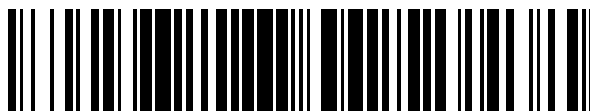


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 934**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61F 2/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04794380 .8**

96 Fecha de presentación: **08.10.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1680054**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.07.2006**

54 Título: **Implante gastroesofágico**

30 Prioridad:
10.10.2003 US 510268 P
11.05.2004 US 843702
23.07.2004 US 898036

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.04.2012

73 Titular/es:
Barosense, Inc.
250 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063, US

72 Inventor/es:
STACK, Richard, S.;
BALBIERZ, Dan;
LUNSFORD, John;
VAN BLADEL, Kevin;
EUBANKS, William, S., Jr.;
ATHAS, William, L.;
GLENN, Richard, A. y
KOURI, Richard

74 Agente/Representante:
de Elizaburu Márquez, Alberto

ES 2 377 934 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Implante gastroesofágico.

5 La presente invención se refiere a un implante médico conformado para actuar como restricción interna de la ingesta de alimentos, en la unión del estómago con el esófago, o gastroesofágica, de tal manera que el implante está provisto de medios destinados a utilizarse para asegurar el implante en su posición en la unión gastroesofágica, e incluye un componente restrictivo construido para reducir el área de sección transversal efectiva del recorrido de flujo entre el esófago y el estómago.

10 En la Figura 1A se muestra una vista anatómica de un estómago humano S y sus características asociadas. El esófago E suministra alimento desde la boca a la porción proximal, o más cercana, del estómago S. La línea z o unión gastroesofágica Z es la frontera, de una forma irregular, entre el delgado tejido del esófago y el tejido más grueso de la pared del estómago. La región G de unión gastroesofágica es la región que engloba la porción distal, o más alejada, del esófago E, la línea z y la porción proximal del estómago S ("stomach").

15 El estómago S incluye un *fundus* o fondo F en su extremo proximal y un *antrum* o antro A en su extremo distal. El antro A desemboca en el píloro P, que se une al duodeno D, la región proximal del intestino delgado. Dentro del píloro P se encuentra un esfínter que impide el flujo de retorno o en contracorriente de los alimentos desde el duodeno D al interior del estómago. La región media del intestino delgado, situada en posición distal con respecto al duodeno D, es el yeyuno J ("jejunum").

20 La Figura 1B ilustra las capas de tejido que forman la pared del estómago. La capa más externa es la capa serosa, o "serosa" S, y la capa más interna, que recubre o reviste el interior del estómago, es la capa mucosa, o "mucosa" MUC. La submucosa SM y la capa múltiple *muscularis*, o muscular, M se extienden entre la mucosa y la serosa.

25 Pueden colocarse diversos tipos de implantes dentro del esófago o del estómago. Estos incluyen válvulas protésicas que se implantan para el tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágico. Otra categoría de implantes estomacales incluye implantes protésicos para el control de la obesidad. Estos incluyen dispositivos de llenado del espacio, tales como balones o globos inflables atados al interior del estómago. Un implante para el control de la obesidad que es un implante médico del tipo anteriormente definido al principio de esta memoria, se muestra y describe en la Publicación de Solicitud de Patente norteamericana N° US 2003/0040808. Ciertas formas de estos implantes para el control de la obesidad implican la colocación de un dispositivo limitador o restrictivo en el estómago proximal. Por ejemplo, puede colocarse una bolsa protésica 2 del tipo que se muestra en la Figura 2A en el estómago proximal o en la región de la unión gastroesofágica, tal como se muestra en la Figura 2B. La bolsa puede actuar como limitador, al limitar la cantidad de ingesta de alimento mediante la restricción del paso de alimento desde el esófago al interior del estómago.

30 Este tipo de bolsa 2 puede incluir una abertura proximal 4 y una abertura distal 6, más pequeña, y forma un pequeño depósito que recoge el alimento masticado procedente del esófago –con lo que se limita la cantidad de alimento que puede ser consumida de una vez. Debido a su pequeño volumen (que puede ser del orden de entre aproximadamente 2 cc y 300 cc en volumen, pero se encuentra, preferiblemente, en el intervalo entre 10 cc y 33 cc), la bolsa funciona limitando la cantidad de alimento que puede consumirse de una sola vez. A lo largo del tiempo, el alimento contenido en este depósito va descendiendo al interior del estómago a través de la abertura distal.

35 Como la bolsa se llena de alimento, puede distenderse, impartiendo presión contra el estómago superior y el esfínter del esófago inferior, lo que hace que el paciente experimente una sensación de saciedad.

40 La bolsa 2 u otro implante restrictivo puede estar hecho de material flexible. Ejemplos de tales materiales incluyen poliésteres (por ejemplo, el poliéster Dacron®), tejido de ePTFE [poli(tetrafluoroetileno) expandido] (por ejemplo, el tejido GoreTex® u otros), un poliuretano tal como el poliuretano ChronoFlex®, tejidos de nilón, silicona, otros materiales poliméricos, y materiales bioabsorbibles o susceptibles de absorberse biológicamente (por ejemplo, PLLA, PGA, PCL, poli-amhidrida, etc.), si bien no están limitados por estos. En el caso de la bolsa 2, resulta óptimo, aunque no obligatorio, que el material impida el paso de alimento a través de los lados de la bolsa. El material puede ser un compuesto de materiales conformables o adaptables, semiadaptables y/o no adaptables que confieren a diferentes regiones de la bolsa diferentes grados de adaptación, a fin de permitir / limitar la expansión de la bolsa en diversas posiciones. Por ejemplo, puede ser deseable proporcionar una bolsa con una lumbrera de salida bastante elástica, al objeto de impedir su oclusión en el caso de que se ingiera un gran fragmento de alimento y/o para controlar la presión de salida del alimento desde la bolsa, en tanto que el extremo proximal de la bolsa puede ser más rígido para evitar que se abombe. Pueden incorporarse también a la bolsa grados variables de adaptabilidad mediante la variación del espesor de la sección transversal en diferentes regiones de la bolsa. El material puede ser revestido con un material químicamente inerte, biocompatible y lubricante, tal como la paraleína, a fin de reducir el rozamiento sobre la superficie del material de base, lo que contribuirá a evitar el atascamiento y la acumulación de alimento sobre el dispositivo.

55 El implante restrictivo puede estar reforzado con, construido de, o soportado por, miembros de soporte, tales como una malla blanda, una estructura de jaula, nervaduras, anillos, etc. Los miembros de soporte pueden haberse formado de acero inoxidable, polímero, materiales con memoria de forma, tales como el nitinol, aleaciones con

memoria de forma o polímeros con memoria de forma, o con regiones regruesadas de material. El implante puede haberse construido de manera que sea expansible por sí mismo o autoexpansivo, de tal modo que salte elásticamente abriéndose radialmente hasta un estado expandido, al ser eyectado o expulsado desde un dispositivo de despliegue o un catéter.

- 5 La bolsa 2 u otro implante situado dentro del estómago / esófago puede ser fijado en su lugar utilizando unos puntos de sutura 8a, 8b u otros medios tales como sujetadores o adhesivos adecuados en puntos de anclaje en torno al perímetro de la abertura proximal 4. El implante puede incluir una sección reforzada tal como una sección de reborde 9 situada en la bolsa 2 para recibir los puntos de sutura 8a, 8b u otros medios de anclaje. Tal y como se ha ilustrado en la Figura 2B, en el caso de que se utilicen medios de anclaje tales como sujetadores o puntos de sutura, 10 los medios de anclaje pueden hacerse pasar completamente a través de la pared del estómago, como con el punto de sutura 8a (denominado punto de sutura o sujetador "a todo el espesor"), o parcialmente a través de la pared del estómago, como con el punto de sutura 8b (que se denomina punto de sutura o sujetador "a espesor parcial"). Un dispositivo de fijación de puntos de sutura que se ha encontrado de utilidad para aplicar puntos de sutura entre la bolsa y el tejido es el dispositivo de sutura "Sew-Right", disponible en la LSI Solutions, de Victor, Nueva York. Si bien 15 la bolsa puede ser asegurada al tejido del esófago, es más preferible aplicar puntos de sutura / sujetadores por debajo de la línea Z para permitir su fijación al tejido de la pared estomacal, más grueso.

- Una vez asegurado en el interior del estómago, el implante y los medios de anclaje asociados se ven sometidos a fuerzas significativas causadas por la motilidad del estómago y por fuerzas impartidas contra la bolsa por el alimento ingerido. Tales fuerzas pueden ser impartidas contra dispositivos restrictivos tales como la bolsa 2 así como contra 20 otras formas de implantes gastroesofágicos, tales como válvulas protésicas implantadas dentro del esófago para el tratamiento de la enfermedad refleja gastroesofágica, o implantes que ocupan espacio para el control del apetito. Con el tiempo, tales fuerzas podrían causar el desprendimiento del implante de la pared del estómago o del esófago, como consecuencia de la erosión del tejido estomacal / esofágico en los puntos de anclaje. Es, por tanto, deseable proporcionar un mecanismo de anclaje que retenga un implante en el interior del estómago y/o del esófago durante 25 un periodo de tiempo prolongado.

En la reivindicación 1 se define un implante médico de acuerdo con la invención.

La invención se describirá a continuación, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

- La Figura 1A es una ilustración esquemática de un estómago humano y una porción del intestino delgado.
- 30 La Figura 1B es una vista en perspectiva y en corte transversal de una porción de la pared de un estómago, que ilustra las capas de tejido que forman la pared.
- La Figura 2A es una vista en perspectiva de un dispositivo restrictivo de un tipo que puede utilizarse para favorecer la pérdida de peso.
- 35 La Figura 2B es una vista en alzado y en corte transversal de un esófago y un estómago proximal, que muestra el dispositivo restrictivo de la Figura 2A, implantado en la región de la unión del esófago con el estómago, o gastroesofágica, utilizando un sistema conocido.
- La Figura 3 es una vista en perspectiva que ilustra un dispositivo restrictivo de un sistema que incorpora la invención, de tal manera que el dispositivo es retenido por estructuras de tejido situadas en la porción proximal, o más cercana a la entrada, de un estómago humano.
- 40 Las Figuras 4A y 4B son vistas en perspectiva de realizaciones alternativas de un implante restrictivo que utiliza un anillo como elemento restrictivo.
- La Figura 4C es una vista en perspectiva que ilustra una realización alternativa de un implante restrictivo que utiliza un disco ranurado como elemento restrictivo. El implante se muestra colocado en la región de la unión gastroesofágica. La Figura 4D es una vista frontal en corte transversal que muestra el implante colocado dentro de la 45 región de la unión gastroesofágica.
- La Figura 4E es una vista en perspectiva similar a la Figura 3, que muestra un implante restrictivo inflable retenido dentro de la región de la unión gastroesofágica. También se muestran un tubo de inflado y un endoscopio. La Figura 4F es similar a la Figura 4E, pero muestra el implante a continuación del inflado, con el tubo de inflado aún fijado al implante restrictivo.
- 50 La Figura 5A es una vista en perspectiva desde delante de una pared estomacal, que ilustra la formación de una bolsita de tejido vertical, formada utilizando cierres de pliegues o dobleces en paralelo en la pared.
- La Figura 5B es una vista en perspectiva de arriba abajo al interior de un estómago, que ilustra la colocación del implante de la Figura 4A dentro de bolsitas formadas por cierres de dobleces en paralelo del tipo que se ha mostrado en la Figura 5A.

- La Figura 6A es una ilustración esquemática frontal de un esófago y un estómago, que ilustra la formación de bolsitas de tejido utilizando una grapadora quirúrgica.
- 5 La Figura 6B es una vista en corte transversal de una bolsita de tejido, tomada a lo largo del plano designado como 6B-6B en la Figura 6A. La Figura 6C es una vista lateral en corte transversal de una parte proximal del estómago, o estómago proximal.
- La Figura 6D es una vista en corte transversal tomado a lo largo del plano designado como 6D-6D en la Figura 6C, que ilustra una forma de cierre de dobleces en paralelo formado en la pared del estómago para crear bolsitas de tejido.
- 10 La Figura 7 es una vista en corte transversal de una porción de la pared de un estómago, que muestra una modificación de la disposición de las Figuras 6A-6B en la que la bolsita de tejido se ha formado desde el interior del estómago.
- Las Figuras 8A y 8B son vistas laterales en corte transversal de una pared de estómago, que ilustran métodos para atraer tejido hasta juntarlo para formar cierres de dobleces en paralelo en la pared del estómago.
- 15 Las Figuras 8C y 8D son similares a las Figuras 8A y 8B e ilustran, adicionalmente, métodos para fijar los pliegues de tejido que han sido arrastrados o atraídos hasta juntarse, a fin de formar una bolsita de tejido.
- Las Figuras 8E a 8G son vistas en planta superior y en corte transversal de una porción de una pared de estómago, que ilustran diversas configuraciones de aplicaciones que pueden ser formadas para crear bolsitas de tejido.
- 20 La Figura 9B es una vista en corte transversal de un estómago, similar a la Figura 6D, que ilustra una forma de cierre de dobleces en paralelo alternativa que se utiliza para crear bolsitas de tejido. En la Figura 9A se muestra una vista más detallada de una de las bolsitas de tejido de la Figura 9B. La Figura 9C es una vista en planta superior y en corte transversal de una porción de una pared de estómago, que muestra aún otra disposición de cierre de dobleces en paralelo para formar una bolsita de tejido.
- 25 La Figura 10A es una vista en perspectiva y en corte transversal de una porción de pared de estómago, que muestra aún otro tipo de cierre de dobleces en paralelo que pueden utilizarse. La Figura 10B es una vista en planta superior y en corte transversal de un estómago, similar a la Figura 6D, que muestra tres de tales cierres de dobleces en paralelo en la pared del estómago.
- Las Figuras 11A a 11D son una secuencia de vistas en perspectiva y en corte transversal de una porción de pared de un estómago, que muestran aún otro método de cierre de dobleces en paralelo para formar bolsitas de tejido.
- 30 Las Figuras 12A a G son una secuencia de vistas en perspectiva y en corte transversal de una porción proximal, o más cercana, de un estómago, que ilustran otro método para formar cierres de dobleces en paralelo con el fin de crear bolsitas de tejido.
- 35 La Figura 13A es una vista en alzado lateral de un dispositivo de sutura destinado a modificar una superficie de tejido y a formar un cierre de dobleces en paralelo en el tejido. La Figura 13B es una vista en corte transversal de la porción distal del dispositivo de la Figura 13A. Las Figuras 13C-13G ilustran el uso del dispositivo de las Figuras 13A-13B para formar bolsitas de tejido, y la Figura 13H ilustra porciones de colocación de un implante restrictivo en el interior de las bolsitas de tejido.
- 40 La Figura 14A es una vista lateral en corte transversal de una porción distal, o más alejada, de una realización alternativa de un dispositivo de modificación de tejido que utiliza un lazo o bucle de alambre ablativo. La Figura 14B es una vista lateral en corte transversal de una porción distal de aún otra realización alternativa de un dispositivo de modificación de tejido que utiliza una placa de contacto ablativa.
- Las Figuras 15A y 15B ilustran esquemáticamente la implantación de un dispositivo restrictivo del tipo mostrado en la Figura 3.
- 45 Las Figuras 16A y 16B ilustran esquemáticamente un método endoscópico para enhebrar porciones de un dispositivo restrictivo dentro de bolsitas de tejido existentes en el interior del estómago.
- Las Figuras 17-19 son vistas en planta y en corte transversal de una porción de un estómago y un esófago, que muestran dispositivos restrictivos y disposiciones de componentes para retener los dispositivos restrictivos en su posición.
- La Figura 20A es una vista en perspectiva desde arriba hacia el interior de un estómago y que ilustra el uso de cierres de dobleces en paralelo para retener un anillo dentro del estómago.
- 50 La Figura 20B es una vista en corte transversal de un cierre de dobleces en paralelo y un anillo, tomado a lo largo del plano designado como 20B-20B en la Figura 20A.

- La Figura 20C es una vista en perspectiva desde arriba, similar a la Figura 20A, que ilustra el uso de cierres de dobleces en paralelo para retener un anillo alternativo en el interior del estómago.
- La Figura 20D es una vista en perspectiva desde arriba hacia el interior de un estómago y que ilustra el uso de cierres de dobleces en paralelo para retener múltiples miembros dentro del estómago.
- 5 La Figura 21A es una vista en planta superior y en corte transversal de un estómago, que ilustra cierres de dobleces en paralelo formados en el estómago.
- La Figura 21B es una vista en alzado y en corte transversal de un cierre de dobleces en paralelo, que ilustra el uso de cierres de dobleces en paralelo para soportar un forro interior dentro del estómago.
- 10 Las Figuras 22A-24 son vistas frontales en corte transversal de un esófago y un estómago, que ilustran el uso de anillos para conformar la pared del estómago a fin de que retenga un implante.
- La Figura 25 es una vista frontal en corte transversal de una parte proximal del estómago, o estómago proximal, que ilustra un método para formar una estructura de anclaje dentro del estómago.
- La Figura 26 es una ilustración esquemática de una porción de una pared exterior de un estómago, que muestra un apósito anclado a la pared como refuerzo externo para un dispositivo restrictivo internamente colocado.
- 15 La Figura 26B es una ilustración esquemática similar a la Figura 26A, que muestra una barra en T anclada a la pared a modo de refuerzo externo para un dispositivo restrictivo colocado internamente.
- La Figura 27A es una ilustración esquemática del exterior de un esófago inferior y un estómago proximal, que muestra refuerzos externos del tipo de "perno de taco expansivo", utilizados para facilitar el anclaje de un dispositivo restrictivo colocado internamente. Las Figuras 27B y 27C son vistas laterales en corte transversal que muestran la introducción del dispositivo de refuerzo externo a través de la pared del estómago y su subsiguiente expansión para anclarse a un dispositivo restrictivo dispuesto en su lugar.
- 20 Las Figuras 28A a 28C son ilustraciones esquemáticas de las partes exteriores de un esófago inferior y de un estómago proximal, cada una de las cuales muestra cuatro realizaciones adicionales de refuerzos externos utilizados para facilitar el anclaje de un dispositivo restrictivo internamente colocado.
- 25 La Figura 29A es una vista en perspectiva de un sujetador del tipo de espiga o pasador corto que puede ser utilizado para conectar o unir un dispositivo restrictivo colocado internamente a un dispositivo de refuerzo externo. Las Figuras 29B a 29F son vistas en alzado lateral que muestran ejemplos de medios para unir el dispositivo de la Figura 29A, a través del tejido del estómago, al dispositivo de refuerzo externo colocado exteriormente. El tejido del estómago se muestra en corte transversal.
- 30 Las Figuras 30A y 30B son vistas en alzado lateral y en corte transversal que muestran refuerzos externos que se equilibran por sí mismos, o autoequilibrantes, unidos al tejido estomacal. La Figura 30A muestra los refuerzos en un estado de equilibrio, en tanto que la Figura 30B muestra la alteración de los refuerzos en respuesta a una fuerza.
- Las Figuras 31A a 31I son ilustraciones esquemáticas de un esófago inferior y un estómago proximal, cada una de las cuales muestra una realización diferente de un collar externo.
- 35 La Figura 32A es una vista en alzado lateral y en corte transversal de una porción distal del esófago, o esófago distal, un estómago proximal y un collar externo.
- La Figura 32B es una vista en perspectiva del collar mostrado en la Figura 32A, en una configuración enderezada.
- La Figura 32C es una vista en perspectiva de un collar del tipo que se ha mostrado en la Figura 32B, pero que tiene un mecanismo de cierre alternativo.
- 40 La Figura 33A es una vista en perspectiva de un ejemplo de un dispositivo restrictivo alternativo, en la cual el dispositivo restrictivo adopta la forma de un anillo rígido.
- La Figura 33B es una vista en perspectiva de otro ejemplo de un dispositivo restrictivo alternativo que tiene una geometría convergente o gradualmente estrechada.
- 45 La Figura 33C es una vista en perspectiva de aún otro ejemplo de un dispositivo restrictivo alternativo que tiene una configuración de fuelle.
- La Figura 33D es una vista en perspectiva de otro ejemplo de un dispositivo restrictivo alternativo que incluye una colección de segmentos independientes que forman, en conjunto, una restricción en el estómago.
- La Figura 34A es una vista en alzado lateral de un estómago que ha sido reconformado de manera que incluye un túnel. La Figura 34B es una vista en corte transversal del estómago, que muestra un dispositivo restrictivo anclado en el túnel.
- 50

La Figura 35A es una vista en corte transversal de un estómago que ha sido reconformado para la retención de un implante. Las Figuras 35B y 35C ilustran implantes retenidos por la pared reconformada del estómago.

5 Las Figuras 36A a 36E son una secuencia de vistas en corte transversal de un estómago, que ilustran un método para reconformar tejido de manera que forme un cierre circunferencial de dobleces en paralelo, y utilizar el cierre circunferencial de dobleces en paralelo para retener un implante.

Las Figuras 37A a 37D son una secuencia de vistas en corte transversal que ilustran una modificación del método mostrado en las Figuras 36A a 36F. La Figura 37E ilustra la inserción de una pieza de inserción restrictiva dentro del anillo de soporte. Las Figuras 37F y 37G muestran el anillo de soporte antes y después de su inserción en el orificio, respectivamente.

10 La Figura 38 ilustra un cierre de dobleces en paralelo que utiliza un parche de refuerzo entre las capas de tejido.

Las Figuras 39A y 39B ilustran la formación de cierres de dobleces en paralelo similares a los que se han mostrado en la Figura 36F, pero que utilizan un parche de fuerza entre las capa de tejido.

La Figura 40 ilustra el uso de un parche de refuerzo dentro de una bolsita de tejido similar a la bolsita de tejido de la Figura 12E.

15 Las Figuras 41A y 41B ilustran usos alternativos de parches de refuerzo para el refuerzo de cierres de dobleces en paralelo, y en su uso para la retención del dispositivo restrictivo.

Las Figuras 42A y 42B ilustran un método similar al método que se describe en asociación con la Figura 8C, pero que añade el uso de un parche de refuerzo.

20 Las Figuras 43A a 43H ilustran un método alternativo para formar bolsitas de tejido dentro de un estómago, y en ellas:

25 la Figura 43A ilustra la colocación de un implante en el interior del estómago; la Figura 43B ilustra una aproximación laparoscópica al exterior del estómago utilizando un instrumento de corte y de grapado; la Figura 43C ilustra las líneas de corte y de fijación que se forman utilizando el instrumento laparoscópico; la Figura 43D es un corte transversal tomado a lo largo del plano designado como 43D-43D en la Figura 43C; la Figura 43E ilustra la etapa de atraer regiones de tejido seroso hasta ponerlas en contacto en el exterior del estómago; y las Figuras 43F a 43H son vistas en corte transversal similares a la Figura 43D, que ilustran métodos para asegurar las regiones atraídas de tejido seroso. La Figura 43I es similar a la Figura 43F e ilustra, adicionalmente, un descentramiento y fijación opcionales de los bordes de tejido cortados.

30 Las Figuras 44A a 44C son aún otro método alternativo para formar bolsitas de tejido en el interior de un estómago, y en ellas: la Figura 44A ilustra la formación de cortes a través de la pared del estómago; la Figura 44B ilustra el entretejido de ciertas porciones del implante a través de los cortes; y la Figura 44C ilustra el arrastre o atracción hasta juntarlas de regiones de tejido seroso y su fijación en el exterior del estómago.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

35 Los dibujos muestran un cierto número de métodos y componentes que pueden ser utilizados individualmente o en combinación unos con otros para facilitar la retención de un implante en el estómago o el esófago, incluyendo en la región de la unión del estómago con el esófago, o gastroesofágica. Estos métodos y componentes pueden facilitar la retención al (1) reconformar el tejido o modificar de otro modo la estructura del tejido existente en la ubicación del implante, de una manera que hace posible una estructura de tejido destinada a ayudar a la retención del implante, ya sea con o sin una conexión o unión física entre el tejido y el implante; (2) anclar los dispositivos en su lugar; y/o

40 (3) facilitar una distribución uniforme de fuerzas (por ejemplo, fuerzas resultantes de la presión de los alimentos o de la motilidad del estómago) en torno al implante con el fin de minimizar la posibilidad de erosión del tejido en los puntos en que el implante contacta con el tejido o está anclado a este. Esta aplicación también describe realizaciones alternativas al dispositivo restrictivo 2 de la Figura 2A.

45 Para los propósitos de esta Solicitud, las expresiones “dispositivos restrictivos”, “dispositivos de saciado”, “dispositivos obstructivos” o “bolsas de saciado” se utilizarán con el significado de dispositivos o bolsas destinadas a inducir una pérdida de peso de una o más de una variedad de maneras. Estas incluyen la ralentización del ritmo al que pasa el alimento desde el esófago al interior del estómago, la restricción física de la cantidad de alimento que puede ser consumido, y/o la aplicación de presión contra ciertas partes del cuerpo (por ejemplo, el estómago, el esófago, el esfínter esofágico, etc.), que hace que el paciente experimente sensaciones de llenado, y/o la afectación a los niveles de hormonas u otras sustancias del cuerpo que controlan o afectan a las sensaciones de apetito, y/o la afectación a cantidad de alimento ingerido que se absorbe por el cuerpo, si bien no están limitadas por estas. Los dispositivos y métodos de anclaje que aquí se describen son útiles para diversos tipos de implantes de saciado, incluyendo los que no se describen específicamente en esta memoria y que incluyen los que son susceptibles de colocarse en el esófago, en la región de la unión gastroesofágica y en otras partes del estómago, incluyendo la

55 porción proximal del estómago, o estómago proximal, el *fundus* o fondo, el *antrum* o antro, etc.

