

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 563**

51 Int. Cl.:

A61B 17/064 (2006.01)

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/072 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04813697 .2**

96 Fecha de presentación: **30.12.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1706043**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.10.2006**

54 Título: **DISPOSITIVOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA INVAGINACIÓN DE TEJIDO.**

30 Prioridad:
31.12.2003 US 748243

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.12.2011

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

72 Inventor/es:
**DEVRIES, Robert B.;
SULLIVAN, Roy H.;
TASSY, Marc, Jr.;
DIMATTEO, Kristian;
KWAN, Tak 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 2 369 563 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivos y procedimientos para la invaginación de tejido

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo quirúrgico de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Se conoce dicho dispositivo del documento WO-A-02/24080.

10 Antecedentes de la invención

El reflujo gastroesofágico se produce cuando el ácido del estómago penetra en el esófago. Este reflujo de ácido en el esófago se produce de forma natural en individuos sanos, pero también puede llegar a ser una dolencia patológica en otros. Los efectos del reflujo gastroesofágico varían de leves a graves. Los efectos leves incluyen acidez gástrica, una sensación de ardor experimentada detrás del esternón. Los efectos más graves incluyen una variedad de complicaciones, tales como erosión esofágica, úlceras esofágicas, estenosis esofágica, epitelio anormal (por ejemplo, esófago que es el resultado del reflujo de estómago ácido en el esófago se denomina generalmente Enfermedad del reflujo gastroesofágico (GERD)).

Muchos mecanismos contribuyen a evitar el reflujo gastroesofágico en individuos sanos. Uno de dichos mecanismos es el funcionamiento del esfínter esofágico inferior (LES). Con referencia a la Fig. 1, el LES 2 es un anillo de músculo liso y un espesor anular aumentado que se encuentra en aproximadamente los últimos cuatro centímetros del esófago. En su estado de reposo, el LES crea una región de elevada presión (aproximadamente 15-30 mm de Hg por encima de la presión intragástrica) en la apertura del esófago 3 al estómago 7. Esta presión cierra esencialmente el esófago 3 de tal manera que los contenidos del estómago no pueden pasar al interior del esófago 3. El LES se abre en respuesta a movimiento de deglución y peristáltico en el esófago, dejando pasar el alimento al estómago. Tras la apertura, sin embargo, un LES 2 con funcionamiento apropiado debería volver al estado de reposo, o al estado cerrado. En individuos sanos, se producen relajaciones transitorias del LES 2, que dan como resultado de forma típica ataques ocasionales de acidez de estómago.

La interacción física que se produce entre el fondo gástrico 5 y el esófago 3 evita también el reflujo gastroesofágico. El fondo gástrico 5 es un lóbulo del estómago situado en la parte superior del estómago 7 distal respecto del esófago 3. En individuos asintomáticos, el fondo 5 presiona contra la apertura del esófago 3 cuando el estómago 7 está lleno de alimento y/o de gas. Esto cierra eficazmente la apertura esofágica hacia el estómago 7 y ayuda a evitar el reflujo ácido hacia el interior del esófago 3. Más específicamente, a medida que el bolo alimenticio se sumerge en el ácido gástrico, libera el gas, lo que produce que el fondo 5 del estómago 7 se expanda y por tanto ejerza presión sobre el esófago 3 distal, lo que origina que este colapse. El colapso de la luz del esófago reduce el espacio para que el ácido del estómago distribuya la pasta a la luz cerrada del esófago y protege de esta forma el esófago proximal de su contacto destructivo.

En individuos con GERD, el LES 2 funciona anormalmente, debido bien a un aumento en relajaciones transitorias del LES, una disminución en el tono muscular de LES 2 durante el reposo, o bien a una incapacidad del tejido esofágico para resistir las lesiones o de autorepararse tras una lesión. Estas dolencias se exacerban a menudo por comer en exceso, la ingesta de cafeína, chocolate o alimentos grasos, el hábito del tabaquismo, y/o una hernia de hiato. Evitar estos mecanismos de exacerbación ayuda a controlar los efectos secundarios negativos asociados con el GERD, pero no cambia el mecanismo subyacente de la enfermedad.

Se ha desarrollado un procedimiento quirúrgico, conocido generalmente como funduplicatura, para evitar el reflujo ácido en pacientes en los que el funcionamiento normal de LES se ha visto afectado, bien como resultado del GERD o bien debido a otros efectos adversos. Este procedimiento implica acercar la pared del fondo 6 hasta una estrecha proximidad con la pared esofágica 4 para ayudar a que se cierre la apertura esofágica hacia el estómago 7, tal como se muestra en la Fig. 2. Tradicionalmente, este procedimiento se ha llevado a cabo como una cirugía abierta, pero también se ha llevado a cabo laparoscópicamente.

Como con cualquier cirugía, los riesgos que pueden aparecer son grandes. Debido a las incisiones relativamente grandes necesarias para la realización de la cirugía abierta, se pierde una cantidad relativamente grande de sangre, aumenta el riesgo de infección, y el potencial de hernias postoperatorias es elevado. Además, las incisiones relativamente grandes necesarias para la realización de la cirugía abierta requieren tiempos de recuperación prolongados para que la incisión cicatrice.

Un procedimiento laparoscópico puede implicar la realización de laparatomías para puertos trocar (penetraciones de la pared abdominal, gastroscopias endoscópicas percutáneas (incisiones a través de la piel en el estómago), y la instalación de puertos a través de los cuales se insertan, por ejemplo, una grapadora, un endoscopio, y un manipulador esofágico (dispositivo de invaginación). Con las imágenes del endoscopio, se usa un manipulador

esofágico para estirar el interior del esófago 3 hacia el estómago 7. Cuando el esófago está en posición, con el fondo 5 del estómago plicado, la grapadora se mueve hacia la posición alrededor del extremo inferior del esófago y el fondo plicado se grapa al esófago 3. Se puede repetir el procedimiento en diferentes posiciones axiales y rotatorias hasta que se consigue la funduplicatura. Este procedimiento sigue siendo relativamente invasivo requiriendo incisiones a través del estómago, lo que tiene un riesgo de infección. La localización de la incisión en la pared abdominal presenta un riesgo de otros factores negativos, tales como sepsia, que pueden producirse por pérdida del fluido séptico contenido en el estómago.

Sumario de la invención

10 Por tanto, de acuerdo con esto, es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo quirúrgico tal como se define en la reivindicación 1.

Objetos y ventajas adicionales de la invención se definirán en parte en la descripción que sigue, y en parte serán evidentes a partir de la descripción, o se pueden aprender mediante la práctica de la invención. Los objetos y ventajas de la invención se realizarán y alcanzarán por medio de los elementos particularmente reseñados en las reivindicaciones adjuntas.

Debe entenderse que la anterior descripción general y la siguiente descripción detallada son a modo de ejemplo y únicamente a modo de explicación y no son restrictivas de la invención, tal como se reivindica.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos acompañantes, que se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran algunas realizaciones de la invención y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

En los dibujos:

la Fig. 1 es una vista en sección transversal del tracto gastrointestinal en la región del esfínter esofágico inferior (LES) y el fondo del estómago;

la Fig. 2 es una vista en sección transversal del tracto gastrointestinal en la región del esfínter esofágico inferior (LES) y en el fondo del estómago, después que se ha llevado a cabo un procedimiento de funduplicatura;

la Fig. 3 es una vista en perspectiva del tracto gastrointestinal en la región del esfínter esofágico inferior (LES) y en el fondo del estómago, que muestra la vista en sección transversal del plano A-A' de la Fig. 2 después que se ha llevado a cabo un procedimiento de funduplicatura;

las Figs. 4 y 5 son vistas en perspectiva de un dispositivo de invaginación;

las Figs. 6 y 7 son vistas superiores e inferiores, respectivamente, de la cabeza de la invaginación que se muestra en las Figs. 4 y 5, mostrando diversos componentes;

las Figs. 8A-B y 9A-B son ilustraciones esquemáticas de varias etapas de montaje de un conjunto de mandíbula;

la Fig. 10 es una vista en perspectiva que muestra varios componentes de una cabeza de la invaginación;

las Figs. 11A y 11B son vistas inferiores y laterales, respectivamente de la cabeza de la invaginación que se muestra en la figura 10 en el estado montado;

la Fig. 12 es una vista en perspectiva de un mango de invaginación, mostrando sus componentes principales;

la Fig. 13 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del mango de invaginación que se muestra en la Fig. 12, mostrando varios componentes del mango de invaginación;

las Figs. 14-29, son vistas en perspectiva de dispositivos de invaginación;

la Fig. 30 es una vista en perspectiva de un dispositivo de bastidor A;

las Figs. 31A-31B son vistas laterales y superiores de una cabeza de bastidor A, respectivamente con un brazo de plegado en una posición cerrada;

la Fig. 31C es una vista en perspectiva de una cabeza de bastidor A, que se muestra en las Figs. 31A-31B, con el

brazo de plegado en una posición abierta;

las Figs. 32 a 38 son ilustraciones esquemáticas de un procedimiento de invaginación tisular;

5 la Fig. 39 es una vista lateral de un manguito protector;

la Fig. 40 es una vista final esquemática de una porción del manguito protector de la Fig. 39;

las Figs. 41A-41D son vistas laterales de las etapas en la fabricación del manguito protector de la Fig. 39; y

10

las Figs. 42A-42D son vistas de varias etapas en el uso del manguito protector en un procedimiento endoscópico.

Descripción de las realizaciones

15 Se hará referencia ahora en detalle a las realizaciones a modo de ejemplo de la invención, los ejemplos de las cuales se ilustran en los dibujos acompañantes. En donde sea posible, se usarán los mismos números de referencia en todos los dibujos para referirse a piezas iguales o similares.

Una forma de funduplicatura desarrollada recientemente, denominada funduplicatura endoscópica, es un
20 procedimiento endoluminal en el que la pared del fondo 6 se repliega sobre la pared del esófago 4 y se envuelve alrededor del esófago 3, tal como se muestra en las Figs. 2 y 3. A continuación, el pliegue del tejido 1 formado entre el esófago 3 y el fondo 5 se asegura por medio de un elemento de sujeción adecuado, tales como, por ejemplo, una pluralidad de bridas en doble T 8. Se puede llevar a cabo la funduplicatura endoscópica insertando los instrumentos médicos necesarios a través del esófago 3. Dicho procedimiento tiene las ventajas de ser menos invasivo, más
25 rápido y más barato en comparación con las técnicas anteriores.

Se pueden usar varias bridas de tejido adecuadas, que incluyen bridas ajustables que se pueden ajustar mediante diversas herramientas. Se describen bridas adecuadas en la solicitud de los Estados Unidos con N° de serie 10/230.672 de Robert DeVries y col. titulada "Tissue Fasteners and Related Deployment Systems and Methods", en
30 la solicitud de los Estados Unidos con N° de serie 10/175.307 de Sergey Grigoryants y col. titulada "Endoscopic Fundoplication devices and Methods for Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease, y en el solicitud de los Estados Unidos con N° de Serie 10/230.682 de Robert DeVries y col., titulada "Devices and Methods for Fastening Tissue Layers".

35 Durante una funduplicatura endoscópica se puede usar un dispositivo de invaginación para mantener o sujetar la pared del esófago 4 y estirla hacia abajo en dirección al estómago 7 con el fin de invaginar la porción final inferior del esófago 3 hacia el interior del estómago. Por ejemplo, cuando la pared del fondo 6 está lista para replegarse hacia la pared del esófago 4, se puede insertar un dispositivo de invaginación a través del esófago 3 y situarse próximo a la porción final inferior de la pared del esófago 4. Una vez que el dispositivo de invaginación está
40 apropiadamente situado, se acciona el dispositivo para mantener/sujetar el tejido. Después que la porción de la pared del esófago 4 está firmemente mantenida/sujeta mediante el dispositivo, este se empuja hacia el estómago para desplazar la pared del esófago 4 mantenida/sujeta hacia el estómago (por ejemplo, aproximadamente 4 cm). A continuación se usa un miembro de sujeción de tejido adecuado para asegurar la sujeción de la pared invaginada del esófago 4 a la pared del fondo 6. Este procedimiento de invaginación puede eliminar eficazmente una hernia de
45 hiato que puede sobresalir del estómago a través del esófago y recrear la región LES.

La Fig. 4 muestra un dispositivo de invaginación a modo de ejemplo 10. La Fig. 5 muestra una vista inferior de la porción distal del dispositivo 10. En esta realización particular, el dispositivo 10 usa un mecanismo de succión para sostener el tejido que se va a invaginar. El dispositivo 10 incluye una cabeza de la invaginación 11, un conducto
50 alargado 20, y un mango accionador 30, como sus componentes principales. Cada uno de estos componentes se describe en detalle a continuación.

Las Figs. 6 y 7 son vistas superior e inferior de varios elementos de la cabeza de la invaginación 11. La cabeza 11 incluye un cuerpo principal 12, un conjunto de mandíbula 14, una inserción cóncava 16, y un cable de accionamiento de la mandíbula 18. El cuerpo principal 12 tiene una apertura 13 a través de la cual el tejido se va a sostener
55 mediante succión. El conjunto de mandíbula 14 está dispuesto en el interior de la apertura 13 del cuerpo principal 12 para sujetar el tejido más firmemente una vez que el tejido está sostenido mediante succión. El cuerpo principal 12 y el conjunto de mandíbula 14 pueden estar fabricados de metal, tal como de acero inoxidable o titanio, polímero, material cerámico, o cualquier otra combinación de los mismos. El cuerpo 12 y la mandíbula 14 pueden comprender también cualquier otro material biocompatible conocido en la materia. Al menos una porción de estos componentes
60 puede estar revestida con un material polimérico o elastomérico para proporcionar un contacto más suave y potenciar la sujeción entre la cabeza 11 y el tejido que se va a invaginar. La inserción cóncava 16, preferiblemente fabricada de un material polimérico o de vidrio, cubre la cara posterior de la cabeza de invaginación 11 para formar un vacío adecuado en el interior de la cabeza de invaginación 11, tal como se muestra en la Fig. 5. La inserción

cóncava 16 puede ser translúcida, de tal manera que se puede observar fácilmente el estado de mantenimiento y sujeción del tejido desde un endoscopio.

Las Figs. 8A, 8B, 9A y 9B ilustran esquemáticamente varias etapas de montaje del conjunto de mandíbula 14. El conjunto de mandíbula 14 incluye un par de mandíbulas 14a, 14b cada una de las cuales tiene una pluralidad de dientes 17 enfrentados entre sí. Cada una de las mandíbulas 14a, 14b está unida de forma fija a cada brazo lateral 15c, 15d de un conjunto de resorte 15 mediante un mecanismo de fijación adecuado, tal como tornillos, soldadura, unión, moldeo o mediante cualquier otro medio de conexión conocido en la materia. El conjunto de resorte 15 puede ser lo suficientemente flexible de tal manera que los brazos laterales 15c, 15d del conjunto de resorte 15 pueden flexar hacia el interior con respecto a la apertura central 13a para formar una configuración plegada o deflectada, tal como por ejemplo una configuración en forma de U, por ejemplo. Tal como se muestra en la Fig. 9, cada una de las mandíbulas 14a, 14b forma una ranura 14c, 14d (que se muestra mediante las líneas punteadas) en la cara enfrentada al conjunto de resorte 15. Una vez las mandíbulas 14a, 14b están unidas de forma fija al conjunto de resorte 15, cada una de las ranuras 14c, 14d forma un orificio pasante. Alternativamente, los componentes 14 y 15 podrían formarse como una unidad integral.

