

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 537**

51 Int. Cl.:
A61B 17/064 (2006.01)
A61B 17/068 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03791687 .1**
96 Fecha de presentación: **19.08.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1530442**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.05.2005**

54 Título: **FIJADORES DE TEJIDO.**

30 Prioridad:
29.08.2002 US 230672

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2011

73 Titular/es:
**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED
SEASTON HOUSE P.O. BOX 1317
HASTINGS CHRIST CHURCH, WEST I, BB**

72 Inventor/es:
**DEVRIES, Robert, B.;
DIMATTEO, Kristian;
SULLIVAN, Roy, H.;
TASSY, Marc, Jr.;
GELLMAN, Barry, N.;
HUTCHINS, John, E.;
GOLDEN, John, B.;
GEITZ, Kurt, A., E. y
SHAW, William, J.**

74 Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

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).

ES 2 369 537 T3

DESCRIPCIÓN

Fijadores de tejido

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a fijadores de tejido quirúrgicos. En particular, la presente invención se refiere a fijadores de tejido usados, por ejemplo, en un procedimiento de funduplicatura para el tratamiento de Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE).

10

Antecedentes de la invención

El reflujo gastroesofágico se produce cuando el ácido del estómago entra en el esófago. Este reflujo de ácido en el esófago se produce de forma natural en individuos sanos, pero también puede convertirse en una afección patológica en otros. Los efectos del reflujo gastroesofágico varían entre leves y graves. Los efectos leves incluyen acidez, una sensación de quemazón experimentada detrás del esternón. Los efectos más graves incluyen diversas complicaciones, tales como erosión esofágica, úlceras esofágicas, constricción esofágica, epitelio anormal (por ejemplo, esófago de Barrett) y/o aspiración pulmonar. Estas diversas afecciones clínicas y cambios en la estructura tisular que son el resultado del reflujo del ácido del estómago en el esófago se denominan generalmente Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE).

Muchos mecanismos contribuyen a prevenir el reflujo gastroesofágico en individuos sanos. Uno de dichos mecanismos es el funcionamiento del esfínter esofágico inferior (EEI). En referencia a la figura 1, el EEI 2 es un anillo de músculo liso y un mayor grosor anular que existe en aproximadamente los últimos cuatro centímetros del esófago. En su estado de reposo, el EEI crea una región de alta presión (aproximadamente 15-30 mm de Hg por encima de la presión intragástrica) en la abertura del esófago 3 al interior del estómago 7. Esta presión cierra esencialmente el esófago 3, de modo que el contenido del estómago no pueda pasar de vuelta al esófago 3. El EEI 2 se abre en respuesta a la deglución y a movimiento peristáltico en el esófago 3, permitiendo que el alimento pase al interior del estómago. Después de la apertura, sin embargo, un EEI 2 que funciona apropiadamente debe volver al estado de reposo o cerrado. En individuos sanos se producen relajaciones transitorias del EEI 2 que dan como resultado típicamente accesos ocasionales de acidez.

La interacción física que se produce entre el fundus gástrico 5 y el esófago 3 también previene el reflujo gastroesofágico. El fundus gástrico 5 es un lóbulo del estómago situado en la parte superior del estómago 7 en posición distal con respecto al esófago 3. En individuos asintomáticos, el fundus 5 presiona contra la abertura del esófago 3 cuando el estómago 7 está lleno de alimento y/o gas. Esto cierra eficazmente la abertura esofágica al estómago 7 y ayuda a prevenir el reflujo ácido de vuelta al esófago 3. Más específicamente, a medida que el bolo alimenticio se sumerge en el ácido gástrico, libera gas que hace que el fundus 5 del estómago 7 se expanda y de este modo ejerza presión sobre el esófago distal 3 haciendo que éste se repliegue. El repliegue de la luz del esófago reduce el espacio para que el ácido del estómago salpique más allá de la luz del esófago cerrado y, de este modo, protege al esófago proximal de su contacto destructivo.

En individuos con ERGE, el EEI 2 funciona de forma anormal, debido a un aumento de las relajaciones del EEI transitorias, un tono muscular reducido del EEI 2 durante el reposo, o una incapacidad del tejido esofágico para resistir a una herida o repararse a sí mismo después de una herida. Estas condiciones a menudo resultan exacerbadas por sobreingesta, ingesta de cafeína, chocolate o alimentos grasos, tabaquismo y/o hernia de hiato. Evitar estos mecanismos exacerbantes ayuda a frenar los efectos secundarios negativos asociados con ERGE, pero no cambia el mecanismo subyacente de la enfermedad.

Un procedimiento quirúrgico, conocido generalmente como funduplicatura, se ha desarrollado para prevenir el reflujo ácido en pacientes cuya función normal del EEI ha sido alterada, como resultado de ERGE u otros efectos adversos. Este procedimiento implica acercar más la pared del fundus 6 a la pared esofágica 4 para ayudar a cerrar la abertura esofágica al interior del estómago 7. Tradicionalmente, este procedimiento se ha realizado como una cirugía abierta, pero también se ha realizado por laparoscopia.

Como con cualquier cirugía, los riesgos asociados son grandes. Debido a las incisiones relativamente grandes, necesarias en la realización de cirugía abierta, se pierde una cantidad de sangre relativamente grande, el riesgo de infección aumenta y el potencial de hernias post-operatorias es alto. Además, las incisiones relativamente grandes necesarias en la realización de cirugía abierta requieren periodos de recuperación prolongados para que la incisión cicatrice.

Un procedimiento laparoscópico puede implicar realizar laparotomías para orificios de trócares (penetraciones de la pared abdominal), gastrotomías endoscópicas percutáneas (incisiones a través de la piel en el estómago) y la instalación de orificios a través de los cuales se insertan, por ejemplo, una grapa, un endoscopio y un manipulador esofágico (dispositivo de invaginación). Bajo la visión del endoscopio, el manipulador esofágico se usa para tirar del interior del esófago 3 hacia el interior del estómago 7. Cuando el esófago está en posición, con el fundus 5 del

estómago plegado, la grapa se mueve a una posición alrededor del extremo inferior del esófago y el fundus plegado se grapa al esófago 3. El proceso puede repetirse en diferentes posiciones axiales y rotatorias hasta que se consigue la fundoplicatura deseada. Este procedimiento sigue siendo relativamente invasivo, requiriendo incisiones a través del estómago, lo que tiene un riesgo de infección. La ubicación de la incisión en la pared abdominal presenta un riesgo de otros efectos negativos, tales como sepsis, que pueden ser causados por fuga del fluido séptico contenido en el estómago.

El documento WO01/95818A1 describe un dispositivo de fijación de tejido que comprende todas las características del preámbulo de la reivindicación independiente 1.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

Por lo tanto, la presente invención proporciona dispositivos menos invasivos para realizar el procedimiento de fundoplicatura. Esto se consigue utilizando fijadores de tejido y sistemas de despliegue relacionados que pueden suministrarse por vía endoluminal a través del esófago 3, eliminando de este modo la necesidad de procedimientos quirúrgicos altamente invasivos y fisiológicamente agresivos.

Para conseguir las ventajas y según el propósito de la invención, como se incluye y se describe ampliamente en este documento, un aspecto de la invención proporciona un fijador de tejido usado para unir múltiples capas de tejido. El fijador de tejido incluye un miembro proximal configurado para expandirse de un estado suministrado a un estado desplegado, un miembro distal configurado para expandirse de un estado suministrado a un estado desplegado, y un miembro de conexión que conecta el miembro proximal al miembro distal. En el estado desplegado, el miembro proximal y el miembro distal fijan las múltiples capas de tejido conjuntamente.

Otro aspecto de la invención proporciona un fijador de tejido usado para unir múltiples capas de tejido que incluye un primer miembro, un segundo miembro, un miembro de conexión que conecta el primer miembro al segundo miembro, y medios para aplicar una fuerza sustancialmente constante sobre las capas de tejido. Los medios de aplicación son comprimibles.

Otro aspecto de la invención proporciona un fijador de tejido usado para unir múltiples capas de tejido que incluye un primer miembro, un segundo miembro, un miembro de conexión que conecta el primer miembro al segundo miembro, y medios para ajustar una longitud del miembro de conexión entre el primer y el segundo miembros. En algunas realizaciones, los medios de ajuste pueden incluir una estructura asociada al primer miembro para fijar de forma que pueda liberarse el miembro de conexión al primer miembro. Esa estructura puede estar configurada para restringir el paso del miembro de conexión en una dirección a través del primer miembro.

La presente invención se representa en esta descripción y es particularmente adecuada en el tratamiento de ERGE, por ejemplo, un procedimiento de fundoplicatura. Sin embargo, los fijadores de tejido de la presente invención pueden usarse para tratar cualquiera de una serie de diferentes estados de enfermedad, y pueden usarse para fijar cualesquiera tejidos corporales deseados.

Los objetos y ventajas de la invención se apreciarán y se conseguirán por medio de los elementos y combinaciones señaladas particularmente en las reivindicaciones adjuntas.

Se entenderá que, tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada, son solamente ejemplares y explicativas y no son restrictivas de la invención, según se reivindica.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran varias realizaciones de la invención y algunos fijadores de tejido ejemplares y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.
En los dibujos:

La figura 1 es una vista de sección transversal del tracto gastrointestinal en la región del esfínter esofágico inferior (EEI) y el fundus del estómago;

La figura 2 es una vista en perspectiva de un fijador de tejido ejemplar, antes del despliegue en un cuerpo;

La figura 2A es una vista en perspectiva de un miembro de fijación proximal del fijador de tejido de la figura 2, que muestra el miembro de fijación proximal en un estado desplegado;

La figura 2B es una vista en perspectiva de un miembro de fijación distal del fijador de tejido de la figura 2 en un estado desplegado;

Las figuras 3-6 son vistas en perspectiva de diversos fijadores de tejido ejemplares;

Las figuras 7A-7C son vistas en perspectiva de diversos fijadores de tejido según diversas realizaciones de la presente invención;

- 5 Las figuras 7D-7F son vistas de sección transversal de miembros del fijador de tejido según diversas realizaciones de la presente invención;

Las figuras 8A-8R son vistas en perspectiva de diversos diseños de miembros de fijación de tejido;

- 10 Las figuras 9A-9J son vistas en perspectiva de diversos diseños de postes conectores;

Las figuras 10A-10SS son vistas en perspectiva de fijadores;

- 15 Las figuras 11A-C son vistas en perspectiva de un sistema de despliegue endoluminal ejemplar, que ilustra diversas fases operativas del sistema para el despliegue de un fijador de tejido;

La figura 12A es una ilustración esquemática del despliegue del fijador de tejido ejemplar para un procedimiento de conexión de tejidos, que muestra el sistema de despliegue de las figuras 11A-C que contiene el fijador de tejido de la figura 2 y estando insertado en el esófago inferior;

- 20 La figura 12B es una ilustración esquemática del despliegue del fijador de tejido ejemplar, que muestra el sistema de despliegue penetrando en la pared esofágica;

- 25 La figura 13 es una ilustración esquemática del despliegue del fijador de tejido ejemplar, que muestra el sistema de despliegue penetrando en la pared esofágica y la pared del fundus;

La figura 14 es una ilustración esquemática del despliegue del fijador de tejido ejemplar, que muestra el miembro fijador distal expandido del fijador de tejido que sujeta la pared del fundus;

- 30 La figura 15 es una vista en perspectiva de un miembro de fijación proximal del fijador de tejido ejemplar de la figura 2, vista desde el interior del esófago, una vez que el despliegue se ha completado;

La figura 16 es una vista de sección transversal de la pared esofágica y la pared del fundus, con un fijador de tejido en su lugar, después del procedimiento de conexión de tejidos;

- 35 La figura 17A es una vista en perspectiva de un sistema de despliegue ejemplar, con una punta distal recta;

La figura 17B es una vista en perspectiva de un sistema de despliegue ejemplar, con una punta distal curva; y

- 40 Las figuras 18A y 18B son vistas de un sistema de despliegue ejemplar que sujeta y libera respectivamente un miembro del fijador de tejido.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES

- 45 A continuación se hará referencia en detalle a los fijadores ejemplares, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos adjuntos. Cuando sea posible, se usarán los mismos números de referencia en todos los dibujos para referirse a partes iguales o similares.

- 50 Una forma desarrollada recientemente de funduplicatura, denominada funduplicatura endoscópica, es un procedimiento endoluminal en el que la pared del fundus 6 se pliega hacia atrás sobre la pared del esófago 4. El pliegue de tejido formado entre el esófago 3 y el fundus 5 se fija a continuación. La funduplicatura endoscópica pretende realizarse como un procedimiento endoluminal en el que la inserción de instrumentos médicos requeridos se produce a través del esófago 3. Dicho procedimiento tiene los beneficios de ser menos invasivo, más rápido y menos costoso en comparación con técnicas anteriores.

- 55 La figura 2 muestra un fijador de tejido ejemplar 1 para su uso en un procedimiento de funduplicatura. El fijador de tejido 1 tiene un miembro de fijación distal 13, un miembro de fijación proximal 11 y un miembro de conexión 12 que conecta el miembro de fijación distal 13 y el miembro de fijación proximal 11 entre sí. El miembro de fijación distal 13, el miembro de fijación proximal 11, y el miembro de conexión 12 están formados como una unidad integrada de dos o más componentes unidos conjuntamente. El miembro de fijación distal 13 incluye una pluralidad de ganchos o patas de anclaje 23, y el miembro de fijación proximal 11 incluye una pluralidad de ganchos o patas de anclaje 21. La pluralidad de patas de anclaje 21, 23 están construidas para expandirse de un estado contraído a un estado expandido. Cuando las patas están en el estado contraído, como se muestra en la figura 2, el fijador de tejido 1 tiene un perfil bajo y puede cargarse en una luz estrecha de un sistema de despliegue endoluminal para el despliegue.
- 60 Una vez que el sistema de despliegue está posicionado en una ubicación deseada dentro de un cuerpo, la pluralidad de patas de anclaje 21, 23 se expanden hacia fuera para fijar múltiples capas de tejido juntas entre los miembros de
- 65

fijación distal y proximal 13, 11, mejorando de este modo la conexión tisular.

En esta realización particular mostrada en la figura 2, cada uno de los miembros de fijación distal y proximal 11, 13 está provisto de un total de seis patas de anclaje 21, 23, que son equidistantes. Sin embargo, debe reconocerse que los miembros de fijación 11, 13 pueden estar provistos de un mayor o menor número de patas 21, 23 con una separación deseada diferente entre ambas.

Preferentemente, el borde delantero del miembro de fijación distal 13 forma una punta o borde afilado 15 para ayudar a la penetración a través de las capas de tejido. El borde afilado 15 puede ser un borde cortante similar a un trócar para realizar la perforación de las propias capas. Debe reconocerse también que la formación de dicho borde cortante afilado 15 puede no ser necesaria si un sistema de despliegue endoluminal incluye un borde cortante 40 en su punta distal, como se muestra en las figuras 17A-B que se describirán en este documento.