- Los dispositivos pueden proporcionarse en uno o más juegos, los cuales pueden comprender, de manera adicional, instrucciones para su uso de acuerdo con cualquiera de los métodos de implantación y/o de retención que se describen en la presente memoria. Opcionalmente, tales juegos pueden incluir, adicionalmente, cualquiera de los otros componentes de sistema que se describen en relación con los dispositivos y los métodos asociados, así como cualesquiera otros materiales o elementos que sean relevantes para esos dispositivos y métodos. Por ejemplo, los juegos pueden incluir instrumentos de grapado, sutura y/o corte endoscópicos o laparoscópicos, alambre de guía, mandriles de colocación y cualesquiera otras herramientas que sean necesarias para llevar a cabo el procedimiento.
- Debe apreciarse que, si bien las realizaciones se describen en el contexto de los dispositivos de saciado, los componentes y métodos que se describen para facilitar la retención y/o favorecer una distribución uniforme de las fuerzas, pueden ser igualmente adecuados con otros tipos de implantes. Estos implantes incluyen válvulas protésicas para el tratamiento de la enfermedad del reflujo gastroesofágico, simuladores gástricos, supervisores de pH y dispositivos de elución de medicamentos que liberan medicamentos, agentes biológicos o células al interior del estómago o en cualquier otro lugar del tracto GI [gastrointestinal], si bien no se limitan a estos. Tales dispositivos de elución de medicamentos pueden incluir los que liberan leptina (una hormona que crea sensaciones de saciedad), ghrelina (una hormona que crea sensaciones de apetito), octreotida (que reduce los niveles de ghrelina y, por tanto, disminuye el apetito), insulina, agentes quimioterapéuticos, agentes biológicos naturales (por ejemplo, el factor de crecimiento, citoquinas), que ayudan en el traumatismo postoperatorio, en úlceras, laceraciones, etc. Como aún otro ejemplo, el implante puede proporcionar una plataforma a la que pueden adherirse tipos específicos de células, crecer y proporcionar productos genéticos biológicamente activos al tracto GI. Como otras alternativas, un implante puede proporcionar una plataforma para fuentes de radiación que pueden aportar una fuente local de radiación para propósitos terapéuticos, o bien proporcionar una plataforma gracias a la cual se inmovilizan ligandos de diagnóstico que se utilizan para tomar muestras del tracto GI en busca de evidencias de condiciones específicas normales o patológicas, o proporcionar un punto de anclaje para la obtención de imágenes del tracto GI por medio de cámaras y otros dispositivos de captación de imágenes.
- Debe apreciarse también que las realizaciones descritas en la presente memoria tienen una amplia aplicabilidad para la retención de implantes en partes del cuerpo situadas fuera del sistema GI. El término "implante" se utilizará, por tanto, para referirse tanto a dispositivos de saciado como a otros tipos de dispositivos médicos que pueden ser implantados en el esófago, en la unión gastroesofágica, en el estómago, en otra parte dentro del tracto GI, o en el interior de otros órganos huecos, vasos y cavidades del cuerpo.
- Métodos de retención que utilizan técnicas de reconformación*
- Las Figuras 3-24 ilustran implantes y técnicas de implantación que minimizan o evitan en gran medida la unión del implante y el tejido corporal utilizando conectadores (es decir, suturas, grapas, sujetadores, etc.) que tanto penetran en la superficie del tejido corporal como se unen físicamente al implante. En estas realizaciones, una porción del implante es capturada por una estructura de tejido formada dentro del cuerpo mediante la reconformación del tejido corporal. Como se apreciará por la descripción que sigue, tales estructuras de tejido pueden ser estructuras creadas dentro del estómago para retener el dispositivo, o bien pueden ser bolsitas, túneles, resaltes u otras barreras contra la migración del implante formadas por la fijación de ciertas regiones de tejido y/o la creación de cierres de pliegues o dobleces en paralelo en el tejido estomacal. Las estructuras de tejido pueden formarse utilizando procedimientos endoscópicos que se hacen pasar a través del esófago, al interior del estómago, y/o utilizando procedimientos laparoscópicos o quirúrgicos.
- La Figura 3 muestra un implante restrictivo 10 que es retenido por unos cierres 12 de dobleces en paralelo formados en el tejido del estómago. Los cierres de dobleces en paralelo pueden haberse hecho asiendo secciones del tejido y uniendo el tejido por sutura para formar estructuras de tejido a modo de bolsitas 14. Tales estructuras son similares a bolsitas en el sentido de que tienen un espacio interior limitado o confinado por tejido, y al menos una abertura que se extiende al interior del espacio interno. Las paredes internas de la bolsita pueden extenderse en contacto unas con otras, colapsando o abatiendo el espacio interior de la misma manera que es abatido el espacio contenido en el bolsillo de una camisa. Las bolsitas pueden también tener forma de túnel en el sentido de que puede haber aberturas en los lados opuestos del espacio interior, de tal manera que puede hacerse pasar un instrumento o una parte de un dispositivo médico a través de la bolsita. Si es necesario, pueden proporcionarse más de dos de tales aberturas en la bolsita. En otros ejemplos, las bolsitas pueden ser más tubulares o con forma de túnel.
- El implante 10 incluye unos miembros de pata 16 que son retenidos dentro de las bolsitas 14 de los cierres 12 de dobleces en paralelo. Durante la implantación, los miembros de pata pueden ser insertados dentro de las bolsitas 14, o bien el implante puede colocarse antes de que se formen los cierres de dobleces en paralelo, en cuyo caso los cierres 12 de dobleces en paralelo pueden formarse alrededor de los miembros de pata 16.
- El implante restrictivo 10 incluye un componente restrictivo 18 que puede ser de cualquier configuración que ralentice el paso de alimento al interior del estómago, tal como mediante la reducción del área de sección transversal efectiva del recorrido de flujo entre el esófago y el estómago o entre una región del estómago y otra región del estómago. Por ejemplo, el componente restrictivo puede ser una bolsa similar a la bolsa 2 que se observa en la Figura 2A, o un anillo restrictivo 18a (véanse las Figuras 3, 4A, 4B) o un disco ranurado 18b (Figuras 4C y 4D), o bien una pantalla de malla. El componente restrictivo puede también consistir en un globo parcialmente obstructivo

18b que se puede implantar en un estado desinflado bajo visión utilizando un endoscopio 19 (Figuras 4E y 4F), y seguidamente inflarse utilizando un tubo de inflado 21 acoplado a una fuente de suministro de medio de inflado tal como aire o gas. El globo 18b puede ser toroidal, etc., de tal manera que incluye una abertura para el paso del alimento, o bien puede haberse conformado para permitir el flujo de alimento en torno a su exterior. Como aún otra alternativa, puede proporcionarse un anillo tal como el anillo 18a de las Figuras 4A y 4B, y un componente restrictivo adicional (por ejemplo, un miembro obstructivo tal como una bolsa, un disco, un globo, etc.) puede ser susceptible de fijarse de forma independiente al anillo antes o después de su implantación. En la Figura 37E se muestra un ejemplo de este tipo de configuración. Esto permite al médico seleccionar y alterar la magnitud de la restricción necesaria para un paciente concreto.

Los miembros de pata 16 pueden ser lo bastante largos para ser retenidos en bolsitas de tejido formadas bien dentro del estómago, tal como en el antro, el *fundus* u otras regiones del estómago, sin que dejen de colocar el orificio restrictivo del dispositivo en el estómago proximal. Alternativamente, los miembros de pata 16 pueden ser más cortos con el fin de ser retenidos por cierres de dobleces en paralelo practicados en la región de la unión gastroesofágica o en otras porciones proximales del estómago. Este concepto de retención del implante utilizando cierres de dobleces en paralelo de tejido puede aplicarse a implantes susceptibles de colocarse también en otras regiones del estómago (y en todo el cuerpo), y no está limitado al uso con implantes que proporcionan restricción en el estómago proximal.

El implante 10a de la Figura 4A incluye unos elementos de retención tales como unos topes blandos 24 situados en los extremos de los miembros 16a. Estos elementos se deforman para pasar por dentro de una bolsita y se expanden al salir de la bolsita. Pueden utilizarse de igual manera unos elementos de retención inflables. Como otra alternativa, mostrada en la Figura 4B, los topes blandos pueden ser reemplazados por unas rebabas o ganchos 24a que son desplegados a través de las bolsitas 14 en una orientación recta y que son deformables o ajustables en una orientación curva a continuación de su despliegue, para facilitar la retención.

Formación de bolsitas

La orientación de las bolsitas puede ser seleccionada dependiendo del propósito que se haya de conseguir por los cierres de dobleces en paralelo y/o la orientación del implante que se haya de retener. Haciendo referencia de nuevo a la Figura 3, las bolsitas 14 pueden formarse de manera que tengan una orientación más vertical (es decir, más o menos irradiante en sentido de alejamiento desde la unión gastroesofágica), en contraste con las bolsitas más horizontales que se muestran en dibujos sucesivos, que pueden alinearse en cierta medida circunferencialmente en torno a una porción del estómago. Haciendo referencia a la Figura 5A, las bolsitas 14 pueden comprender cierres 12 de dobleces en paralelo creados atrayendo unos pliegues o dobleces 20 de tejido en torno a un mandril 22 situado dentro del estómago, y fijando seguidamente los dobleces juntos mediante el uso de puntos de sutura 24. El mandril puede ser entonces retirado, con lo que deja una bolsita 14 en su lugar. Tras ello, las patas 16 del implante 10 son insertadas dentro de las bolsitas 14 según se muestra en la Figura 5B. Con el transcurso del tiempo, las regiones de tejido mantenidas en contraposición se adherirán entre sí como consecuencia de la respuesta fisiológica o biológica del cuerpo, tal como la formación de tejido fibroso o tejido de cicatrización, el crecimiento de nuevo tejido, o un crecimiento, cicatrización o soldadura entre sí de las capas opuestas de tejido. El término "adhesión" se utilizará, en esta Solicitud, para referirse a la adherencia de capas de tejido opuestas como resultado de cualquier respuesta fisiológica o biológica, incluyendo las que se han enumerado anteriormente, aunque sin limitarse a ellas.

La Figura 6A ilustra la formación de cierres 12 de dobleces en paralelo utilizando una grapadora quirúrgica 28 que se aproxima a la superficie externa del estómago en un procedimiento laparoscópico o de cirugía abierta. Como se muestra, la grapadora 28 está provista de grapas 30 en la porción más distal, o alejada, de sus mandíbulas, pero no hay grapas en la porción más proximal 32 de las mandíbulas. Para formar un cierre de dobleces en paralelo, las mandíbulas son abrazadas o cerradas en una sección de tejido estomacal y las grapas 30 se hacen pasar a través del tejido. Como se muestra en la Figura 9B, la sección de tejido 34 que se encontraba dentro de la porción proximal 32 (Figura 6A) de las mandíbulas no se ha grapado y, por tanto, forma una bolsita 14 de tejido. Haciendo referencia a la vista en planta superior y en corte transversal de la Figura 6D, varias de tales bolsitas 14 de tejido pueden formarse en torno al estómago con el fin de que porciones de un dispositivo restrictivo (tales como los miembros de pata 16) puedan colocarse dentro de las bolsitas 14, tal y como se muestra en la Figura 3. Como se expondrá con mayor detalle más adelante, la forma de unir el tejido para formar los cierres de dobleces en paralelo de tejido deberá escogerse de manera que permita que los cierres de dobleces en paralelo soporten las fuerzas de expansión F (Figura 6D) que se producen a lo largo de las paredes del estómago.

La Figura 7 es una vista en planta superior y en corte transversal de una porción de una pared del estómago, que ilustra el hecho de que los cierres 12 de dobleces en paralelo verticales pueden formarse desde dentro del estómago (por ejemplo, endoscópicamente, utilizando el acceso a través del esófago) con el fin de crear la bolsita 14 de tejido. Esto puede llevarse a cabo utilizando una grapa endoscópica, un dispositivo de sutura o un aplicador de sujetadores introducido transoralmente en el estómago.

Las Figuras 8A y 8B ilustran métodos para formar una bolsita de tejido tal como la mostrada en la Figura 7 utilizando dispositivos endoscópicos que se hacen pasar al interior del estómago a través del esófago. Estos métodos pueden también llevarse a cabo utilizando una aproximación quirúrgica o laparoscópica a través de la pared del estómago.

De acuerdo con estos métodos, se hace pasar un dispositivo de asimiento, o asidor, endoscópico 36 (Figura 8A), un mecanismo de sacacorchos 38 (Figura 8B), un dispositivo de vacío 40 (Figura 8B) o un dispositivo alternativo a través del estómago vía el esófago, y se utiliza para pellizcar pliegues o dobleces 42 de tejido en la pared interior del estómago. Unos puntos de sutura (o sujetadores, grapas, etc.) se pasan a través de los dobleces 42 para arrastrar o atraer los dobleces a contacto mutuo, hasta la configuración que se muestra en la Figura 7. Puede ser deseable añadir unas filas o hileras 46 de puntos de sutura o grapas a través de cada doblez 42 antes de que los dobleces se unan entre sí, tal como se muestra en la Figura 8C.

Los puntos de sutura / grapas, etc. pueden, opcionalmente, hacerse pasar a través de unos parches o tiras 44 (Figura 7) de material de refuerzo, tal como tiras de pericardio bovino, tiras de teflón o tiras de policarbonato, al objeto de facilitar la retención de las tiras / puntos de sutura dentro del tejido corporal hasta el momento en que las capas de tejido en contacto se hayan adherido entre sí. Alternativamente, pueden utilizarse unos apósitos, barras en T, etc., del tipo descrito en asociación con las Figuras 26A-30B, para reforzar los puntos de sutura / grapas hasta el momento en que se produzca la adhesión del tejido.

Con el tiempo, se forman adhesiones entre las superficies de tejido mantenidas en contacto por los puntos de sutura, por lo que se crea una unión mucho más fuerte entre las superficies de tejido que la que se conseguiría utilizando únicamente puntos de sutura. Si se desea, pueden utilizarse suturas susceptibles de disolverse o bioabsorbibles para crear los cierres de dobleces en paralelo.

El procedimiento ilustrado en las Figuras 8A a 8C es particularmente ventajoso por cuanto que se basa, en parte, en la adhesión del tejido seroso que reviste la superficie exterior del estómago. Se ha encontrado que las capas de tejido seroso pueden adherirse para formar uniones relativamente fuertes cuando se mantienen en contraposición unas con respecto a otras. Debido a que el procedimiento de las Figuras 8A-8C también pretende la adhesión de algo del tejido interior del estómago una vez que los dobleces o frunces 20 se hayan fijado entre sí, pueden ser necesaria, de manera adicional, una modificación de la superficie interior del tejido con el fin de optimizar la adhesión de las regiones opuestas del tejido estomacal interno. En particular, se cree que puede conseguirse una mejor adhesión de las superficies internas de la pared cuando se elimina una porción de la capa mucosa de tejido que reviste el interior del estómago, de tal manera que las superficies de tejido suturadas en contraposición una con otra son capas serosas, submucosas o musculares. Se cree que capas opuestas de tejido mucoso no se adhieren entre sí tan bien como capas opuestas de tejido seroso, submucoso o muscular.

Haciendo referencia a la Figura 8C, un método de modificación de la superficie para favorecer la adhesión de tejido incluye el corte, la ablación (utilizando RF, láser o ablación química) o la erosión de la superficie mucosa de cada doblez de tejido 20 en el interior del estómago, según se indica por líneas discontinuas. Esta modificación se lleva a cabo, idealmente, antes de que los dobleces se coloquen en contraposición y se unan entre sí por sutura. Dependiendo de la profundidad a la que se realiza el corte, la ablación o la erosión, se deja al descubierto la capa submucosa, muscular o serosa situada por debajo de la capa mucosa, y las correspondientes secciones erosionadas / cortadas de cada doblez se colocan en contraposición y se suturan / grapan entre sí según se indica en la Figura 8D. Esto permite que las regiones expuestas o al descubierto de tejido se suturen una con otra y provoca que las superficies opuestas se adhieran estrechamente con el tiempo. Durante el procedimiento, puede resultarle útil al profesional médico marcar las regiones de tejido al descubierto utilizando pigmentos u otros marcadores para permitir que el tejido sea fácilmente identificado cuando llega la hora de colocar las regiones al descubierto en contraposición una con otra.

La Figura 8E es una vista en perspectiva de un cierre 12a de dobleces en paralelo y una bolsita 14a de tejido formados utilizando el método descrito en asociación con las Figuras 8A a 8D. Como puede observarse, el cierre de dobleces en paralelo incluye unas largas líneas de contacto serosas 220. La línea de contacto mucosa o submucosa 222 (suponiendo una modificación del tejido según se muestra en la Figura 8D) es relativamente pequeña. Debido a que se cree que la adhesión que se forma a lo largo de la línea de contacto serosa 220 es más fuerte que las adhesiones que se forman a lo largo de la línea de contacto mucosa o submucosa 222, es deseable proporcionar el cierre de dobleces en paralelo de tal manera que la dimensión identificada por la flecha "X" sea mayor que la dimensión identificada por la flecha "Y". Esta configuración permite que la mayor de las fuerzas impartidas al estómago (véanse las fuerzas F de la Figura 6D) sea soportada por la adhesión serosa. Como se ha ilustrado en la Figura 8F, pueden formarse unas versiones alargadas de los cierres de dobleces en paralelo de la Figura 8E, a fin de prolongar adicionalmente la longitud de las regiones de contacto con el fin de optimizar la resistencia del tejido adherido. Otra configuración resultante de adhesiones aún más largas se ilustra en la Figura 8E.

La Figura 9A ilustra otra configuración de una bolsita 14b de tejido que se basa, en gran parte, en regiones de contacto serosas 220 y en regiones relativamente más pequeñas de contacto mucosas o submucosas 222. Además, como se ha ilustrado en la Figura 9B, las líneas de contacto que tienen como resultado las adhesiones están orientadas "en cizalladura" con respecto a las fuerzas primarias F experimentadas por el estómago y, de esta forma, puede ser menos probable separarlas tirando de ellas como resultado de tales fuerzas. Esto contrasta con las bolsitas 14 de la Figura 6D, en las que las líneas de contacto están orientadas "a favor" con respecto a las fuerzas F.

La Figura 9C ilustra otra configuración de bolsita 14c de tejido en la que las líneas de contacto que forman los cierres 12c de dobleces en paralelo, están orientadas en cizalladura. Esta configuración utiliza tres dobleces de

cierre en paralelo y forma una región muy grande de contacto serosa 220.

Las Figuras 10A, 11D y 36A ilustran formas alternativas de estructuras de tejido que pueden formarse, en las que las líneas de contacto serosas forman una adhesión que se encuentra a favor, pero que es diferente de los cierres de dobleces en paralelo de la Figura 6D en que utilizan una línea de adhesión serosa en lugar de una línea de adhesión mucosa.

5 Haciendo referencia a la Figura 10A, para formar un cierre 12d de dobleces en paralelo, se pellizca hasta juntarlo tejido del interior del estómago, a fin de atraer las capas serosas situadas en el exterior del estómago a contacto una con otra, a fin de formar con ello un frunce de tejido doblado 20d. Se forma un orificio 15 en el frunce 20d, y se colocan unas grapas 17 o unos puntos de sutura, etc., en torno al orificio 15 para mantener junto el tejido pellizcado hasta que se forma una adhesión serosa. Pueden formarse múltiples frunces 20d, tal y como se muestra en la Figura 10B, y una porción del dispositivo restrictivo (tal como las patas 16 que se han mostrado en la Figura 3) puede hacerse pasar por interior de los orificios 15 existentes en los frunces con el fin de asegurar el implante dentro del estómago. Alternativamente, un implante puede colgar de los frunces 20d mediante el uso de puntos de sutura o sujetadores.

15 Aún como otra alternativa, los cierres de dobleces en paralelo de la Figura 10A pueden utilizarse sin bolsitas de tejido, al suprimir los orificios 20 y utilizar puntos de sutura o sujetadores para penetrar en el tejido y unir el tejido al implante. Una variación de esta alternativa se describe en asociación con las Figuras 36A-36F que se describen más adelante.

20 Para formar una estructura del tipo que se muestra en la Figura 11D, se pellizca de nuevo el tejido situado en el interior del estómago para arrastrar o atraer las capas serosas hasta ponerlas en contacto, como se muestra en la Figura 11A, formando así un frunce doblado 20e. A continuación, se utilizan unas grapas 17 o puntos de sutura, etc., para definir una línea en forma de C (o conformada similarmente) a través del frunce 20e. Se forman unos cortes 21a través de todo el espesor del tejido estomacal, tal y como se muestra en la Figura 11B. Ha de apreciarse que, debido a que los cortes 21 son cortes en todo el espesor, las grapas 17 se utilizan para obturar o cerrar herméticamente el interior del estómago con respecto al exterior del estómago.

25 Una vez que se han formado los cortes 21, las áreas de tejido que rodean los cortes 21 se pliegan hacia dentro según se indica por las flechas en la Figura 11B. El resto del frunce 20e se abre como se muestra en la Figura 11D, a fin de crear una bolsita serosa 14e que es accesible desde el lado mucoso (interior) del estómago. El tejido seroso que forma el interior de la bolsita puede ser revestido con un pequeño dispositivo en forma de cánula u otro revestimiento o relleno interior con el fin de protegerlo de los ácidos del estómago. Con el transcurso del tiempo, puede crecer una capa de tejido mucoso sobre este interior seroso de la bolsita (y/o sobre la cánula o relleno interior) y, con ello, protegerlo adicionalmente del entorno ácido del estómago.

30 Las Figuras 12A a 12G ilustran otro método para formar bolsitas de tejido que se aprovecha de las fuertes adhesiones que se forman cuando se mantienen en contraposición superficies de tejido seroso. Haciendo referencia a la Figura 12A, se coloca una barra 226 en la superficie externa del estómago, y se fijan unos puntos de sutura 228 a la barra 226 y se hacen pasar a través de las paredes del estómago. Los puntos de sutura 228 se arrastran hacia dentro utilizando un asidor endoscópico (no mostrado), a fin de "largar" o atirantar una sección de tejido 230 del tipo que se muestra en la Figura 12C. Si se desea, puede suprimirse la barra 226, en cuyo caso pueden hacerse pasar un par de puntos de sutura 228a desde el interior del estómago, a través de la pared estomacal y, a continuación, de vuelta al interior del estómago, para después arrastrarse hacia dentro utilizando el asidor endoscópico 232, a fin de largar el tejido según se muestra en líneas discontinuas.

35 A continuación, se aplica una línea 234 de grapas o puntos de sutura a través del tejido atirantado desde el lado mucoso del estómago –con lo que se forma una bolsita cerrada 236 en la superficie exterior del estómago, tal como se muestra en la Figura 12D. La barra 226 (en caso de utilizarse) queda encerrada dentro de la bolsita 236. El grapado / sutura puede llevarse a cabo utilizando una grapadora endoscópica 238a que se hace pasar a través del esófago al interior del estómago, o bien utilizando una grapadora laparoscópica 238b introducida dentro del estómago a través de un emplazamiento gástrico quirúrgico –ambas cuales posibilidades se muestran en la Figura 12C. La grapadora / dispositivo de sutura tiene, preferiblemente, características que formarán una línea 234 de sutura / grapas que es suficientemente evidente para formar un cierre hermético con el tejido seroso que se ha juntado, a fin de evitar fugas en el estómago antes de la completa adhesión serosa, pero que garantiza un buen flujo sanguíneo con el fin de favorecer la cicatrización del tejido grapado. Por ejemplo, una grapadora convencional modificada de modo que tenga un cartucho de grapas del que se hayan extraído grapas alternas, puede conseguir este propósito.

40 Puede colocarse un collar 240 alrededor del tejido atirantado 230, tal como se muestra en la Figura 12C, antes de su sutura / grapado, con el fin de aplicar presión al tejido de pared para facilitar su sutura o grapado.

45 La línea de sutura 234 sujeta juntas las capas serosas de tejido según se muestra en la Figura 12E, con lo que se mantiene junta la bolsita 236. Los extremos 242 de la bolsita son cortados, convirtiendo la bolsita 216 en una bolsita 244 de tejido que tiene extremos que están abiertos y desembocan en el interior del estómago. La barra 226, en

caso de utilizarse, se extrae de la bolsita 244. Al igual que con los otros ejemplos, el tejido, preferiblemente, cicatriza junto para formar una adhesión que mantiene la bolsita.

5 Debido a que la bolsita 244 de tejido se ha formado de tejido seroso, puede ser deseable revestir interiormente la bolsita 244 con un dispositivo 246 a modo de cánula u otro relleno interior, tanto para reforzar la bolsita como para proteger la superficie serosa del entorno ácido del estómago.

10 Como con otros ejemplos, el procedimiento continúa con la formación de tantas bolsitas como sea necesario para retener el implante deseado en el estómago. A continuación, se suministran los implantes (o porciones de implantes) al interior de las bolsitas para que queden retenidos dentro del estómago. Como ejemplo, las patas 16 de un dispositivo tal como el dispositivo 10 (Figura 3) pueden ser extendidas a través de las bolsitas. Alternativamente, pueden colocarse otras formas de implantes (por ejemplo, cápsulas que contienen agentes o dispositivos de diagnóstico o terapéuticos, barras en C 248 de la Figura 12G, a las que pueden ser fijados implantes o dispositivos que ocupan espacio) dentro de las bolsitas 244. Puede proporcionarse una cápsula de elución de medicamento o un implante similar para ajustarse en su totalidad dentro de la forma de bolsita, utilizando este u otros métodos. Las aberturas de la bolsita pueden ser cerradas después de la inserción de la cápsula, de tal manera que los medicamentos eluidos por la cápsula pasan a través de las paredes de la bolsita y al interior del estómago.

15 Como tercera alternativa, puede colocarse un miembro en una bolsita y atarse a un balón o globo gástrico u otro dispositivo que ocupa espacio, utilizado para inducir la pérdida de peso, o a otro tipo de dispositivo médico tal como un dispositivo terapéutico o de diagnóstico.

20 Las Figuras 43A a 43D ilustran otro método para formar bolsitas de tejido destinadas a retener un implante tal como el implante 10. Haciendo referencia a la Figura 43A, el implante 10 se coloca, en primer lugar, en la ubicación deseada para el implante, y queda retenido en su lugar utilizando uno o más instrumentos tales como un mandril articulado 400, de tal modo que las bolsitas pueden formarse alrededor de las patas 16. Alternativamente, cada bolsita puede formarse en torno a una guía temporal tal como la guía 226 que se describe en relación con la Figura 12D, en cuyo caso la pata 16 se hará pasar al interior de la bolsita en un momento ulterior.

25 A continuación, el dispositivo de corte / grapado 402 se hace avanzar hasta la superficie externa del estómago, según se muestra en la Figura 43A, y se utiliza para asir el estómago de manera tal, que dos paredes opuestas del estómago así como una de las patas 16 del dispositivo 10 (o la guía 226) son atrapadas entre las mandíbulas del dispositivo de corte / grapado. Preferiblemente, el dispositivo de corte / grapado 402 se introduce utilizando una aproximación laparoscópica, si bien el procedimiento puede también llevarse a cabo utilizando otras técnicas quirúrgicas.

