequeñas, mediante trócares y otros dispositivos especializados. En el caso de bandas laparoscópicas, se coloca una banda ajustable alrededor de la sección proximal del estómago, que alcanza desde la curvatura menor del estómago hasta aproximadamente la curvatura mayor, creando de esta manera una constricción o “cintura”, de una manera vertical, entre el esófago y el píloro. Durante una GBV, se construye una pequeña bolsa (de aproximadamente 20 cc de volumen) para formar una división vertical desde la unión gastroesofágica hasta la mitad hacia abajo de la curvatura menor del estómago, aplicando externamente grapas y, opcionalmente, dividiendo o reseccionando una porción de estómago, seguido de la creación de un estoma, en la salida de la división, para evitar la dilatación del canal de salida y restringir la entrada. En una derivación gástrica Roux-En-Y, el estómago se divide quirúrgicamente en una pequeña bolsa superior, conectada al flujo de entrada esofágico, y una porción inferior, separada de la bolsa superior pero aún conectada al tracto intestinal para fines de secretar jugos digestivos. Una porción respectada del intestino delgado se anastomiza entonces usando una anastomosis de extremo-a-lado para la bolsa superior, derivando de esta manera la mayor parte del intestino y reduciendo la absorción de ingesta calórica y provocando la “descarga” rápida de alimentos de alto contenido calórico o “comida basura”.

- 20 Aunque el resultado de estas cirugías de reducción de estómago conduce a la pérdida de peso del paciente, debido a que se fuerza físicamente a los pacientes a comer menos, debido al tamaño reducido de su estómago, existen varias limitaciones debido a la invasividad de los procedimientos, incluyendo tiempo, uso de anestesia general, tiempo y dolor asociados con la curación de las incisiones y otras complicaciones relacionadas con cirugía principal. Además, estos procedimientos solo están disponibles para un pequeño segmento de la población obesa (obesidad mórbida, Índice de Masa Corporal > 40) debido a sus complicaciones, dejando a los pacientes que se consideran obesos o moderadamente obesos con pocas, si algunas, opciones de intervención.

- 25 Además de los procedimientos quirúrgicos, existen ciertas herramientas para asegurar el tejido, tales como los dispositivos de grapados usados en los procedimientos quirúrgicos descritos anteriormente, y otros, tales como en el tratamiento de la enfermedad de reflujo esofágico (GERD). Estos dispositivos incluyen el dispositivo GIA[®] (dispositivo para Anastomosis Gastrointestinal, fabricado por Ethicon Endosurgery, Inc. y un producto similar de USSC), y ciertos dispositivos de sujeción y grapado, como se describe en las Patentes de Estados Unidos N° 5.403.326; 5.571.116; 5.676.674; 5.897.562; 6.494.888; y 6.506.196, para procedimientos y dispositivos para funduplicación del estómago al esófago, para el tratamiento de la enfermedad de reflujo esofágico (GERD). Además, ciertas herramientas, tales como las descritas en las Patentes de Estados Unidos N° 5.788.715 y 5.947.983, detallan un dispositivo endoscópico solar, que se inserta a través de un endoscopio, y se coloca en el sitio donde se encuentran el esófago y el estómago. Después se aplica vacío para adquirir el tejido adyacente, y se dan una serie de puntadas para crear una plicatura en el esfínter, para reducir el flujo de retorno de ácido desde el estómago hacia arriba, a través del esófago. Estos dispositivos pueden usarse también por vía transoral, para el tratamiento endoscópico de varices esofágicas (vasos sanguíneos dilatados dentro de la pared del esófago).

- 30 Por ejemplo, en el documento WO 2005/092210 se describen dispositivos de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, y procedimientos para adquisición y fijación de tejido o gastroplastia. Generalmente, los dispositivos del sistema pueden hacerse avanzar de una manera mínimamente invasiva dentro del cuerpo de un paciente, por ejemplo, por vía transoral, endoscópica, percutánea, etc., para crear una o varias divisiones o plicaturas dentro del órgano corporal hueco. Dichas divisiones o plicaturas pueden formar barreras restrictivas dentro de un órgano, o pueden colocarse para formar una bolsa, o lumen gástrico, menor que el volumen del estómago restante para actuar básicamente como el estómago activo, tal como la bolsa resultante de un procedimiento quirúrgico de derivación

gástrica Roux-En-Y. Además, el sistema está configurado de manera que una vez que se ha conseguido la adquisición del tejido por el dispositivo de gastroplastia, cualquier manipulación del tejido adquirido es innecesaria, puesto que el dispositivo es capaz de configurar automáticamente el tejido adquirido en una configuración deseada.

5 Hay necesidad de dispositivos y procedimientos mejorados. Además, debido a la invasividad de la mayor parte de las cirugías usadas para tratar la obesidad y otros trastornos gástricos, tales como GERD, y el éxito limitado de otras, sigue habiendo una necesidad de dispositivos mejorados para procedimientos de restricción de órganos huecos, más eficaces y menos invasivos.

Sumario de la invención

10 Se describe un dispositivo para adquisición y fijación de tejidos que tiene las características de la reivindicación 1, que puede utilizarse para crear una división dentro de un órgano corporal hueco, tal como el estómago, la unión esofágica y otras porciones del tracto gastrointestinal para realizar una gastroplastia. Generalmente, el dispositivo puede hacerse avanzar de una manera mínimamente invasiva dentro del cuerpo de un paciente, por ejemplo, por vía transoral, endoscópica, percutánea, etc., para crear una o varias divisiones o plicaturas dentro del órgano corporal hueco. Dichas divisiones o plicaturas pueden formar barreras restrictivas dentro del órgano, o pueden colocarse para formar una bolsa, o lumen gástrico, menor que el volumen de estómago restante para actuar básicamente como el estómago activo, tal como la bolsa resultante de un procedimiento quirúrgico de derivación gástrica Roux-En-Y. Los ejemplos de colocación y/o creación de divisiones o plicaturas pueden verse con mayor detalle en la Patente de Estados Unidos N° 6.558.400; Patente de Estados Unidos N° 6.773.440 y Patente de Estados Unidos N° 7.175.638.

20 El dispositivo puede hacerse avanzar dentro de un cuerpo por diversos procedimientos, por ejemplo, quirúrgicamente por vía transoral, transanal, endoscópica, percutánea, intraperitoneal (cirugía endoscópica transvisceral por orificios naturales), etc., para crear una o varias divisiones o plicaturas dentro de un órgano corporal hueco, por ejemplo, para crear un lumen gástrico, o división, para reducir el área activa eficaz del estómago (por ejemplo, la que recibe el volumen inicial de alimentos), realizado desde dentro de la cavidad del estómago. El menor lumen gástrico creado puede ser de aproximadamente 18 mm de diámetro y de aproximadamente 70 cm de longitud, con un volumen de aproximadamente 10 cc a aproximadamente 100 cc, por ejemplo, de aproximadamente 25 cc a aproximadamente 25 cc, y puede conseguirse en un procedimiento mínimamente invasivo completamente desde el interior de la cavidad del estómago. Además, el dispositivo está configurado de manera que una vez que se consigue la adquisición del tejido, la manipulación del tejido adquirido es innecesaria, puesto que el dispositivo es capaz de configurar automáticamente el tejido adquirido en una configuración deseada.

30 El dispositivo generalmente incluye un primer miembro de adquisición y un segundo miembro de adquisición, en aposición entre sí, a lo largo de un primer eje longitudinal, en el que los miembros de adquisición están adaptados para adherir tejido a los mismos, de manera que el tejido está situado entre el primer y segundo miembros de adquisición, y en el que al menos uno de los miembros de adquisición puede moverse respecto al primer eje longitudinal entre una configuración de suministro y una configuración de despliegue. Además, el sistema incluye un tabique o separador, situado de forma retirable entre el primer y segundo miembros de adquisición, en el que al menos uno de los miembros de adquisición puede moverse respecto al tabique entre una configuración de suministro y una configuración de despliegue.

40 Un mango está localizado en un extremo proximal de un cuerpo o miembro alargado, y se usa para manipular el dispositivo que se ha hecho avanzar dentro del órgano corporal hueco, así como para controlar la abertura y cerrar/sujeción de los miembros de adquisición sobre el tejido. El cuerpo alargado puede incluir una serie de enlaces, o formarse a partir de una extrusión fabricada con uno o más lúmenes diversos, para acomodar los diversos mecanismos de control del dispositivo de adquisición. Análogamente, los mecanismos de control pueden agruparse juntos y envolverse en una cubierta de lámina fina, tal como una cinta termocontráctil o una con la parte trasera adhesiva, enrollada en espiral. Un lumen de trabajo se extiende totalmente a través del miembro alargado, y puede dimensionarse para proporcionar acceso al extremo distal para diversas herramientas quirúrgicas, tal como un endoscopio u otro dispositivo de visualización, y/o dispositivos terapéuticos tales como sierras quirúrgicas, herramientas de escisión, herramientas para biopsia, etc., una vez que el extremo distal del conjunto esté situado dentro del órgano corporal hueco. Los miembros de adquisición pueden unirse al cuerpo alargado mediante un miembro de articulación pasivo o activo, adaptable para colocar el conjunto. Los miembros de adquisición generalmente pueden incluir un miembro de cartucho colocado longitudinalmente en aposición respecto a un miembro de yunque. El miembro de cartucho puede contener una o varios elementos de sujeción, por ejemplo, grapas, pinzas, anclajes, etc. que pueden accionarse mediante controles localizados proximalmente en el conjunto de mango. Además, el tabique, o barrera de tejido, está situado de forma retirable entre el miembro de cartucho y el miembro de yunque, y se usa para minimizar o eliminar la adquisición cruzada del tejido en el miembro de cartucho y/o el miembro de yunque.

60 Los procedimientos de colocación de una división desde el interior de un órgano corporal hueco, usando el dispositivo de acuerdo con la invención desvelada en el presente documento, generalmente incluyen colocar un primer miembro de adquisición y un segundo miembro de adquisición adyacente a una región de tejido dentro del órgano corporal hueco, estando el primer y segundo miembros de adquisición en aposición entre sí a lo largo de un

primer eje longitudinal, adhiriendo tejido desde la región a cada uno del primer y segundo miembros de adquisición y asegurando el tejido adherido entre el primer y segundo miembros de adquisición. Dicho método puede implicar girar al menos uno de los miembros de adquisición alrededor del eje longitudinal a una configuración abierta o cerrada, y otro procedimiento más implica girar al menos uno de los miembros alrededor de un eje transversal. Otro procedimiento puede incluir también mover un tabique o barrera de tejido respecto al primer y segundo miembros de adquisición, para controlar la longitud de la región del tejido adquirido por los miembros de adquisición, o retirar el tabique de entre el primer miembro de adquisición y el segundo miembro de adquisición.

También se desvelan procedimientos de colocación de una división desde el interior de un primer y un segundo órganos. Un dispositivo de tratamiento de tejido, que tiene una primera y segunda regiones para adherir tejido de forma liberable de los órganos, puede usarse para sujetar el tejido adherido entre la primera y segunda regiones del dispositivo de tratamiento de tejido. En un procedimiento, el tejido de la unión gastroesofágica ("UGE"), incluyendo el esfínter esofágico inferior, junto con el tejido del estómago, se adquiere con el dispositivo de tratamiento de tejido. El dispositivo de tratamiento de tejido forma uno o más plicaturas, comenzando en la UGE y terminando en el estómago, cavidad para formar una bolsa o una extensión del esófago en la cavidad del estómago.

Aunque el dispositivo está en una configuración de suministro, los componentes de la porción de trabajo distal del dispositivo (el miembro de cartucho y el miembro de yunque) están dispuestos de manera que el cartucho y el yunque están situados directamente en aposición alrededor del tabique. Una vez situados de forma deseable, uno o ambos del miembro de cartucho y el miembro de yunque pueden girarse alrededor de un punto de giro, o moverse traslacionalmente en paralelo entre sí. Después, pueden adquirirse porciones de la pared del estómago, o dirigirse dentro de sus aberturas respectivas. La configuración del miembro de cartucho, el miembro de yunque y la colocación del dispositivo dentro del estómago son tales que este procedimiento de adquisición de tejido también posibilita que los dispositivos se auto-ajusten con respecto al tejido adquirido. Como alternativa, los miembros de cartucho y yunque pueden cerrarse dentro de una distancia fija, es decir, un hueco de sujeción de distancia fija. Además, el dispositivo está configurado de manera que las porciones de la pared del estómago están colocadas automáticamente para su fijación, después de adquirirlas, y el tejido se ajusta automáticamente o se tensa alrededor del perímetro de la parte de trabajo distal del dispositivo en el estómago, y dentro del volumen interno de la porción de trabajo distal, para conseguir la geometría resultante (por ejemplo, pequeña bolsa gástrica o división o tabique restrictivo). Debido a la manera en la que se adquiere el tejido, el tejido rodea íntimamente el miembro de cartucho y el miembro de yunque para definir o calibrar el volumen posterior del lumen gástrico resultante. De esta manera, el volumen gástrico puede estar un tanto controlado ajustando el volumen del miembro de cartucho y el miembro de yunque, o con el uso de dispositivos adicionales, tales como de un escopio o balón. Como resultado, una vez que el volumen deseado se conoce y se incorpora en el dispositivo, el usuario puede conseguir una adquisición controlada y sin ajustes intraprocedimentales o requisitos de colocación.

El tabique puede actuar eficazmente como una barrera entre las aberturas, para facilitar la adquisición del tejido a sus aberturas respectivas, mientras minimiza o elimina la adquisición cruzada de tejido en el miembro de cartucho y/o el miembro de yunque.

Una vez que el tejido se ha adquirido, el tabique puede retirarse de entre el miembro de cartucho y el miembro de yunque, trasladando el tabique distalmente del miembro de cartucho y el miembro de yunque.

En una alternativa, el tabique incluye una vela que puede extenderse entre el miembro de cartucho y el miembro de yunque, después de suministrarlo al estómago, y que después se pliega entre el miembro de cartucho y el miembro de yunque para la retirada del estómago.

El miembro de cartucho del dispositivo de tratamiento de tejido puede recargarse con un cartucho de grapas retirable después de la formación de una plicatura dentro de la cavidad. Esto permite que el mismo dispositivo de tratamiento de tejido forme múltiples plicaturas dentro de la cavidad. Un procedimiento de tratamiento de una cavidad del estómago puede incluir formar una primera plicatura dentro de la cavidad del estómago, usando grapas desde un primer cartucho de grapas retirable, que se retira fácilmente del miembro de cartucho. Un segundo cartucho de grapas retirable se inserta después en el miembro de cartucho, y se forma una segunda plicatura dentro de la cavidad del estómago usando grapas desde el segundo cartucho de grapas retirable.

Otro procedimiento de formación de una plicatura dentro de la cavidad del estómago puede incluir sujetar el miembro de cartucho y el miembro de yunque juntos, y después reevaluar los dobleces del tejido adquirido, antes de poner las grapas en el tejido adquirido. Este procedimiento ayuda a asegurar que se adquiere el tejido deseado por el dispositivo de tratamiento de tejido, y que no hay plicaturas o dobleces presentes en el tejido adquirido. Después de insertar el dispositivo de tratamiento de tejido por vía transoral en la cavidad del estómago, el tejido del estómago se adquiere en una región diana para su tratamiento con el dispositivo de tratamiento de tejido. El miembro de cartucho y el miembro de yunque del dispositivo de tratamiento de tejido se sujetan juntos entonces, sujetando el tejido diana adquirido, y la cavidad del estómago puede insuflarse para inspeccionar el tejido diana adquirido con un endoscopio. Si la inspección revela que el tejido adquirido no es el tejido diana, o que hay plicaturas o dobleces dentro del tejido adquirido, el tejido adquirido puede liberarse del dispositivo de tratamiento de tejido y readquirirse. Si la inspección revela que el tejido adquirido formaría un manguito deseado, entonces en la cavidad del estómago puede desinflarse una vez más, y el miembro de cartucho y el miembro de yunque pueden liberarse a la configuración abierta, para

adquirir totalmente el tejido. El dispositivo de tratamiento de tejido incluye una barrera en forma de un tabique, en el que la barrera puede moverse entre el miembro de cartucho y de yunque para controlar la longitud del tejido asegurado, o retirarse de entre el miembro de cartucho y el miembro de yunque para sujetar toda la longitud del cartucho y la superficie de trabajo del yunque. Después de lo cual, el miembro de cartucho y el miembro de yunque se sujetan juntos y la cavidad del estómago se insufla de nuevo para inspeccionar el tejido adquirido. Si la inspección revela una formación deseada entre los dobleces de tejido adquirido, el miembro de cartucho o el miembro de yunque se sujetan totalmente juntos y el tejido adquirido se pliega para formar un manguito gástrico dentro de la cavidad del estómago y la UGE.

Otro procedimiento implica sujetar ligeramente el miembro de cartucho y el miembro de yunque juntos, y después reevaluar los dobleces de tejido adquiridos antes de disparar las grapas en el tejido adquirido. Después de insertar el dispositivo de tratamiento de tejido por vía transoral en la cavidad del estómago, el tejido del estómago se adquiere en una región diana para tratamiento con el dispositivo de tratamiento de tejido. El miembro de cartucho y el miembro de yunque del dispositivo de tratamiento de tejido se sujetan entonces ligeramente juntos, sujetando el tejido diana adquirido, y la cavidad del estómago puede insuflarse para inspeccionar el tejido diana adquirido con un endoscopio. Si la inspección revela que el tejido adquirido no es el tejido diana o que hay plicaturas o dobleces dentro del tejido adquirido, el tejido adquirido puede liberarse del dispositivo de tratamiento de tejido y readquirirse. Si la inspección revela que el tejido adquirido formaría un manguito deseado, entonces la cavidad del estómago puede desinflarse una vez más y el miembro de cartucho y el miembro de yunque pueden sujetarse totalmente, y el tejido adquirido se pliega para formar un manguito gástrico, al menos parcialmente, dentro de la cavidad del estómago. El dispositivo de tratamiento de tejido incluye una barrera en forma de un tabique; en el que la barrera puede moverse entre el miembro de cartucho y de yunque para controlar la longitud de tejido asegurado, o retirar entre el miembro de cartucho y el miembro de yunque para sujetar toda la longitud del cartucho y la superficie de trabajo del yunque.

Un sistema para reducir el volumen de la cavidad del estómago puede incluir el dispositivo de tratamiento de tejido para formar una plicatura, al menos parcialmente, dentro de la cavidad del estómago, y un dispositivo limitador para restringir adicionalmente la cavidad del estómago. Cuando se forma un manguito a lo largo de la curvatura menor del estómago con el dispositivo de tratamiento de tejido, el dispositivo limitador puede usarse para adquirir tejido entre un miembro de yunque y un miembro de cartucho, para formar una plicatura de un solo doblez dentro del manguito. El dispositivo limitador puede tener una cápsula de vacío localizada entre el miembro de yunque y el de cartucho, para adquirir el tejido deseado. Una salida distal del manguito puede reducirse colocando una plicatura con el dispositivo limitador cerca de la salida distal. Adicionalmente, el dispositivo de tratamiento de tejido puede formar múltiples plicaturas continuos dentro de la cavidad del estómago. En el caso de que se formen estomas no deseados entre los múltiples plicaturas, el dispositivo limitador puede usarse para cerrar aquellos estomas no deseados.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización del dispositivo de gastroplastia.

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva de un enlace usado para formar un miembro tubular alargado para el dispositivo de gastroplastia.

La Figura 3 muestra una vista en sección transversal, tomada a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 2.

La Figura 4 muestra múltiples enlaces usados para formar el miembro tubular alargado unido conjuntamente.

La Figura 5 muestra un dispositivo de tratamiento de tejido del dispositivo de gastroplastia, con las mordazas abiertas y un retractor de cable y la vela extendida.

LA Figura 6 muestra una vista en sección transversal parcial del dispositivo de tratamiento de tejido.

La Figura 7 muestra una variación de una cesta que puede estar dispuesta dentro de una cápsula de vacío del dispositivo de tratamiento de tejido.

La Figura 8 muestra una variación de un tabique, que incluye una vela que puede situarse entre las mordazas del dispositivo de tratamiento de tejido, en una configuración replegada o de suministro.

La Figura 9 muestra el tabique y la vela de la Figura 8, con el retractor de cable extendido y la vela levantada.

La Figura 10 muestra el retractor de cable extendido y la vela de la Figura 9 con el tabique movido distalmente sobre el carril del tabique.

La Figura 11 muestra el dispositivo de tratamiento de tejido del dispositivo de gastroplastia, en una configuración de suministro, con un endoscopio a lo largo del mismo.

La Figura 12 muestra el dispositivo de tratamiento de tejido de la Figura 11 con las mordazas abiertas, la vela y al retractor de cable extendidos, y el tabique movido distalmente sobre el carril del tabique, de manera que el

tabique está situado dentro de una hendidura o punta flexible de dividida, fijada al extremo distal del dispositivo de tratamiento de tejido.

La Figura 13 muestra una vista en perspectiva del lado trasero del dispositivo de tratamiento de tejido con la punta distal retirada por claridad.

5 La Figura 14 muestra una vista en perspectiva de un cartucho de grapas retirable.

La Figura 15 muestra una vista en perspectiva del cartucho de grapas retirable, situado dentro de un miembro de cartucho del dispositivo de tratamiento de tejido.

La Figura 16 muestra una vista en alzado lateral de la sección transversal parcial del cartucho de grapas retirable, situado dentro del miembro de cartucho del dispositivo de tratamiento de tejido.

10 La Figura 16A muestra una vista en alzado lateral de la sección transversal parcial de las grapas que se están disparando desde el cartucho de grapas, y que se doblan contra un yunque.

La Figura 17 representa una grapa de hilo metálico redondo.

La Figura 18 muestra una vista plana de un anillo terminal que está conectado a un extremo distal del miembro alargado flexible.

15 La Figura 19 muestra una vista en sección transversal parcial del dispositivo de tratamiento de tejido, en una posición cerrada.

La Figura 20 muestra una vista en sección transversal parcial del dispositivo de tratamiento de tejido, en una posición abierta.

20 Las Figuras 21 a 24 muestran otro diseño del dispositivo de tratamiento de tejido que tiene un cable de sujeción distal que pasa alrededor de una polea vertical distal.

La Figura 25A muestra una vista en sección transversal parcial del dispositivo de tratamiento de tejido en una posición cerrada, con el miembro de yunque alineado con el miembro de cartucho.

La Figura 25B muestra una vista en sección transversal parcial del dispositivo de tratamiento de tejido en una posición cerrada, con el miembro de yunque desviado de los miembros de cartucho.

25 La Figura 26 muestra una vista en sección transversal parcial de un diseño de dispositivo de tratamiento de tejido que tiene un yunque ahusado.

La Figura 27A muestra otro diseño del dispositivo de tratamiento de tejido, que tiene un miembro de yunque doblado o torcido.

30 La Figura 27B muestra una vista en sección transversal parcial de un diseño de un dispositivo de tratamiento de tejido que tiene un retén ancho y una punta en su extremo proximal para apretar el extremo distal del dispositivo cuando está cerrado.

Las Figuras 28A a 28C representan una cuerda de Kevlar conectada al extremo distal del dispositivo de tratamiento de tejido para ayudar a cerrar las mordazas del dispositivo de tratamiento de tejido.

35 Las Figuras 29A a 29C representan un cable de acero inoxidable conectado al extremo distal del dispositivo de tratamiento de tejido, para ayudar a cerrar las mordazas del dispositivo de tratamiento de tejido.

La Figura 30 muestra el extremo proximal del dispositivo de tratamiento de tejido que tiene un interruptor eléctrico para detectar el cierre de las mordazas.

Las Figuras 31 y 32 muestran una vista en sección transversal parcial del extremo proximal del dispositivo de tratamiento de tejido que tiene un dispositivo de detección de vacío para detectar el cierre de las mordazas.

40 Las Figuras 33 a 35 muestran el extremo proximal del dispositivo de tratamiento de tejido que tiene un sensor de fibra óptica para detectar el cierre de las mordazas.

La Figura 36 muestra el extremo proximal del dispositivo de tratamiento de tejido que tiene un sensor de proximidad para detectar el cierre de las mordazas.

45 Las Figuras 37 y 38 muestran el extremo proximal del dispositivo de tratamiento de tejido que tiene una sujeción mecánica para detectar el cierre de las mordazas.

La Figura 39 muestra una vista en sección transversal parcial del extremo proximal del dispositivo de tratamiento de tejido, que tiene un dispositivo de presión positiva para detectar el cierre de las mordazas.

La Figura 40 muestra una vista en perspectiva de un conjunto de mango.

La Figura 41 muestra una vista en sección transversal parcial del conjunto de mango mostrado en la Figura 40.

Las Figuras 41A y 41B muestran un mecanismo de empuje/tracción dispuesto dentro del conjunto de mango.

5 Las Figuras 42 a 49 muestran vistas ilustrativas y vistas en sección transversal de un procedimiento de formación de un manguito gástrico en una cavidad del estómago.

La Figura 50 muestra una vista en perspectiva de una variación de un limitador de grapadora.

La Figura 50A muestra un conjunto de grapadora del limitador de grapadora en una configuración cerrada.

La Figura 50B muestra el conjunto de grapadora del limitador de grapadora en una configuración abierta.

10 La Figura 50C muestra el conjunto de grapadora del limitador de grapadora con una punta de caucho y el cartucho de grapas retirable retirado.

La Figura 50D muestra el conjunto de grapadora del limitador de grapadora con un miembro de yunque retirado.

La Figura 50E muestra el cartucho de grapas retirable y la punta de caucho cargada en un miembro de cartucho del conjunto de grapadora.

15 Las Figuras 51A a 53A muestran vistas en sección transversal de un procedimiento de formación de un solo doblez de tejido cerca de un estoma distal de un manguito gástrico, para estrechar el estoma distal.

La Figura 54 muestra una vista en sección transversal de un manguito gástrico formado con una plicatura de doble doblez, y restringido con tres plicaturas de un solo doblez.

20 La Figura 55 muestra una ilustración de una cavidad de un estómago con dos plicaturas de doble doblez, que forman un manguito largo, y dos plicaturas de un solo doblez a lo largo de la curvatura menor, para estrechar el manguito gástrico.

La Figura 56 muestra una ilustración de una cavidad de un estómago con tres plicaturas de doble doblez, que forman un manguito largo, y tres plicaturas de un solo doblez a lo largo de la curvatura menor, para estrechar el manguito gástrico.

25 La Figura 57 muestra una ilustración de una cavidad de un estómago con cuatro plicaturas de doble doblez, que forman un manguito largo desde la unión gastroesofágica hasta el píloro.

Descripción detallada de las realizaciones

30 Se describen un dispositivo de gastroplastia para adquisición y fijación de tejidos, y procedimientos de uso. En general, el dispositivo de gastroplastia descrito en el presente documento puede utilizarse para crear una división dentro de un órgano corporal hueco, o dos órganos corporales huecos, tales como el estómago, la unión esofágica y/u otras porciones del tracto gastrointestinal. El dispositivo de gastroplastia puede hacerse avanzar dentro de un cuerpo por una diversidad de procedimientos, por ejemplo, por vía transoral, transanal, endoscópica, percutánea, etc., para crear una o varias divisiones o plicaturas dentro del órgano corporal hueco, por ejemplo, para crear un lumen gástrico dentro del estómago. Adicionalmente, el dispositivo de gastroplastia puede estar asistido por el uso de una guía laparoscópica, en particular para la visualización de la superficie externa del órgano corporal hueco, para ayudar en la colocación del dispositivo, o dentro de la cavidad del órgano para controlar el procedimiento. Análogamente, el dispositivo de la presente invención puede usarse junto con otros procedimientos laparoscópicos, o puede modificarse adicionalmente mediante una etapa o procedimiento adicional para potenciar la geometría de la división. Por ejemplo, tras la colocación de una división, puede ser deseable realizar una etapa secundaria, ya sea por vía transoral o laparoscópica, para conseguir la geometría de gastroplastia deseada, tal como la colocación de un doblez o plicatura sencilla dentro del lumen o bolsa gástrica, como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 6.773.440, para restringir adicionalmente el movimiento del alimento a través de la bolsa, o la colocación laparoscópica de una banda, pinza, anillo u otro miembro de refuerzo hueco en la salida del lumen gástrico, tal como se hace en una GBV, o un procedimiento de colocación de banda laparoscópica, para reforzar o estrechar la salida del lumen.

45 El dispositivo de gastroplastia descrito en el presente documento, permite la creación de un menor lumen gástrico, que se consigue en un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo completamente desde el interior de la cavidad del estómago y la unión gastroesofágica. Además, los dispositivos descritos en el presente documento están configurados de manera que una vez que se ha conseguido la adquisición del tejido, cualquier manipulación del tejido adquirido puede ser innecesaria, puesto que el dispositivo es capaz de configurar automáticamente el tejido adquirido en una configuración deseada, con lo que la geometría de los dispositivos se aproxima a la geometría de tejido resultante en el momento de la adquisición. Durante el funcionamiento, el perímetro del dispositivo, y cualquier abertura en su interior, forman el molde o cavidad de moldeo alrededor de y dentro de la cual

fluye el tejido, creando de esta manera una estructura de tejido que se aproxima a la geometría del molde. Es decir, el dispositivo está configurado de manera que porciones de la pared del estómago se colocan automáticamente para su fijación después de adquirirlas, y el tejido queda ajustado o tensado automáticamente alrededor del perímetro de la porción de trabajo distal del dispositivo en el estómago, y dentro del volumen interno de la porción de trabajo distal, para conseguir la geometría resultante deseada (por ejemplo, pequeña bolsa gástrica, división o tabique restrictivo o extensión del esófago). Debido a la manera en la que se adquiere el tejido, el tejido rodea íntimamente el miembro de cartucho y el miembro de yunque para definir o calibrar el volumen posterior del lumen gástrico resultante. De esta manera, el volumen gástrico puede predeterminarse ajustando el volumen del miembro de cartucho y el miembro de yunque. La manipulación posterior del tejido puede realizarse, si se desea, para efectuar ciertas configuraciones o restringir adicionalmente la bolsa; sin embargo, esta manipulación puede omitirse completamente.

En la Figura 1 se muestra una realización de un conjunto de gastroplastia 50. El conjunto 50 incluye un miembro tubular alargado 52, que tiene un extremo proximal 54 y un extremo distal 56 con un lumen 58 definido dentro del miembro alargado. Como se muestra en la Figura 1, un conjunto de mango 60 está conectado al extremo proximal del miembro alargado, y un dispositivo de tratamiento de tejido o miembro de trabajo 62 está fijado en el extremo distal del miembro alargado. El dispositivo de tratamiento de tejido se usa para formar plicaturas de un solo doblez o de doble doblez dentro de una cavidad del estómago y la unión gastroesofágica.

El miembro tubular alargado 52 puede tener un área de la sección transversal circular o elíptica. Como alternativa, el área de la sección transversal puede tomar cualquier número de configuraciones de sección transversal diferentes, por ejemplo, hexagonal, octagonal, etc., con la condición de que presente una superficie no traumática para las superficies del tejido dentro del cuerpo. En la realización mostrada, el miembro alargado es un eje flexible que incluye una serie de enlaces 64 que aumentan la flexibilidad del miembro alargado y, de esta manera, aumentan la facilidad con la que el dispositivo se manipula y opera. El lumen 58 puede extenderse totalmente a través del miembro tubular, y puede dimensionarse para proporcionar acceso al extremo distal 56 para diversas herramientas o terapias quirúrgicas, una vez que el extremo distal del conjunto 50 está situado dentro de un órgano corporal hueco y, en particular, puede ser útil para colocar un endoscopio u otra herramienta de visualización para visualización en tiempo real durante el procedimiento. Como alternativa, un fibroscopio, u otro tipo de herramienta de visualización, puede estar integrado dentro del miembro alargado. Los ejemplos de escopios útiles pueden ser el Olympus GIF P140, el Fujinon EG 25PE, y similares. Una sobre-cubierta o revestimiento 66, de pared fina, separada y opcional, puede colocarse también sobre el dispositivo de adquisición, incluyendo los enlaces del miembro alargado, para ayudar en la colocación o puede colocarse sobre un cable guía u obturador hacia abajo por el esófago, antes de la colocación del dispositivo de gastroplastia, y retirarse con el dispositivo de gastroplastia una vez que el procedimiento se ha completado. La sobre-cubierta o revestimiento puede fabricarse de un polímero de pared fina, tal como poliolefina, politetrafluoroetileno (PTFE), PTFE expandido (ePTFE), silicona y similares, que tienen un espesor de pared preferentemente entre aproximadamente 0,023 mm (0,001") y aproximadamente 0,635 mm (0,025"). Este revestimiento puede servir para guiar el dispositivo de gastroplastia, así como para ayudar a limitar el traumatismo al esófago y otras estructuras delicadas.

La Figura 2 muestra vistas en perspectiva de un solo miembro de enlace 64, que tiene un cuerpo circular 68 con un primer extremo 70 y un segundo extremo 72. El cuerpo circular define, al menos, una porción del lumen 58. Los puntos de alineación están dispuestos en el cuerpo circular para unir apropiadamente múltiples enlaces juntos, para formar el lumen. En una realización, el primer extremo del enlace incluye, al menos, dos puntas radiales 74, y el segundo extremo incluye, al menos, dos orificios radiales 76 (mostrados en la Figura 3), que se complementan con las puntas radiales de un enlace adyacente, cuando se unen juntos múltiples enlaces. Las puntas radiales (de los orificios radiales) se muestran como situadas a menos de 90° entre sí, alrededor del extremo del enlace, sin embargo, las puntas radiales (y los orificios radiales) pueden estar situados desde casi 0° a 180° entre sí, alrededor del extremo del enlace. Las puntas y orificios complementarios pueden ser de cualquier forma, tal como circular, ovalada o cualquier forma poligonal. Como se muestra en la Figura 2, hay una pluralidad de ranuras 77 cortadas o formadas dentro del cuerpo circular del enlace, que permiten que el miembro tubular alargado 52 se flexione. En esta realización, un conjunto de ranuras está situado adyacente al primer extremo, y un segundo conjunto de ranuras está situado adyacente al segundo extremo, estando el segundo conjunto de ranuras desviado de la posición del primer conjunto de ranuras.

Con referencia ahora a la Figura 3, que es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 2, se muestra una realización de la cavidad interna del enlace 64, que incluye un arco interno 78 y divisores 80, que dividen el lumen 58 en un lumen de endoscopio 82 y tres lúmenes de trabajo 84. En una realización, solo está presente un arco interno, sin divisores, de manera que solo hay un lumen de endoscopio y un lumen de trabajo. Se ha contemplado también que no existen divisiones en el lumen del enlace. El lumen del endoscopio está dimensionado de manera que el endoscopio puede pasar a través del mismo. En una realización ejemplar, el arco interno y los divisores están formados dentro de cada enlace, aunque el arco interno y los divisores solo se extenderán a lo largo de una porción de la longitud del enlace, por ejemplo, solo entre el primer conjunto de ranuras 77a y el segundo conjunto de ranuras 77b. Como alternativa, el arco interno y los divisores solo se forman unos dentro de otros deslizando el enlace en la cadena que forma el miembro alargado 52, para ayudar a aumentar su flexibilidad. Los lúmenes de trabajo 84 proporcionan pasajes para diversos cables, para controlar la abertura y cierre del dispositivo 62 de tratamiento de tejido, así como cables adicionales para accionar el despliegue de

anclajes/grapas desde el interior del cartucho de grapas del dispositivo de tratamiento de tejido. Además, los lúmenes de trabajo pueden usarse para el paso de tubos de vacío, conectados a cápsulas de vacío formadas dentro del dispositivo de tratamiento de tejido, y para el paso del retractor de cables y el cable del tabique (usado para retirar el tabique del dispositivo de tratamiento de tejido). Estos pasajes proporcionados por los lúmenes de trabajo evitan movimientos bruscos de los cables y tuberías enrolladas, y también mantienen el endoscopio sin enmarañarse. Los lúmenes de trabajo dentro del miembro alargado permiten pequeños movimientos de los cables y tuberías enrolladas, que pueden ser importantes durante el doblado del eje.

Como se muestra en la Figura 4, se muestran tres enlaces 64 unidos juntos y que se doblan o flexionan en las ranuras 77 formadas en el cuerpo circular 68 de los enlaces. Los enlaces están fijados o acoplados juntos insertando las puntas radiales 74 de un enlace en los orificios radiales 76 de un enlace adyacente, y los enlaces adyacentes se pegan juntos a través de los planos de registro planos, al final de los miembros de enlace. Se ha contemplado que los enlaces podrían unirse juntos mecánicamente usando una junta de cola de milano para crear un enganche entre cada enlace. El diseño de los enlaces les permite transmitir par de torsión a lo largo de la longitud del miembro alargado 52. Los diversos enlaces están fijados entre sí dependiendo de la longitud deseada del miembro alargado. Típicamente, la longitud del miembro alargado está determinada por la longitud anatómica de un paciente, de manera que el extremo distal del dispositivo alcanza el estómago del paciente mientras el extremo proximal se extiende fuera de la boca del paciente con una longitud suficiente para permitir que el usuario manipule los controles del dispositivo, aproximadamente 30 cm - 110 cm de longitud, por ejemplo, aproximadamente 50 cm - 70 cm. También, el diámetro del miembro alargado es menor de aproximadamente 19,80 mm (60 Fr) y más preferentemente igual a o menor de aproximadamente 17,82 mm (54 Fr). En una realización, el revestimiento 66 es una cinta de polietileno enrollada alrededor de la superficie externa de los enlaces unidos, para limitar el traumatismo al esófago y otras estructuras delicadas, evitando también que el miembro alargado se flexione mientras limita la capacidad de extensión del eje. Otros materiales que pueden usarse como revestimientos pueden incluir silicona, uretanos u otros polímeros. En una realización adicional, dichos recubrimientos pueden pulverizarse sobre, o aplicarse como un recubrimiento o cubierta, en lugar de enrollarse como una cinta. Sin embargo, se ha contemplado también que el miembro alargado puede formarse usando un material trenzado, moldeado o ranurado, tal como cualquier metal o polímero. El miembro alargado puede incluso formarse con un polímero que no incluye enlaces.