Las figuras 2A y 2B muestran el estado expandido de los miembros de fijación proximal y distal 11, 13, respectivamente en un estado instalado. Cuando el miembro de fijación distal 13 está liberado de un medio de retención de un sistema de despliegue endoluminal, las patas de anclaje 23 del miembro de fijación distal 13 se expanden hacia fuera para formar un miembro de fijación en forma de paraguas. El borde o punta afilada 15 puede retirarse o estar hecha de un material soluble, biodegradable. Análogamente, cuando el miembro de fijación proximal 11 está liberado de un medio de retención de un sistema de despliegue endoluminal, las patas de anclaje 21 del miembro de fijación proximal 11 se expanden hacia fuera para formar un miembro de fijación. Cada una de las patas de anclaje 21 del miembro de fijación proximal 11 puede incluir una o más partes de flexión 22 en una ubicación a lo largo de la longitud de la pata 21, de modo que la parte distal 24 de la pata 21 se extiende hacia fuera con respecto a la parte de flexión 22. La parte de flexión 22 es una parte relativamente flexible de una pata, por lo demás sustancialmente rígida 21. La parte de flexión 22 puede facilitarse mediante la retirada de material o el cambio de la geometría a lo largo de la pata 21. La pata 21 puede comprender además una rigidez variable a lo largo de la pata 21. Por ejemplo, la parte de flexión 22 puede estar constituida por un material de menor rigidez para facilitar la flexión.

Las figuras 3 a 6 son vistas en perspectiva de diversos fijadores de tejido ejemplares en estados expandidos. En un ejemplo mostrado en la figura 3, el fijador de tejido 101 está formado por al menos dos miembros alargados 150, tales como alambres o varillas, interconectados en la parte media por un miembro de conexión 112. La interconexión puede realizarse a través de cualquier procedimiento adecuado, tal como soldadura, soldadura fuerte, moldeado, un mecanismo de bloqueo, etc., o los miembros pueden fabricarse como una pieza integral. En un estado contraído, cada miembro 150 es preferentemente sustancialmente recto para promover una inserción a través del esófago y un despliegue más fáciles. En un estado expandido, mostrado en la figura, cada miembro 150 se dobla hacia fuera, sustancialmente perpendicular al miembro de conexión 112, para formar los miembros de fijación distal y proximal 113, 111.

Los extremos del miembro de fijación proximal 111 podrían ser redondeados o estar protegidos de otro modo para reducir el trauma cuando entran en contacto con el tejido. De forma similar al ejemplo mostrado en la figura 2, el borde delantero de cada miembro 150 puede formar un borde cortante afilado 115 para ayudar a perforar las capas de tejidos.

La figura 3A ilustra un ejemplo adicional del fijador de la figura 3, en el que los extremos distal y proximal del fijador 101 están orientados hacia dentro después del despliegue a través de capas de tejido. Estas vueltas hacia dentro, o ganchos 114, entrarían en contacto con el tejido e impedirían la migración del fijador 101.

Según otro ejemplo mostrado en la figura 4A, el fijador de tejido 201 está constituido por un único alambre o varilla 250. De forma similar al fijador de tejido 101 de la figura 3, el alambre 250 forma preferentemente un alambre sustancialmente recto en un estado contraído. En un estado expandido, mostrado en la figura, el alambre 250 forma miembros de fijación distal y proximal en forma de espiral 213, 211 en ambos extremos del alambre 250, que son sustancialmente perpendiculares al miembro de conexión 212. El alambre 250a también puede formar un miembro de fijación en forma de muelle 211a, 213a en ambos extremos del alambre 250a, como se muestra en la figura 4B. En ese caso, el miembro de fijación en forma de muelles 211a, 213a puede ser sustancialmente paralelo al miembro de conexión 212a. El borde delantero del alambre 250 puede formar un borde cortante afilado 215 para ayudar a perforar capas de tejidos. Como una modificación y alternativa al fijador 201, puede suministrarse un fijador de alambre en una configuración recta y se forma una bobina que puede enroscarse en las capas de tejido. Como se describe a continuación, un material adecuado para dichos fijadores es el nitinol.

El fijador de tejido 301 mostrado en la figura 5A está constituido por múltiples alambres unidos integralmente a un miembro de conexión 312. En un estado contraído, cada alambre 350 forma preferentemente un alambre sustancialmente recto y, en un estado expandido, mostrado en la figura, los alambres 350 se expanden hacia fuera para formar miembros de fijación distal y proximal en forma de araña 313, 311. Aunque los bordes delanteros de los alambres 350 pueden formar bordes cortantes afilados para ayudar a perforar las capas de tejido, lo más beneficiosos puede ser usar un sistema de despliegue endoluminal con un borde cortante similar a un trócar, tal como el dispositivo mostrado en las figuras 17A-B, u otro instrumento perforante para formar una abertura a través

de las capas de tejido antes del despliegue del fijador de tejido 301. En un ejemplo alternativo a la figura 5A y como se muestra en la figura 5B, los miembros de fijación 311, 313 pueden incluir ganchos doblados hacia dentro 352 en cada parte del extremo de los alambres 350 para impedir la migración del fijador una vez desplegado sobre las capas de tejido.

Como se muestra en la figura 6, el fijador de tejido 401 tiene una configuración similar al fijador de tejido ejemplar 1 mostrado en la figura 2, excepto que el miembro de fijación distal y proximal 413, 411 tienen la misma configuración, al igual que el miembro de fijación 11 mostrado en la figura 2. En particular, el miembro de fijación distal 413 no incluye un borde puntiagudo afilado. Para este fijador de tejido 401, puede utilizarse un sistema de despliegue endoluminal con un borde cortante similar a un trócar (por ejemplo, un dispositivo mostrado en las figuras 17A-B).

La figura 7A muestra un fijador de tejido 501, también similar al fijador de tejido 1 mostrado en la figura 2 en algunos aspectos. El fijador de tejido 501 tiene un miembro de fijación distal 513, un miembro de fijación proximal 511 y un miembro de conexión ajustable 512. El miembro de fijación distal 513 y el miembro de fijación proximal 511 funcionan de manera similar a estas estructuras correspondientes del fijador de tejido 1 mostrado en la figura 2. En la realización mostrada en la figura 7A, el fijador de tejido 501 incluye un miembro de conexión ajustable 512. Una vez que el fijador 501 se ha colocado a través de las capas de tejido a conectar, la cola 520 del fijador 501 se tensa como se ilustra en la figura 7B y el miembro de fijación 511 se hace avanzar hacia delante. Esta acción crea una fuerza de compresión sobre los tejidos entre los miembros de fijación 511 y 513. El miembro de conexión 512 tiene una fuerza de muelle de compresión elástico que ejerce fuerza de arrastre entre los miembros de fijación distal y proximal 513, 511, de modo que se mejora la fijación de las múltiples capas de tejido.

La fuerza de compresión elástica puede combinarse además con el sistema ajustable como se ha descrito. Las figuras 7C a 7F ilustran fijadores ajustables de la presente invención. La figura 7C ilustra un fijador 520 que tiene miembros de fijación 513 y 511 y un miembro de conexión ajustable 521. El miembro 521 incluye además protuberancias (o muescas) 514 que permiten al miembro de fijación 511 entrinquetarse hacia delante a medida que cualquier miembro 511 se hace avanzar o el miembro de conexión 521 se tensa para conectar capas de tejido. Las figuras 7D a 7F ilustran vistas de sección transversal de dos sistemas de entrinquetado como se ha descrito. En la figura 7D, la acción de entrinquetado se crea gracias a lengüetas flexibles 515 ubicadas dentro del miembro de fijación 511. Las figuras 7E y 7F ilustran sistemas de entrinquetado infinito o a base de fricción en los que el ajuste con apriete de una única lengüeta 515 de la figura 7E o de múltiples lengüetas 515 de la figura 7F sirve para evitar que el miembro de conexión 521 se deslice una vez que el miembro de fijación 511 se hace avanzar hacia delante sobre el tejido o miembro de conexión 521 se tensa. Puesto que el miembro de conexión 521 es al menos parcialmente elástico, el fijador puede ser auto-ajutable una vez en su lugar, o la fuerza en el fijador sobre los tejidos puede controlarse.

Las figuras 8A a 8O muestran diversos miembros de fijación ejemplares más. Como se muestra en la figuras, el miembro de fijación puede estar formado por una placa plana 601 de virtualmente cualquier forma geométrica, un botón abovedado semiesférico 602, una placa flexible 603, una estructura tipo sonda de Malecot 604, un trinquete 606, un botón no ortogonal 607, múltiples piezas interconectables 608, una barra plegable en forma de T 609, una bobina o cuerda retorcida o anudada, u otro miembro alargado flexible 610, una configuración similar a una endoprótesis vascular 611 en la que el miembro de conexión tiene una configuración rizada, trenzada, un pasador 612, un remache 613, una pinza en forma de V 614, 615 con o sin una punta aplanada (figuras 8N y 8P), una configuración similar a una grapa (figura 8O), y conectores similares a una endoprótesis vascular con extremos en forma de mancuerna o acampanados (figuras 8Q y 8R). Cada miembro de fijación se conecta a o comprende un miembro de conexión 650.

Estos diversos miembros de fijación se describirán a continuación con más detalle. En el ejemplo mostrado en la figura 8D, la estructura tipo sonda de Malecot 604 incluye una pluralidad de patas o varillas 604a que asumen una forma similar a una jaula cuando están en su posición normal, expandida. En otro ejemplo mostrado en la figura 8F, el miembro de fijación 606 incluye al menos un trinquete similar a una falda o de forma troncocónica 606, que permite el movimiento solamente en una dirección. En otro ejemplo más, mostrado en la figura 8G, se proporciona una conexión no ortogonal entre el miembro de conexión 650 y el miembro de fijación 607, que puede incluir cualquiera de los miembros de fijación descritos. En otro ejemplo más, mostrado en la figura 8H, el miembro de fijación 608 está formado por múltiples piezas que se unen mediante cualquier medio adecuado, tal como miembros perforadores o lengüetas. En otro ejemplo más, mostrado en la figura 8I, el miembro de fijación 609 está acoplado de forma que pueda pivotar al miembro de conexión 650 para formar una configuración en forma de T. Cualquiera dispositivos y procedimientos de conexión convencionales pueden usarse para acoplar el miembro de fijación 609 y el miembro de conexión 650. En otro ejemplo más, mostrado en la figura 8J, el miembro de fijación 610 está formado por un elemento retorcido o anudado. Preferentemente, el miembro 610 está hecho de una única pieza y forma un bucle doble. En la realización mostrada en la figura 8K, el miembro de fijación 611 está formado por una configuración trenzada similar a una endoprótesis vascular. La parte media de la configuración está rizada mediante una pluralidad de anillos o está enrollada con una bobina y constituye el miembro de conexión. En un estado expandido, los anillos se retiran o una bobina se desenrolla parcialmente en la parte del extremo distal, o el extremo distal no está rizado de otro modo como la parte del miembro de conexión, para formar un miembro de fijación 611 mostrado en la figura. Las figuras 8Q y 8R ilustran fijadores similares a una endoprótesis vascular 660, 670 que

tienen respectivamente una forma de mancuerna o acampanada en cada extremo. Estos fijadores pueden desplegarse de manera constreñida y se expanden o se les permite expandirse en un fijador constituido por una estructura singular. Los fijadores de las figuras 8K, 8Q y 8R pueden estar contruidos de cualquier manera similar a la fabricación de endoprótesis vasculares como se conoce en la técnica, incluyendo aunque sin limitarse a, tricotado, tejido, retorcimiento, tubos cortados con láser, alambres soldados y moldeo.

En otro ejemplo más mostrado en la figura 8L, el miembro de fijación 612 está formado por una barra o una placa, unida de forma fija al miembro de conexión mediante un pasador 612a o un tope. En otro ejemplo más mostrado en la figura 8M, el miembro de fijación 613 está formado uniendo un remache al miembro de conexión 651. En este caso, el miembro de conexión 651 incluye un miembro de acoplamiento 653 que sobresale hacia fuera en su extremo distal, que se acopla al remache para formar el miembro de fijación 613. En otro ejemplo más mostrado en la figura 8N, el miembro de fijación 614 es una pinza que tiene dos o más patas 614b. La pinza es expansible en una dirección transversal, como se indica mediante las flechas en la figura, mejorando de este modo la conexión del tejido. Preferentemente, una o más bandas o juntas tóricas 614a se unen para limitar la expansión a un grado deseado y para topar con las capas de tejido. Debe reconocerse también que una placa u otra superficie plana 614c puede estar unida a, o ser integral de otro modo con, la pinza expandida en su extremo distal, como se muestra en la figura 8P.

En otro ejemplo más, mostrado en la figura 8O, el miembro de fijación 616 forma una configuración similar a una grapa. De forma similar a los ejemplos mostrados en las figuras 3-5, el alambre 616a forma preferentemente un alambre sustancialmente recto en un estado contraído y, en un estado expandido, mostrado en la figura, el alambre 616a se expande hacia fuera o hacia dentro para formar la configuración similar a una grapa. Como alternativa, un yunque puede colocarse detrás de las capas de tejido para doblar los alambres 616a y formar la configuración similar a una grapa. Debe reconocerse que pueden proporcionarse más de dos alambres. Pueden utilizarse cualesquiera otros diseños adecuados que proporcionen una función similar. Además, el fijador puede incluir cualquier combinación de miembros de fijación y postes de conexión.

En una realización, como se muestra en la figura 8E, un fijador de tejido 605 también puede incluir un orificio hueco 630 que pasa a través del fijador de tejido para inyectar un agente químico terapéutico o una sustancia que promueve la adhesión. El fijador de tejido está provisto de un orificio de inyección 670 para permitir la introducción de las sustancias terapéuticas o la sustancia que promueve la adhesión. El orificio hueco 630 puede estar provisto de una válvula de una vía (por ejemplo, válvula de control) 672 para impedir un flujo inverso. El fijador 605 también puede comprender un agujero de drenaje 660 u otros medios a lo largo del poste 662 para permitir el suministro del agente químico o los medios que promueven la adhesión entre las capas de tejido.

Las figuras 10A a 10OO muestran diversos miembros de fijación ejemplares más. Estos diversos ejemplos, además de algunos más descritos en toda esta memoria descriptiva, se ajustan a grosores de tejido variables de modo que una tensión suficiente, y en muchas realizaciones una tensión sustancialmente constante, se aplica al tejido para mantener a las capas de tejido juntas. En muchos de los fijadores descritos, dicho ajuste se realiza ajustando la longitud del miembro de conexión entre los miembros de fijación y/o proporcionando un medio, en muchos casos asociado a un miembro fijador, para proporcionar una tensión sustancialmente constante sobre las capas de tejido. La mayoría de los fijadores mostrados en las figuras 10A-10OO incluyen un par de miembros fijadores opuestos conectados mediante un miembro de conexión. Debe entenderse que los miembros fijadores y los miembros de conexión de cualquier ejemplo pueden usarse en combinación con miembros fijadores y miembros de conexión de otras realizaciones, según se desee.