30 El dispositivo de corte / grapado 402 se utiliza para formar un corte u orificio 404 que pasa a través de ambas paredes opuestas del estómago, y para formar unas líneas o flechas 406 de fijación en lados opuestos del orificio 404, al grapar una con otra las superficies mucosas de las paredes como se muestra en las Figuras 43C y 43D. Estas grapas unen entre sí las paredes opuestas del estómago para formar una bolsita 408 de tejido en torno a la pata 16 (o guía 226), y también contribuyen a obturar o cerrar herméticamente el orificio 404 contra la fuga del contenido del estómago al interior del peritoneo. Con el transcurso del tiempo, los cuatro bordes de corte 410 que revisten interiormente el orificio 404 crearán una fuerte línea de adhesión entre las paredes opuestas del estómago. Las líneas / hileras 406 pueden ser rectas según se muestra o pueden adoptar cualquier otra configuración adecuada. Ha de apreciarse que, como una de las alternativas al orificio cortado 404, pueden formarse uno o más orificios del tipo que se ha descrito con referencia a la Figura 10A, a través del tejido y rodearse por una disposición circular (u otra forma alternativa) de grapas / puntos de sutura, como se ha descrito. También, puede utilizarse otro mecanismo de fijación en lugar de las grapas, según se describe en otra parte de esta Solicitud.

35 Puede crearse una segunda línea de adhesión utilizando una segunda serie de grapas que se ilustra en las Figuras 43E a 43I. Una vez que se ha formado la bolsita 408, según se ha descrito anteriormente, las regiones de tejido seroso 412 que se extienden en lados opuestos de la bolsita se envuelven parcial o totalmente en torno al túnel que se acaba de crear (véase la Figura 43E) y son ancladas en una posición de envolvimiento. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 43F, las regiones de tejido seroso 412 pueden disponerse parcialmente envueltas en torno a la bolsita 408, con lo que se crea un contacto de seroso a seroso entre las regiones 412 y las paredes exteriores de la bolsita. Las regiones 412 se anclan a las paredes exteriores de la bolsita mediante el uso de puntos de sutura, grapas, sujetadores, adhesivos o cualesquiera medios adecuados. Finalmente, las capas serosas se adhieren entre sí formando una segunda línea de obturación para la protección frente a la fuga del contenido del estómago al interior del peritoneo.

40 La Figura 43G ilustra el hecho de que las regiones 412 pueden disponerse envueltas por completo en torno a la bolsita 408 y anclarse una a otra y/o al tejido que rodea la bolsita. La Figura 43H ilustra el hecho de que puede colocarse un material de refuerzo y/o favorecedor del crecimiento hacia dentro, de manera que circunde total o parcialmente la bolsita 408. El material puede ser una malla sintética o no sintética, un material poroso, un material ranurado o cualquier otro material a través del cual se formen adhesiones o sobre el cual crezca tejido. Ejemplos de él incluyen polipropileno, materiales comercializados bajo los nombres comerciales Goretex o Dacron, o material de injerto de tejido tal como el material Surgisis, comercializado por la Wilson Cook Medical, Inc., si bien no están

- limitados por estos. El material puede tratarse con sustancias favorecedoras del crecimiento hacia dentro del tejido, tales como agentes biológicos. Si se utiliza semejante material, las adhesiones que se forman entre las capas de tejido seroso pasarán a través de, y/o sobre, los intersticios del material y servirán para reforzar a unión entre las capas de tejido. Al igual que con los otros métodos para formar bolsitas que se describen en la presente memoria, las etapas se repiten, preferiblemente, para cada componente (por ejemplo, la pata 16) del dispositivo que se haya de retener. Como se ilustra en la Figura 43I, la bolsita 408 puede ser desplazada de tal manera que los bordes de corte 410a situados a uno de los lados del orificio 404 sean adyacentes a los bordes de corte 410b del lado opuesto del orificio, de manera que se aseguran entre sí para potenciar adicionalmente la adhesión de serosa a serosa en la región identificada como región 414 en la Figura 43I.
- Otro método para formar una bolsita de tejido, tal como para retener la pata 16 de un dispositivo 10, se muestra en las Figuras 44A a 44C. En primer lugar, se forman un par de cortes 500a, 500b a través de una pared del estómago. La pata 16 se hace avanzar hacia fuera del estómago a través del corte situado más arriba 500a, y se vuelve a insertar entonces en el estómago a través del corte inferior 500b, con lo que deja una porción 502 de la pata 16 situada apoyándose en la superficie exterior del estómago, como se muestra en la Figura 44B. El extremo libre de la pata puede incluir una configuración curvada, como se ilustra, con el fin de evitar que la pata se deslice fuera de su posición. A continuación, las regiones de tejido seroso 504 que se extienden en lados opuestos de la porción expuesta o al descubierto 502 de las patas, son dobladas sobre la porción de pata 502 y se fijan la una a la otra utilizando puntos de sutura u otros medios adecuados. Se forma una adhesión de serosa a serosa entre estas regiones 504, que, por tanto, cierra herméticamente el estómago y atrapa la pata.
- Modificación de la superficie del tejido*
- Como se ha explicado en relación con las Figuras 8C y 8D, cuando las superficies interiores del estómago se han de colocar en contraposición con el fin de inducir su adhesión, puede resultar ventajoso modificar la superficie del tejido de tal manera que se utilice el tejido submucoso, seroso o muscular (en lugar del tejido mucoso) para formar la adhesión. Las Figuras 13A a 14B ilustran diversos métodos para alterar la superficie estomacal interior para este propósito.
- Como un ejemplo, puede utilizarse un único dispositivo para modificar ciertas regiones de tejido superficial y para unir las superficies de tejido modificadas. Las Figuras 13A y 13B ilustran un dispositivo de corte y de sutura 48 que puede ser utilizado para empalmar una capa de tejido desde el interior del estómago y hacer pasar un punto de sutura a través de una porción del tejido restante. En particular, el dispositivo puede modificar las regiones superficiales circundantes de tejido y, a continuación, atraer las regiones superficiales modificadas una junto a otra para favorecer la adhesión y formar una bolsita de tejido.
- Haciendo referencia a la Figura 13A, el dispositivo 48 incluye un árbol alargado 50 que se extiende desde una empuñadura 52. Se han proporcionado medios en la empuñadura 52 para articular el árbol 50 en uno o más planos utilizando métodos conocidos por los expertos de la técnica.
- Haciendo referencia a la Figura 13B, existe un rebaje 54 formado en el extremo distal del dispositivo 48. Una cavidad interna 56 para sutura, una cavidad interna 58 para aguja y una cavidad interna 60 para cuchilla de corte se extienden a través del árbol 50 y se abren o desembocan por separado en el rebaje. El dispositivo puede, opcionalmente, estar provisto de una fuente de vacío (no mostrada) que permite la aplicación de un vacío para atraer el tejido al interior del rebaje 54. Para este propósito, puede proporcionarse una cuarta cavidad interna que tiene una pluralidad de entradas expuestas al interior del rebaje, y conectarse a una fuente de vacío.
- Se ha dispuesto un hilo de sutura 62 dentro de la cavidad interna 56 para sutura. El hilo de sutura 62 tiene un enganche de sutura 64 en su extremo distal, situado adyacente a la abertura de la cavidad interna 56, en el interior del rebaje 54. Una aguja de sutura 66 es susceptible de hacerse deslizar dentro de la cavidad interna 58 para aguja. La cavidad interna 58 para aguja y la cavidad interna 56 para sutura se orientan de tal manera que, durante la operación, la aguja 66 puede ser extendida desde la cavidad interna 58 para aguja, a través del tejido situado en el interior del rebaje y hasta entrar en acoplamiento con el enganche de sutura 64. Como se describirá con mayor detalle más adelante, la retracción subsiguiente de la aguja de sutura 66 lleva el enganche de sutura 64 y el extremo del hilo de sutura 62 a través del tejido y al interior de la cavidad interna 58 para aguja.
- Una cuchilla de corte 68 es susceptible de deslizarse dentro de la cavidad interna 60 para la cuchilla de corte, a fin de rasurar una capa del tejido dispuesto en el interior del rebaje 54. El mango 52 (Figura 13A) incluye unos dispositivos de accionamiento (no mostrados) para extender y retraer tanto la cuchilla de corte 68 como la aguja 66.
- A continuación se describirá el uso del dispositivo 48 con referencia a las Figuras 13C a 13H.
- En primer lugar, el dispositivo 48 se introduce en el estómago bajo visualización endoscópica. El dispositivo 48 se coloca en contacto con el tejido estomacal de objetivo o pretendido, y el tejido es atraído al interior del rebaje 54. Esto puede conseguirse presionando el rebaje 54 contra la superficie del tejido, o bien activando una fuente de vacío configurada para arrastrar o atraer tejido al interior del rebaje 54. Como se ha expuesto anteriormente y según se indica en la Figura 13C, el tejido está compuesto por varias capas de tejido: la mucosa, MUC, que reviste el interior del estómago, la submucosa, SM, situada por debajo de la mucosa MUC, la *muscularis*, o muscular, M, y la serosa,

5 S, que reviste el exterior del estómago. Las dimensiones del rebaje 54 y la posición de la cuchilla 68 se escogen de tal manera que el tejido sea arrastrado al interior del rebaje 54 en una magnitud tal, que se alineen aproximadamente la(s) capa(s) de tejido que se ha(n) de eliminar, con la cuchilla 68. En ejemplos preferidos, la mucosa MUC será eliminada para dejar al descubierto la submucosa SM, o bien se eliminarán tanto la mucosa como la submucosa SM para dejar al descubierto la muscular M. Para propósitos de ilustración, se describirá la eliminación de la mucosa MUC en asociación con las Figuras 13C a 13F.

10 Una vez que se ha atraído el tejido al interior del rebaje 54, la cuchilla de corte 68 se hace avanzar (Figura 13D) al interior del rebaje 54 para retirar por rasuración la mucosa MUC, con lo que se deja una región al descubierto E1 de submucosa (Figura 13E). Una fuente de energía de RF (no mostrada) puede conectarse eléctricamente a la cuchilla de corte 68 para coagular el tejido durante o tras la resección, a fin de reducir el sangrado y favorecer la cicatrización del tejido. Si se utiliza energía de ablación, se coloca un electrodo de conexión a tierra en contacto con el paciente durante el uso del dispositivo.

15 A continuación (o simultáneamente con el avance de la cuchilla de corte 68), la aguja de sutura 66 es impulsada a través del tejido, se acopla con el enganche de sutura 64 (Figura 13D), y atrae el enganche 64 y el extremo del hilo de sutura en sentido contrario, a través del tejido, al interior del dispositivo 48. El tejido es liberado del rebaje 54 y el extremo de sutura se recupera del extremo proximal del dispositivo, con lo que queda un lazo o bucle de hilo de sutura, tal y como se muestra.

20 A continuación, el procedimiento se repite en una posición adyacente (preferiblemente, utilizando la misma unidad del dispositivo 48, aunque, alternativamente, utilizando una segunda unidad), con lo que se crea una segunda raspadura expuesta o al descubierto E2 de submucosa, y se coloca un segundo hilo de sutura 70 a través del tejido, tal como se muestra en la Figura 13F. Las raspaduras al descubierto E1 y E2 de tejido submucoso se llevan a contacto una con otra, tal como tirando de los hilos de sutura 62, 70, con lo que se forma una bolsita 72 de tejido (Figura 13G). Los hilos de sutura se anclan entre sí para retener el contacto entre las raspaduras al descubierto. Finalmente, las superficies de submucosa (o musculares) al descubierto se adhieren una con otra, con lo que se forma una fuerte adhesión de tejido que retiene la bolsita de tejido en el interior del estómago. Como se muestra en la Figura 13G, tanto el interior del estómago como el interior de la bolsita 72 permanecen internamente revestidos con mucosa MUC sana.

30 Haciendo referencia a la Figura 13H, los miembros de pata 16 del implante 10 son asegurados dentro de la bolsita 72 de tejido. Esto puede hacerse en una fecha posterior, a fin de permitir que se produzca la adhesión del tejido antes de que el tejido sea sometido a carga por parte del implante. Las bolsitas 72 de tejido pueden marcarse utilizando pigmentos u otros marcadores a fin de permitirles ser fácilmente identificadas cuando llega la hora de asegurar el implante 10.

35 Dependiendo de la longitud de los miembros de pata 16, pueden ser necesarias tan solo una o dos de tales bolsitas 72 para retener un miembro de pata 16, o bien cada miembro de pata puede ser retenido por un conjunto ordenado alargado de bolsitas 72, como se muestra.

40 Pueden también utilizarse otras técnicas para modificar la superficie del tejido con el fin de conseguir una adhesión óptima del tejido entre superficies de tejido opuestas. Haciendo referencia a la Figura 14A, la cuchilla de corte 68 del ejemplo de la Figura 13B puede ser reemplazada por una trampa de lazo de RF 74. Durante el uso, la trampa de lazo 74 se orienta de tal manera que el tejido pasa al interior del lazo cuando el tejido es atraído al interior del rebaje 54. Una vez que el tejido se encuentra dentro del rebaje, la trampa (que es alimentada energéticamente con energía de RF) es retraída en una dirección proximal para eliminar por rasuración la capa de tejido de objetivo.

En otra alternativa que se muestra en la Figura 14B, la cuchilla de corte es reemplazada por una placa de electrodos de RF 76 dispuesta en el interior del rebaje. El tejido atraído al interior del rebaje 54 es, así, atraído a contacto con la placa 76 y es así sometido a ablación.

45 *Colocación de los implantes dentro de las bolsitas de tejido*

50 Las Figuras 15A y 15B ilustran un método para asegurar el implante 10 utilizando bolsitas del tipo formado con el dispositivo 48. Haciendo referencia a la Figura 15A, una vaina de guía hueca 78 se hace pasar al interior del esófago del paciente a través de la boca. El implante 10 se hace pasar en una posición currentilínea a través de la vaina de guía y al interior del estómago utilizando una pluralidad de mandriles 80 fijados individualmente a cada una de las patas 16 y al cuerpo 18 del implante, si es necesario. Los mandriles 80 son, preferiblemente, dirigibles u orientables para permitir la manipulación de las patas hasta las posiciones deseadas dentro del estómago. Una vez que el implante 10 ha entrado en el estómago, se le permite abrirse, o es abierto, hasta su posición expandida. Un endoscopio 82 se hace pasar a través de la vaina de guía 78 y al interior del estómago.

55 A continuación, se forman unas incisiones laparoscópicas en la cavidad abdominal, se coloca un trocar 84 en la incisión, y se insufla la cavidad abdominal utilizando procedimientos bien conocidos por los expertos de la técnica. El dispositivo de sutura 48 (u otro tipo de dispositivo tal como una grapadora o aplicador de grapas laparoscópico) se hace pasar a través del trocar 84 y se emplea, bajo visualización endoscópica, para cerrar dobleces en paralelo a modo de bolsitas de tejido en torno a los miembros de pata 16 del dispositivo. El procedimiento laparoscópico se

repite para cada uno de los miembros de pata 16. Naturalmente, puede llevarse a cabo un procedimiento de cirugía abierta en lugar del procedimiento laparoscópico. En un procedimiento menos invasivo, el dispositivo de sutura 48 puede ser introducido, a través del esófago, en el interior del estómago, en vez de a través de incisiones quirúrgicas o laparoscópicas.

5 Como se ha explicado anteriormente, puede ser deseable formar las bolsitas 72 de tejido antes de introducir el implante. Las bolsitas 72 de tejido previamente formadas pueden ser cerradas por dobleces en paralelo de la forma que se ha descrito en asociación con las Figuras 13D a 13G, o utilizando métodos alternativos.

10 En las Figuras 16A y 16B se ha mostrado un método para aportar las patas 16 al interior de las bolsitas 72 de tejido. Como preparación para la introducción del implante 10, los extremos distales de una pluralidad de alambres de guía 86 se hacen pasar bajando por el esófago y al interior del estómago. El número de alambres de guía se selecciona de modo que coincida con el número de patas 16 existentes en el implante 10.

15 Un asidor endoscópico articulado 88 se hace pasar a través del esófago y al interior del estómago, y su extremo distal se aporta dentro del extremo distal de una bolsita 72 de tejido, hasta salir por el extremo proximal de la bolsita. El asidor 88 se acopla o entra en contacto con uno de los alambres de guía 86 y tira del alambre de guía a través de la bolsita de tejido, de tal manera que el extremo distal del alambre de guía se extiende fuera del extremo distal de la bolsita. El procedimiento se repite para cada alambre de guía. Fuera del cuerpo, cada pata 16 del implante 10 se fija al extremo proximal de uno de los alambres de guía. El asidor 88 se acopla o contacta entonces con los extremos distales de los alambres de guía 86 y atrae los extremos distales 102 de los alambres de guía 86 fuera del cuerpo, con lo que se arrastra el implante a través del esófago, hacia el estómago. A medida que el implante 10 se acerca al estómago, los extremos distales de los alambres de guía 86 se manipulan individualmente para atraer por separado cada pata 16 dentro de una correspondiente de las bolsitas 72 de tejido.

20 Si bien el anclaje de un implante utilizando bolsitas de tejido se ha descrito con respecto al implante 10, debe tenerse en mente que otros tipos de implante pueden también ser retenidos utilizando una o más bolsitas de tejido. Por ejemplo, puede colocarse una cápsula de elución de medicamento en el interior de una bolsita de tejido, o un dispositivo de elución de medicamento puede incluir una cápsula fijada a uno o más miembros de anclaje que son retenidos dentro de bolsitas de tejido. Pueden configurarse disposiciones similares para otras formas de implantes de diagnóstico o terapéuticos de los tipos anteriormente mencionados.

Métodos alternativos

30 Las Figuras 17 a 24 y 34A a 36F muestran modos alternativos según los cuales una pared estomacal puede ser reconformada para facilitar la retención de los implantes.

35 La configuración mostrada en la Figura 17 es ventajosa por cuanto que puede ser utilizada sin puntos de sutura ni otras fijaciones físicas entre el implante y el tejido corporal, si bien puede ser también utilizada con puntos de sutura o anclajes de espesor parcial (que pueden extenderse únicamente a través de una porción del espesor de la pared) o con puntos de sutura o anclajes "a todo el espesor", que penetran a través de todo el espesor de la pared de la unión gastroesofágica, el esófago o el estómago.

40 Haciendo referencia a la Figura 17, los componentes que pueden situarse dentro del estómago incluyen un revestimiento o relleno interior 90 conformado en forma de reloj de arena, que tiene una sección de cuello 92, y un implante tal como una bolsa 2, situada dentro del relleno interior 90. Preferiblemente, el contorno del relleno interior 90 dibuja la silueta del de la porción proximal de la bolsa 2, como se muestra. El relleno interior 90 es lo suficientemente rígido como para restringir el movimiento de la bolsa 2 arriba y abajo en el interior del estómago.

45 Se ha colocado un anillo 94 sobre la superficie exterior de la pared del cuerpo, que rodea la porción de cuello 92 del relleno interior 90 de reloj de arena, de tal manera que hace que el tejido de la pared del cuerpo se adapte a la forma de reloj de arena del relleno interior 90, con lo que altera la forma del estómago, al crear una estricción, como se muestra. Si es necesario, el anillo 94 puede ser asegurado en su lugar utilizando puntos de sutura a espesor parcial o total, rebabas, sujetadores, etc. El anillo 94 puede tener características similares a las del collar 56 que se describe en asociación con la Figura 31G, más adelante.

50 Las posiciones relativas del anillo 94, del relleno interior 90 y de la bolsa 2 son tales, que el anillo sujeta el relleno interior 90 en su posición, y el relleno interior sujeta, a su vez, la bolsa 2 en su posición. Unas espigas o pasadores cortos de montaje opcionales 96 pueden haberse conectado o unido a la bolsa 2 y suturado, a través del relleno interior 90, a la pared del cuerpo utilizando puntos de sutura a espesor parcial o total. Otros detalles adicionales de las espigas de este tipo se describen con referencia a las Figuras 29A-29F. El relleno interior 90 protege el revestimiento mucoso del estómago de la erosión, y tanto el relleno interior 90 como el anillo 94 son, en sí mismos, lo suficientemente flexibles como para evitar / minimizar la erosión del tejido provocada por sus propias superficies. Una característica opcional de la configuración de la Figura 17 incluye un componente de funda 98 que se extiende en sentido distal, o de alejamiento, desde el relleno interior 90. El componente de funda 98 funciona reduciendo el área del *fundus* o fondo expuesta al alimento ingerido. Con el tiempo, la presencia del componente de funda puede provocar que las celdas del interior del estómago reduzcan su producción de ghrelina, la hormona que provoca sensaciones de apetito. De esta forma, el grado o intensidad global del apetito experimentado por un paciente se

reducirá, y ello puede dar lugar a una pérdida de peso por parte del paciente. El contacto entre la componente de funda y el tejido circundante puede contribuir adicionalmente a la pérdida de peso, al hacer que el paciente experimente sensaciones de hartazgo.

5 Otra característica opcional de la configuración de la Figura 17 incluye una rampa de caída proximal 100, la cual extiende o prolonga la bolsa 2 en el interior del esófago. Ello limita la dilatación del estómago en la región situada por encima del anillo 94 y, por tanto, proporciona una restricción adicional contra la ingesta excesiva por parte del paciente.

10 Otra configuración mostrada en la Figura 18 es similar a la configuración de la Figura 17, pero añade puntos de sutura 102 que se extienden entre el tejido situado por encima y por debajo del anillo 94, a fin de formar unos cierres 104 de dobleces en paralelo en el tejido, para retener el anillo en su lugar. Los cierres 104 de dobleces en paralelo se forman asiendo tejido situado por encima y por debajo del anillo, y suturando a continuación los manojos de tejido juntos (véanse las Figuras 12A y 2B y su explicación asociada). Obviamente, en este y en cada uno de los ejemplos descritos, pueden utilizarse grapas o sujetadores en lugar de puntos de sutura. Unos apósitos o anclas 106, que pueden ser de un tipo que se describe más adelante, pueden fijarse a los extremos libres de los puntos de sutura con el fin de evitar que estos se deslicen a través del tejido. Con el transcurso del tiempo, las capas de tejido seroso y/o mucoso que están en contacto una con otra como resultado de los cierres de dobleces en paralelo, se adherirán entre sí por las regiones designadas por la referencia 108 y, con ello, aumentarán la resistencia de los cierres de dobleces en paralelo. Puede utilizarse adicionalmente la rasuración, la abrasión o erosión, la ablación, etc., de tejido del tipo que se ha descrito anteriormente, para garantizar una adhesión óptima del tejido. Este ejemplo puede modificarse eliminando el anillo 94 y utilizando sencillamente los cierres de dobleces en paralelo para crear el estrechamiento en el estómago que retiene el relleno interior 90 de reloj de arena y la bolsa 2.

15 La Figura 19 muestra una variación de la configuración de la Figura 18 en la que todos los componentes pueden ser implementados endoscópicamente, con lo que se elimina la necesidad de una etapa laparoscópica o quirúrgica. En el ejemplo de la Figura 19, el anillo 94 se coloca *dentro* del estómago, rodeando el relleno interior 90 de reloj de arena y la bolsa 2, como se muestra. Se han formado unos cierres 104 de dobleces en paralelo utilizando puntos de sutura 102 (o sujetadores, o grapas, etc.), aplicados desde el interior del estómago con el fin de retener el anillo 94 de la forma que se muestra. En los ejemplos de las Figuras 18 y 19, pueden utilizarse puntos de sutura absorbibles biológicamente o bioabsorbibles, de tal manera que, una vez que se ha producido la adhesión a través de los cierres de dobleces en paralelo, los puntos de sutura pueden ser absorbidos por el cuerpo, con lo que dejan el anillo 94 atrapado únicamente por el tejido corporal. Si bien en cada una de las configuraciones de las Figuras 17 a 19, puede proporcionarse el anillo 94 para afectar a la función estomacal o al comportamiento de ingesta, puede ser deseable proporcionar el anillo 94 de manera que no tenga tal efecto, de tal modo que, cuando la bolsa 2 es extraída por el profesional médico, el anillo 94 puede dejarse en su lugar sin interferir en la alimentación normal del paciente.

20 La Figura 20A es una vista en perspectiva desde arriba hacia el interior de un estómago. La Figura muestra unos cierres 104 de pliegues o dobleces en paralelo que se utilizan para retener el anillo 94. Los cierres 104 de dobleces en paralelo pueden estar separados unos de otros en torno a la circunferencia del anillo 94, como se muestra. La Figura 20B ilustra el hecho de que los puntos de sutura pueden hacerse pasar únicamente a través de la capa mucosa interior del tejido, tal como se indica por la línea de sutura 102a, o a través de las capas mucosa exterior y serosa exterior de tejido, como se indica por la línea de sutura 102b.

25 Como se ha explicado en relación con las Figuras 18 y 19, el anillo 94 puede ser utilizado para "dar forma" al estómago al objeto de confinar un dispositivo restrictivo y/o un componente asociado (por ejemplo, el relleno interior 90), para evitar su migración dentro del estómago. Como otro ejemplo mostrado en la Figura 20C, el anillo 94a puede ser más en forma de disco e incluir unas ventanas 110 para recibir el tejido del cierre de dobleces en paralelo, así como un orificio restrictivo 114, integral o desprendible. Preferiblemente, el perímetro exterior del anillo forma un cierre hermético contra el tejido circundante que es suficiente para impedir el paso de cantidades importantes de comida entre el perímetro y el tejido adyacente.

30 El anillo 94 puede también funcionar como un ancla a la que puede ser fijado el implante utilizando puntos de sutura, sujetadores, etc. En aún otra alternativa que se muestra en la Figura 20D, unas barras 116 (o ganchos, anillos individuales, ganchos, botones, rebabas, etc.) pueden ser soportadas utilizando cierres 104 de dobleces en paralelo de tejido, y puede montarse en ellas un dispositivo restrictivo durante el mismo procedimiento o un procedimiento subsiguiente. Debido a que cada una de estas realizaciones se basa fundamentalmente en cierres de dobleces en paralelo de tejido para soportar el implante, el recurso a puntos de sutura o sujetadores para unir el implante al tejido puede minimizarse o incluso suprimirse. Esto puede, a su vez, aumentar la cantidad de tiempo que el implante permanecerá en su lugar, dentro del estómago.

35 Las Figuras 21A y 21B ilustran el hecho de que es posible formar un cierre 104 de dobleces en paralelo sin ningún anillo, barra ni otro componente, simplemente formando un doblez en el tejido y haciendo pasar un punto de sutura 102 a través del doblez. Unos apósitos 118 pueden ser unidos a los extremos del punto de sutura 102 con el fin de impedir que este se deslice fuera del tejido. Los cierres 104 de dobleces en paralelo pueden ser utilizados para "dar forma" al estómago de manera que soporte el relleno interior 90 de la forma que se muestra, tal como en una disposición similar a las de las Figuras 18 y 19.