Con referencia a las Figuras 1 y 5, el dispositivo 62 de tratamiento de tejido, fijado en el extremo distal 56 del miembro alargado 52, incluye una porción de trabajo con un miembro de trabajo o mordaza 86, colocada longitudinalmente en aposición con respecto al miembro de yunque o mordaza 88. La longitud de las mordazas es preferentemente de aproximadamente 70 mm, aunque puede variar entre aproximadamente 40 mm y aproximadamente 100 mm. También, el diámetro de las mordazas cuando están en la configuración cerrada es de aproximadamente 16 mm, aunque puede ser de cualquier diámetro menor de aproximadamente 22 mm. Cuando el dispositivo de tratamiento de tejido está en uso, el tejido de la pared del estómago (incluyendo en algunos casos las capas de tejido muscular) está ajustado o tensado alrededor del perímetro de la porción de trabajo distal, y dentro del volumen interno de la porción de trabajo distal, para conseguir una geometría resultante deseada (por ejemplo, una pequeña bolsa gástrica o división o tabique restrictivo). De esta manera, el volumen de la bolsa gástrica puede predeterminarse ajustando el perfil interno o externo del volumen del dispositivo de tratamiento de tejido. Típicamente, el volumen de la bolsa formada dentro del estómago es de aproximadamente 10 cc - 22 cc si se usa una plicatura, o de aproximadamente 20 cc - 50 cc si se usan dos plicaturas para formar una bolsa más grande dentro del estómago. El miembro de cartucho 86 puede contener uno o varios elementos de sujeción, por ejemplo, grapas, pinzas, anclajes, etc., que pueden accionarse mediante controles localizados proximalmente en el conjunto de mango 60. Un tabique 89 puede situarse de forma retirable entre el miembro de cartucho y el miembro de yunque, mientras el miembro de conexión o punta 94 puede conectar el dispositivo de tratamiento al miembro tubular alargado. El tabique actúa como una barrera de tejido entre las mordazas del dispositivo, y en una realización incluye una base 90 fijada a una vela. Una punta distal 96, no traumática, puede fijarse también al extremo distal del dispositivo de tratamiento de tejido para limitar el traumatismo al esófago y la cavidad del estómago. En esta realización, la punta distal no traumática es una punta flexible dividida, que se abre y cierra con las mordazas del dispositivo del tratamiento de tejido, para proteger el tejido del estómago del tabique cuando se traslada distalmente fuera de las mordazas. Adicionalmente, se prefiere que la punta distal sea de aproximadamente 10,2 cm (4 pulgadas) de longitud, sin embargo, es deseable una longitud entre 5,1 y 12,7 cm (2 a 5 pulgadas) para evitar que la punta y el dispositivo de tratamiento de tejido queden pillados en los dobleces de tejido encontrados en el estómago. Se muestra también una punta proximal 97 no traumática, dispuesta en el extremo proximal de los miembros de yunque. El miembro de cartucho puede incluir también una cola proximal no traumática. La cola proximal está formada de un plástico blando, y ayuda a evitar el traumatismo al paciente cuando el dispositivo se mueve proximalmente dentro de una bolsa recién formada, o se retira completamente de la cavidad del estómago. Hay también un retractor de cable 98 fijado a un mástil o brazo 100 de la vela, que extiende la vela 92 por encima de la base 90. Se ha contemplado también que la vela puede subirse mediante un brazo de la vela cargado por resorte, que se extiende cuando las mordazas del dispositivo están abiertas. También, la vela puede subirse mediante un cable de tracción que está fijado al brazo de la vela en un extremo, y manipular el conjunto en el otro. Para subir la vela, el usuario tiraría del cable de tracción proximalmente, para mover el brazo de la vela articulado, y extendería la vela. Otra realización del dispositivo de tratamiento de tejido que incluye un retractor de cable y vela se describe con más detalle con referencia en las Figuras 76-80 de la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2006-0122462

A1.

Como se muestra en la Figura 6, que es una vista en sección transversal de los miembros de cartucho y yunque 86 y 88 solos por claridad, ambos miembros del dispositivo de tratamiento de tejido 92 definen aberturas o cápsulas de vacío 102 y 104, respectivamente a lo largo de una porción de la longitud o toda la longitud de cada uno de los miembros. Una o ambas de estas aberturas pueden estar conectadas mediante un tubo a través del miembro alargado 52 a los accesos de vacío localizados en el conjunto de mango 60. Como alternativa, un lumen de vacío central puede suministrar a ambos accesos o puede bifurcarse en el extremo proximal o distal del miembro alargado. El tejido diana puede aspirarse en estas aberturas cuando se aplica un vacío. Para evitar que el tejido quede pillado o atrapado en los bordes de las aberturas, pueden colocarse cestas 106 con orificios en cada abertura. Adicionalmente, las cestas mantienen un tabique dentro de las aberturas de vacío que permite que el vacío fluya a todas las áreas de la cápsula de vacío. En la Figura 7 se muestra una realización de la cesta, que tiene filas de tres aberturas por lado, y midiendo cada abertura individual aproximadamente 1,788 mm (0,070 pulgadas) de anchura y aproximadamente 1,52 mm (0,060 pulgadas) de altura. Sin embargo, se han contemplado también las cestas con cualquier número de filas de aberturas por lado y con una diversidad de tamaños. También, para evitar el "enganchado" del tejido, el exterior del dispositivo de tratamiento de tejido está diseñado para ser tan suave como sea posible. Esto permite que el tejido "fluya" alrededor del dispositivo y hacia las aberturas. Puede desearse afecta a la forma exterior, de manera que la adquisición ralentice el flujo de cierto tejido, para adquirir más de un tejido diana particular, es decir, ralentice el flujo de la capa de mucosa en la cápsula, para permitir que se recoja más capa serosa.

En las Figuras 5 y 8 a 12 se muestran vistas detalladas de una realización del dispositivo 62 de tratamiento de tejido con el tabique 89. El miembro de cartucho 86 y el miembro de yunque 88 pueden ser articulables ambos, o individualmente, uno respecto al otro, o respecto al miembro alargado 52. Una articulación situada longitudinalmente entre el miembro de cartucho y el miembro de yunque puede configurarse para permitir que el dispositivo gire a una configuración abierta para la adquisición del tejido, y a una configuración cerrada o de despliegue para el suministro o el avance del dispositivo en el órgano corporal hueco. En una realización, el retractor de cable 98 se extiende desde el extremo proximal 54 del miembro alargado hasta el dispositivo de tratamiento de tejido, y a través de la articulación que hace girar los miembros 86 y 88. En una realización alternativa, el retractor de cable se extiende a través de una correa que está fijada al lado trasero del dispositivo de tratamiento de tejido.

Las Figuras 8 a 10 muestran el funcionamiento del tabique deslizante 89, que incluye la base 90 y la vela 92. Para facilitar la referencia, estas figuras se muestran sin los miembros 86 y 88 del dispositivo de tratamiento de tejido. La base 90 del tabique está situada de forma deslizante dentro de un carril 108 del tabique, que está dispuesto entre el miembro de cartucho 86 y el miembro de yunque 88 de la articulación que une estos dos miembros. Como alternativa, el tabique deslizante puede estar fijado a un cable en lugar de a un carril, para trasladar el tabique dentro y fuera del dispositivo de tratamiento de tejido. Un retén 110, dispuesto en el extremo proximal del tabique, evita que la base del tabique se deslice completamente fuera del carril del tabique. El retén entra en contacto con un caballete 112 proximal del carril del tabique cuando el tabique está totalmente situado con el carril del tabique (véase la Figura 8) y el retén entra en contacto con un caballete 114 distal del carril del tabique cuando el tabique se empuja distalmente a lo largo del carril (véase la Figura 10). Un cable 116 del tabique fijado al extremo proximal de la base del tabique está situado a través del miembro tubular alargado 52 hasta el conjunto de mango 60, donde un usuario puede manipular el cable para mover el tabique a lo largo del carril. Un borde de la vela 92, que en esta realización es de forma triangular, está fijado a la base del tabique, mientras que otro borde de la vela está conectado al brazo o mástil 100 de la vela. El brazo de la vela está compuesto de acero inoxidable u otro material rígido, tal como un polímero, y un primer extremo 120 está fijado a la base del tabique con un remache u otro conector, y un segundo extremo 122 del brazo de la vela está conectado a un primer extremo 126 del retractor de cable 98, que está curvado. Como se muestra en la Figura 9, un cable 124 de la vela está fijado al borde restante de la vela triangular, con un extremo unido al extremo distal del tabique y el otro extremo del cable de vela unido al brazo de la vela, cerca del segundo extremo del brazo de la vela. En otra realización, puede que no se use el cable de la vela o, como alternativa, puede usarse como una cinta flexible.

Con el primer extremo 126 del retractor de cable 98 asegurado al dispositivo 62 de tratamiento de tejido, la porción restante del retractor de cable pasa a través de la articulación y el carril 108 del tabique, y después a través del miembro alargado 52, donde un segundo extremo 128 del retractor de cable está situado en el extremo proximal 54 del dispositivo 50. Cuando el dispositivo 62 de tratamiento de tejido está en la posición de suministro, con las mordazas 86 y 88 cerradas, como se muestra en la Figura 11, el primer extremo 126 del retractor de cable 98 reposa dentro de una rendija 132 formada en la punta flexible dividida 96, y la vela 92 está en una posición plegada, de manera que está doblada entre las mordazas 86 y 88. La Figura 8 ilustra cómo el tabique está situado dentro del dispositivo de tratamiento de tejido en la posición de suministro. Para extender el retractor de cable como se muestra en la Figura 9, el usuario manipula el segundo extremo del retractor de cable, y lo empuja distalmente, de manera que un bucle 130 de cable en exceso se extiende desde el dispositivo de tratamiento de tejido, puesto que el primer extremo del retractor de cable está fijado al brazo 100 de la vela. El retractor de cable extendido maneja el tejido dentro de la cavidad del estómago, bloqueando el tejido no deseado lejos del dispositivo de tratamiento de tejido. Típicamente, el retractor de cable está desplegado para replegar la curvatura mayor del estómago, pero puede ayudar también a suavizar la superficie de tejido de la mucosa, y ayudar a colocar físicamente el dispositivo de tratamiento contra la pared del estómago. Puede usarse cualquier cantidad de cable en exceso, puesto que el brazo

de la vela es rígido y evita que la vela se pliegue.

En algunas realizaciones, el retractor de cable 98 es un cable de nitinol, aunque puede usarse cualquier material, incluyendo acero inoxidable o un polímero comparativamente rígido para formar la estructura de cable. Se prefiere que el retractor tenga un diámetro de 1,32 mm (0,052 pulgadas) aunque pueden usarse diferentes diámetros, tal como entre aproximadamente 1,14 mm (0,045 pulgadas) y aproximadamente 1,91 mm (0,075 pulgadas). Extender el retractor de cable eleva la vela 92, moviendo el brazo 100 de la vela lejos del dispositivo 62 de tratamiento de tejido y de la base 90 del tabique 89. El tejido diana se dirige a las cápsulas de vacío 102 y 104 localizadas en el miembro de cartucho 86, y el miembro de yunque 88 cuando se crea un vacío, y la vela extendida 92 actúa como una barrera para evitar que el tejido cruce de una cápsula a la otra. Esto ayuda a asegurar que la plicatura o línea de grapas formada en la cavidad del estómago es continua, sin ningún estoma u orificio. Por ejemplo, en la Figura 45, el carril del tabique puede hacerse avanzar una corta distancia distalmente, para acomodar la adquisición de tejido de la región UGE del estómago, de manera que se forma una plicatura completo y no hay comunicación entre el estómago restante y la bolsa o lumen, al nivel de la UGE.

La vela 92 puede formarse de cualquier material flexible, por ejemplo, cinta de polietileno, incluyendo película de polietileno con un adhesivo acrílico, que se enrolla alrededor de y se asegura al cable 124 de la vela, que en una realización puede ser una línea de aramida Kevlar. Otros materiales que pueden usarse para formar la vela incluyen cualquier material plástico flexible, por ejemplo, el elemento de vela puede cortarse de una lámina de material o moldearse a una forma particular. Dichos otros materiales pueden incluir poliéster (por ejemplo, MACRON[®] de E. I. du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DE), polipropileno, politetrafluoroetileno (PTFE), PTFE expandido (ePTFE), nylon o silicona.

Como se muestra en las Figuras 5, 11 y 12, la punta flexible dividida 96 incluye un cuerpo cilíndrico con un extremo proximal 134 y un extremo distal 136. La división 132 está formada en el extremo proximal del cuerpo cilíndrico, y es suficientemente ancha para alojar el primer extremo 126 del retractor de cable 98 cuando el dispositivo está en su configuración de suministro (Figura 11). El cuerpo cilíndrico incluye una cinta progresiva hacia el extremo distal, para su inserción a través el esófago. También, el cuerpo cilíndrico puede incluir un lumen 138 del cable guía, de manera que el dispositivo puede seguir la trayectoria largo del cable guía que se ha situado dentro de la cavidad del estómago. El extremo proximal de la punta flexible dividida puede fijarse al extremo distal del dispositivo 62 de tratamiento de tejido con un adhesivo y/o mecánicamente con puntas o un poste que se extiende desde el dispositivo de tratamiento de tejido. Si se usa adhesivo, el área superficial en la sección transversal del extremo proximal del cuerpo cilíndrico debería ser casi tan grande como el área superficial de los extremos de las mordazas 86 y 88. La división 132 permite que la punta flexible dividida se abra y se cierre con el dispositivo de tratamiento de tejido, y proporcione un espacio para que el retractor de cable se extienda a su través. Adicionalmente, como se muestra en la Figura 12, cuando el tabique 89 se hace avanzar distalmente a lo largo del carril 108 del tabique, para permitir que las mordazas 86 y 88 formen una línea de grapas dentro del tejido adquirido, la base 90 del tabique permanece dentro de la rendija 132 y, por lo tanto, la punta flexible protege el tejido del estómago de la base rígida, cuando se mueve distalmente. Como alternativa, el propio tabique puede formarse de un material flexible para que sea no traumático y facilitar su doblado. Para que la punta flexible dividida se abra y se cierre, y no sea traumática para el tejido del paciente, se forma de un material elastomérico flexible, tal como silicona o uretano.

Como se muestra mejor en la Figura 13, una envoltura o manguito 40 de endoscopio está fijada al lado trasero del dispositivo 62 de tratamiento de tejido. La envoltura proporciona un pasaje para un endoscopio EN, y el pasaje empieza en el extremo distal 56 del miembro tubular flexible 52, y termina a lo largo del lado trasero del dispositivo de tratamiento de tejido. Es posible que la envoltura se extienda a cualquier longitud a lo largo del dispositivo de tratamiento de tejido, y puede incluso extenderse pasado el extremo distal del dispositivo de tratamiento de tejido. En una realización, la estructura tubular de la envoltura está formada por capas de cinta, tal como cinta de poliéster incluyendo película de poliéster con un adhesivo acrílico, aunque puede usarse cualquier material flexible para formar la envoltura. Otros materiales incluyen cinta de polietileno incluyendo película de polietileno con un adhesivo acrílico o tubo de poliimida. En algunas realizaciones, la envoltura puede moldearse o formarse sobre un mandril, y después fijarse al dispositivo de tratamiento de tejido. Es preferible que la superficie de la envoltura sea suave y flexible para que no sea traumática para el esófago cuando pasa al área de tratamiento. Un collar 142 está fijado al anillo terminal 144, localizado en el extremo distal del miembro tubular, y el extremo proximal de la envoltura está fijado a o envuelto alrededor del collar, como se muestra en la Figura 13. En una realización, el collar incluye un extremo biselado, que permite que el dispositivo de tratamiento se introduzca más fácilmente por el esófago del paciente. La envoltura se fija después al dispositivo de tratamiento de tejido, enrollándola alrededor de una correa 146 fijada al lado trasero del dispositivo de tratamiento de tejido, que puede proporcionar también un pasaje para el retractor de cable en algunas realizaciones. En otras realizaciones que no incluyen la correa, la envoltura puede fijarse adhesivamente al dispositivo de tratamiento de tejido. Durante el uso, el lumen del tubo de la envoltura dirige el endoscopio EN alrededor de las mordazas del dispositivo de tratamiento de tejido, para visualización en tiempo real del procedimiento. También, la envoltura 140 aloja o contiene el endoscopio, para evitar que el escopio cree un par de torsión o se extienda fuera del plano de inserción, o se extienda en la curvatura menor del órgano del estómago, lo que afectaría a la colocación del dispositivo de tratamiento de tejido, o en una diversidad de direcciones, lo que podría afectar a la geometría resultante de la gastroplastia o bolsa.

En una realización, el miembro de cartucho 86 puede contener un cartucho de grapas 148 retirable que contiene

elementos de sujeción, mientras el miembro de yunque 88 puede tener un yunque 150 con muescas en el yunque, correspondientes al número y posición de los elementos de sujeción dentro del cartucho de grapas retirable. El cartucho retirable, que se muestra en la Figura 14, puede retirarse de manera que, durante un procedimiento, puede formarse más de una línea de grapas dentro de la cavidad del estómago, usando el mismo conjunto de gastroplastia 50. Con referencia a la Figura 14, el cartucho de grapas incluye un alojamiento de grapas 154, que almacena las grapas, con un extremo superior 156 y un extremo inferior 158. El extremo superior incluye aperturas para grapa 160, eyectándose las grapas desde el cartucho y en el tejido adquirido. Para bloquear el cartucho retirable en el miembro de cartucho, la carcasa puede incluir una punta de bloqueo 162 fijada a una viga flexible 164, que está fijada a la carcasa. También hay un saliente de elevación 166 dispuesto dentro de la carcasa, que proporciona un área para sujetar y elevar el cartucho de grapas fuera del miembro de cartucho con un par de fórceps u otra herramienta.

Con referencia ahora a la Figura 15, el cartucho retirable 148 está fijado en una posición dentro del miembro de cartucho 86. Como se muestra, el miembro de cartucho incluye un orificio de bloqueo 168 que recibe la punta de bloqueo flexible 162 del cartucho retirable. El miembro de cartucho incluye también una holgura 170 de elevación, que proporciona acceso al saliente de elevación 166 del cartucho retirable. Para retirar un cartucho dispensado del miembro de cartucho, puede insertarse un instrumento a través del orificio de bloqueo para presionar o mover la punta de bloqueo lejos de y fuera del orificio de bloqueo. Al mismo tiempo, puede insertarse otro instrumento en el saliente de elevación, para levantar el cartucho haciendo palanca desde el miembro de cartucho. Puede colocarse entonces un cartucho completo en el miembro de cartucho, de manera que la punta de bloqueo se ajusta por presión en su posición dentro del orificio de bloqueo.

Para desplegar las grapas alojadas dentro del cartucho 148, puede tirarse proximalmente de una cuña 172 a través del miembro de cartucho, mediante un cable 174 de accionamiento de grapas. El cable de accionamiento puede manipularse en el conjunto de mango 60, como se describirá a continuación, cuando las grapas tienen que desplegarse en el tejido. En una realización, la cuña es una cuña de doble filo (véase la Figura 25) y, a medida que se tira proximalmente de la cuña, la cuña se engrana con un empujador de grapas 176, que está dispuesto sobre las grapas correspondientes. Como se muestra mejor mediante las aberturas 160 para grapas en la Figura 14, en esta realización el cartucho para grapas incluye tres filas de once grapas, para un total de treinta y tres grapas en cada cartucho. Las filas externas de grapas están alineadas entre sí, mientras que la fila intermedia de grapas está escalonada. Un solo empujador de grapas está configurado para engranar múltiples grapas en filas adyacentes y, en una realización, un empujador de grapas engrana una fila de tres grapas. Dependiendo de la longitud de la línea de grapas deseada, pueden emplearse más o menos empujadores. Por ejemplo, los cartuchos de grapas pueden incluir de 6 a 20 empujadores. La Figura 16 muestra la cuña que entra en contacto con el empujador de grapas más distal. Los empujadores pueden estar diseñados de manera que las grapas entren en contacto con el yunque en diferentes momentos, optimizando la fuerza requerida para disparar las grapas. Como alternativa, el espaciado puede deducirse de las propiedades de curado del tejido. O una combinación de las dos puede afectar al diseño de los empujadores. La Figura 16A muestra con más detalle la cuña que se engrana con múltiples empujadores de grapa para disparar las grapas contra el yunque 150. La cuña en esta realización incluye una pendiente típicamente entre 15° y 30° (por ejemplo, entre 20° y 23°), aunque sin embargo este ángulo puede variar. Como alternativa, la cuña puede contener múltiples pendientes, por ejemplo, una pendiente y después una porción aplanada. También, el empujador de grapas incluye una superficie con pendiente complementaria 178 para engranarse de forma deslizante con la superficie con pendiente de la cuña. A medida que la cuña se engrana con la superficie con pendiente del empujador de grapas, el empujador de grapas se empuja hacia las grapas alojadas a medida que el empujador se guía mediante una o más guías 180 para disparar las grapas.

Con referencia a la Figura 16, la cuña 172 está dispuesta dentro de un elemento de inserción 182 de cuña, que está cerca del extremo distal del miembro de cartucho 86. El elemento de inserción de cuña incluye guías 184, que la cuña sigue cuando se tira de ella inicialmente en la dirección proximal, para disparar las grapas. Antes de que el dispositivo se active y las grapas se disparen en el tejido, la cuña se almacena a lo largo de la inserción de cuña, donde no está engranada, o comienza a empujar el empujador de grapas 176 hacia las grapas. Mientras la cuña está en esta posición inicial, también se mantiene en su sitio durante la manipulación mediante un pasador de seguridad 186, que está moldeado en el cartucho de grapas 148. El pasador de seguridad asegura que la cuña no empiece a entrar en contacto con las grapas en el cartucho. En una realización, para mover la cuña proximalmente fuera de la inserción de cuña, y pasado el pasador de seguridad, se traslada una fuerza suficiente por el cable 174 de accionamiento de grapa a la cuña, para separar el pasador de seguridad del cartucho de grapas, de manera que la cuña es libre de moverse proximalmente a lo largo del miembro de cartucho. Si después de disparar las grapas de un cartucho de grapas el dispositivo 62 de tratamiento de tejido tiene que recargarse con otro cartucho de grapas, el cartucho de grapas se retira como se ha descrito anteriormente, y la cuña se empuja manualmente distalmente a lo largo del miembro del cartucho, hasta que está situada de vuelta a su posición inicial dentro del elemento de inserción de cuña. Es importante que la cuña se empuje de vuelta a la posición inicial, de lo contrario cuando se carga otro cartucho en el dispositivo las grapas pueden predispararse debido a la posición de la cuña. Después, otro cartucho de grapas se carga en el miembro de cartucho, y el pasador de seguridad moldeado en este cartucho de grapas mantendrá la cuña en su posición inicial durante la manipulación.

En la Figura 17 se muestra una grapa 188 y ejemplifica una realización de una grapa que se usa en esta realización del cartucho de grapas 148 retirable. La grapa está formada de un cable de hilo metálico redondo, e incluye una

base 190 con dos patas 192, cada una de las cuales tiene un punto de cincel 194. Sin embargo, pueden usarse otros tipos de cable para formar la grapa, tal como un cable plano o un cable con cualquier forma de la sección transversal. La grapa puede incluir incisiones para doblado preferente en una configuración deseada, con una fuerza reducida. Es deseable que la grapa esté formada de titanio, sin embargo, puede usarse otro material rígido, tal como acero inoxidable. En esta realización, el diámetro del cable usado para formar la grapa es de aproximadamente 0,23 mm (0,009 pulgadas), aunque puede ser menor o mayor, por ejemplo, entre aproximadamente 0,18 mm (0,007 pulgadas) a aproximadamente 0,31 mm (0,012 pulgadas). Adicionalmente, la longitud de la grapa en esta realización es de aproximadamente 5,3 mm, sin embargo la longitud de la grapa puede variar de aproximadamente 3,5 mm a aproximadamente 6,0 mm o, más preferentemente, entre 4,8 mm y 5,8 mm. La anchura de la base de la grapa es entre 2 mm y 4 mm y, más preferentemente, es de aproximadamente 3 mm.

El dispositivo 62 de tratamiento de tejido está conectado al extremo distal 56 del miembro alargado 52, conectando el miembro 94 que está fijado a un anillo terminal 196, dispuesto en el extremo distal del miembro alargado. En la Figura 18 se muestra una vista en sección transversal del anillo terminal, y muestra diversas aberturas internas 198, dispuestas a través del anillo terminal, para proporcionar un pasaje para el endoscopio, tubos de vacío y diversos cables. En una realización, las aberturas están designadas como sigue: la abertura 198a es un pasaje para el endoscopio, la abertura 198b es un pasaje para el tubo de vacío del miembro de cartucho, la abertura 198c es un pasaje para el tubo de vacío del miembro de yunque, la abertura 198d engrana el miembro de conexión 94 que está fijado al dispositivo de tratamiento de tejido, la abertura 198e es un pasaje para el cable 116 del tabique, la abertura 198f es un pasaje para el retractor de cable 98, la abertura 198g es un pasaje para el cable de abertura (analizado más adelante), la abertura 198h es un pasaje para el cable de sujeción externo (analizado más adelante), la abertura 198i es un pasaje para el cable de sujeción interno (analizado más adelante) y la abertura 198j es un pasaje para el cable 790 de accionamiento de grapas. En otras realizaciones, las aberturas pueden disponerse en cualquier diseño, y las aberturas adicionales pueden estar dispuestas a través del anillo terminal para los cables adicionales.

Cada uno de los miembros 86, 88 puede tener aberturas para permitir el enrutamiento y paso de los cables de sujeción a través del dispositivo, para permitir que el miembro de cartucho 86 y el miembro de yunque 88 se sujeten juntos y se abran. Las Figuras 19 y 20 muestran vistas en sección transversal parcial tomadas a lo largo del dispositivo 62 de tratamiento de tejido, con el tubo de vacío y los cables enrutados a través del dispositivo. Como se muestra, el tubo de vacío 200 del cartucho y el tubo de vacío 202 del yunque pueden enrutarse a través del miembro alargado 52, en un extremo proximal de cada miembro de cartucho 86 y el miembro de yunque 88, para la conexión fluida con las aberturas respectivas 102, 104. El cable de sujeción externo 204 y el cable de sujeción interno 206 pueden hacerse pasar a través del miembro alargado 52, alrededor de las poleas verticales 208 en el miembro de cartucho y a través del miembro de yunque, donde los extremos pueden mantenerse en el miembro de yunque con engarce de bolas. Para sujetar el miembro de cartucho y el miembro de yunque cerrados, se tira de los cables 204 y 206 proximalmente usando el conjunto de mango 60. La configuración cerrada del dispositivo de tratamiento de tejido se muestra en la Figura 19. El cable de abertura 210 puede hacerse pasar a través del miembro alargado 52, alrededor de la polea horizontal 212 en el miembro de cartucho, y alrededor de una leva abierta 214 al miembro de yunque, donde el extremo se mantiene en el miembro de yunque con un engarce de bolas. Los miembros de cartucho y yunque pueden abrirse uno con respecto al otro tirando de o tensando el cable de abertura proximalmente, usando el conjunto de mango. Esta configuración abierta se muestra en la Figura 20.

Con referencia ahora a las Figuras 21 a 24, se muestra otra realización de un dispositivo 62 de tratamiento de tejido, que incluye un cable de sujeción distal 216 para ayudar a cerrar o sujetar juntos los miembros de cartucho y yunque 86, 88. En la realización mostrada, un extremo proximal del cable de sujeción distal está fijado al mango 60 y un extremo distal del cable de sujeción distal está fijado al extremo distal del dispositivo de tratamiento de tejido. Como se muestra en la Figura 21, el tubo de vacío 200 del cartucho y el tubo de vacío 202 del yunque pueden enrutarse a través del miembro alargado 52 a una tapa 218 del extremo proximal de cada miembro de cartucho y miembro de yunque, para su conexión fluida con las aberturas 102, 104 respectivas. El cable de sujeción externo proximal 204 y el cable de sujeción interno proximal 206 pueden hacerse pasar a través del miembro alargado, y alrededor de las poleas verticales proximales 208 en el miembro de cartucho, y a través del miembro de yunque, donde los extremos pueden mantenerse en el miembro de yunque con engarces de bolas. La Figura 23 muestra el extremo proximal del dispositivo de tratamiento de tejido, con la tapa del extremo proximal retirada, mostrando las poleas verticales proximales y los cables de sujeción 204, 206 proximales, interno y externo, incluyendo las tuberías enrolladas 220. En esta realización, el cable de sujeción distal se hace pasar también a través del miembro alargado al dispositivo de tratamiento de tejido, y alrededor de una polea vertical distal 222 alojada dentro de una tapa del extremo distal 224 del miembro de cartucho, y a través del miembro de yunque, donde el extremo puede mantenerse en el miembro de yunque con un engarce de bolas. La Figura 22 muestra el extremo distal del dispositivo de tratamiento de tejido, con la tapa del extremo distal retirada para mostrar la polea vertical distal. Para sujetar el miembro de cartucho y el miembro de yunque cerrados, el usuario tira proximalmente de los cables 200, 202 y 216 en el conjunto de mango. Aunque los cables proximales proporcionan una fuerza de sujeción en el extremo proximal del dispositivo de tratamiento de tejido, el cable distal proporciona una fuerza de sujeción en el extremo distal del dispositivo de tratamiento de tejido para proporcionar una fuerza de sujeción más uniforme a través de toda la longitud del dispositivo de tratamiento de tejido. En esta realización, el cable de abertura proximal 210 puede hacerse pasar a través del miembro alargado, alrededor de la polea horizontal proximal 212 como se ha analizado anteriormente.

En otra realización, uno de los cables de sujeción proximal 204 o 206 puede reorientarse hacia la polea vertical distal

222 para convertirse en el cable de sujeción distal 216. Esta realización aún proporciona una fuerza de sujeción en el extremo distal del dispositivo de tratamiento de tejido, sin tener que añadir un cable adicional al sistema. Proporcionar una fuerza de sujeción en el extremo distal del dispositivo 62 de tratamiento de tejido ayuda a compensar cualquier desviación de las mordazas provocada por la adquisición de tejido.

5 En la Figura 25A se muestra una vista en sección transversal de una realización del dispositivo 62 de tratamiento de tejido, que detalla la alineación de las muescas 152 del yunque 150 con las aberturas 160 para grapa del cartucho de grapas 148. Esta figura muestra también la cuña 172 de doble filo, que preferentemente tiene una altura de aproximadamente 5,34 mm (0,230 pulgadas) y el empujador de grapas 176, que preferentemente tiene una altura de aproximadamente 3,25 mm (0,128 pulgadas). El cartucho de grapas tiene una profundidad de aproximadamente 7,16 mm (0,282 pulgadas) en una realización, y de aproximadamente 6,91 mm (0,272 pulgadas) en otra realización. Un hueco de sujeción del dispositivo, designado como la línea 226, que es la distancia entre las aberturas para grapa del cartucho de grapas y el borde de contacto del yunque, es de aproximadamente 1,78 mm (0,070 pulgadas) y, más preferentemente, de aproximadamente 2,29 mm (0,090 pulgadas). También, una altura de grapa cerrada está designada como la línea 228, y es la altura de la grapa después de que se ha disparado desde el cartucho y doblado por el yunque. En una realización, la altura de grapa cerrada es de aproximadamente 1,78 mm (0,070 pulgadas), y en otra realización más definida, la altura de grapa cerrada es de 2,41 mm (0,095 pulgadas). Se muestra que la sección transversal de las muescas tiene una forma de la sección transversal con paredes laterales ahusadas y un fondo plano. Sin embargo, se ha contemplado que la forma de la sección transversal de las muescas puede tener cualquier forma, incluyendo formas de V o de U. Adicionalmente, la profanidad o cavidad de las muescas puede variar entre aproximadamente 0,25 mm (0,010 pulgadas) y aproximadamente 0,76 mm (0,030 pulgadas), y se prefiere que la cavidad de la muesca sea de aproximadamente 0,51 mm (0,020 pulgadas).

En la realización mostrada en la Figura 25A, las muescas 152 están en línea con las aberturas 160 para grapa cuando las mordazas están totalmente cerradas, de manera que cuando las grapas se eyectan del cartucho de grapas, los puntos de cincel, o extremos de las patillas de la grapa, golpearán el centro de las muescas. Sin embargo, es posible que cuando se adquiere el tejido mediante el dispositivo de tratamiento de tejido, puede impedirse que el miembro de yunque 88, mediante el tejido situado dentro del dispositivo de tratamiento tejido, se sujete totalmente contra el miembro de cartucho 86. Esto puede provocar una mala alineación, de manera que los puntos de cincel de las patillas de la grapa no estén centrados dentro de las muescas del yunque cuando las grapas se disparan al interior del tejido adquirido. En una realización mostrada en la Figura 25B, el miembro de yunque está desviado aproximadamente 0,25 mm (0,010 pulgadas) fuera del miembro de cartucho, para compensar el cierre incompleto de la mordaza cuando se adquiere el tejido. Como alternativa o además de, el miembro de yunque puede estar en ángulo con respecto al eje longitudinal de las mordazas, para minimizar la desviación del extremo distal de las mordazas. Como se muestran en la Figura 25B, con las mordazas 86, 88 completamente cerradas, los puntos de cincel de las patillas de la grapa golpean los lados de las muescas porque el miembro de yunque está desviado en esta figura. Sin embargo, como un experto en la materia puede reconocer, cuando el cierre de la mordaza es incompleto debido al tejido adquirido situado entre los miembros de cartucho y de yunque, las grapas disparadas al interior del tejido se encontrarán cerca de la mitad de las muescas, debido a que el yunque está desviado. Se ha contemplado también que el yunque 150 puede recolocarse en el miembro de yunque para compensar también el cierre incompleto de la mordaza.

40 Durante un procedimiento, cuando el dispositivo 62 de tratamiento de tejido adquiere tejido entre las mordazas o los miembros de cartucho y yunque 86 y 88, se desea conseguir un cierre de mordazas paralelo a lo largo de la longitud de las mordazas desde el extremo proximal hasta el extremo distal de las mordazas, para ayudar a asegurar que se coloca una línea de grapas satisfactoria dentro del tejido adquirido. Un procedimiento para asegurar un cierre de mordazas paralelo es tener cables de sujeción tanto distal como proximal como se describe con referencia a las Figuras 21 a 24. En esta realización, el cable de sujeción distal 216 proporciona una fuerza de sujeción en el extremo distal, mientras que los cables de sujeción proximales 204 y 206 proporcionan una fuerza de sujeción en el extremo proximal de las mordazas.

En otra realización en la que solo se proporcionan los cables de sujeción proximales para sujetar las mordazas o los miembros de cartucho y yunque 86 y 88, el extremo distal del miembro de yunque puede desviarse o torcerse respecto al extremo proximal del miembro de yunque cuando el dispositivo 62 de tratamiento de tejido se cierra después de adquirir tejido. Si el extremo distal del miembro de yunque se desvía lejos del miembro de cartucho, entonces durante el disparo de las grapas, las grapas en el extremo distal del cartucho de grapas puede que no se doblen totalmente contra el yunque 150 del miembro de yunque. Para compensar la posible desviación del miembro de yunque, la Figura 26 representa el yunque en una realización que está ahusada desde un extremo proximal 230 hasta un extremo distal 232, que da al yunque la forma de cuña. En otras palabras, el extremo distal del yunque tiene un mayor espesor que el extremo proximal, manteniendo de esta manera la superficie del yunque paralela a la superficie del miembro de cartucho, incluso aunque el extremo distal del miembro de yunque pueda desviarse o torcerse respecto al extremo proximal, cuando las mordazas del dispositivo de tratamiento de tejido están sujetadas juntas después de adquirir tejido. Como un ejemplo, el extremo proximal del yunque puede tener un espesor de aproximadamente 0,76 mm (0,030 pulgadas) y el yunque puede ahusarse hacia el extremo distal del yunque, que tiene un espesor de aproximadamente 1,22 mm (0,048 pulgadas)

En otra realización, el miembro de yunque 88 puede doblarse o torcerse para compensar cualquier desviación

provocada por la sujeción de tejido adquirido dentro del dispositivo de tratamiento de tejido. Como se muestra en la Figura 27A, el miembro de yunque se ha retorcido de manera que, cuando el dispositivo 62 de tratamiento de tejido está en su posición cerrada, un extremo distal 234 del miembro de yunque está localizado más cerca del miembro de cartucho 86 que un extremo proximal 236 del miembro de yunque. Esta torsión en el miembro de yunque ayuda a mantener la superficie del yunque paralela a la superficie del miembro de cartucho cuando el tejido adquirido entre las mordazas del dispositivo de tratamiento de tejido desvía el extremo distal del miembro de yunque lejos del miembro de cartucho.

En otra realización, los retenes pueden estar dispuestos en el extremo proximal del dispositivo 62 de tratamiento de tejido para desviar más fuertemente el extremo distal del miembro de yunque 88 hacia el miembro de cartucho. La Figura 6 muestra una realización en la que un retén de yunque 238 y un retén de cartucho 240 están dispuestos opuestos entre sí en el extremo proximal del dispositivo de tratamiento de tejido, para evitar que el miembro de yunque se cierre totalmente contra el miembro de cartucho. Esto se hace para proporcionar una distancia óptima entre el miembro de cartucho y el yunque, de manera que la grapa se corrugue en una forma de B ideal. Si los retenes 238 y 240 se retiran, la grapa puede quedar doblada demasiado fuertemente, y puede que no sea capaz de mantener una plicatura de tejido unido sin desgarrar el tejido. Los cables de sujeción externos (no mostrados en la Figura 26) pueden pasar a través de un lumen 245 de los retenes. En otra realización mostrada en la Figura 27B, un retén 242 ancho de yunque está dispuesto en el extremo proximal del miembro de yunque, y un retén 244 ancho de cartucho está dispuesto en el extremo proximal del miembro de cartucho, opuesto al retén ancho del yunque. Hay también un tornillo ajustable o un pasador estacionario 246 dispuesto dentro del retén ancho del yunque, que se extiende parcialmente pasada la superficie del retén ancho del yunque. Cuando las mordazas 86 y 88 se sujetan juntas, el pasador en el retén ancho del yunque entra en contacto con la superficie del retén más ancho del cartucho y, a medida que los cables de sujeción continúan aplicando fuerza para cerrar las mordazas, se crea una acción de palanca que desvía el extremo distal del miembro de yunque para apretar contra el extremo distal del miembro de cartucho, como se muestra en la Figura 27B. Esta acción creada por los retenes anchos ayuda a compensar la desviación del extremo distal de las mordazas cuando se adquiere el tejido, en el dispositivo de tratamiento de tejido, como se describe adicionalmente más adelante.

Se ha contemplado también que para ayudar a compensar la desviación provocada por el tejido entre los miembros de cartucho y yunque 86 y 88, la realización que incluye los retenes anchos 242 y 244 (Figura 27B) puede combinarse con la realización que tiene el miembro de yunque torcido (Figura 27A) y/o la realización con el yunque ahusado (Figura 26). Adicionalmente, estas realizaciones o combinación de realizaciones pueden usarse en combinación con la realización del dispositivo de tratamiento de tejido, que incluye cables de sujeción distales (Figuras 21-24).