Una vez que las mandíbulas 14a, 14b están unidas al conjunto de resorte 15, un cable de accionamiento de la mandíbula 18 se conecta al conjunto de mandíbula 14. Tal como se muestra en la Fig. 9A, un extremo del cable de accionamiento de la mandíbula 18 pasa, en orden: a) a través de un extremo de la apertura proximal 15b del conjunto de resorte 15; (b) a través del orificio pasante formado por una de las ranuras 14c, 14d y un brazo 15c, 15d del conjunto de resorte 15, (c) a través de la apertura distal 15a del conjunto de resorte 15, (d) a través del orificio pasante formado por la otra ranura 14c, 14d y el otro brazo 15c, 15d del conjunto de resorte 15 y (e) de nuevo a través de la apertura proximal 15b del conjunto de resorte 15. Cuando el cable 18 atraviesa la apertura distal 15a, el cable de accionamiento 18, se retuerce, preferiblemente, para formar un pequeño bucle, tal como se muestra en la Fig. 9A. Al formarse este bucle 19, se ejerce una fuerza F dirigida hacia el interior cuando el cable 18 estirado se distribuye más uniformemente a lo largo de la longitud lateral del cable 18, tal como se muestra en la Fig. 9B.

Las Figs. 10, 11A, y 11B muestran una realización alternativa de una cabeza de invaginación. Tal como se muestra en la Fig. 10, el conjunto de resorte 15' puede tener una configuración en forma de U en el estado no desviado con sus brazos laterales 15c', 15d' proyectándose sustancialmente de forma perpendicular a la superficie planar del conjunto de resorte 15'. Cada mandíbula 14a', 14b' que tiene una ranura 14c', 14d' o un orificio pasante para acomodar el cable 18 se puede soldar o prefijarse de otra manera a cada brazo lateral 15c', 15d'. En esta realización, tal como se muestra en la Fig. 11A, el cable 18 puede envolverse alrededor de un poste distal 15a' en el extremo distal del cuerpo principal 12', en lugar de utilizar las aperturas 15a y 15b que se muestran en las Figs. 8A, 9A, y 9B. Por ejemplo, el cable 18 puede pasar, en orden: (a) a través del orificio pasante formado por una de las ranuras 14c', 14d' y un brazo 15c', 15d' del conjunto de resorte 15'; (b) alrededor del poste distal 15a'; y (c) a través del orificio pasante formado por la otra ranura 14c', 14d' y el otro brazo 15c', 15d' del conjunto de resorte 15'. Al envolver el cable 18 alrededor del poste 15a', se ejerce una fuerza F dirigida hacia dentro cuando el cable 18 estirado también se distribuye más uniformemente a lo largo de la longitud lateral del cable 18. En una realización, la porción final proximal del cuerpo principal 12' puede incluir aperturas 15b' para recibir el cable 18 que se extiende desde el anterior, tal como se muestra en la Fig. 11b.

En funcionamiento, estirar el cable de accionamiento de la mandíbula 18 en una dirección proximal (mediante un mango accionador descrito adicionalmente en la presente memoria descriptiva) consigue que el conjunto de resorte flexible 15, 15' se deforme a una configuración plegada, haciendo que el par de mandíbulas 14a, 14b, 14a', 14b' se muevan acercándose entre sí, tal como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 9B. El conjunto de resorte 15, 15' se fabrica preferiblemente de un material elástico flexible, de forma que las mandíbulas 14a, 14b, 14a', 14b' pueden permanecer en un estado desviado abierto cuando el cable de accionamiento 18 se libera.

Una vez que el conjunto de mandíbula 14, 14' está apropiadamente conectado al cable de accionamiento 18 de la mandíbula, el conjunto de mandíbula 14, 14' se puede unir al cuerpo principal 12, 12' mediante un mecanismo de fijación adecuado, tal como atornillado o soldado. En la realización que se muestra en la Fig. 8A cada una de las pestañas laterales 15e, 15f incluye una apertura de tornillo 15g, 15h para unir de forma fija el conjunto de mandíbula 14 al cuerpo principal 12. Una vez que el conjunto de mandíbula 14, 14' se une al cuerpo principal 12, 12', la inserción cóncava 16 se une al cuerpo principal 12, 12' para recubrir la cara posterior del cuerpo principal 12, 12'. El cuerpo principal 12, 12' y la inserción cóncava 16 forman a continuación un espacio hueco entre los anteriores al cual se aplica un vacío adecuado.

La cabeza de invaginación 11 se conecta a un extremo distal del conducto alargado 20 mediante un miembro de conexión adecuado 21, tal como, por ejemplo, una disposición de perno con tuerca roscada, un cierre de resorte, una unión, una soldadura, como un componente íntegro, o mediante cualquier medio adecuado conocido en la materia. El conducto 20 puede ser un conducto 20 enrollado en espiral de hueco simple o múltiple cubierto con un material termocontráctil adecuado. El conducto 20 puede comprender cualquiera de los elementos conocidos en la

materia para la fabricación de conductos, entre los que se incluyen, por ejemplo, un tubo de polímero sólido, tubos que tienen trenzas, espirales, tramas, o fibras de refuerzo; tubos en capas, tubos de rigidez variable, o similares. El conducto 20 puede incluir más de una luz. Por ejemplo, aunque una única luz del conducto 20 puede acomodar tanto la ruta de succión a vacío como el cable de accionamiento de la mandíbula 18, el conducto 20 puede estar provisto de luces independientes para acomodarlos por separado. El conducto 20 es lo suficientemente flexible para atravesar la tortuosa anatomía de un cuerpo, lo suficientemente rígido y resistente para mover el tejido esofágico sujeto hacia el interior del estómago durante, por ejemplo, un procedimiento de funduplicatura. Se pueden utilizar en su lugar otros conductos adecuados que tengan similares características.

- 10 En su extremo proximal, el conducto 20 conecta con mango accionador adecuado. Las Figs. 12 y 13 muestran un mango accionador 30 usado para hacer funcionar la cabeza de invaginación 11 que incluye el conjunto de mandíbula 14, de acuerdo con una realización de la presente invención. El mango 30 incluye una base 32, una cubierta 36, y un botón de mandíbula 38. La base 32 tiene un orificio perforado 31 en comunicación fluida con una luz del conducto alargado 20. La cubierta 36 tiene un accesorio de tubo 35 al cual se puede conectar una fuente de vacío (no mostrada). Para cerrar de forma estanca la ruta de fluido desde el accesorio de tubo 35 a la cabeza de invaginación 11 se pueden usar a lo largo del dispositivo 10 diversos medios de cierre hermético, tales como, por ejemplo, juntas tóricas, juntas herméticas de caucho, etc. Cuando se enciende la fuente de vacío conectada al accesorio de tubo 35, se crea una fuerza de succión en la apertura 13 de la cabeza de invaginación 11, succionando y sujetando el tejido en la proximidad de la apertura 13. Se puede fabricar el mango accionador como una unidad integral o como piezas separadas que se pueden fijar entre sí mediante un cierre de resorte de otra manera con el fin de mantener una ruta de succión estanca a fluidos.

- Las líneas del cable de accionamiento 18 pasan a través del orificio 31 de la base 32 hasta una sección de la base 32 cubierta por la cubierta 36. Estas líneas del cable 18 se sujetan juntas y se sitúan alrededor de un peine 33. El peine 33 se extiende a través y conecta con un seguidor en el interior de la base 32. El seguidor 39 incluye orificios 39a para recibir el peine 33 y un orificio roscado 34 en el cual se inserta un eje roscado 37, de tal manera que el seguidor 39 se puede mover axialmente a lo largo del eje roscado 37. El eje roscado 37 se dispone en el interior de la porción proximal de la base 32 con su cabeza 37b sobresaliendo de la base 32. Mientras que el movimiento axial del eje roscado 37 está limitado por un reborde 37a o una arandela, el eje roscado 37 tiene giro libre con respecto a la base 32 para mover el seguidor 39 a lo largo del eje roscado 37. El giro del eje roscado 37 hace que el seguidor 39 se mueva axialmente a lo largo del eje roscado 37, que a la vez tira o empuja el cable de accionamiento 18 para abrir y cerrar las mandíbulas 14a, 14b, dependiendo de la dirección de rotación del eje 37. La cabeza 37b que sobresale del eje 37 se acopla a continuación mecánicamente al botón de mandíbula 38 para facilitar el giro del eje roscado 37. Se puede conseguir este acoplamiento mediante un tornillo 38a que se extiende a través del botón 38 y en el interior de la cabeza 37b, o cualquier otro acoplamiento adecuado.

- Para el funcionamiento del dispositivo de invaginación 10, se conecta una fuente de vacío al accesorio de tubo 35 para crear un nivel de succión deseado en la cabeza de invaginación 11. El vacío en la cabeza 11 produce que el tejido en la proximidad de la apertura 13 de la cabeza 11 se succione al interior y se sujete en la apertura 13. Una vez que el tejido está adecuadamente sujeto en la apertura 13, el botón de mandíbula 38 gira en la dirección apropiada para producir el movimiento axial del seguidor 39 en la dirección proximal alejándose de la cabeza de invaginación 11. A continuación, el movimiento del seguidor 39 tira de los cables de accionamiento 18 y hace que el par de mandíbulas 14a, 14b se cierre y sujete el tejido que se sujeta en la apertura 13 mediante succión. La succión puede continuar, si se desea, o el tejido se puede sostener solamente mediante la fuerza de las mandíbulas 14a, 14b.

- En realizaciones alternativas, se pueden utilizar otros tipos diversos de medios de mantenimiento/sujeción de tejidos, tales como, pero sin limitarse a, agujas, abrazaderas, fórceps, globos, ganchos, y copas o tubos de succión. Las Figs. 14-29 muestran los extremos distales de algunas realizaciones alternativas de dispositivos de invaginación, de acuerdo con la invención, tal como se describe adicionalmente en la presente memoria descriptiva. Estos extremos distales conectan con cualquier conducto alargado adecuado, o catéteres, que se configuran para extenderse desde el exterior del paciente, a través del esófago y al LES. Se pueden hacer funcionar los extremos distales de los diversos dispositivos de invaginación que se muestran mediante cualquier mango accionador adecuado situado en el extremo proximal del conducto alargado, incluyendo mangos accionadores similares a los usados en la realización de las Figs. 4-13.

- La Fig. 14 muestra el extremo distal de un dispositivo de invaginación 50 que utiliza un mecanismo de succión, similar a la realización que se muestra en las figs. 4-13. En esta realización, sin embargo, una cabeza 51 forma un tubo generalmente cilíndrico que tiene una pluralidad de aperturas de succión 53. Aunque que la pluralidad de aperturas 53 se muestran con aperturas uniformes 53 a través del perímetro de la cabeza tubular 51 con una distancia sustancialmente igual entre las aperturas 53, la cabeza 51 puede tener también disposiciones no uniformes de las aperturas 53. Por ejemplo, una determinada porción de la cabeza 51 puede no formar ninguna apertura 53. El número, forma, y tamaño de las aperturas 53 puede variar también dependiendo del tipo de procedimiento

quirúrgicos y de sus necesidades, tales como, por ejemplo, el tipo de tejido que se va a sujetar, la firmeza de la sujeción, etc. En una realización alternativa, una cabeza 51' tiene una pluralidad de aperturas circulares 53', tal como se muestra en la Fig. 15.

- 5 La Fig. 16 muestra el extremo distal de un dispositivo de invaginación 60 que utiliza una pluralidad de copas de succión 64 para sujetar el tejido que se va a invaginar. De forma similar a la realización que se muestra en las Figs. 4-13, se suministra una fuente de vacío a cada una de las copas de succión 64 a través de un conducto 62. Preferiblemente, se coloca un globo inflable 61 en el extremo distal del conducto 62 de tal manera que cuando se activa la succión a vacío, el globo 61 se puede inflar para poner las copas de succión 64 en contacto con el tejido
- 10 que se va a invaginar, tal como se muestra en la Fig. 16. Se puede conseguir el inflado del globo mediante conexión a una fuente de aire o cualquier otro fluido mediante una luz de inflado en el conducto 62. Una vez que el tejido está sujeto con seguridad mediante una pluralidad de copas de succión 64, se puede deshinchar el globo 61 para reducir el área de la sección transversal del extremo distal del dispositivo 60. El dispositivo de invaginación 60, que sujeta el tejido que se va a invaginar se hace avanzar a continuación hacia el estómago para mover e invaginar el tejido.
- 15 Aunque la Fig. 16 muestra dos conjuntos de tres copas de succión 64, puede haber cualquier número, tamaño, disposición, o modelo de copas 64 para conseguir el objetivo deseado de sujeción del tejido. Adicionalmente, se pueden usar las copas 64 para cubrir los medios de sujeción, tales como ganchos, lengüetas, o anclajes, unidos al globo 61. Cuando se infla el globo 61, los medios de sujeción se pueden exponer a sujetar el tejido, y cuando el globo 61 no se infla, los medios de sujeción pueden quedar sin exponer.

- 20 La Fig. 17 muestra el extremo distal de un dispositivo de invaginación 70 que tiene una pluralidad de agujas 74 para sujetar el tejido que se va a invaginar. En esta realización, la cabeza de invaginación 71 es un tubo generalmente cilíndrico que tiene una pluralidad de aperturas 72 a través de las cuales la pluralidad de agujas 74 se extiende radialmente hacia el tejido que se va a invaginar. Cada una de las agujas 74 puede incluir un extremo distal con
- 25 lengüetas 76 para perforar y sujetar el tejido. Alternativamente, las agujas 74 pueden no incluir extremos con lengüetas, lo que conseguirá una retirada más sencilla de las agujas 74 del tejido una vez que las agujas 74 han ayudado a realizar la invaginación.

- Las agujas 74 están configuradas para permanecer en posición retraída en el interior de la cabeza 71 durante la liberación del dispositivo 70. Una vez que la cabeza 71 se coloca próxima al tejido que se va a invaginar, se dirige la extensión de la pluralidad de agujas 74 en dirección radial para perforar el tejido que se va a invaginar. Las agujas 74 son flexibles, pero lo suficientemente rígidas para perforar el tejido. Las agujas 74 con extremos con lengüetas 76 pueden empujar y arrastrar el tejido hacia abajo cuando el dispositivo de invaginación 70 se desplaza hacia el interior del estómago. Se puede seleccionar el tamaño y la forma de los extremos distales con lengüetas 76 para
- 30 minimizar el trauma al paciente, pero al mismo tiempo, para sujetar suficientemente el tejido durante el procedimiento de invaginación. El tamaño, la forma, y el número de aperturas 72 pueden variar.

- Una realización adicional incluye un medio de activación de lengüeta para desplegar o retraer lengüetas en el extremo distal de las agujas. Como ejemplo, las lengüetas pueden estar en el interior de agujas huecas y empujarse
- 40 hacia delante o retraerse con respecto a la aguja tal como se desee. Como alternativa adicional, las lengüetas pueden ser adecuadas para que sujeten y eleven el tejido pero que tengan la suficiente flexibilidad para retirarse del tejido si se aplica fuerza suficiente. Las lengüetas pueden tener también una forma ligeramente redondeada o de tipo pelota para ayudar a la retirada de las lengüetas del tejido.