La figura 10A muestra un fijador en forma de "T" 720 que tiene un primer miembro de fijación 721, un miembro de conexión 722 y un segundo miembro de fijación 723. El miembro 721 puede comprender cualquier miembro alargado biocompatible adecuado, tal como una parte de tubo hipodérmico. El miembro de conexión 722 puede comprender material de sutura, alambre, o cualquier otro material biocompatible similar que se conecta de forma fija al miembro 721, preferentemente de una manera que permite que el miembro 721 se articule con respecto al miembro de conexión 722 para facilitar el suministro y en la medida necesaria mientras se implanta. El miembro 723 puede comprender cualquier estructura en forma de perla o bola que permite la conexión al miembro de conexión 722. El miembro 723 puede incluir una ranura en su interior que permite que el miembro 722 se deslice a su través, de modo que la longitud del miembro 722 entre los miembros 721, 723 pueda ajustarse dependiendo del grosor de las capas de tejido conectadas. Por ejemplo, el miembro 723 puede ser similar a un peso de pesca que tiene una hendidura en su interior para sujetar al miembro 722. Como alternativa y como se muestra en la figura 10A', el miembro 723 puede ser un muelle de torsión 723' que tiene un par de brazos. Cuando se fuerza la apertura de los brazos en la dirección de las flechas, el miembro de conexión 722 se afloja de dentro del muelle 723' y el muelle 723' puede deslizarse con respecto al miembro 722 y quedar asegurado contra las capas de tejido o un miembro adicional 721. Cuando los brazos se liberan, el muelle 723' fija al miembro 722 en posición.

Las figuras 10B y 10B' muestran un fijador de tejido 730 que tiene un primer miembro de fijación 721, un miembro de conexión 722 y un segundo miembro de fijación 731 que tiene un medio para proporcionar una fuerza sustancialmente constante sobre las capas de tejido. En este caso, el medio incluye una estructura similar a un fuelle flexible. El fuelle del miembro 731 permite el ajuste en la longitud del miembro de conexión 722 entre los

miembros 721 y 731. La figura 10B muestra los fuelles del miembro 731 en un estado expandido, relajado. Los fuelles se contraen durante el suministro a través del esófago y a las capas de tejido. A continuación, como se muestra en la figura 10B', cuando el fijador 730 se aplica a las capas de tejido 735, los fuelles se expandirán para aplicar una fuerza suficiente contra las capas de tejido para mantener juntas a esas capas. Además, mediante el uso de la estructura similar a un fuelle, una fuerza sustancialmente constante se aplica a las capas de tejido, reduciendo la irritación del tejido o el aflojamiento del fijador de tejido.

Las figuras 10C, 10D y 10I muestran variaciones sobre medios para mantener una fuerza constante sobre las capas de tejido. En la figura 10C, el fijador de tejido 740 incluye un segundo miembro fijador 741 que tiene un muelle 742 entre dos estructuras similares a una placa 743, tales como discos y botones. En la figura 10D, el fijador de tejido 743 incluye un segundo miembro fijador 751 que tiene un globo 752 entre las dos estructuras 743. En la figura 10I, el fijador de tejido 800 incluye un segundo miembro fijador 801 que tiene un muelle 802. Un extremo del muelle 802 se conecta a la estructura 743 y el otro extremo del muelle 802 está libre y aplica una fuerza sustancialmente constante contra las capas de tejido. Cualquier estructura comprimible biocompatible adecuada puede tomar el lugar del muelle 742, el globo 752 o el muelle 802.

La figura 10E muestra un fijador de tejido en forma de "doble T" 760 que es esencialmente de construcción de una pieza. El fijador 760 tiene dos miembros fijadores opuestos 762, que asumen, cada uno, la forma del miembro 721, el miembro 743 u otras descritas en toda esta memoria descriptiva. Los miembros 762 están conectados por un miembro de conexión elástico 761 que permite una longitud ajustable del miembro 761 entre los miembros 762. El miembro 761 puede estar hecho de un material elástico biocompatible, similar a una banda de goma.

La figura 10H muestra un arreglo similar a la figura 10E. El fijador 790 incluye miembros fijadores opuestos 762 interconectados mediante un miembro similar a una cuerda elástica 792. El miembro 792 puede tensarse (alargarse) entre los miembros 762 durante el suministro a las capas de tejido y a continuación soltarse de modo que el miembro 792 se acorta y su diámetro aumenta. El aumento de diámetro puede permitir un ajuste con apriete entre el miembro 792 y un agujero, muesca, hendidura u otra abertura en uno o ambos de los miembros 762, de modo que el miembro 792 se fija a los miembros 762.

Además de algunas realizaciones ya descritas, otras realizaciones incluyen una estructura asociada a uno o ambos miembros fijadores para permitir el ajuste de la longitud del miembro de conexión entre los miembros fijadores. Por ejemplo, la figura 10F muestra un fijador 770 que tiene primer y segundo miembros fijadores 771, 772 y un miembro de conexión 773. El miembro 773 incluye una pluralidad de perlas, bolas o estructuras ensanchadas similares 774, separadas a lo largo de la longitud del miembro 773. Como alternativa, el miembro de conexión puede incluir una pluralidad de muescas separadas a lo largo de la longitud del miembro. Las estructuras pueden estar separadas de forma uniforme o no uniforme, según se desee. Las estructuras 774 pueden usarse en combinación con un miembro quebradizo 772 que tiene un agujero que permite que las estructuras 774 se desplacen a través del agujero para acortar la longitud de miembro 773 entre los miembros 771, 772. Para aplicar más una fuerza deseada sobre las capas de tejido, las estructuras adicionales 774 pueden arrastrarse a través del agujero en el miembro 772. El miembro 772 puede estar construido para incluir una muesca en su interior para alojar a una estructura 774. El agujero pasante en el miembro 772 puede estar construido para permitir el paso de las estructuras 774 solamente en una dirección, es decir lejos del miembro 771 para acortar la longitud del miembro 773 entre los miembros 771, 772. Además, el miembro 771 puede tener una construcción similar al miembro 772 para permitir el paso de las estructuras 774 a su través. El exceso del miembro de conexión 773 puede retirarse mediante cualquier procedimiento adecuado.

La figura 10G muestra un fijador 780 que tiene un miembro fijador 781 con un mecanismo similar a un trinquete para permitir el paso del miembro de conexión 782 a su través en una dirección (mostrada mediante la flecha). De este modo, el miembro 781 puede moverse en la dirección opuesta a la flecha para apretar al fijador 780 sobre las capas de tejido, con el mecanismo similar a un trinquete, impidiendo el aflojamiento del miembro 782 con respecto al miembro 781. Análogamente, la figura 10J muestra un fijador 810 que tiene un miembro fijador 811 con dientes 812 para capturar al miembro de conexión 813 e impedir el aflojamiento. Los dientes 812 pueden estar en ángulo en la dirección de la fuerza aplicada para sujetar con más fuerza al miembro 813.

La figura 10K muestra un fijador 820 que tiene un miembro fijador 821 con un mecanismo de bloqueo forzado 822. El cierre 822 incluye un rodamiento de bolas 823 o estructura similar contenida en un agujero pasante o pasaje del miembro 821, y un muelle 824 que empuja al rodamiento 823 al interior del pasaje. El rodamiento 823 bloqueará al miembro de conexión 825 en el pasaje cuando el miembro 825 no está siendo ajustado en longitud entre los miembros fijadores.

Mecanismos de bloqueo alternativos se muestran en las figuras 10M y 10N. La figura 10M muestra un mecanismo de bloqueo 840 que incluye un par de ruedas excéntricas 841 que giran para bloquear al miembro de conexión 842 en posición después de que el miembro 842 se haya ajustado en longitud entre los miembros fijadores, similar a mecanismos de bloqueo de rueda excéntrica usados en veleros. El mecanismo 840 puede estar ubicado en uno de o en ambos miembros fijadores de un fijador. La figura 10N muestra un arreglo similar, que tiene un mecanismo de bloqueo 850 con cuñas excéntricas usadas para bloquear al miembro de conexión 852 en posición.

La figura 10L muestra un fijador 830 que tiene un primer miembro de fijación 831, un miembro de conexión 832 y un segundo miembro de conexión 833. el miembro 833 tiene una construcción en dos piezas que incluye un disco 834 que se ajusta por presión o se une de forma fija de otra manera a un cabezal complementario en forma de plato 835. Después de que el miembro de conexión 832 haya sido arrastrado a través de un pasaje en el cabezal 835 para ajustar la longitud del miembro 832 entre el miembro fijador 831 y el cabezal 835, el disco 834 es empujado al interior de y fijado al cabezal 835, fijando al miembro 832 en posición.

Las figuras 10O y 10P muestran vistas frontales de miembros fijadores ejemplares 860 y 870 respectivamente. El miembro 860 incluye una abertura en forma de cuña 861 en su interior que acepta a un miembro de conexión. El miembro 871 tiene una muesca en forma de cuña 871 en su lado para alojar también a un miembro de conexión. Después de haber sido tensado en el tejido y entre los miembros fijadores, un miembro de conexión puede ser arrastrado en la dirección del punto de la abertura en cuña 861 o muesca 871 para bloquear al miembro de conexión en su lugar.

La figura 10Q muestra un fijador 880 que tiene un miembro fijador 881 que tiene ranuras alrededor de su perímetro que aceptan a un miembro de conexión 882. El miembro 881 puede retorcerse, como se muestra mediante la flecha, de modo que el miembro 882 se enrolla alrededor del miembro 881 para ajustar la longitud del miembro 881 entre los miembros fijadores 881, 883. Cuando se alcanza la longitud deseada, el miembro 882 puede bloquearse en una muesca o estructura similar en el miembro 881.

Las figuras 10T y 10U muestran los fijadores 910 y 920 respectivamente. El fijador 910 incluye dos miembros fijadores de forma abovedada 911 que se invierten completamente en la posición desplegada (parte inferior de la figura 10T) para ejercer una fuerza adicional contra las capas de tejido. Análogamente, el fijador 920 incluye dos miembros de fijación de forma abovedada 921 que se invierten en sus centros cuando están en posición desplegada (parte inferior de la figura 10T) para ejercer una fuerza adicional contra las capas de tejido.

La figura 10V muestra un miembro fijador 930 con forma de número ocho y que tiene dos aberturas. Un miembro de conexión 931 puede ajustarse en longitud entre los miembros de fijación enrollando el miembro 931 alrededor y a través de las aberturas, de forma similar a un bucle de arnés. Una pequeña muesca en el miembro 930 puede sujetar al miembro 931 una vez que el miembro 930 ha sido estirado a la tensión deseada.

La figura 10W muestra un fijador 940 que incluye un bucle 941 y un miembro de conexión 942. El bucle 941 puede comprender un cable, alambre u otro material biocompatible adecuado. El bucle 941 se extiende a través de las capas de tejido dos veces y se une en sus extremos en el miembro de conexión 942, que puede estar ubicado en cualquier lado de las capas de tejido, mediante cualquier medio adecuado. El bucle 941 puede apretarse y las partes de bucle en exceso pueden escindirse cortando o mediante cualquier otro procedimiento adecuado. Este fijador ejemplar da como resultado una huella relativamente pequeña en las capas de tejido.

La figura 10X muestra un miembro fijador 951 que es una brida de resorte. Una vez que el miembro de conexión 952 está ajustado a la tensión deseada, la brida de resorte 951 puede insertarse sobre una aguja 953 a través de la cual se extiende el miembro de conexión 952 (véase la parte superior de la figura 10X). La brida de resorte 951 se extiende más allá del extremo distal de la aguja 953 para sujetar al miembro de conexión 952 adyacente a las capas de tejido 954 (véase la parte inferior de la figura 10X).

El lado derecho de la figura 10Y muestra un fijador desplegado 960 que incluye una boquilla 961 y un muelle en C 962. El lado izquierdo de la figura 10Y muestra la boquilla 961 y el muelle en C 962 en posiciones desplegadas, es decir en un modo abierto. Al igual que el mandril de broca, la boquilla 961 puede encajar sobre el miembro de conexión de cualquier tamaño 963. Una vez que la boquilla 961 está en posición sobre el miembro de conexión 963 y el muelle en C 962, o una junta tórica u otra estructura similar, se desliza sobre la boquilla 961, la boquilla 961 se cierra sobre el miembro 963. Este fijador ejemplar permite los ajustes del fijador.

La figura 10Z muestra un miembro fijador 971 tanto en una posición abierta (lado izquierdo) como en una posición cerrada (lado derecho). El miembro 971 incluye un tapón 973 con dientes para sujetar a un miembro conector 972. El tapón 973 se sujeta al resto del miembro 971 mediante una bisagra, tal como una bisagra del mismo material. El arrastre del miembro 972 abre el tapón 973 lo suficiente para dejar que el miembro conector 972 se ajuste. El tapón 973 se ajusta por presión hacia abajo para fijar al miembro 972. La salida del miembro de conexión 972 del tapón 973 podría estar en una ranura o muesca en un borde del tapón 973.

Como se muestra en las variaciones de las figuras 10DD y 10EE (que muestra vistas del extremo de fijadores alternativos 971 con tapones 973' y 973" respectivamente), la salida del miembro de conexión 972 del tapón 973', 973" podría estar en un agujero pasante 974 desplazado del centro del agujero del fijador 975 (la figura 10DD) o una ranura 976 en el tapón 973 desplazada respecto al agujero del fijador 975 (figura 10EE). En estos fijadores ejemplares alternativos, el arrastre del miembro 972 para ajustar su longitud abrirá el tapón 973', 973" ligeramente.