- 5 Las Figuras 22A a 24 muestran disposiciones adicionales en las que puede utilizarse un anillo o banda para facilitar la retención de un implante. En la disposición de la Figura 22A, se han colocado unos anillos 94 o bandas restrictivas por encima y por debajo de un implante 2a con el fin de proporcionar “topes” que impidan el movimiento en sentido proximal y distal del dispositivo dentro del estómago. Una configuración similar que utiliza tan solo un anillo 94, situado por debajo del implante 2b, se muestra en la Figura 22B. Como tercera alternativa, pueden suprimirse los anillos 94 y pueden formarse, en su lugar, unos cierres de dobleces en paralelo en el tejido por encima y por debajo (o solo por debajo) del implante, con el fin de impedir la migración.
- 10 En la Figura 23, se ha colocado de nuevo un anillo 94 o banda por debajo del implante para crear un tope contra la migración en sentido distal, o de alejamiento, del implante. En esta configuración, el implante 2c puede adoptar la forma de un globo inflable o autoexpansivo 120 que flota libremente en la región situada por encima del anillo 94. El globo 120 ocupa un gran porcentaje de la región de la unión gastroesofágica y, por tanto, restringe la entrada de alimento, al permitir únicamente que el alimento pase a través de los espacios entre el globo y la pared corporal circundante, como se indica por flechas.
- 15 La Figura 24 muestra otra variación del ejemplo de la Figura 22B en la que el anillo 94 incluye unos elementos magnéticos que son de la misma polaridad que unos elementos magnéticos existentes en la porción proximal del implante 2d. De esta forma, unas fuerzas repulsivas entre el implante 2d y el anillo 94 impiden el movimiento en sentido distal del implante 2d.
- 20 La Figura 25 muestra una disposición de componentes destinados a formar un armazón dentro del estómago al que puede fijarse ulteriormente un dispositivo de implante. Los componentes incluyen un banda de malla 122, susceptible de colocarse en torno a la pared interior del estómago. Unos apósitos interiores 124 están separados unos de otros a lo largo de la pared interior de la banda de malla 122. Unos apósitos exteriores 126 están separados unos de otros a lo largo de la pared exterior del estómago. Los apósitos 124, 126 están unidos a la banda de malla por medio de puntos de sutura 128. Con el transcurso del tiempo, la banda de malla migrará al interior del tejido de la pared. Los apósitos exteriores 126 evitan que la banda de malla migre completamente a través de la pared del tejido, en tanto que los apósitos interiores 124 impiden que la banda de malla se desplace hacia dentro y se separe del tejido de la pared en el interior del estómago. Por último, la banda de malla quedará encapsulada dentro del tejido de la pared y formará una estructura robusta a la que pueden fijarse implantes tales como una bolsa 2 utilizando puntos de sutura, sujetadores u otros dispositivos.
- 25 Las Figuras 34A y 35A ilustran ejemplos en los que el tejido de la pared del estómago puede ser reconformado para permitir a un implante asentarse contra el tejido reconformado. Como se muestra en la Figura 34A, la pared del estómago puede ser nuevamente conformada para crear un túnel 220 que se extiende desde el esófago E al interior del estómago S. El túnel 220 puede haberse formado endoscópica o quirúrgicamente, por medio de sutura / grapado del tejido a lo largo de la línea 222. Como se ha ilustrado en la Figura 34A, un dispositivo restrictivo 224 puede incluir una estructura a modo de cánula expansible susceptible de colocarse dentro del túnel 220 de tejido que se ha formado a partir del tejido de pared reconformado.
- 30 Haciendo referencia a la Figura 35A, un método de reconformación alternativo puede incluir la formación de una o más líneas 226 de sutura / grapas que se extienden al interior del estómago para formar una ubicación dentro de la cual puede asentarse un implante. Por ejemplo, una bolsa restrictiva 228 o un globo gástrico obstructivo 230 pueden disponerse asentados dentro del emplazamiento creado, de tal manera que el tejido de pared reconformado impide al implante descender al interior del tracto intestinal. En los ejemplos de las Figuras 34A y 35A, las superficies de tejido a lo largo de las líneas de sutura / grapas se adherirán, finalmente, entre sí. Si se desea, la orientación de las líneas de sutura / grapas puede seleccionarse de tal modo que, mientras el tejido reconformado procura una plataforma para soportar un implante que hace que un paciente coma menos, la extracción del implante permitirá a una persona comer sin experimentar la restricción causada por el tejido reconformado.
- 35 Las Figuras 36A a 36F ilustran otro método en el que la pared del estómago puede ser reconformada para la retención de un implante. De acuerdo con este método, puede formarse una cresta circunferencial de tejido en torno a la pared estomacal interior, tal como en la región de la unión gastroesofágica, y puede utilizarse la cresta circunferencial para retener el implante. Haciendo referencia a la Figura 36B, puede formarse un cierre seroso de dobleces en paralelo mediante el acoplamiento o contacto con una región de la pared estomacal interior utilizando un asidor endoscópico 240, un gancho, un instrumento en punta o un dispositivo similar. Al tirar hacia dentro de la región de pared con la que se ha hecho contacto, ciertas secciones del tejido seroso externo son atraídas a contacto una con otra para formar un cierre 242 de dobleces en paralelo de seroso a seroso (Figura 36D). Con el cierre de dobleces en paralelo sujeto por el instrumento endoscópico, se hace pasar un punto de sutura 243, una grapa u otro sujetador a través del cierre 242 de dobleces en paralelo, tal como se muestra en la Figura 36B, para retener el cierre de dobleces en paralelo. Una pluralidad de los cierres 242 de dobleces en paralelo se forman en torno a la circunferencia interior del estómago, con lo que se crea una cresta circunferencial 244 (Figura 36E) de tejido cerrado en dobleces en paralelo, que circunda la pared del estómago. Un implante restrictivo 246 es entonces colocado en el estómago, en posición proximal con respecto a la cresta 244, tal como se muestra en la Figura 36F.
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60 En un ejemplo, la cresta circunferencial puede funcionar como una barrera física que impide la migración del implante lejos del estómago proximal, similarmente al modo como la pared reconformada por el anillo 94 de la Figura

22B impide la migración. Alternativamente, el implante puede ser unido físicamente a la cresta 244 utilizando puntos de sutura 248, grapas o sujetadores según se muestra en la Figura 36F. Esto puede llevarse a cabo asiendo la cresta 244 con el uso de un instrumento endoscópico y atrayendo la cresta 244 en dirección al esófago, haciendo avanzar el implante 246 hasta ponerlo en contacto con la cresta 244, al tiempo que se retiene la cresta con el instrumento endoscópico, y haciendo pasar unos puntos de sutura / grapas, etc., a través del implante y de la cresta 244. Pueden utilizarse unos apósitos 250, como se muestra, con el fin de distribuir las fuerzas sobre un área superficial mayor, como se describe en otra parte de esta Solicitud.

La fijación del implante 246 puede llevarse a cabo durante el mismo procedimiento en el que se forma la cresta circunferencial, o bien en una fecha posterior para permitir que se formen las adhesiones antes de someter la cresta a las tensiones que se le impartirán por parte del implante.

Las Figuras 37A a 37D ilustran un método ligeramente modificado para utilizar un cierre de seroso con seroso entre dobleces en paralelo de tejido de pared, para formar una cresta circunferencial y para asegurar un implante a la cresta. Haciendo referencia a las Figuras 37A y 37B, se aplica tejido utilizando un instrumento endoscópico 240a que incluye unos miembros en punta 241. Para formar un cierre de dobleces en paralelo, los miembros en punta 241 se utilizan para tirar del tejido de la pared del estómago en un sentido proximal, al tiempo que una aguja de sutura 243 u otro instrumento de sujeción se hace avanzar en sentido distal para impulsar hilos de sutura, barras en T, remaches u otros sujetadores hacia abajo, al interior del tejido cerrado en dobleces en paralelo, tal como se muestra en la Figura 37B. Pueden utilizarse unos elementos dispadores de fuerza, tales como apósitos, para disipar las fuerzas ejercidas contra la superficie de tejido.

Haciendo referencia a la Figura 37C, se forman unos pocos de tales cierres de dobleces en paralelo (por ejemplo, dos o cuatro) en torno a la pared para formar una cresta circunferencial 244a (Figura 37C).

La introducción de un implante puede llevarse a cabo inmediatamente después de la formación de los cierres de dobleces en paralelo, o en una fecha ulterior, después de que el tejido seroso opuesto se haya adherido como se ha descrito anteriormente. En un método para introducir el implante, se hacen pasar una pluralidad de alambres 252 que tienen extremos distales en gancho, a través de una vaina 254 y se utilizan para engancharse a la cresta circunferencial 244a. El implante 246a, que tiene una pluralidad de pequeños orificios (no mostrados), se hace deslizar sobre los alambres por una prolongación telescópica de cada uno de los pequeños orificios sobre uno correspondiente de los alambres 252. El implante 246a se comprime y hace pasar al interior de la vaina 254, y se hace avanzar, a continuación, a través de la vaina hasta entrar en contacto con la cresta 244a, mientras se mantiene tensión sobre los alambres 252. El implante 246a puede conectarse físicamente a la cresta 244a mediante el uso de puntos de sutura, barras en T u otros sujetadores, según se describe en relación con la Figura 36F. Esta etapa puede llevarse a cabo con la aplicación continuada de tensión en los alambres 252. Como se ha mostrado en la Figura 37D, una porción del implante 246a se deja, de esta forma, asentada contra la cresta, tal como se muestra en la Figura 37D.

Si bien diversos tipos de implantes pueden ser retenidos utilizando este método así como otros métodos que se describen en esta Solicitud, el implante 246a se muestra en la Figura 37D como un anillo 247 que puede ser similar al anillo 18a encontrado en el implante 10a de la Figura 4A. Como con los otros ejemplos que utilizan anillos, el anillo puede funcionar, en sí mismo, como un dispositivo restrictivo, o bien puede utilizarse un dispositivo restrictivo en combinación con el anillo. Por ejemplo, un dispositivo restrictivo puede ser fijado a, colgado de, asentado contra, o insertado dentro de, el anillo 247.

El anillo 247 puede haberse hecho de cualquiera de los materiales que se han descrito anteriormente en relación con la bolsa 2, incluyendo silicona, poliuretano o uno de una variedad de tipos de polímeros. Un elemento de refuerzo formado por una banda anular de acero inoxidable, polímero, materiales con memoria de forma tal como el nitinol, aleaciones con memoria de forma o polímeros con memoria de forma, puede extenderse a través del anillo 247. El anillo puede haberse construido de forma que sea autoexpansivo, de tal manera que saltará elásticamente en sentido radial hasta abrirse y adoptar un estado expandido con su eyección desde una vaina de despliegue. Alternativamente, el anillo puede ser inflable mediante el uso de un medio de inflado tal como un gas o líquido (por ejemplo, una solución salina), o bien utilizando un polímero curable o endurecible fotoquímica o térmicamente. Como otra alternativa, el anillo puede estar hecho de un material que se degradará o erosionará dentro del cuerpo trascurrido un cierto periodo de tiempo.

El anillo 247 puede incluir una placa protectora 256 que tiene una acanaladura anular 258, tal y como se muestra en la Figura 37E. Pueden emplearse diversos materiales para el anillo, incluyendo PET [polietileno], nilón o cualquiera de los otros materiales que se describen aquí. Una pieza de inserción restrictiva 260, que puede tener propiedades similares a las de la bolsa 2 anteriormente descrita, es susceptible de insertarse dentro del anillo 247, como se muestra. La pieza de inserción restrictiva 260 tiene una abertura restrictiva proporcionada para ralentizar la velocidad o ritmo al que el alimento pasa a través de la pieza de inserción y al interior del estómago. Puede proporcionarse una selección de piezas de inserción restrictivas, procurando así a los profesionales médicos una elección con respecto a cuánta restricción debe utilizarse para un paciente concreto.

La pieza de inserción 260 incluye un reborde 262 que puede ser ajustado por salto elástico dentro de una

acanaladura 256 con el fin de acoplar el anillo y la pieza de inserción. La Figura 37F es una vista de arriba abajo por el esófago al interior del estómago, la cual muestra el implante 246 colocado contra el cierre 244 de dobleces en paralelo. La Figura 37G es una vista similar que muestra el implante 246a una vez que la pieza de inserción se ha fijado a él.

- 5 En un método que utiliza este tipo de implante, el profesional médico puede implantar el anillo 247 y retrasar la colocación de la pieza de inserción 260 hasta que el paciente haya dispuesto de varios días para adaptarse a la presencia del implante. Después, la pieza de inserción 260 puede hacerse pasar endoscópicamente hacia abajo por el esófago y al interior del estómago, y puede ser ajustada por salto elástico en su lugar. En una fecha posterior, el profesional médico puede escoger extraer la pieza de inserción 260 y sustituirla por una pieza de inserción más restrictiva (es decir, una que tenga un orificio de salida más pequeño) o una pieza de inserción menos restrictiva (esto es, una que tenga un orificio de salida más grande), dependiendo de las necesidades del paciente. Si se desea, la pieza de inserción puede haberse formado de un material que se degrade o erosione transcurrido un cierto periodo de tiempo, con lo que se elimina la necesidad de retirar la pieza de inserción.

Refuerzos externos

- 15 Varios componentes que se han descrito en esta exposición funcionan como dispositivos de refuerzo externos. Como se ha explicado en la Figura 2B, el implante, tal como la bolsa 2, puede ser suturado o sujetado en su lugar mediante un sujetador, al hacer un punto de sutura 8a a todo el espesor, desde la bolsa 2, a través del tejido estomacal adyacente y de vuelta a la bolsa. Sin embargo, en algunos pacientes puede ser deseable “reforzar” los puntos de sutura 8a haciéndolos pasar as través de un dispositivo de refuerzo externo, situado en la superficie exterior de la pared. Algunos de estos tipos de dispositivos de refuerzo se han mencionado en la sección precedente.

- 20 Ejemplos de dispositivos de refuerzo externos incluyen apósitos 130 (Figura 26A) o barras en T 132 (Figura 26B), cada uno de los cuales distribuye las fuerzas impartidas contra el punto de sutura sobre un área superficial más grande. Los apósitos o barras en T pueden ser bastante grandes (por ejemplo, de entre 10 mm y 30 mm de diámetro) o bastante pequeños (por ejemplo, de entre 1 mm y 2 mm de diámetro), según se determine por la aplicación particular. Ejemplos de materiales adecuados para los apósitos o barras en T incluyen la silicona, el fieltro y/o los materiales listados anteriormente para uso en la construcción de la bolsa. Las barras en T pueden también estar hechas de barras metálicas rebordeadas sobre los extremos del hilo de sutura.

- 30 Durante la implantación de los apósitos 130, el implante, tal como la bolsa 2 (Figura 2A), puede ser introducido en el estómago endoscópicamente, al tiempo que los apósitos son colocados en contacto con el exterior del estómago por una aproximación laparoscópica o quirúrgica. Se hacen pasar puntos de sutura desde el interior del estómago, a través de la pared del estómago, a través de los apósitos y de vuelta al interior del estómago. Si se desea, esto puede llevarse a cabo en dos procedimientos: por ejemplo, un primer procedimiento, laparoscópico, en el que los apósitos son cosidos laparoscópicamente sobre la pared exterior del estómago, y un segundo procedimiento, endoscópico, en el que el implante se hace pasar a través del esófago y al interior del estómago, y en el cual se hacen pasar puntos de sutura entre el implante, la pared del estómago y los apósitos.

- 35 Durante la implantación de las barras en T, el extremo del hilo de sutura que tiene la barra en T fijada a él es colocado endoscópicamente en posición adyacente a la pared externa del estómago, y el extremo libre es cosido a través de la pared del estómago y la pared del implante internamente colocado.

- 40 La Figura 27A muestra un dispositivo de refuerzo externo alternativo que adopta la forma de unos sujetadores 134 del tipo de “perno de taco expansivo” que pueden ser introducidos endoscópicamente a través del esófago, al interior del estómago. Haciendo referencia a la Figura 27B, durante la implantación, el implante (por ejemplo, la bolsa 2) se coloca apoyada contra el estómago y los sujetadores 134 se hacen pasar desde el interior del implante, a través de la pared del implante y a través de la pared del estómago. Cada sujetador 134 incluye un alambre o cuerda interna (no mostrada) que está fijado a su porción distal 136. Las porciones distales 136 de los sujetadores 134 son expandidas hasta adoptar la posición mostrada en la Figura 27C al tirar de estos alambres o cuerdas, con lo que se anclan los sujetadores 134 en su lugar.

- 45 En las Figuras 28A a 28C se muestran otros tipos de dispositivos de refuerzo externos. En el ejemplo de la Figura 28A, unos globos inflables 138 pueden hacerse pasar a través del implante y la pared del estómago desde el interior del estómago (de una forma similar a la mostrada en la Figura 27B para los sujetadores del tipo de perno de taco expansivo), y ser entonces inflados de forma subsiguiente de manera tal, que los globos expandidos permanecen sobre la superficie externa del estómago.

- 50 Las Figuras 28B y 28C ilustran alternativas a los apósitos 130 que se describen con respecto a la Figura 26A. Como con el apósito de la Figura 26A, los apósitos de las Figuras 28B y 28C son colocados en la pared exterior del estómago y se hacen pasar unos puntos de sutura a través de los apósitos con el fin de fijar el implante a la pared del estómago. Tal y como se muestra en la Figura 28B, los apósitos 130a pueden tener superficies rugosas para evitar que se deslicen a través de las aberturas de los puntos de sutura existentes en la pared del estómago. La Figura 28C ilustra el hecho de que los apósitos 130b pueden estar hechos de malla u otro material conocido que sea

apto para favorecer el crecimiento hacia dentro de células, de tal manera que, con el tiempo, el tejido de la pared del estómago crecerá dentro del apósito para mejorar su anclaje.

5 Como otra alternativa al apósito 130, puede formarse un apósito *in situ* inyectando una gota de gel sobre la superficie exterior del estómago, de tal manera que el gel es de un tipo que se solidificará sobre la superficie del tejido. El gel puede ser suministrado laparoscópicamente mediante aproximación a la pared del estómago desde el exterior del estómago, o bien puede ser suministrado endoscópicamente mediante la inyección del gel utilizando una aguja que se hace pasar a través de la pared del estómago desde el interior del estómago. Una vez que el gel se endurece hasta formar un apósito, el implante puede ser anclado al apósito de gel endurecido utilizando puntos de sutura, sujetadores, etc., que se hacen pasar a través de la pared del estómago. Aún como otra alternativa, el gel puede ser inyectado entre las capas serosa y mucosa del tejido de la pared estomacal, para formar el apósito de gel dentro de la pared del estómago.

10 Naturalmente, cada uno de los dispositivos de refuerzo externos que se han descrito anteriormente deben conectarse o unirse de alguna manera al implante situado en el interior del estómago. La Figura 29A muestra un sujetador del tipo de "espiga" 96, de un tipo que puede ser fijado a un implante dentro del estómago y que también se une a un dispositivo de refuerzo externo (no mostrado en la Figura 29A). El sujetador 96 incluye un primer botón 142 que tiene un pasador 144, y un segundo botón 146 que tiene un taladro para recibir el pasador 144. Como se ha mostrado en la Figura 29B, el pasador 144 se hace pasar a través de la pared del implante (por ejemplo, la bolsa 2), de tal manera que uno de los botones, 142, se dispone por el exterior del implante y el otro botón, 146, se encuentra por el exterior de la bolsa. El sujetador 96 se une entonces a un dispositivo de refuerzo externo tal como un apósito 130, colocado en la pared exterior del estómago, tal como se muestra.

15 Como se ha mostrado en las Figuras 29B a 31F, pueden utilizarse diversos dispositivos para unir el sujetador 96 al apósito 130. Ha de apreciarse que, si bien tan solo se ha mostrado el implante en la Figura 29B, debe suponerse que en las Figuras 29C a 29F, un implante se ha fijado al sujetador tal como de la forma mostrada en la Figura 29B.

20 Haciendo referencia a la Figura 29B, puede coserse un hilo de sutura 148 a través de la pared del estómago y fijarse tanto al sujetador 96 como al apósito 130 utilizando medios adecuados. Por ejemplo, para asegurar el hilo de sutura 148 al sujetador 96, el hilo de sutura puede ser atado al pasador 144, o bien puede ser enhebrado a través de una abertura existente en el botón 142 y dentro de un taladro practicado en el pasador 144, y el pasador 144 puede ser rebordeado hacia dentro con el fin de asegurar el hilo de sutura en su interior. Puede utilizarse una variedad de tipos de hilos de sutura para este propósito, por ejemplo, de monofilamento o filamento único, hilo de sutura trenzado, de algodón, de seda, o hilo de sutura bioabsorbible. La longitud del hilo de sutura entre el sujetador 96 y el apósito 130 puede ser sometido a una tensión elevada o tensado de forma suelta o floja. Haciendo referencia a la Figura 29C, en caso de que sea deseable mantener el hilo de sutura en tensión, el apósito 130 y el sujetador 96 pueden ser magnetizados con las mismas polaridades, de tal manera que se resistirán al movimiento el uno hacia el otro según se indica por las flechas y se mantendrá, de esta forma, la tensión del hilo de sutura. Alternativamente, como se muestra en la Figura 29D, el apósito 130 y el sujetador 96 pueden ser magnetizados con polaridades opuestas con el fin de que la atracción entre ellos sujete tanto el apósito como el implante y el sujetador contra el tejido del estómago. Este ejemplo puede utilizar un poste rígido 150 (por ejemplo, de acero inoxidable, nitinol, plástico) que se extiende entre el apósito 130 y el sujetador 96 con el fin de proteger el tejido de ser comprimido entre el apósito 130 y el sujetador 96. Como otra alternativa, puede ser el poste rígido 150 el que proporcione la unión entre el apósito 130 y el sujetador 96, sin necesidad de servirse del magnetismo. Como se muestra en las Figuras 29E y 29F, un conector físico entre el apósito 130 y el sujetador 96 puede estar hecho de un material que favorezca el crecimiento hacia dentro del tejido, tal como una cadena 152a o una malla 152b hecha de nitinol, acero inoxidable, polímero o material bioabsorbible.

25 Haciendo referencia a la Figura 30A, puede proporcionarse, alternativamente, un refuerzo externo por una combinación de anclas que se equilibran por sí mismas, o autoequilibrantes. Esta puede adoptar la forma de un par de apósitos de globo 154a, 154b, unidos por un hilo de sutura 148 que se extiende a través de la pared del estómago, de tal manera que uno de los globos 154a se encuentra dentro del estómago y el otro globo 154b está fuera del estómago. El hilo de sutura se extiende, preferiblemente, a través del interior de cada globo y está fijado al globo en un punto que es el más alejado de la pared estomacal adyacente. El implante (no mostrado) se conecta o une al hilo de sutura en posición adyacente al globo 154a, situado dentro del estómago. Como se ha ilustrado en la Figura 30B, los globos se han proporcionado de tal manera que, cuando una fuerza arrastra uno de los globos, 154a, lejos de la pared del estómago (tal como cuando el implante tira hacia dentro en respuesta a la presión del alimento), el otro globo se comprime y se aplana contra la pared, por lo que se aumenta el tamaño efectivo del apósito y, de esta forma, se distribuye la fuerza sobre un área más grande. Ha de apreciarse que los apósitos de globo pueden ser reemplazados por otras estructuras elásticas tales como una malla tridimensional, estructuras de marco a modo de cánula, elastómeros deformables u otras estructuras que se deformen cuando se someten a fuerza pero que recuperarán su forma original con la liberación de la fuerza.

Collares

30 Otra forma de dispositivo de refuerzo externo consiste en un collar externo que circunda el exterior del estómago. Las Figuras 31A a 31I muestran una variedad de configuraciones de collar. Algunas de estas configuraciones están

- destinadas a ser físicamente unidas al implante utilizando puntos de sutura u otros métodos de unión, incluyendo los que se han mostrado en las Figuras 29B-29F para la unión del implante a los dispositivos del tipo de apósito. Estas conexiones o uniones pueden hacerse con o sin los sujetadores de espiga de la Figura 29A. Cuando se conectan al implante, los collares pueden funcionar como los apósitos 130 para facilitar una distribución uniforme de las fuerzas en torno al implante. Los collares y los apósitos pueden también combinarse de tal manera que un collar rodea la pared exterior del estómago y los apósitos situados en la superficie exterior del collar se conectan al dispositivo utilizando puntos de sutura que se hacen pasar a través del collar y de la pared del estómago. En esta configuración, el collar contribuye a la distribución de las fuerzas y también evita que los apósitos erosionen la pared del estómago.
- Para otras configuraciones, el collar no está conectado o unido físicamente al implante, sino que puede colocarse para restringir el movimiento del dispositivo.
- Los ejemplos de collar de las Figuras 31A a 31F se han diseñado para tener el dispositivo de implante anclado a ellos en unos puntos de anclaje 156. Los collares están destinados a ser flexibles para así distribuir más uniformemente las fuerzas, en lugar de dejar que se acumulen fuerzas significativas en un punto cualquiera de anclaje. En la Figura 31A, por ejemplo, la flexibilidad del collar 158 viene originada por su estructura plegada. El implante 2 situado dentro del estómago se fija al collar según se indica por la referencia 158, por los puntos de anclaje 156. El collar 160 de la Figura 31B está hecho de un muelle o resorte helicoidal. En estos dos ejemplos, la flexibilidad del collar permite que los puntos de anclaje 156 se desplacen con el estómago, en lugar de permitir que se acumulen fuerzas en los puntos de anclaje cuando se produce dicho movimiento del estómago.
- Propiedades similares se encuentran en los ejemplos de las Figuras 31C-31E. En el ejemplo de la Figura 31C, el collar 162 está hecho de material tal como acero inoxidable, material polimérico o malla de nitinol, que tiene flexibilidad en múltiples direcciones. El collar 164 de la Figura 31E es también capaz de estirarse en múltiples direcciones debido a su uso de una lámina polimérica delgada y flexible. En el ejemplo de la Figura 31F, el collar 166 incluye una pluralidad de apósitos individuales 168 montados en un miembro elástico 170. La Figura 31D muestra un collar expansible 172 formado por componentes telescópicos 174a, 174b. Unos miembros elásticos 176 conectan o unen los componentes 174a, permitiendo que el collar se expanda y contraiga con el estómago.
- Haciendo referencia a las Figuras 31G, 31H y 31I, el collar puede ser un simple anillo de forma redonda u oval. Puede tener una forma toroidal como la del collar 178 de la Figura 31G, o bien una forma convergente o gradualmente estrechada como la del collar 178 de la Figura 31H, que se adapta a la forma gradualmente estrechada de la pared exterior del estómago. El collar puede ser rígido o flexible. Alternativamente, haciendo referencia a la Figura 31I, el collar 182 puede ser flexible pero incluir un cable tensor que puede ser activado para incrementar la rigidez del collar. Con estos ejemplos, los hilos de sutura fijados al implante pueden ser cosidos a través de la pared del estómago y fijados al collar, o bien el collar puede permanecer físicamente separado del implante pero funcionar para mantener la posición del implante según se ha explicado con mayor detalle en relación con la Figura 17.
- La Figura 32A muestra una vista frontal en corte transversal del collar 178 que rodea la pared exterior de un estómago. Como se muestra, el collar 178 puede tener una sección transversal en forma de D con el fin de minimizar el traumatismo que se ocasione al tejido.
- Debido a que el collar está destinado a disponerse envolviendo el estómago, su diseño debe ser tal, que pueda ser introducido en la cavidad del estómago en una configuración alargada, y a continuación hacer que sus extremos libres se fijen para conformarlo en forma de bucle en torno al estómago. Como se ha ilustrado en la Figura 32B, el collar 178 puede incluir una ranura 184 en uno de sus extremos y una lengüeta 186 en el extremo opuesto. La lengüeta 186 es acoplable dentro de la ranura para conformar el collar en forma de un lazo o bucle. Unos botones resaltados 188 en la lengüeta 186 pueden ajustarse por salto elástico dentro de unos rebajes 190 existentes en la ranura, a fin de bloquear el collar en el bucle cerrado. El tamaño del collar puede ser preseleccionado mediante el corte de la lengüeta 186 hasta la longitud deseada, antes de ser insertada en la ranura.
- Como alternativa que se muestra en la Figura 32C, el collar 178 puede incluir un manguito 192 que es susceptible de deslizarse sobre el collar según se indica por las flechas, a fin de retener juntos los extremos del collar 178 una vez que el collar se ha colocado en torno al estómago.
- Dispositivos restrictivos alternativos*
- La naturaleza flexible de la bolsa 2 le permite moverse en respuesta al movimiento del estómago, por lo que se produce una tensión pequeña, o ninguna, en los puntos de sutura o anclas que sujetan la bolsa en su lugar. Se cree que esto es necesario para el objetivo de minimizar la posibilidad de que el implante se desprenda de la pared del estómago. Otros dispositivos restrictivos y métodos para retenerlos se muestran en las Figuras 20C, 22A, 22B, 23 y 24.
- Las Figuras 33A a 33D muestran dispositivos restrictivos que tienen características alternativas que pueden, de igual manera, minimizar el riesgo de desprendimiento. Estos dispositivos pueden ser utilizados con o sin los diversos dispositivos de fijación descritos en esta Solicitud.