- 45 La fig. 18 muestra otra realización de un dispositivo de invaginación 80 situado en el interior del esófago 3 y el estómago 7. El dispositivo 80 tiene un miembro distal expandible 86 para estirar el tejido esofágico o el tejido de hernia de hiato hacia el estómago. El miembro distal 86 puede ser un globo, una varilla, o cualquier otra estructura adecuada configurada para extenderse en dirección distal. El miembro distal 86 se mueve preferiblemente axialmente en el interior del cuerpo principal 82 del dispositivo 80. Tal como se muestra en la figura, el miembro
- 50 distal 86 está avanzado en el estómago y expande su porción distal para empujar la pared del fondo 6, produciendo que el tejido esofágico 4 o el tejido de la hernia de hiato se estire al interior del estómago 7. La expansión del miembro distal 86 puede conseguirse mediante el inflado de la porción distal del miembro 86, la autoexpansión a medida que el miembro 86 se extiende desde el cuerpo 82, o cualquier otro procedimiento adecuado. El cuerpo principal 82 del dispositivo 80 puede incluir un miembro de sujeción 83, tal como, por ejemplo, un globo, una
- 55 abrazadera, elementos de succión, anclajes, o similares para mantener una porción superior de la pared del esófago 4 mientras que el miembro distal 86 impulsa la pared del fondo 6 para estirar la pared del esófago 4.

- La Fig. 19 muestra una realización similar a la de la Fig. 18, sin un miembro de sujeción 83. Tal como se muestra en la Fig. 19, se puede configurar también un miembro expandible 86' tal como un globo para elevar y estirar el fondo 5
- 60 para plegar la pared del estómago 6 hacia el esófago. Igualmente, se puede usar el miembro 86 de la Fig. 18 para plegar la pared del estómago 6. Para hacer esto, se puede conformar cada uno de los miembros 86, 86' en una manera doblada y elevarse a medida que se inflan, configurándose de tal manera que uno de sus lados se infla y crece antes que el resto de los lados durante el inflado, o configurándose de otra forma para plegar el estómago 6

durante el inflado. Alternativamente, se puede usar un dispositivo o herramienta colocado en el interior o de otra forma adyacente al miembro 86, 86' para empujar o estirar un lado del miembro 86, 86'.

La Fig. 20 muestra el extremo distal de un dispositivo de invaginación a modo de ejemplo 90 que utiliza un mecanismo por interferencia. El dispositivo de invaginación 90 incluye un miembro 94 radialmente expandible que tiene miembros de fricción/sujeción 97 dispuestos en al menos una porción del miembro extendible 94. En esta realización, el miembro expandible 94 incluye una porción distal 99 y una porción proximal 91, interconectadas por una varilla accionadora 95 y una pluralidad de alambres flexibles 92. Cada uno de los alambres 92 incluye un miembro 97, tal como, por ejemplo, un gancho o proyección apuntada.

Preferiblemente, el extremo distal de la varilla accionadora 95 se conecta de forma fija a la porción distal 99, mientras que el extremo proximal de la varilla accionadora 95 se conecta de forma móvil a la porción proximal 91, de tal manera que las porciones distal y proximal 99, 91 son móviles axialmente una con respecto a otra. La varilla accionadora 95 es flexible, pero lo suficientemente rígida para mover la porción distal 99 sin que se doble. La pluralidad de alambres 92 se fabrica de forma menos rígida que la varilla accionadora 95 y, preferiblemente, están formados de un material elástico flexible. Durante el despliegue, las porciones distal y proximal 99, 91 del miembro expandible 94 se separan por la longitud de los alambres 92, de tal manera que los alambres 92 forman un perfil externo sustancialmente recto. Una vez que el miembro expandible 94 se sitúa próximo al tejido que se va a invaginar, las porciones distal y proximal 99, 91 se mueven una hacia la otra tirando de la varilla accionadora 95 en la dirección proximal. Este movimiento da lugar a que la pluralidad de alambres 92 se doble hacia afuera y pone los miembros 97 en contacto con el tejido que se va a invaginar. En este momento, la fuerza de sujeción de tejido aplicada por los miembros 97 mediante fricción, sujeción, enganchado, o similar, es suficiente para mantener la sujeción firme mientras que se empuja el dispositivo 90 hacia el estómago para la invaginación. Debe entenderse que se puede emplear en vez de éste cualquier otro mecanismo de activación adecuado para expandir la pluralidad de alambres 92.

Como realización alternativa, los alambres 92 pueden incluir una porción con un adhesivo temporal o tener una superficie promotora de la fricción, tal como mediante la adición de un revestimiento adecuado o un conformado o rascado de otra manera de la superficie, para adherirse al tejido. Se puede usar dicho adhesivo o superficie promotora de la fricción en otras realizaciones descritas en la presente memoria descriptiva.

Como alternativa, los alambres 92 pueden conectarse de forma fija a la porción distal 99, pero de forma deslizable dentro de la porción proximal 91. En este caso, cuando el dispositivo de invaginación 90 se inserta en el esófago, la varilla accionadora 95 puede estirarse en la dirección proximal de tal manera que las porciones distal y proximal 99, 91 entren en contacto entre sí y los alambres 92 estén contenidos dentro de la porción proximal 91 y su conducto alargado conectado 98. De esta manera, se puede minimizar un riesgo de daño al tejido del esófago durante la inserción. Cuando el dispositivo 90 está en la posición deseada en el esófago, la varilla accionadora 95 puede extenderse en la dirección distal para separar las porciones distal y proximal 91, 99 y exponer los alambre 92 y los miembros de fricción 97 para sujetar el tejido esofágico. Como alternativa adicional de la realización que se muestra en la Fig. 20, las porciones proximal y distal 91, 99 y el miembro expandible 94 pueden tener un perfil más pequeño (dimensión de la sección transversal) que el conducto alargado 98 del dispositivo 90 para minimizar el trauma del tejido durante la inserción.

En una realización alternativa que se muestra en la Fig. 21, un dispositivo de invaginación 100 puede incluir un tubo expandible flexible 101 que tiene una porción expandible 105 que tiene miembros de fricción 107 dispuestos en al menos una porción de su superficie externa. El tubo expandible 101 puede reforzarse con una pluralidad de alambres flexibles 104.

La Fig. 22 muestra el extremo distal de un dispositivo de invaginación 110 que tiene una pluralidad de proyecciones 115 en una cabeza de invaginación 112. Similar a la realización que se muestra en la Fig. 21, el dispositivo 110 utiliza un mecanismo por interferencia para mantener el tejido que se va a invaginar. Puede configurarse la cabeza 112 para expandirse radialmente, de tal manera que la superficie externa de la cabeza 112 entra en contacto con el tejido que se va a invaginar cuando se expande. La fuerza de fricción/sujeción entre la pluralidad de proyecciones 115 y el tejido es suficiente para mantener el tejido esofágico mientras se empuja el dispositivo 110 hacia abajo en dirección del estómago para la invaginación.

Se puede usar la realización que se muestra en la Fig. 22 o cualquier otra realización adecuada descrita en la presente memoria descriptiva en un procedimiento de funduplicatura retrógrada. En dicho procedimiento, el esófago se estira en primer lugar tirando de este hacia arriba para reforzar una hernia de hiato. Se puede llevar a cabo esto con cualquier mecanismo adecuado conocido en la materia tal como un dispositivo endoscópico o transesofágico que emplea succión, sujetadores, ganchos, o similares. Mientras el esófago está colgando, se puede usar un dispositivo de invaginación, tal como el descrito en la presente memoria descriptiva, por debajo de la porción colgante del esófago para empujar el esófago hacia abajo para prepararlo para la funduplicatura y corregir el

estómago herniado.

La Fig. 23 muestra el extremo distal de un dispositivo de invaginación 120 que tiene una cabeza de invaginación de tipo fuelle. La cabeza de invaginación 122 se configura preferiblemente para extenderse y contraerse en la dirección axial. Durante el despliegue, la cabeza 122 se extiende axialmente para formar un perfil externo liso. Una vez la cabeza 122 se ha colocado en las proximidades del tejido a invaginar, se contrae axialmente haciendo que las aletas de tracción 127 de la cabeza de tipo fuelle 122 se extiendan radialmente y entren en contacto con el tejido, tal como se muestra en la Fig. 23. Las aletas de tracción extendidas 127 proporcionan suficiente fuerza de fricción para mantener firmemente el tejido esofágico mientras desplazan el dispositivo de invaginación 120 hacia el estómago. Las aletas de tracción 127 pueden tener una variedad de formas y tamaños.

La fig. 24 muestra el extremo distal de otra realización de un dispositivo de invaginación 130 que tiene una cabeza de invaginación 132 formada por alambres interconectados 133 en una configuración de tipo paraguas. Los extremos proximales de los alambres 133 se unen a un miembro central 131. Unas varillas de tipo paraguas (no se muestran) pueden interconectar los alambres 133 en el interior de la cabeza 132. El funcionamiento de la cabeza 132 puede ser fundamentalmente igual al de un paraguas. Por ejemplo, el dispositivo 130 puede incluir un miembro accionador (no se muestra) localizado en el eje central de la disposición de los alambres 133, y la porción media 135 de cada alambre 133 se conecta a la porción final distal del miembro accionador mediante las varillas de tipo paraguas. El miembro accionador es móvil axialmente con respecto al miembro central 131 al cual se conectan, los extremos proximales de los alambres 133. Durante la inserción del dispositivo 130 en el esófago, el miembro accionador se estira proximalmente, lo que a la vez produce que los alambres 133 colapsen en un área de sección más pequeña. Una vez que la cabeza 132 se sitúa próxima al tejido que se va a invaginar, el miembro accionador se extiende distalmente, dejando los alambres 133 expandirse radialmente hacia afuera, para entrar en contacto con el tejido, tal como se muestra en la Fig. 24. Se pueden usar otros mecanismos adecuados para desplegar los alambres 133. La superficie externa de la cabeza 132 formada por los alambres 133 puede incluir un miembro de fricción adicional (no se muestra), tal como ganchos o proyecciones apuntadas, o un revestimiento o cubierta, para aumentar la fuerza de mantenimiento entre la cabeza 132 y el tejido. Los alambres extendidos 133, junto con los miembros de fricción, proporcionan suficiente fuerza de fricción para mantener firmemente el tejido esofágico desplazando a la vez el dispositivo de invaginación 130 hacia abajo en dirección del estómago durante la invaginación. La expansión de la cabeza 132 puede originarse alternativamente mediante un globo u otro miembro de dilatación.

Como alternativa adicional, la cabeza 132 puede funcionar de manera similar a una prótesis endovascular autoexpandible parcialmente expuesta. En esta realización, la cabeza 132 no está conectada al miembro 131 y a su vez se desliza en el interior y con respecto al tubo externo. A medida que la cabeza 132 sale del extremo distal del tubo, se autoexpande para entrar en contacto con el esófago. Como en otra realización, la cabeza 132 se puede configurar para doblarse hacia atrás sobre sí misma para crear una cabeza de tipo reborde en su extremo que entraría en contacto con el esófago. La cabeza puede estar revestida o cubierta para tener una superficie de fricción para ayudar a la invaginación. La cabeza 132 puede incluir también ganchos, pestañas, u otras sujeciones que pueden estar expuestas entre los alambres 133. Como una alternativa incluso adicional, la cabeza 132 puede funcionar de igual manera que una prótesis endovascular autoexpandible, que se puede expandir mediante un globo u otro mecanismo de dilatación adecuado.

La Fig. 25 muestra el extremo distal de un dispositivo de invaginación 140 formado por un cuerpo tubular expandible 145, tal como, por ejemplo, una prótesis endovascular. El cuerpo tubular 145 puede ser un cuerpo autoexpandible o expandible por medios tal como un globo, un dilatador, una jaula expandible, o similar. El cuerpo 145 tiene porciones finales ahusadas distales y proximales 149, 141. El cuerpo tubular 145 puede estar formado trenzando o tejiendo una pluralidad de alambres flexibles 147 o filamentos para proporcionar una fuerza de expansión radial suficiente. Los alambres 147 pueden estar fabricados de metal, polímero, materiales compuestos de los mismos, u otros materiales adecuados conocidos en la materia, que presentan suficiente elasticidad, tal como un material con memoria del tipo aleación de níquel titanio (es decir, nitinol). Durante el despliegue, el cuerpo tubular 145 se contrae en un área de sección transversal más pequeña usando un dispositivo de despliegue adecuado, tal como una vaina que cubre el cuerpo contraído 145, para permitir un paso fácil a través del esófago. Una vez que el cuerpo tubular 145 se sitúa próximo al tejido que se va a invaginar, tal como se muestra en la Fig. 25. Al menos una porción de la superficie externa del cuerpo tubular 145 puede incluir un miembro de fricción, tal como ganchos, proyecciones tipo pestañas, una cubierta, un revestimiento, o similar para aumentar la fuerza de sujeción entre el cuerpo tubular 145 y el tejido. El cuerpo tubular 145, junto con el miembro de fricción, proporciona suficiente fuerza de fricción para mantener firmemente el tejido esofágico mientras que desplaza el dispositivo de invaginación 140 hacia abajo en dirección del estómago para la invaginación. En otras realizaciones, la porción final 149 se puede conformar para con potenciar el contacto con el esófago. Dichas realizaciones pueden incluir un extremo acampanado o un extremo con forma de T, u otro extremo conformado de diámetro creciente con respecto al cuerpo 145.

La fig. 26 muestra el extremo distal de un dispositivo de invaginación 150 que tiene una pluralidad de miembros de

giro, tales como ruedas 155, para desplazar el tejido esofágico hacia abajo en dirección al estómago. Tal como se muestra en la figura, cada una de las ruedas 155 tiene un eje de giro 157 dispuesto en la cabeza de invaginación 152, sobresaliendo una porción de la rueda más allá del perfil externo de la cabeza 152. El dispositivo 150 incluye los medios adecuados para impulsar las ruedas 155, tales como, por ejemplo, una cinta o varilla de impulsión 156.

- 5 Una vez que la cabeza de impulsión 152 se sitúa apropiadamente próxima al tejido que se va a invaginar, se activan los medios para impulsar las ruedas 155 para girar las ruedas 155 en la dirección mostrada por las flechas en la figura. Con la cabeza de invaginación 152 fija de forma estacionaria en una posición, las ruedas giratorias 155 mantienen y desplazan el tejido hacia abajo en dirección del estómago para la invaginación. Los miembros de giro, tales como las ruedas 155, pueden tener cualquier superficie externa adecuada, tanto lisa como rugosa, 10 apestañada, cubierta, revestida, etc., tal como se desea para mantener apropiadamente y mover el tejido. Adicionalmente, según se desee, se puede usar cualquier número o configuración de miembros de giro.