La figura 10AA muestra un fijador 980 en estados no desplegado (lado izquierdo) y desplegado (lado derecho). El

- fijador 980 incluye miembros fijadores 981 conectados por un miembro de conexión 982. Los miembros 981 tienen una forma de cuña hacia el interior que desplazará algo de fuerza para friccionar a lo largo de un eje del miembro de conexión 982. La cuña aumenta el contacto de área de superficie del miembro fijador 981 con las capas de tejido y, por lo tanto, la fricción entre las capas y el miembro 981. La parte de cuña puede incluir una superficie de material tejido para aumentar la fricción. El área del material tejido puede hacerse más grande que el área de superficie de la cuña, de modo que el material tejido pueda apelotonarse para aumentar más el área de superficie y la fricción. Una superficie de material tejido o cubierta puede colocarse sobre cualquier miembro fijador adecuado descrito en este documento.
- La figura 10BB muestra un fijador 990 que tiene un miembro fijador 991 y un miembro de conexión 992 unido en sus extremos a los miembros fijadores 993. El miembro 991 puede ser un hilo de estopa o cualquier otro miembro adecuado descrito en este documento o conocido en la técnica. Los miembros 993 pueden ser similares al miembro 921 descrito anteriormente en relación con la figura 10A. En la figura 10BB, el miembro 992 se extiende a través de las capas de tejido y el miembro 991 en dos lugares. Después del despliegue del fijador 990, la parte del miembro 992 que se extiende a través del miembro 991 puede retorcerse (como se muestra mediante la flecha) para aplicar la tensión deseada contra las capas de tejido. El miembro de conexión 992 puede ser similar al miembro 722 de la figura 10A y puede ser una sutura polimérica, de modo que puede usarse energía ultrasónica u otra para fusionar la parte retorcida conjuntamente por fusión.
- Como variación del fijador ejemplar de la figura 10BB, la figura 10CC muestra un fijador 990' que tiene un miembro similar a una sutura 992 que se extiende a través del miembro 991 y está formado en un diseño similar a una z 994 sobre una superficie del miembro 991 alejada del tejido. El miembro 992 se aprieta entre los miembros 991 y 993 a medida que el miembro 992 es arrastrado en la dirección de las flechas. Como variación adicional del ejemplo mostrado en la figura 10BB, la figura 10S muestra un fijador 900 similar al fijador 990 excepto que el fijador 900 tiene un segundo miembro fijador de una pieza 902.
- Las figuras 10FF, 10GG y 10HH muestran variaciones de fijadores en forma de "T". El fijador 1000 incluye los miembros fijadores 1002 cada uno en forma de una "H" conectados mediante el miembro de conexión 1001. El fijador 1010 incluye miembros fijadores en forma de "T" 1011 conectados mediante un miembro de conexión que se divide en tres partes 1012a, 1012b y 1012c. El fijador 1020 es muy similar al fijador 1010 e incluye los miembros fijadores en forma de "T" 1021 conectados mediante un miembro de conexión que se divide en cuatro partes 1022a, 1022b, 1022c y 1022d. Como con todos los ejemplos descritos en este documento, puede usarse cualquier combinación de fijadores y miembros de conexión de las figuras 10FF- 10HH para formar un fijador adecuado.
- La figura 10II muestra diversos ejemplos de fijadores 1030, 1040, 1050 que incluyen armazones de alambre como miembros fijadores. Los armazones de alambre pueden estar configurados en cualquier forma adecuada, incluyendo triangular, redonda e irregular, como se muestra. Es preferible que el armazón de alambre pueda plegarse a una forma aplanada para facilitar el suministro y a continuación se expanda durante el despliegue.
- La figura 10JJ muestra ejemplos de fijadores 1055, 1056 que tienen miembros fijadores 1057, 1058 en configuraciones similares a una cometa. Los miembros fijadores 1057, 1058 pueden incluir una combinación de material de alambre en las partes del perímetro externo y material de sutura como los rayos 1059 que se extienden desde los miembros de conexión al perímetro de alambre. Los miembros fijadores pueden estar configurados en cualquier forma adecuada, incluyendo cuadrada, de diamante, etc., y, como en los ejemplos de la figura 1011, se pliegan a una forma aplanada para el suministro y se expanden durante el despliegue.
- La figura 10KK muestra un fijador 1060 hecho de una combinación de material de sutura 1061 que conecta un par de hipotubos 1062. El material de sutura se conecta a un miembro de conexión 1063 en un punto medio aproximado del fijador 1060. El material de sutura en los ejemplos de las figuras 10JJ y 10KK, y cualquier otro ejemplo descrito en este documento, puede ser elástico, rizarse (como el hilo dental) y/o hincharse durante el despliegue.
- Las figuras 10LL-10OO muestran diversos ejemplos de fijadores diseñados para tener una mayor huella sobre las capas de tejido. Cuando cada uno de estos fijadores se usa en un procedimiento de funduplicatura, se coloca un botón en el lado del esófago de las capas de tejido y un elemento acopado de acoplamiento se coloca en el lado del estómago. Estos arreglos extienden la fuerza sobre las capas de tejido más allá del botón e impiden el arrastre en el esófago. Por ejemplo, la figura LL muestra un miembro fijador en forma de botón 1072 adyacente al tejido esofágico 1074 y un miembro fijador de elemento acopado de acoplamiento 1071 adyacente al tejido estomacal 1075. Un miembro de conexión 1073 se extiende entre el botón 1072 y el elemento acopado 1071. Las figuras 10MM-10OO muestran botones y elementos acopados de acoplamiento de otras formas. La figura 10MM muestra el fijador 1080 con un elemento acopado convexo 1082 conectado mediante un miembro de conexión 1083 a un elemento acopado de acoplamiento cóncavo 1081. La figura 10NN muestra al fijador 1090 con un elemento acopado en forma de cuña 1092 conectado mediante un miembro de conexión 1093 a un elemento acopado de acoplamiento correspondiente 1081. La figura 1000 muestra el fijador 1100 con un elemento acopado convexo 1102 conectado mediante un miembro de conexión 1103 a un elemento acopado de acoplamiento cóncavo 1101 rodeado por un área aplanada 1104 que aumenta adicionalmente la huella sobre las capas de tejido. Los botones convexos, en cuña y de otras formas similares aumentan el área de contacto con el tejido con respecto a un arreglo de botón plano. Pueden

usarse botones y elementos acopados de acoplamiento de otras formas.

La figura 10PP muestra un fijador 1110 en un estado suministrado (parte superior) y un estado desplegado (parte inferior). El fijador 1100 es un tubo o varilla que incluye una pluralidad de hendiduras en los extremos 1111. Durante el despliegue en el sitio deseado, las hendiduras en los extremos permiten que los extremos alcancen un arreglo de miembro fijador que tiene una pluralidad de brazos 1112. Dicho despliegue puede alcanzarse a través de un material con memoria de forma, un mecanismo de despliegue que separa las hendiduras para formar brazos 1112, o cualquier otro procedimiento adecuado. La figura 10QQ muestra una variación del fijador mostrado en la figura 10PP. El fijador 1120 incluye un extremo puntiagudo, ranurado 1121 que, cuando está desplegado, se conforma en brazos 1122. El extremo puntiagudo puede permitir perforar a través de las capas de tejido. La punta puntiaguda puede permanecer, puede ser retirada mediante cualquier procedimiento mecánico, térmico u otro adecuado, o puede estar hecha de un material absorbible.

La figura 10RR muestra un fijador 1130 que incluye un miembro de conexión 1132 con miembros fijadores expansibles 1131 en cada extremo. La parte superior de la figura 10RR muestra el estado suministrado en el que los miembros 1131 permanecen en una configuración plegada, y la vista de la parte inferior muestra los miembros 1131 en una configuración desplegada. Los miembros 1131 pueden ser globos y pueden expandirse mediante acción de fluido o cualquier otro procedimiento adecuado. Al igual que el fijador 1120, el fijador 1130 puede modificarse para incluir una punta puntiaguda.

La figura 10SS muestra los fijadores 1140 y 1150 que tienen miembros fijadores 1141, 1151 respectivamente que incluyen trayectorias conectoras no rectas. Dichas trayectorias crean una interferencia entre el miembro de conexión 1142, 1152 y el miembro 1141, 1151 para ayudar a fijarlos juntos. En los ejemplos mostrados, el miembro 1141 incluye una trayectoria ondulada o serpenteante para el miembro 1142, y el miembro 1151 incluye una trayectoria con una flexión. Pueden usarse otras trayectorias no rectas.

Las figuras 10R muestra un fijador 890 que tiene una pluralidad de miembros de conexión 891 a través de las capas de tejido para extender la fuerza aplicada a las superficies de los tejidos. Los miembros de conexión 891 pueden estar no conectados en sus extremos, o pueden estar conectados en sus extremos para ser un único miembro enrollado alrededor de los miembros fijadores 892, 893.

En ejemplos adicionales, la fracción entre el miembro conector y los miembros fijadores puede aumentarse mediante una superficie áspera en el miembro conector (mediante, por ejemplo, trenzado, nudos, fibras), un miembro de conexión elástico, un miembro de conexión recubierto, o un miembro de conexión cubierto de material tejido. Además, el agujero pasante del(de los) miembro(s) fijador(es) puede incluir dientes de sujeción dispuestos en un ángulo para impedir el movimiento inverso del miembro de conexión. Las realizaciones según son apropiadas en toda esta memoria descriptiva también pueden incluir un adhesivo o cola de fraguado rápido, tolerante al agua, tal como cianoacrilato, que pueden usarse para rellenar el pasaje o agujero en un miembro de fijación.

Las figuras 9A a 9J muestran diversos miembros de conexión ejemplares más. Como se muestra en la figuras, un miembro de conexión puede estar formado por una barra telescópica 701, un fuelle plegable 702, una barra cilíndrica con un arreglo de rótula 703, una configuración trenzada similar a una endoprótesis vascular 704, un muelle en forma de espiral 705, un anillo en espiral reticulado 706, una estructura rizada 707, un trinquete 708, un miembro elástico 710, o un miembro reticulado 712. En particular, al menos los miembros de conexión 701, 702, 705, 706, 710 y 712 mostrados en las figuras 9A, 9B, 9E, 9F, 9I y 9J están configurados para ser expansibles/contráctiles para proporcionar fuerza de compresión para mejorar la fijación. En una realización mostrada en la figura 9E, el miembro de conexión 705 está formado por un muelle en forma de espiral. Como se muestra en la figura 9F, el muelle en forma de espiral puede estar recubierto con un material de conformación 706a, tales como, por ejemplo, poliuretano, silicona, politetrafluoroetileno, material reticulado u otro material adecuado. En otro ejemplo mostrado en la figura 9G, el miembro de conexión 707 está configurado para acoplarse a un miembro de fijación 618. Preferentemente, un hilo de estopa 717 o un anillo se utilizan para acoplarse entre el miembro de conexión 707 y el miembro de fijación 618 para permitir la movilidad del miembro de fijación 618 a lo largo del miembro de conexión 707. En otro ejemplo más mostrado en la figura 9H, el miembro de conexión 708 incluye al menos un trinquete similar a una falda o de forma troncocónica 708a que permite el movimiento solamente en una dirección. La figura 9I ilustra una realización de poste en la que el poste comprende un material elástico. La realización de la figura 9J ilustra un poste 712 que comprende un material reticulado, por ejemplo, un material tricotado o tejido. Puede utilizarse cualquier otro diseño adecuado que proporciona la función similar.

Un miembro de conexión 701-712 es preferentemente lo suficientemente fuerte para mantener su integridad y utilidad incluso en sucesos que lo someten a tensión, tales como correr, nadar, estornudos, toses, vómitos o similares. Estos miembros de conexión 701-712 pueden proporcionar fuerzas de compresión para mejorar la fijación de los tejidos. Además, estos miembros de conexión 701-712 proporcionan una mayor flexibilidad para desplazarse a través de una trayectoria tortuosa en un cuerpo.

Muchos de los fijadores de tejido descritos, especialmente aquellos que se expanden a partir de un estado suministrado, contraído a un estado desplegado, expandido, pueden estar hechos de un material con memoria de

forma, tal como, por ejemplo, aleación de níquel titanio (por ejemplo, Nitinol) o un polímero. Al utilizar un material con memoria de forma, el miembro de fijación es capaz de transformarse de su estado suministrado a su estado desplegado funcional automáticamente durante el despliegue. Como alternativa, la reconfiguración puede obtenerse utilizando un material que es reactivo a un estado predeterminado, por ejemplo, temperatura, pH, corriente eléctrica, y/o una serie de otros estímulos internos y externos o mediante sus propiedades materiales tales como elasticidad. La expansibilidad de los miembros de fijación distal y proximal también puede obtenerse utilizando cualquier medio mecánico adecuado, tal como, por ejemplo, un expansor de accionamiento manual.

Los fijadores de tejido descritos están compuestos preferentemente por un material biocompatible y biodistensible, es decir similar a la distensibilidad del tejido que se está conectando. Los fijadores también pueden estar recubiertos con agentes trombógenos y terapéuticos para impedir la inflamación tisular. Los ejemplos de materiales para un fijador de tejido, incluyendo su recubrimiento o cobertura, incluyen polímeros a base de silicona, polímeros a base de nylon, polímeros híbridos a base de Teflón-textil, polipropileno, polietileno, o factores de crecimiento. Los materiales de recubrimiento polimérico incluyen además ácidos policarboxílicos, polímeros celulósicos (por ejemplo, acetato de celulosa y nitrato de celulosa), gelatina, polivinilpirrolidona, polivinilpirrolidona reticulada, polianhídridos (por ejemplo, polímeros de anhídrido maleico), poliamidas, alcoholes polivinílicos, copolímeros de monómeros de vinilo (por ejemplo, EVA), ésteres de polivinilo, aromáticos de polivinilo, óxidos de polietileno, glucosaminoglicanos, polisacáridos, poliésteres (polietileno tereftalato), poliacrilamidas, poliéteres, poliéter sulfona, policarbonato, polilíquenos, polialquilenos halogenados (por ejemplo, politetrafluoroetileno), poliuretanos, poliortoésteres, proteínas, glucoproteínas, proteínas recombinantes, polipéptidos, siliconas, polímeros de siloxano, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, policaprolactona, polihidroxibutirato valerato y mezclas y copolímeros de los mismos, recubrimientos de dispersiones poliméricas tales como dispersiones de poliuretano (por ejemplo, BAYHDROL®), fibrina, colágeno y sus derivados, polisacáridos (por ejemplo, celulosas, almidones, dextranos, alginatos y derivados), ácido hialurónico, y emulsiones de escualeno. Otros materiales preferidos incluyen ácido poliacrílico (por ejemplo, HYDROPLUS®), descrito en la Patente de Estados Unidos N° 5.091.205 y un copolímero de ácido poliláctico y policaprolactona. En una realización preferida, el fijador comprende un material bioabsorbible. Un recubrimiento preferido sería uno que minimizara la inflamación tisular alrededor del fijador.

El fijador de tejido descrito puede estar hecho de material biodegradable, biorresorbible y/o bioabsorbible. La fuerza de sujeción creada por el fijador inducirá la formación de adhesión entre las capas de tejido. Esto puede producirse de manera controlada seleccionando cuidadosamente un material con una tasa de degradación predeterminada. El material bioabsorbible puede estar formado por redes poliméricas reticuladas que pueden estar fabricadas para ser sensibles a la temperatura corporal, la luz, el pH y/o una serie de otros estímulos externos/internos.

El despliegue de un fijador de tejido se describe a continuación en referencia a un sistema de despliegue endoluminal ejemplar, mostrado en las figuras 11A-C. Con fines de ilustración, el fijador de tejido 1 mostrado en la figura 2 se usa para ilustrar diversas fases de despliegue de un fijador de tejido. El sistema de despliegue, sin embargo, puede usarse con diversas realizaciones más de fijadores de tejido descritos anteriormente. El sistema de despliegue 50 incluye un tubo externo flexible 52 configurado para alojar a un fijador de tejido 1 en un estado suministrado, y un mecanismo de acoplamiento 53 para sujetar y mover el fijador de tejido 1 a lo largo de la luz del tubo externo 52. El sistema de despliegue 50 también puede estar configurado para alojar a múltiples fijadores de tejido que están apilados axialmente. El mecanismo de acoplamiento puede ser una pinza mecánica 53 que es accionable a distancia mediante medios de accionamiento adecuados en el extremo proximal (no se muestra) del tubo externo 52. El sistema 50 también incluye un émbolo 54 para guiar al fijador de tejido a lo largo del tubo externo 52. El émbolo 54 puede incluir una luz hueca a través de la cual pasa un cable para accionar la pinza 53. El tubo externo 52 incluye una luz 56 que preferentemente tiene un diámetro capaz de alojar al fijador de tejido 1. El tubo externo 52 puede estar incorporado en un dispositivo de funduplicatura endoluminal conocido convencionalmente, descrito en la Patente de Estados Unidos N° 6.086.600. Un dispositivo enseñado en esa patente puede usarse para plegar las paredes del esófago y del fundus conjuntamente, con el tubo externo 52 usado a continuación para aplicar uno o más fijadores. El tubo externo 52 está hecho preferentemente de polímero, polímero reforzado con metal, o hipotubo de metal. El tubo externo tiene preferentemente un perfil bajo y lo suficientemente flexible para atravesar el área cricofaríngea por vía transoral.