5 La Figura 33A muestra un anillo rígido 194 susceptible de ser colocado en la región de la unión gastroesofágica y de fijarse utilizando puntos de sutura u otros medios similares a los que se han descrito para la bolsa 2. El anillo 194 puede ser flexible para su inserción endoscópica y ser, seguidamente, convertible (por ejemplo, por inflado hasta una presión elevada utilizando un tubo de inflado desprendible) en un anillo rígido a continuación de la implantación, a fin de restringir el movimiento del estómago. Dicha restricción del movimiento del estómago está destinada a minimizar las tensiones sobre los puntos de sutura o anclas y, por tanto, a reducir el riesgo de desprendimiento.

El anillo 194 incluye un orificio 196 de limitación de flujo a través del cual pasa el alimento. Si se desea, el anillo 194 puede incluir una región circunferencial que rodea el orificio 196, que es inflable o desinflable de forma independiente para ajustar el diámetro del orificio de salida.

10 La Figura 33B muestra un dispositivo restrictivo alternativo 198 que tiene una configuración convergente o gradualmente estrechada, de tal manera que las fuerzas impartidas contra el dispositivo por el estómago (según se indica por las flechas), así como las fuerzas impartidas por el alimento que pasa a través del paso gradualmente estrechado 200 del dispositivo 198, harán que el dispositivo se asiente más apretadamente dentro de la región de la unión gastroesofágica. Como con los otros ejemplos, pueden utilizarse puntos de sutura, anclas, sujetadores, adhesivos, etc., para fijar el dispositivo 198 a las paredes del estómago.

15 La Figura 33C muestra un dispositivo restrictivo 202 que está plegado entre unos puntos de anclaje 204. Los pliegues permiten al dispositivo 202 expandirse en respuesta a fuerzas ejercidas contra él y, de esta forma, minimizar la tensión en los puntos de anclaje. Al igual que con los otros dispositivos restrictivos, el dispositivo 202 incluye un orificio restrictivo 206.

20 El dispositivo restrictivo 208 de la Figura 33D está formado por una pluralidad de miembros individuales 210, cada uno de los cuales es susceptible de fijarse de forma independiente al tejido de la unión gastroesofágica utilizando puntos de sutura, sujetadores o elementos similares, y puntos de anclaje 212. Los miembros individuales 210 forman, conjuntamente, una restricción en la unión gastroesofágica, de tal manera que minimizan la ingesta de alimento por parte del paciente. La cantidad o magnitud de la restricción puede reducirse reduciendo el tamaño de los miembros 210. Debido a que los miembros individuales 210 están físicamente separados unos de otros, el movimiento del estómago producirá una escasa tensión, o ninguna, en las anclas.

Modificación del tejido para aumentar la resistencia del tejido

30 Si se desea, el tejido del estómago, del esófago o de la unión gastroesofágica puede ser tratado utilizando técnicas tales como la abrasión mecánica, la ablación / coagulación por RF, la ablación por láser o la abrasión química, que pueden fortalecer el tejido tal como formando una capa de tejido de cicatrización. Pueden también aplicarse revestimientos de cianoacrilato o inhibidores del crecimiento al tejido para reforzarlo. Estas formas de modificación del tejido pueden ser utilizadas en ejemplos en los que los dispositivos de implante son físicamente unidos al tejido utilizando puntos de sutura, grapas, etc., o en ejemplos en los que no existe semejante conexión o unión física pero en los cuales se desea una resistencia del tejido incrementada con vistas a la prevención de la erosión.

35 *Refuerzo de las adhesiones de tejido*

Muchos de los ejemplos que se han descrito en lo anterior se basan en la formación de adhesiones de tejido entre capas de tejido opuestas. Haciendo referencia a la Figura 38, puede colocarse un parche de refuerzo 300 entre las capas de tejido (por ejemplo, las capas serosas, como se muestra, o, alternativamente, las capas mucosas). El parche puede funcionar a modo de un andamiaje o armadura que favorece el crecimiento hacia dentro del tejido y/o hace la función de reforzar las adhesiones que se forman.

40 El parche puede ser una malla sintética o no sintética, un material poroso, un material ranurado o cualquier otro material a través del cual se formen adhesiones o sobre el que crezca tejido. Ejemplos de él incluyen el polipropileno, materiales comercializados bajo los nombres comerciales Goretex o Dacron, o material de injerto de tejido tal como el material Surgisis, comercializado por la Wilson Cook Medical, Inc., si bien no están limitados por estos. El material puede ser tratado con sustancias favorecedoras del crecimiento hacia dentro de tejido, tales como agentes biológicos. Se utilizan puntos de sutura, apósitos, barras en T u otros medios de sujeción para mantener juntas las capas de tejido al menos hasta que las adhesiones unan entre sí las capas de tejido. Por último, se forman adhesiones entre las capas de tejido (y a través de, y/o sobre, los intersticios del parche), que sirven para reforzar la unión entre las capas de tejido. Puede utilizarse un parche de este tipo en asociación con cualesquiera ejemplos que crean adhesiones de tejido entre las capas de tejido. En las Figuras 39A a 42B se ilustran unos pocos ejemplos.

45 Las Figuras 39A y 39B ilustran un ejemplo similar al ejemplo de la Figura 36F, en el que se forman unos cierres 242 de dobleces en paralelo serosos con el fin de crear una cresta circunferencial 244, y en el cual se fija un implante restrictivo 246 a la cresta 244 o se asienta contra la cresta sin que haya una conexión o unión física. El ejemplo de la Figura 39A/B difiere, sin embargo, en que el parche 300 se coloca entre las capas serosas. Pueden hacerse pasar unas espigas de anclaje o apósitos 250 a través de las capas de tejido serosas y el parche 300, como se muestra, para asegurar el cierre de dobleces en paralelo y (si se desea) para que hagan las veces de punto de fijación para un implante, tal como un dispositivo restrictivo.

La Figura 40 ilustra un ejemplo similar a la Figura 12E, en el que se ha formado una bolsita 236 utilizando una unión de serosa con serosa, pero que ha sido modificada de manera que incluya el parche 300 entre las capas de tejido seroso. El parche 300 puede haberse formado de una tira de material conformado en bucle, de tal manera que reviste interiormente una porción de la bolsita 236, como se muestra, con lo que se protege la porción revestida interiormente de la bolsita del rozamiento impartido por un elemento de dispositivo (no mostrado) situado dentro de la bolsita 236. Como alternativa que se ha mostrado en la Figura 41A, se forma un cierre de dobleces del tipo mostrado en la Figura 38 y, a continuación, se forma un corte 302 para extraer la porción más interior del doblez de tejido. El parche 300 se conforma con la forma de un bucle y se ancla en su lugar, entre las capas serosas que forman el cierre de dobleces en paralelo, de tal manera que el bucle se extiende al interior del estómago, tal como se muestra. Utilizando esta configuración, puede colocarse un elemento de dispositivo en el interior del bucle formado por el parche.

En una alternativa al ejemplo de la Figura 41A, el parche 300 puede incluir una prolongación 306 en lugar del bucle 300. Un dispositivo restrictivo (no mostrado) puede ser fijado a la prolongación 306 utilizando puntos de sutura u otros sujetadores, o bien el dispositivo restrictivo puede simplemente asentarse contra la prolongación sin ser fijado físicamente a ella. Si bien la prolongación 306 se ha mostrado como un elemento de malla, debe apreciarse que no es necesario que la prolongación se haya hecho del mismo material que el parche. En lugar de ello, esta puede tener cualquier tipo de material y de forma (por ejemplo, un gancho) a los que pueda acoplarse el dispositivo restrictivo o contra los que pueda asentarse el dispositivo restrictivo. Como aún otra alternativa, una o más prolongaciones 306 pueden haberse configurado para obstruir el paso de alimento al interior del estómago y, por tanto, funcionar, por sí mismas, como el dispositivo de control de obesidad, sin la adición de un dispositivo independiente.

En las Figuras 42A y 42B se ilustra un ejemplo similar al que se ha mostrado en la Figura 8C. Aquí, se forman un par de cierres serosos de dobleces en paralelo, cada uno de ellos con un parche 300 entre las capas serosas. Los dobleces 20 de los dos cierres de dobleces en paralelo son susceptibles de unirse entre sí como se muestra en la Figura 42B, para formar una bolsita 304 entre los cierres de dobleces en paralelo. Los extremos de los dobleces 20 pueden ser cortados antes de su fijación, como se ha descrito con respecto a las Figuras 8C y 8D, o bien pueden dejarse sin cortar. Adicionalmente, puede colocarse otro parche entre los dobleces con el fin de reforzar las adhesiones que en última instancia crecerán entre ellos.

Se han descrito en la presente memoria diversos componentes y métodos. Estos ejemplos se han proporcionado a modo de ejemplo y no están destinados a limitar el ámbito de la presente invención. Ha de apreciarse, por lo demás, que las diversas características de las realizaciones que se han descrito pueden combinarse de diversas maneras para dar lugar a numerosas realizaciones adicionales. También, aunque se han descrito diversos materiales, dimensiones, formas, posiciones de implantación, etc. para su uso con las realizaciones divulgadas, es posible utilizar otras, además de las descritas, sin exceder el ámbito de la invención. Por ejemplo, los métodos y dispositivos de retención no están limitados a su uso con el sistema gastrointestinal y pueden ser utilizados para implantes colocados en cualquier otra parte del cuerpo.

Los métodos que se describen en los siguientes párrafos numerados se han divulgado antes en detalle en la presente memoria:

1. Un método para retener un implante médico en el interior de una cavidad corporal, de tal manera que el método comprende las etapas de:

proporcionar un implante médico;

formar una bolsita de tejido en una pared de una cavidad corporal, de tal modo que dicha bolsita de tejido tiene una primera abertura o expuesta al interior de dicha cavidad corporal; y

retener al menos una porción del implante médico en el interior de la bolsita de tejido.

2. El método de acuerdo con el párrafo 1, en el cual la etapa de formación incluye la etapa de fijar regiones de tejido corporal en la pared de la cavidad corporal.

3. El método de acuerdo con el párrafo 1, de tal modo que el método incluye formar la bolsita de tejido y, a continuación, insertar la porción del implante médico dentro de la bolsita de tejido.

4. El método de acuerdo con el párrafo 1, de tal manera que el método incluye colocar la porción del implante médico en contacto con la pared y formar la bolsita de tejido en torno a la porción del implante médico.

5. El método de acuerdo con el párrafo 1, en el cual:

- la bolsita de tejido incluye una segunda abertura;

la etapa de retención incluye situar el implante médico de tal modo que una primera porción del implante médico se extiende desde la primera abertura y una segunda porción del implante médico se extiende desde la segunda

abertura; y

la segunda porción del implante médico incluye un elemento de retención proporcionado para resistir el paso del elemento de retención a través de la segunda abertura durante la etapa de retención.

- 5 6. El método de acuerdo con el párrafo 5, en el cual la etapa de colocación incluye expandir el elemento de retención para evitar que el implante médico se suelte de la bolsita de tejido.
7. El método de acuerdo con el párrafo 6, en el cual la etapa de expansión incluye inflar el elemento de retención.
8. El método de acuerdo con el párrafo 5, en el cual la etapa de colocación incluye deformar el elemento de retención con el fin de evitar que el implante médico se suelte de la bolsita de tejido.
9. El método de acuerdo con el párrafo 5, de tal manera que:
- 10 el método proporciona el implante médico de manera que incluye un miembro de pata susceptible de ser retenido dentro de la bolsita de tejido, de forma que el elemento de retención se coloca en el miembro de pata.
10. El método de acuerdo con el párrafo 5, en el cual el elemento de retención es un sujetador y la etapa de colocación coloca el sujetador de manera que se extiende a través de las primera y segunda aberturas.
- 15 11. El método de acuerdo con el párrafo 1, en el cual el implante médico es retenido dentro de la bolsita de tejido sin el uso de un sujetador que tanto penetra físicamente en el tejido corporal como se conecta o une físicamente al implante médico.
12. El método de acuerdo con el párrafo 2, que incluye adicionalmente la etapa de hacer que las regiones fijadas de tejido se adhieran entre sí.
- 20 13. El método de acuerdo con el párrafo 2, en el que la cavidad corporal es un estómago que tiene un interior y un exterior, y en el cual la etapa de fijación fija regiones de tejido de tal manera que el tejido seroso de una primera región y el tejido seroso de una segunda región se ponen en contacto uno con otro.
14. El método de acuerdo con el párrafo 13, que incluye adicionalmente la etapa de hacer que las regiones fijadas de tejido seroso se adhieran una con otra para formar una adhesión de tejido.
- 25 15. El método de acuerdo con el párrafo 2, en el que la cavidad corporal es un estómago que tiene un interior y un exterior, y en el cual la etapa de fijación fija regiones interiores de tejido.
16. El método de acuerdo con el párrafo 15, en el cual las regiones interiores de tejido fijadas comprenden tejido mucoso.
17. El método de acuerdo con el párrafo 1, en el cual la cavidad corporal es un estómago y el método forma la bolsita de tejido accesible desde el interior del estómago.
- 30 18. El método de acuerdo con el párrafo 2, en el cual la cavidad corporal es un estómago y las regiones de tejido corporal se encuentran en la superficie externa del estómago.
19. El método de acuerdo con el párrafo 18, en el cual la etapa de fijación incluye fijar las regiones para formar una bolsita de tejido totalmente encerrada, y formar la al menos una abertura en la bolsita de tejido.
20. El método de acuerdo con el párrafo 18, de tal manera que:
- 35 el método incluye arrastrar o atraer tejido externo del estómago hasta situarlo en contraposición, para formar un pliegue o doblez de tejido;
- el método incluye formar un corte en el doblez de tejido con el fin de crear una ventana en él; y
- la etapa de fijación incluye fijar capas opuestas de tejido que rodean la ventana, de tal manera que la bolsita de tejido se extiende entre las capas opuestas de tejido, bordeadas o limitadas por el corte.
- 40 21. El método de acuerdo con el párrafo 18, de tal manera que:
- el método incluye atraer tejido exterior del estómago hasta contraposición para formar un doblez en el estómago;
- de tal modo que la etapa de fijación incluye formar un orificio que se extiende a través del doblez del estómago y fijar capas opuestas de tejido en una región que rodea el orificio; y
- 45 la bolsita de tejido comprende el orificio, que se extiende a través de las capas opuestas de tejido.

22. El método de acuerdo con el párrafo 2, en el cual la etapa de fijación fija las regiones de tejido corporal juntas mediante el uso de puntos de sutura.
23. El método de acuerdo con el párrafo 2, en el cual la etapa de fijación fija las regiones de tejido corporal juntas utilizando grapas.
- 5 24. El método de acuerdo con el párrafo 2, en el cual la etapa de fijación fija las regiones de tejido corporal juntas mediante el uso de sujetadores.
25. El método de acuerdo con el párrafo 2, en el cual la etapa de fijación fija las regiones de tejido corporal juntas utilizando adhesivos.
- 10 26. El método de acuerdo con el párrafo 2, de tal manera que el método incluye modificar al menos una de las regiones de tejido corporal antes de fijar las regiones poniéndolas en contacto una con otra.
27. El método de acuerdo con el párrafo 26, en el cual la etapa de modificación someter a ablación al menos una de las regiones de tejido corporal.
28. El método de acuerdo con el párrafo 26, en el cual la etapa de modificación incluye cortar al menos una de las regiones de tejido corporal separadas entre sí.
- 15 29. El método de acuerdo con el párrafo 28, en el cual la etapa de corte incluye eliminar por rasuración una capa de tejido de al menos una de las regiones de tejido corporal.
30. El método de acuerdo con el párrafo 26, que incluye adicionalmente la etapa de hacer que las regiones de tejido corporal se adhieran entre sí.
- 20 31. El método de acuerdo con el párrafo 26, en el que al menos una de las regiones de tejido corporal es mucosa y en el cual la etapa de modificación incluye quitar una porción del tejido mucoso para exponer o dejar al descubierto las capas de tejido subyacentes.
32. El método de acuerdo con el párrafo 31, en el cual la etapa de modificación deja al descubierto una capa de tejido submucoso.
- 25 33. El método de acuerdo con el párrafo 31, en el cual la etapa de modificación deja al descubierto una capa de tejido seroso.
34. El método de acuerdo con el párrafo 31, en el cual la etapa de modificación deja al descubierto una capa de tejido muscular.
35. El método de acuerdo con el párrafo 1, en el cual el implante médico es un dispositivo de suministro de medicamento.
- 30 36. El método de acuerdo con el párrafo 1, en el cual el implante médico es un dispositivo de diagnóstico.
37. El método de acuerdo con el párrafo 1, en el cual el implante médico es un dispositivo contra el reflujo.
38. El método de acuerdo con el párrafo 1, en el cual la cavidad corporal es el estómago, y en el que el implante médico es un dispositivo para inducir la pérdida de peso.
- 35 39. El método de acuerdo con el párrafo 38, en el cual el implante médico es un elemento que ocupa espacio, y de tal manera que el método incluye expandir el elemento que ocupa espacio en el interior del estómago para reducir el volumen efectivo del estómago.
40. El método de acuerdo con el párrafo 38, en el cual el implante médico es un dispositivo limitador de flujo, y de tal manera que el método incluye colocar el dispositivo limitador de flujo de manera que limite el caudal de flujo de alimento al interior del estómago.
- 40 41. El método de acuerdo con el párrafo 1, que comprende adicionalmente la etapa de retener el implante médico utilizando una pluralidad de bolsitas de tejido formadas en el interior de la cavidad corporal.
42. El método de acuerdo con el párrafo 41, en el que el implante médico incluye una pluralidad de miembros de pata, y de tal manera que el método incluye la etapa de formar una pluralidad de bolsitas de tejido en la cavidad corporal y retener los miembros de pata dentro de las bolsitas de tejido.
- 45 43. El método de acuerdo con el párrafo 1, en el que la cavidad corporal es un estómago y en el que la bolsita de tejido se forma utilizando instrumentos que se hacen pasar al interior del estómago a través del esófago.
44. El método de acuerdo con el párrafo 43, en el que la cavidad corporal es un estómago y en el cual la bolsita de tejido se forma utilizando únicamente instrumentos que se hacen pasar al interior del estómago a través del esófago.

45. El método de acuerdo con el párrafo 1, en el cual la cavidad corporal es un estómago y en el que la bolsita de tejido se forma utilizando instrumentos que se hacen pasar a través de la pared abdominal.
46. Un método para retener un implante médico dentro de una cavidad corporal que tiene una pared, el cual comprende las etapas de:
- 5 - colocar al menos una porción de un implante médico dentro de una cavidad corporal; y
- reconformar una pared de la cavidad corporal de tal manera que la pared reconformada impide la migración del implante médico fuera de la cavidad corporal.
47. El método de acuerdo con el párrafo 46, en el cual la pared reconformada impide la migración del implante médico en ausencia de un sujetador fijado al implante médico y que penetre físicamente el tejido de la pared.
- 10 48. El método de acuerdo con el párrafo 46, en el cual la etapa de colocación se lleva a cabo antes de la etapa de reconfiguración.
49. El método de acuerdo con el párrafo 46, en el cual la etapa de colocación se lleva a cabo después de la etapa de reconfiguración.
- 15 50. El método de acuerdo con el párrafo 46, en el cual la etapa de reconformación incluye formar una bolsita de tejido en la pared, de tal manera que al menos una porción del implante médico es retenida dentro de la bolsita de tejido.
51. El método de acuerdo con el párrafo 46, en el cual la etapa de reconformación incluye la etapa de colocar un implante de reconformación en contacto con la pared.
- 20 52. El método de acuerdo con el párrafo 51, en el cual la etapa de reconformación incluye la etapa de colocar el implante de reconformación en contacto con una superficie exterior de la pared.
53. El método de acuerdo con el párrafo 51, en el cual la etapa de reconformación incluye la etapa de colocar el dispositivo de reconformación en contacto con una superficie interior de la pared.
- 25 54. El método de acuerdo con el párrafo 51, en el cual la etapa de reconformación incluye formar una bolsita de tejido en la pared, de tal manera que al menos una porción del implante médico queda retenida dentro de la bolsita de tejido.
51. El método de acuerdo con el párrafo 46, en el cual la etapa de reconformación incluye la etapa de colocar un implante de reconformación en contacto con la pared.
52. El método de acuerdo con el párrafo 51, en el cual la etapa de reconformación incluye la etapa de colocar el implante de reconformación en contacto con una superficie exterior de la pared.
- 30 53. El método de acuerdo con el párrafo 51, en el cual la etapa de reconformación incluye la etapa de colocar el dispositivo de reconformación en contacto con una superficie exterior de la pared.
54. El método de acuerdo con el párrafo 51, en el cual la etapa de reconformación incluye colocar una banda circunferencial en contacto con la pared.
- 35 55. El método de acuerdo con el párrafo 54, en el cual la cavidad corporal es un estómago, y en que la etapa de reconformación incluye adicionalmente la etapa de colocar un relleno interior de reconformación sobre una superficie interior de la pared del estómago.
56. El método de acuerdo con el párrafo 55, en el que el relleno interior incluye una porción de cuello, y en el cual la etapa de reconformación incluye adicionalmente colocar la banda circunferencial en contacto con la pared de tal manera que el tejido de pared se disponga entre la porción de cuello y el relleno interior.
- 40 57. El método de acuerdo con el párrafo 46, en el cual la etapa de reconformación incluye fijar juntas regiones de tejido.
58. El método de acuerdo con el párrafo 57, en el cual la etapa de fijación forma un túnel, y en el que el método incluye colocar al menos una porción del implante dentro del túnel.
- 45 59. El método de acuerdo con el párrafo 58, en el que el implante incluye una porción expansible, y en el cual la etapa de colocación incluye colocar la porción expansible en contacto con tejido que rodea el túnel.
60. El método de acuerdo con el párrafo 58, en el cual la cavidad corporal es un estómago y la etapa de fijación forma un túnel en la parte proximal del estómago, o estómago proximal, de tal manera que el túnel es al menos parcialmente contiguo con el esófago.

61. El método de acuerdo con el párrafo 56, en el cual la etapa de fijación forma una barrera proporcionada para obstruir el paso del implante de una región de la cavidad corporal a otra región de la cavidad corporal.
62. El método de acuerdo con el párrafo 61, en el cual la cavidad corporal es un estómago, y en el que la barrera impide la migración del implante hacia el tracto intestinal.
- 5 63. El método de acuerdo con el párrafo 62, en el cual la barrera se forma en la porción proximal del estómago y la etapa de colocación coloca el implante entre la barrera y el esófago.
64. El método de acuerdo con el párrafo 19, que incluye adicionalmente la etapa de formar una segunda abertura en la bolsa de tejido.
- 10 65. El método de acuerdo con el párrafo 1, en el cual la etapa de retención retiene todo el implante médico dentro de la bolsita.
66. El método de acuerdo con el párrafo 65, que incluye adicionalmente la etapa de cerrar la abertura después de colocar el implante médico dentro de la bolsita.
67. Un método para fijar un implante médico al tejido del estómago, que incluye las etapas de:
- colocar un implante médico dentro del estómago, que tiene una pared; y
- 15 fijar el implante médico a un dispositivo de refuerzo externo situado en contacto con la superficie exterior de la pared, utilizando un conector que se extiende a través de la pared, desde el implante hasta el dispositivo de refuerzo externo.
68. El método de acuerdo con el párrafo 67, en el que el dispositivo de refuerzo externo es un apósito.
69. El método de acuerdo con el párrafo 67, en el que el dispositivo de refuerzo externo es una barra en T.
- 20 70. El método de acuerdo con el párrafo 67, en el cual el dispositivo de refuerzo externo es una banda.
71. El método de acuerdo con el párrafo 67, en el que el dispositivo de refuerzo externo es un parche de material de refuerzo.
72. Un método para colocar un implante en el interior del estómago, que comprende las etapas de:
- 25 formar una pluralidad de cierres de pliegues o dobleces en paralelo en una pared de un estómago para formar al menos una cresta de tejido; y
- colocar un implante en contacto con la cresta de tejido.
73. El método de acuerdo con el párrafo 72, en el cual la etapa de formación incluye la etapa de fijar regiones de tejido corporal en la pared del estómago.
- 30 74. El método de acuerdo con el párrafo 73, en el cual la etapa de fijación se lleva a cabo utilizando puntos de sutura.
75. El método de acuerdo con el párrafo 73, en el cual la etapa de fijación se lleva a cabo utilizando barras en T.
76. El método de acuerdo con el párrafo 73, en el cual la etapa de fijación se lleva a cabo utilizando apósitos.
- 35 77. El método de acuerdo con el párrafo 73, en el cual la etapa de fijación hace que secciones de tejido seroso se coloquen en contraposición, y de tal manera que el método incluye, adicionalmente, la etapa de hacer o conseguir que las secciones opuestas de tejido seroso se adhieran entre sí.
78. El método de acuerdo con el párrafo 77, en el cual la etapa de ejecución o consecución se lleva a cabo antes de la etapa de colocación.
79. El método de acuerdo con el párrafo 72, en el cual la etapa de colocación incluye sujetar el implante a la cresta de tejido.
- 40 80. El método de acuerdo con el párrafo 72, en el cual la etapa de formación se lleva a cabo utilizando instrumentos endoscópicos que se hacen pasar a través del esófago, al interior del estómago.
90. El método de acuerdo con el párrafo 80, en el cual la etapa de formación incluye las etapas de:
- extender un dispositivo de acoplamiento o contacto con tejido a través del esófago, al interior del estómago;
- 45 contactar con tejido con el dispositivo de acoplamiento o contacto con tejido y arrastrar o atraer el tejido contactado en sentido proximal con el fin de formar un cierre de dobleces en paralelo; y

durante la etapa de arrastre, hacer avanzar el sujetador a través del cierre de dobleces en paralelo.