- La Fig. 27 muestra el extremo distal de un dispositivo de invaginación 160 que tiene una cabeza de invaginación formada por una configuración en forma de T. El dispositivo 160 incluye un cuerpo principal 161 y un cuerpo de giro 15 165 que puede girar con respecto a un miembro de pivotación 168 del cuerpo principal 161. El cuerpo de giro 165 incluye preferiblemente un borde apuntado 167 en al menos un extremo del cuerpo 165 para perforar el tejido que se va a invaginar. El dispositivo 160 incluye también un miembro accionador 163, tal como, por ejemplo, un cable o varilla, para el funcionamiento de giro del cuerpo de giro 165. El miembro accionador 163 es relativamente flexible, pero lo suficientemente rígido para tirar y empujar el cuerpo girable 165 sin doblarse. Preferiblemente, un extremo 20 del miembro accionador 163 se conecta de manera fija al cuerpo girable 165 mientras que el otro extremo del miembro accionador 163 se acopla de manera deslizable al cuerpo principal 161. Esta disposición de conexión del miembro accionador permite el movimiento pivotal del cuerpo girable 165 con respecto al cuerpo principal 161 para formar un dispositivo de invaginación con forma de T 160. Durante la inserción en el esófago, el miembro accionador 163 se estira proximalmente para alinear el cuerpo girable 165 sustancialmente paralelo al cuerpo principal 161 con 25 el fin de permitir un paso fácil a través del esófago 3. Un vez que el dispositivo de invaginación 160 se sitúa apropiadamente próximo al tejido que se va a invaginar, el miembro accionador 163 se empuja distalmente para girar de manera pivotante el cuerpo girable 165 aproximadamente 90°, o cualquier otro ángulo deseado, con respecto al cuerpo principal 161 para formar una configuración con forma de T. El borde apuntado 167 puede perforar a continuación el tejido que se va a invaginar y sujetar firmemente el tejido. El borde apuntado 167 del 30 miembro girable 165 sujeta suficientemente el tejido, mientras que el dispositivo de invaginación 160 se desplaza hacia abajo en dirección del estómago para la invaginación. En una realización adicional, el extremo distal del dispositivo 160 puede tener una vaina, saco, jaula, u otra estructura similar que cubre la "T". Cuando se acciona la "T", esto haría expandirse la estructura, lo que produciría que la estructura entrara en contacto con el esófago. Se puede revestir la estructura o configurarse de otra forma para aumentar la fuerza de mantenimiento contra el 35 esófago.

- La Fig. 28 muestra el extremo distal de un dispositivo de invaginación 170 que tiene un brazo giratorio 173 con medios para sujetar un tejido que se va a invaginar. En esta realización, un brazo giratorio 173 se acopla de manera girable a un miembro de pivotación 172 dispuesto en la porción distal 171 del conducto 174. En su extremo distal, el 40 brazo 173 incluye un par de mandíbulas de sujeción 177a, 177b o fórceps que tienen una pluralidad de dientes 179. El brazo giratorio 173 tiene un miembro de codo doble intermedio 175 para guiar el par de mandíbulas 177a, 177b dentro y fuera del brazo giratorio 173 para abrir y cerrar las mandíbulas 177a, 177b. Se pueden configurar las mandíbulas 177a, 177b para abrirse cuando se separan del miembro de codo doble 175 y cerrarse cuando se retraen al interior del brazo giratorio 173. Las mandíbulas 177a, 177b pueden llevar un resorte de carga o activarse 45 de otra forma mediante un alambre u otro dispositivo accionador adecuado conocido en la materia (no se muestra) para estirar o liberar las mandíbulas 177a, 177b. Durante el funcionamiento, cuando el dispositivo 170 se sitúa apropiadamente próximo al tejido que se va a invaginar, se hace girar el brazo giratorio 173 para enfrenar el par de mandíbulas 177a, 177b hacia el tejido que se va a invaginar. Se puede conseguir la articulación/giro del brazo 173 mediante el uso de alambres de estirar o porciones precurvadas del dispositivo. Además el(los) alambre(s) de estirar 50 se pueden activar usando un material con memoria de forma (tal como metal o plástico), aplicando calor o electricidad para inducir el estiramiento y producir la articulación, o mediante cualquier otro procedimiento de activación conocido en la materia. Tras la articulación, las mandíbulas 177a, 177b se pueden cerrar para mantener el tejido. Mientras se mantiene el tejido, se puede desplazar el dispositivo 170 hacia abajo en dirección del estómago. Como alternativas, se puede utilizar cualquier otra mandíbula o fórceps adecuado conocido en la materia. 55 El dispositivo 170, que incluye las mandíbulas 177a, 177b, puede incluir también capacidades de transferencia térmica para diversos objetivos conocidos en la materia.

- La Fig. 29 muestra el extremo distal de un dispositivo de invaginación 180 que tiene una pluralidad de alambres 184 que tienen cada uno un sujetador 186, tal como mandíbulas o fórceps, en su extremo distal. Esta realización es 60 similar a la realización que se muestra en la Fig. 17, excepto que cada una de las agujas 74 en la Fig. 17 se ha sustituido por un alambre que tiene el sujetador 186. Cada uno de los alambres 184 se extiende radialmente hacia el exterior de una apertura en la cabeza del dispositivo 181 hacia el tejido que se va a invaginar. Cada uno de los alambres 184 incluye medios accionadores (no se muestran) para la apertura y el cierre de los sujetadores 186. Los

medios accionadores pueden incluir un alambre de activación que se extiende de manera deslizante dentro del alambre 184, si el alambre 184 tuviera forma de tubo. Una vez que la cabeza 181 se coloca próxima al tejido que se va a invaginar, la pluralidad de alambres 184 se extiende radialmente hacia el tejido que se va a invaginar. Los medios accionadores en los alambres 184 se activan a continuación para cerrar los sujetadores 186 para sujetar el tejido. El tamaño y la forma de los sujetadores 186 pueden variar dependiendo del tipo de tejido que se va a invaginar y del tipo de operación quirúrgica. Otras características de funcionamiento del dispositivo de invaginación 180 son similares a las de la realización que se muestra en la Fig. 17.

La Fig. 30 muestra un dispositivo de bastidor en A a modo de ejemplo 200 usado en, por ejemplo, un procedimiento de funduplicatura. Se pueden usar los diversos dispositivos de invaginación a modo de ejemplo dados a conocer en la presente memoria descriptiva junto con un dispositivo de bastidor en A, tal como el que se muestra en la Fig. 30. El dispositivo de bastidor en A 200 incluye una cabeza de bastidor en A 220, un mango de bastidor en A 280, y un tubo descendente 250.

La cabeza de bastidor en A 220, que se muestra con más detalle en las figuras 31A-31C, es un tubo cilíndrico relativamente corto que tiene un cuerpo principal 225 y un brazo de plegado 222. El extremo proximal del brazo de plegado 222 (es decir, la parte final más proximal cuando el brazo 222 está en la posición abierta) se acopla de manera girable a un miembro de pivotación 221 dispuesto en la porción final distal del cuerpo principal 225. El perfil externo del brazo de plegado 222 está configurado preferiblemente de tal manera que, en la posición cerrada, que se muestra en las Figs. 31A y 31B, el brazo de plegado 222 se embute sustancialmente con una superficie externa del cuerpo principal 225, y forma un perfil externo generalmente cilíndrico con el cuerpo principal 225. En la posición abierta, tal como se muestra en la Fig. 31C, el brazo de plegado 222 se extiende de manera girable para recibir las capas de tejido que se van a plegar entre el brazo de plegado 222 y el cuerpo principal 225. El brazo de plegado 222 tiene generalmente una configuración con forma de U que define una apertura 226 o una ranura a lo largo de su longitud para permitir el paso de los dispositivos de sujeción y de los miembros de sujeción después que las capas de tejido se pliegan juntas y están listas para sujetarse. En la superficie interna del brazo de plegado 222, se forma un miembro potenciador de la fricción 228, tal como, por ejemplo, una pluralidad de dientes, para mantener estrechamente las capas de tejido durante las operaciones de plegado y mantenimiento. Además, al menos una porción de la cabeza del bastidor en A 220 puede estar revestida con un polímero o material elastomérico, o cualquier otro material potenciador de la fricción conocido en la materia (incluyendo materiales cerámicos y metales), para proporcionar un contacto más suave entre el tejido y la cabeza del bastidor en A 220 y/o para aumentar el agarre de la cabeza de bastidor en A 220 sobre el tejido.

El tubo descendente 250 conecta con la cabeza de bastidor en A 220 y el mango de mango en A 280 en sus extremos distal y proximal. El tubo descendente 250 puede extenderse desde el exterior de un cuerpo hasta un sitio profundo en el interior del cuerpo, y es suficientemente flexible para atravesar a través de rutas tortuosas en el interior de un cuerpo, tales como, por ejemplo, hasta el sitio de la unión gastroesofágica. El tubo descendente 250 contiene una pluralidad de luces que se diseñan para abarcar diversos sistemas de funcionamiento, tales como, por ejemplo, endoscopios y dispositivos de invaginación, y los medios de activación relacionados, tales como, por ejemplo, cables y varillas, para la manipulación de los dispositivos de accionamiento.

Preferiblemente, los diversos dispositivos de invaginación dados a conocer en la presente memoria descriptiva se configuran para insertarse de manera deslizante a través de una luz del dispositivo de bastidor en A 200. Por ejemplo, un dispositivo de invaginación tiene un diámetro externo ligeramente menor que el diámetro interno de un canal de trabajo del dispositivo de bastidor en A 200, de tal manera que el dispositivo de invaginación puede moverse axialmente en el interior del canal de trabajo del dispositivo de bastidor en A 200.

Con referencia a las figs. 32 a 38, se describe en la presente memoria descriptiva a modo de ejemplo un procedimiento de invaginación del tejido esofágico hacia el estómago. Para el objetivo de una ilustración comprensiva, el dispositivo de invaginación que se muestra en las figs. 4 y 5, junto con el dispositivo de bastidor en A 200 que se muestra en la Fig. 30, se usa para describir el procedimiento de invaginación.

La Fig. 32 ilustra la inserción transoral del dispositivo de bastidor en A 200 en el esófago 3. Durante la inserción, se proporciona un manguito protector 310 para cubrir la cabeza de bastidor en A 220. Se puede aplicar un material de lubricación adecuado sobre la superficie externa o interna del manguito protector 310. El manguito protector 310 protege la pared esofágica 4 del posible daño durante la inserción. El manguito protector 310 puede tener una apertura en su porción final distal para que sobresalga un endoscopio 320 fuera del manguito 310 para visualización. Se muestra en las figuras 39-42D otra realización de manguito protector, y las realizaciones de su procedimiento de fabricación y uso, y se describen a continuación.

Como se muestra en la Fig. 33, una vez la cabeza de bastidor en A 220 está insertada con seguridad en el sitio de unión gastroesofágica, se retira el manguito protector 310 de la cabeza de bastidor en A 220, por ejemplo, mediante un canal de trabajo de la cabeza de bastidor en A 220. Esto se puede conseguir estirando de un mango del

manguito protector 310, haciendo que el manguito protector 310 se invierta y se desplace al interior del canal de trabajo donde se retira. En una realización alternativa, el manguito 310 tiene una costura de desgarrar o una posición debilitada, de modo que la retirada del manguito que consigue desgarrando el manguito. Seguidamente, el manguito puede caer al tracto gastrointestinal y atravesarlo de forma normal. Dicho manguito debe estar constituido de material biodegradable.

A continuación el endoscopio 320 se retroflexa en el estómago 7 para visualizar la cabeza del bastidor en A 220 y el área de trabajo. Una vez que la cabeza del bastidor en A 220 se sitúa en el estómago 7, el brazo de plegado 222 de la cabeza del bastidor en A se abre usando el mango del bastidor en A 280 en el extremo proximal del tubo descendente 250, tal como se muestra en la Fig. 34. A continuación la cabeza del bastidor en A 220 se eleva por encima de la unión gastroesofágica hacia el tejido esofágico.

Tal como se muestra en la Fig. 35, cuando la cabeza del bastidor en A 220 se sitúa apropiadamente próxima al tejido esofágico, el dispositivo de invaginación 10, que se muestra en las Figs. 4 y 5, se hace avanzar en el tubo descendente 250 del bastidor en A y se sitúa próximo al tejido esofágico que se va a invaginar. A continuación se activa una fuente de vacío (no se muestra) y se aplica la fuerza de succión para mantener firmemente el tejido esofágico, tal como se muestra en la Fig. 36. Se puede aumentar la sujeción del tejido esofágico 4 mediante la activación de un conjunto de mandíbula 14 colocado en la proximidad de la apertura de succión 13 de la cabeza de invaginación 11. Cuando el conjunto de mandíbula 14 sujeta el tejido 4, se puede continuar la succión o desactivarse, según se desee. El tejido esofágico 4 firmemente sujeto se empuja a continuación hacia abajo en dirección del estómago 7, tal como se indica por una flecha que se muestra en la fig. 37. Tal como se muestra en la Fig. 38, el brazo de plegado 222 se cierra a continuación para plegar la pared del fondo 6 próxima a la pared del esófago 4, creando un pliegue plicado 1, que se muestra en las Figs. 2 y 3. Una vez que el pliegue plicado se mantiene firmemente mediante el brazo de plegado 222, la fuente de vacío suministrada se abre para liberar el tejido esofágico sujeto, y se retira el dispositivo de invaginación 10 del dispositivo del bastidor en A 200. A continuación se puede aplicar una sujeción adecuada del tejido al pliegue 1.

Como realización alternativa, se puede configurar el dispositivo del bastidor en A para servir también como dispositivo de invaginación, eliminando la necesidad de un dispositivo de invaginación separado durante el procedimiento. Como ejemplo, la cabeza del bastidor en A puede incluir un cuerpo principal que tiene una porción hueca. Se pueden colocar los puertos en el cuerpo principal en comunicación fluida con la porción hueca y una luz en el tubo descendente que comunica con una fuente de succión. Con el brazo de plegado abierto, la aplicación de succión sujetará el esófago. A continuación se puede empujar el dispositivo completo para invaginar el esófago, y el brazo plegado para llevar a cabo la funduplicatura. Se puede aplicar la succión durante el plegado para promover una posición más precisa. Como alternativa adicional, se pueden fabricar integralmente diversos componentes de movimiento de los dispositivos del bastidor en A dados a conocer, que incluyen especialmente componentes de la cabeza del bastidor en A, por ejemplo unas bisagras de plástico.

La Fig. 39 muestra una realización de un manguito protector 400 que se puede usar junto con un dispositivo endoscópico para proteger un tracto de tejido interno, tal como un esófago, del daño, a medida que se inserta el dispositivo endoscópico en un paciente. Los componentes del manguito 400 incluyen un manguito interno 410, un globo externo 420, un tubo distal 430, un tubo de inflado 450, un tubo accionador 460, un alambre accionador 440, y una capa de tubo externo 470.

El tubo distal 430 puede consistir en un tubo semirrígido que tiene extremos proximales y distales abiertos y una luz de diámetro suficiente para acomodar un endoscopio que se puede usar con el objetivo de obtención imágenes/visualización. El tubo 430 puede incluir un extremo proximal angulado abierto, para permitir una entrada más fácil de un endoscopio en el tubo 430 y una retirada más fácil. Del manguito 400 en el canal de trabajo de un dispositivo endoscópico, tal como un dispositivo de bastidor en A, que se protege mediante el manguito 400. El ángulo del extremo proximal del tubo 430 con respecto a su eje longitudinal puede ser aproximadamente de 45 grados. Se puede fabricar el tubo 430 de cualquier material biocompatible conocido en la materia de tal manera que el tubo 430 tenga suficiente resistencia para permitir el acceso de un endoscopio

El globo 420 conecta con el tubo 430 próximo a los extremos proximal y distal del tubo 430. Se puede fabricar el globo 420 de cualquier material biocompatible adecuado conocido en la materia. El globo 420 rodea al menos parcialmente el manguito 410 y puede incluir una pestaña 422 en su extremo proximal. Un usuario puede manipular la pestaña 422 si desea reutilizar el manguito 400 durante una operación endoscópica. La pestaña 422 permite a un usuario sujetar fácilmente y estirar el globo 420 distalmente para permitir el acceso a la porción del bucle del alambre 440c. Tras el acceso a la porción del bucle del alambre 440c, el usuario puede disminuir la tensión de la porción 440c alrededor del manguito 410 (es decir, soltar el alambre) y abrir el manguito 410 de tal manera que pueda volverse a colocar sobre el dispositivo endoscópico.