En las Figuras 28A a 28C se muestra otra realización, en la que un cable está conectado al extremo distal de las mordazas 86 y 88 para ayudar a los cables de sujeción proximales 204 y 206 en el cierre del dispositivo 62 de tratamiento de tejido. Con referencia a la Figura 28A, se muestra una cuerda de Kevlar 248 fijada a una pinza de resorte 249 en el lado trasero del brazo 100 de la vela. La curda de Kevlar está situada desde el conjunto de mango 60, a lo largo de la longitud del miembro alargado 52, por todo el miembro de cartucho 86, alrededor de una polea 250 dispuesta en el extremo distal del miembro de cartucho, mediante la pinza de resorte, y hacia el extremo distal del miembro de yunque, donde está fijada con un nudo o engarce de bolas 251. La cuerda de Kevlar puede estar formada de cualquier otro cable flexible. En esta realización, cuando se carga el tabique 89 en las mordazas inicialmente, se deja una holgura en la cuerda de Kevlar y las mordazas se cierran con el dispositivo en una configuración de suministro. Después, cuando el dispositivo está en la posición deseada dentro del estómago y las mordazas están abiertas, el tabique se hace avanzar a lo largo del carril 108 del tabique y la vela 92 se eleva haciendo avanzar al retractor de cable 98. La holgura inicial en la cuerda de Kevlar permite estos movimientos sin añadir tensión en la cuerda. En la práctica, se tira después del tabique de vuelta entra las mordazas, como se muestra en la Figura 28A. Como se muestra en la Figura 28B, después de que el tejido diana se adquiere al vacío y el tabique se mueva al extremo distal del carril de tabique, las mordazas se cierran usando los cables de sujeción proximales como se ha descrito anteriormente. En este punto, se aplica tensión a la cuerda de Kevlar tirando de un extremo de la cuerda de Kevlar localizado en el conjunto de mango, que libera la cuerda de la pinza de resorte, como se muestra en la Figura 28C. El tabique, incluyendo el brazo de la vela, es distal respecto a la cuerda de Kevlar en este punto. Se aplica una tensión adicional a la cuerda de Kevlar para ayudar al cierre de las mordazas en el extremo distal. Después de completarse el grapado, la tensión en la cuerda de Kevlar se libera y las mordazas se abren para liberar totalmente el tejido. Se tira entonces del retractor de cable proximalmente para plegar la vela, y el tabique se mueve entonces proximalmente a lo largo del carril del tabique, de manera que se sitúa entre las mordazas. Durante este procedimiento, la holgura en la cuerda de Kevlar evita que el brazo de la vela friccione sobre la cuerda de Kevlar. Las mordazas se cierran entonces totalmente con el tabique en su interior, y el dispositivo se retira de la cavidad del estómago. Con la cuerda de Kevlar colocada detrás de los cables de sujeción proximales, normalmente más del 50% de la fuerza de sujeción total procede del extremo proximal de las mordazas. Esta realización ayuda a asegurar un cierre o sujeción completos del dispositivo contra los plicaturas de tejido que se adquieren entre las mordazas del dispositivo. Las mordazas pueden cerrarse hasta los retenes distales, para evitar la sobre-sujeción en el extremo distal.

Con referencia ahora a las Figuras 29A a 29C, se muestra otra realización de un cable conectado al extremo distal de las mordazas 86 y 88, para ayudar a los cables de sujeción proximales 204 y 206 a cerrar completamente el

dispositivo 62 de tratamiento de tejido. En esta realización, un cable 252 de acero inoxidable se dirige desde el conjunto de mango 60, a través del miembro alargado 52 y el miembro de cartucho 86, alrededor de una polea 253 dispuesta dentro del extremo distal del miembro de cartucho y a través de una ranura 254, dispuesta dentro de la base 90 del tabique 89, respecto al miembro de yunque 88, donde el cable está fijado con un engarce de bolas 255. Mientras el tabique está en cualquier posición distinta de totalmente extendido distalmente pasadas las mordazas del dispositivo, la ranura está relativamente cerca de la articulación entre las mordazas, como se muestra en la Figura 29A, lo que evita que el cable se alinee horizontalmente entre la polea y el engarce de bolas. Cuando el dispositivo se suministra a la cavidad del estómago y antes de que el tejido se sujete entre las mordazas, no hay tensión en el cable de acero inoxidable. Después de que el tejido se adquiera y el tabique se mueva distalmente a lo largo del carril 108 del tabique, el cable se desliza a través de la ranura de la base, como se muestra en la Figura 29B. Cuando el tabique está en un extremo distal del carril del tabique, como se muestra en la Figura 29C, el cable se sitúa dentro de un orificio de paso 256 localizado en un extremo proximal de la ranura dentro de la base del tabique. La ranura de la base se eleva en el extremo proximal del tabique, de manera que el orificio de paso está alineado con el cable, como se muestra en la Figura 29C. Después de aplicar al menos un 50% de la fuerza total pretendida sobre el extremo proximal del dispositivo con los cables de sujeción proximales 204 y 206, se aplica tensión sobre el cable de acero inoxidable tirando de un extremo proximal del cable proximalmente en el conjunto de mango. Con el orificio de paso de la porción elevada proximal de la ranura alineado con el cable de acero inoxidable, no se aplica fuerza sobre el tabique, y el cable proporciona una fuerza adicional para sujetar totalmente sobre las mordazas contra el tejido adquirido. Tras completarse el procedimiento de grapado, la tensión en el cable de acero inoxidable se libera totalmente, y las mordazas se abren para liberar el tejido adquirido. Cuando se tira del tabique de vuelta a su posición proximal dentro del carril del tabique, el cable se desliza a lo largo de la ranura hacia el extremo distal de la base, como se muestra en la Figura 29A, y cualquier holgura en el cable se recoge desde un punto de vista endoscópico, sin aplicar una fuerza significativa al cable. Las mordazas se cierran y el dispositivo puede retirarse de la cavidad del estómago. Usar el cable de acero para sujetar el extremo distal de las mordazas ayuda a asegurar que las mordazas están totalmente cerradas antes de disparar las grapas en el tejido adquirido.

Se han contemplado también diversas realizaciones del dispositivo 62 de tratamiento de tejido, que detectan el cierre completo de las mordazas 86 y 88 en el conjunto de mango 60. Estos mecanismos de detección pueden ser ópticos, eléctricos, mecánicos, táctiles, mediciones de presión y similares. En una realización descrita en la Figura 30, un interruptor eléctrico 260 está dispuesto en el extremo proximal del dispositivo de tratamiento de tejido y se activa cuando las mordazas alcanzan una cierta distancia entre ellas, o cuando están totalmente cerradas. El interruptor eléctrico incluye interruptor 262 de botón pulsador dispuesto en una mordaza, en esta realización el miembro de cartucho 86, y un empujador 264 dispuesto en la otra mordaza, en esta realización el miembro de yunque 88. El interruptor de botón pulsador está fijado a un marco 266 que está fijado al miembro de cartucho con un elemento de sujeción, tal como un tornillo 268. En el miembro de yunque, el empujador incluye una placa metálica 269, fijada al miembro de yunque con un tornillo interno 270. Un tornillo externo 272, que es ajustable, está fijado a la placa metálica y al miembro de yunque. La distancia de activación del interruptor de botón pulsador es ajustable con el tornillo externo del empujador, y el empujador está diseñado para accionar el interruptor a una distancia entre aproximadamente 0,00 mm (0,000 pulgadas) y aproximadamente 1,02 mm (0,040 pulgadas). También, el interruptor eléctrico está diseñado para permitir que las mordazas continúen moviéndose una hacia otra mientras el interruptor de botón pulsador continua en la posición eléctricamente "cerrada". Pueden usarse otros tipos de interruptores distintos del botón pulsador. Una vez que el interruptor de botón pulsador se ha activado, los cables eléctricos 274, que proporcionan una corriente eléctrica al interruptor, envían una señal de vuelta al conjunto de mango 60 donde un indicador, tal como un indicador LED, indica al usuario que las mordazas del dispositivo están cerradas. Adicionalmente, el interruptor eléctrico puede estar dispuesto también en el extremo distal del dispositivo de tratamiento de tejido, o un interruptor eléctrico puede estar fijado al extremo proximal mientras un segundo interruptor eléctrico puede estar fijado al extremo distal del dispositivo de tratamiento.

Con referencia ahora a las Figuras 31 y 32, se muestra un dispositivo de detección de vacío 276 fijado al extremo proximal del dispositivo 52 de tratamiento de tejido. El dispositivo de detección de vacío incluye una válvula 278 situada dentro de una cavidad 280 formada dentro del miembro de yunque 88. La válvula está desviada para abrirse por un resorte 282 que se engrana con la válvula en el interior de la cavidad. Un pistón 284, fijado a la válvula, se extiende fuera de la cavidad y entra en contacto con la tapa 218 del extremo proximal, fijada al extremo proximal del miembro de cartucho 86 cuando el dispositivo está cerrado. La cavidad está situada en el miembro de yunque, de maneja que la válvula corta con la línea de vacío proporcionada por el tubo de vacío 202 del yunque, que suministra un vacío a una cámara 286 del yunque, dentro del miembro de yunque. Durante el uso, el vacío creado en la cámara y a través de la abertura del yunque 104 se mide en el conjunto de mango 60. Cuando las mordazas 86 y 88 están próximas para poder cerrarse completamente, como se muestra en la Figura 32, el pistón entra en contacto con el miembro de cartucho, y a su vez comprime el resorte y la válvula empieza a abrirse. Cuanto más se abre la válvula, mayor es la caída en el vacío suministrado por el tubo de vacío del yunque. La válvula puede proporcionar una caída de aproximadamente 16,93 kPa (5 pulgadas de mercurio) cuando las mordazas están totalmente cerradas. Esta caída en el vacío puede medirse en el extremo proximal donde se crea el vacío. Cuando el vacío empieza a caer desde la abertura de la válvula, el tejido ya se ha adquirido y se está sujetando entre las mordazas, por lo tanto el vacío ya no es necesario más para mantener el tejido dentro de las mordazas. En otra realización, puede colocarse una segunda válvula en el extremo distal del miembro de yunque y/o conectarse con la cámara de vacío del miembro de cartucho 86.

En otra realización mostrada en las Figuras 33 a 35, un sensor de fibra óptica 288 está montado en la tapa 218 del extremo proximal, y se dirige hacia el retén del cartucho 240 localizado en el miembro de cartucho 88. Una fibra óptica 290 se desplaza desde el dispositivo 62 de tratamiento de tejido, a través del miembro alargado 52, y hasta el conjunto de mango 60. Cuando las mordazas 86 y 88 están abiertas, como se muestra en las Figuras 33 y 34, la luz emitida desde el sensor generalmente se dispersa, desviándose una cantidad insignificante de luz fuera de la superficie del retén de cartucho. Un material reflectante, tal como un espejo 292, está montado en el miembro de yunque como se muestra, de manera que cuando las mordazas están separadas a aproximadamente 0,89 mm (0,035 pulgadas) (véase la Figura 34), el espejo empieza a cortar la trayectoria óptica de la luz emitida, y refleja la porción A de la luz. En este punto, la distancia entre el espejo y el sensor en esta realización es de aproximadamente 10,92 mm (0,43 pulgadas). Cuando las mordazas están totalmente cerradas, como se muestra en la Figura 35, la distancia entre el espejo y el sensor es de aproximadamente 0,99 mm (0,039 pulgadas), una diferencia de más del 10%, y que produce una diferencia de más del 20% en la trayectoria óptica proyectada, que es suficiente para crear una caída de aproximadamente el 54% en un contador electrónico de recuento de fotones colocado fuera del dispositivo, en el conjunto de mango. Esta lectura tomada en el conjunto de mango indica al usuario que las mordazas están cerradas. En otra realización, el sensor óptico puede colocarse en el extremo distal del dispositivo de tratamiento tejido, o puede colocarse un segundo sensor óptico en el extremo distal del dispositivo.

Puede usarse también un sensor de proximidad 294 para detectar el cierre de las mordazas 86 y 88, como se muestra en la Figura 36. En esta realización, el sensor de proximidad está montado en el miembro de cartucho 86, y detecta la distancia entre sí mismo y el extremo proximal del miembro de yunque 88. El sensor puede cablearse para que trabaje como un interruptor, de manera que una vez que las mordazas están totalmente cerradas, el sensor de proximidad envía una señal a lo largo de los cables 296 de vuelta al conjunto de mango 60, donde una salida de audio o video indica que las mordazas están cerradas. El sensor puede cablearse también para trabajar como una unidad de medición a distancia, con una salida de lectura en el conjunto de mango para indicar cuándo las mordazas están totalmente cerradas. En otra realización, el sensor puede programarse para que se ponga en marcha cuando el yunque alcanza una cierta distancia desde el sensor, sin ningún ajuste mecánico.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 37 y 38, una sujeción mecánica 298 puede estar colocada dentro del retén del yunque 238, y puede estar cargada con resorte para desviar la sujeción a una posición abierta. Un surco 300 está formado dentro del miembro de yunque 88, y está dimensionado de manera que un cable de sujeción 302 puede estar situado dentro del surco, con un espacio suficiente para moverse o girar. El surco y el cable de sujeción pasan por debajo de la sujeción y, cuando la sujeción está en la posición abierta, porque las mordazas 86 y 88 del dispositivo 62 de tratamiento de tejido están abiertas, el cable de sujeción, que está situado a lo largo del miembro alargado 52 y fuera del conjunto de mango 60, es libre de girar o de moverse hacia atrás y hacia delante dentro del surco. Cuando las mordazas están totalmente cerradas, como se muestra en la Figura 38, el retén del cartucho 240 del miembro de cartucho 86 entra en contacto con, y empuja la sujeción mecánica contra el cable de sujeción en el surco. En este punto, el usuario observará un aumento de resistencia para hacer girar o mover el cable de sujeción dentro del surco, lo que indica que las mordazas están totalmente fijadas.

En la Figura 39, se muestra un dispositivo de presión positiva 304 fijado al extremo proximal del dispositivo 52 de tratamiento de tejido. El dispositivo de presión positiva incluye una válvula 306 situada dentro de una cavidad 308, formada dentro del miembro de yunque 88. La válvula está desviada para abrirse mediante un resorte 310 que se engrana con la válvula dentro de la cavidad. Un pistón 312 fijado a la válvula se extiende fuera de la cavidad y entra en contacto con la tapa 218 del extremo proximal fijada al extremo proximal del miembro de cartucho 86, cuando el dispositivo está cerrado. Hay también una línea de fluido separada 314, que está en comunicación con la cavidad. Durante el uso, se suministra aire u otro fluido a la línea de fluido, y cuando las mordazas 86 y 88 están próximas como para cerrarse completamente, el pistón entra en contacto con el miembro de cartucho, que a su vez comprime el resorte y la válvula empieza a abrirse. Cuando la válvula se abre, la presión cae, lo que puede detectarse en el conjunto de mango 60 mediante una galga de presión, que está en comunicación con el extremo proximal de la línea de fluido o en la fuente de la presión.

Con referencia ahora a las Figuras 40 y 41, el conjunto de mango 60 se analizará en detalle. Como se muestra en la Figura 40, el conjunto de mango incluye una carcasa 324 que tiene un codo de transición 326, que está fijado al miembro tubular alargado 52. Hay un tubo de escopio y un montaje de sellado 328 que permiten la entrada de un endoscopio en el miembro alargado, y un adaptador 330 del tubo de vacío que contiene los extremos proximales de los tubos de vacío 200, 202, y un tubo de insuflación (no mostrado), de manera que los tubos pueden conectarse a una fuente de vacío. En una realización, la porción distal del conjunto de mango que incluye el codo de transición del tubo del escopio y el montaje de sellado, y el adaptador del tubo de vacío está sellado herméticamente a presión. Un saliente 332 de sujeción/abertura está localizado en el extremo proximal del conjunto de mango, y está en conexión con los cables de sujeción y apertura 204, 206 y 210. Girar el saliente de sujeción/abertura en una dirección contraria a las agujas del reloj abre los miembros de cartucho y yunque 86 y 88 del dispositivo 62 de tratamiento de tejido, y girar el saliente de sujeción/abertura en la dirección de las agujas del reloj mantiene cerrados los miembros de cartucho y yunque del dispositivo de tratamiento de tejido.

En esta realización hay también un saliente 334 de disparo de cuña que está en conexión con el cable de accionamiento de grapas 174. Girar el saliente de disparo de cuña en una dirección de las agujas del reloj provoca que la cuña 172 se mueva proximalmente dentro del cartucho de grapas 148, para disparar las grapas 188. Un

bloqueo 336 de cuña está dispuesto en la carcasa 324, cerca del saliente de disparo de cuña, y se usa para bloquear el cable de accionamiento de grapas en su posición, para evitar que la cuña se mueva antes de formar una línea de grapas dentro del estómago. En otras realizaciones, el saliente de disparo de cuña puede reemplazarse por una palanca, u otro medio de activación, para tirar de la cuña dentro del cartucho de grapas. El conjunto de mango 60 incluye también un retractor de sello 368, para permitir la entrada del retractor de cable 98 en el miembro alargado 52, mientras mantiene la porción sellada del mango. Un extremo proximal del retractor de cable se extiende fuera del retractor de sello, y el usuario puede tirar de o empujar el retractor de cable durante el procedimiento, para extender y replegar el retractor de cable dentro de la cavidad del estómago. Un surco 340 está dispuesto también en la carcasa, para dirigir un saliente 342 de empuje de tabique, que puede estar afianzado para asegurar el cable 116 del tabique fijado al tabique 90. El saliente de empuje de tabique puede moverse a lo largo del surco para empujar el cable del tabique distalmente, moviendo de esta manera el tabique distalmente a lo largo del carril 108 del tabique cuando sea necesario, como se describirá más adelante.

En una realización como se muestra en la Figura 40, hay marcas, tales como bandas coloreadas y/o números, dispuestas en la carcasa 324 del conjunto de mango 60, adyacentes al saliente 332 de sujeción/abertura, para indicar la fuerza que se está aplicando al dispositivo 712 de tratamiento de tejido. Una línea más proximal o primera línea 306, adyacente al saliente de sujeción/abertura, simboliza que se están aplicando 177,9 N (40 libras de fuerza) al cable de abertura 210. Por lo tanto, cuando el borde inferior del saliente de sujeción/abertura está localizado en la primera línea, esto es una indicación de que las mordazas 86 y 88 del dispositivo de tratamiento de tejido están abiertas. Una segunda línea 308, distal respecto a la primera línea, representa neutro, lo que significa que no se aplica tensión al cable de abertura o a los cables de sujeción 204 y 206. Distalmente adyacente a la segunda línea hay una tercera línea 310, que está dibujada con puntos en esta realización, y simboliza que se están aplicando aproximadamente 222,4 N (50 libras de fuerza) a los cables de sujeción, para una sujeción ligera. Si el borde del saliente de sujeción/abertura está en una cuarta línea 312, entonces es una indicación de que se están aplicando aproximadamente 600,5 N (135 libras de fuerza) a los cables de sujeción, para una sujeción completa. La última o quinta línea 314, normalmente, es más gruesa que las otras líneas, y es de color rojo para indicar peligro, porque en este punto se están aplicando aproximadamente 667,2 N (150 libras de fuerza) a los cables de sujeción para una sobre-sujeción que no se desea, porque esta fuerza puede superar la resistencia de los cables.

Con referencia aún a la Figura 40, también puede haber marcas, tales como bandas coloreadas y/o números, dispuestas en la carcasa 324 del conjunto de mango 60, adyacente al saliente 334 de disparo de cuña, para indicar la fuerza que se está aplicando en la cuña 172 a través del cable de accionamiento de grapas 174 que está conectado al saliente de disparo de cuña. Una línea más proximal o primera línea 316, adyacente al saliente de disparo de cuña, representa neutro, lo que significa que no hay tensión aplicada al cable de accionamiento y, por lo tanto, cuando el borde inferior del saliente de disparo de cuña está localizado en la primera línea proximal a la primera línea, esto es una indicación de que la cuña no se ha movido dentro del cartucho de grapas 148. Una segunda línea 318, distal respecto a la primera línea, representa que se están aplicando 111,2 N (25 libras de fuerza) al cable de accionamiento de grapa. Esta es una fuerza suficiente para romper el pasador de seguridad, permitiendo que la cuña se mueva proximalmente en el cartucho de grapas, para empezar a disparar grapas. Distalmente adyacente a la segunda línea hay una tercera línea 320, que normalmente es más gruesa que las dos líneas previas, y que es roja para indicar peligro, porque esto indica que se están aplicando 266,9 N (60 libras de fuerza) al cable de accionamiento de grapas, lo que puede superar su resistencia.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 41 a 41B, se describirá un mecanismo 348 de empuje/tracción, que está en conexión con el saliente 332 de sujeción/abertura y los cables 204, 206 y 210. La Figura 41A muestra el mecanismo de empuje/tracción en una configuración abierta, cuando las mordazas 86 y 88 del dispositivo 62 de tratamiento de tejido están abiertas. Para abrir las mordazas, el cable de abertura 210 se tensa con respecto a una tubería enrollada 350 abierta. El tensado se consigue pulsado con el pulgar el saliente 332 en el sentido contrario a las agujas del reloj, lo que empuja un pivote 352 de barra de equilibrio contra un enlace deslizante 354. Esta acción empuja un pasador de cruceta 356 distalmente, que mueve la tubería enrollada abierta distalmente, y tiene el efecto de tensar el cable de abertura 210. Cuando el saliente 332 se gira en el sentido contrario a las agujas del reloj, un husillo madre 358, que está fijado rotacionalmente, se traslada con el pivote de barra de equilibrio y se empuja distalmente. Una vez que el pivote de barra de equilibrio entra en contacto con el enlace deslizante, un cojinete 360 de empuje de abertura empieza a comprimir los resortes de abertura 362 en un soporte 364 de resorte.

La Figura 41B muestra el mecanismo 348 de empuje/tracción en una configuración cerrada, cuando las mordazas 86 y 88 del dispositivo 62 de tratamiento de tejido están sujetadas juntas. Para cerrar o sujetar las mordazas, los cables de sujeción 204, 206 externo e interno se tensan con respecto a las tuberías enrolladas de sujeción 364. El tensado se consigue girando el saliente 332 en el sentido de las agujas del reloj, lo que tira del pivote 352 de barra de equilibrio y los cables de sujeción proximalmente, y redirige los cables a través del bloque de guía 366. Cuando el saliente 332 se hace girar en el sentido de las agujas del reloj, se tira del husillo madre 358 proximalmente, para tensar los cables de sujeción. Una vez que los cables de sujeción empiezan a tensarse, un cojinete 368 de empuje de sujeción empieza a comprimir los resortes de sujeción 370. Una vez que se ha tirado del husillo madre proximalmente, de manera que la barra de equilibrio deja de hacer contacto con el enlace o enlaces deslizantes, la tensión en los cables de abertura se libera. Los husillos madre pueden tener diversos pasos de rosca para crear diferentes perfiles de sujeción/abertura. Por ejemplo, un paso de rosca constante provocaría que las mordazas se cerraran a una velocidad constante, pero un paso variable (a lo largo del husillo madre) generaría secciones del

desplazamiento que actuarían más rápido o más lento, es decir, abertura rápida, cierre lento, etc.

Con referencia de nuevo a la Figura 41, el saliente 334 de disparo de cuña esta fijado a un mecanismo 372 de disparo de cuña, que está fijado al cable de accionamiento de grapa 174. Para disparar las grapas en el dispositivo 62 de tratamiento de tejido, un saliente 334 se gira en el sentido de las agujas del reloj, para tirar de un husillo madre 374 proximalmente hacia el saliente. El husillo madre está fijado rotacionalmente, aunque es libre de trasladarse. Fijado al husillo madre hay un adaptador 376 de cable de cuña que tensa el cable de accionamiento de grapa y tira de la cuña 172, localizada dentro del cartucho de grapas 148, proximalmente. Antes de disparar las grapas, el bloqueo 336 de cuña debería aflojarse primero, y retirarlo de una punta de guía localizada entre el husillo madre y el adaptador de cable de cuña.

En un procedimiento, el dispositivo 50 de gastroplastia puede administrarse por vía transoral a través del esófago, para crear uno o más plicaturas dentro de la cavidad del estómago. Con referencia a las Figuras 42-48A, se describirá un procedimiento de uso del dispositivo de gastroplastia para formar un manguito o bolsa dentro de la cavidad del estómago y la junta gastroesofágica.

En un procedimiento, puede introducirse un endoscopio EN por vía transoral en la cavidad del estómago del paciente, para inspeccionar el tracto gastrointestinal superior y la cavidad del estómago. Durante el procedimiento, el paciente se coloca en la posición supina y se introduce un protector bucal en la boca del paciente, para acceder al esófago del paciente. Durante esta inspección inicial, puede ser importante observar la posición de la línea Z. Puede introducirse entonces un cable guía CG, a través del endoscopio, hasta la cavidad del estómago, y el endoscopio puede retirarse del paciente. Con el cable guía en su posición, se introduce un dilatador Bougie (no mostrado) sobre el cable guía, para dilatar el esófago y la unión gastroesofágica ("UGE"). El dilatador Bougie se retira y el extremo proximal del cable guía se hace pasar a través del lumen del cable guía 138 de la punta distal 96, y el dispositivo 62 de tratamiento de tejido se introduce a través del esófago y en la cavidad del estómago, hasta que el dispositivo de tratamiento de tejido está aproximadamente 5 cm más allá de la localización de la línea Z, como se muestra en la Figura 42. En una realización, puede haber marcas a lo largo de las mordazas 86 y 88 para colocar apropiadamente el dispositivo de tratamiento de tejido. A continuación, el cable guía CG se retira y el endoscopio EN se inserta a través del montaje de sellado 328 del tubo del escopio del conjunto de mango 60, el miembro alargado 52 y la envoltura 140. Como se muestra en la Figura 43, el endoscopio EN sale de la envoltura y se retroflexiona para ver el dispositivo de tratamiento de tejido, para verificar que el extremo proximal de las mordazas 86 y 88 están en la UGE. En algunos procedimientos, el estómago puede insuflarse usando el tubo de insuflado para una visualización más fácil con el endoscopio.

Con el endoscopio EN aún en su posición para proporcionar visualización en tiempo real del dispositivo 62 de tratamiento de tejido, las mordazas 86 y 88 se abren, girando el saliente 332 de sujeción/abertura en el sentido contrario a las agujas del reloj, hasta que el saliente se aproxima a la primera línea 306. En este momento, el lado trasero del dispositivo de tratamiento de tejido, el lado que incluye la envoltura 140, debería estar situado contra la curvatura menor ("CME") de la cavidad del estómago y el tabique 89 debería estar situado lejos de la CME.

A continuación, el tabique 89 se hace avanzar distalmente hasta que el retén 110 entra en contacto con el caballete 114 distal del carril 108 del tabique y el retractor de cable 98 y la vela 92 se extienden, como se muestra en la Figura 44. Para hacer avanzar el tabique distalmente dentro del carril del tabique, el saliente 342 de empuje de tabique se desbloquea haciéndolo girar en sentido contrario a las agujas del reloj, y después el saliente se mueve proximalmente a lo largo del surco 340, aproximadamente 2 cm, y después se aprieta para capturar el cable 116 del tabique y deslizarlo distalmente dentro del surco, empujando de esta manera el cable del tabique distalmente en el dispositivo 62 de tratamiento de tejido. Este procedimiento puede repetirse hasta que el retén del tabique se apoya en el caballete distal del carril del tabique. Cuando llega el momento de mover el carril de tabique al caballete proximal del carril de tabique, este procedimiento se invierte. Para hacer avanzar el retractor de cable 98 y desplegar la vela 92, el retractor de cable se hace avanzar distalmente, empujando el extremo proximal 128 del retractor de cable a través del retractor de sello 338, para plegar la curvatura mayor ("CMA") del estómago con el exceso de bucle de cable 130. Aunque no se muestra, puede fijarse un tornillo de palomilla al extremo proximal del retractor de cable, para empujar más fácilmente el retractor de cable distalmente. Esta acción despliega también la vela 92 como se muestra en la Figura 44. El exceso de bucle de cable puede situarse dentro del estómago, haciendo girar el dispositivo 50 de gastroplastia para conseguir un repliegue de tejido óptimo.

El endoscopio EN debería situarse entonces detrás del dispositivo 62 de tratamiento de tejido, para asegurar que la línea de articulación de las mordazas 86 y 88 está cerca de la curvatura menor CME, puesto que un despliegue excesivo del retractor de cable puede mover posiblemente el dispositivo de tratamiento de tejido lejos del tejido diana. Si ocurre este movimiento no deseado, entonces debería tirarse del retractor de cable hacia atrás (proximalmente) hasta que el dispositivo de tratamiento de tejido esté situado contra la curvatura menor CME. La posición axial del dispositivo de tratamiento de tejido debería re-comprobarse también con el endoscopio, asegurando que la porción proximal de las aberturas 102 y 104 de la cápsula de vacío en el miembro de cartucho 86 y el miembro de yunque 88, están insertadas en el esfínter esofágico inferior ("EEI"). Las marcas en las mordazas del dispositivo de tratamiento de tejido pueden usarse para comprobar esta colocación.

Una vez que el médico queda satisfecho con la colocación del dispositivo 62 de tratamiento de tejido dentro del

estómago, el tabique 89 se repliega o se mueve proximalmente a lo largo del carril 108 del tabique, hasta que el mástil o brazo 100 de la vela presiona contra la UGE en la muesca cardiaca, como se muestra en la Figura 45, para asegurar que el tejido de la UGE se incorpora en la línea de grapas, de manera que no existe comunicación no deseada entre los lúmenes o bolsas recién creados y el estómago restante al nivel de la UGE. Este movimiento se consigue en el conjunto de mango 60 tirando hacia atrás (o moviendo proximalmente) el saliente del tabique. En esta fase, los tubos de vacío 200 y 202 se separan y se conectan a una bomba de vacío, que entonces se pone en marcha. Cuando la bomba se estabiliza a vacío completo (entre aproximadamente 84,7 kPa-101,6 kPa [25 pulgadas de Hg-30 pulgadas Hg], preferentemente 91,4 kPa-99,9 kPa [27 pulgadas Hg-29,5 pulgadas de Hg]) el estómago se desinfla lentamente y el endoscopio podría usarse para comprobar que el dispositivo de tratamiento de tejido está cerca de la curvatura menor posterior, y que el tejido del estómago está presente óptimamente cerca de las aberturas 102 y 104 en el miembro de cartucho y el miembro del yunque. El estómago se desinfla entonces completamente y, después, los tubos de vacío 200 y 202 se abren para adquirir tejido en cada abertura 102 y 104 del cartucho, y los miembros de yunque 86 y 88. En algunos procedimientos, los tubos de vacío se abren simultáneamente, sin embargo, los tubos de vacío pueden abrirse también en diferentes momentos. La vela y el retractor de cable extendidos ayudan a organizar el tejido diana en la mordaza apropiada y evitan que el tejido adquirido cruce ambas mordazas del dispositivo de tratamiento de tejido. La Figura 45A representa una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 45A-45A de la Figura 45, con dobleces de tejido que se adquieren en las aberturas 102 y 104. Después de aproximadamente un minuto de adquirir tejido dentro del dispositivo de tratamiento de tejido, el tabique 89 se hace avanzar distalmente a lo largo del carril 108 del tabique, hasta que el retén 110 del tabique en la base 90 entra en contacto con el caballete 114 distal del carril del tabique, usando el procedimiento descrito anteriormente.

Con referencia a las Figuras 46 y 46A, con el tabique 89 movido distalmente, las mordazas 86 y 88 están ligeramente sujetadas juntas haciendo girar el saliente 332 de sujeción/abertura en la dirección de las agujas del reloj, hasta que el saliente cubre completamente la tercera línea 310 en el conjunto de mango 60. Puede desearse insuflar el estómago una vez más para visualizar el tejido adquirido que se está manteniendo con las mordazas del dispositivo 62 de tratamiento de tejido. Cuando se visualiza el tejido adquirido con el endoscopio EN, la localización axial del dispositivo de tratamiento de tejido debería volver a comprobarse también, como se ha descrito anteriormente. Es deseable que las mordazas tengan tejido adquirido tanto de la UGE, incluyendo una porción del EEI, como de la cavidad del estómago. Adquirir tejido por encima de la línea Z ayuda a asegurar que no se formarán estomas proximales en el extremo proximal del manguito que se está creando. El médico podría hacer una comprobación también para asegurar que el tabique ha avanzado totalmente, y está lejos del tejido adquirido. Es deseable que el tejido adquirido no tenga grandes plicaturas o dobleces, de manera que puede formarse un doble manguito suave con el dispositivo.

Si la posición el tejido adquirido y del tabique son aceptables, se tira del retractor de cable 98 proximalmente en el conjunto de mango 60, mientras se mantiene el cable 116 del tabique en su sitio, para plegar el retractor de cable y la vela 92, como se muestra en la Figura 47. El estómago puede desinflarse entonces una vez más y los tubos de vacío 200 y 202 pueden desamortiguarse para volver a aplicar vacío, que mantiene el tejido dentro de las aberturas de los miembros 86 y 88 del dispositivo 62 de tratamiento de tejido. Después del desinflado, las mordazas 86 y 88 del dispositivo de tratamiento de tejido están totalmente sujetadas juntas, haciendo girar el saliente 332 de sujeción/abertura en la dirección de las agujas del reloj, hasta que el saliente alcanza la cuarta línea 312 en el conjunto de mango. Los dobleces están listos ahora para plegarse por lo que, en un procedimiento, el bloqueo 336 de cuña, en el lado del conjunto de mango, se retira para permitir que el saliente de disparo de cuña mueva la cuña y dispare las grapas. Con el tejido sujetado entre los miembros del dispositivo de tratamiento de tejido, los plicaturas dobles de tejido se grapán juntos, haciendo girar el saliente 334 de disparo de cuña en el sentido de las agujas del reloj, lo que mueve la cuña 172 proximalmente dentro del cartucho de grapas 148, para disparar la fila de grapas en el tejido adquirido. La Figura 46A describe una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 46A-46A de la Figura 46, y muestra los dos dobleces de tejido que se están grapando juntos con el dispositivo de tratamiento de tejido.

Una vez completado, las mordazas del dispositivo 62 de tratamiento de tejido se abren girando el saliente de sujeción/abertura en el sentido contrario a las agujas del reloj, más allá de la segunda línea 308, y la bomba de vacío conectada a los tubos 200 y 202 se desconecta. En un procedimiento, las mordazas no están totalmente abiertas para evitar el estiramiento de la línea de grapas recién formada en el estómago. Después, para retirar el tejido adquirido del dispositivo de tratamiento de tejido, el tejido adquirido puede enrasarse con las aberturas 102 y 104 de los miembros 86 y 88, suministrando un bolo de agua estéril mediante tubos de vacío con una jeringa. Las aberturas de los miembros pueden enrasarse individual o simultáneamente. El dispositivo de tratamiento de tejido puede hacerse girar después y empujarse hacia atrás y hacia delante, hasta que puede hacerse la verificación visual de que se ha desenganchado la cápsula del tejido. Como se muestra en la Figura 48, el dispositivo se hace avanzar fuera del extremo distal del manguito recién formado y se tira tanto del cable 116 del tabique como del retractor de cable 98 proximalmente, desde el conjunto de mango, para mover el tabique 89 proximalmente a lo largo del carril 208 del tabique hasta que el retén 110 de la base 90 entra en contacto con el caballete 112 proximal del carril del tabique. Las mordazas del dispositivo de tratamiento de tejido se cierran entonces alrededor del tabique y la vela replegados. La punta distal del dispositivo puede inspeccionarse visualmente, para asegurar que el tabique está sujetado dentro de las mordazas y después el endoscopio EN se endereza como se muestra en la Figura 48. El

endoscopio se retira del dispositivo 50 de gastroplastia y, después, todo el dispositivo se retira de la cavidad del estómago, dejando un manguito 400 dentro del estómago, como se muestra en las Figuras 49 y 49A. El endoscopio puede volver a introducirse para visualizar el manguito grapado. Adquiriendo tejido de la UGE, el manguito se extiende desde la UGE hacia abajo, hacia el cuerpo de estómago, que puede incluir extenderse hacia la región del píloro. A menudo es deseable que el tejido del EEI, en las proximidades de la línea Z, se incorpore en el manguito. Comenzar en la línea de grapas que forma el manguito en la UGE ayuda a minimizar cualquier comunicación entre el estómago restante y el manguito o bolsa recién formados. Por lo tanto, no deberían existir estomas o huecos no deseados en el extremo proximal de la línea de grapas.

Si un manguito largo, dos o más manguitos o líneas de grapas, tienen que disponerse dentro de la cavidad del estómago, el cartucho de grapas retirable 148 puede reemplazarse por cartuchos de grapas nuevos, como se ha descrito anteriormente, y todo el procedimiento puede repetirse para formar otro manguito que actúa como si el extremo distal del primer manguito 400 fuera la UGE. Es deseable que los huecos o estomas se minimicen entre las líneas de grapas individuales que forman un manguito largo y, en un procedimiento, las líneas de grapas de un manguito largo pueden solaparse (de extremo a extremo) para minimizar los huecos entre las líneas de grapas. Cuando se forma una segunda línea de grapas, se prefiere que el tabique 89 esté orientado para ajustarse entre los dobleces grapados de tejido del primer manguito, o tan cerca como sea posible. En un procedimiento, el brazo 100 de la vela del tabique se traslada a lo largo del dispositivo de tratamiento de tejido a su posición proximal, de manera que se apoya en el extremo distal de la primera línea de grapas. Colocar el dispositivo de tratamiento de tejido en esta posición asegura que el tejido cerca del extremo distal de la primera línea de grapas se adquirirá por el extremo proximal del dispositivo de tratamiento de tejido y se incorporará en la segunda línea de grapas recién formada. Esto proporciona una línea de grapas continua, sin que se forme un estoma no deseado entre la primera y segunda líneas de grapas. En otro procedimiento, trasladar el brazo de la vela del tabique, de manera que sea justo distal a su posición proximal en el carril del tabique, y apoyar después el extremo distal de la primera línea de grapas con el brazo de grapas, permite que el dispositivo de tratamiento de tejido sujete, al menos, una porción de la primera línea de grapas para solapar las dos líneas de grapas. Esto ayuda a asegurar que no se forman estomas no deseados. Trasladar el brazo de la vela del tabique a una mayor distancia distalmente a lo largo del carril de vela, antes de adquirir tejido, permite que una mayor porción de la primera línea de grapas sea adquirida por el dispositivo de tratamiento de tejido, cuando está alineado, de manera que el brazo de la vela trasladado se presiona contra el extremo distal de la primera línea de grapas.

También, es posible recargar el dispositivo 62 de tratamiento de tejido del dispositivo 50 de gastroplastia y, después, girar el dispositivo de tratamiento de tejido hacia la curvatura menor del estómago para formar una línea de grapas de doble doblez por debajo de la curvatura menor del estómago. Este procedimiento estrechará el manguito formado por las dos líneas de grapas de doble doblez. En otro procedimiento más, el dispositivo de tratamiento de tejido puede usarse para formar una línea de grapas de un solo doblez dentro de la cavidad del estómago. En este procedimiento, después de formar una línea de grapas de doble doblez, el dispositivo de tratamiento de tejido puede girarse hacia la curvatura menor del estómago, para formar otra línea de grapas. Sin embargo, en este procedimiento, solo se crea un vacío en una de las aberturas de vacío 102 o 104, de manera que solo se adquiere un doblez de tejido, y después se grapa para formar una línea de grapas de un solo doblez. Esta línea de grapas de un solo doblez puede usarse para restringir adicionalmente el manguito formado por la línea de grapas de doble doblez inicial.

Después de formar los plicaturas dentro de la cavidad del estómago usando el dispositivo 50 de gastroplastia, puede usarse un restrictor de grapadora 900 para realizar una etapa secundaria en un procedimiento de formación de manguito o bolsa gástrica. El restrictor de grapadora puede ser similar a la grapadora endoscópica descrita en la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005-0256533 A1. Hay múltiples usos para el restrictor de grapadora, tales como formar plicaturas adicionales en el extremo distal de un manguito gástrico y, en algunas situaciones, cerrar un estoma o fístula creada por un manguito gástrico.