91. El método de acuerdo con el párrafo 72, en el cual la etapa de colocación incluye las etapas de:

- extender unos miembros de acoplamiento con tejido a través del esófago, al interior del estómago;

5 contactar con porciones de la cresta de tejido con los elementos y arrastrar o atraer las porciones contactadas en sentido proximal; y

durante la etapa de acoplamiento o contacto, hacer avanzar el implante contra la cresta de tejido.

92. El método de acuerdo con el párrafo 91, en el cual los miembros de acoplamiento o contacto con tejido incluyen una pluralidad de miembros alargados que tienen extremos distales de acoplamiento con tejido, y en el que la etapa de avance incluye fijar de forma deslizante el implante a los miembros alargados y hacer deslizar el implante a lo largo de los miembros en un sentido distal.

10

93. El método de acuerdo con el párrafo 72, en el cual el implante es un implante para el control de la obesidad.

94. El método de acuerdo con el párrafo 72, que incluye adicionalmente la etapa de fijar un componente restrictivo al implante, de tal manera que el componente restrictivo tiene una abertura, orientada de forma que el alimento ingerido por el paciente fluye a través de la abertura y al interior del estómago, habiéndose proporcionado la abertura de tal modo que el alimento fluye a través de la abertura a un ritmo o caudal que es menos que el caudal con el que fluiría el alimento al interior del estómago en ausencia del componente restrictivo.

15

95. El método de acuerdo con el párrafo 94, en el que el componente restrictivo es un primer componente restrictivo, y de tal manera que el método incluye, adicionalmente, la etapa de retirar el primer componente restrictivo y fijar un segundo componente restrictivo, de tal modo que el segundo componente restrictivo tiene una abertura proporcionada de manera que el alimento fluye a través de la abertura con un caudal que es diferente del caudal con el que fluiría el alimento al interior del estómago a través de la abertura del primer componente restrictivo.

20

96. El método de acuerdo con el párrafo 72, en el cual el implante es un dispositivo para controlar la enfermedad de reflujo gastrointestinal.

97. El método de acuerdo con el párrafo 1, en el cual la etapa de formar una bolsita de tejido comprende las etapas de:

25

formar una línea de fijación entre regiones de pared opuestas del estómago, a fin de formar la bolsita de tejido;

- formar una segunda línea de fijación, separada de la primera línea;

formar una abertura a través de cada una de las paredes opuestas del estómago, en una posición comprendida entre las primera y segunda líneas, de tal manera que dicha abertura está unida por al menos cuatro bordes cortados de tejido; y

30

hacer que los bordes cortados de tejido cicatricen, con lo que se crea un cierre hermético entre las regiones de pared opuestas del estómago.

98. El método de acuerdo con el párrafo 97, en el cual las primera y segunda líneas son sustancialmente rectas.

99. El método de acuerdo con el párrafo 98, en el cual las primera y segunda líneas forman una configuración circular y en el que la abertura se forma dentro de la configuración circular.

35

100. El método de acuerdo con el párrafo 97, en el cual al menos una de las primera y segunda líneas no es recta.

101. El método de acuerdo con el párrafo 97, en el cual las etapas de formar las primera y segunda líneas incluyen introducir laparoscópicamente un dispositivo de sujeción de tejido y formar las líneas utilizando el dispositivo de sujeción.

102. El método de acuerdo con el párrafo 101, en el cual la etapa de formar la abertura se realiza utilizando el dispositivo de sujeción de tejido.

40

103. El método de acuerdo con el párrafo 102, en el cual las etapas de formar las primera y segunda líneas y la etapa de formar la abertura se llevan a cabo de forma sustancialmente simultánea.

104. Un método para formar un cierre de pliegues o dobleces en paralelo en el tejido estomacal, que comprende las etapas de:

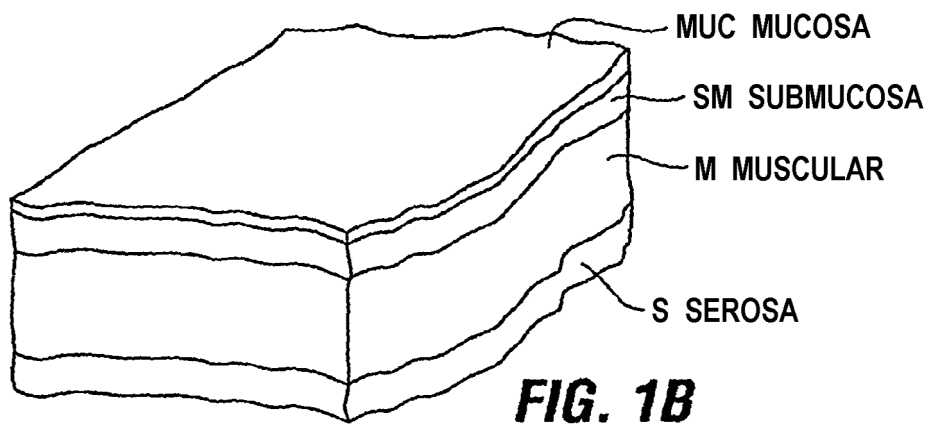
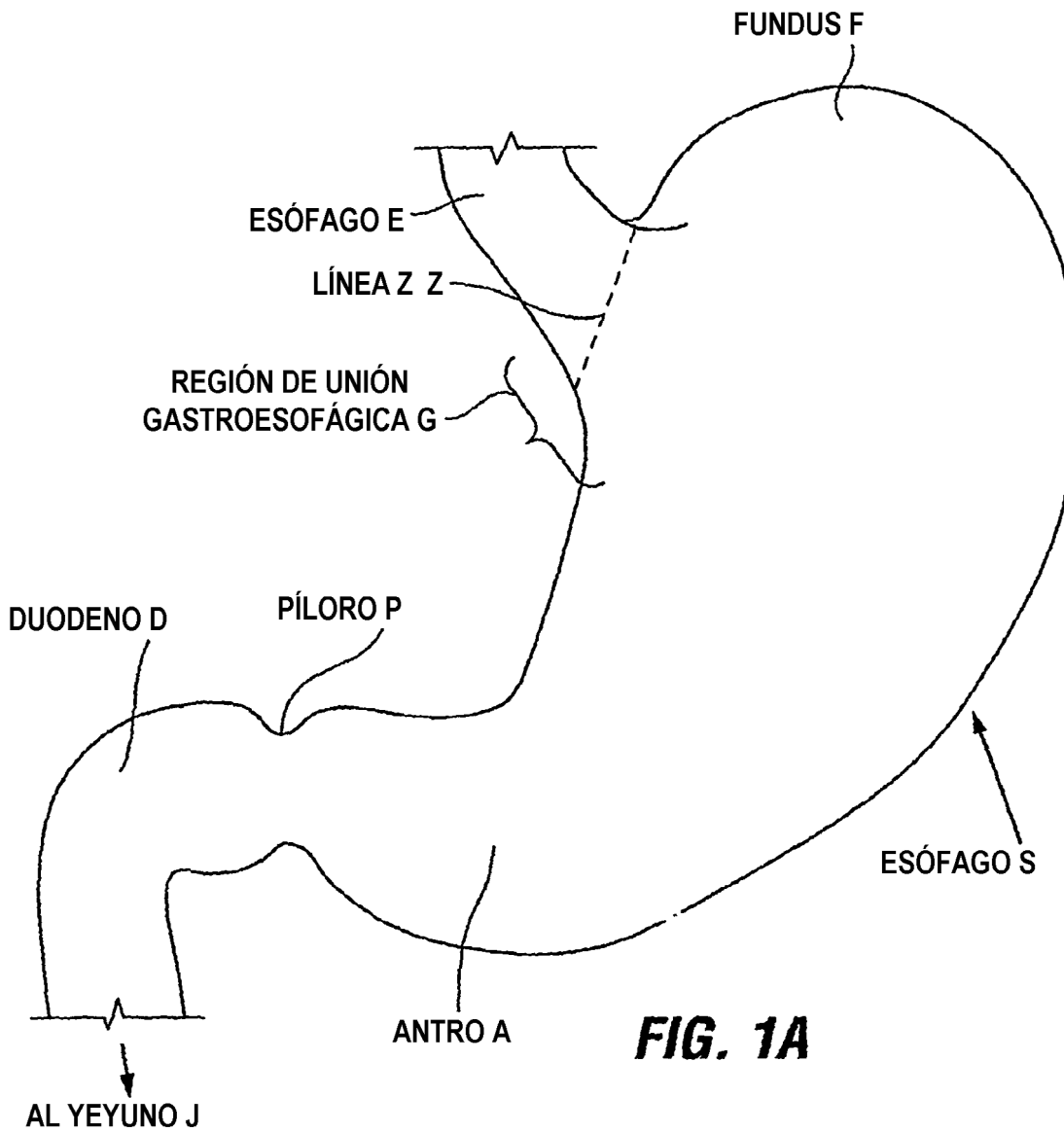
45

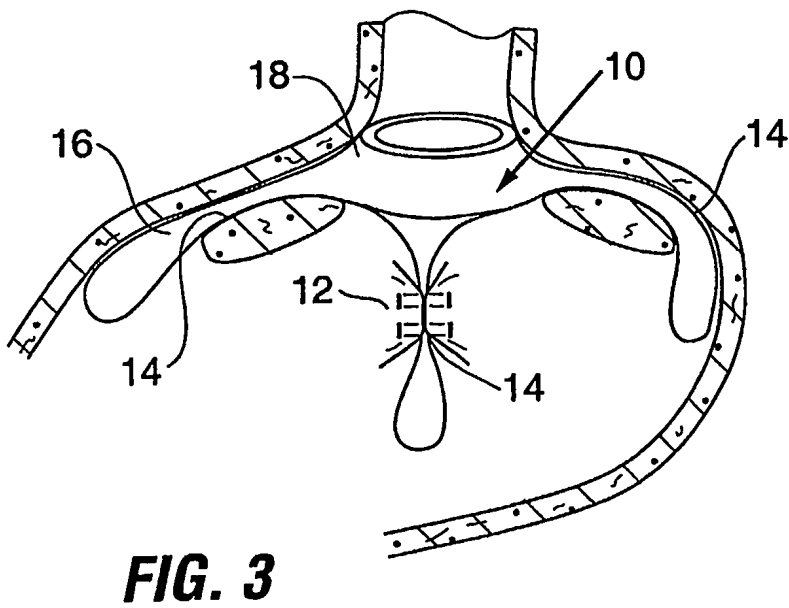
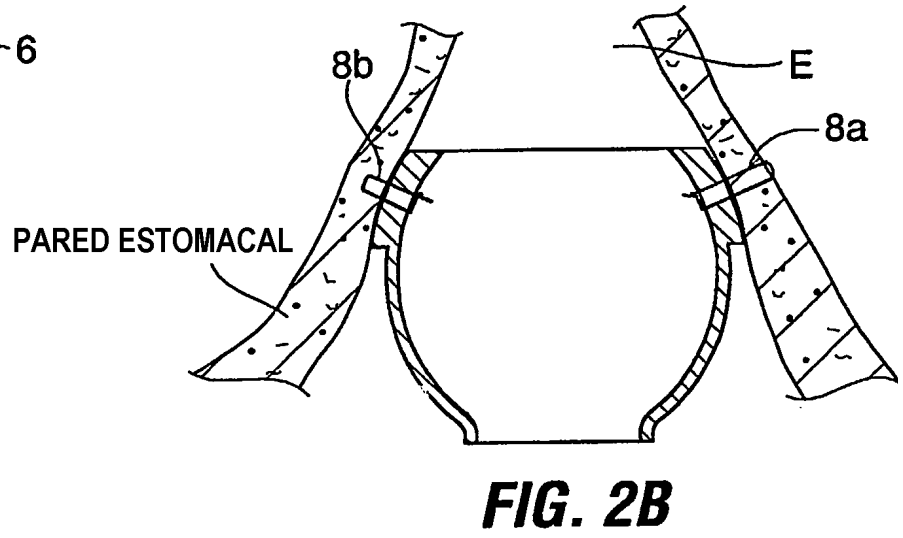
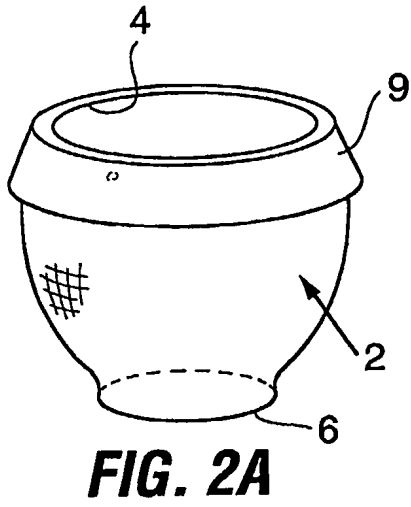
- colocar un parche entre capas opuestas de tejido corporal; y
- provocar la formación de una adhesión a través del parche, entre las capas opuestas.

105. El método de acuerdo con el párrafo 104, en el cual las capas de tejido son capas serosas.
106. El método de acuerdo con el párrafo 104, en el cual las capas de tejido son capas mucosas.
- 5 107. El método de acuerdo con el párrafo 104, de tal manera que el método está destinado, adicionalmente, a retener un implante en el interior del estómago, y de modo que el método incluye acoplar una porción del implante al parche.
108. El método de acuerdo con el párrafo 104, en el cual el parche incluye un elemento en prolongación, y en el que la etapa de colocación hace que el elemento en prolongación sobresalga en el interior del estómago.
- 10 109. El método de acuerdo con el párrafo 108, de tal manera que el método está destinado, de manera adicional, a retener un implante en el interior del estómago, y de modo que el método incluye acoplar el implante al elemento en prolongación.
110. El método de acuerdo con el párrafo 109, en el cual el elemento en prolongación comprende un lazo o bucle, y de tal manera que el método incluye hacer pasar una porción del dispositivo médico a través del bucle.
- 15 144. El método de acuerdo con el párrafo 104, en el cual el cierre de dobleces en paralelo forma una bolsita entre una porción de las capas de tejido, y de tal manera que el método incluye hacer que una porción del parche revista interiormente la bolsita.
145. El método de acuerdo con el párrafo 104, de tal manera que el método está destinado adicionalmente a colocar un implante en el interior del estómago, y de modo que el método incluye la etapa de colocar un implante en contacto con el cierre de dobleces en paralelo.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un implante médico (10) conformado de manera que actúe como limitación o restricción interna de la ingesta de alimentos en una unión entre el esófago y el estómago, o gastroesofágica, de tal manera que el implante comprende medios (16) para asegurar el implante en su posición en la unión gastroesofágica, de tal modo que dicho implante incluye un componente restrictivo (18) construido para reducir el área de sección transversal efectiva del recorrido de flujo entre el esófago y el estómago, **caracterizado por que** dichos medios comprenden una pluralidad de miembros en forma de pata (16), de manera que cada miembro (16) está conformado para ser insertado en, y retenido dentro de, un orificio o bolsita preformado en, o al lado de, uno o más cierres de pliegues o dobleces en paralelo de tejido estomacal interno, para así soportar el implante en la unión gastroesofágica.
- 10 2.- Un implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual cada miembro en forma de pata (16a) incluye un elemento de retención (24), proporcionado de manera que se impida el movimiento del elemento de retención a través del respectivo orificio o bolsita, a fin de evitar que el miembro (16a) se suelte del respectivo orificio o bolsita.
- 3.- Un implante de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual el elemento de retención (24) es expansible para impedir que el implante médico se suelte del orificio o bolsita.
- 4.- Un implante de acuerdo con la reivindicación 3, en el cual el elemento de retención es inflable.
- 15 5.- Un implante de acuerdo con la reivindicación 3, en el cual el elemento de retención es compresible hasta una posición de diámetro reducido.
- 6.- Un implante de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual el elemento de retención es deformable para evitar que el implante médico se suelte del orificio o bolsita.
- 20 7.- Un implante de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual el elemento de retención es un sujetador (248) que es extensible a través de unas primera y segunda aberturas de una estructura de tejido.
- 8.- Un implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el componente restrictivo es un anillo (18a).
- 9.- Un implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el componente restrictivo es una pantalla de malla.
- 10.- Un implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el componente restrictivo es un globo inflable (18c).
- 25 11.- Un implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual existen al menos tres de dichos miembros con forma de pata (16).