Las figuras 18A y 18B muestran un sistema de despliegue ejemplar 50, en el que una pinza 53 está conectada de forma fija a un extremo distal de un émbolo 54. La pinza 53 incluye un par de brazos 53' que terminan cada uno en ganchos doblados 53". Los brazos 53' son elásticos y están forzados a la posición abierta mostrada en la figura 18B. Durante el suministro de un fijador de tejido, los brazos 53' están contraídos dentro del tubo externo 52, y los ganchos 53" se acoplan a un cabezal 11' del miembro fijador 11 para sujetar al fijador a desplegar. Cuando el fijador se despliega y el émbolo 54 se mueve de forma distal, de modo que los brazos de la pinza 53' se mueven más allá del extremo del tubo externo 52, los brazos 53' están forzados a la posición abierta y liberan al miembro 11. Pueden usarse otros procedimientos y dispositivos de acoplamiento adecuados conocidos en la técnica para acoplar mecánicamente o de otra manera un fijador de tejido a un mecanismo de suministro, tal como por ejemplo, pinzas, alambres de arrastre, ganchos, acoplamiento elástico, muelles, elementos acopados e hipotubos.

En otro procedimiento ejemplar de desprendimiento de un fijador de tejido, tal como un fijador hecho de un único alambre o cualquier otro fijador adecuado descrito en esta descripción, el fijador puede estar unido a un mecanismo

externo, tal como un alambre, que discurre por fuera del cuerpo. El alambre externo puede llevar a continuación la corriente eléctrica para desprender eléctricamente el fijador cuando la instalación del fijador de tejido está completa. La tecnología conocida como un *Gugliemi Detachable Coil* (Bobina Desmontable de Gugliemi) (GDC) o desmontaje de bobina GDC, tal como la descrita en la Patente de Estados Unidos N° 5.423.829, pueden usarse en relación con este procedimiento ejemplar.

En referencia de nuevo al sistema de despliegue ejemplar mostrado en la figura 11B, el fijador de tejido 1 está contenido en el tubo externo flexible 52 y es suministrado por vía endoluminal a un sitio deseado en un cuerpo para proteger a la luz del cuerpo del posible daño causado por el borde afilado 15 del fijador de tejido 1. Como se muestra en la figura 11B, una vez que la abertura del extremo distal 55 del tubo externo 52 está colocada en el sitio deseado, el fijador de tejido 1 se hace avanzar hacia la superficie del tejido, de modo que el borde afilado 15 del fijador de tejido 1 establece contacto con los tejidos a perforar. Debe entenderse que el fijador de tejido puede estar configurado para perforar a través de las capas de tejido, o puede estar configurado para pasar a través de una abertura ya realizada por otros instrumentos perforantes o el tubo externo 52. Por ejemplo, el tubo externo puede incluir una funda que lo cubre para perforar a través del tejido. Una vez que el fijador de tejido 1 pasa a través de las capas de tejido, el miembro fijador distal 13 se hace avanzar adicionalmente fuera del tubo externo 52, y las patas de anclaje 23 se expanden hacia fuera para formar un miembro de fijación en forma de paraguas 13, como se muestra en la figura 11 C, para mantener juntas a las capas de tejido.

Las figuras 12A a 16 muestran la implantación de un fijador de tejido 1 en un procedimiento de funduplicatura, que usa el sistema de despliegue endoluminal mostrado en las figuras 11A-11C. El despliegue incluye realizar el suministro y la colocación del fijador de tejido 1 esencialmente en una etapa. Como se muestra en la figura 12A, el sistema de despliegue 50 que contiene el fijador de tejido 1 se inserta por vía transoral en el esófago inferior 3 y se posiciona adyacente a una ubicación deseada cerca del extremo distal del esófago 3 para el procedimiento de funduplicatura.

Preferentemente, antes de la inserción del sistema de despliegue endoluminal en el esófago 3, la pared del fundus 6 se eleva y se pliega hacia la pared esofágica 4 como se muestra en la figura 12A. Cualquier mecanismo adecuado para levantar la pared del fundus 6 hacia la pared esofágica 4 puede usarse para este fin. Un ejemplo de dicho dispositivo adecuado se muestra y se describe en la Patente de Estados Unidos N° 6.086.600. Debe entenderse también que el dispositivo de elevación puede estar formado en combinación con el sistema de despliegue endoluminal 50.

Después de que la abertura del extremo distal 55 del tubo externo 52 esté posicionada próxima a un sitio de perforación deseado de la pared esofágica 4, el fijador de tejido 1 se hace avanzar hacia la superficie de la pared esofágica, de modo que el borde afilado 15 del fijador de tejido establezca contacto con la superficie, como se ilustra en la figura 12B. El fijador de tejido 1 se extiende preferentemente fuera del tubo externo 52 solamente lo suficiente, de modo que el borde 15 se extienda desde la abertura 55, aunque una parte de las patas 23 queda en el tubo externo 52 de modo que el miembro de fijación distal 13 permanezca en un estado contraído. Como se ha descrito anteriormente, el fijador de tejido 1 puede estar configurado para cortar a través de la pared esofágica 4 y la pared del fundus 6, o puede estar configurado para penetrar a través de una abertura ya realizada por otro instrumento o el tubo externo 52. Como se muestra en la figura 13, el tubo externo 52 con el borde afilado 15 del fijador de tejido 1 sobresaliente fuera del tubo externo 52 se hace avanzar a través de la pared esofágica 4 y la pared del fundus 6.

Una vez que el fijador de tejido 1 pasa a través de las capas de las paredes esofágica y del fundus 4, 6, el miembro de fijación distal 13 del fijador de tejido 1 se hace avanzar adicionalmente fuera del tubo externo 52, haciendo que las patas de anclaje 23 del miembro de fijación distal 13 se expandan hacia fuera para formar un miembro de fijación en forma de paraguas 13, como se muestra en la figura 14. Después de que el miembro de fijación distal 13 esté colocado de forma fijada contra la pared interna del fundus 6, el tubo externo 52 es extraído y libera al fijador de tejido 1 para dejar completamente expuesto al miembro de fijación proximal 11 del fijador de tejido 1. Las patas de anclaje 21 del miembro de fijación proximal 11 se expanden hacia fuera para formar el miembro de fijación 11. La figura 15 es una vista en perspectiva del miembro de fijación proximal 11 del fijador de tejido 1, vista desde el interior del esófago, después de que se haya completado el despliegue. El miembro de fijación distal 13, es decir, el lado gástrico, debe ser robusto y resistente para rebajar el pH del estómago, y el miembro de fijación proximal 11, es decir el lado esofágico, debe tener un perfil bajo para impedir una posible oclusión de la luz.

La figura 16 es una vista de sección transversal de la pared esofágica 4 y la pared del fundus 6, con un fijador de tejido en su lugar, después de que se haya completado el procedimiento de funduplicatura. Los miembros fijadores distal y proximal expandidos 13, 11 del fijador de tejido 1 sujetan y mantienen a las paredes esofágicas y del fundus 4, 6 juntas en su lugar para crear la funduplicatura. El fijador de tejido 1 debe ser lo suficientemente fuerte para sujetar al esófago y al fundus juntos con una fuerza de aproximadamente 6 libras sin causar daño a la pared esofágica 4 o la pared del fundus 6. Además, el fijador de tejido 1 debe ser lo suficientemente fuerte para conservar su integridad y utilidad incluso en caso de sucesos que generan tensión, tales como correr, nadar, estornudos, toses, vómitos o similares. Dependiendo del tipo de fijadores de tejido usados y la fuerza de fijación deseada, puede instalarse más de un fijador de tejido. En ese caso, puede usarse un sistema de despliegue capaz de cargar múltiples fijadores de tejido.

Los fijadores de tejido descritos de la presente invención pueden usarse con cualesquiera otros mecanismos de despliegue conocidos convencionalmente en la técnica. En particular, para los fijadores de tejido 301, 401 que no abarcan bordes cortantes afilados, puede realizarse una abertura a través de la pared esofágica 4 y la pared del fundus 6 mediante otros instrumentos perforantes, o el sistema de despliegue endoluminal 70 que tiene un borde cortante 40 en su punta distal, como se muestra en las figuras 17A y 17B.

Las figuras 17A y 17B ilustran sistemas de despliegue endoluminal 70 usados para los fijadores de tejido descritos. De forma similar al sistema de despliegue 50 mostrado en las figuras 10A-C, el sistema de despliegue 70 mostrado en las figuras 17A y 17B incluye un tubo externo flexible 71 que tiene una parte distal recta o curva y configurado para alojar a un fijador de tejido 70 en un estado contraído. El fijador 70 se representa con el cabezal de fijación 74 y el conector 72. En este ejemplo, el tubo externo 71 se representa como una aguja. El tubo externo 71 puede ser de cualquier tamaño necesario para desplegar el fijador 71 mientras se trabaja en los confines del espacio anatómico y el espacio del instrumento necesario para plegar y retener al fundus, contra la pared esofágica. El tubo externo 71 incluye una abertura 45 en su punta distal, a través de la cual pasa un fijador de tejido. La abertura 45 está definida mediante un borde sesgado para formar un borde cortante afilado 40. Durante el despliegue, el borde cortante afilado 40 forma una abertura a través de las capas de tejido antes del despliegue de un fijador de tejido. El fijador 70 se despliega liberando un cabezal de fijación en un lado de las capas de tejido que se están sometiendo a la unión y extrayendo el tubo externo 71 de los tejidos para liberar un segundo cabezal de fijación en el lado de la capa de tejido opuesta.

Pueden usarse otros dispositivos y procedimientos, que no forman parte de la invención, para el suministro y el despliegue de fijadores de tejido descritos en este documento. Los procedimientos y dispositivos ejemplares adecuados se describen en la publicación de la solicitud de Estados Unidos 2004/087976 de Robert Devries y col., presentada el mismo día que esta descripción y titulada "Devices and Methods for Fastening Tissue Layers".

Además, aunque la presente invención se representa en esta descripción usada en el tratamiento de ERGE, por ejemplo, un procedimiento de funduplicatura, debe entenderse que el fijador de tejido de la presente invención puede usarse para tratar cualquiera de una serie de diferentes estados de enfermedad, y puede usarse para fijar tejidos corporales deseados cualesquiera.

Se pretende que la memoria descriptiva y los ejemplos se consideren solamente ejemplares, con un auténtico alcance de la invención estando indicado por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un fijador de tejido (501) utilizable para unir múltiples capas de tejido, que comprende:
5 un miembro proximal (511) configurado para expandirse de un estado suministrado a un estado desplegado
un miembro distal (513) configurado para expandirse de un estado suministrado a un estado desplegado; y
10 un miembro de conexión (512) que conecta el miembro proximal (511) al miembro distal;
en el que el miembro de conexión (512) comprende un miembro alargado (512) configurado para ejercer una fuerza
de arrastre entre los miembros proximal y distal (511, 513) y
15 en el que en el estado desplegado, el miembro proximal (511) y el miembro distal (513) fijan a las múltiples capas de
tejido juntas, y al menos uno del miembro proximal y el miembro distal incluye una pluralidad de patas, teniendo
cada una al menos una parte de flexión que permite que una parte distal de la pata se doble con respecto a una
parte proximal de la pata en el estado desplegado
20 caracterizado porque
el miembro proximal (511) se dispone de forma que pueda moverse sobre el miembro de conexión (512) y
configurado para hacerle avanzar distalmente a lo largo del miembro de conexión (512).
2. Un fijador de tejido según la reivindicación 1, en el que al menos uno del miembro proximal (511), el
25 miembro distal (513) y el miembro de conexión (512) está formado por un material con memoria de forma.
3. Un fijador de tejido según la reivindicación 1, en el que al menos uno del miembro proximal (511) y el
miembro distal (513) se expande mediante medios mecánicos.
- 30 4. Un fijador de tejido según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que el fijador de tejido (501) está constituido
por un material biocompatible.
5. Un fijador de tejido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el fijador de tejido
35 (501) está constituido por un material biodistensible.
6. Un fijador de tejido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno del
miembro proximal (511), el miembro distal (513) y el miembro de conexión (512) incluye un agente trombógeno.
7. Un fijador de tejido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno del
40 miembro proximal (511), el miembro distal (513) y el miembro de conexión (512) incluye un recubrimiento que tiene
un agente terapéutico.
8. Un fijador de tejido según la reivindicación 7, en el que el agente terapéutico promueve la adhesión
45 entre los tejidos que están siendo sometidos a la unión.
9. Un fijador de tejido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno del
miembro proximal (511), el miembro distal (513) y el miembro de conexión (512) está formado por un material
bioabsorbible.
- 50 10. Un fijador de tejido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro distal
(513) incluye un borde afilado.
11. Un fijador de tejido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el miembro distal (513)
55 incluye una punta afilada.
12. Un fijador de tejido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de
conexión (512) incluye una estructura similar a una endoprótesis vascular.

13. Un fijador de tejido según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 11, en el que el miembro de conexión (512) es telescópico.
- 5 14. Un fijador de tejido según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 11, en el que el miembro de conexión (512) incluye un fuelle plegable.
15. Un fijador de tejido según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 11, en el que el miembro de conexión (512) incluye un arreglo de rótula.
- 10 16. Un fijador de tejido según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 11, en el que el miembro de conexión (512) incluye una configuración trenzada.
- 15 17. Un fijador de tejido según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 11, que comprende además un orificio hueco que pasa a través de al menos una parte del fijador de tejido (501).
18. Un fijador de tejido según la reivindicación 17, en el que el orificio está configurado para administrar un agente que promueve la adhesión entre las capas de tejido.
- 20 19. Un fijador de tejido de la reivindicación 1, que comprende además medios para aplicar una fuerza sustancialmente constante sobre las capas de tejido.
20. El fijador de tejido de la reivindicación 20, en el que el medio de aplicación es cromprimible.
- 25 21. El fijador de tejido de la reivindicación 21, en el que el medio de aplicación incluye una estructura similar a un fuelle.
22. El fijador de tejido de la reivindicación 21, en el que el medio de aplicación incluye un muelle.
- 30 23. El fijador de tejido de la reivindicación 21, en el que el medio de aplicación incluye un globo.
24. Un fijador de tejido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el fijador de tejido (501) tiene una longitud suficiente para unir una pared de un esófago a una pared de un fundus gástrico.