Con referencia a la Figura 50, el restrictor de grapadora 900 incluye un conjunto de grapadora 902 o conjunto de cartucho conectado a través de un eje flexible 904, o cuerpo alargado, que tiene un extremo proximal y un extremo distal, a un mango de grapadora 906. El conjunto de grapadora incluye un miembro de fijación, que tiene un miembro de cartucho de grapas 908, dentro del cual están alojadas una o más grapas, y un yunque 910, en aposición respecto al miembro de cartucho de grapas usado, para proporcionar una superficie de cierre de grapa cuando el tejido a fijar se coloca adecuadamente entre el miembro de cartucho de grapas y el yunque. Una punta 912, de caucho suave, opcional, con un canal 914 del cable guía, puede fijarse al extremo distal del miembro de cartucho de grapas. La punta 912 no traumática evita lesiones en el tejido cuando el dispositivo se hace avanzar hacia abajo por el esófago, y el canal del cable guía permite que el conjunto de fijación dirija hacia abajo un cable guía. El conjunto de grapas incluye también un miembro de adquisición para adquirir tejido. En un diseño, una cápsula de vacío 916 está fijada a o integrada en el miembro de cartucho de grapas 908, y una línea o tubo de vacío 917 se extiende desde la cápsula de vacío, a lo largo del eje 904, y hasta el mango 906. Es deseable que el diámetro de inserción global del conjunto de grapadora y eje flexible, más endoscopio, sea igual a o menor de 17,82 mm (54 Fr). En un diseño, con las mordazas 907, 910 cerradas, el perímetro máximo del dispositivo es equivalente a aproximadamente 15,1 mm de diámetro (0,595 pulgadas o 45 Fr de diámetro). Con las mordazas 908, 910 abiertas, el perímetro máximo del dispositivo es equivalente a aproximadamente 17 mm de diámetro (0,668 pulgadas) o 51 Fr de diámetro).

Con el conjunto de grapadora 902 conectado en el extremo distal del eje flexible 904, el mango 906 está conectado en el extremo proximal del eje. El eje flexible está configurado para curvarse y, en un diseño, puede conseguir un radio de curvatura de 10,2 cm (4 pulgadas), con una baja aplicación de fuerza. El mango 906 puede incluir una carcasa y un elemento de agarre 920, en aposición respecto a un mango de accionamiento 922. Durante el uso, el mango 906 permite al cirujano o usuario sostener y manipular el restrictor de grapadora 900, con el elemento de agarre 920, mientras articula el conjunto de grapadora 902 entre una configuración abierta y una cerrada mediante el accionamiento del mango 922. Una palanca 924, o accionador de despliegue de grapas, está dispuesto también en el mango 906, y se usa para desplegar grapas desde el conjunto de grapadora 902. Además, la configuración del mango 906 permite al cirujano o usuario articular el conjunto de grapadora 902.

En un diseño, el yunque 910 puede estar conectado giratoriamente mediante un pivote 926 al extremo del eje flexible 904, como se muestra en la Figura 50A. El miembro de cartucho de grapas 908 puede estar configurado para permanecer estacionario respecto al eje flexible 904, mientras que el yunque 910 puede manipularse en una configuración abierta y cerrada con respecto al eje flexible del miembro de cartucho de grapas. Sin embargo, en otro diseño, el miembro de cartucho de grapas puede estar conectado giratoriamente al eje flexible y el yunque permanece estacionario. En otro diseño más, tanto el yunque como el miembro de cartucho de grapas pueden girar en una configuración abierta y cerrada, respecto al eje flexible. El objetivo de esta abertura de mordazas paralela es minimizar el estiramiento del manguito, para proporcionar una plicatura uniforme. Para manipular el yunque 910 a una configuración abierta y cerrada, una leva circular, o con forma de disco, puede fijarse de forma giratoria alrededor del punto de giro rotacional, localizado en el lado del extremo proximal del conjunto de grapadora 902, como se describe con referencia a la Figura 31 en la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005-0256533 A1. Los cables o alambres de accionamiento pueden enrollarse alrededor de la leva de manera que, cuando se tira del cable, se impulsa a la leva a girar en el sentido de las agujas del reloj alrededor del punto de giro rotacional. Los cables de accionamiento pueden manipularse desde sus extremos proximales por el usuario. A medida que la leva se hace girar en la dirección de las agujas del reloj, una porción del miembro de cartucho de grapas 902 puede engranarse mediante la leva, forzando de esta manera al yunque 910 a girar en una configuración abierta. Una leva adicional puede fijarse también en el lado opuesto del conjunto de grapadora 902, de manera que las levas dobles están configuradas para abrirse y cerrarse simultáneamente en paralelo. Como se muestra en la Figura 50B, cuando se usan levas dobles y las mordazas 908, 910 están abiertas, las superficies de las mordazas 908, 910 se mantienen paralelas entre sí. Esto permite una mejor adquisición de tejido entre las mordazas 908, 910.

En un diseño como se muestra en la Figura 50C, el yunque 910 incluye una extensión de yunque 928, dispuesta en el extremo distal del yunque. La extensión del yunque entra en contacto con la codificación de una cavidad 930 dispuesta en el extremo proximal de la punta de caucho 912, como se muestra en la Figura 50D. Esto mantiene el extremo distal del yunque en el plano, y fuerza al cartucho de grapadora 908 y al yunque 910 a abrirse en paralelo, como se muestra en la Figura 50B. Con referencia a la Figura 50C, el miembro de cartucho de grapas 908 incluye una extensión de cartucho 932 que se engrana con un corte 934 (véase la Figura 50E), localizado en el extremo proximal del caucho 912, para asegurar la punta de caucho al conjunto de grapadora 902.

En un diseño del restrictor de grapadora 900, hay dos filas de aberturas de grapa 936 desfiladas sobre la superficie del miembro de cartucho de grapas 908, como se muestra mejor en la Figura 50D. Las grapas se despliegan a través de las aberturas de una maneja similar a la descrita con referencia a las Figuras 22A a 23C de la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005-0256533 A1, tirando de un cable de accionamiento de grapas, que a su vez mueve una cuña en contacto con un empujador de grapas para disparar una grapa. En este diseño, la palanca 924, o accionador de despliegue de grapas, se hunde para tirar del cable de accionamiento para disparar las grapas desde el conjunto de grapadora. Las mordazas 908, 910 del conjunto de grapadora 902 están cerradas, como se muestra en la Figura 50A, usando el mango de accionamiento 922 y después las grapas pueden desplegarse en el tejido adquirido. Otras variaciones pueden utilizar menos o más de dos filas de aberturas de grapa.

En un diseño, el restrictor de grapadora 900, el miembro de cartucho de grapas 908 puede recargarse con un cartucho de grapas 938 retirable. Como se muestra en la Figura 50E, el cartucho de grapas retirable puede integrarse con la punta de caucho 912, de manera que se cargan y descargan juntos del miembro de cartucho de grapas 908. El cartucho de grapas 938 retirable incluye una punta de detención 940, localizada cerca de su extremo distal, que cuando se coloca en el miembro de cartucho de grapas 908, lo bloquea en un orificio de bloqueo 942, localizado cerca del extremo distal del miembro de cartucho de grapas. Para cargar el cartucho de grapas retirable 938 en el restrictor de grapadora 900, las mordazas 908, 910 del conjunto de grapadora 902 están abiertas, y la palanca 924, o accionador de despliegue de grapa, está elevada para empujar una cuña de disparo de grapa al extremo distal del dispositivo. Si la cuña no se desplaza al extremo del dispositivo, puede tirarse manualmente de la cuña usando fórceps. En un diseño, los puntales del cable de disparo pueden desengranarse de la palanca, y la palanca puede bajarse sin mover la cuña de la localización distal. El extremo proximal del cartucho de grapas retirable 938 puede insertarse en el miembro de cartucho de grapas 908 y deslizarse de vuelta, asegurando que la cuña no pre-dispara las grapas. Una vez que el cartucho de grapas retirable 938 está aproximadamente un 90% en su sitio, las mordazas del conjunto de grapadora se cierran lentamente, para permitir que la extensión del yunque 920 se anide en la cavidad 930 de la punta de caucho. El cartucho de grapas 938 retirable se empuja entonces hacia abajo y hacia atrás, para asegurar que está completamente en el miembro de cartucho de grapas 908, y las mordazas 908, 910 están completamente cerradas. Como la punta de caucho/cartucho de grapas retirable están cargados en el conjunto de grapadora 902, la extensión del cartucho 932 se engranará con el corte 934 de la punta

de caucho 912, y la extensión del yunque 928 se ajustará en la cavidad 930 de la punta de caucho, y la punta de detención 940 se ajustará por presión en el orificio de bloqueo 942. Para descargar o retirar la punta de caucho/cartucho de grapas retirable, las mordazas se abren y la punta de detención 940 se empuja lejos del orificio del bloqueo 942, y la punta de caucho/cartucho de grapas retirable es retirada por el usuario. Los cartuchos de grapas 938 retirables pueden incluir dos filas de seis grapas, cada una de las cuales tiene 4,8 mm de longitud de patilla, con 3 mm de retroceso. La longitud de la línea de grapas, en esta realización, es de aproximadamente 25,0 mm (0,984 pulgadas), aunque la longitud de la línea de grapas puede variar de aproximadamente 12,5 mm (0,492 pulgadas) a aproximadamente 50,0 mm (1,97 pulgadas).

Generalmente, como se muestra en la Figura 51, el restrictor de grapadora 900 se hace avanzar sobre un cable guía por el canal 914 del cable guía de la punta de caucho 912, y hacia abajo por el esófago, hasta la cavidad del estómago, estando el conjunto de grapadora 902, preferentemente, en una configuración cerrada. Adicionalmente, el restrictor de grapadora puede ser compatible con la inserción lado a lado de un endoscopio EN flexible, de 8,6 mm de diámetro, o escopio similar. El dispositivo estará localizado axialmente mediante marcas externas de referencia en el eje del dispositivo, o visualmente, usando marcas en la cabeza del conjunto de grapadora 902 respecto al extremo distal del manguito grapado. En términos de localización radial, el dispositivo se girará y colocará mientras está bajo visualización directa. Como alternativa, el usuario puede depender de marcas en el mango para orientar rotacionalmente el dispositivo. Una vez que el conjunto de grapadora 902 está en la posición deseada dentro de la cavidad del estómago para colocar una plicatura a lo largo de la pared del estómago, el cable guía se retira, y el conjunto de grapadora puede articularse en una configuración abierta, como se muestra en la Figura 50B. Después puede crearse un vacío en la cápsula de vacío 916, para adquirir una plicatura de tejido 918 entre el miembro de cartucho de grapas 908 y el yunque 910. Es deseable que se use un dispositivo de vacío para conseguir un nivel de vacío de aproximadamente 91,4 kPa (27 pulgadas de Hg) a aproximadamente 999 kPa (29,5 pulgadas de Hg). Después de que el nivel de vacío se haya estabilizado, las mordazas del conjunto de grapadora 902 se sujetan entonces cerradas sobre el tejido, como se muestra en la Figura 52. El vacío creado en la cápsula de vacío 916 se interrumpe, y la cavidad del estómago se insufla para inspeccionar y verificar que el restrictor de grapadora está en la posición deseada respecto al extremo distal del manguito. Si la posición es aceptable, el endoscopio puede enderezarse y retirarse. La cavidad del estómago se desinfla y, de nuevo, se crea vacío en la cápsula de vacío. Las mordazas del conjunto de grapadora 902 se abren entonces totalmente, para completar la adquisición de tejido, y después se mantienen hasta que el vacío se estabiliza. Una vez estabilizadas, las mordazas del conjunto de grapadora se sujetan después cerrándolas sobre el tejido. En algunos procedimientos, el usuario espera quince segundos y, después, las grapas se despliegan en el tejido adquirido para formar una plicatura de un solo doblez. El vacío se libera entonces y el conjunto de grapadora 902 se abre y el dispositivo se hace avanzar ligeramente y se gira para permitir que el tejido gástrico salga libremente de la cápsula de vacío, o la cámara de vacío puede lavarse abundantemente con agua estéril u otros fluidos para expeler el tejido de la cápsula. Una vez que el tejido está libre, el dispositivo se extrae dejando la geometría mostrada en las Figuras 53 y 53A, que es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 53A-53A de la Figura 53. La Figura 53 es una vista ilustrativa, que muestra la plicatura longitudinal o manguito 846 de doble doblez y el doblez sencillo de tejido 918 creado por el restrictor de grapadora 900, para disminuir el diámetro de la salida distal SD. El miembro de cartucho de grapas puede volver a cargarse con otro cartucho de grapas retirable 940 para otro disparo, si fuera necesario. Pueden situarse múltiples plicaturas usando el restrictor de grapadora 900 en cualquier sitio dentro de la cavidad del estómago o en el manguito o bolsa gástrica recién creada. Por ejemplo, pueden crearse tres plicaturas adicionales de tejido 918 cerca de la salida distal SD creada por el manguito 846 de doble doblez, como se muestra en la Figura 54.

Colocando una plicatura de un solo doblez en la salida distal SD del manguito 400, el restrictor de grapadora 900 puede reducir el diámetro de la salida distal de aproximadamente 1,5 cm a aproximadamente 0,5 cm. Por ejemplo, en un ensayo de laboratorio en húmedo usando tejido canino, un manguito de 19 mm de diámetro (57 Fr o 0,75 pulgadas de diámetro) se redujo a 11,7 mm de diámetro (35 Fr o 0,46 pulgadas de diámetro) colocando dos restrictores de plicatura adyacentes entre sí en el extremo distal del manguito de 19 mm. Por lo tanto, estos dos restrictores de plicatura retiraron 7,3 mm (22 Fr o 0,29 pulgadas) del diámetro de manguito. El tamaño final de la salida distal era menor que el perímetro del conjunto de grapadora. En un ejemplo adicional, el restrictor de grapadora coloca una plicatura que toma aproximadamente 15 mm (0,59 pulgadas) de tejido circunferencial. Esto produciría aproximadamente 4,8 mm de diámetro de reducción (14,3 Fr o 0,188 pulgadas de diámetro). El restrictor de plicatura puede tener una diversidad de longitudes, por ejemplo una longitud entre aproximadamente 6,4 mm (0,25 pulgadas) y aproximadamente 50,8 mm (2 pulgadas).

El dispositivo 50 de gastroplastia y el restrictor de grapadora 900 pueden usarse juntos para formar una diversidad de geometrías, algunas de las cuales se desvelan en la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005-0256533 A1. Además, pueden colocarse múltiples manguitos 400 de doble doblez, consecutivamente, en la cavidad del estómago para formar un manguito gástrico más largo, y pueden situarse múltiples dobleces sencillos de tejido 918 dentro del manguito gástrico más largo, para reducir el diámetro del estoma. Por ejemplo, la Figura 55 representa dos manguitos 400 de doble doblez, colocados consecutivamente en la cavidad del estómago, con dos dobleces sencillos de tejido 918, cada uno colocado cerca del extremo distal de los manguitos individuales 400. La Figura 56 representa tres manguitos 400 colocados consecutivamente y tres dobleces sencillos de tejido 918, cada uno colocado cerca del extremo distal de los manguitos 400 individuales. Aunque no se muestra, los dobleces sencillos de tejido 918 pueden colocarse en cualquier sitio a lo largo de la curvatura menor CME, o circunferencialmente

dentro de la bolsa formada para restringir adicionalmente el diámetro de la bolsa. En otro ejemplo, como se muestra en la Figura 57, se han creado múltiples manguitos 400 dentro de la cavidad del estómago a partir de la UGE hacia el píloro. No se muestran dobleces sencillos de tejido en este ejemplo, sin embargo, puede ser deseable colocar múltiples dobleces sencillos de tejido a lo largo de la curvatura menor CME del estómago.

- 5 En otros procedimientos, la salida distal SD del manguito o bolsa gástrica puede restringirse adicionalmente ciñendo juntos los estomas distales, como se desvela en la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005-0192599 A1.

- 10 En este procedimiento, pueden colocarse anclajes circunferencialmente alrededor del estoma distal, y después ceñirse juntos usando un cable fijado a todos los anclajes. En otro procedimiento, puede colocarse una banda intragástrica en la salida distal, para reducir adicionalmente su diámetro, como se describe en la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005-0192601 A1. En el presente documento, la banda intragástrica está fijada circunferencialmente alrededor de la salida distal y, después, la propia banda ciñe la salida distal. Debe reconocerse que una vez que se ha creado el manguito o bolsa gástrica, pueden usarse muchos procedimientos para restringir adicionalmente el diámetro de la salida distal creada por el manguito o bolsa.

- 15 Al describir el sistema y sus componentes, ciertos términos se han usado para entendimiento, brevedad y claridad. Se usan principalmente para fines descriptivos y pretenden usarse ampliamente y considerarse de la misma manera. Habiendo descrito ahora la invención y su procedimiento de uso, debe apreciarse que los equivalentes mecánicos y operativos razonables serán evidentes para los expertos en la materia. Estas variaciones se consideran dentro de la equivalencia de las reivindicaciones adjuntas a la memoria descriptiva.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (50) de gastroplastia, usado para colocar plicaturas dentro de al menos una cavidad, que comprende:
- 5 un miembro alargado (52) flexible, que tiene un extremo proximal (54) y un extremo distal (56), y un lumen (58) dispuesto entre el extremo proximal (54) y el extremo distal (56);
- 10 un mango (60) fijado al extremo proximal (54); un dispositivo (62) de tratamiento de tejido, fijado al extremo distal (56) del miembro alargado (52) flexible, y que tiene una primera mordaza (86), opuesta a una segunda mordaza (88), y que puede moverse operativamente entre una posición cerrada y una posición abierta, teniendo cada una de la primera mordaza (86) y la segunda mordaza (88) una región adherente (102,104), liberable, para adquirir tejido de al menos una cavidad; y
- 15 un tabique (89) fijado en forma deslizable a un carril (108), dispuesto entre la primera mordaza (86) y la segunda mordaza (88), pudiendo moverse el tabique (89) entre una primera posición y una segunda posición, en el que el tabique (89) en la primera posición separa el tejido adquirido por las regiones adherentes (102, 104) liberables de la primera y segunda mordazas (86, 88), y en la segunda posición el tabique (89) es distal respecto a la primera posición, **caracterizado porque** el dispositivo (50) de gastroplastia comprende
- 20 adicionalmente un retractor de cable (98) dispuesto a lo largo del dispositivo (62) de tratamiento de tejido y que puede moverse de una configuración de suministro a una configuración de repliegue para manipular el tejido de la cavidad, y el tabique (89) incluye una vela (92) fijada al carril (108), pudiendo extenderse la vela (92) desde una configuración plegada hasta una configuración extendida por el movimiento de dicho retractor de cable (98) desde dicha configuración de suministro hasta dicha configuración de repliegue.
2. El dispositivo (50) de la reivindicación 1, en el que la vela (92) está fijada al retractor de cable (98), y el retractor de cable (98) extiende la vela (92) cuando el retractor de cable (98) se mueve de la configuración de suministro a la configuración de repliegue.
- 25 3. El dispositivo (50) de la reivindicación 2, en el que cuando el retractor de cable (98) se mueve de la configuración de repliegue a la configuración de suministro, el retractor de cable (98) pliega la vela (92).
4. El dispositivo (50) de la reivindicación 1, en el que la vela (92) es flexible.
5. El dispositivo (50) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una punta (96) no traumática fijada a un extremo distal del dispositivo (62) de tratamiento de tejido.
- 30 6. El dispositivo (50) de la reivindicación 5, en el que la punta (96) no traumática incluye un cuerpo cilíndrico con un extremo proximal (134) y un extremo distal (136), y el extremo proximal (134) de la punta (96) no traumática tiene una rendija (132) dispuesta en su interior, pudiendo moverse el extremo proximal (134) de la punta (96) no traumática entre una posición abierta y una posición cerrada como respuesta al movimiento de la primera y segunda mordazas (86, 88).
- 35 7. El dispositivo (50) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una cola (97) no traumática fijada a un extremo proximal del dispositivo (62) de tratamiento de tejido.
8. El dispositivo (50) de la reivindicación 1, en el que el miembro alargado (52) flexible incluye enlaces circulares (64) individuales fijados entre sí.
9. El dispositivo (50) de la reivindicación 8, en el que los enlaces circulares (64) forman un lumen de escopio (82) que proporciona un pasaje para un endoscopio.
- 40 10. El dispositivo (50) de la reivindicación 8, en el que los enlaces circulares (64) incluyen miembros flexibles (77).
11. El dispositivo (50) de la reivindicación 1, en el que el tabique (89) puede moverse a cualquier posición entre la primera posición y la segunda posición.
12. El dispositivo (50) de la reivindicación 1, en el que la segunda posición del tabique (89) es distal respecto a la primera y segunda mordazas (86, 88) del dispositivo (62) de tratamiento de tejido.
- 45 13. El dispositivo (50) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un mecanismo de detección (260, 276, 288, 294) fijado a la primera mordaza (86) del dispositivo (62) de tratamiento de tejido, estando adaptado el mecanismo de detección (260, 276, 288, 294) para detectar cuándo la primera y segunda mordazas (86, 88) del dispositivo (62) de tratamiento de tejido están en la posición cerrada.
14. El dispositivo (50) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un mecanismo de cierre para cerrar la primera y segunda mordazas (86, 88) del dispositivo (62) de tratamiento de tejido, en una relación paralela entre sí.
- 50 15. El dispositivo (50) de la reivindicación 14, en el que el mecanismo de cierre incluye un cable de sujeción (204,

206) proximal, dispuesto en un extremo proximal del dispositivo (62) de tratamiento de tejido, y un cable de sujeción (216) distal, dispuesto en un extremo distal del dispositivo (62) de tratamiento de tejido.

5 16. El dispositivo (50) de la reivindicación 14, en el que el mecanismo de cierre incluye un cable de sujeción (204, 206) proximal, dispuesto en un extremo proximal del dispositivo (62) de tratamiento de tejido, y la segunda mordaza (88) está doblada para compensar la desviación del extremo distal del dispositivo (62) de tratamiento de tejido cuando se mueve a la posición cerrada, después de adquirir tejido entre la primera y segunda mordazas (86, 88).

10 17. El dispositivo (50) de la reivindicación 14, en el que el mecanismo de cierre incluye un cable de sujeción (204, 206), dispuesto en un extremo del dispositivo (62) de tratamiento de tejido, y la segunda mordaza (88) tiene un ahusado para compensar la desviación del extremo opuesto del dispositivo (62) de tratamiento de tejido cuando se mueve a la posición cerrada, después de adquirir tejido entre la primera y segunda mordazas (86, 88).

18. El dispositivo (50) de la reivindicación 1, en el que la segunda mordaza (88) está desviada de la primera mordaza (86) para compensar el tejido adquirido entre la primera y segunda mordazas (86,88).