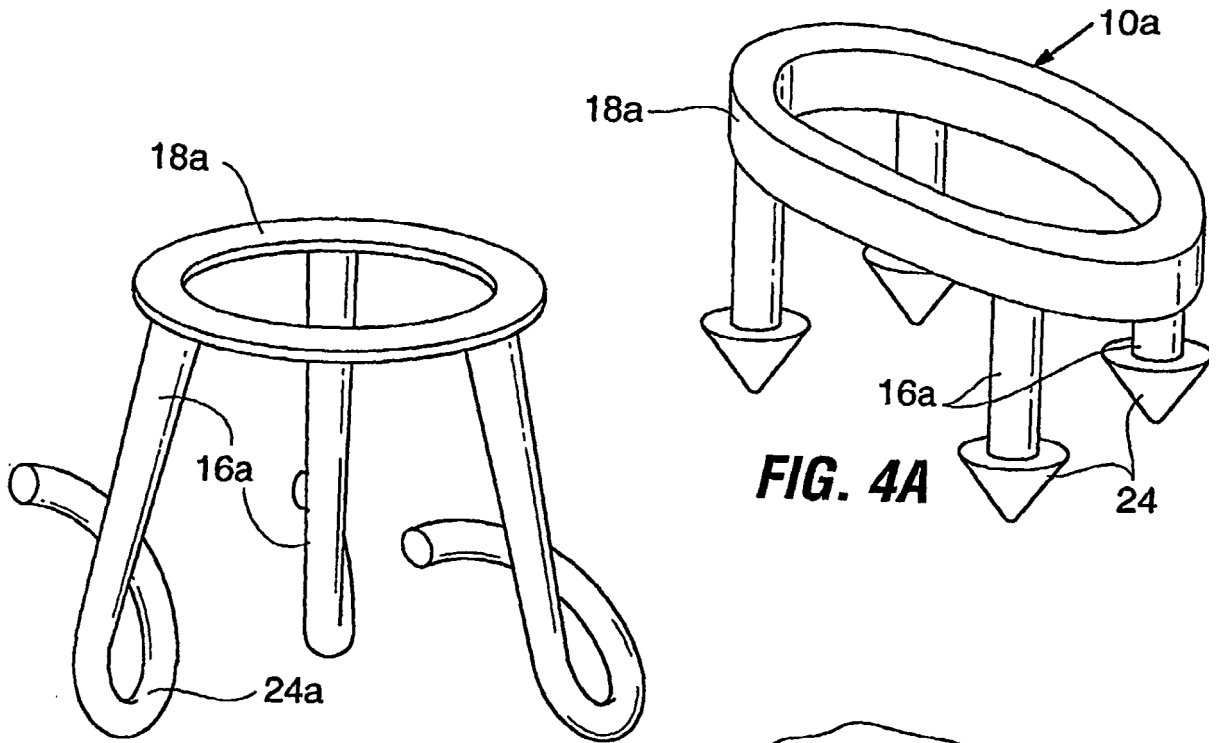


FIG. 4B

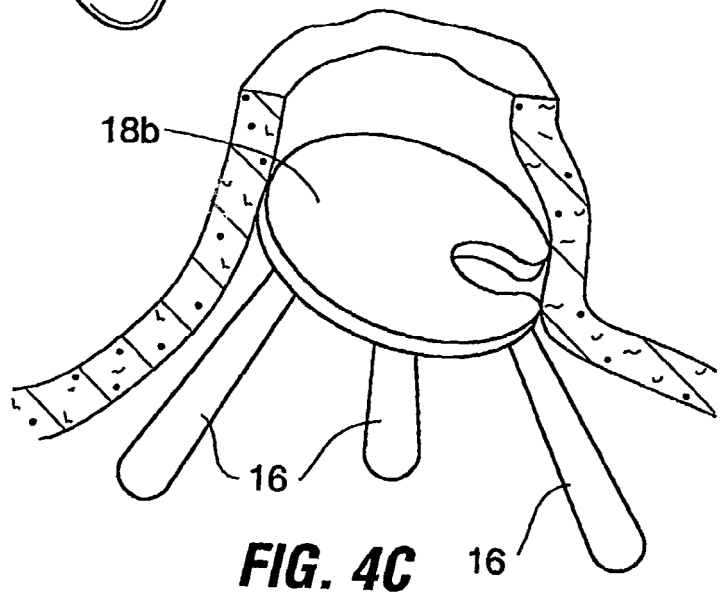


FIG. 4C

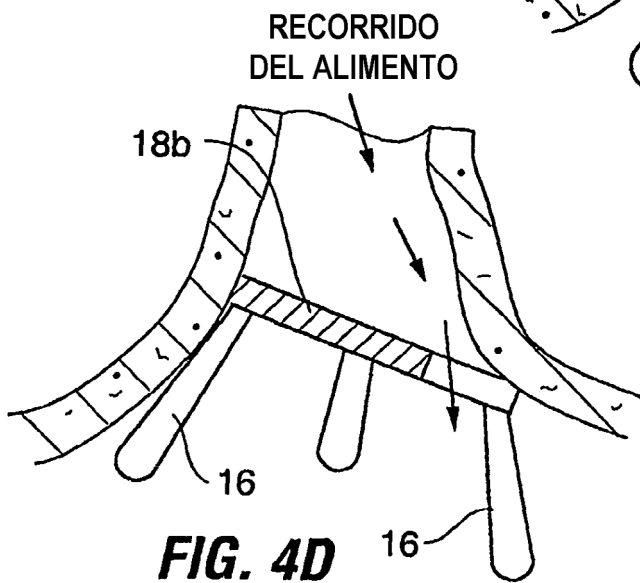


FIG. 4D

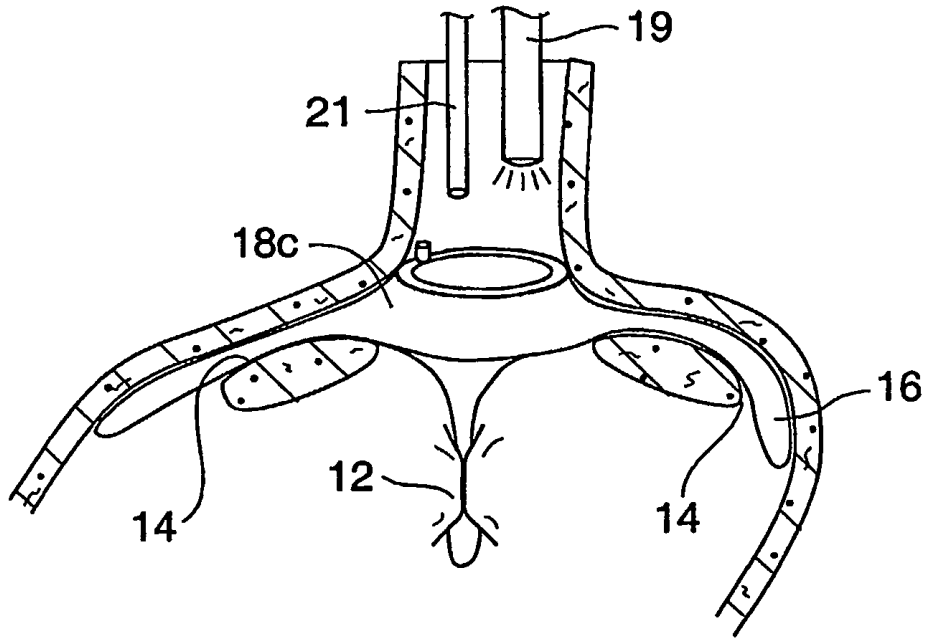


FIG. 4E

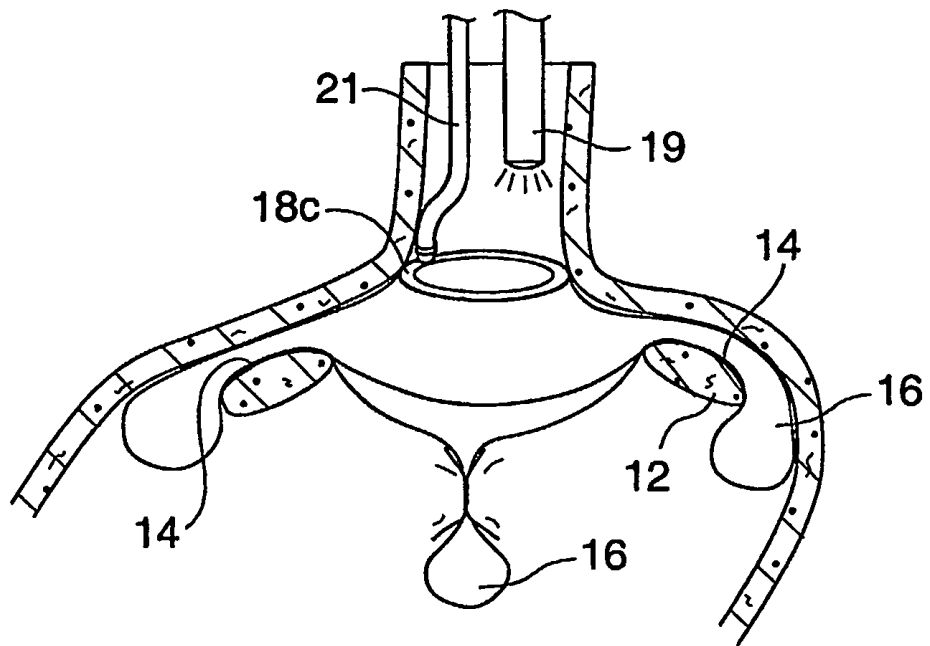


FIG. 4F

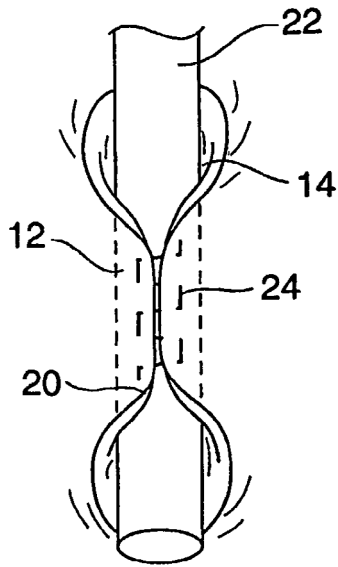


FIG. 5A

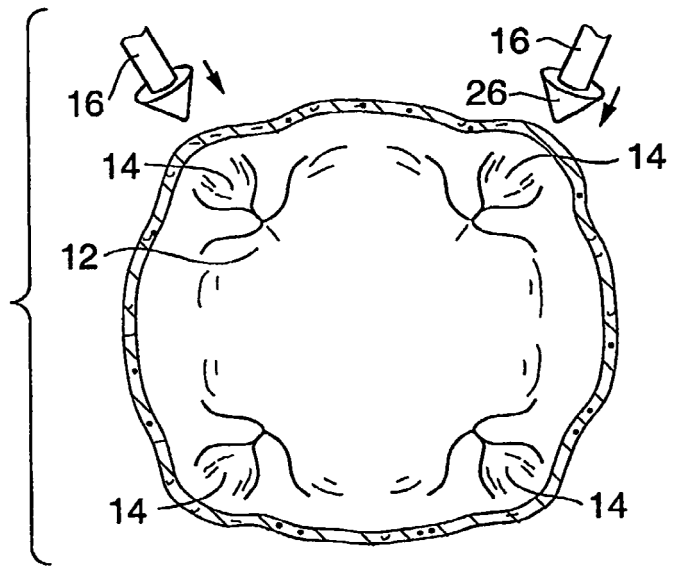


FIG. 5B

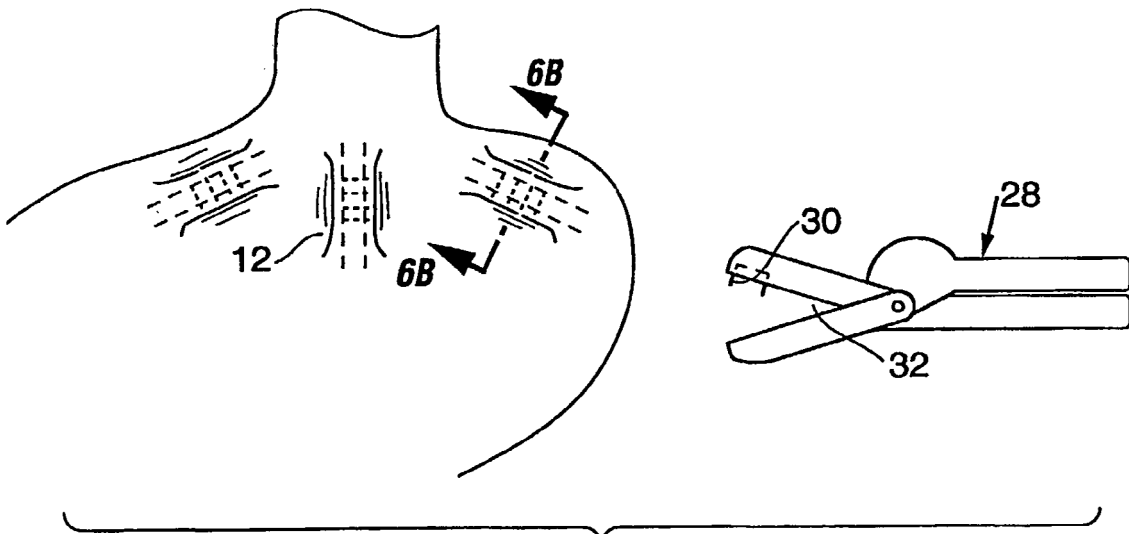


FIG. 6A

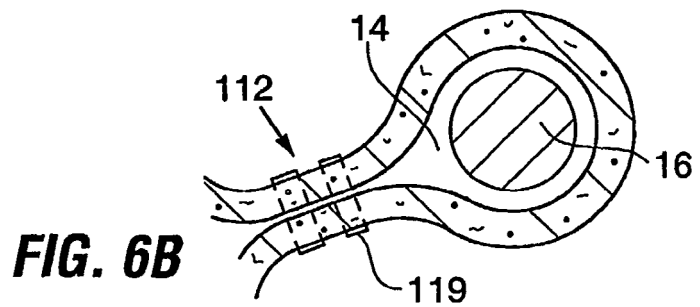


FIG. 6B

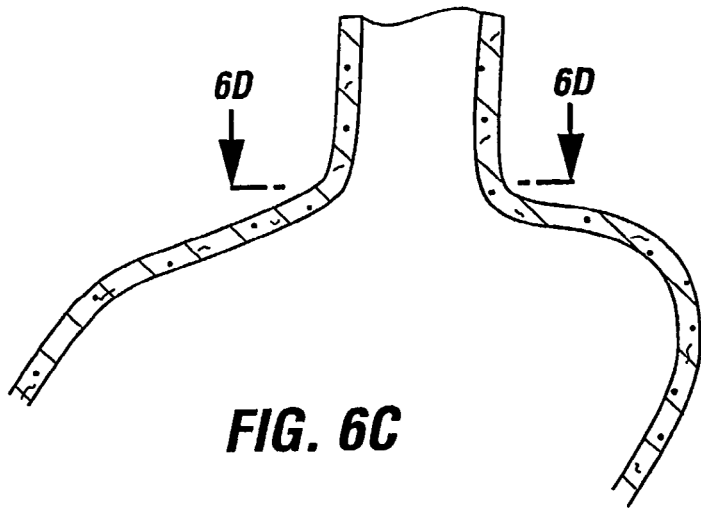


FIG. 6C

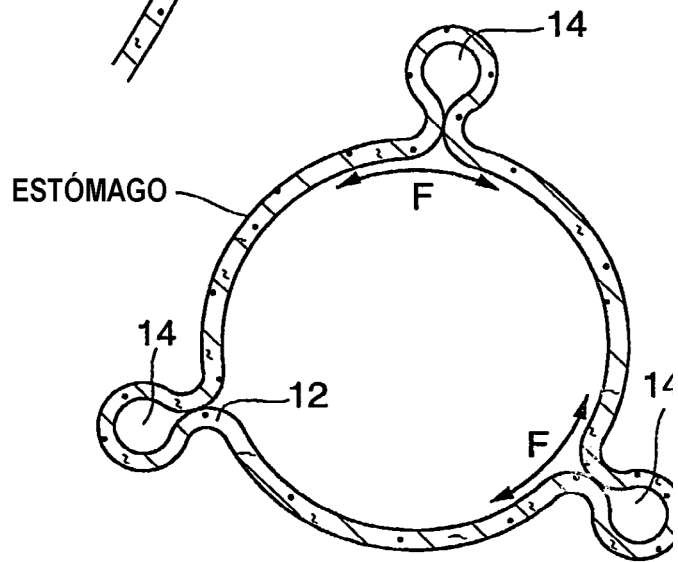


FIG. 6D

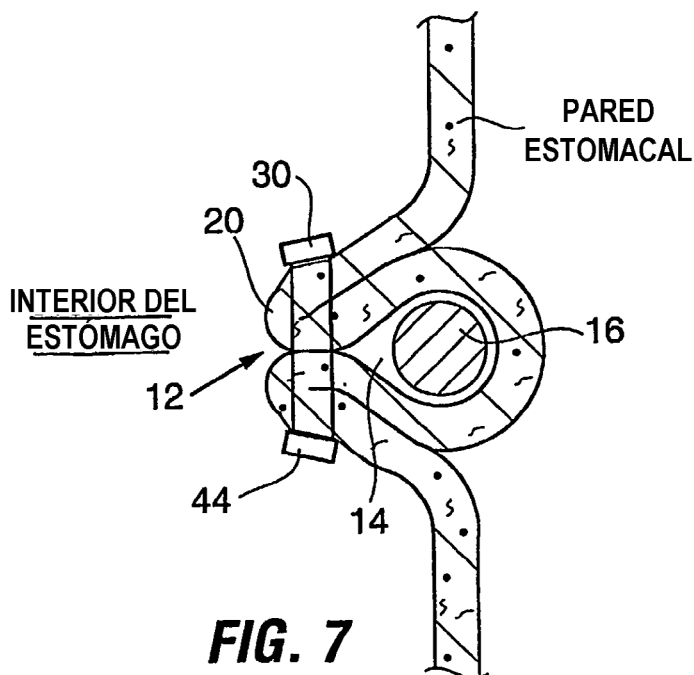


FIG. 7

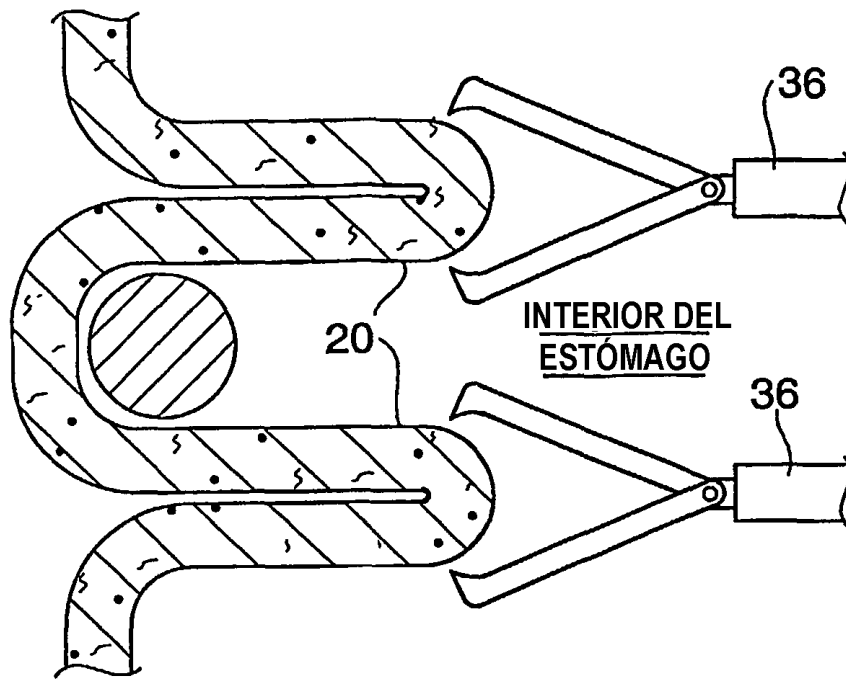


FIG. 8A

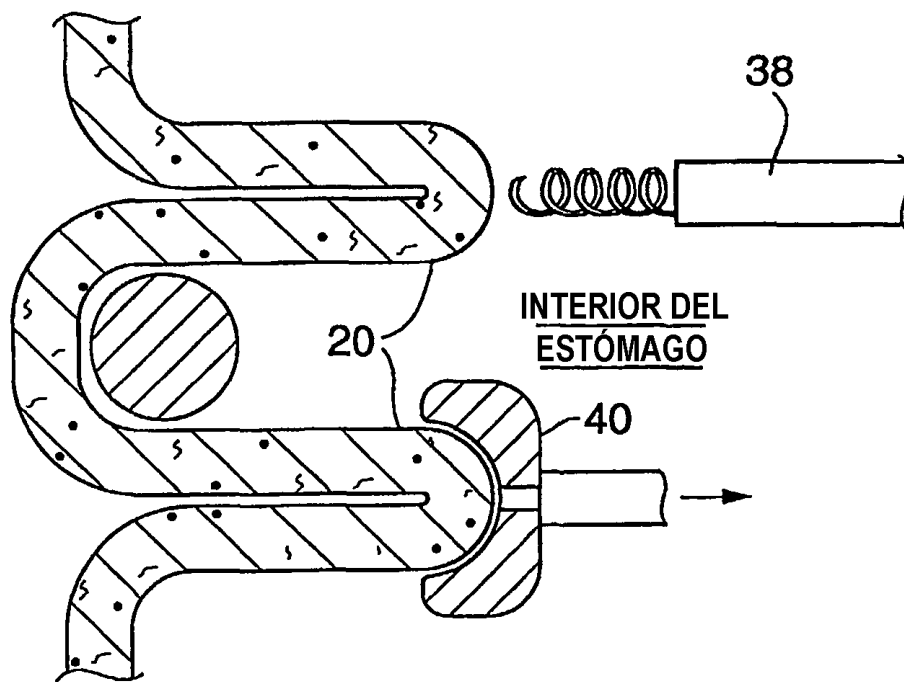


FIG. 8B

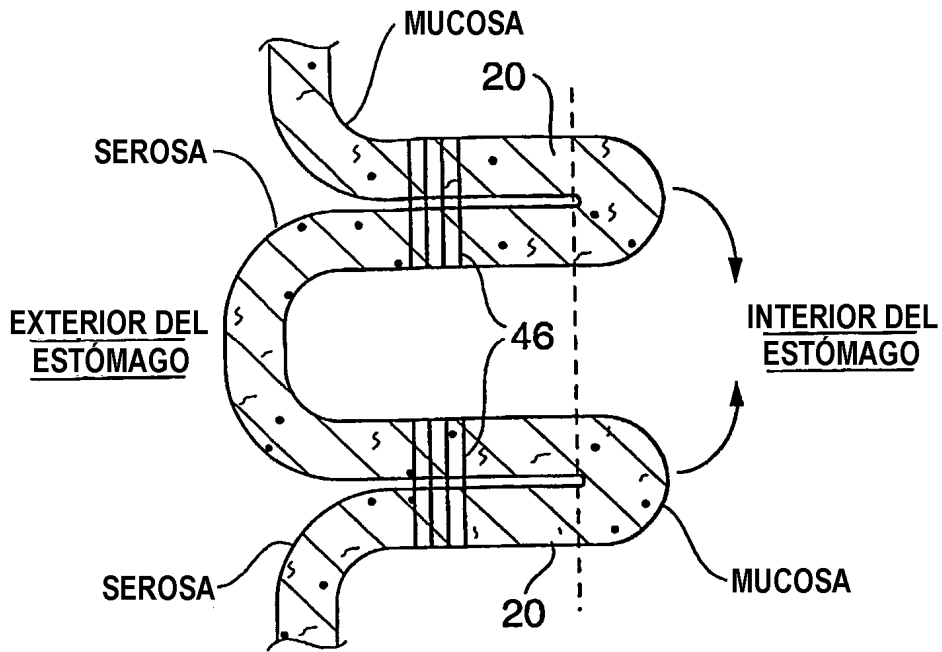


FIG. 8C

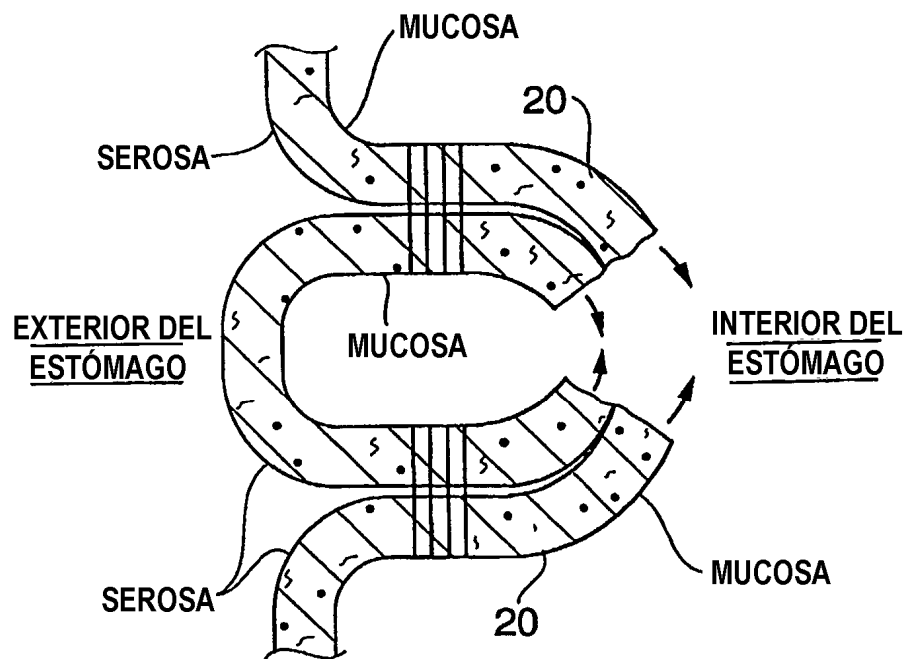


FIG. 8D

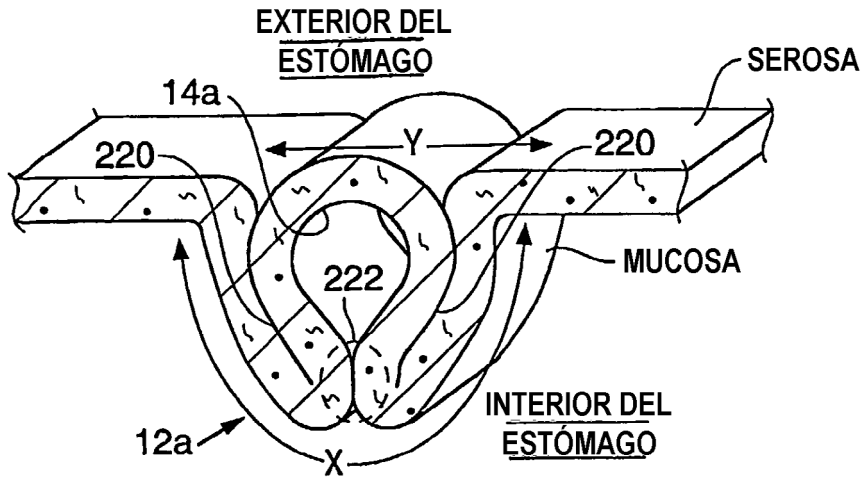


FIG. 8E

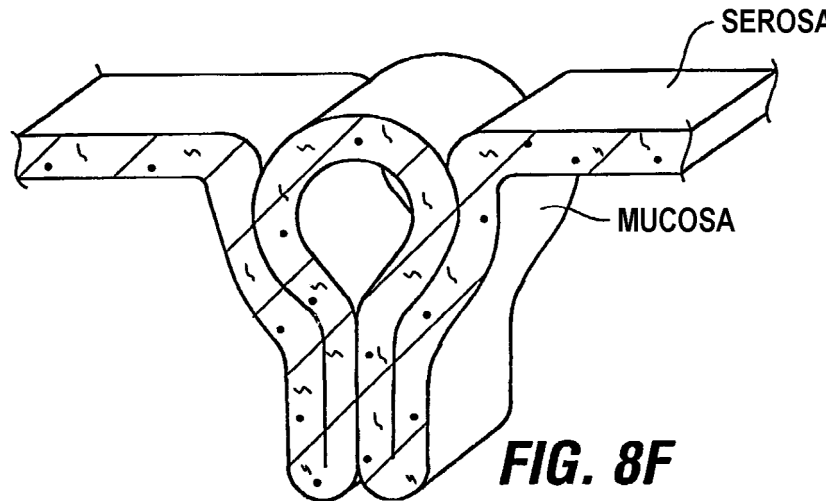


FIG. 8F