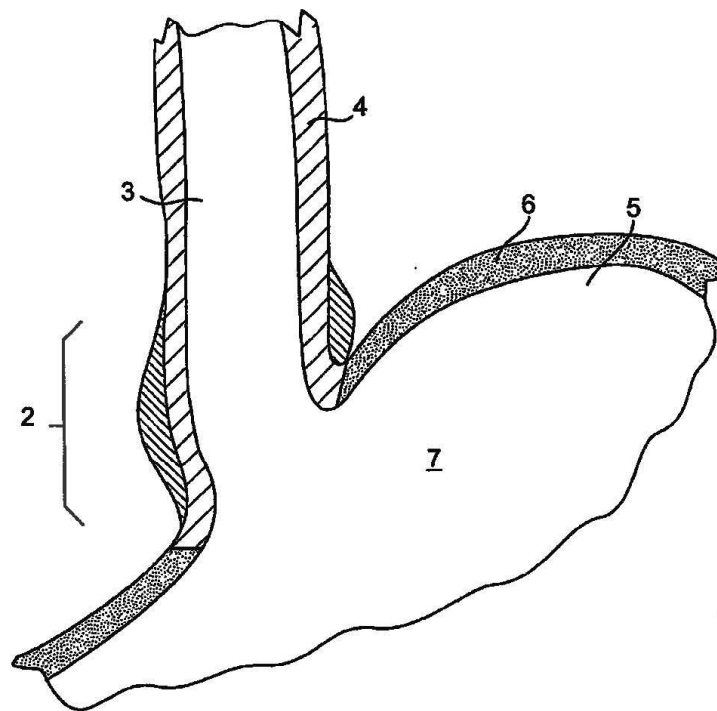


FIG. 1

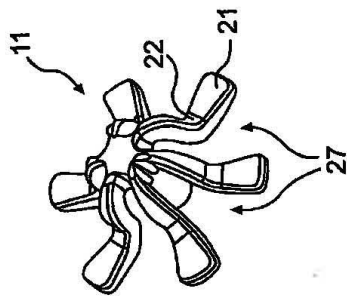


FIG. 2A

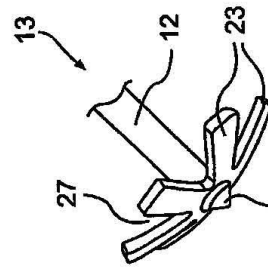


FIG. 2B

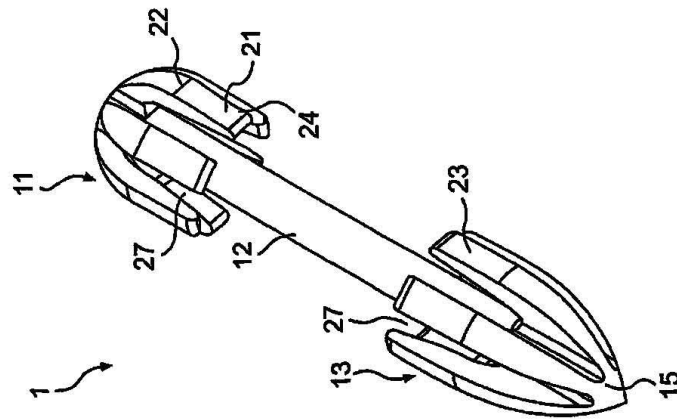
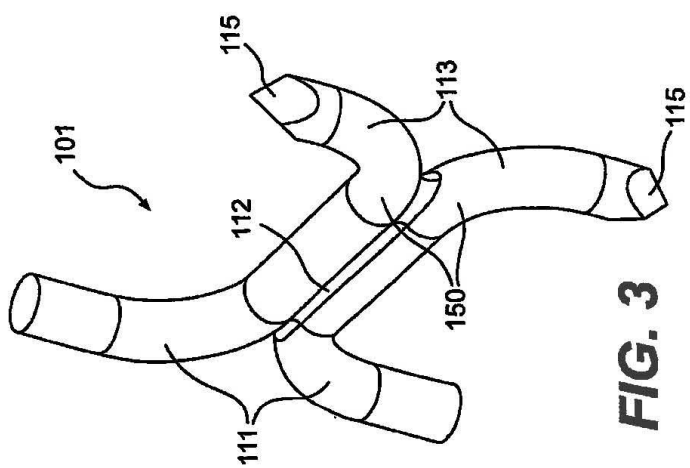
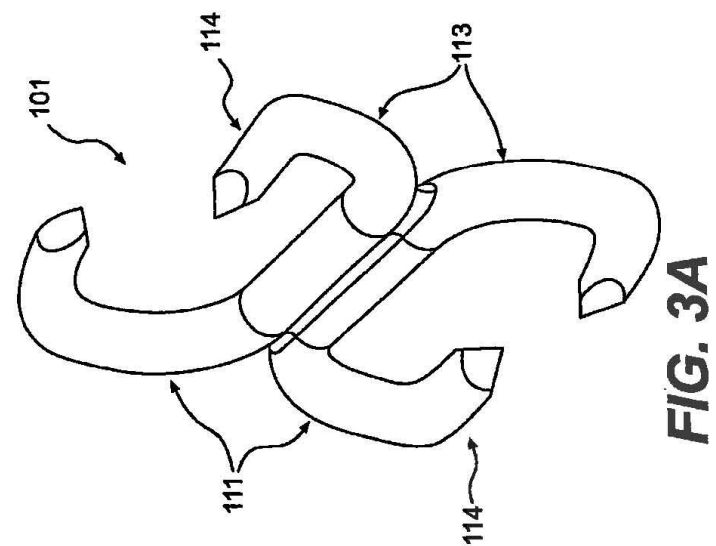


FIG. 2



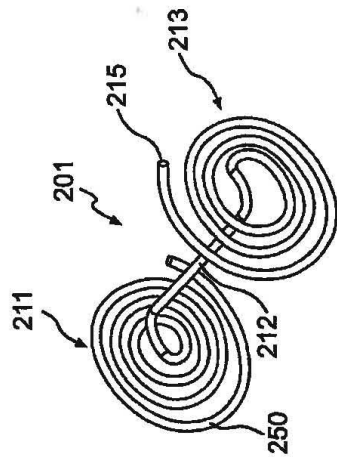


FIG. 4A

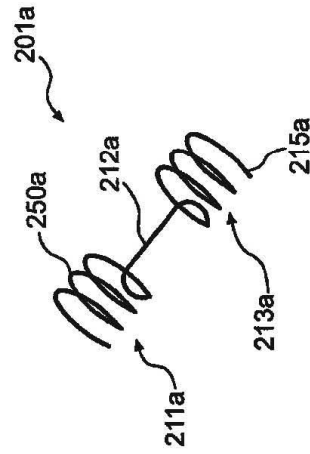


FIG. 4B

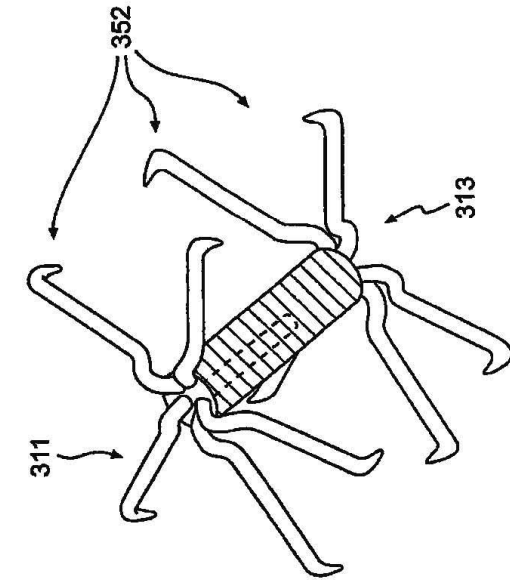


FIG. 5B

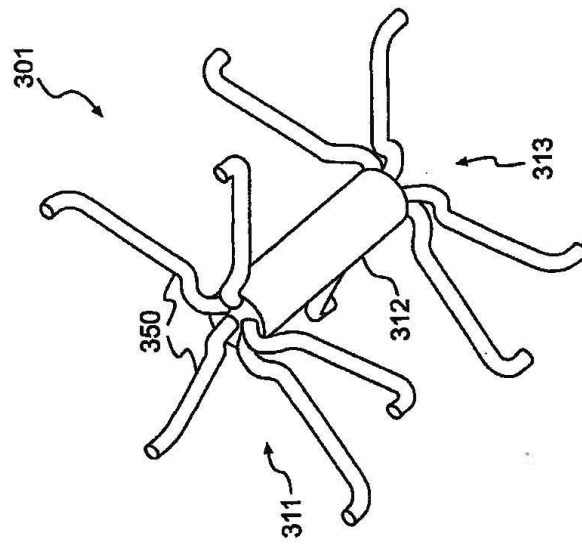


FIG. 5A

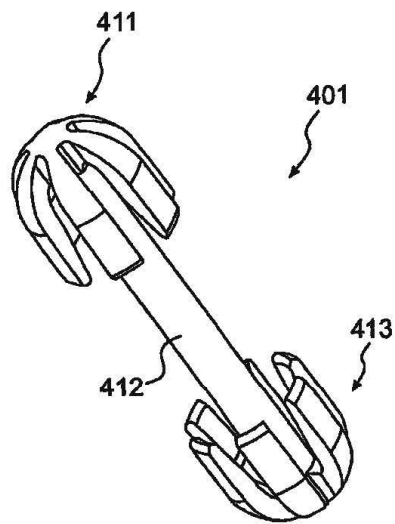


FIG. 6

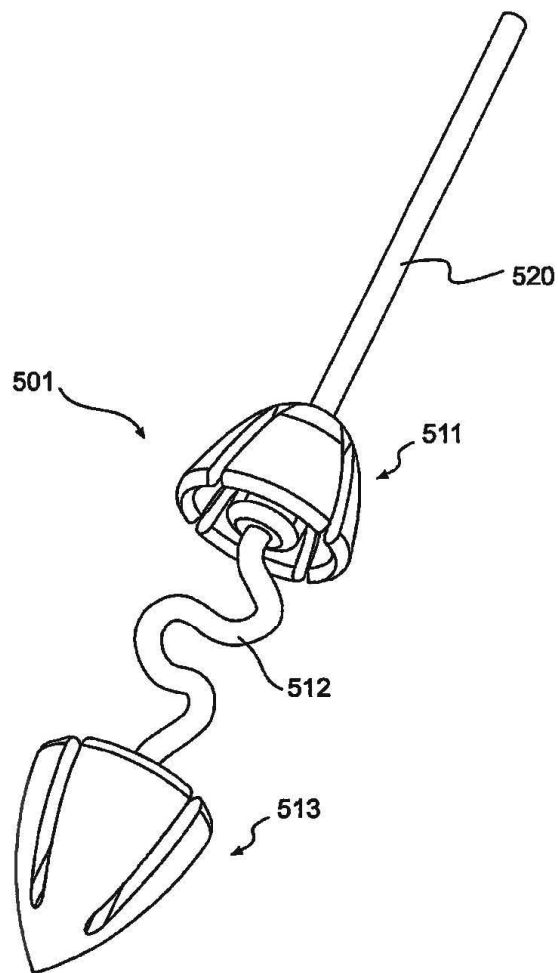
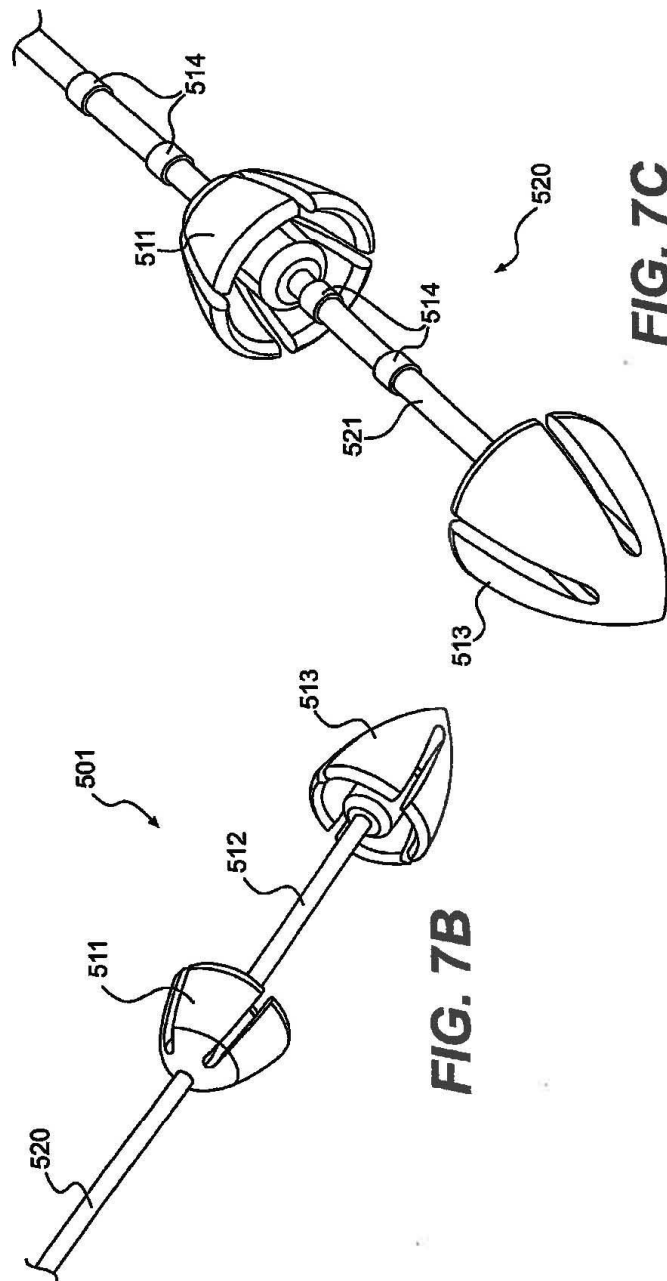


FIG. 7A



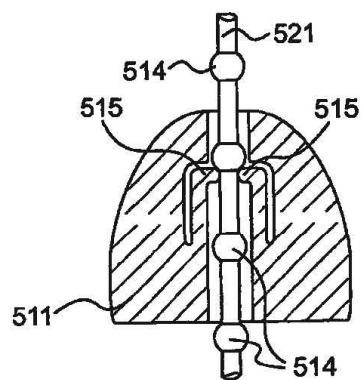


FIG. 7D

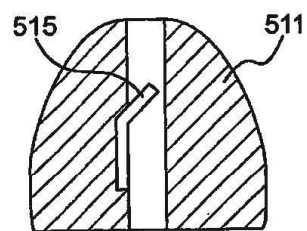


FIG. 7E

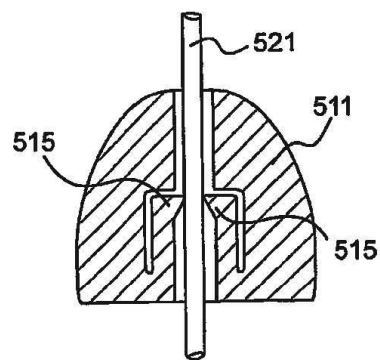
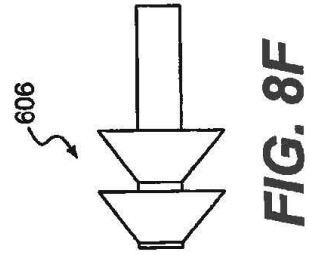
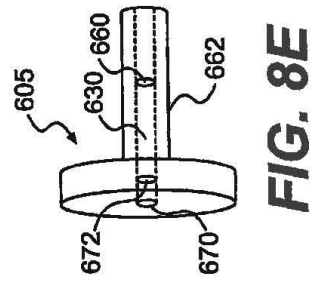
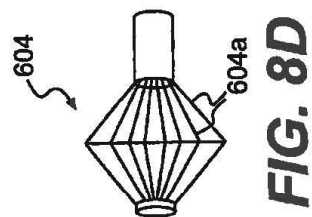
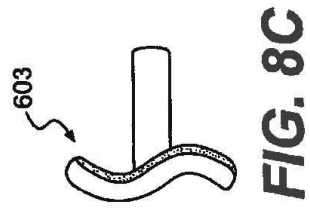
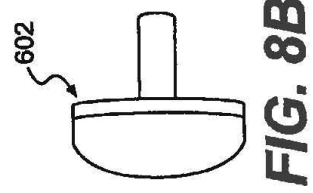
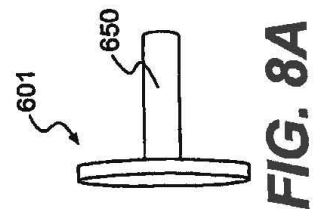