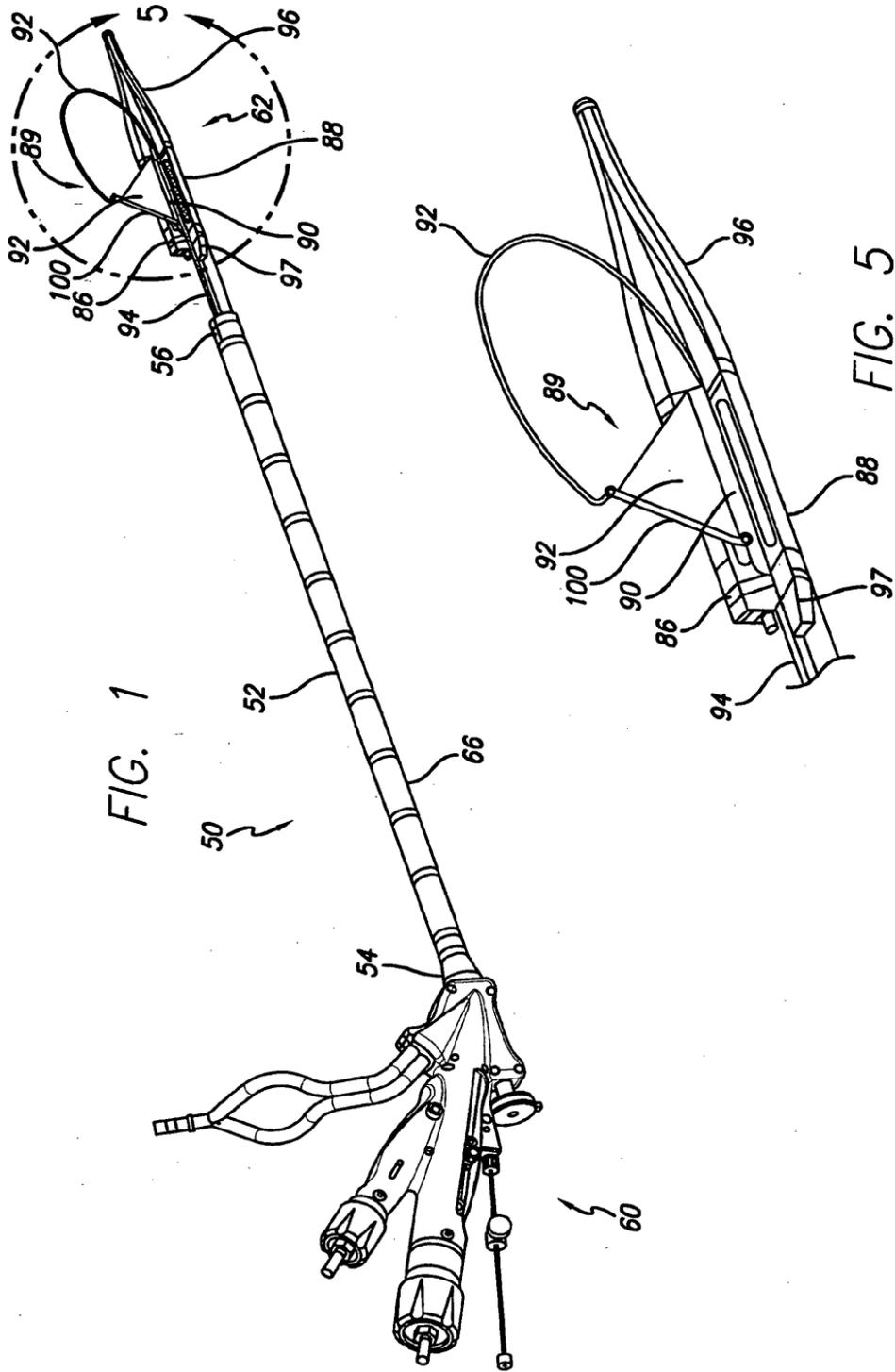


FIG. 1

FIG. 5

FIG. 6

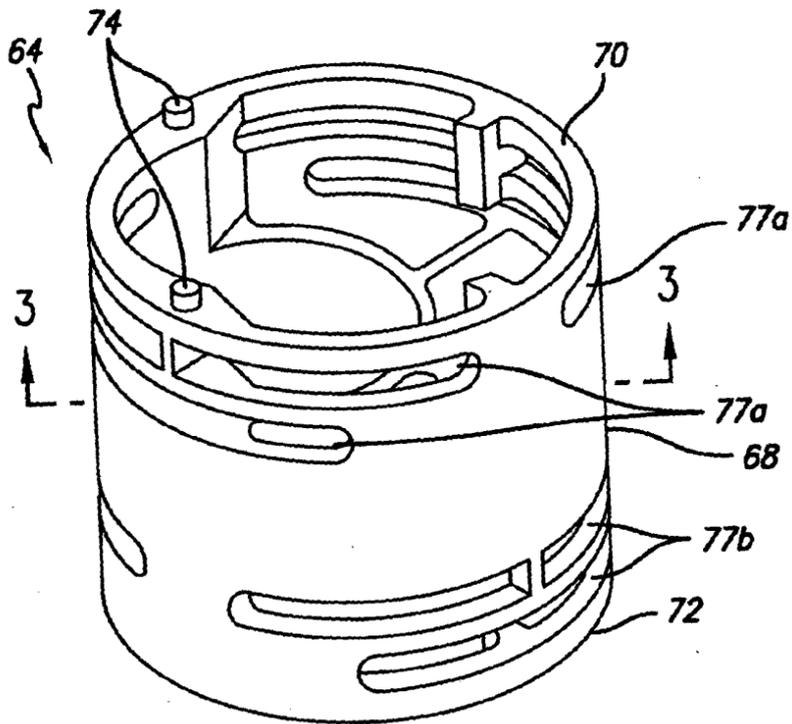


FIG. 2

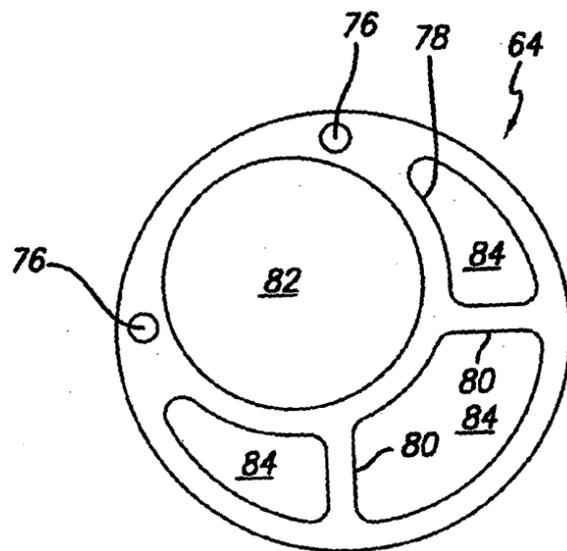


FIG. 3

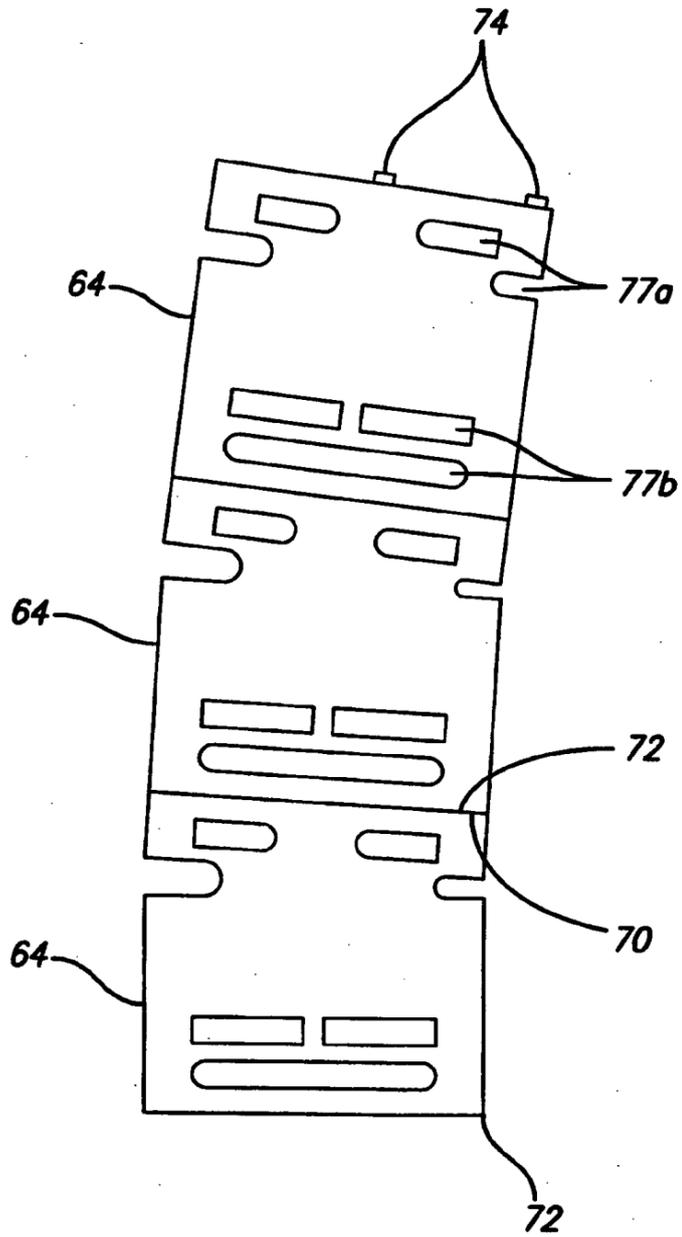


FIG. 4

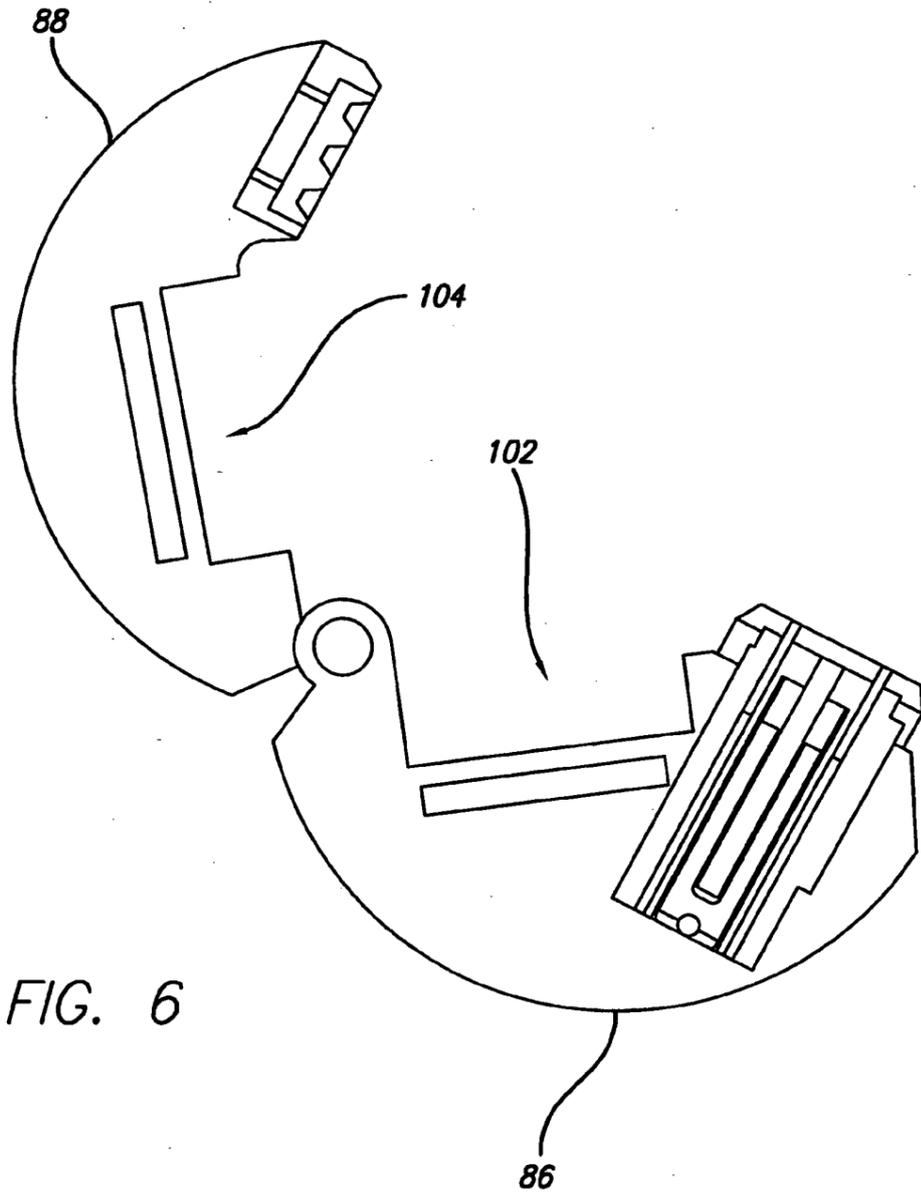


FIG. 6

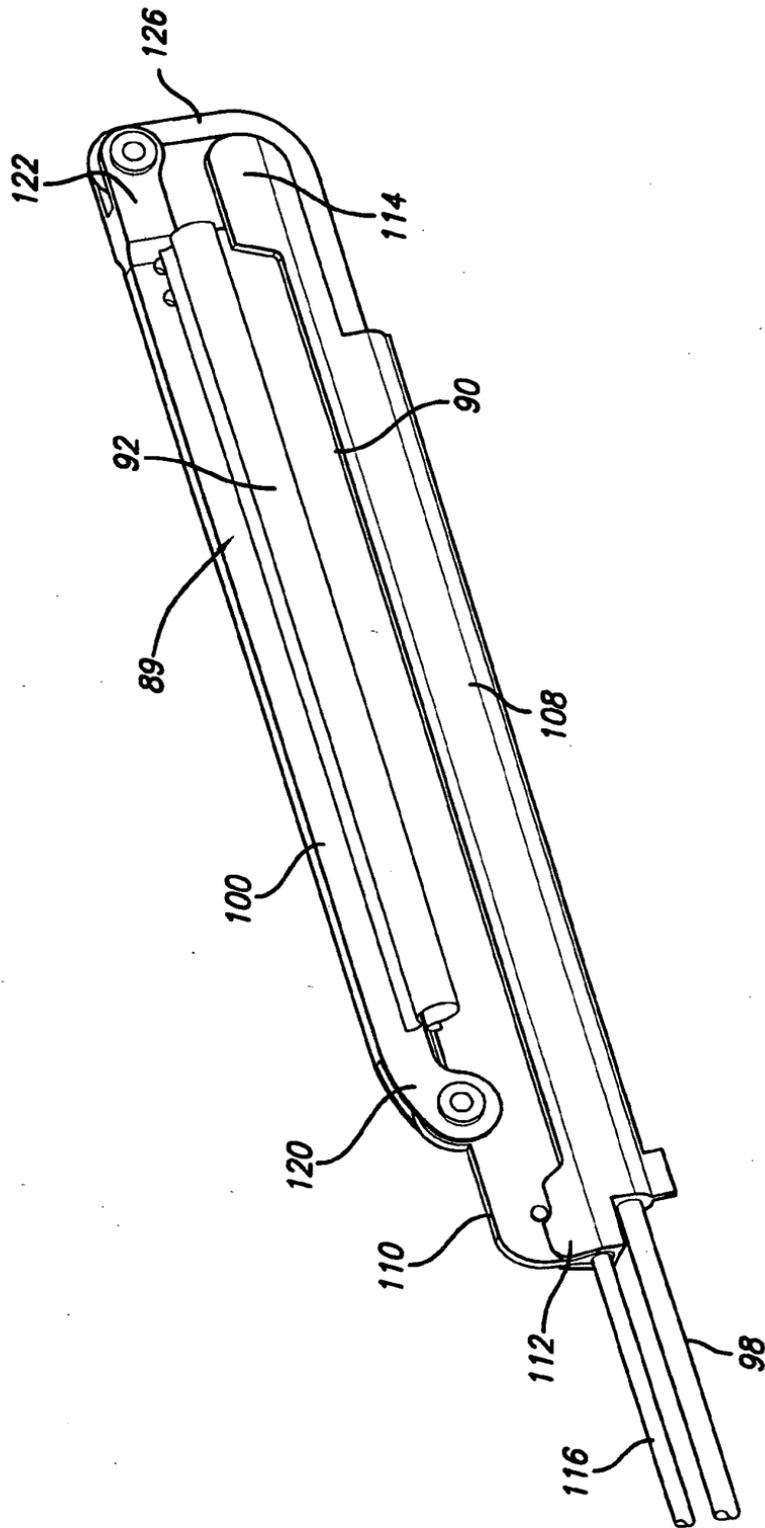


FIG. 8

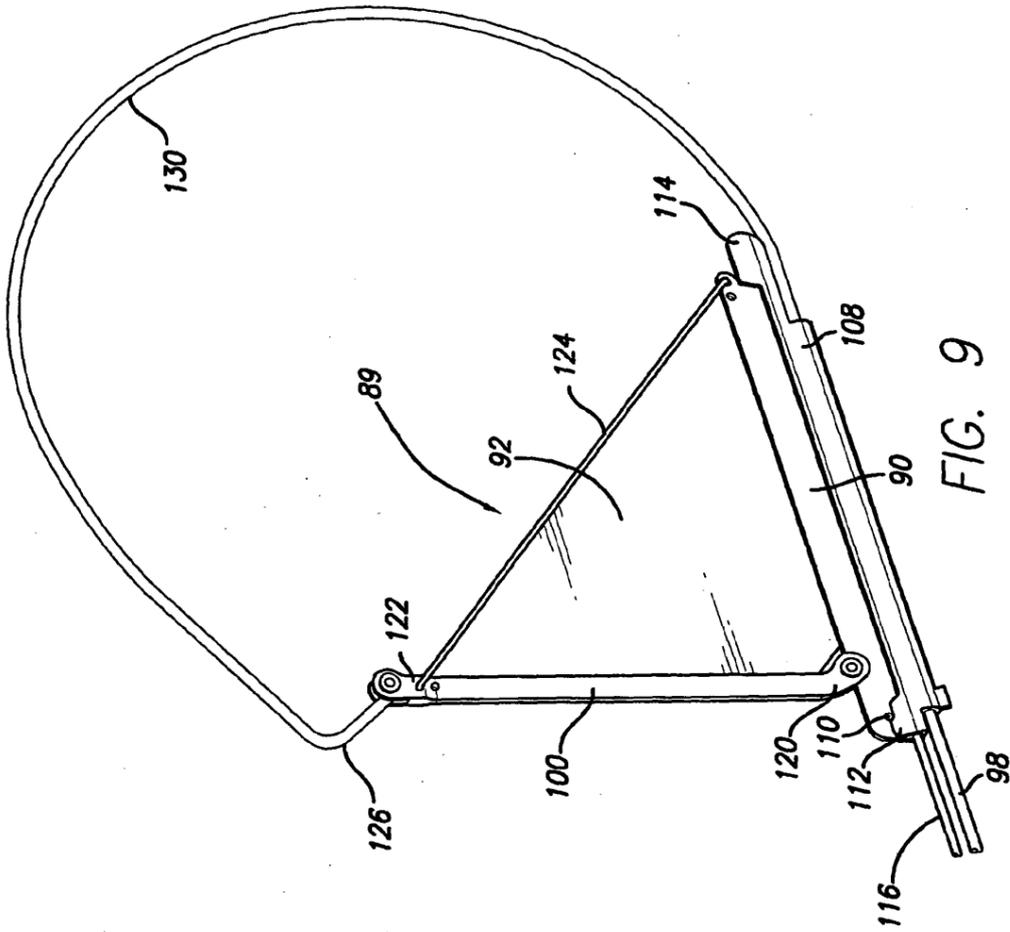


FIG. 9

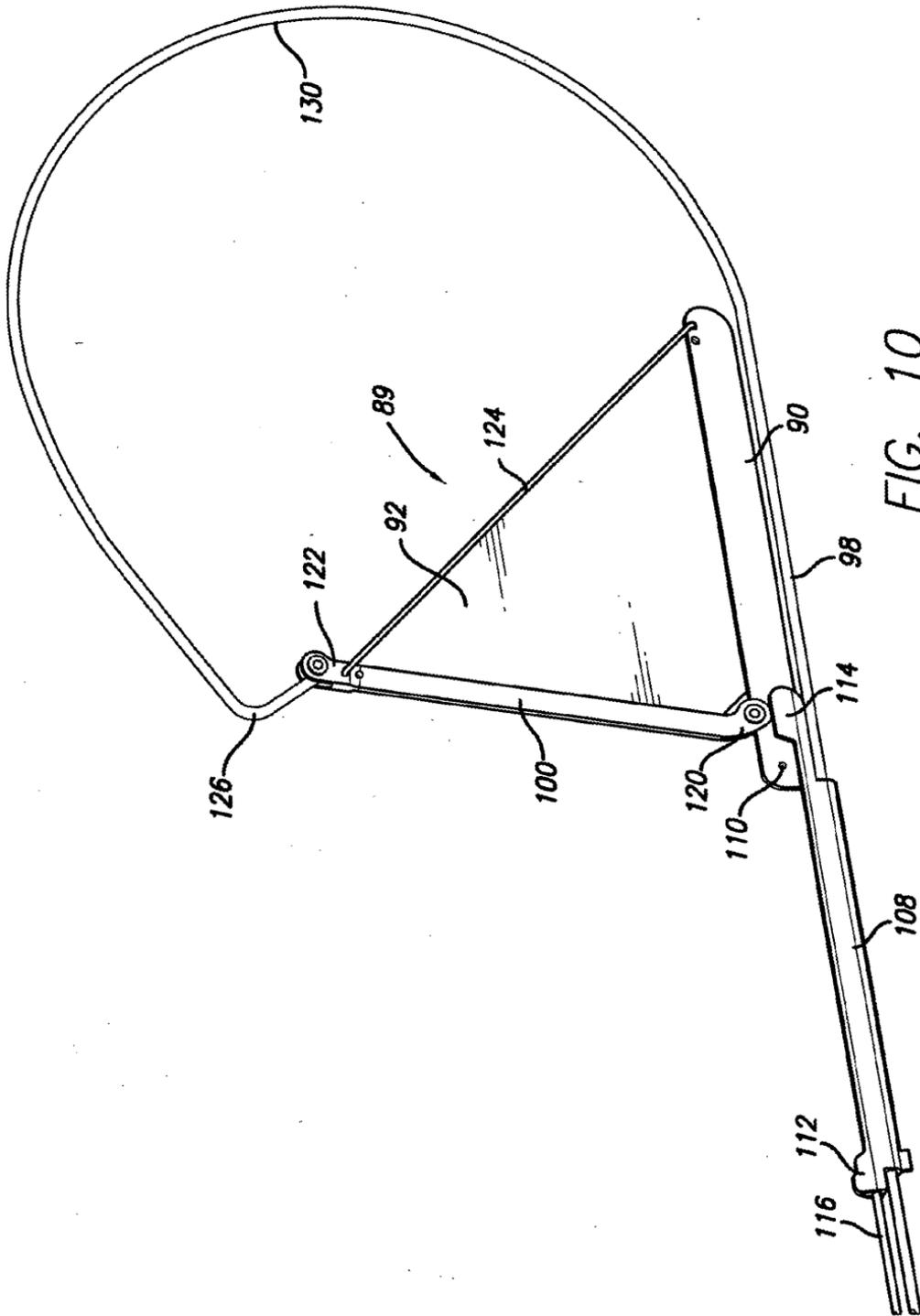


FIG. 10

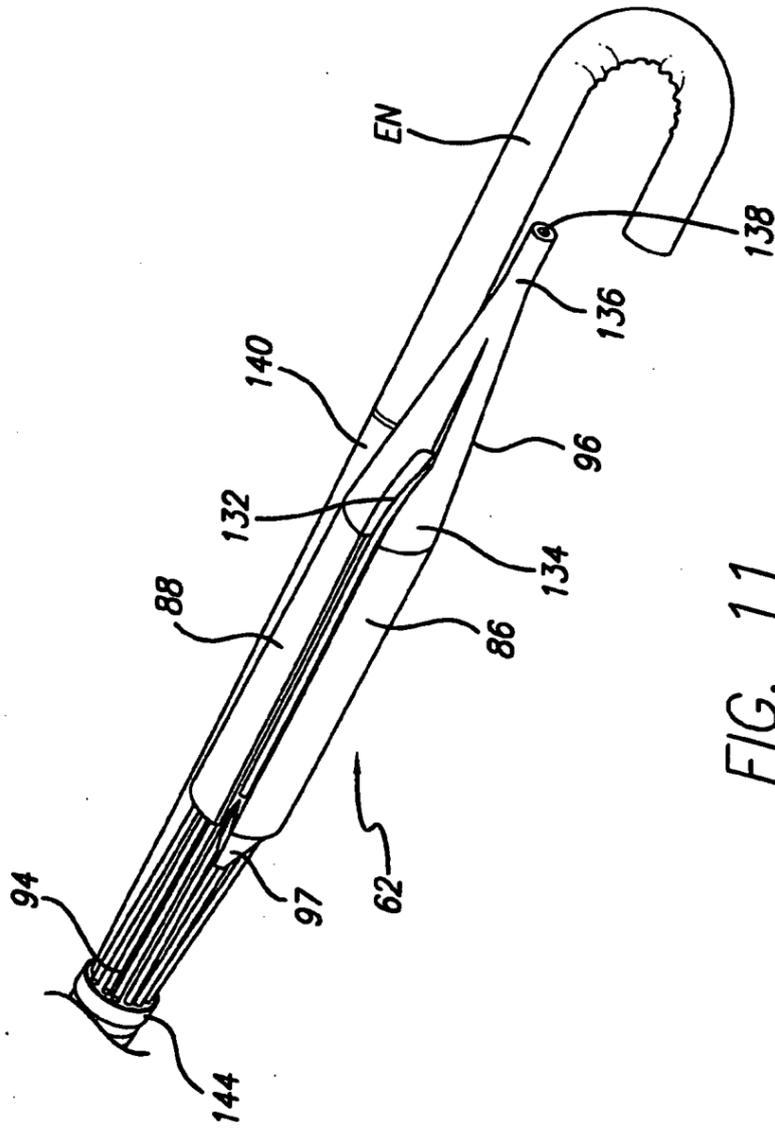


FIG. 11

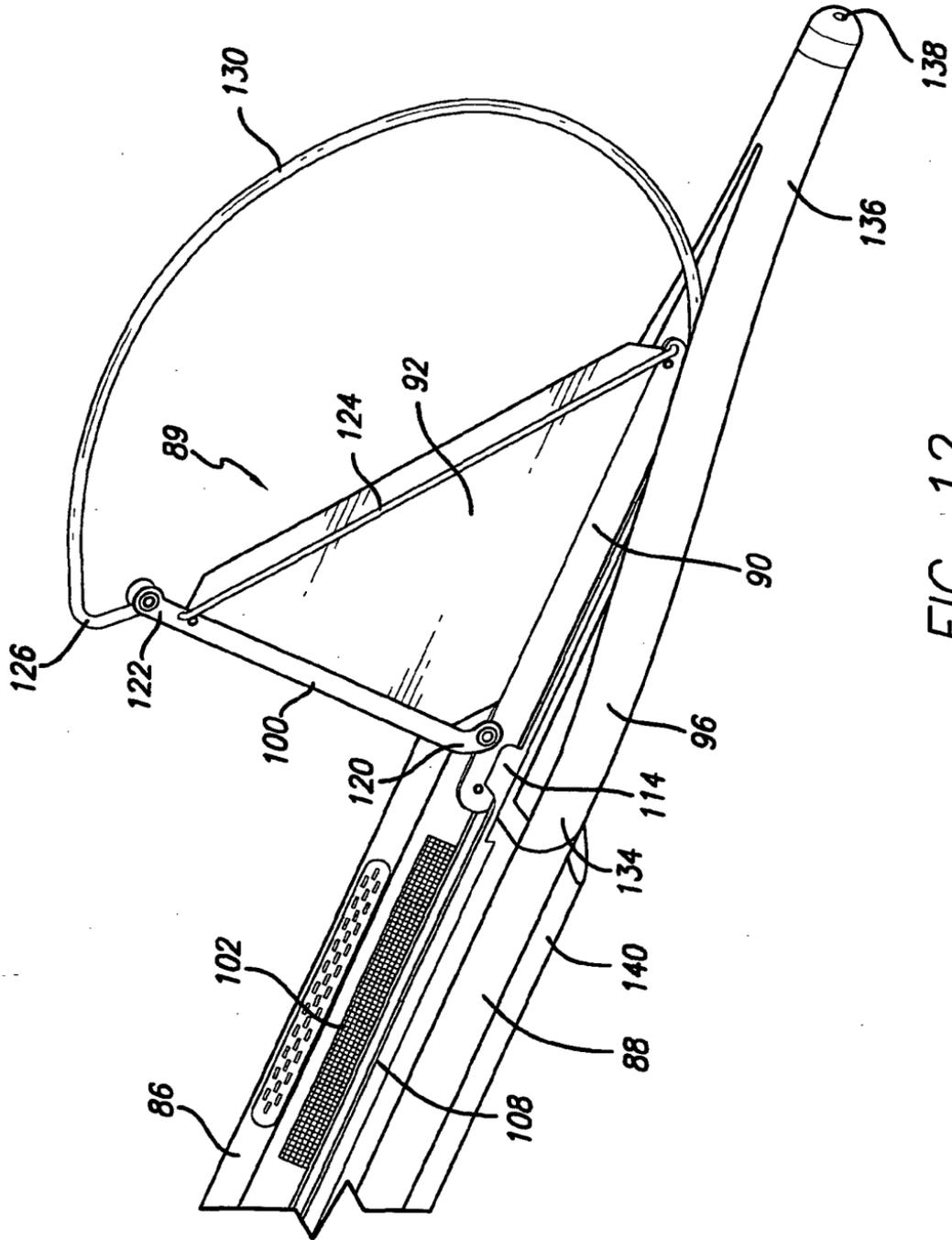


FIG. 12

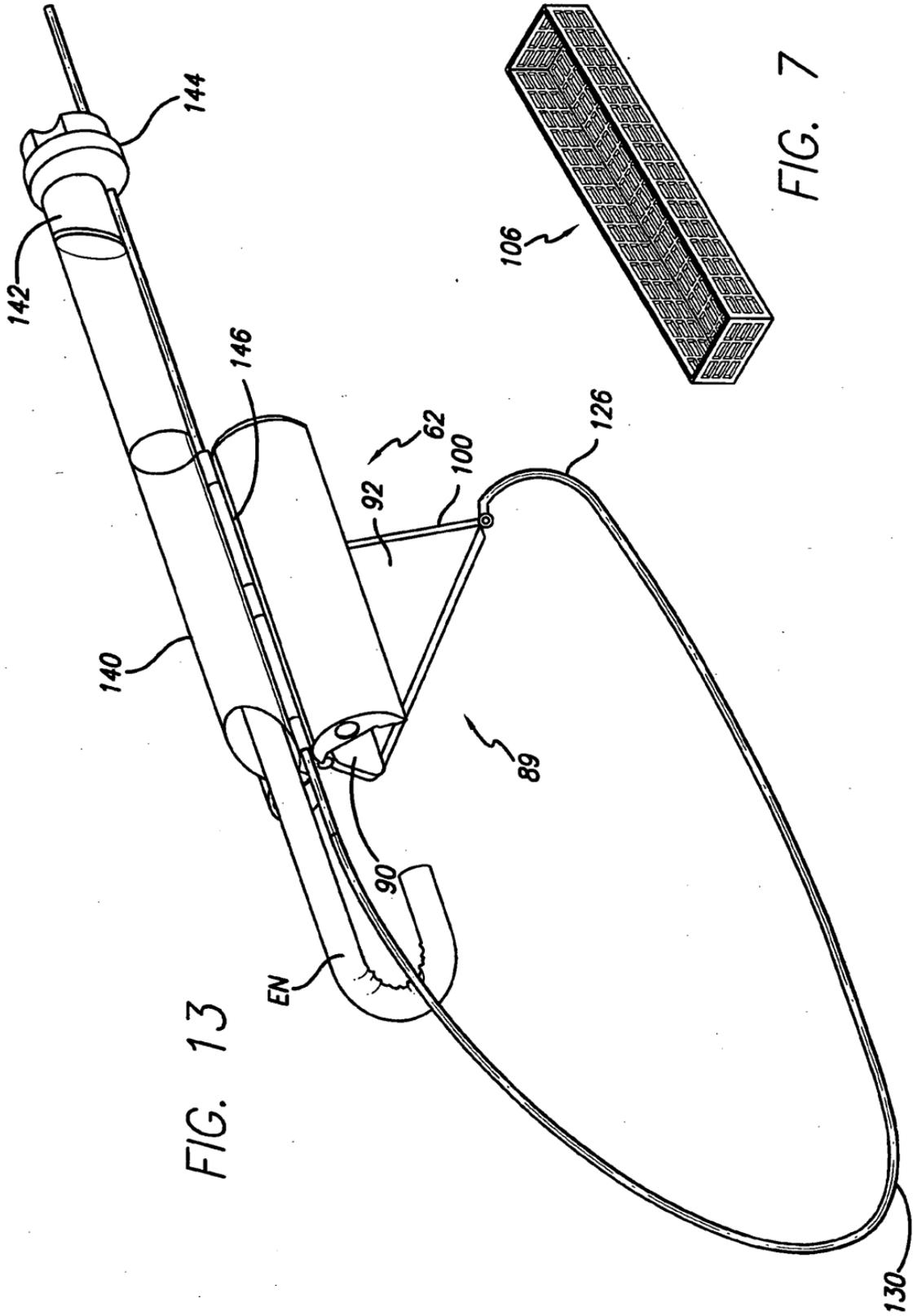


FIG. 13

FIG. 7

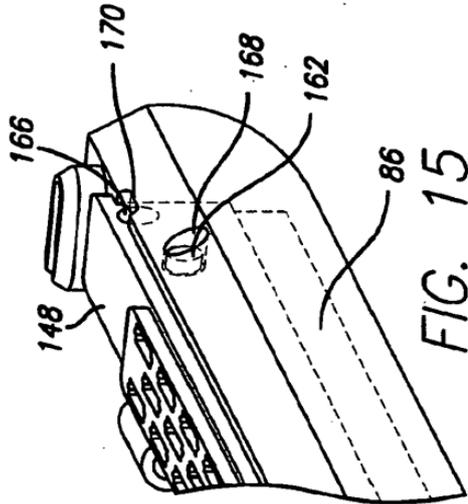


FIG. 15

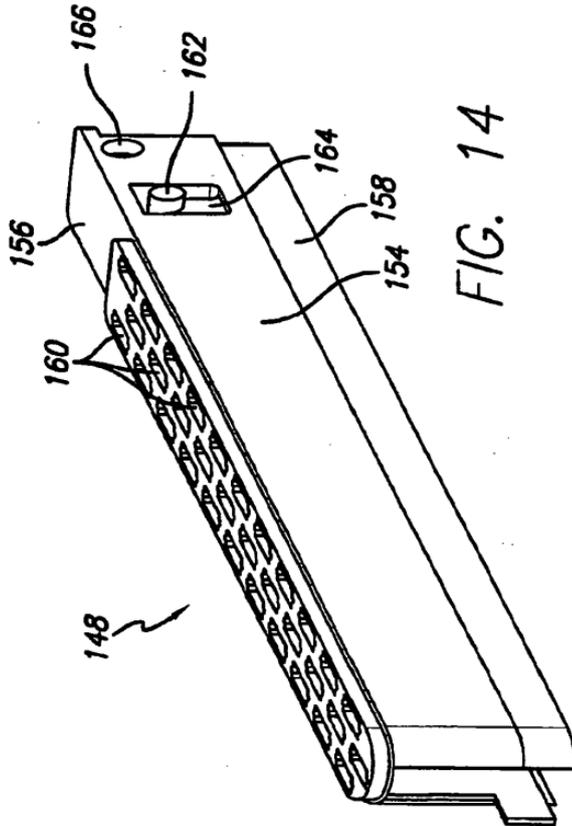


FIG. 14

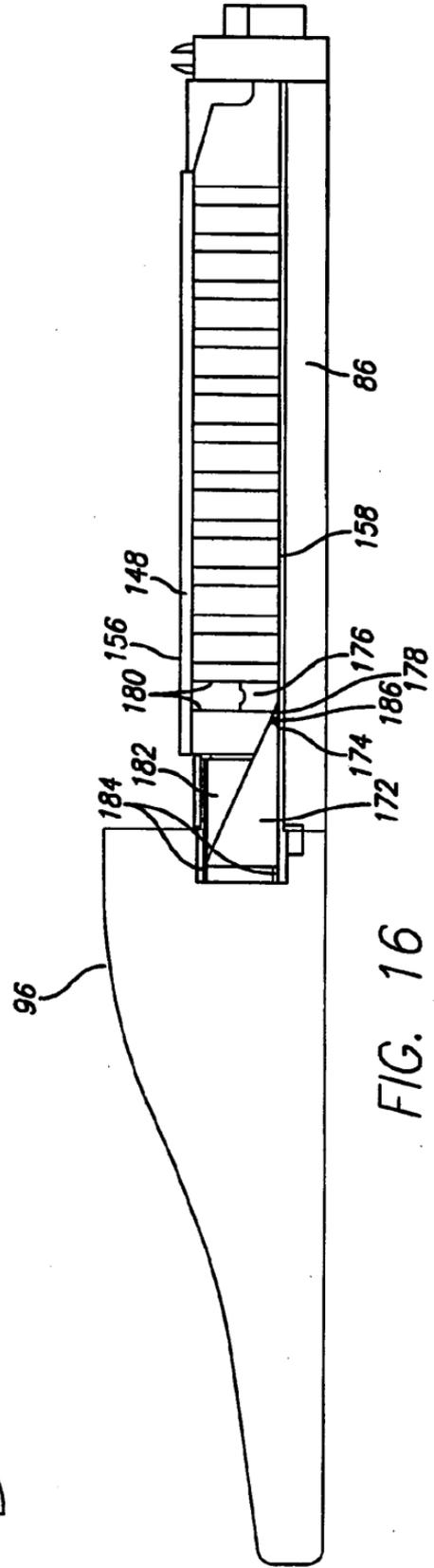


FIG. 16

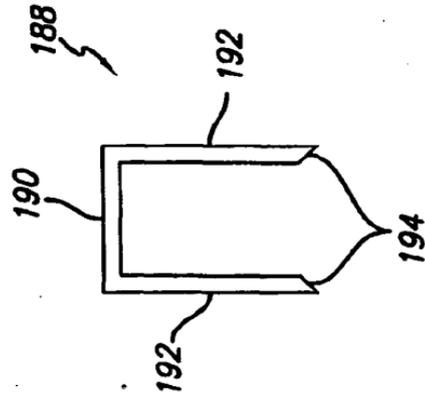
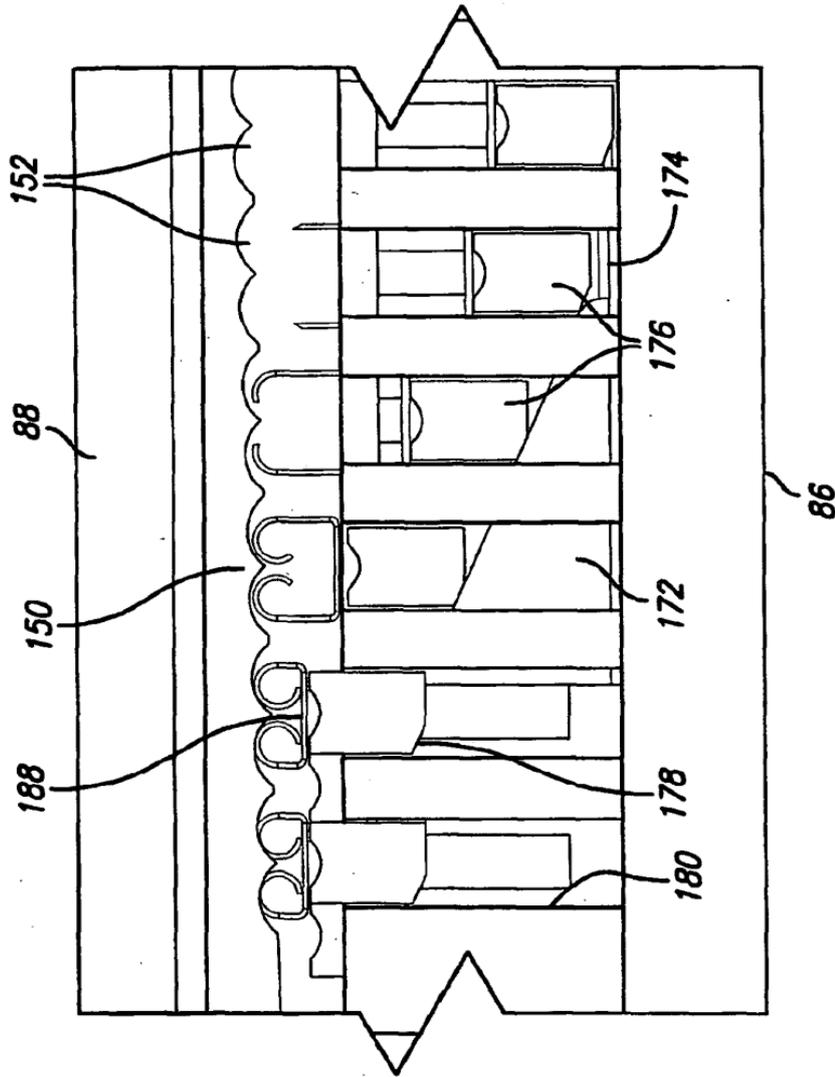
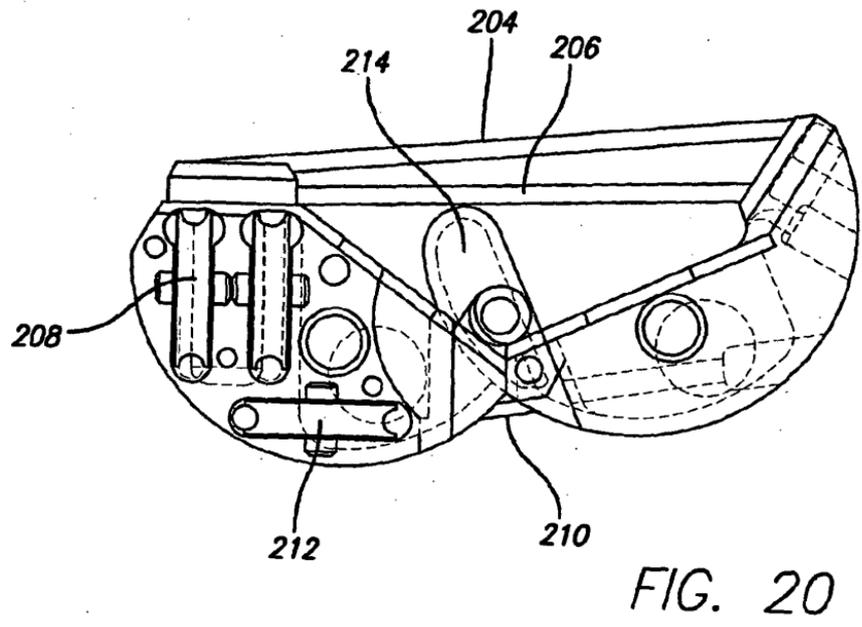
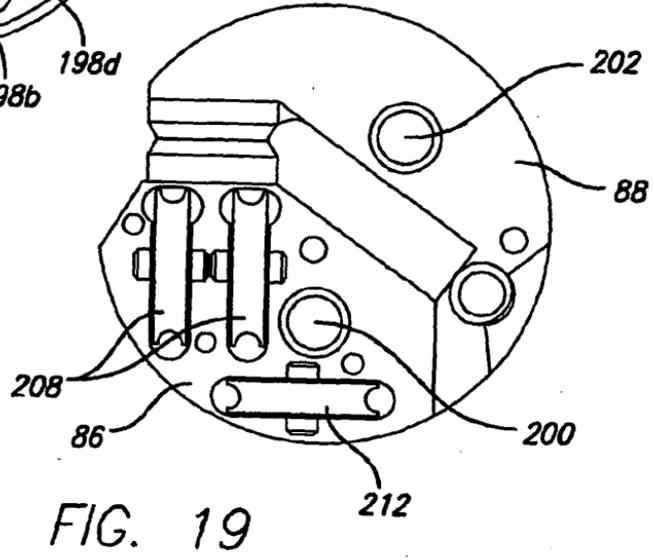
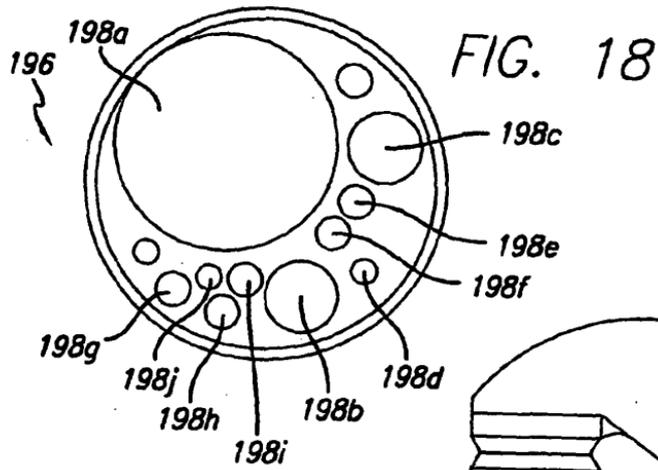


FIG. 17

FIG. 16A



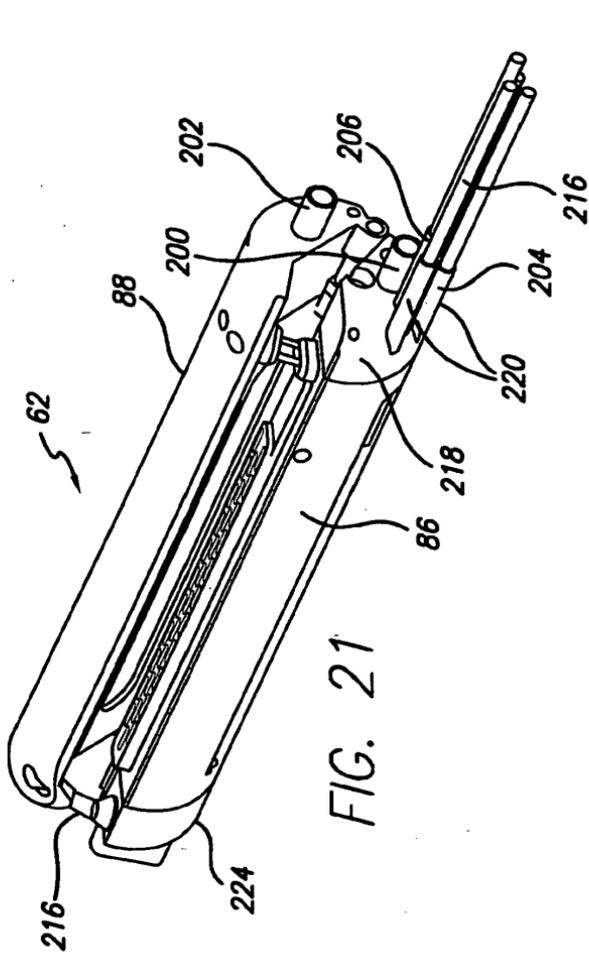


FIG. 21

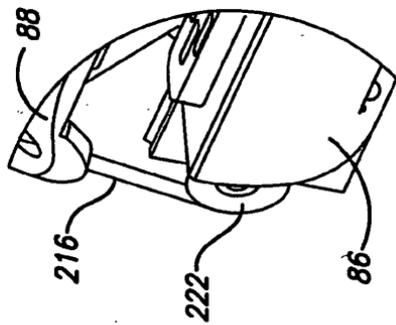


FIG. 22

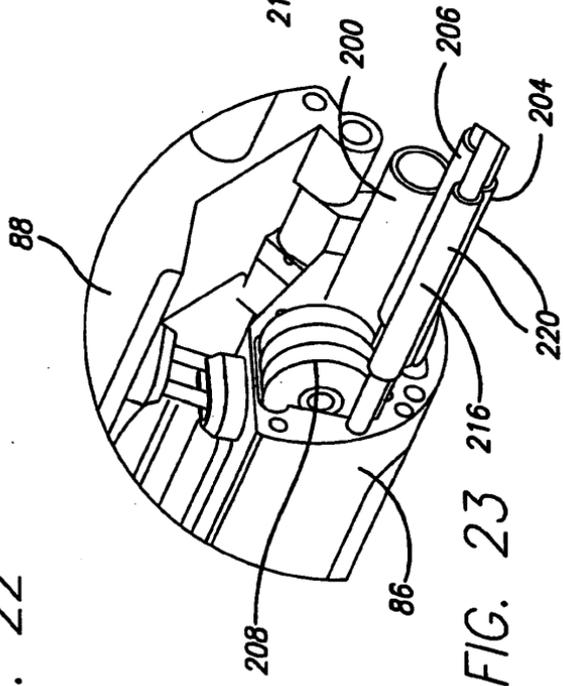


FIG. 23

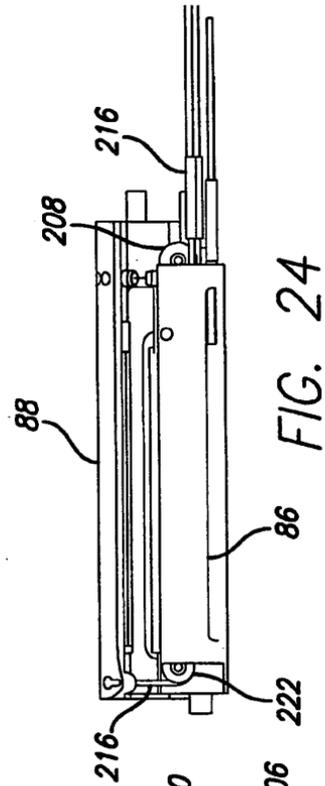


FIG. 24

FIG. 25A

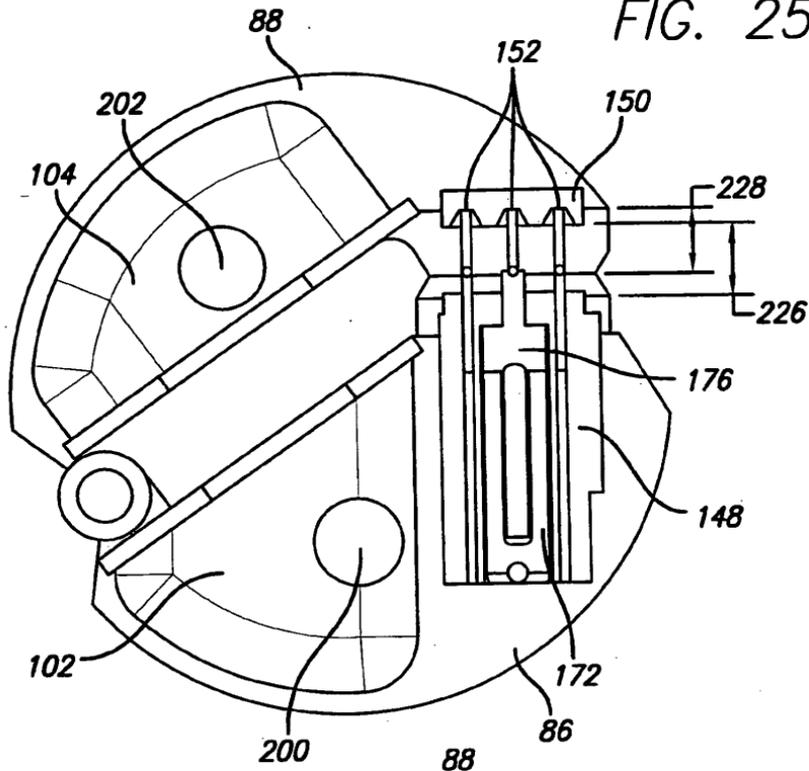
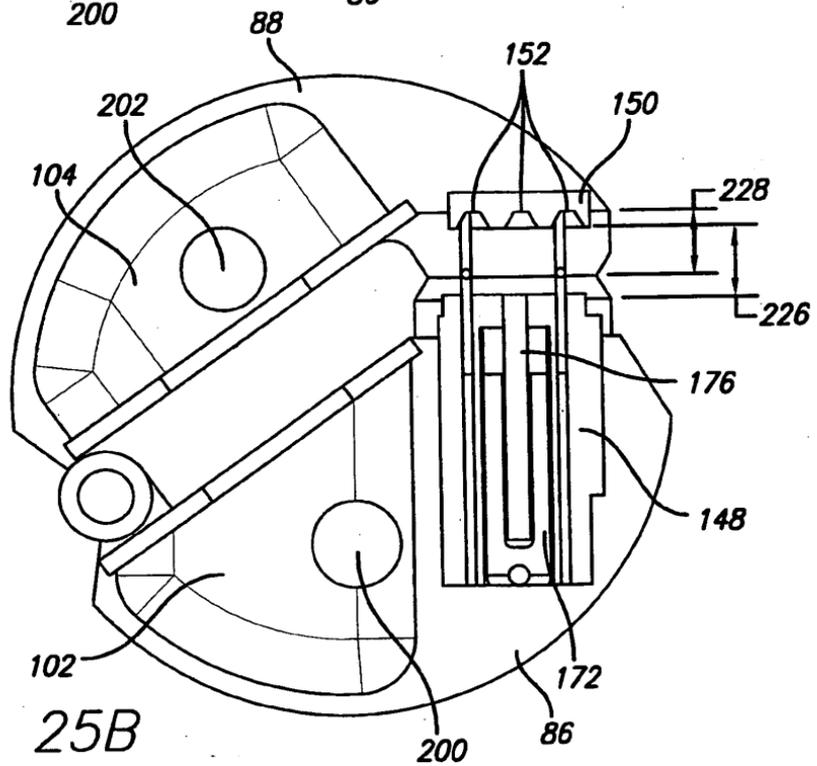