El tubo de inflado 450 tiene una luz en comunicación fluida con el interior de un globo 420. Un extremo distal del

tubo 450 conecta con el globo 420 en el extremo proximal del tubo distal 430. Un extremo proximal del tubo 450 (no se muestra) puede conectar con cualquier fuente de fluido de inflado adecuado y de mecanismo accionador del inflado conocido en la materia que se pueda usar para suministrar fluido de inflado, tal como aire, al globo 420. Se puede fabricar el tubo 450 de cualquier material adecuado conocido en la materia, tal como polietileno u otros polímeros adecuados, y puede tener una longitud que se aproxima a la del instrumento endoscópico que se usa con el manguito 400, por ejemplo, aproximadamente 60 cm.

Se puede fabricar el manguito 410 de material del globo, un material de extrusión, o de cualquier otro material suficiente para cubrir y proteger el extremo distal de un instrumento endoscópico del daño a un tracto de tejido durante la inserción. El globo 420 está conectado herméticamente al manguito 410 a lo largo de los cierres herméticos 472 y 474 que se extienden alrededor del perímetro del manguito 410. Se pueden formar los cierres 472, 474 mediante cualquier procedimiento conocido en la materia, tal como, por ejemplo, tratamiento térmico o adhesivos.

El alambre accionador 440 puede ser un único alambre, cable, o accionador similar. Los extremos del alambre 440 permanecen en el extremo proximal del manguito 400 (no se muestra) y pueden conectarse a un mango adecuado u otro mecanismo accionador que permita al usuario aplicar tensión a los extremos del alambre 440. Desde sus extremos, el alambre 440 se extiende distalmente en el interior de la luz de un tubo accionador 460 (véanse las porciones de alambre 440a y 440b del alambre 440), pasado un extremo distal del tubo 460, al interior del manguito 410. Las porciones del alambre 440a y 440b salen a continuación a través de un orificio 476 del manguito 410 y forman una porción de bucle 440c alrededor del exterior del manguito 410. La Fig. 40 muestra esquemáticamente, a través de una vista final, la forma que el alambre 440 asume cuando sale del extremo distal del tubo accionador 460 (que está cubierto por una capa de tubo externo 470, tal como se describe a continuación). Los alambres 440a y 440b salen del tubo 460, se entrecruzan próximos al orificio 476 en el manguito 410, y a continuación forman una porción de bucle 440c que rodea el manguito 410.

Se puede fabricar el tubo accionador 460 de cualquier material adecuado conocido en la materia, tal como polietileno u otros polímeros adecuados, y puede tener una longitud que se aproxima a la del instrumento endoscópico que se usa con el manguito 400, por ejemplo, aproximadamente 60 cm. La capa de tubo externo 470 puede ser una tubería termocontráctil que cubre el tubo 450 y el tubo 460. Como alternativa a los tubos 450 y 460 y a la capa 470, se puede usar cualquier tubo de doble luz para el inflado del globo 420 y el accionamiento del alambre 440.

Se puede construir el manguito 400 mediante cualquier número y orden de etapas de fabricación deseadas. Las Figs. 41A a 41D muestran varias etapas en una realización a modo de ejemplo de la fabricación del manguito 400. Las etapas y su orden que se muestran en estas Figuras y se describen a continuación son a modo de ejemplo únicamente. Se pueden usar otros procedimientos de fabricación y se puede cambiar el orden de las etapas que se muestran en las Figuras y que se describen a continuación.

Tal como se muestra en la Fig. 41A, después que se han fabricado el tubo distal 430 y el tubo de inflado 450 hasta las longitudes deseadas, el globo 420 y el tubo 450 se prefijan al tubo 430 mediante medios de conexión adecuados conocidos en la materia, que incluyen adhesivos, tratamiento térmico, etc. A continuación se inserta el manguito 410 sobre el tubo 450 y bajo el globo 420 y se cierra herméticamente el globo 420 en el cierre hermético 472. Tal como se ha mencionado anteriormente, se puede extender el cierre hermético 472 alrededor del perímetro del manguito 410 y formarse mediante cualquier procedimiento adecuado conocido en la materia, tal como, por ejemplo, tratamiento térmico (por ejemplo, soldado) o adhesivos,

Tal como se muestra en la Fig. 41B, el orificio 476 puede formarse en el manguito 410, próximo al cierre hermético 472, mediante cualquier procedimiento adecuado conocido en la materia, tal como, por ejemplo, corte o tratamiento térmico. El orificio 476 puede tener un diámetro de aproximadamente 0,125 pulgadas (0,3175 cm) y puede estar formado en un punto del manguito 410 opuesto a la pestaña 422 del globo 420. A continuación se sitúa el alambre 440 insertando un extremo del alambre 440 en el orificio 476 a partir del manguito 410, envolviendo el manguito 410 alrededor del alambre 440 en la configuración que se muestra en la Fig. 40 para formar la porción del bucle del alambre 440c, y a continuación colocando el extremo del alambre en el interior del orificio 476 y en el interior del manguito 410.

Tal como se muestra en la Fig. 41C, se forma a continuación el cierre hermético 474 entre el manguito 410 y el globo 420 próximo al orificio 476. Tal como se ha mencionado anteriormente, se puede extender el cierre hermético 474 alrededor del perímetro del manguito 410 y formarse mediante cualquier procedimiento adecuado en la materia, tal como, por ejemplo, tratamiento térmico (por ejemplo, soldado) o adhesivos. El cierre hermético 474 ayuda a retener el alambre 440 en su lugar alrededor del manguito 410. También, tal como se muestra en la Fig. 41C, el extremo proximal abierto del tubo 430, puede cortarse en un ángulo deseado para permitir una entrada más fácil de un endoscopio en el tubo 430, y una retirada más fácil del manguito 400 en el canal de trabajo de un dispositivo

endoscópico que está protegido por el manguito 400. Se puede usar cualquier procedimiento de corte adecuado conocido en la materia para cortar el extremo proximal del tubo 430. Se puede cortar el ángulo del extremo proximal del tubo 430 con respecto a su eje longitudinal hasta aproximadamente 45 grados y se puede realizar el corte para alinearse con el orificio 476 y formar ángulo proximalmente hacia el tubo de inflado 450 para una retirada más fácil
5 del manguito 400 en el canal de trabajo de un dispositivo endoscópico.

Tal como se muestra en la fig. 41D, ambos extremos del alambre 440 se colocan en el tubo accionador 460 y una capa de tubo externo 470, tal como un tubo termocontráctil, se coloca alrededor de los tubos 450 y 460. Alternativamente, una tubería termocontráctil se puede colocar alrededor de los tubos 450 y 460 en primer lugar, y a
10 continuación insertarse el alambre 440 en el extremo distal del tubo 460. Puede ser necesario realizar un pequeño orificio en la capa de tubo externo 470 en el extremo distal del tubo 460 para permitir la inserción de los extremos del alambre 440. Para llevar a cabo estas etapas, puede ser necesario mover el globo 420 y el manguito 41

0 en la dirección distal para permitir el acceso al extremo distal del tubo accionador 460, tal y como se muestra en la Fig. 41D. A continuación se roscan los extremos del alambre 440 al extremo proximal del tubo 460 y se unen a un mecanismo o mango accionador adecuado (no se muestra).

- 5 Las Figs. 42A-42D muestran algunas etapas en una realización de un procedimiento de uso del manguito 400 junto con un procedimiento endoscópico. Estas Figuras y la descripción que sigue muestran el manguito 400 usado junto con un dispositivo de bastidor en A 200. Se puede usar, sin embargo, el manguito 400 con cualquier dispositivo endoscópico para el que sea deseable la protección de un tracto de tejido de un paciente a partir del extremo distal del dispositivo durante la inserción. Adicionalmente, las etapas del procedimiento y su orden, que se muestran en estas Figuras y se describen a continuación son únicamente a modo de ejemplo. Pueden ser adecuados otros procedimientos de uso y el orden de las etapas que se muestra en las Figuras.

- 15 Como etapa inicial en el procedimiento de uso, un usuario debe estar seguro de que la porción de bucle del alambre 440c está abierta alrededor del manguito 410. Para aflojar la porción del bucle 440c, el usuario puede elevar la pestaña 422 del globo 420 y estirar el globo 420 distalmente para permitir el acceso al alambre 440. Tras el acceso al alambre 440 el usuario puede disminuir la tensión de la porción de bucle del alambre 440c y abrir el manguito 410.

- 20 A continuación, el manguito 400 se retrocarga mediante un canal de trabajo del dispositivo de bastidor en A 200 hasta que el manguito 400 está en la posición que se muestra en la Fig. 42A. La Fig. 42A muestra una vista superior de la cabeza de bastidor en A 220 de un dispositivo de bastidor en A 200 cubierto con el manguito 400. El manguito 400, y particularmente, el tubo de inflado 450, se coloca en comunicación con una fuente de inflado del fluido de inflado en el extremo proximal del tubo 450. A continuación se infla el globo 420, tal como se muestra en la Fig. 42B. La fig. 42B muestra una vista lateral de la cabeza de bastidor en A 220 del dispositivo de bastidor en A 200 cubierto con el manguito 400.

- 25 A continuación se insertan el manguito protector 400 y el dispositivo de bastidor en A 200 en un tracto de tejido de un paciente, tal como un esófago, hasta que el manguito 410 y el dispositivo 200 alcanzan una posición deseada, tal como la que se muestra en la Figura 32. Se puede usar un endoscopio durante la inserción para la visualización. Se puede insertar el endoscopio a través del canal de trabajo del dispositivo de bastidor en A 200 y a través del tubo distal 430 del manguito 400. Se puede colocar el endoscopio en esta posición antes de la inserción del dispositivo 200 y del manguito 400 en el paciente.

- 35 Una vez el dispositivo de bastidor en A está en la posición deseada, debe estirarse el endoscopio proximalmente en la cabeza de bastidor en A 220 y se deshincha el globo 420. A continuación, se hace avanzar el manguito 400 distalmente tal como se muestra por la flecha en la Fig. 42C) hasta que la porción de bucle del alambre 440c es distal a la cabeza del bastidor en A 220. Se puede verificar esta posición mediante el uso del endoscopio. Tal como se muestra en la Fig. 42D, la porción de bucle del alambre 440c se envuelve alrededor del manguito 410 estirando los extremos del alambre 440. El estiramiento proximal invertirá el globo 420 y el manguito 410 y estirará el manguito protector 400 en la cabeza del bastidor en A 220. Durante esta etapa, el manguito 410 se plegará sobre el globo 420 para proteger el globo 420 de la punción a medida que se retira el dispositivo de bastidor en A 200. El estiramiento continuado del manguito 400, retirará el manguito 400, que incluye el globo 420 y el manguito 410, del canal de trabajo del dispositivo de bastidor en A 200 y fuera del paciente.

- 45 Si se deseara reutilizar el manguito 400 durante la operación de endoscopia, un usuario puede manipular la pestaña 422, tal como se describe anteriormente, para permitir el acceso a la porción de bucle del alambre 440c y disminuir por tanto la tensión de la porción del bucle 440c alrededor del manguito 410.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo quirúrgico adaptado para sujetar el tejido esofágico durante un procedimiento de funduplicatura, que comprende:
 - 5 • un miembro proximal que tiene un puerto de vacío que se puede conectar a una fuente de vacío;
 - un conducto sustancialmente flexible (20) que tiene un extremo proximal conectado al miembro proximal, teniendo el conducto (20) una luz en comunicación fluida con la fuente de vacío, y
 - un miembro distal conectado a un extremo distal del conducto (20) y configurado para sujetar el tejido esofágico cuando se suministra succión al puerto de vacío desde la fuente de vacío, caracterizado porque
 - 10 • el miembro distal incluye un poste (15a'); y
 - el dispositivo quirúrgico comprende un conjunto de mandíbula (14') configurado para sujetar el tejido esofágico, estando accionado el conjunto de mandíbula (14') mediante un cable (18) que pasa alrededor del poste (15a').
- 15 2. Un dispositivo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro distal define al menos una apertura de succión a través de la cual se va a mantener el tejido esofágico.
3. Un dispositivo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro distal comprende una placa curvada alargada y una inserción cóncava (16), encajando la placa y la inserción (16) para formar un
- 20 espacio entre ellas.
4. Un dispositivo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la placa alargada define al menos una apertura de succión a través de la cual se va a mantener el tejido esofágico.
- 25 5. Un dispositivo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el conjunto de mandíbula (14') está dispuesto próximo a la apertura de succión.
6. Un dispositivo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conjunto de mandíbula (14') incluye un par de mandíbulas (14a', 14b') unidas a un miembro flexible de tal manera que el par de mandíbulas
- 30 (14a', 14b') se mueven la una hacia la otra cuando el miembro flexible se deforma.
7. Un dispositivo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el cable (18) está configurado para deformar el miembro flexible
- 35 8. Un dispositivo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el cable (18) se extiende desde el miembro distal al miembro proximal, unido el cable (18) a un miembro axialmente móvil del miembro proximal, de tal manera que un movimiento axial del miembro móvil produce que el miembro flexible se deforme.
9. Un dispositivo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el miembro flexible incluye
- 40 brazos laterales (15c', 15d'), proyectándose los brazos laterales (15c', 15d') sustancialmente perpendiculares a una superficie planar del miembro flexible.
10. Un dispositivo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende además un miembro de giro para producir el movimiento axial del miembro móvil.
- 45 11. Un dispositivo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el poste (15a') se localiza en el extremo distal del miembro distal.
12. Un dispositivo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 6, en el que cada mandíbula (14a', 14b')
- 50 incluye una primera ranura (14c') y una segunda ranura (14d') para acomodar el cable (18).
13. Un dispositivo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el cable (18) pasa:
 - a través de un orificio formado por una primera ranura (14c'),
 - alrededor del poste (15a'), y
 - 55 • a través de un orificio formado por la segunda ranura (14d')
14. Un dispositivo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el paso del cable (18) alrededor del poste (15a') crea una fuerza dirigida hacia dentro que se ejerce cuando se estira el cable (18).