FIG. 7F



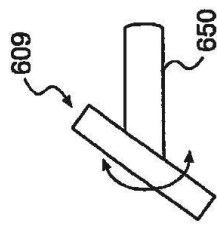


FIG. 8I

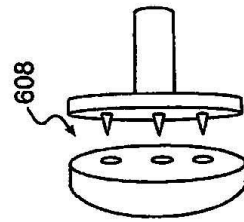


FIG. 8H

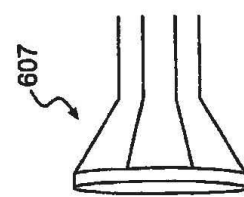


FIG. 8G

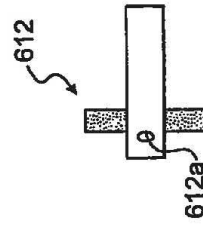


FIG. 8L

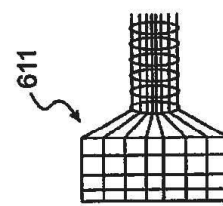


FIG. 8K

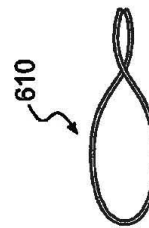


FIG. 8J

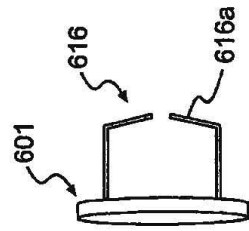


FIG. 8O

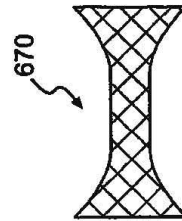


FIG. 8R

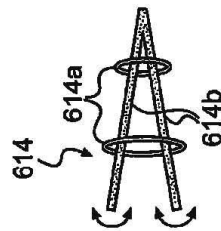


FIG. 8N

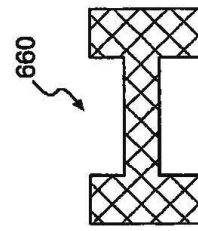


FIG. 8Q

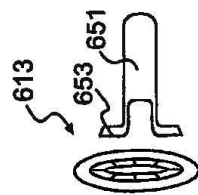


FIG. 8M

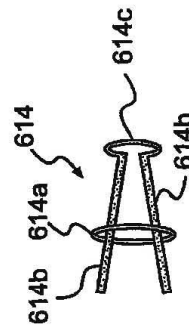


FIG. 8P

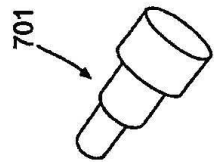


FIG. 9A

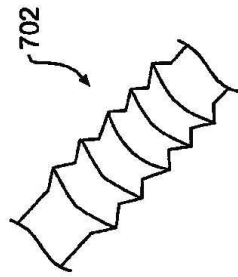


FIG. 9B

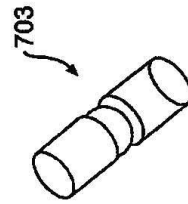


FIG. 9C

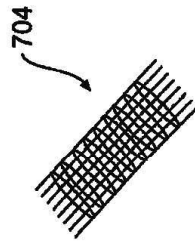


FIG. 9D

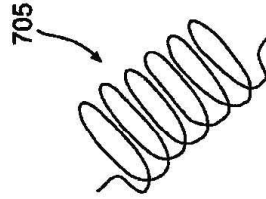


FIG. 9E

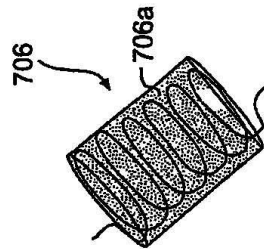


FIG. 9F

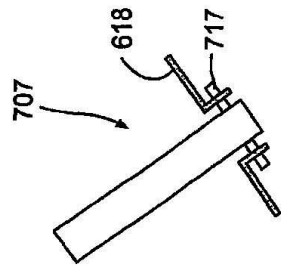


FIG. 9G

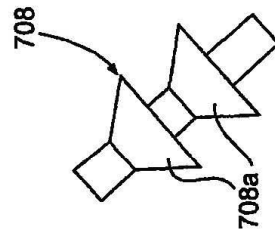


FIG. 9H

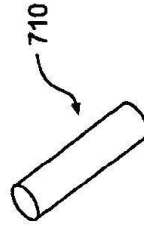


FIG. 9I

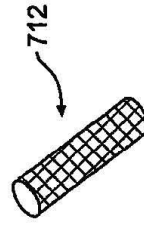


FIG. 9J

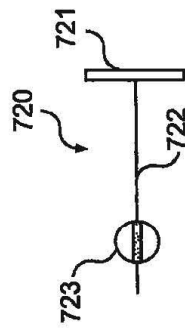


FIG. 10A

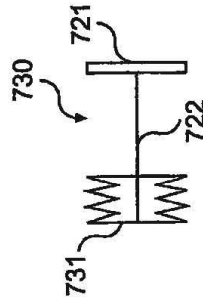


FIG. 10B

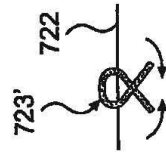


FIG. 10A'

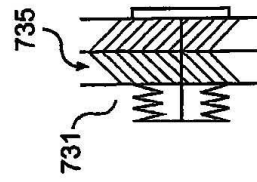


FIG. 10B'