FIG. 25B



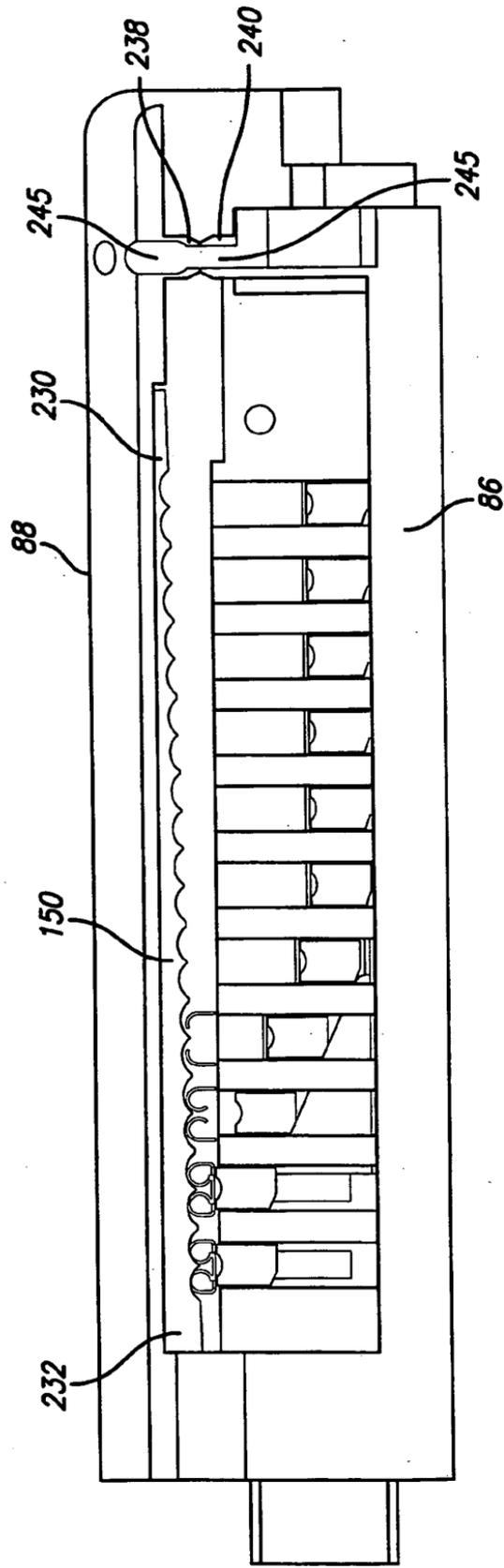


FIG. 26

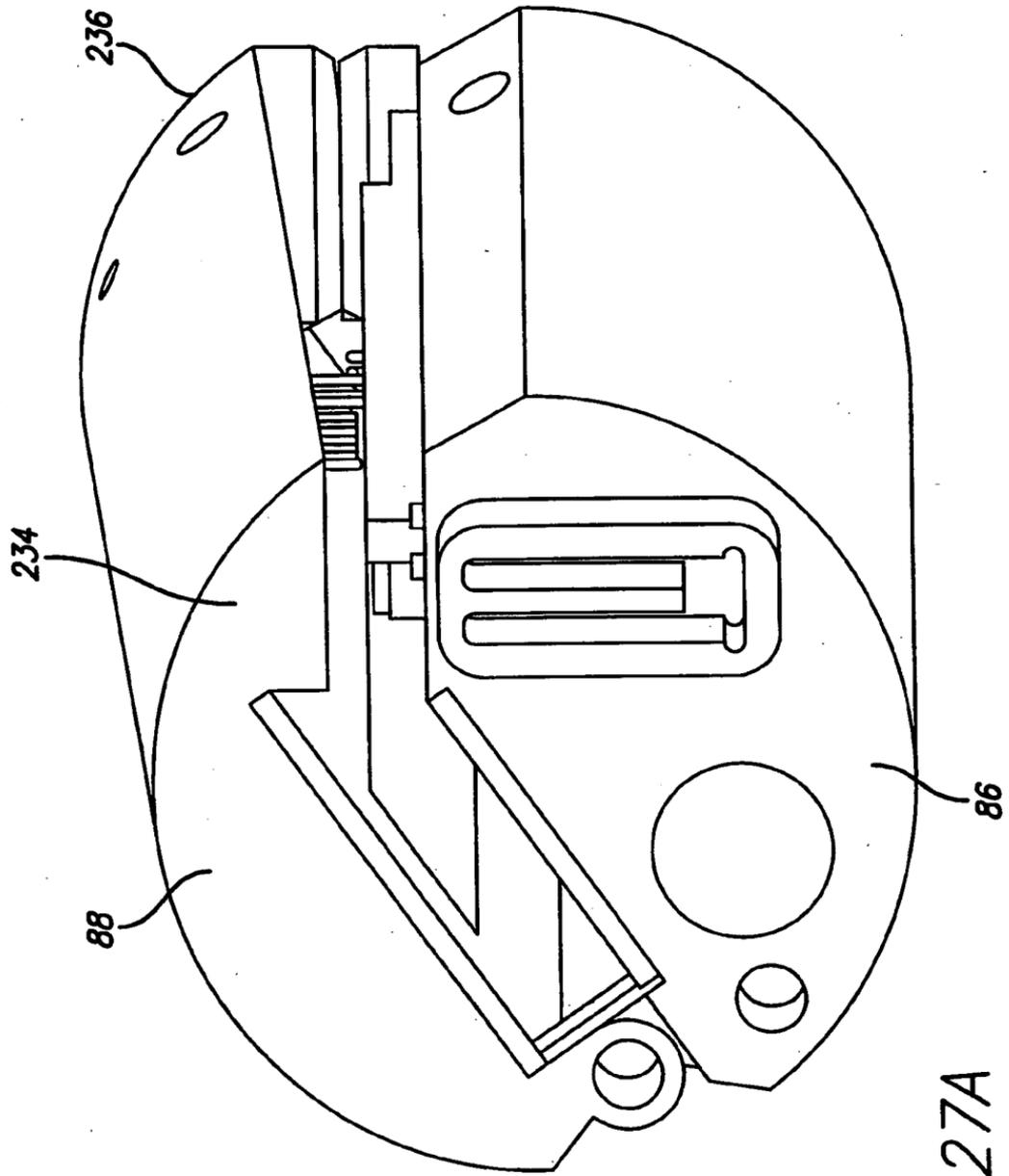


FIG. 27A

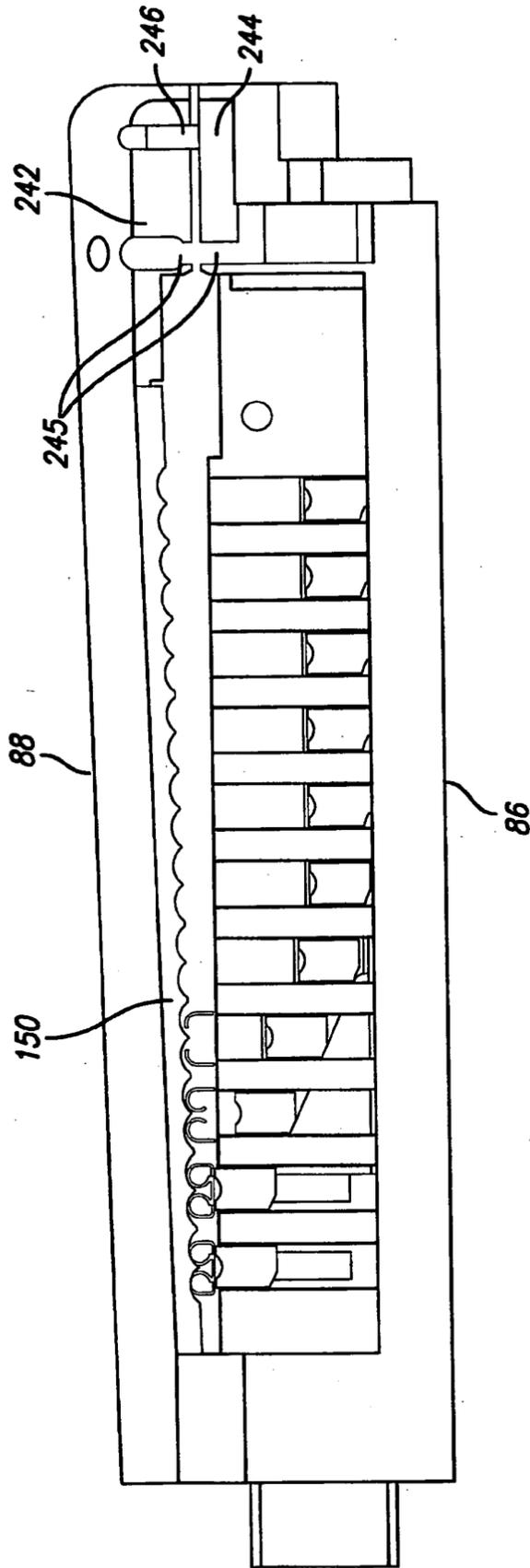


FIG. 27B

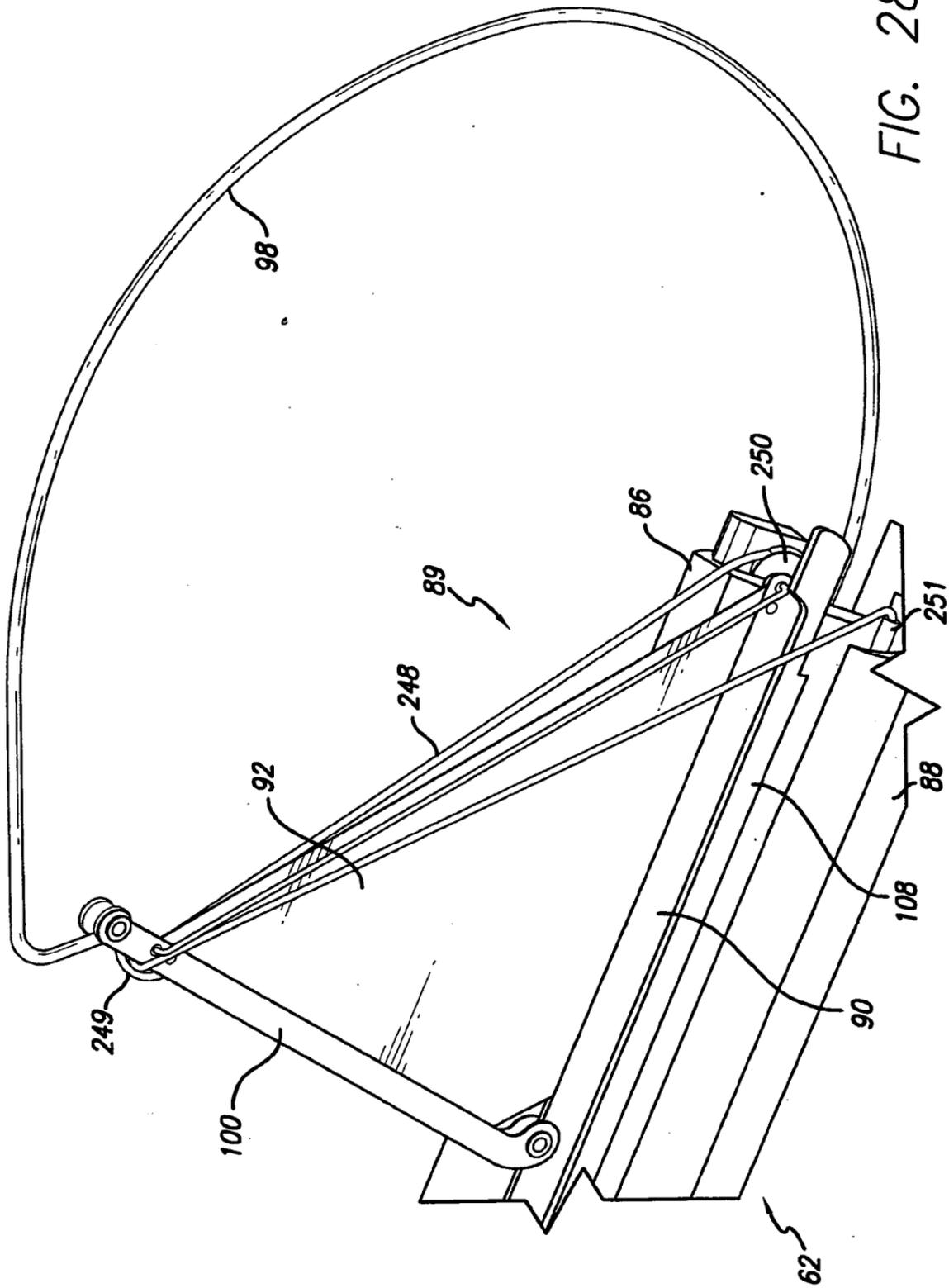


FIG. 28A

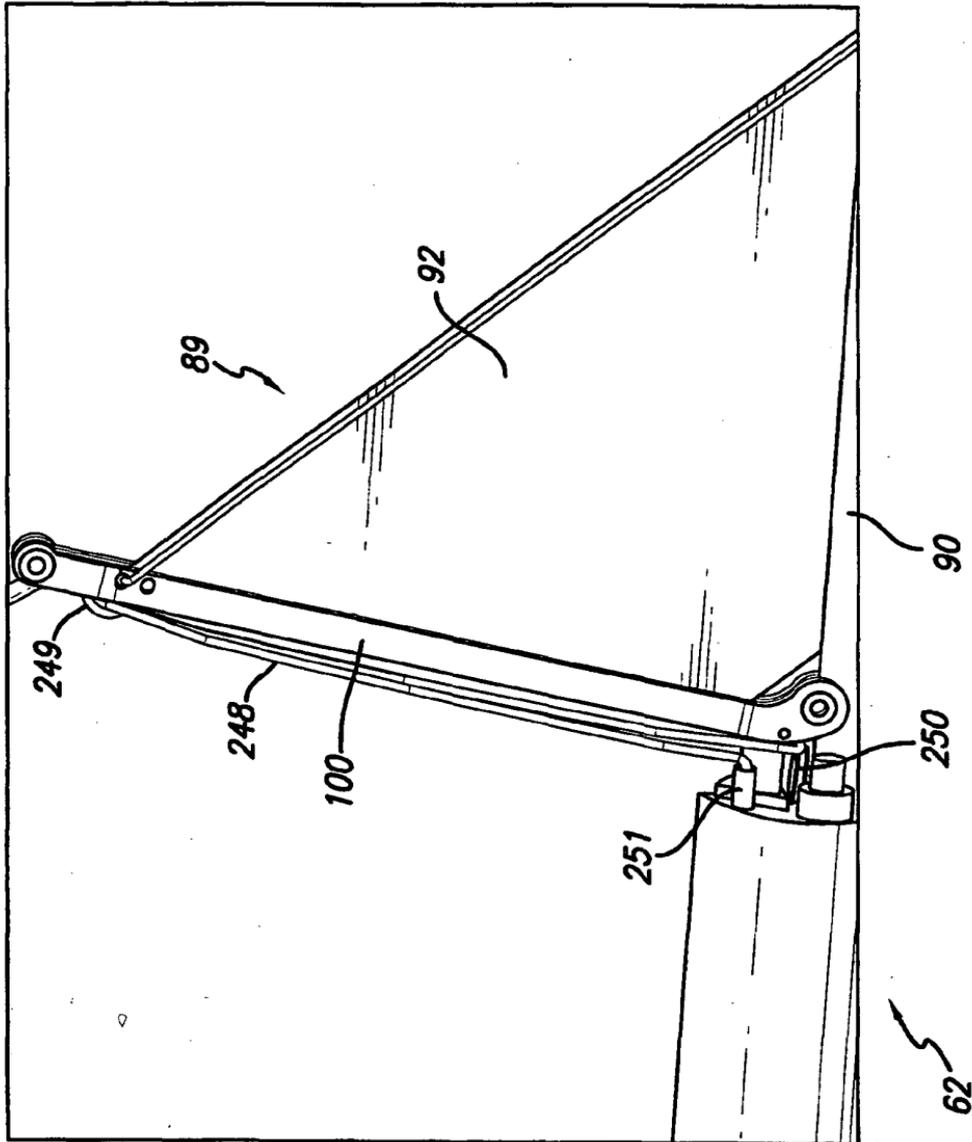


FIG. 28B

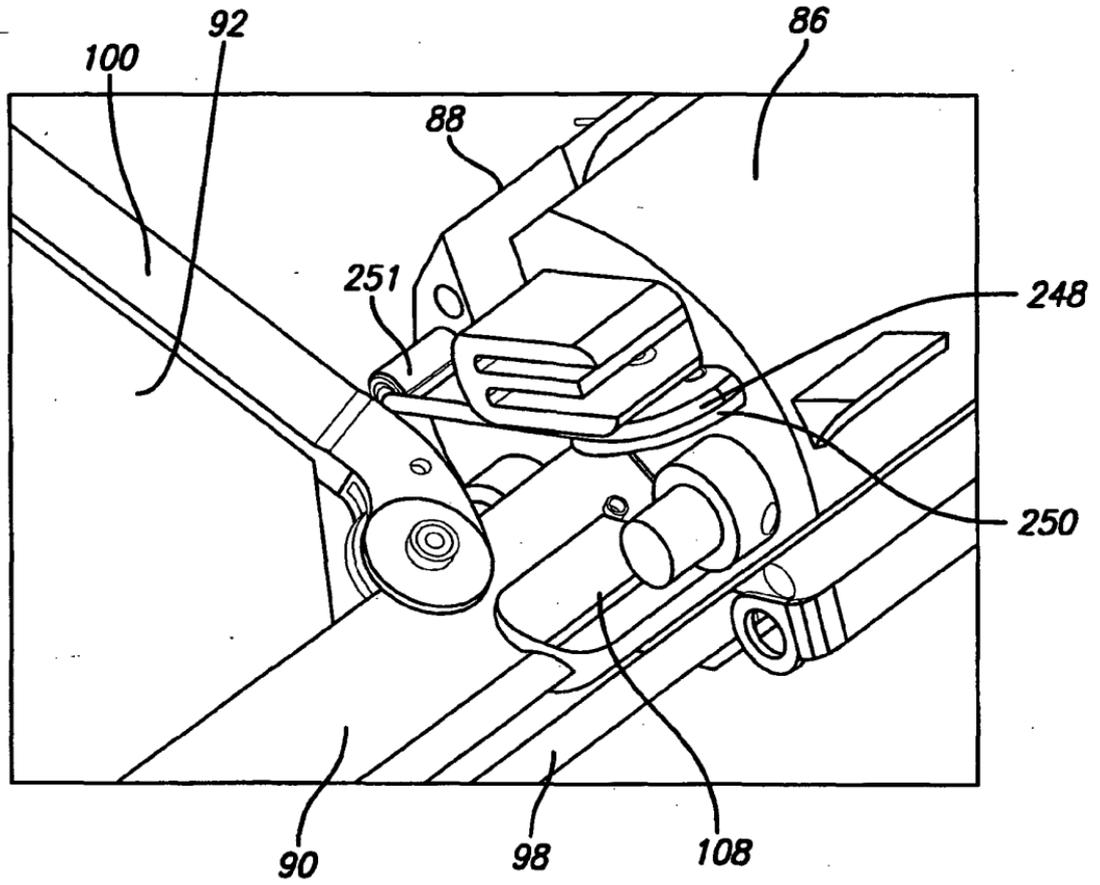


FIG. 28C

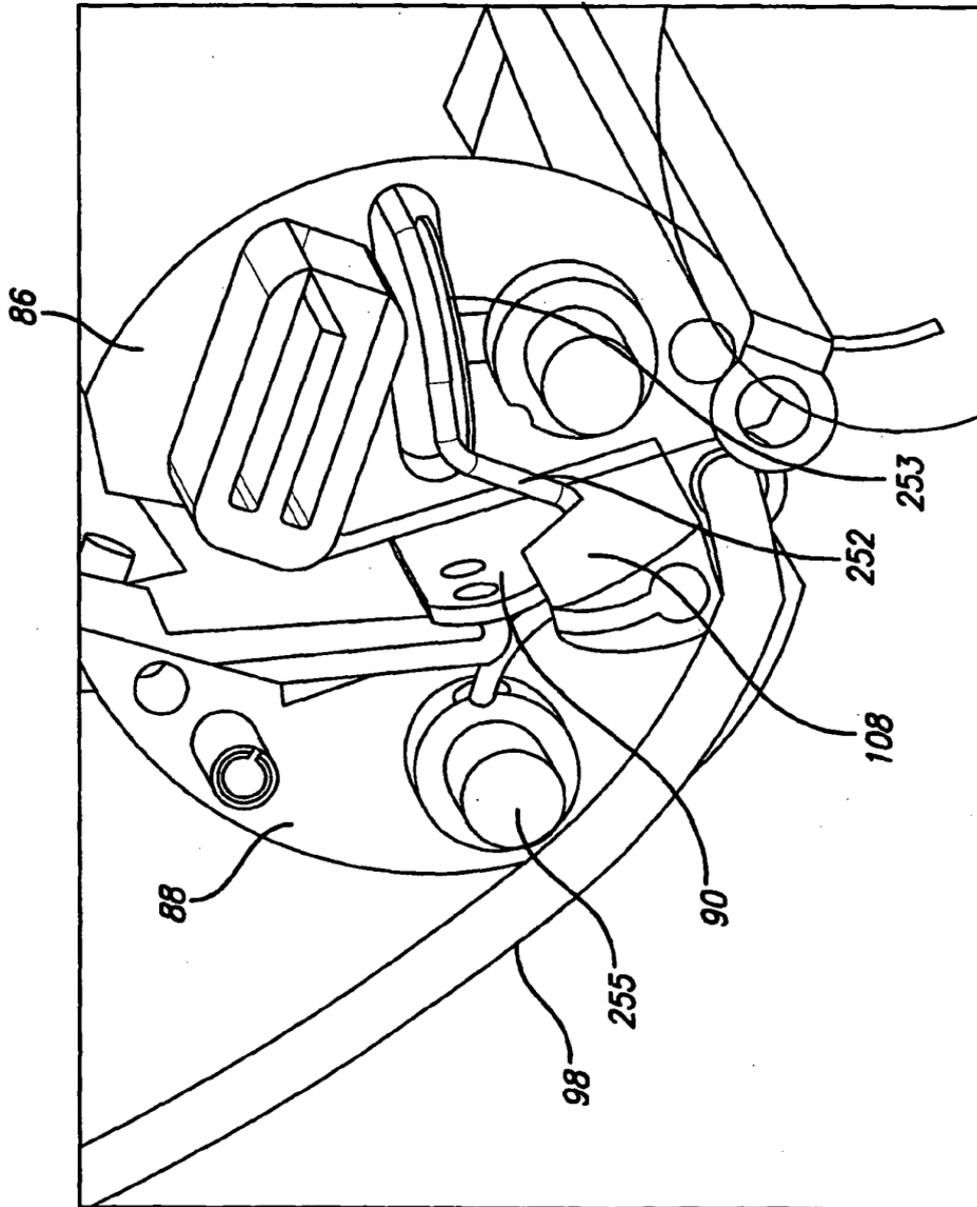


FIG. 29A

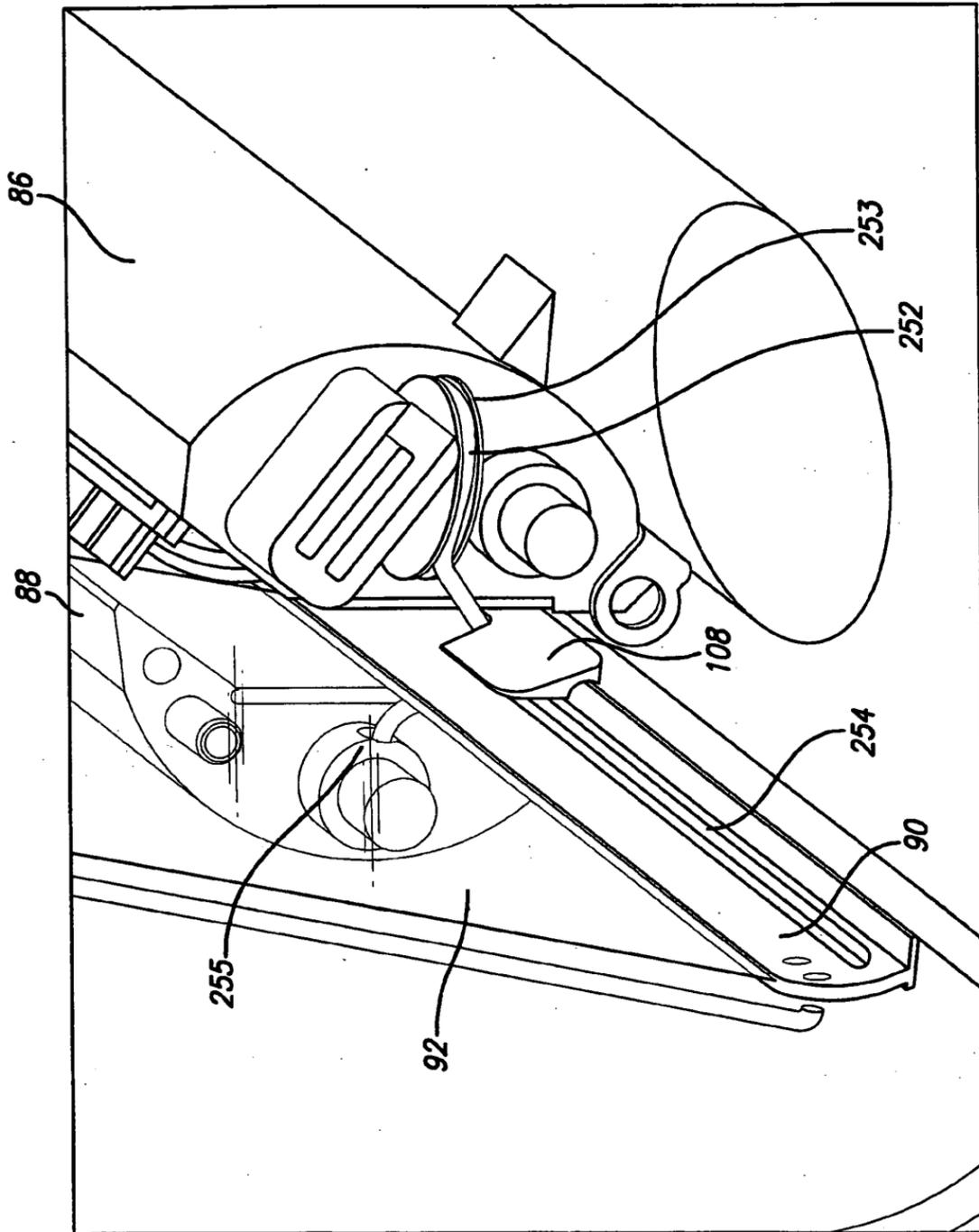


FIG. 29B

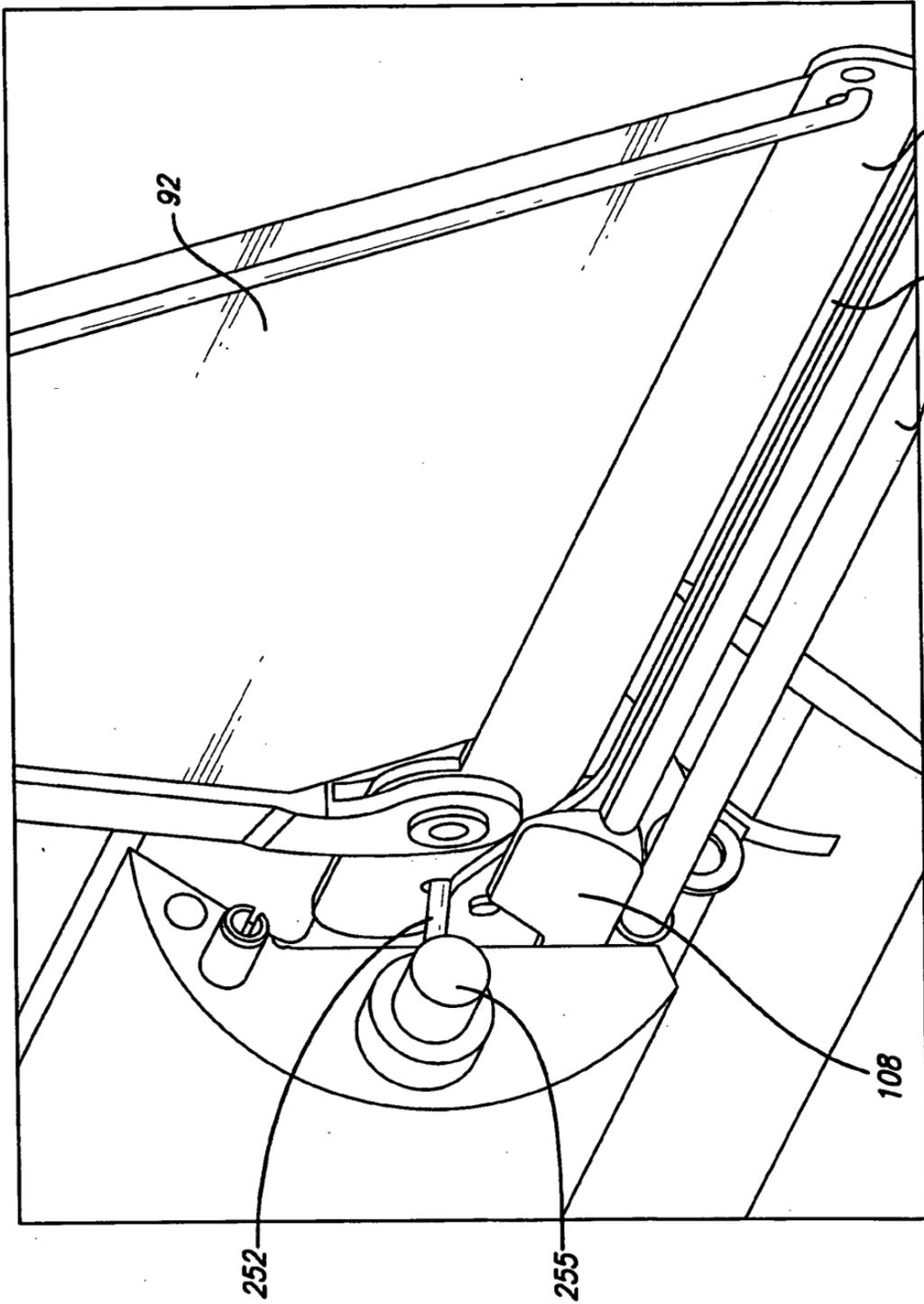


FIG. 29C

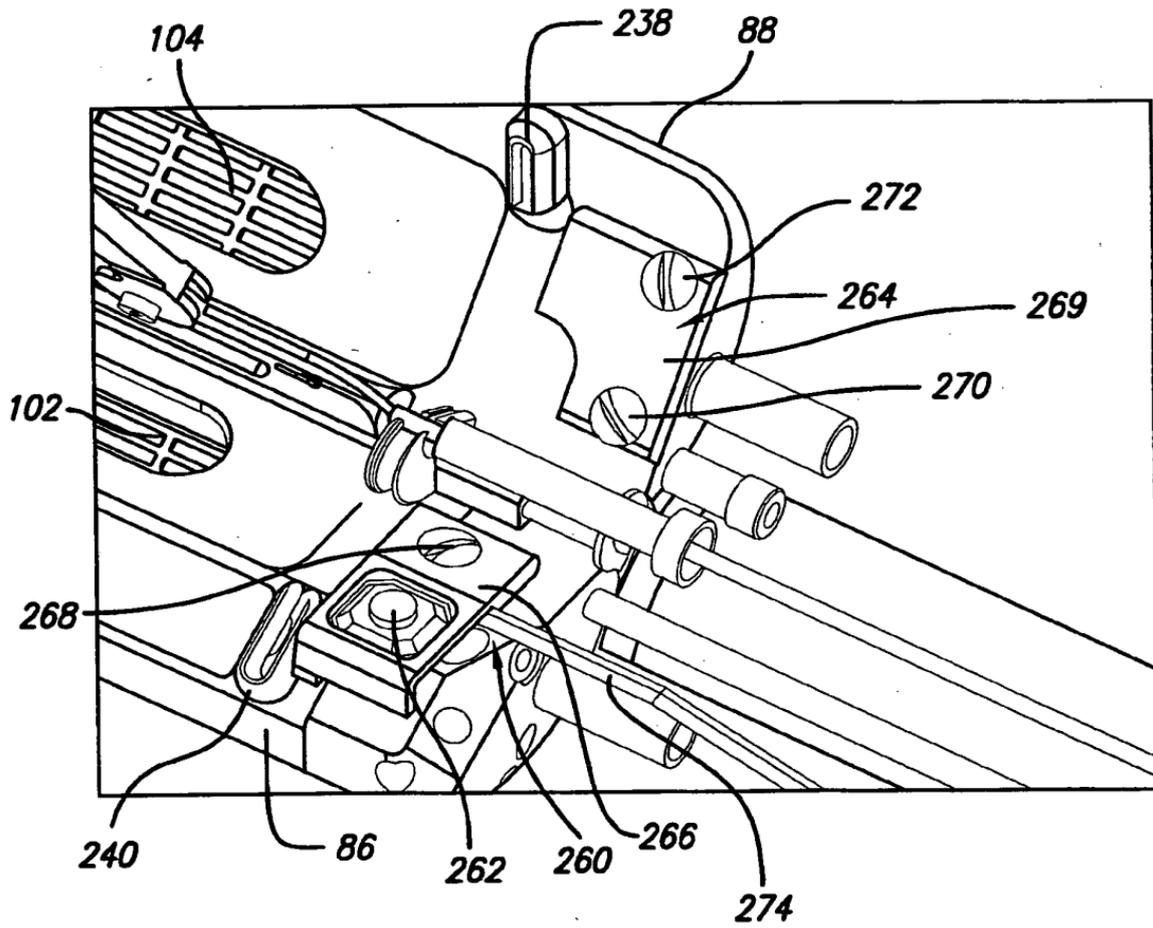


FIG. 30

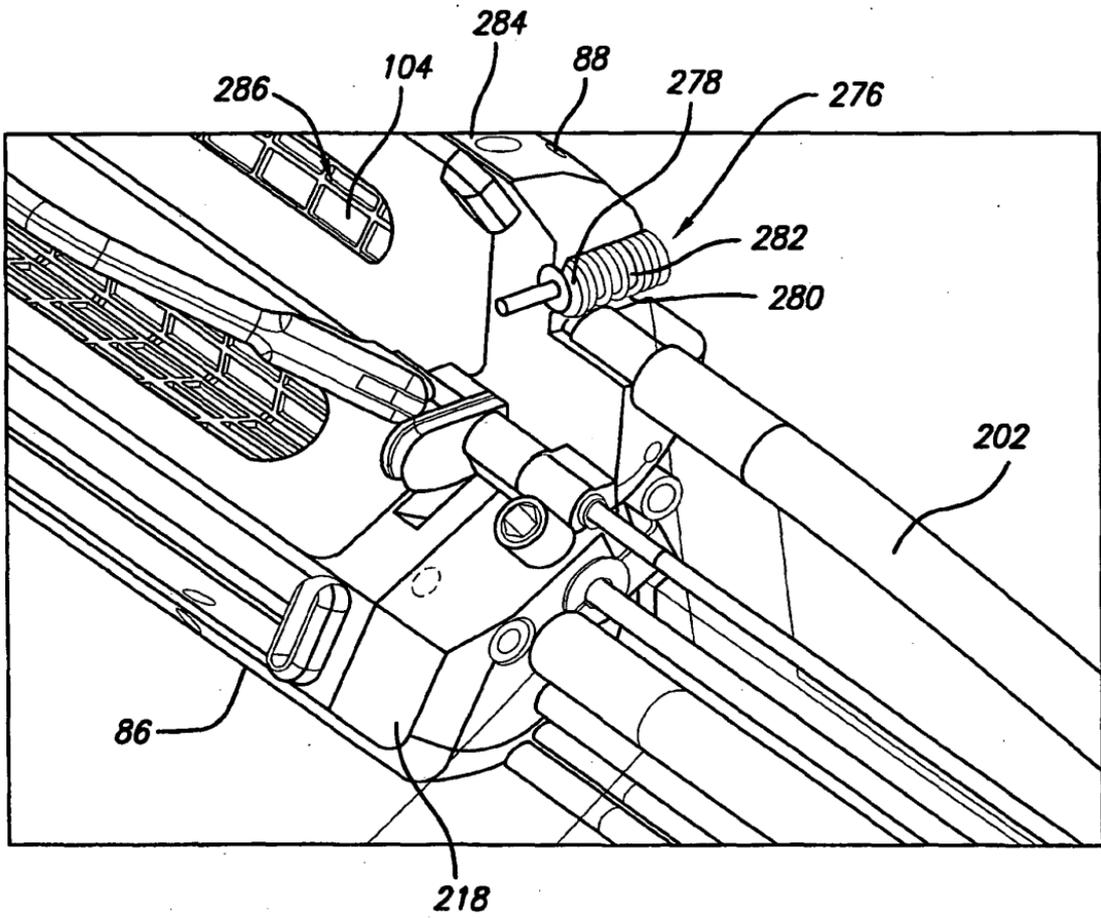


FIG. 31