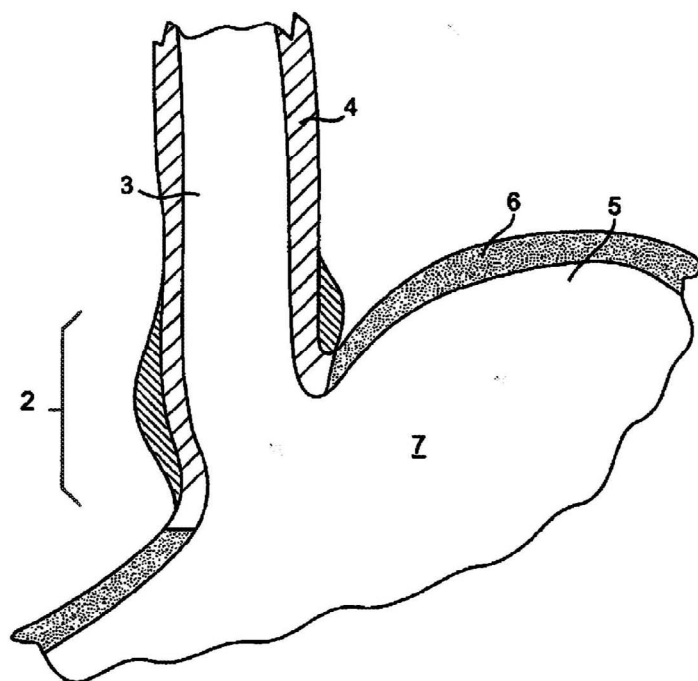


FIG. 1

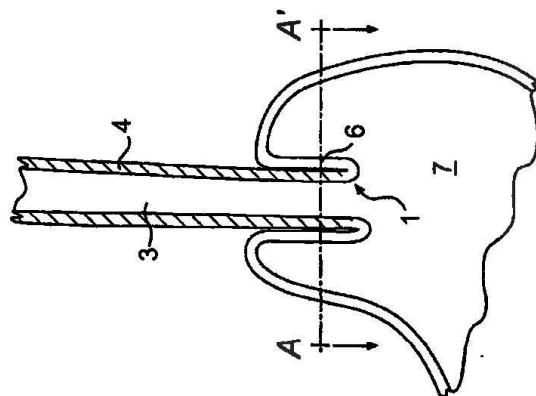


FIG. 2

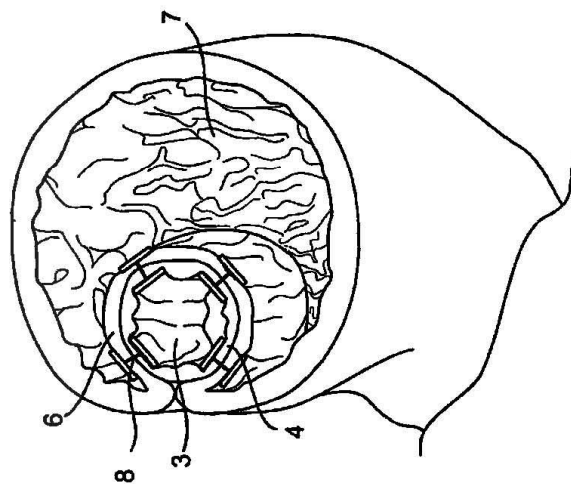


FIG. 3

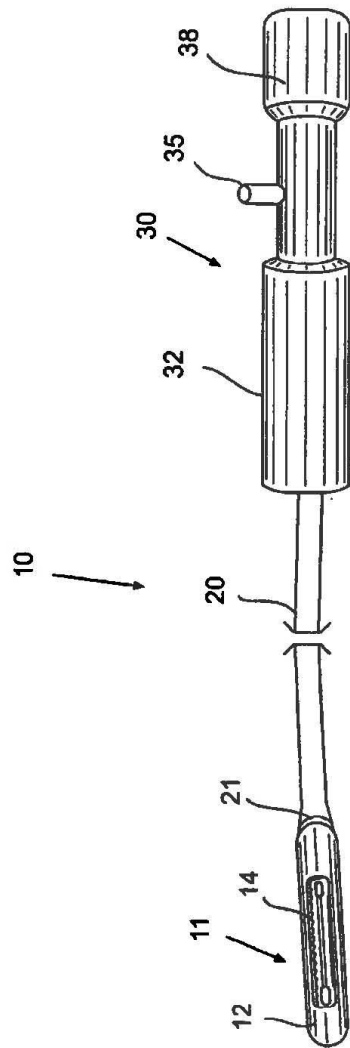


FIG. 4

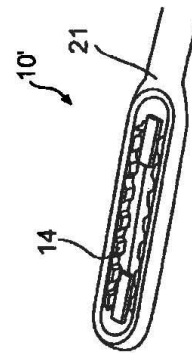
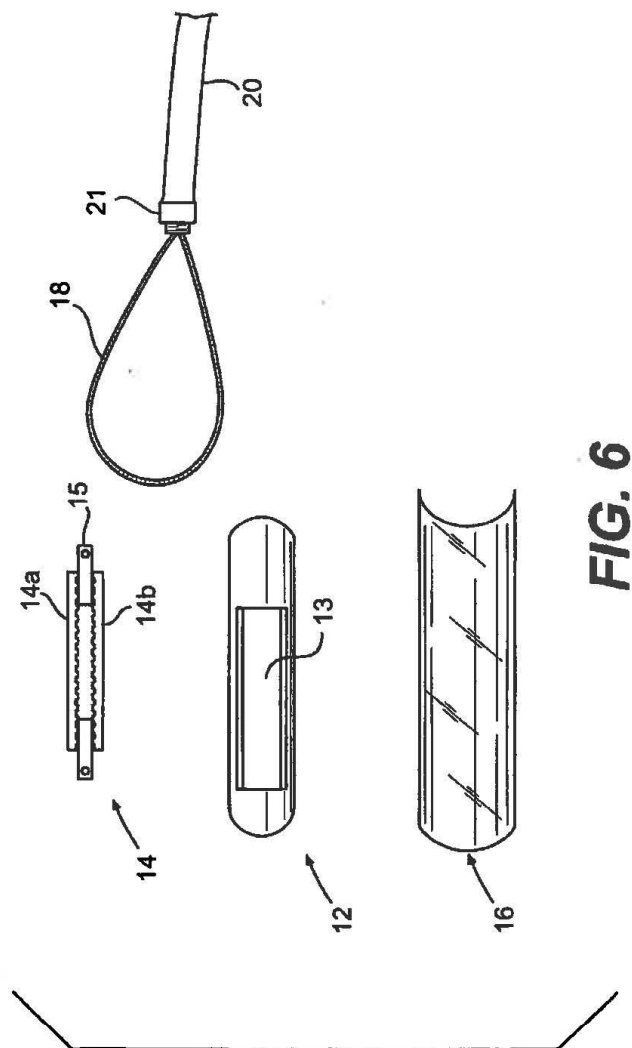
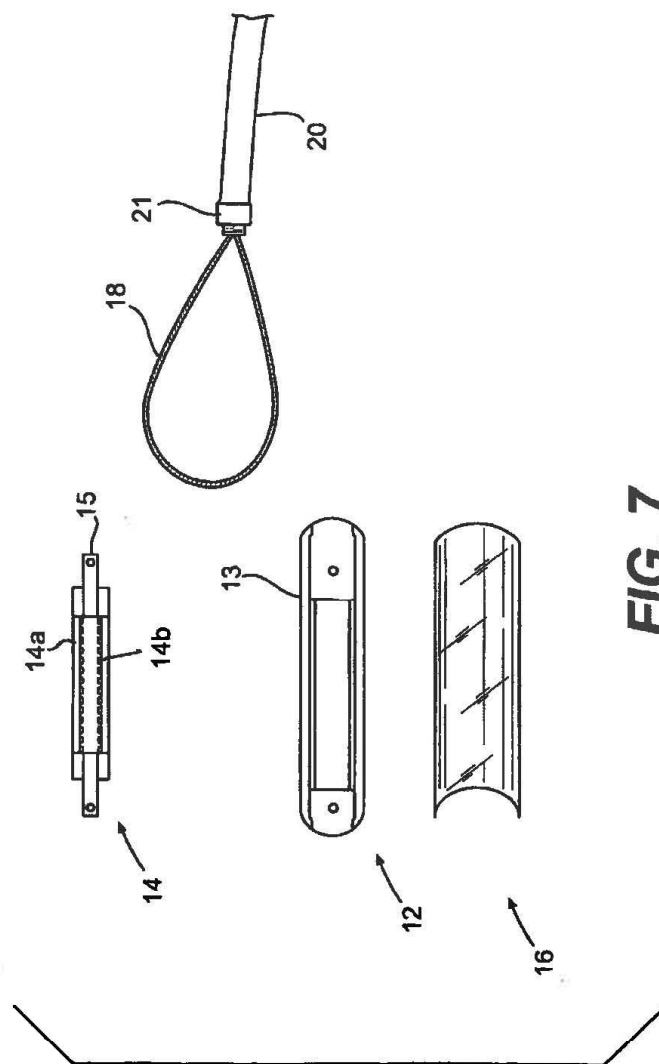