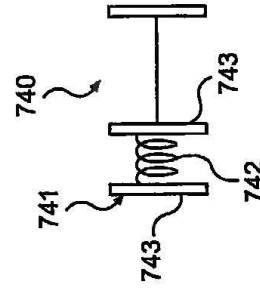


FIG. 10C

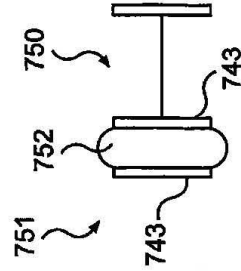


FIG. 10D

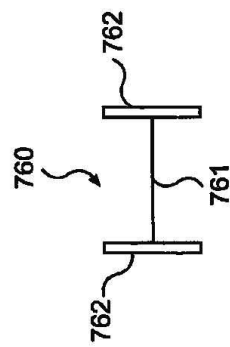


FIG. 10E

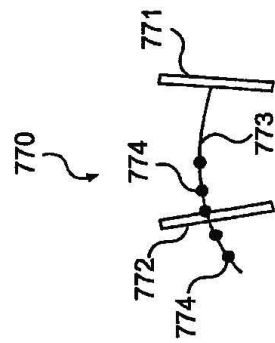


FIG. 10F

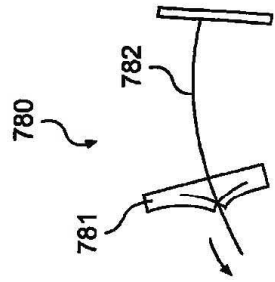


FIG. 10G

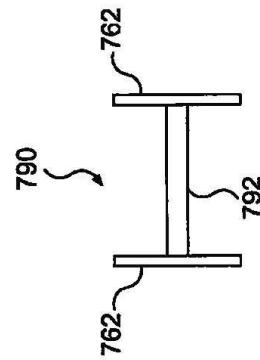


FIG. 10H

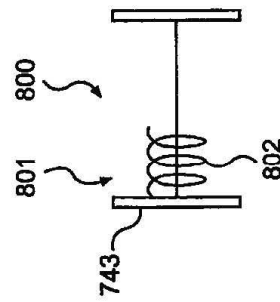


FIG. 10I

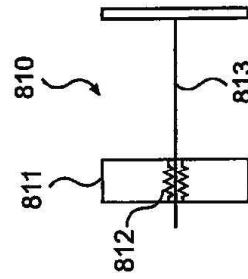


FIG. 10J

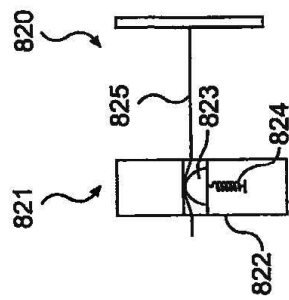


FIG. 10K

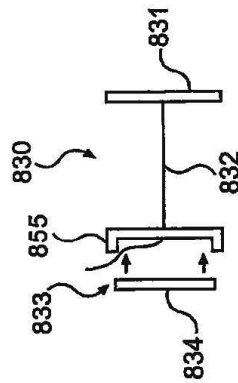


FIG. 10L

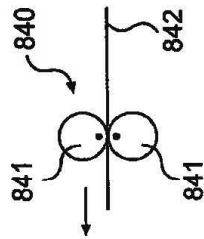


FIG. 10M

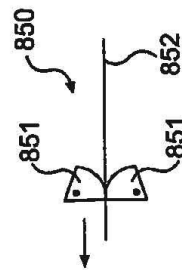


FIG. 10N

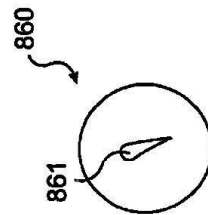


FIG. 10O

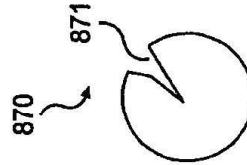


FIG. 10P



FIG. 10Q

FIG. 10R

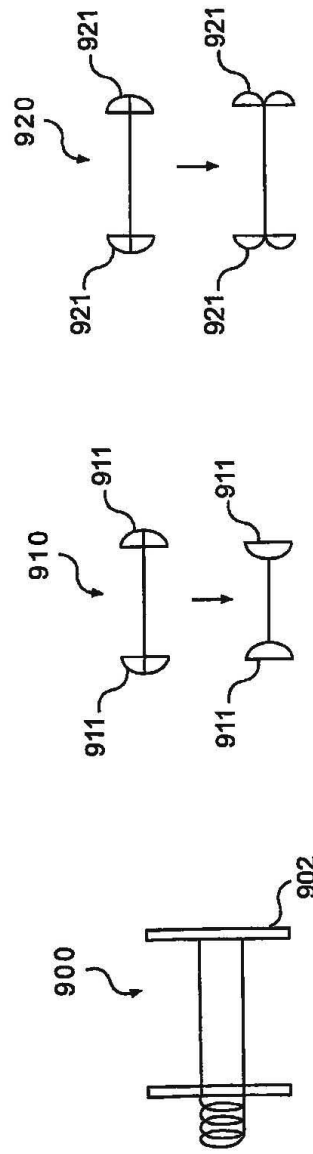


FIG. 10S

FIG. 10T

FIG. 10U

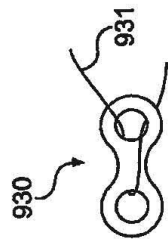


FIG. 10V

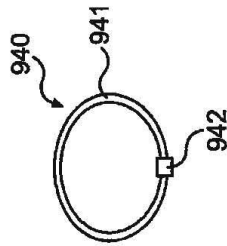


FIG. 10W

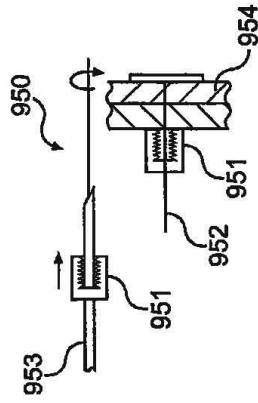


FIG. 10X

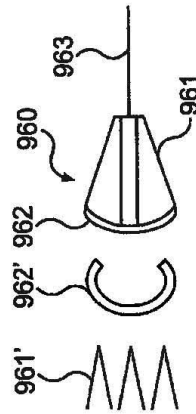


FIG. 10Y

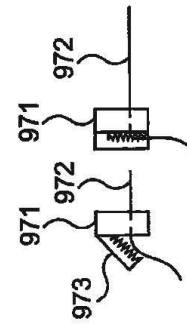


FIG. 10Z

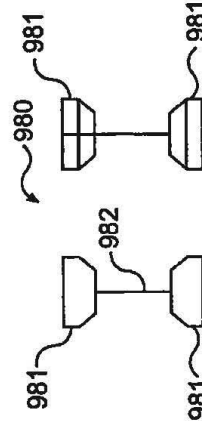


FIG. 10AA

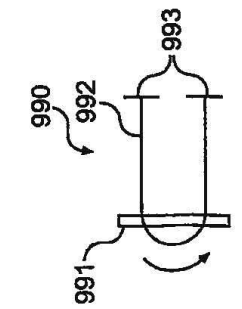


FIG. 10BB

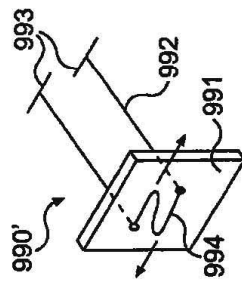


FIG. 10CC

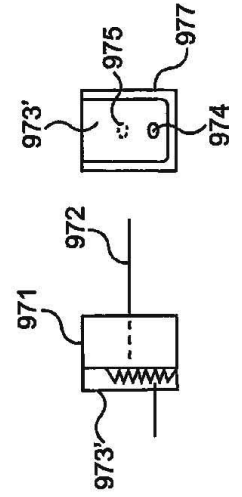


FIG. 10DD

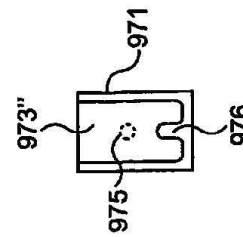


FIG. 10EE

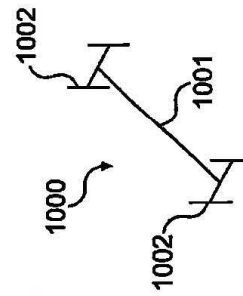


FIG. 10FF

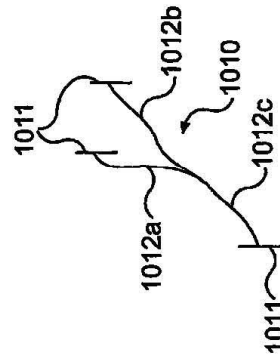


FIG. 10GG

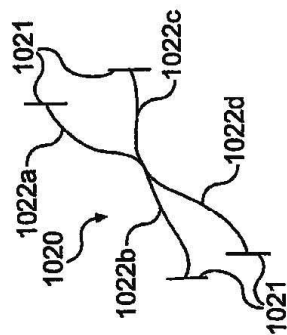


FIG. 10HH

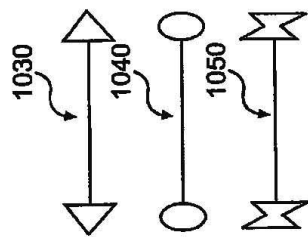


FIG. 10II

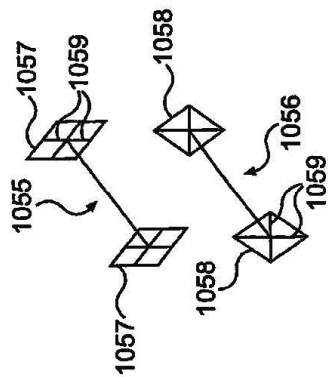


FIG. 10JJ

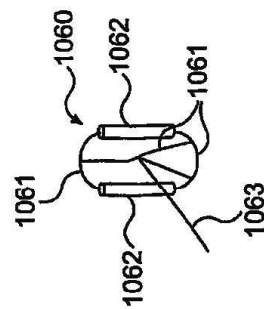


FIG. 10KK

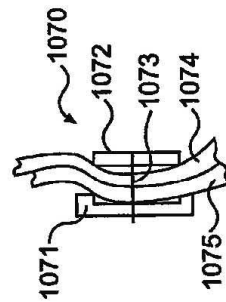


FIG. 10LL

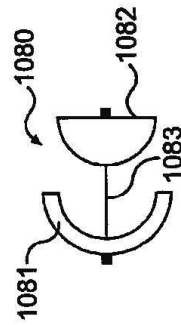


FIG. 10MM

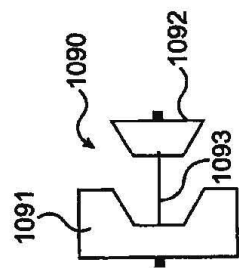


FIG. 10NN

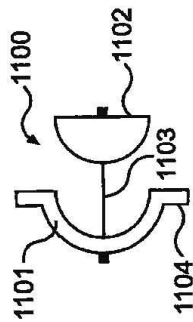


FIG. 10OO

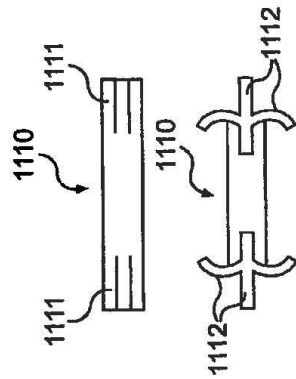


FIG. 10PP

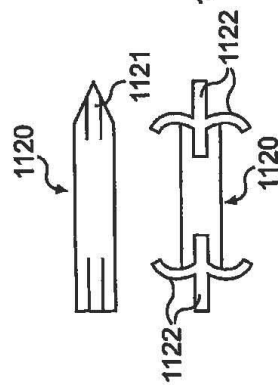


FIG. 10QQ

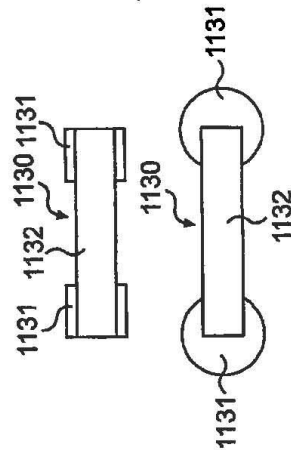


FIG. 10RR

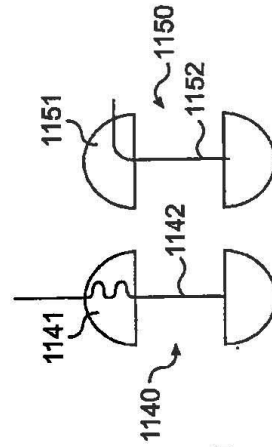


FIG. 10SS

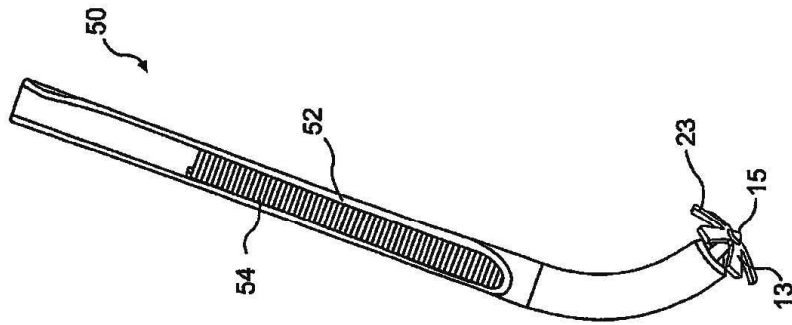


FIG. 11C

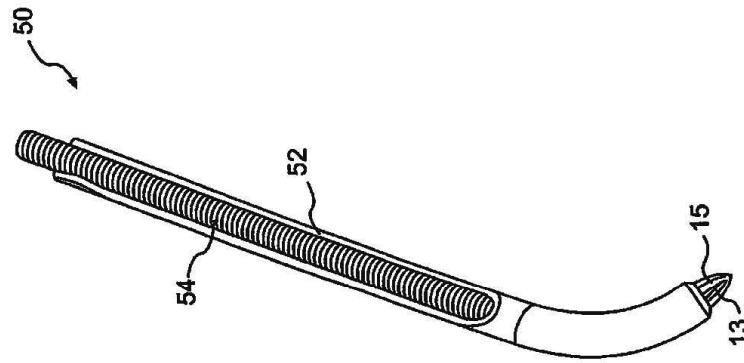


FIG. 11B

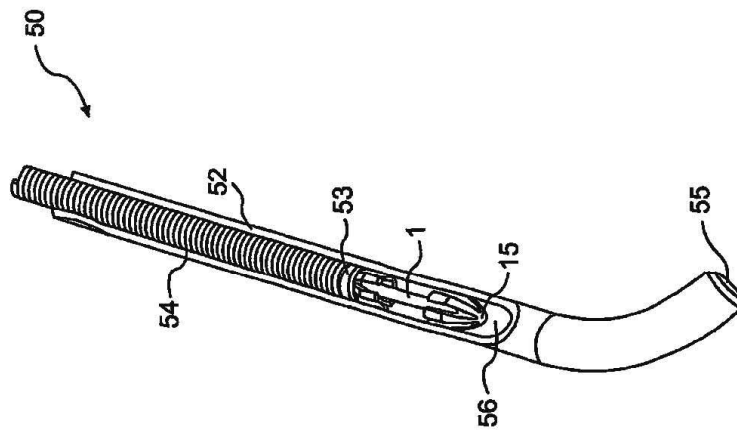


FIG. 11A

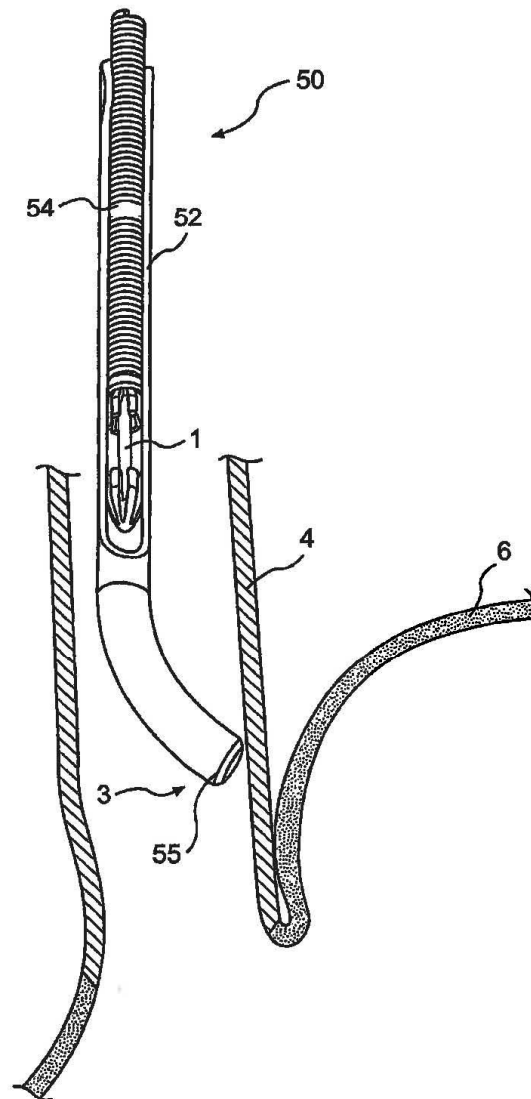


FIG. 12A

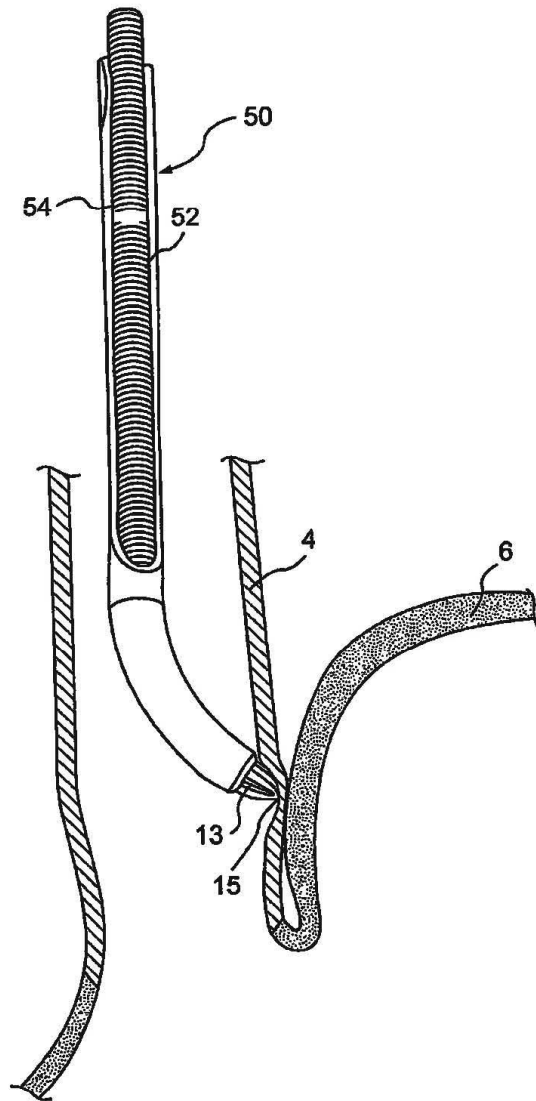


FIG. 12B

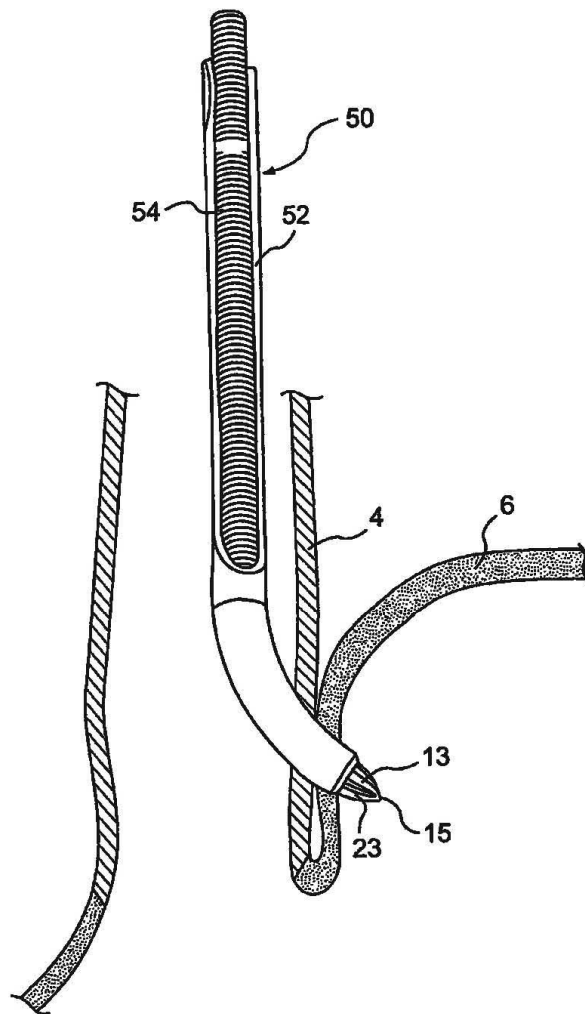


FIG. 13

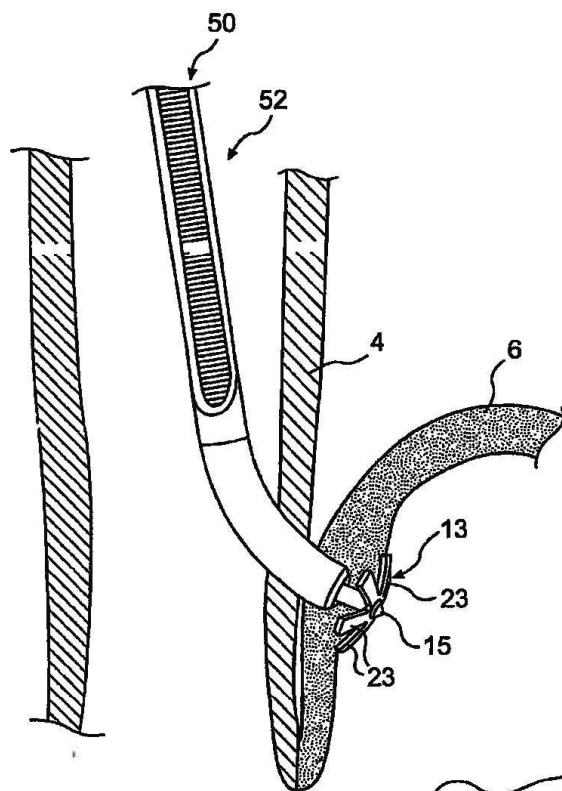


FIG. 14

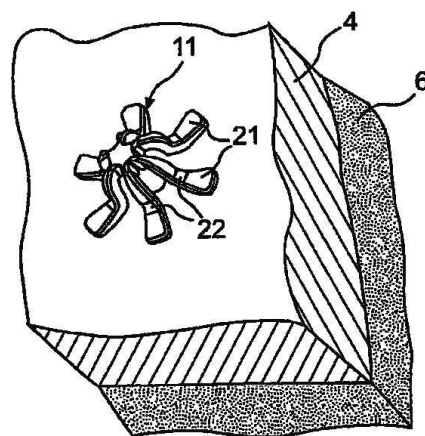


FIG. 15

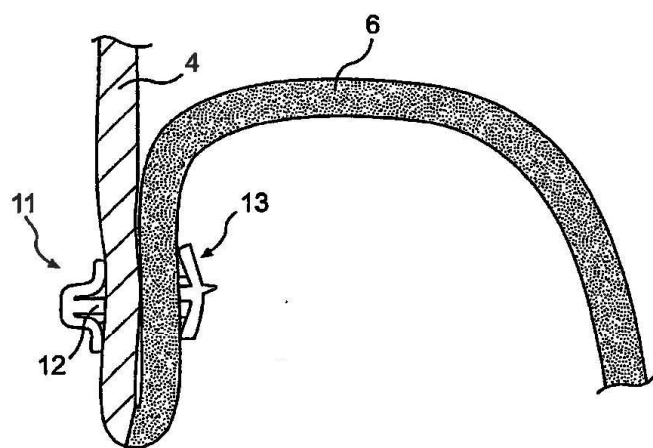


FIG. 16