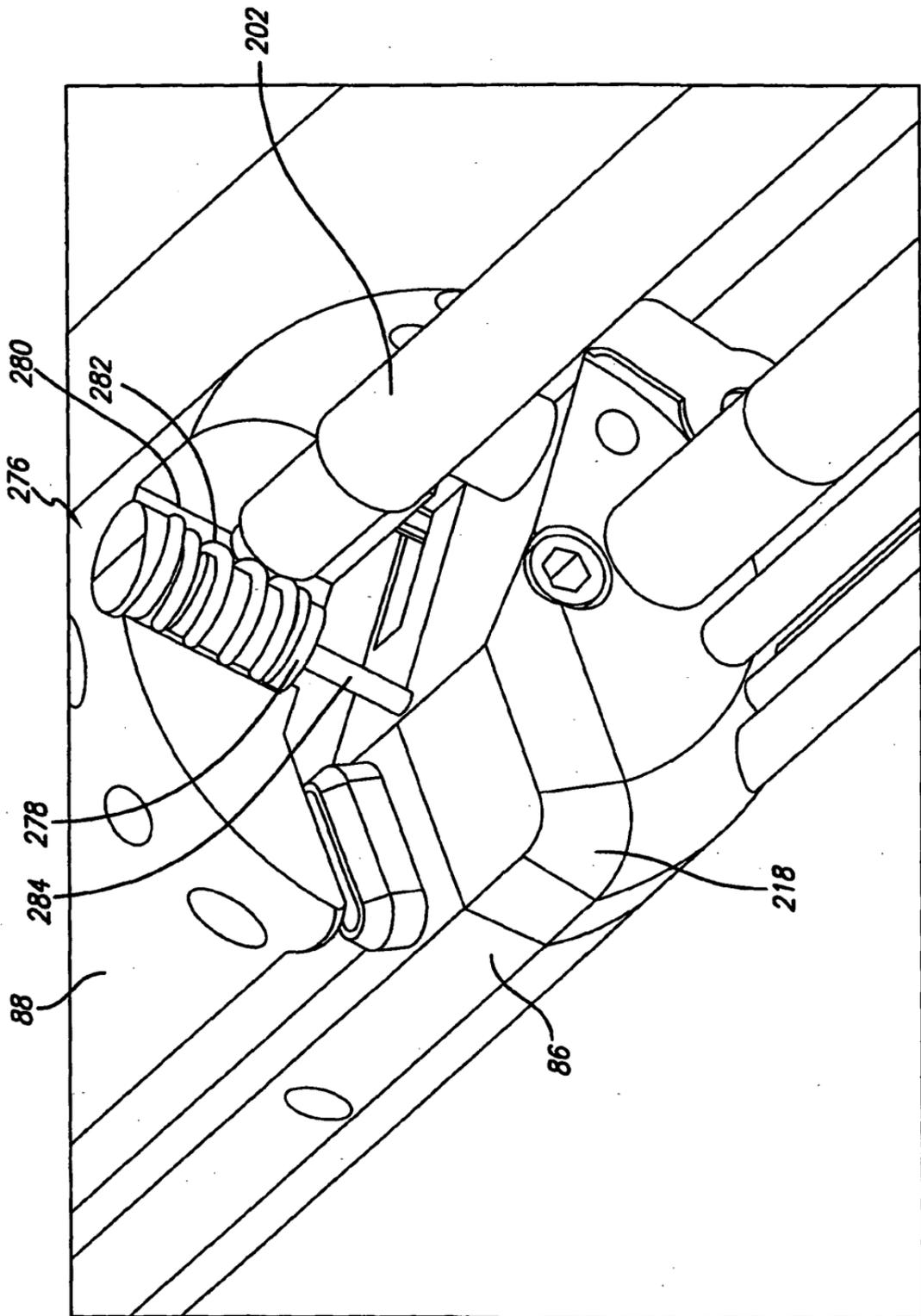


FIG. 32

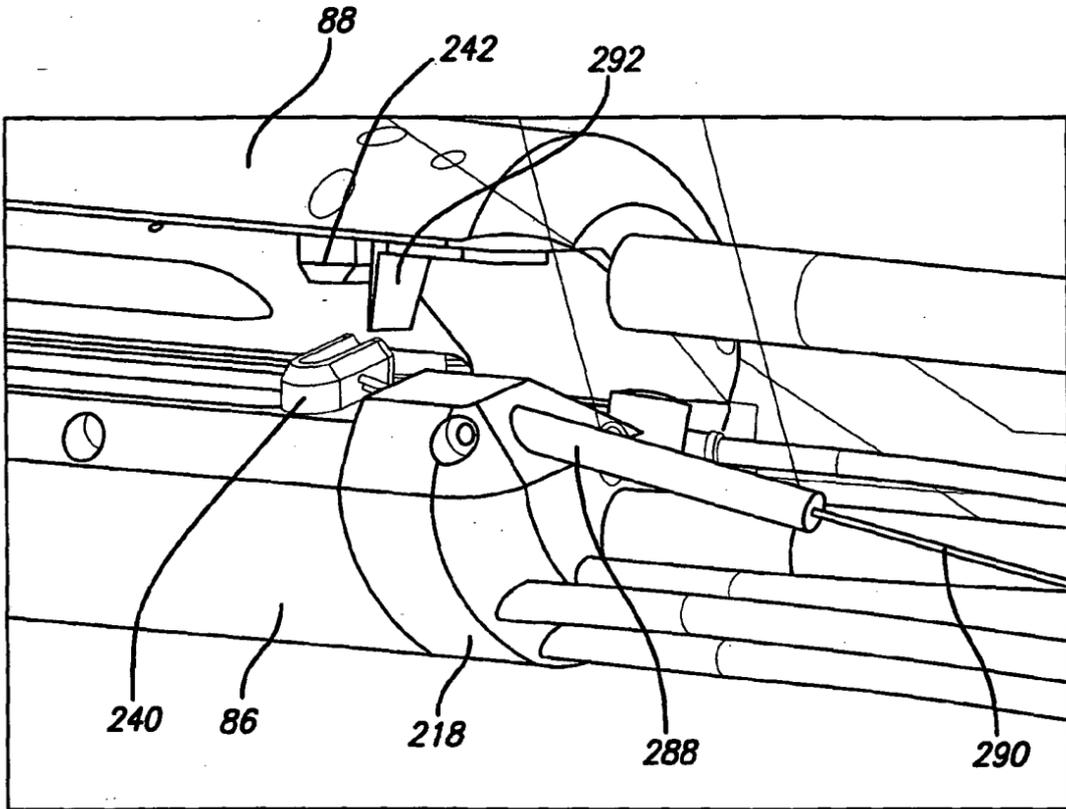
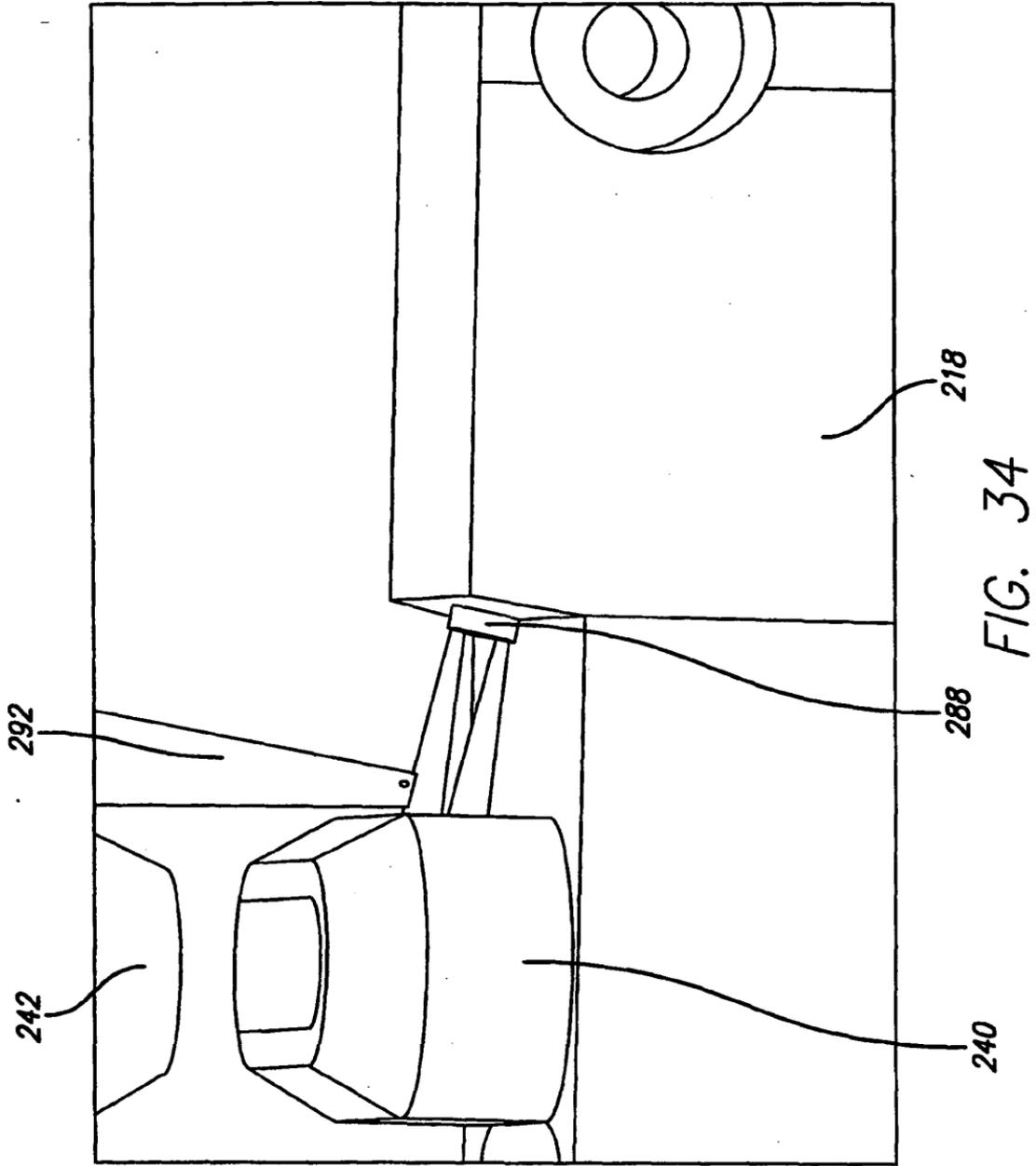


FIG. 33



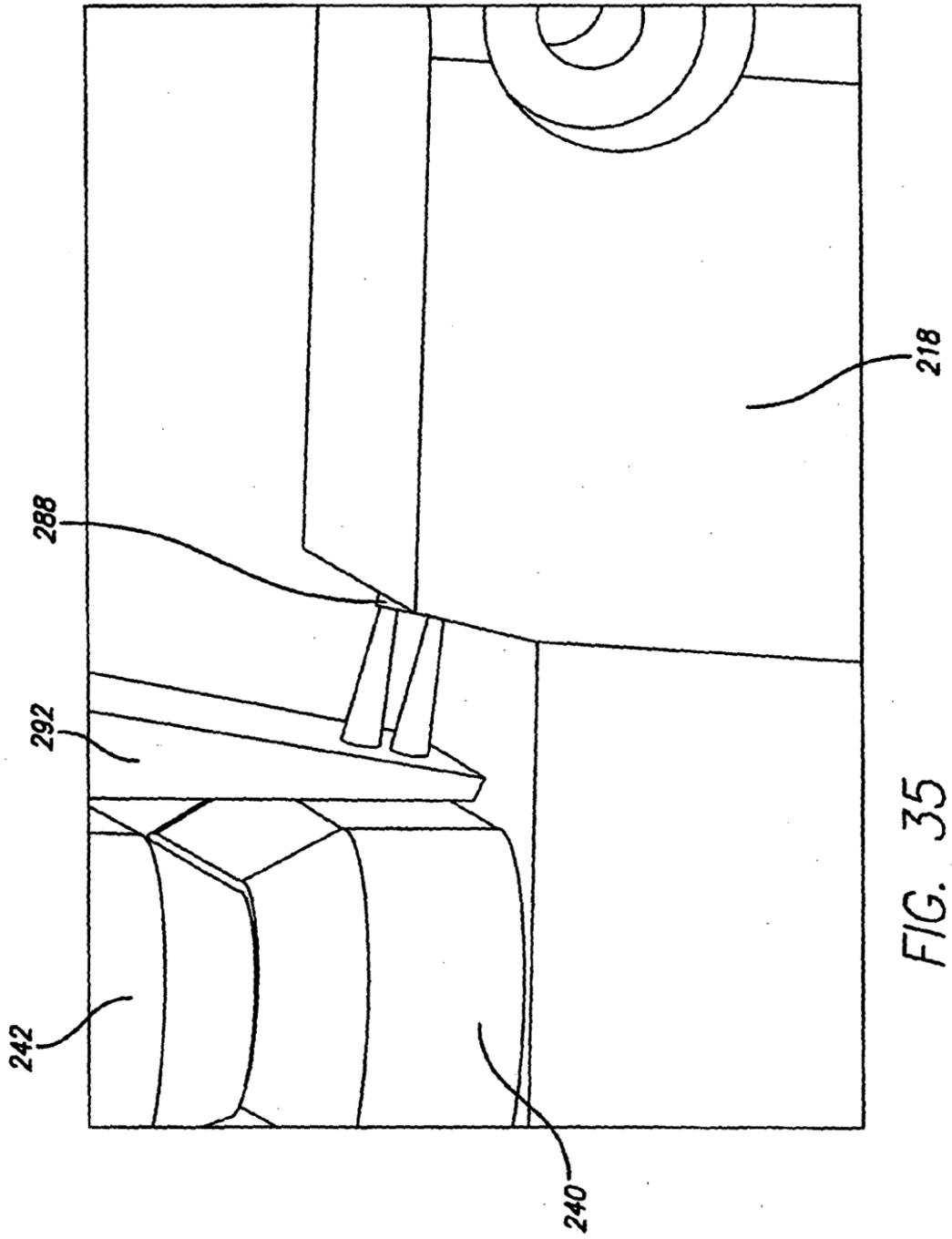


FIG. 35

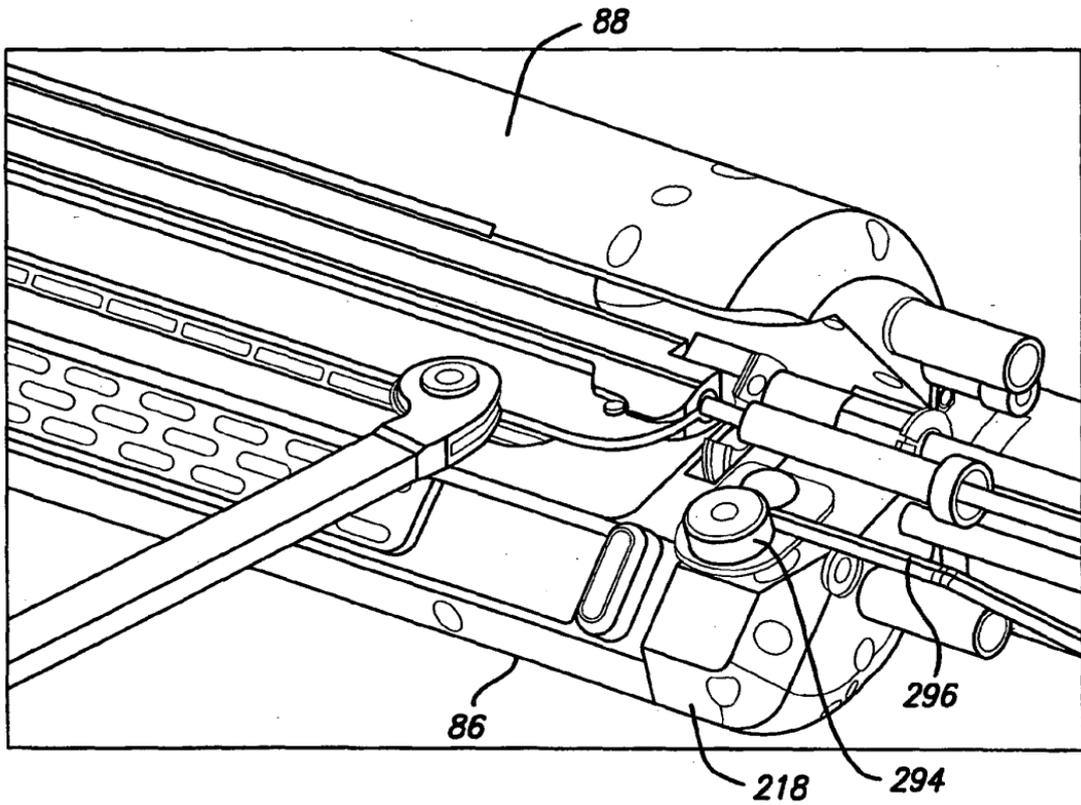


FIG. 36

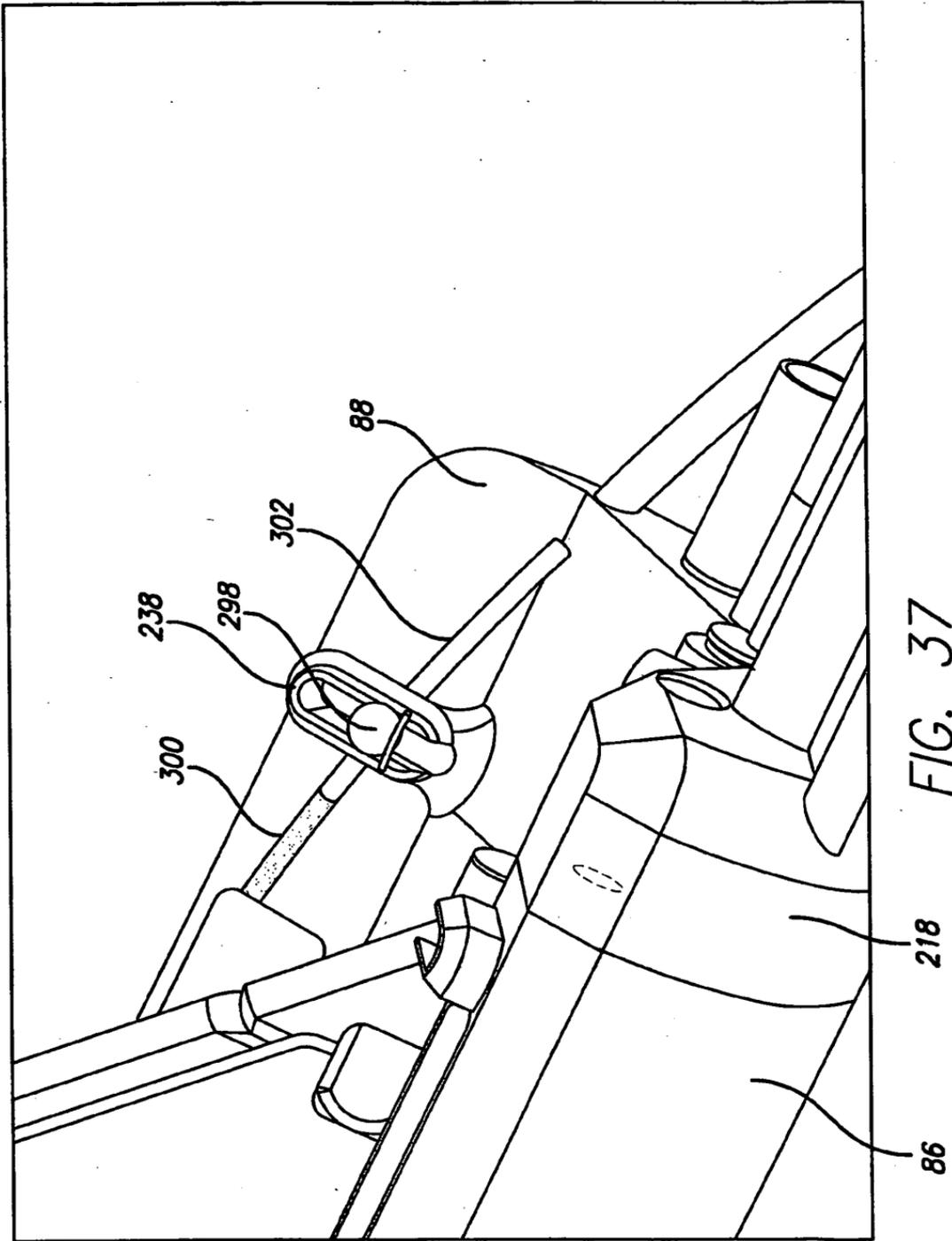
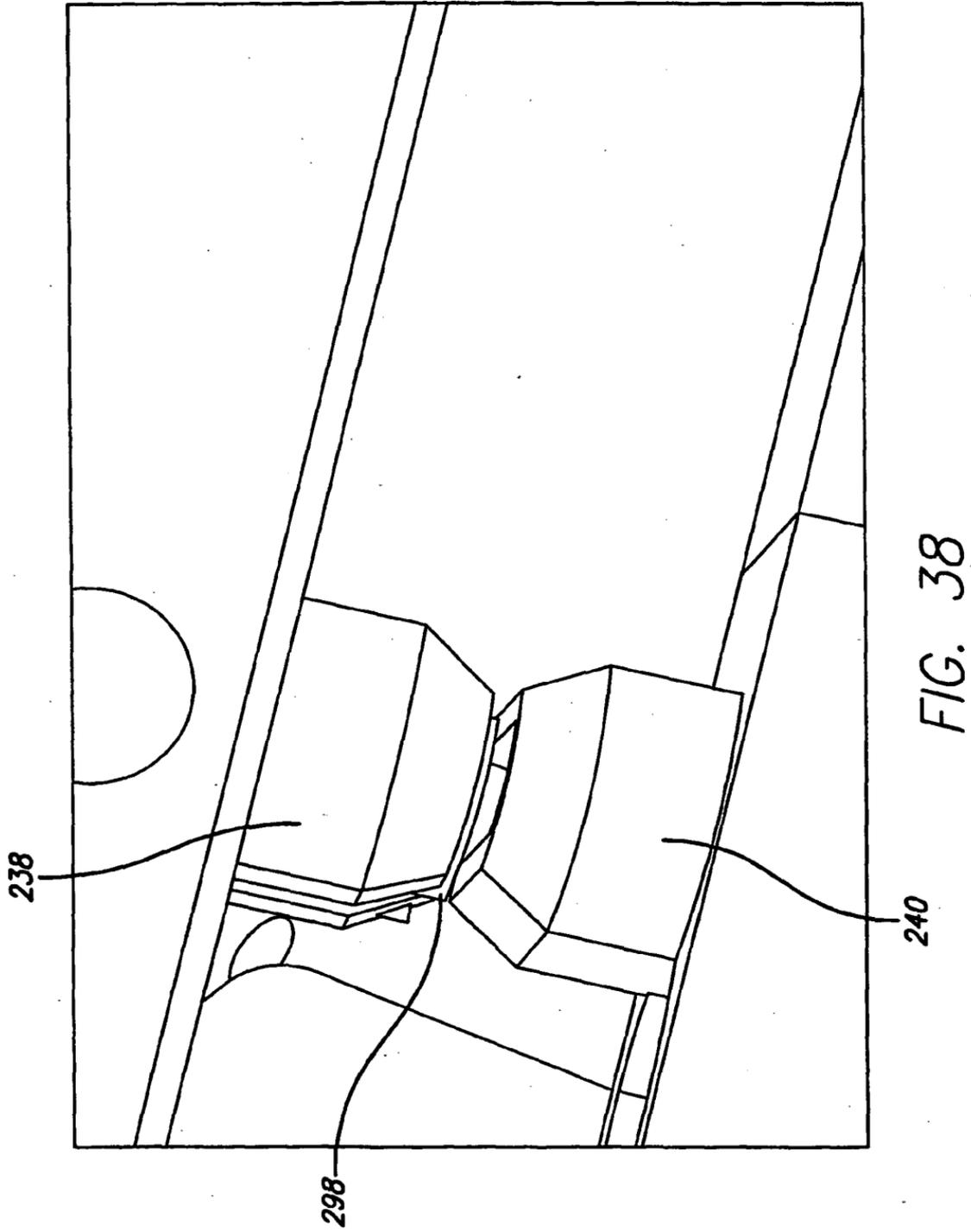


FIG. 37



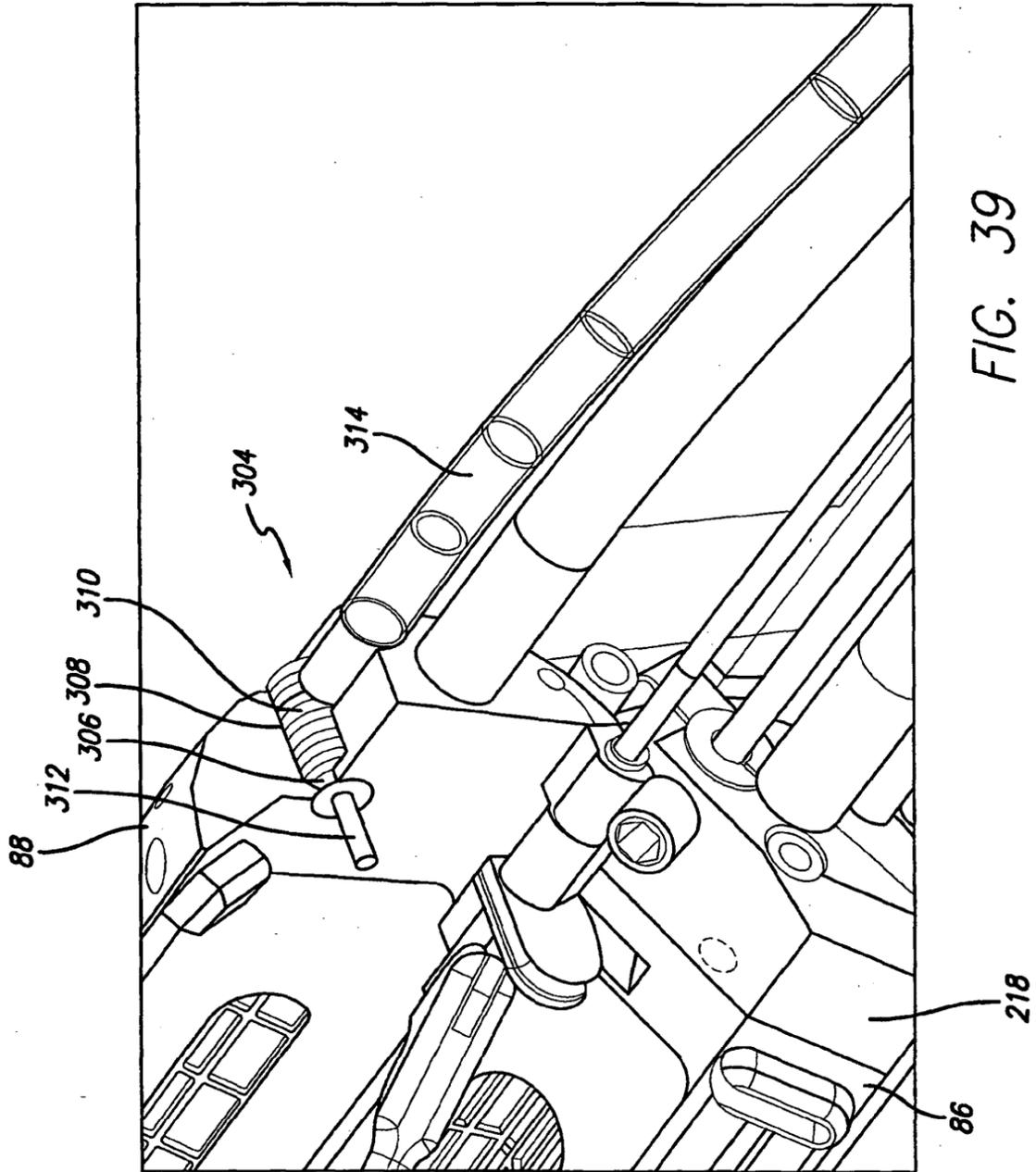


FIG. 39

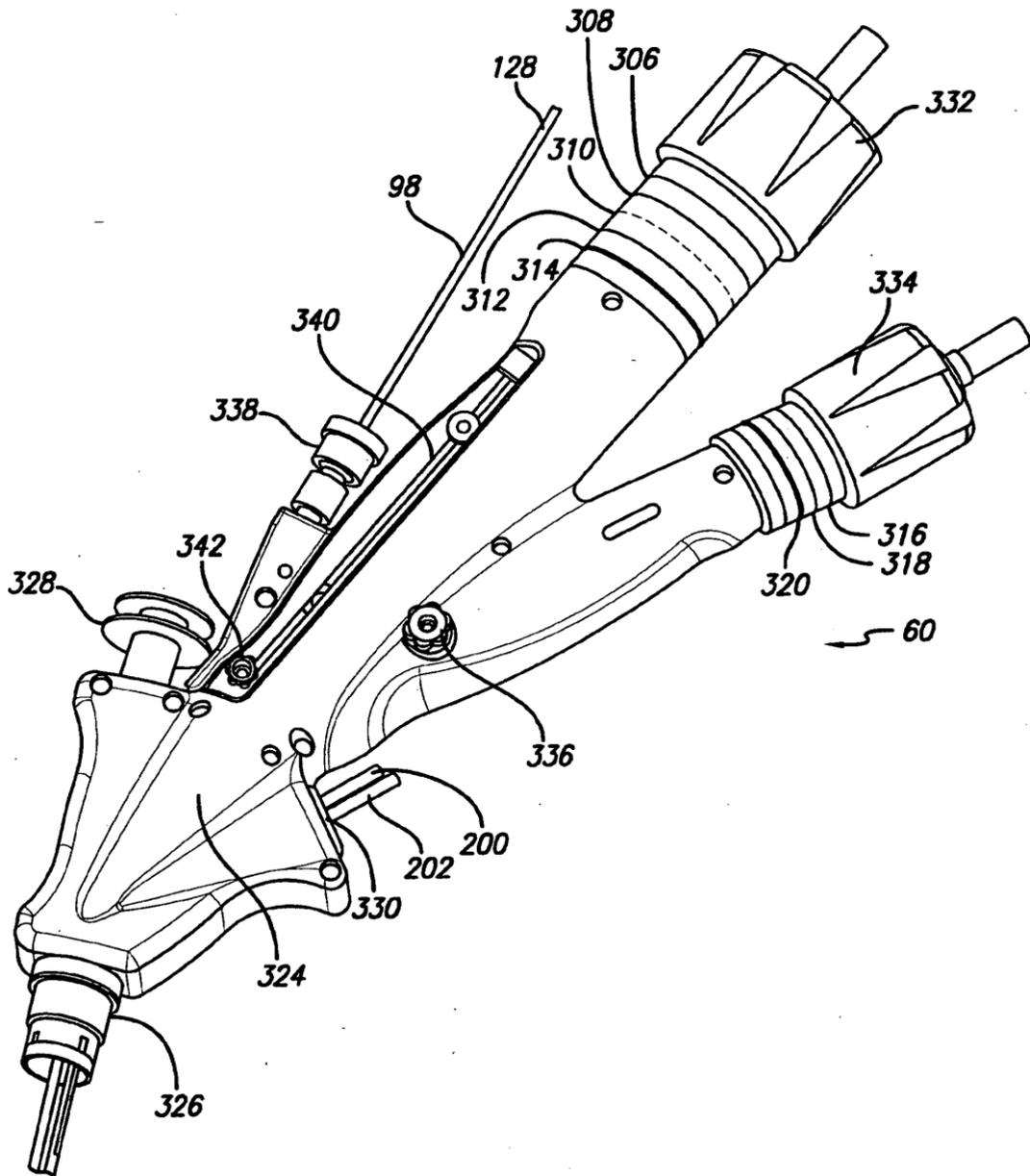


FIG. 40

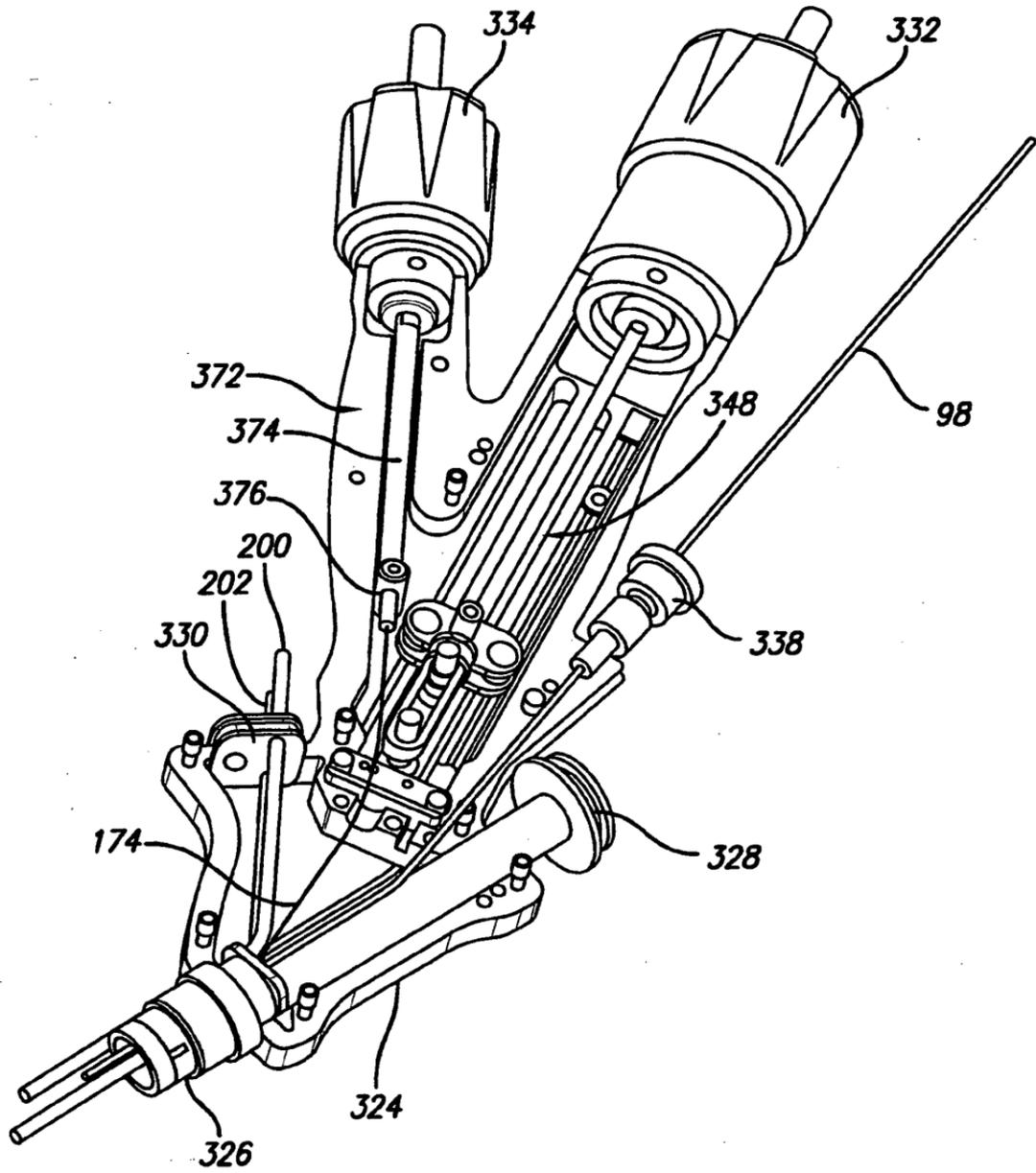


FIG. 41

FIG. 41A

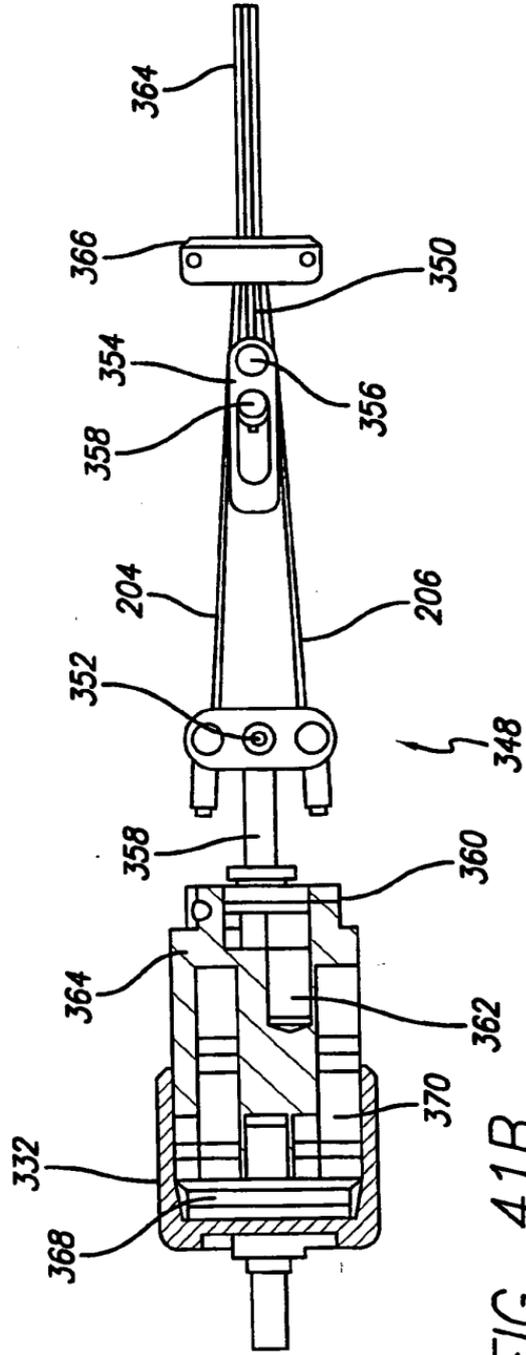
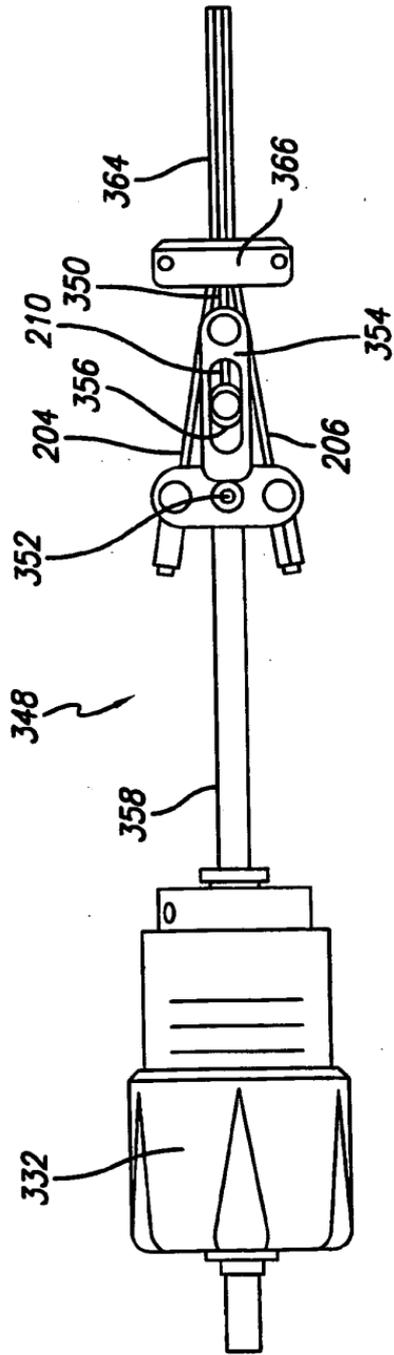