FIG. 5





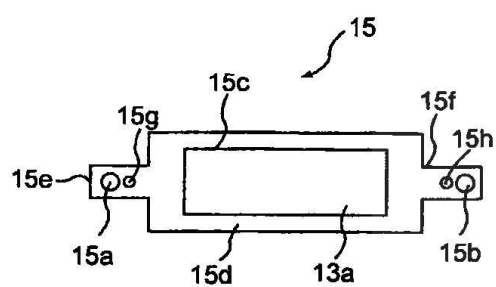


FIG. 8A

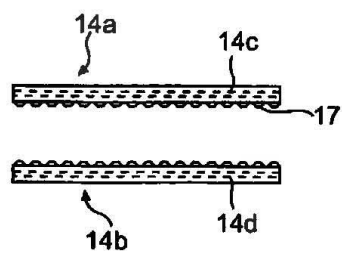


FIG. 8B

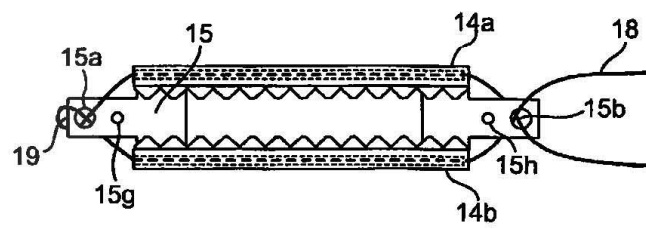


FIG. 9A

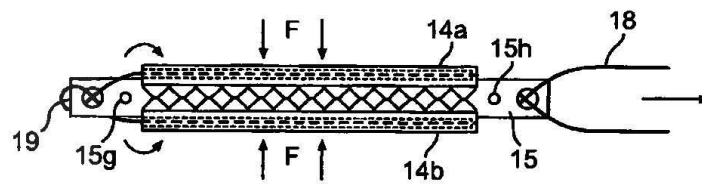


FIG. 9B

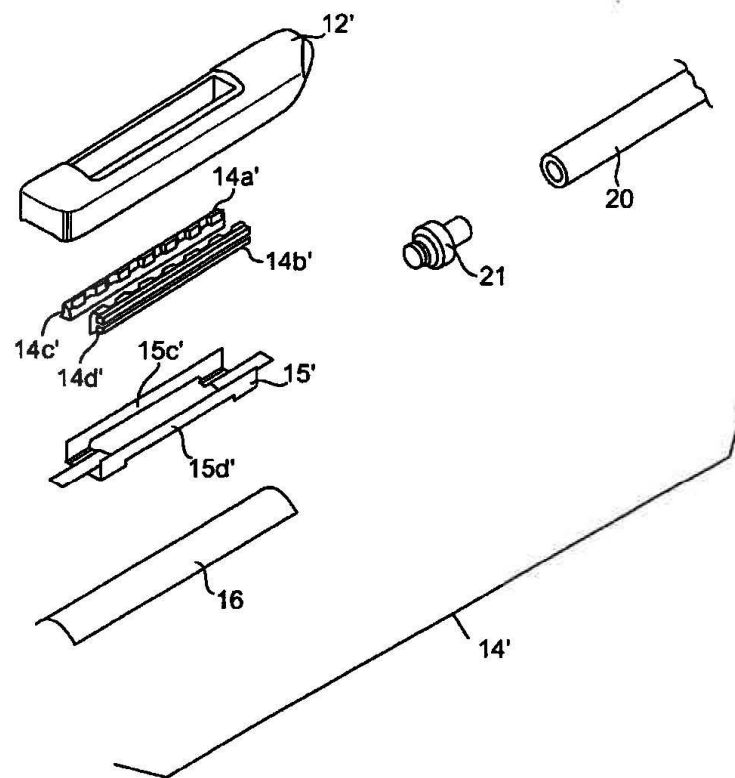


FIG. 10

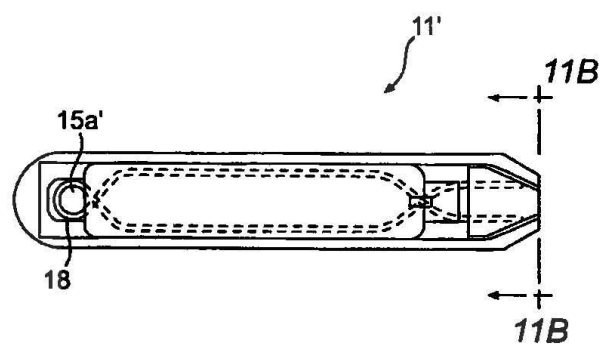


FIG. 11A

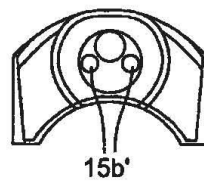


FIG. 11B

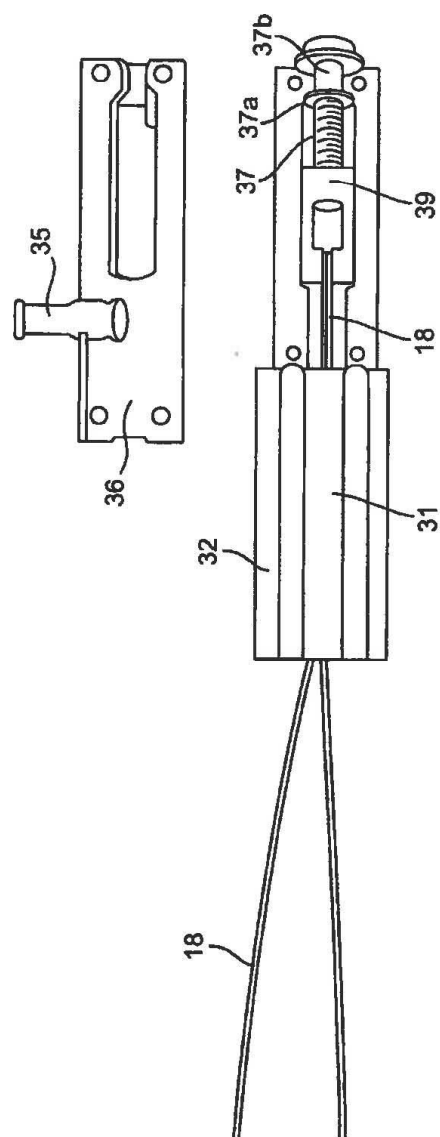


FIG. 12

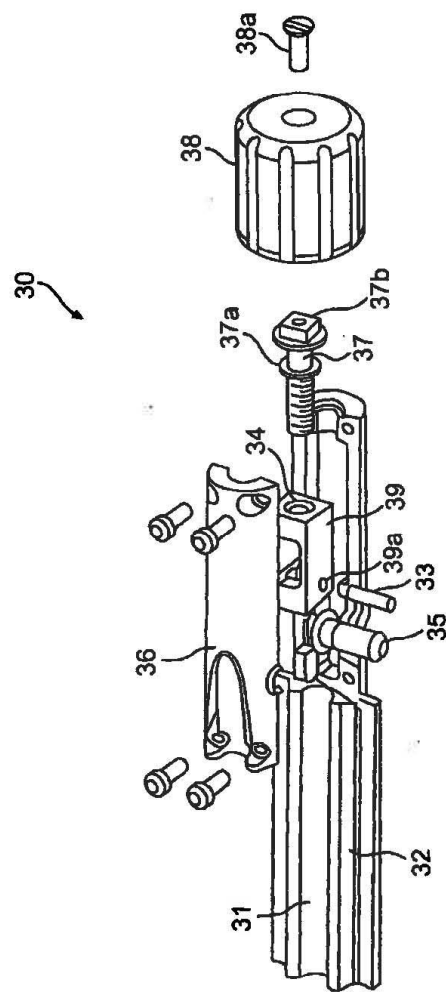


FIG. 13

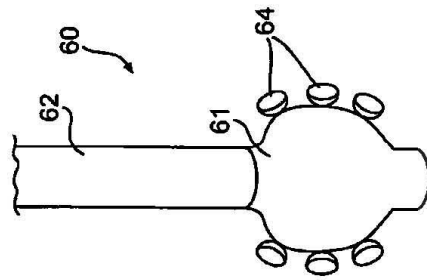


FIG. 16

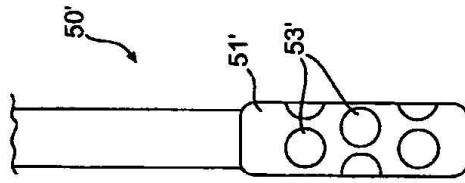


FIG. 15

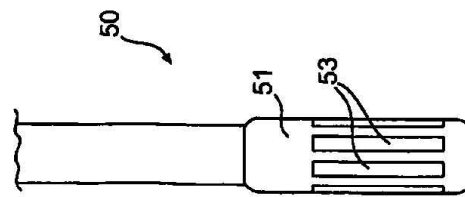


FIG. 14

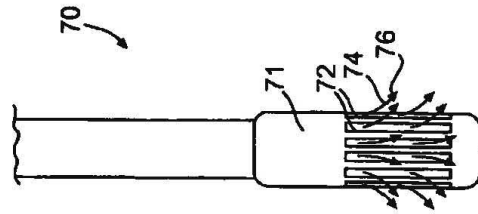


FIG. 17

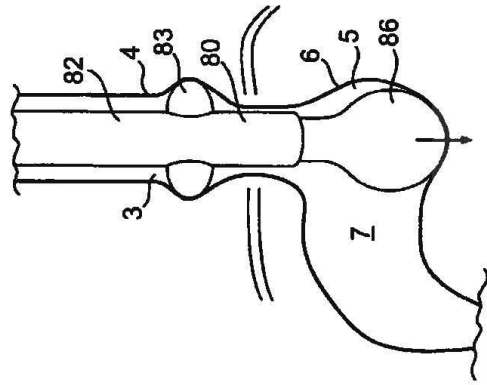


FIG. 18

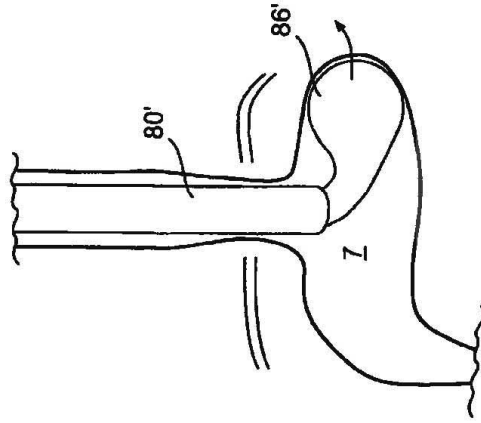


FIG. 19

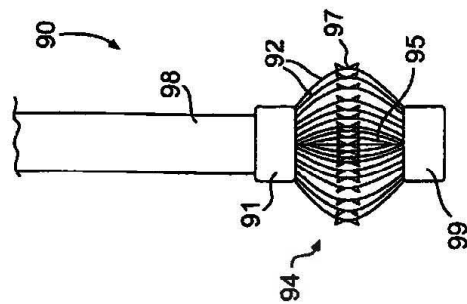


FIG. 20

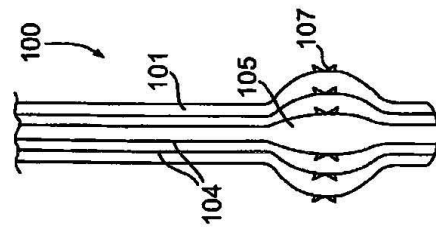


FIG. 21

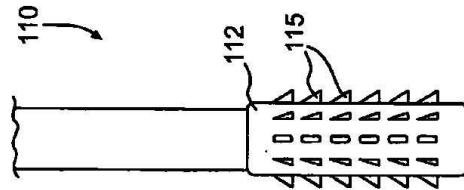


FIG. 22

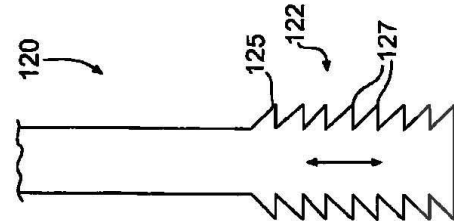


FIG. 23

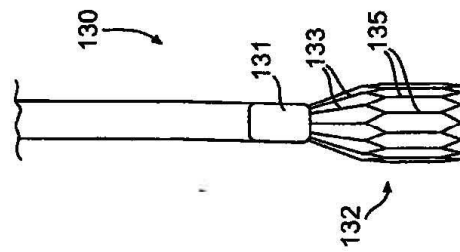


FIG. 24

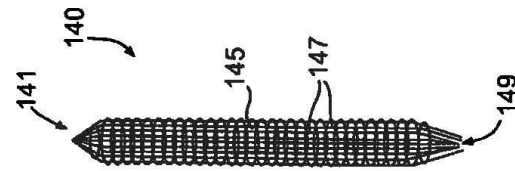


FIG. 25

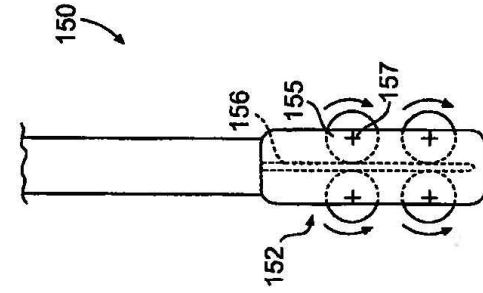


FIG. 26

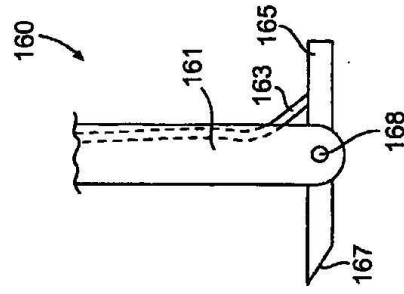


FIG. 27

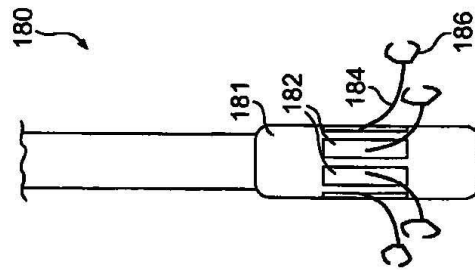


FIG. 29

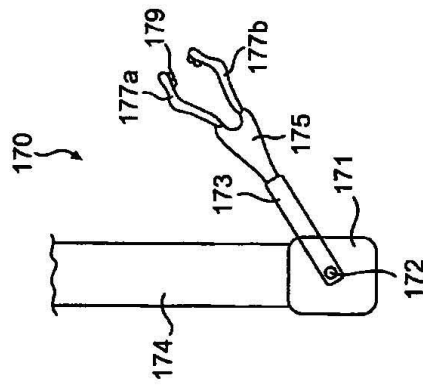
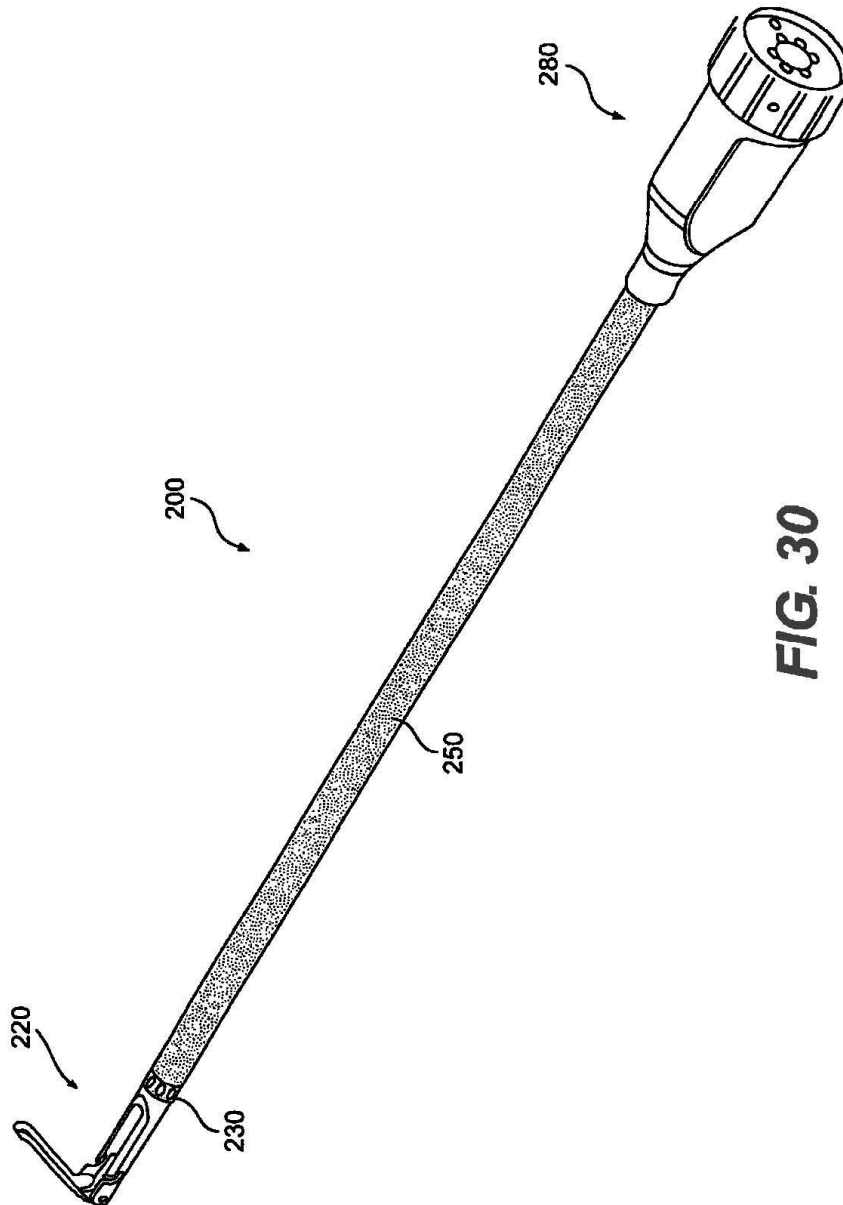


FIG. 28



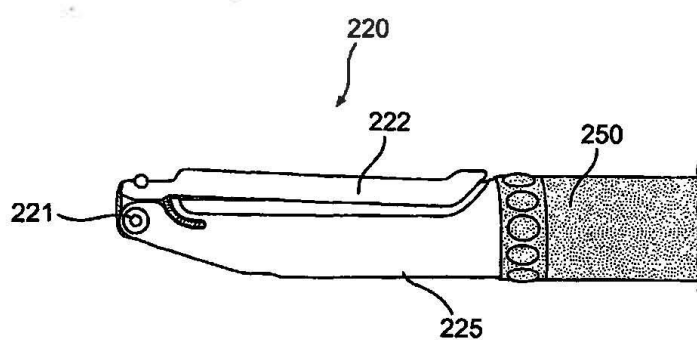


FIG. 31A

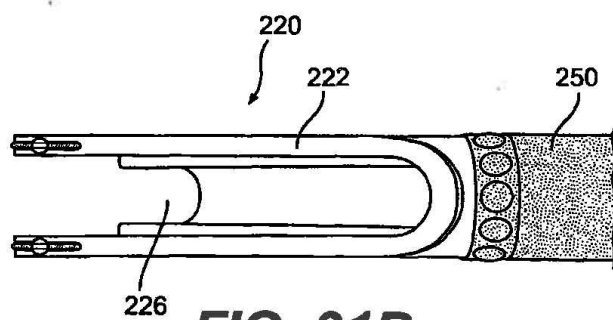


FIG. 31B

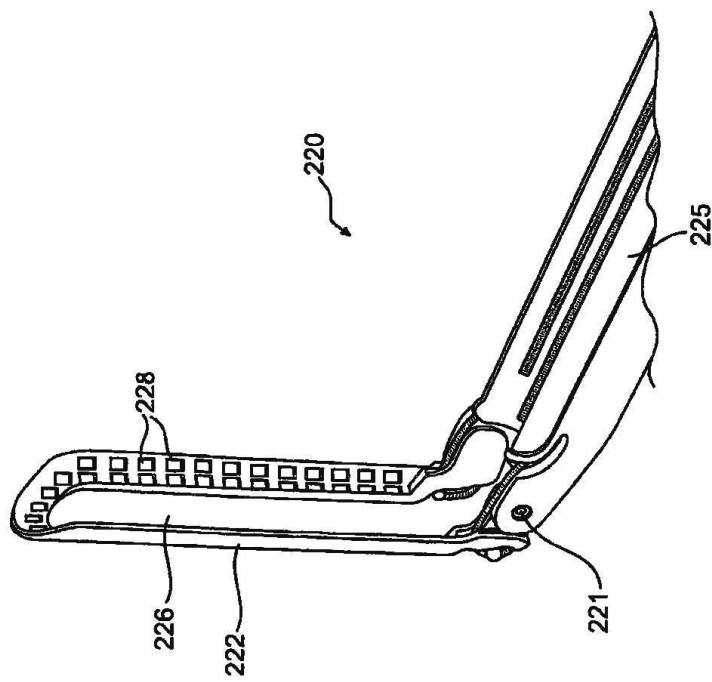


FIG. 31C

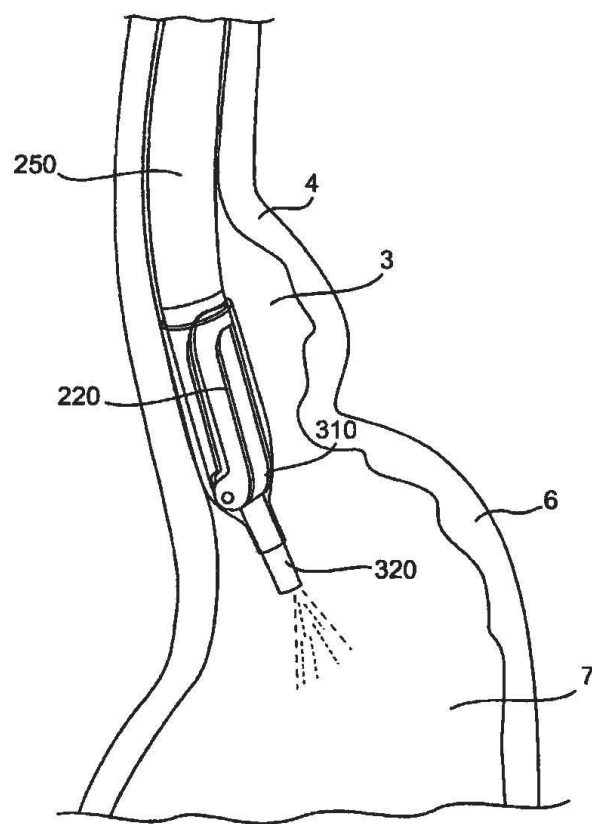


FIG. 32

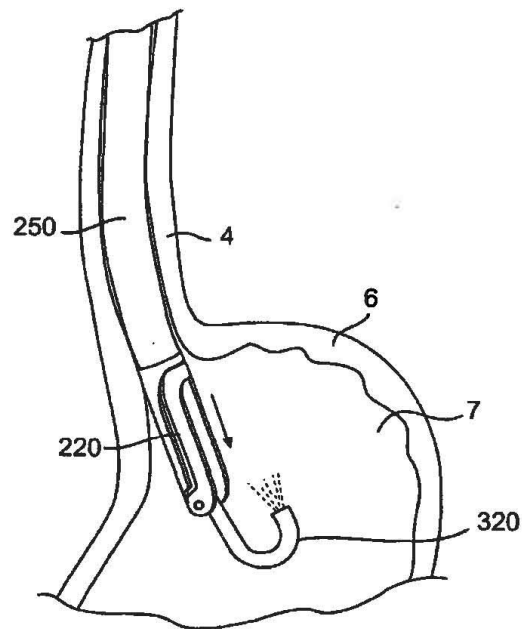


FIG. 33

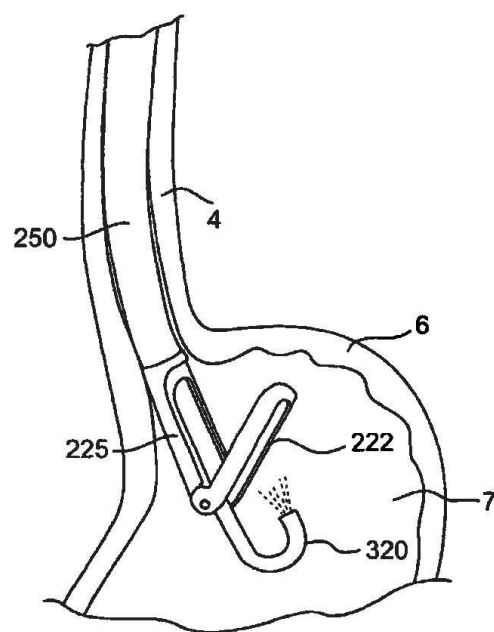


FIG. 34

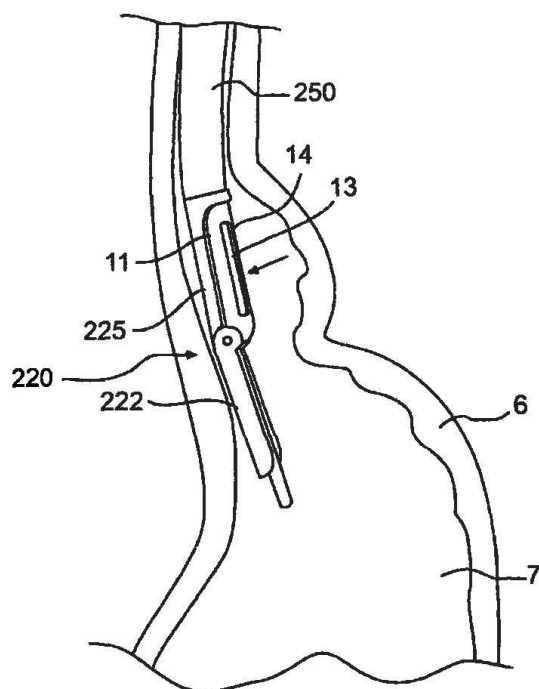


FIG. 35

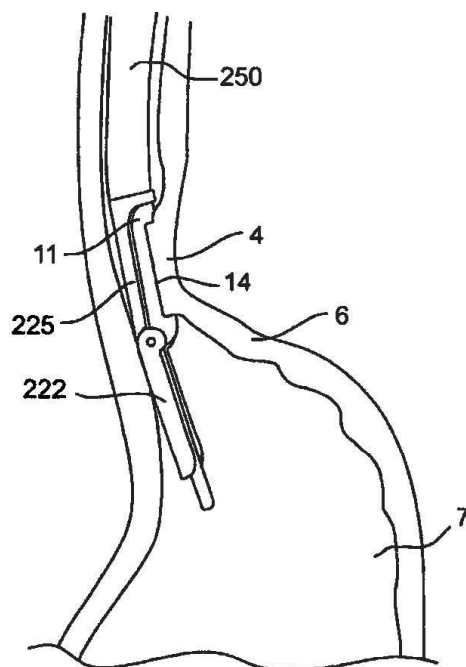


FIG. 36

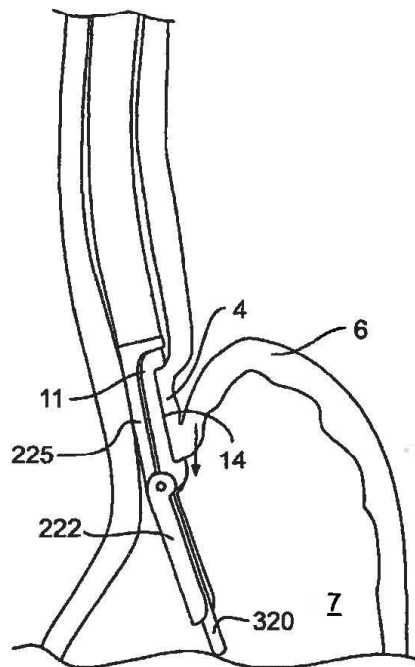


FIG. 37

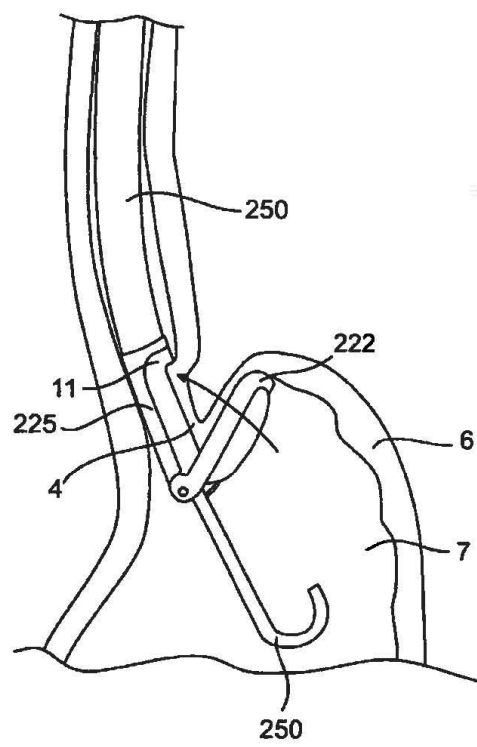


FIG. 38

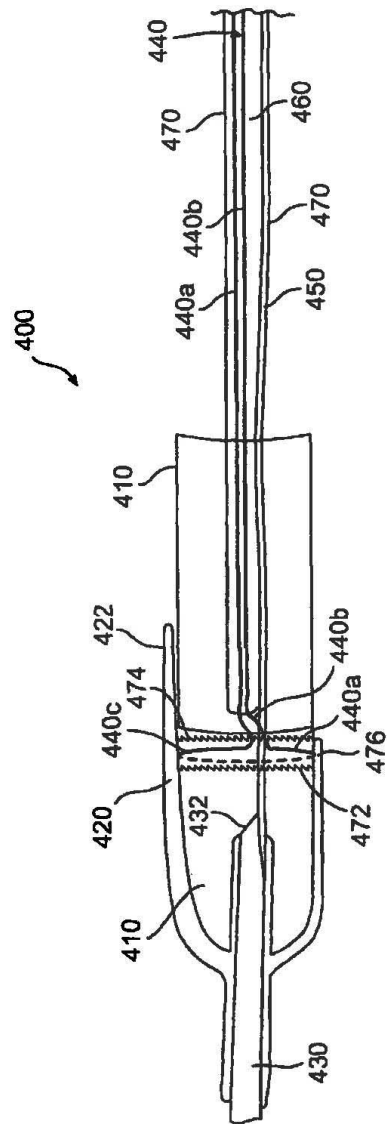


FIG. 39

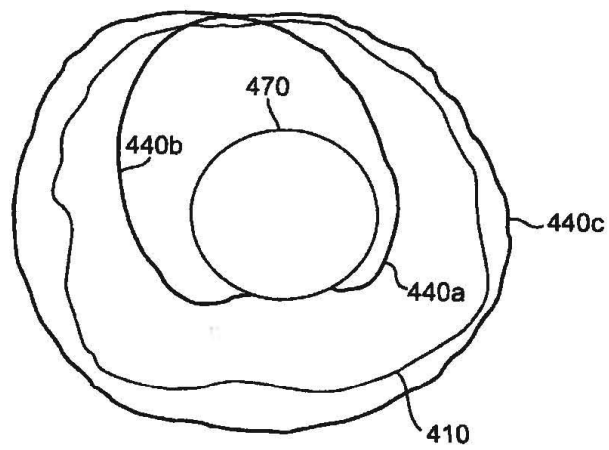


FIG. 40

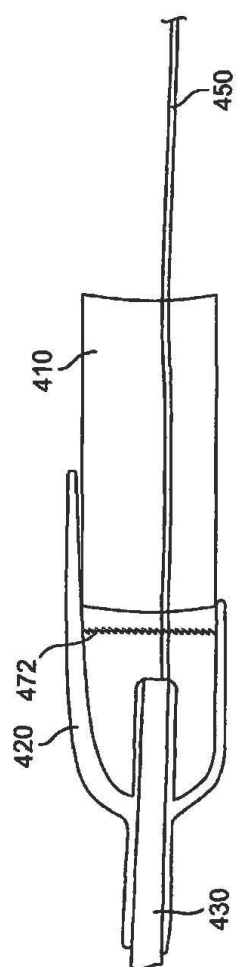


FIG. 41A

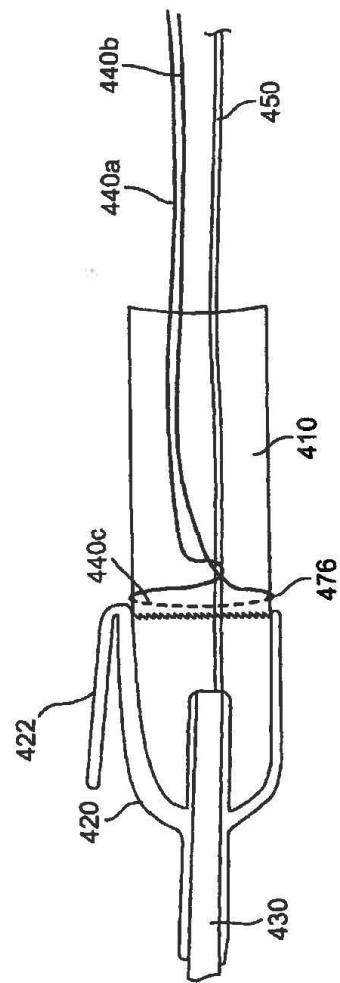


FIG. 41B

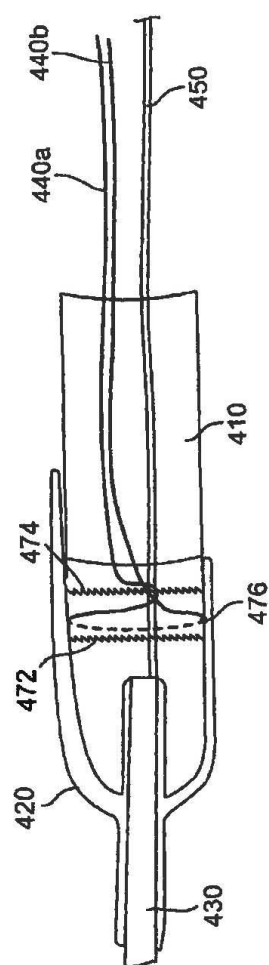


FIG. 41C

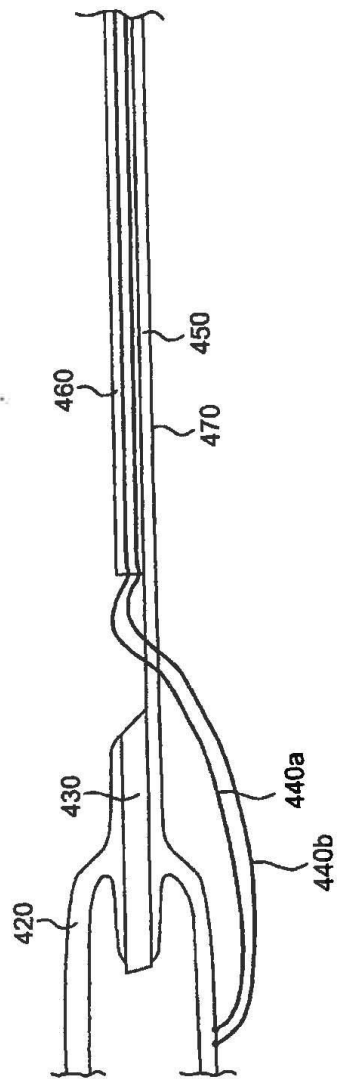


FIG. 41D

FIG. 42A

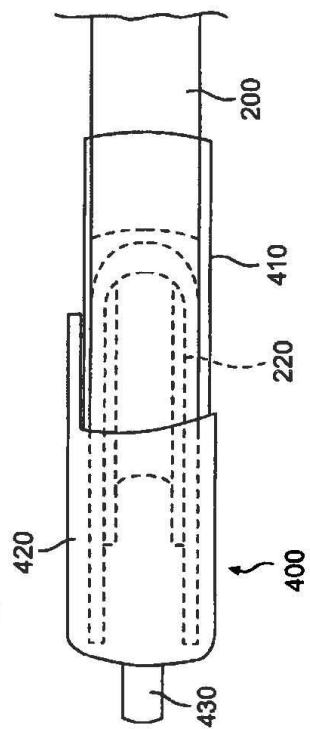
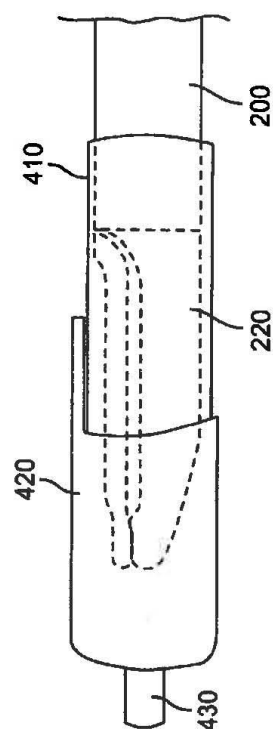


FIG. 42B



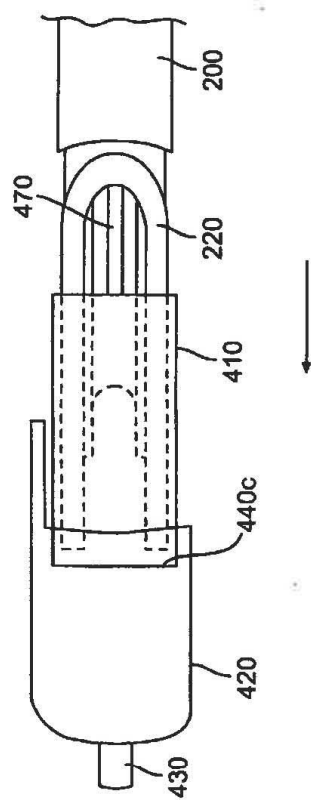


FIG. 42C

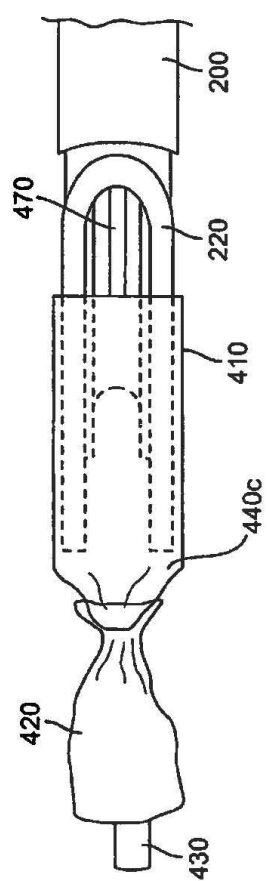


FIG. 42D