FIG. 41B

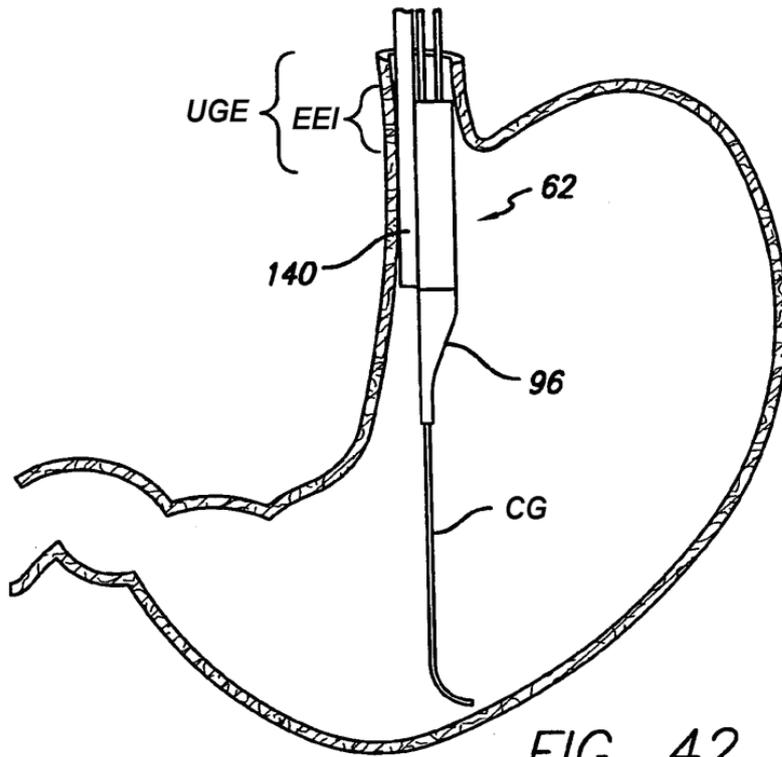


FIG. 42

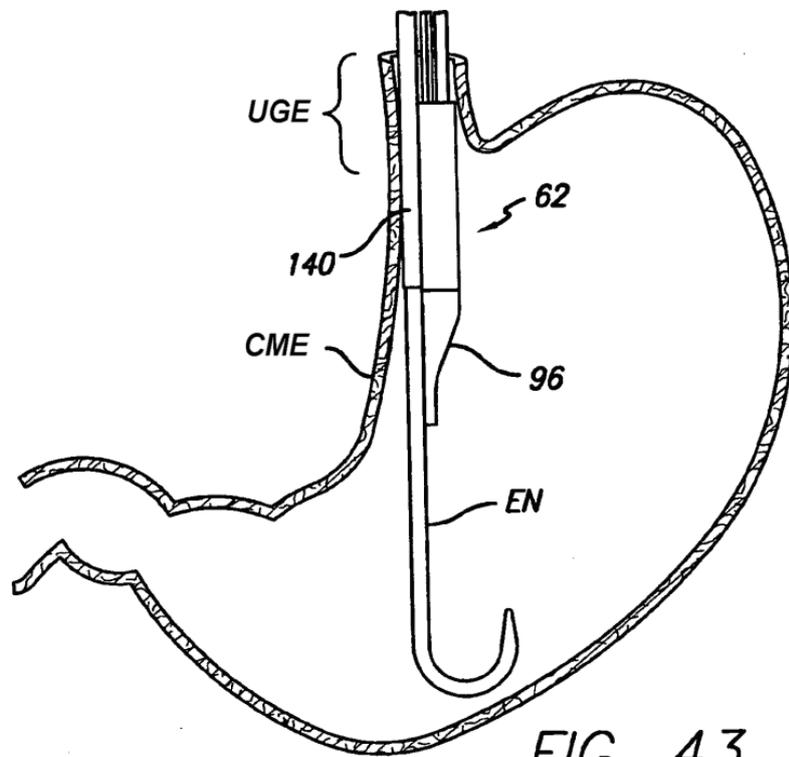


FIG. 43

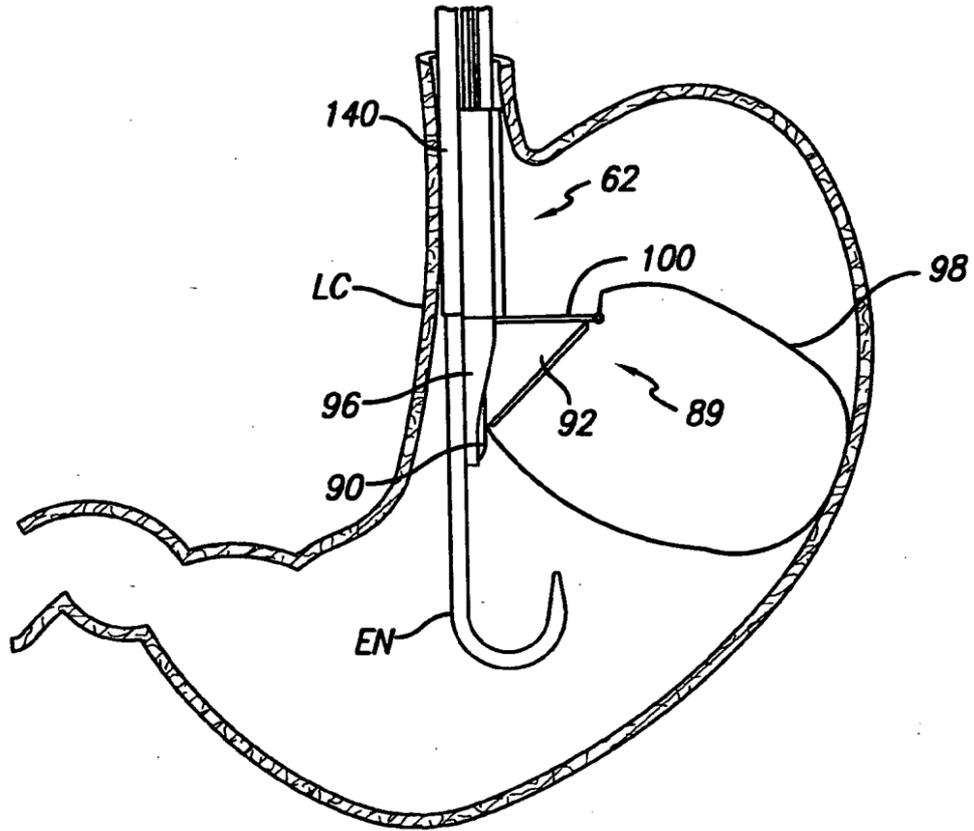
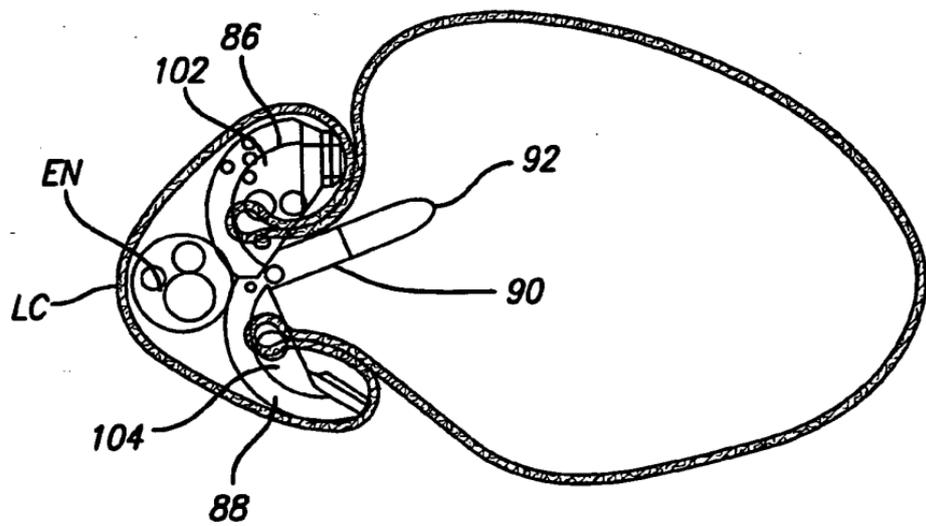
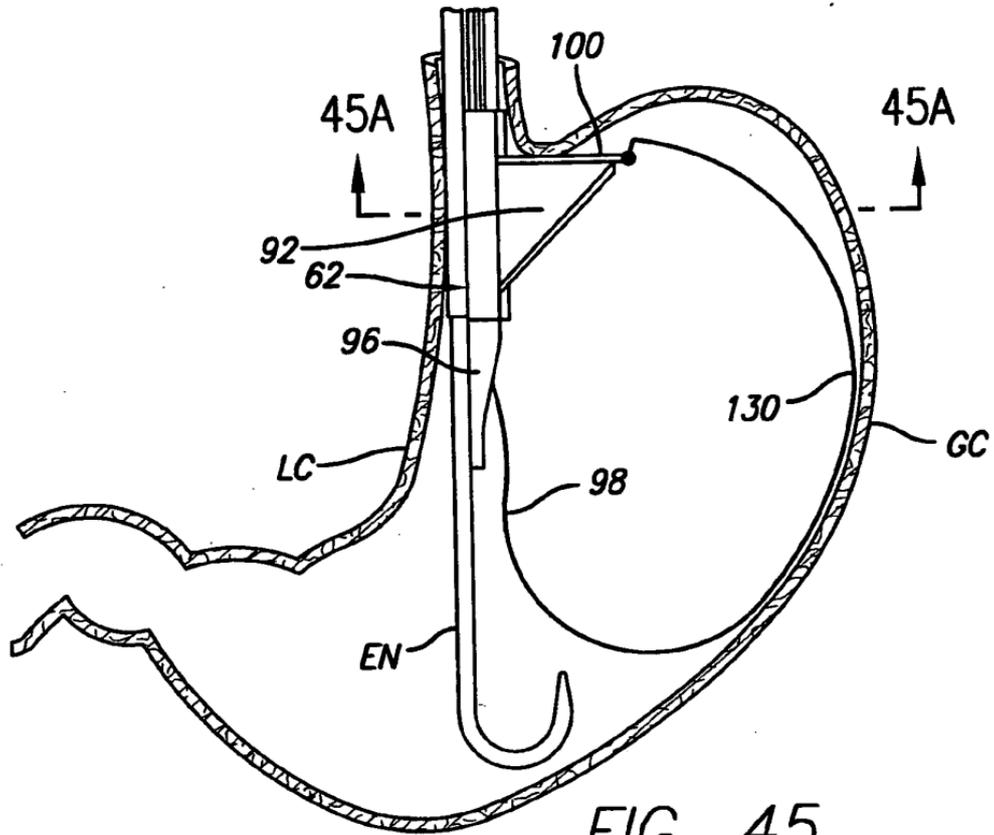
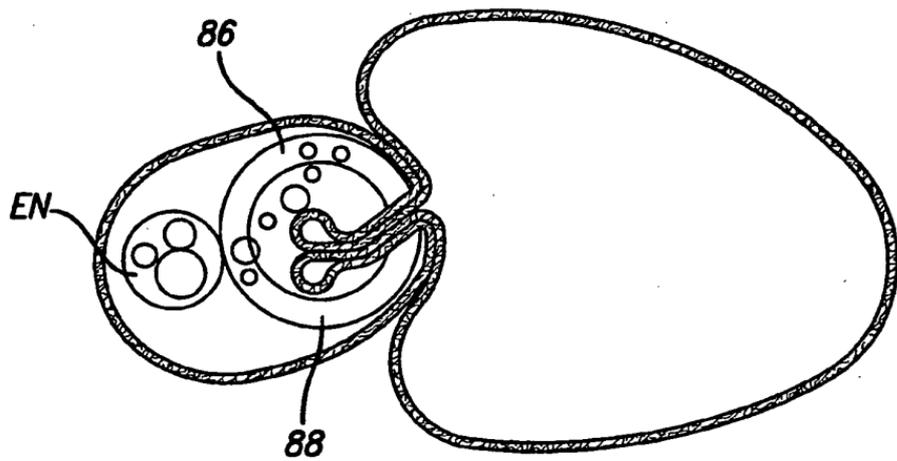
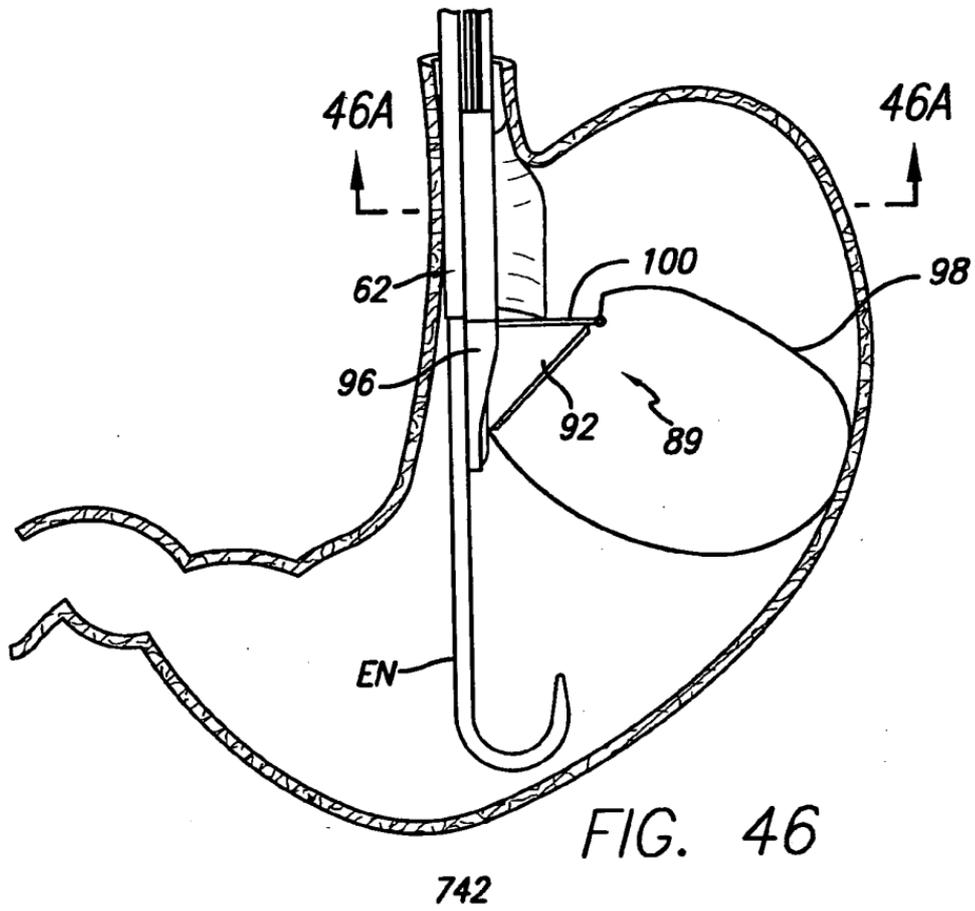


FIG. 44





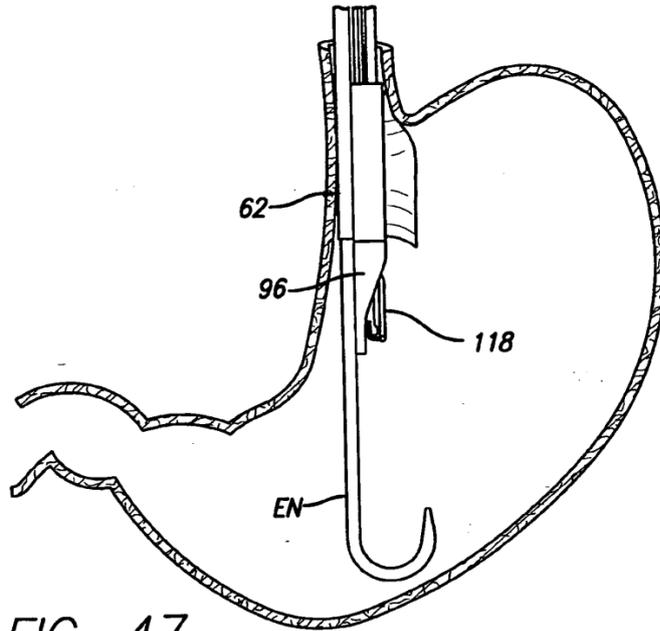


FIG. 47

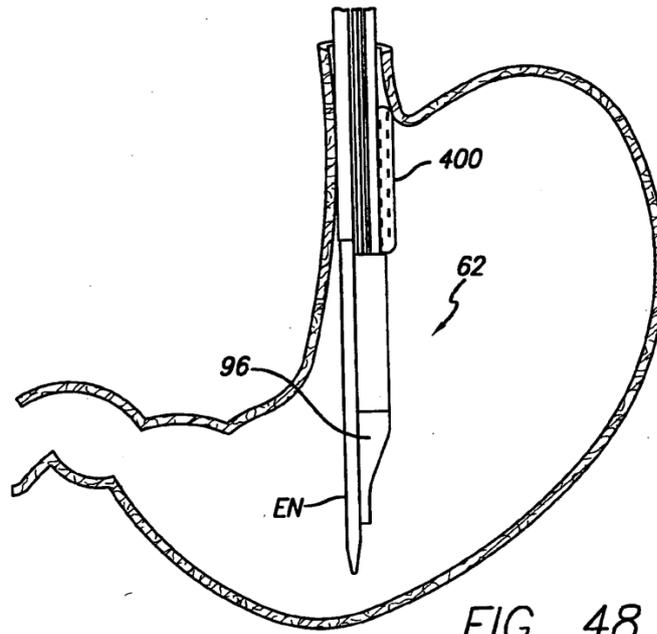


FIG. 48

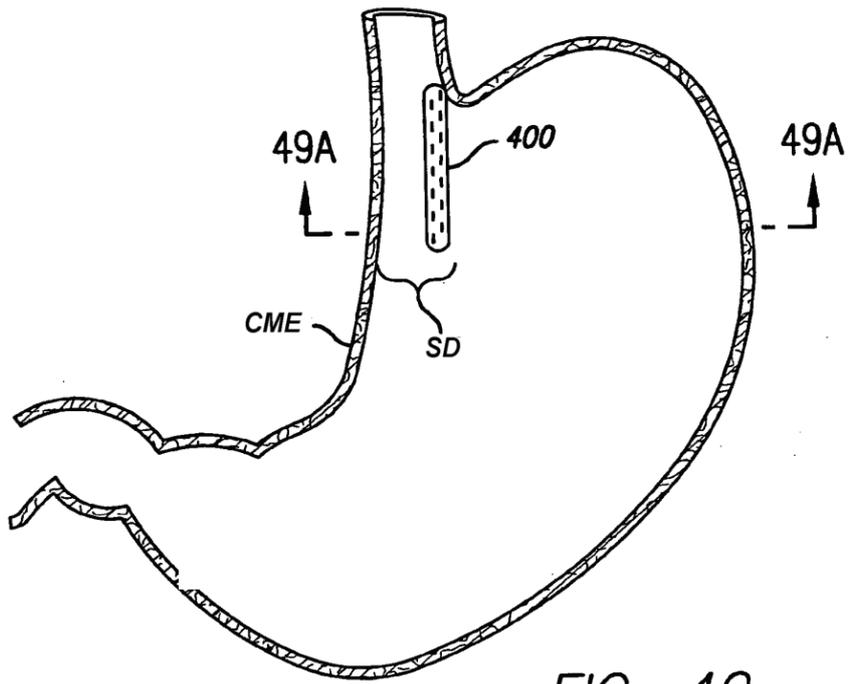


FIG. 49

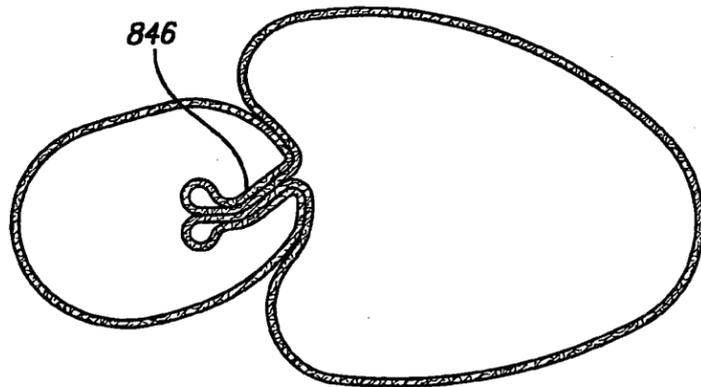


FIG. 49A

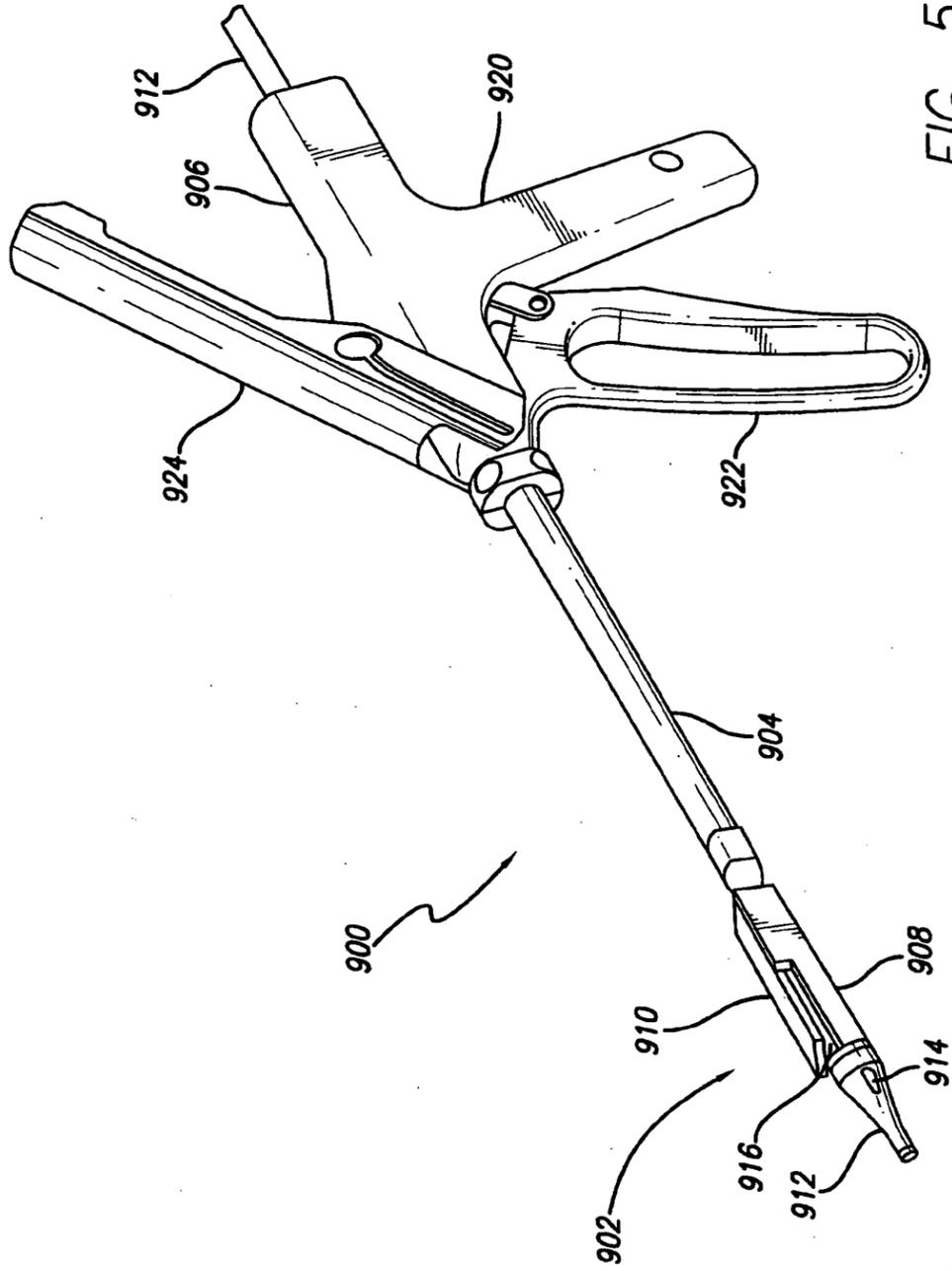


FIG. 50

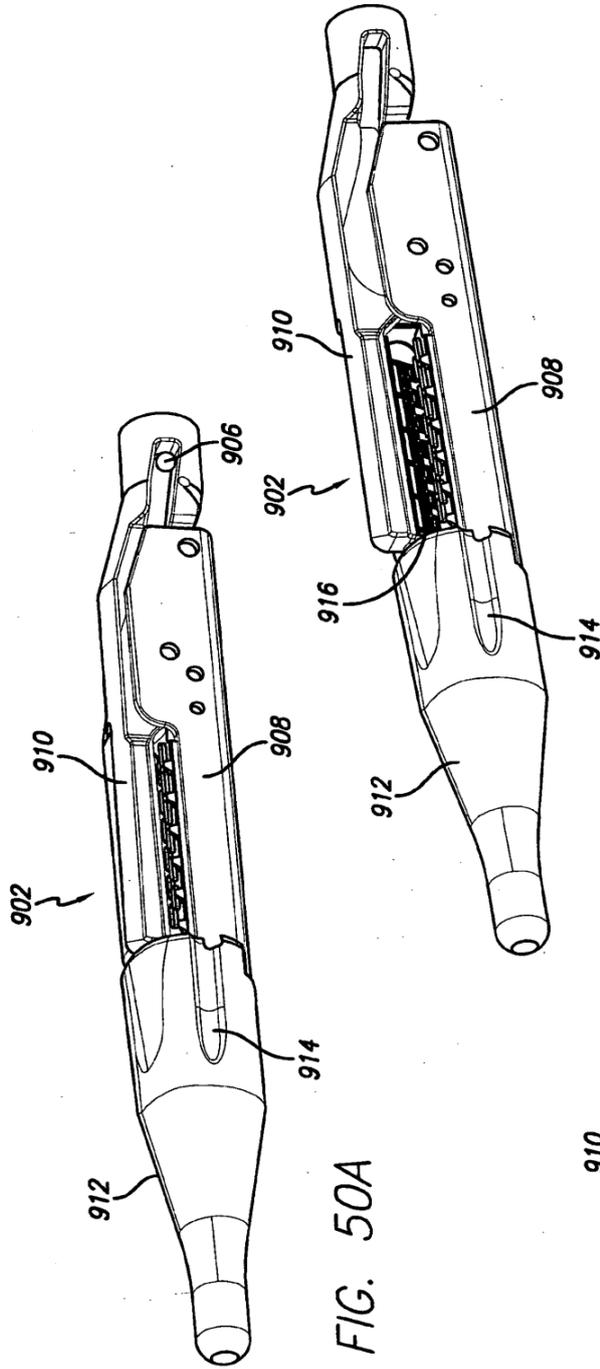


FIG. 50A

FIG. 50B

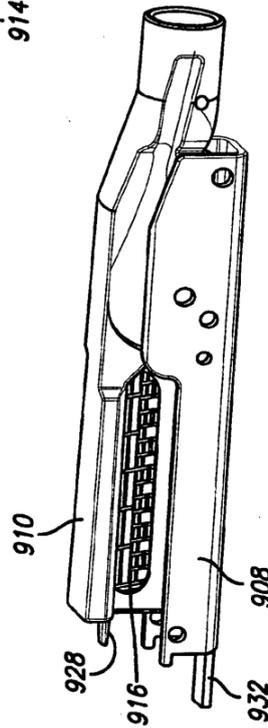
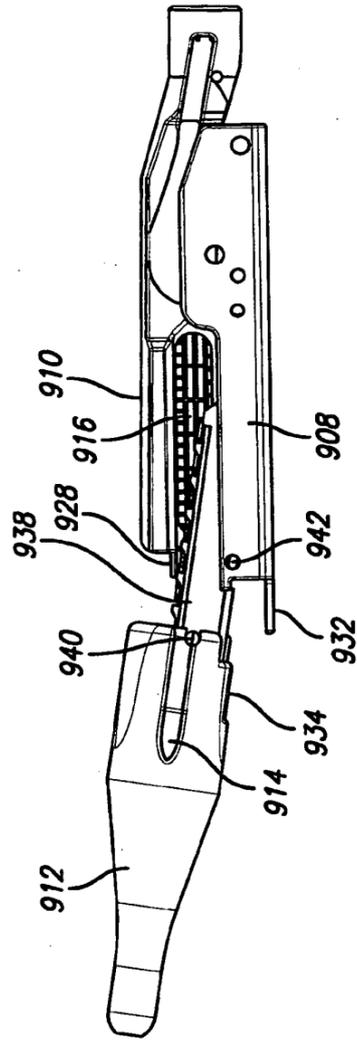
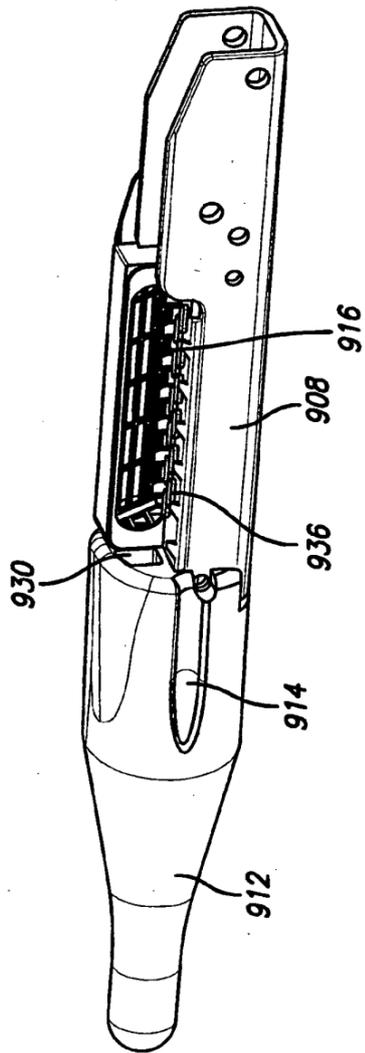


FIG. 50C



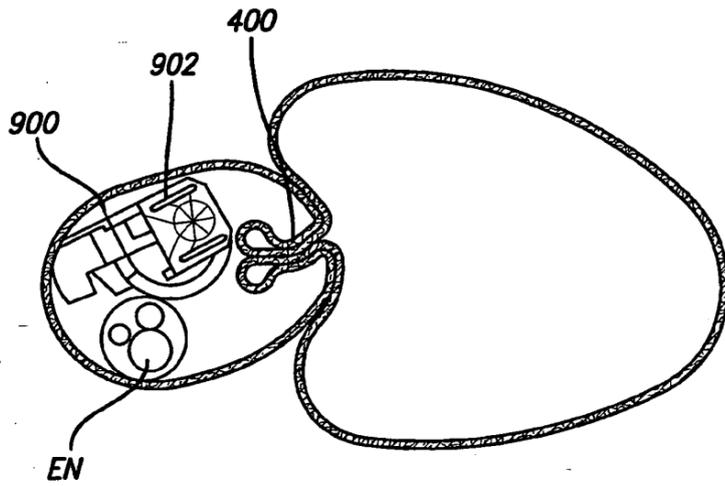


FIG. 51

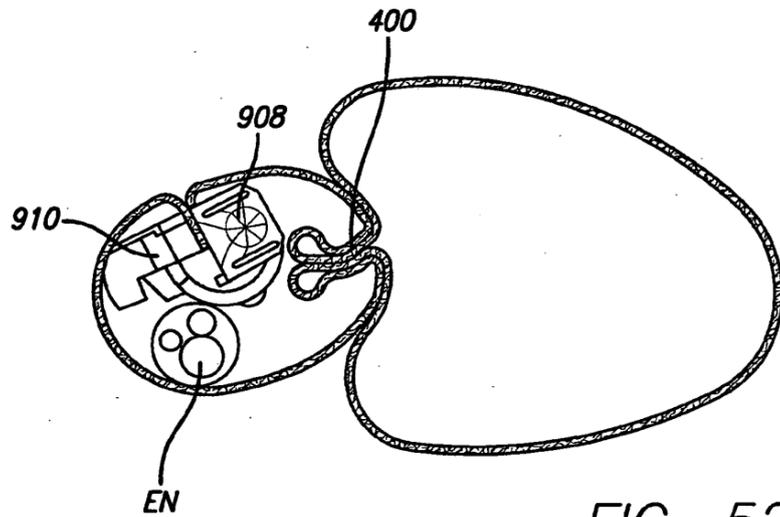


FIG. 52

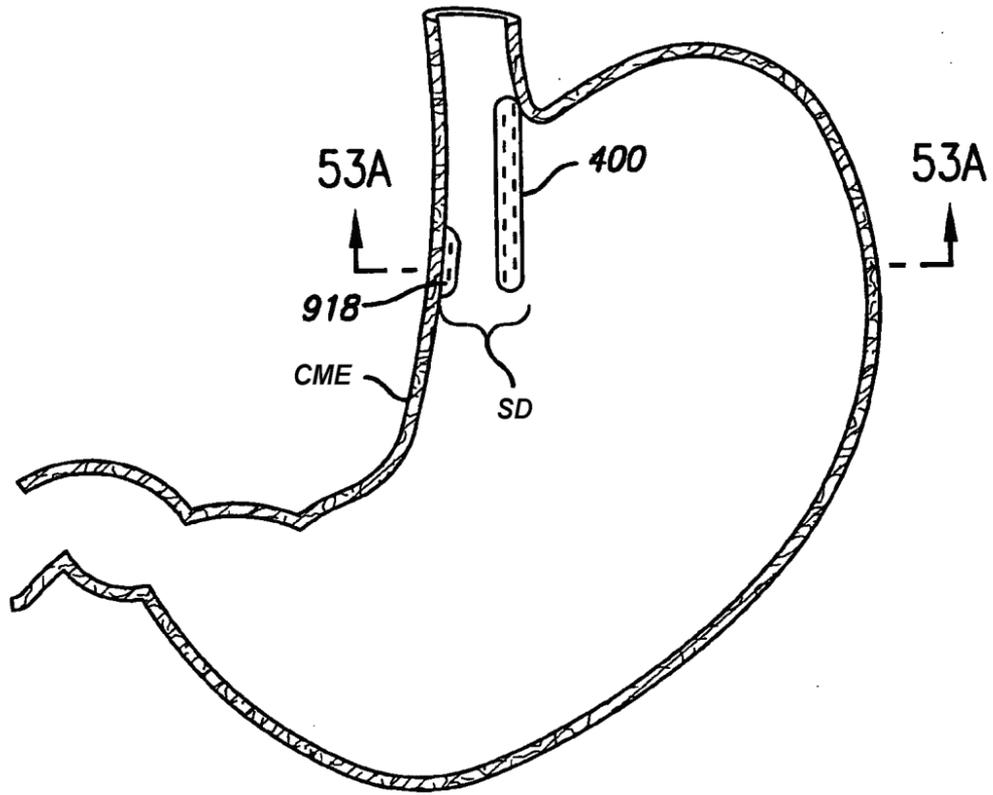


FIG. 53

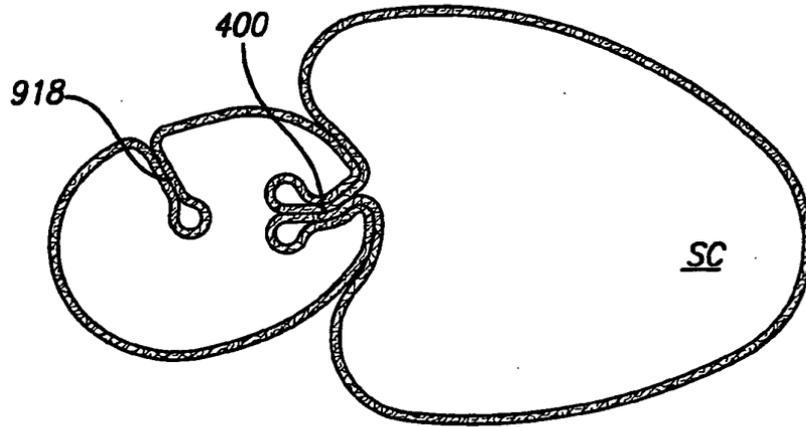


FIG. 53A

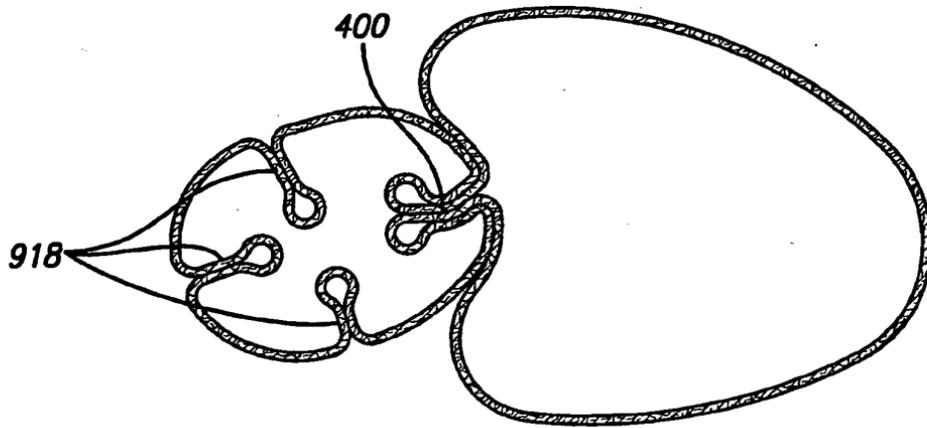


FIG. 54

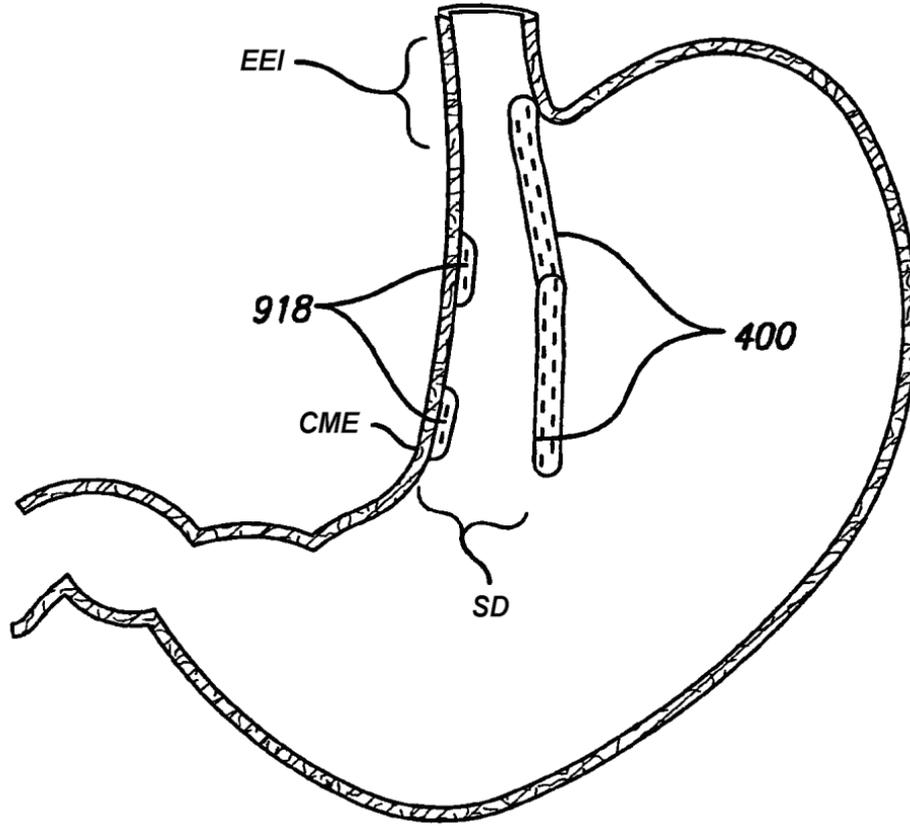


FIG. 55

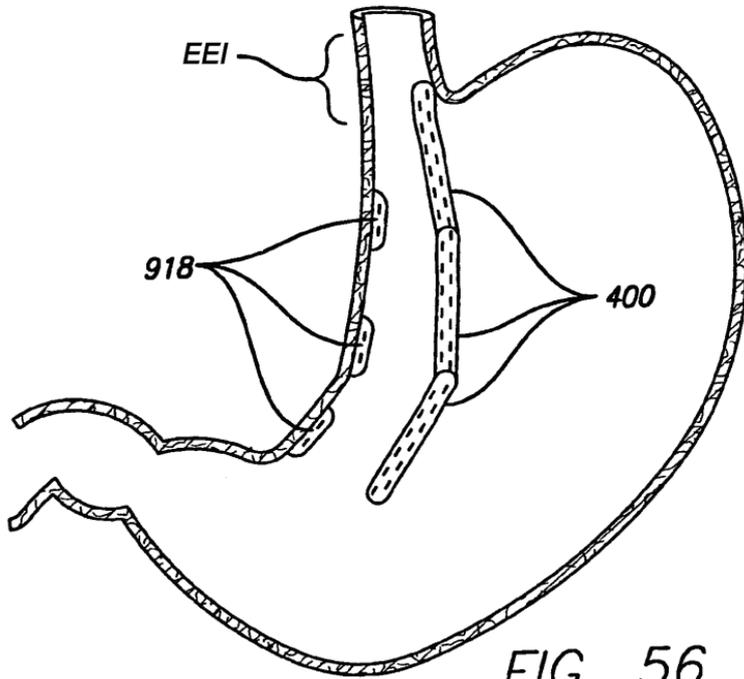


FIG. 56

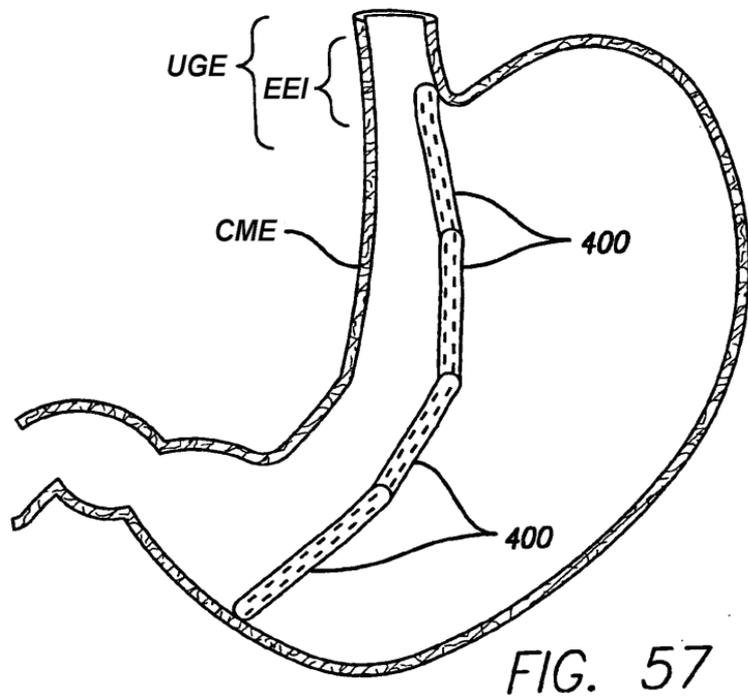


FIG. 57