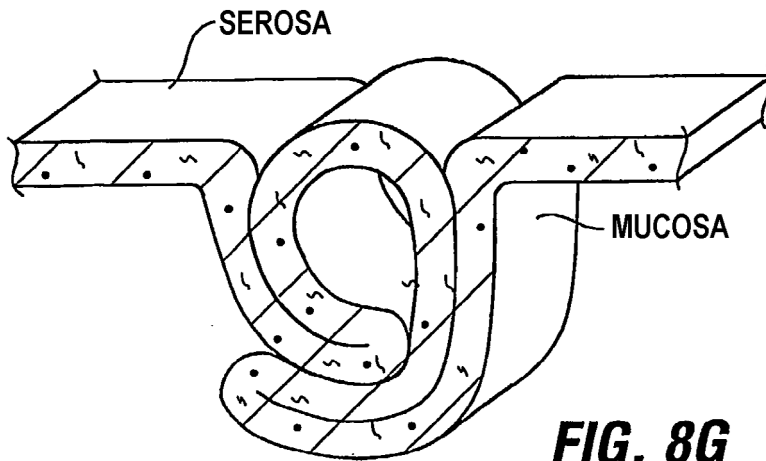
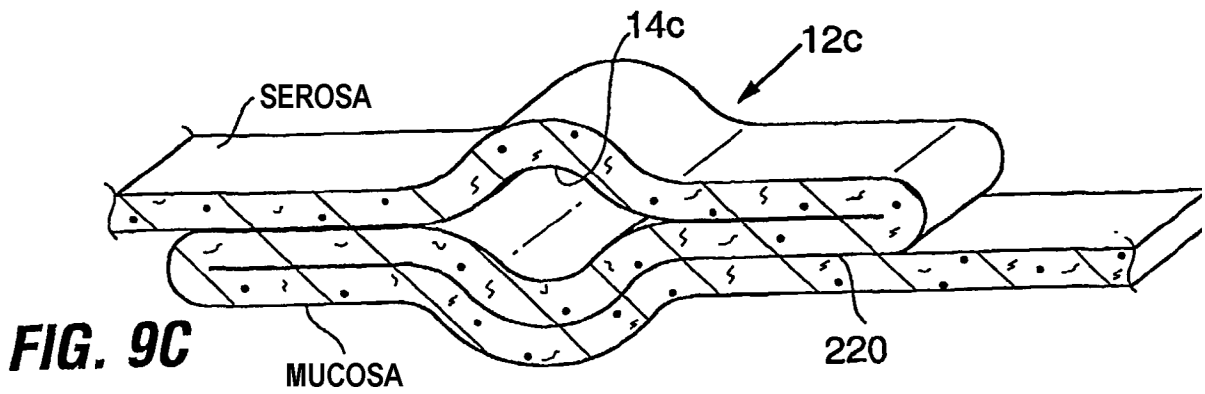
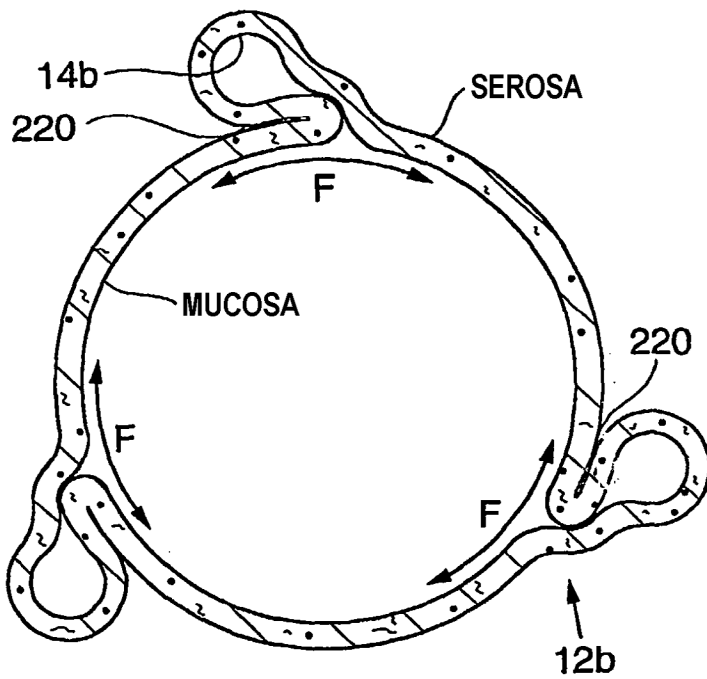
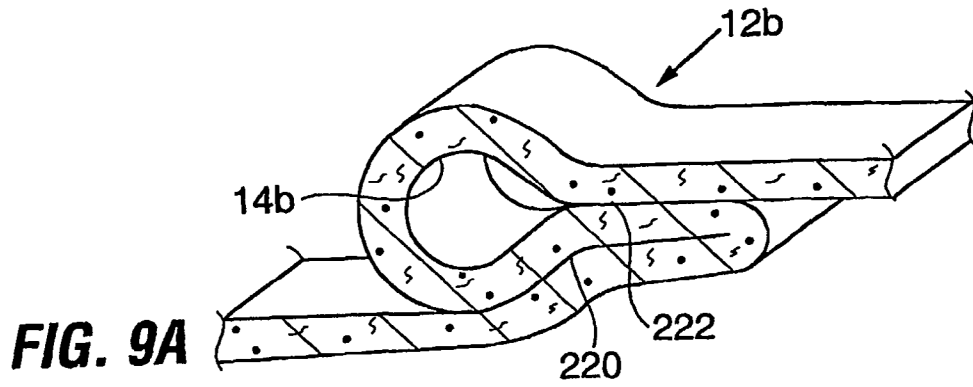
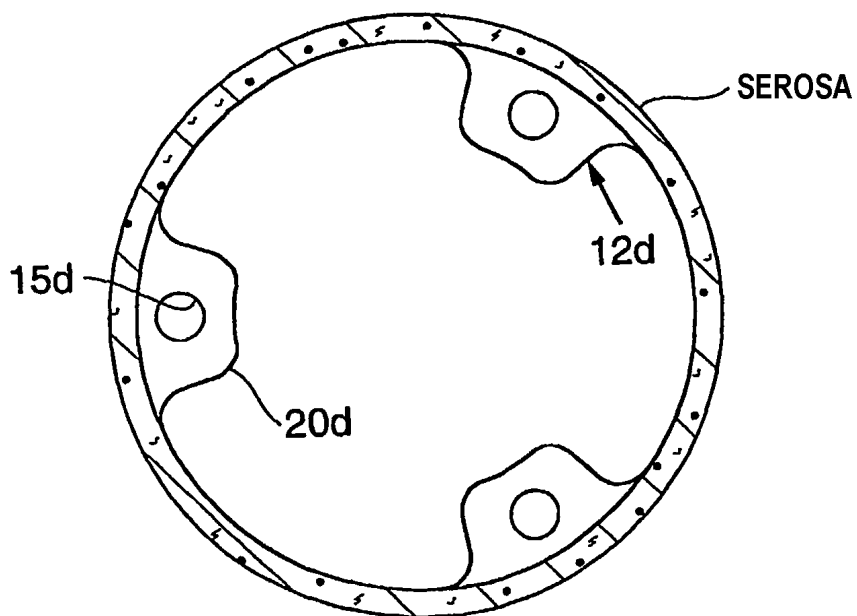
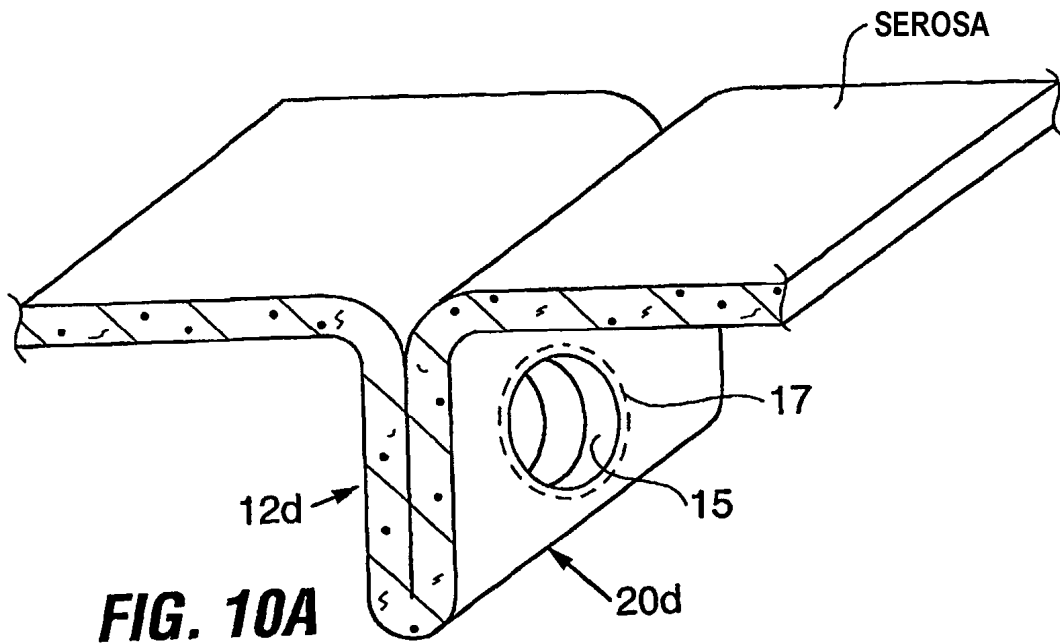
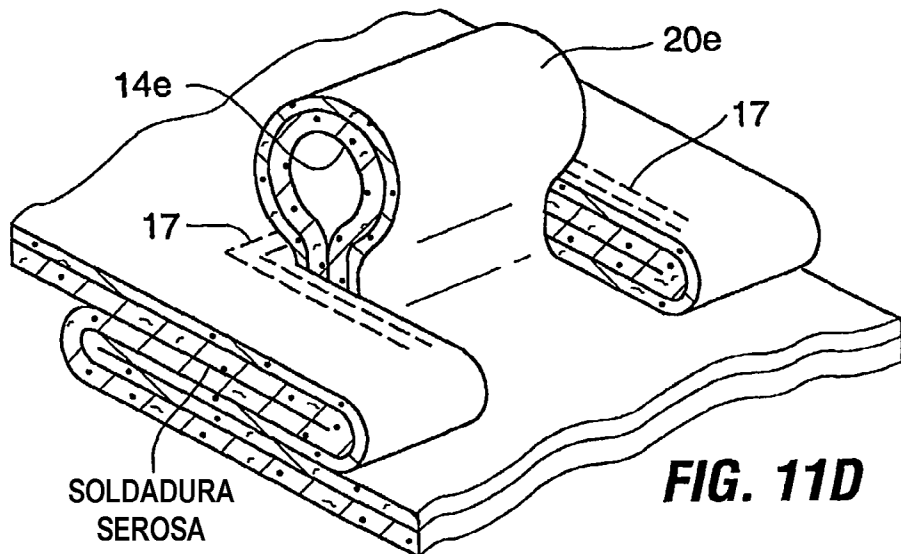
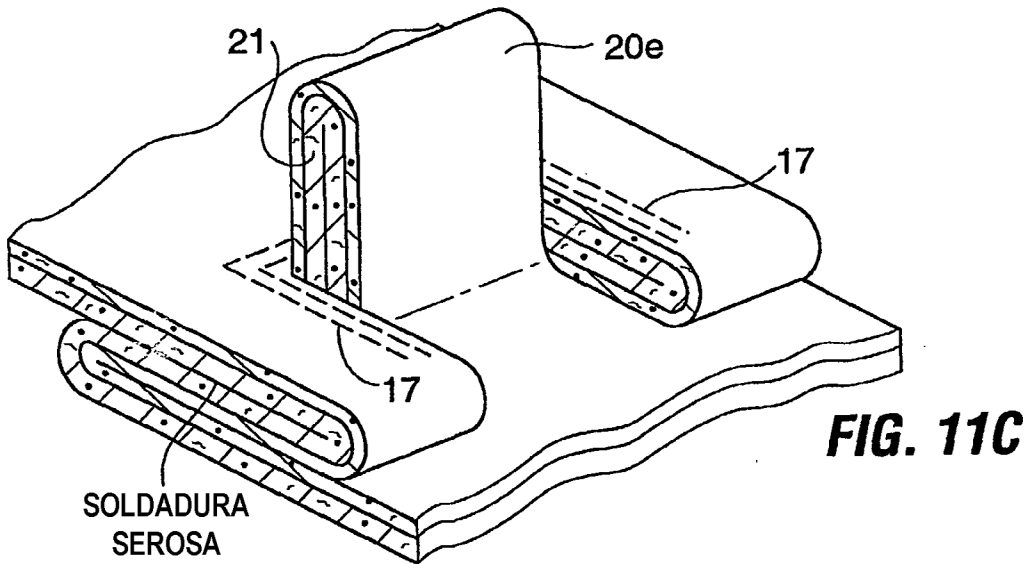
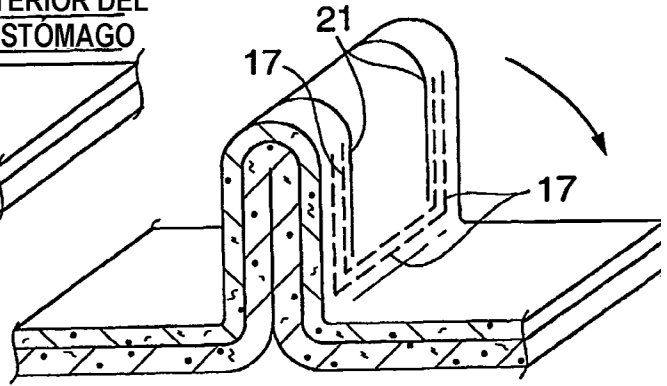
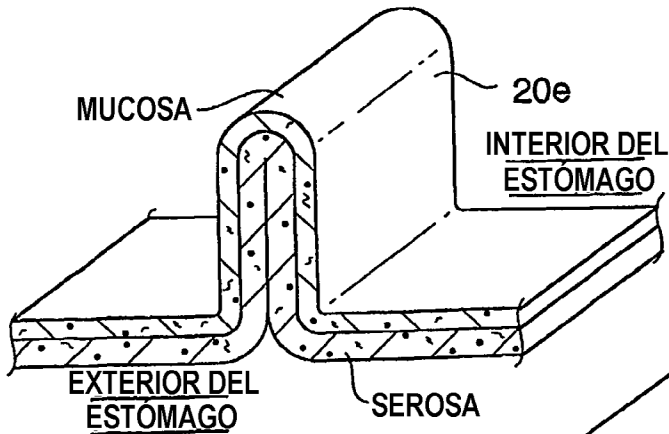
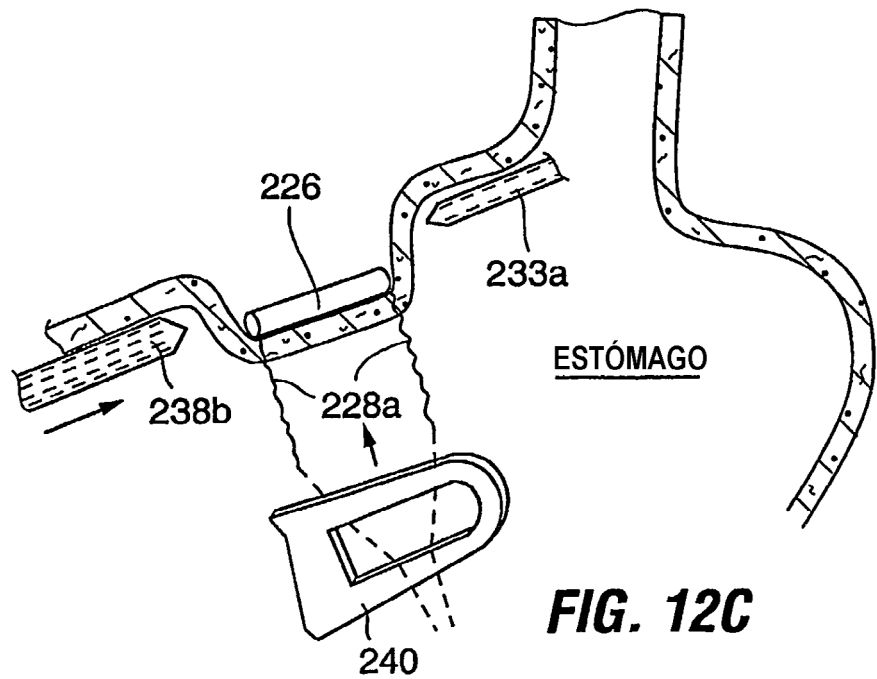
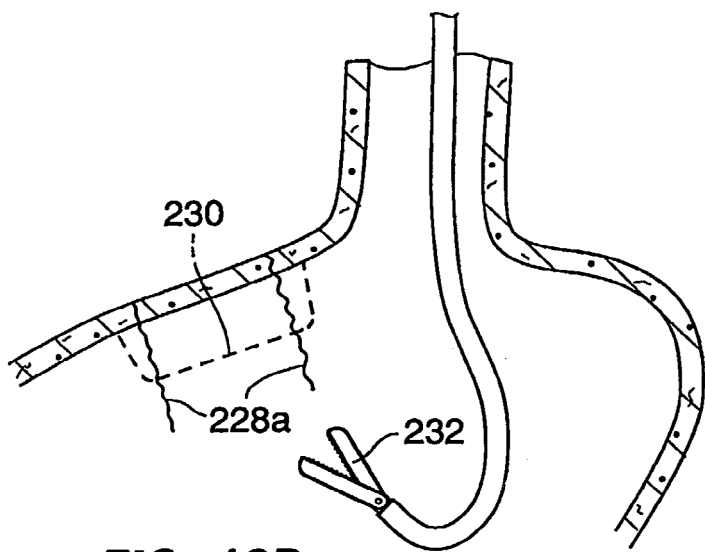
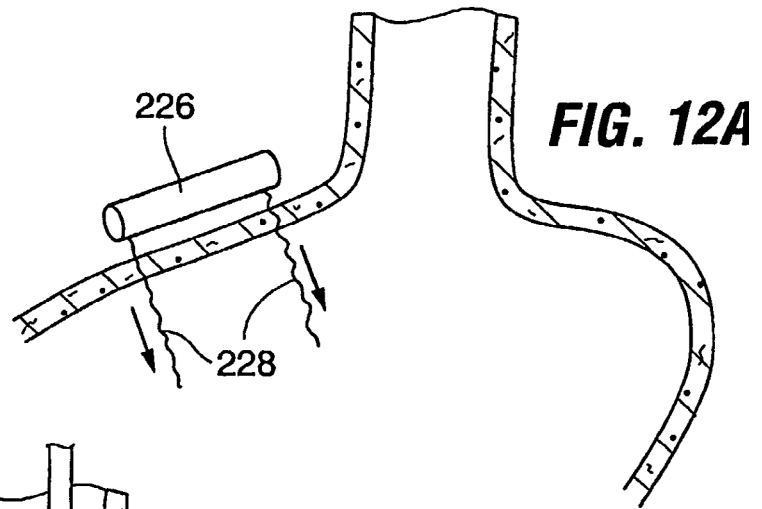


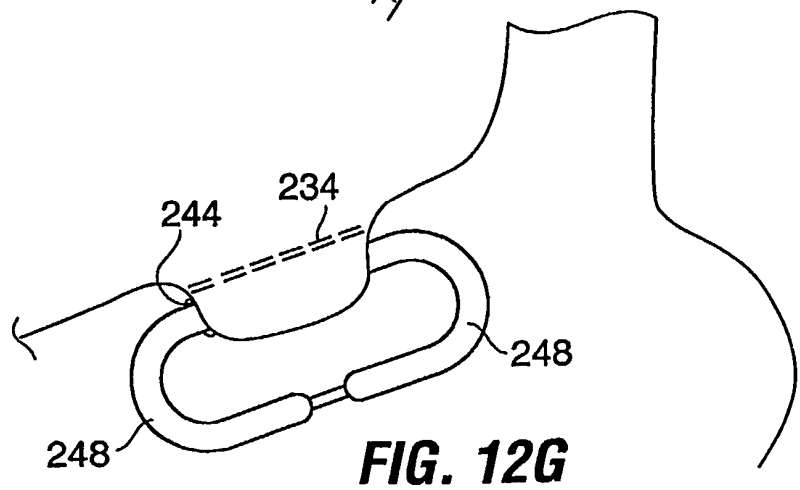
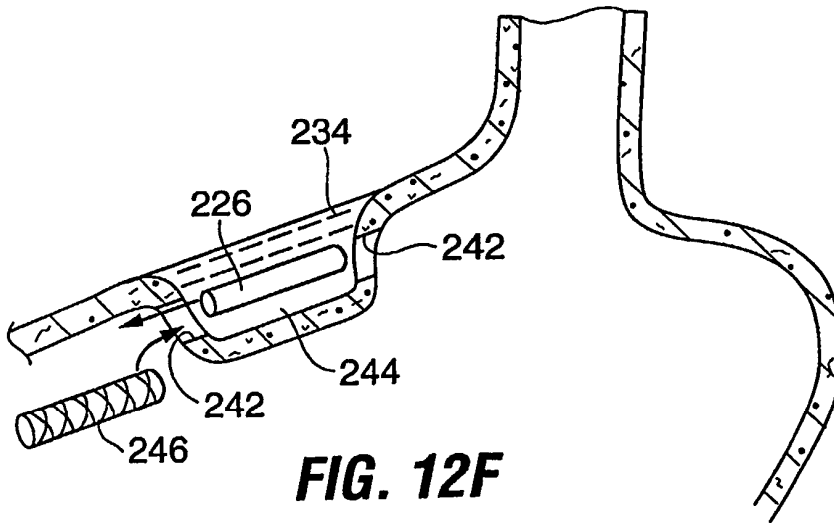
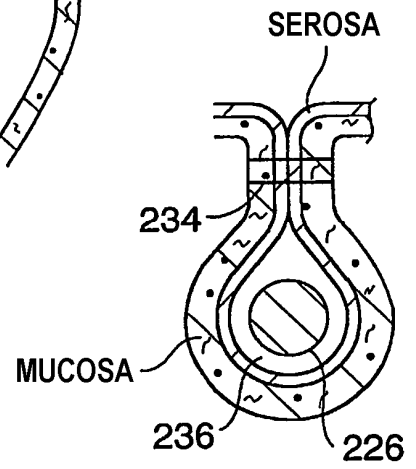
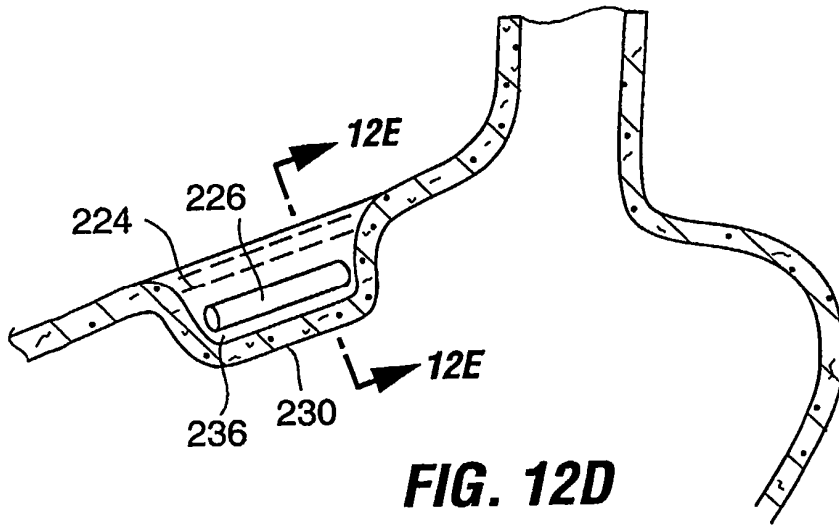
FIG. 8G











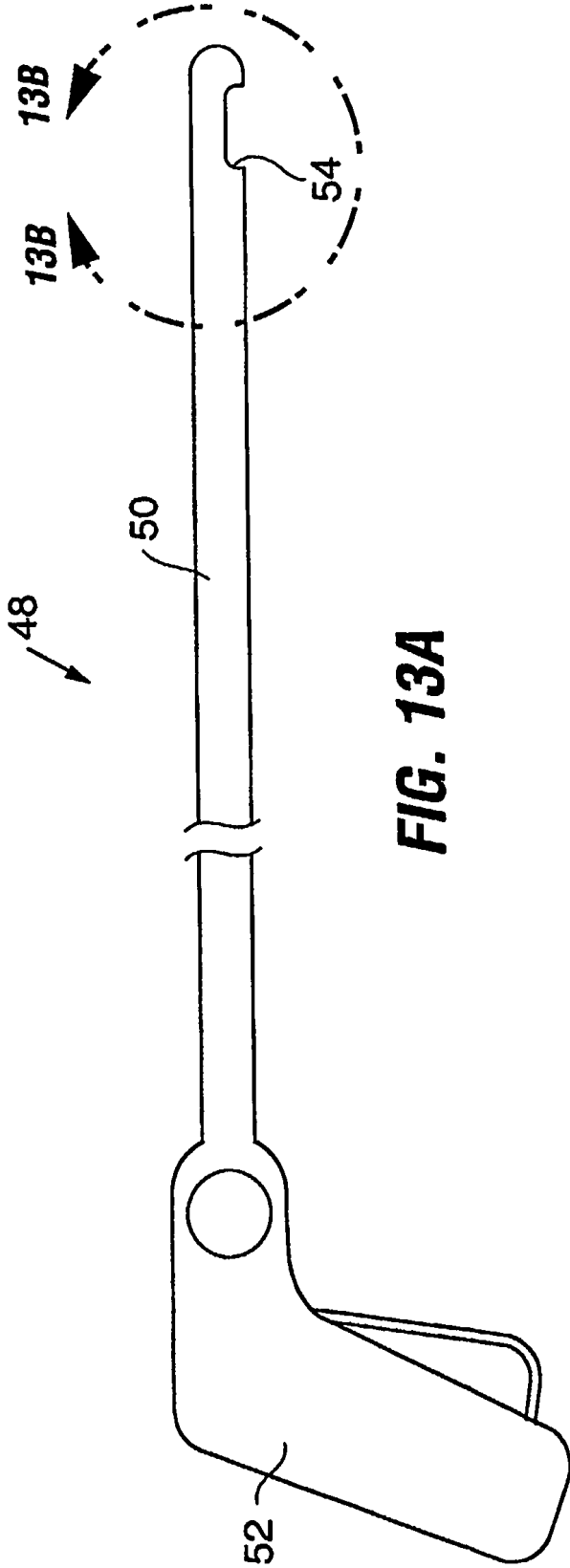


FIG. 13A

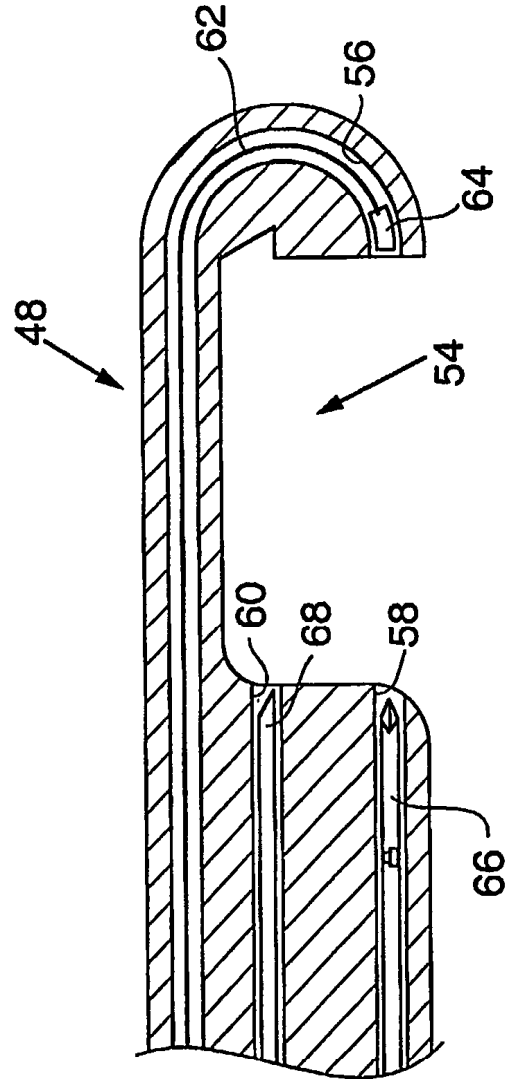
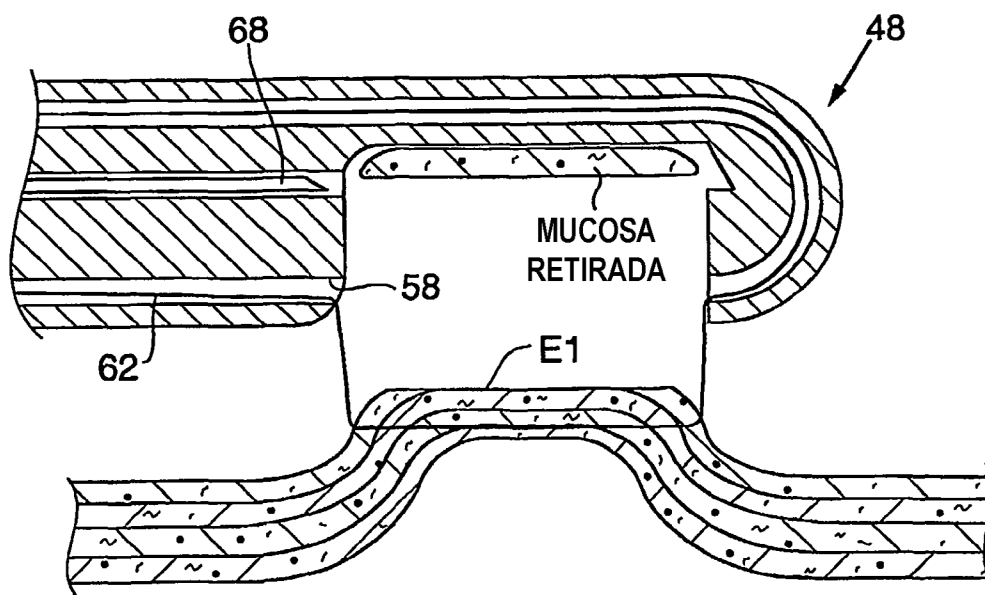
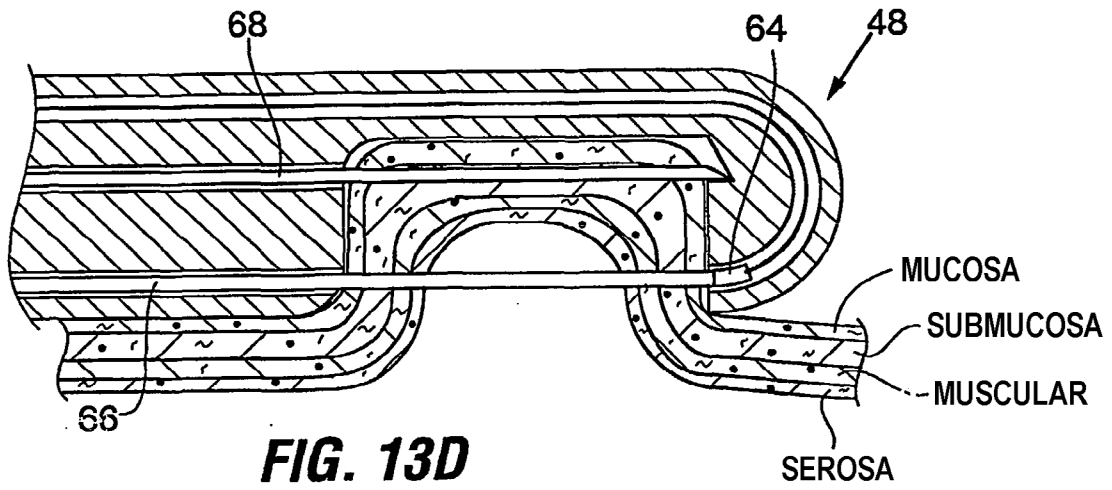
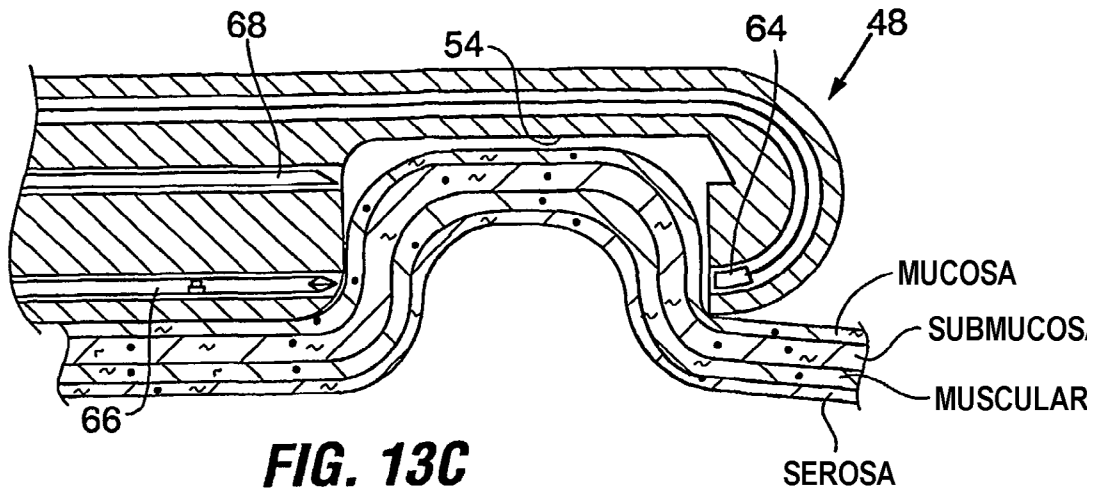


FIG. 13B



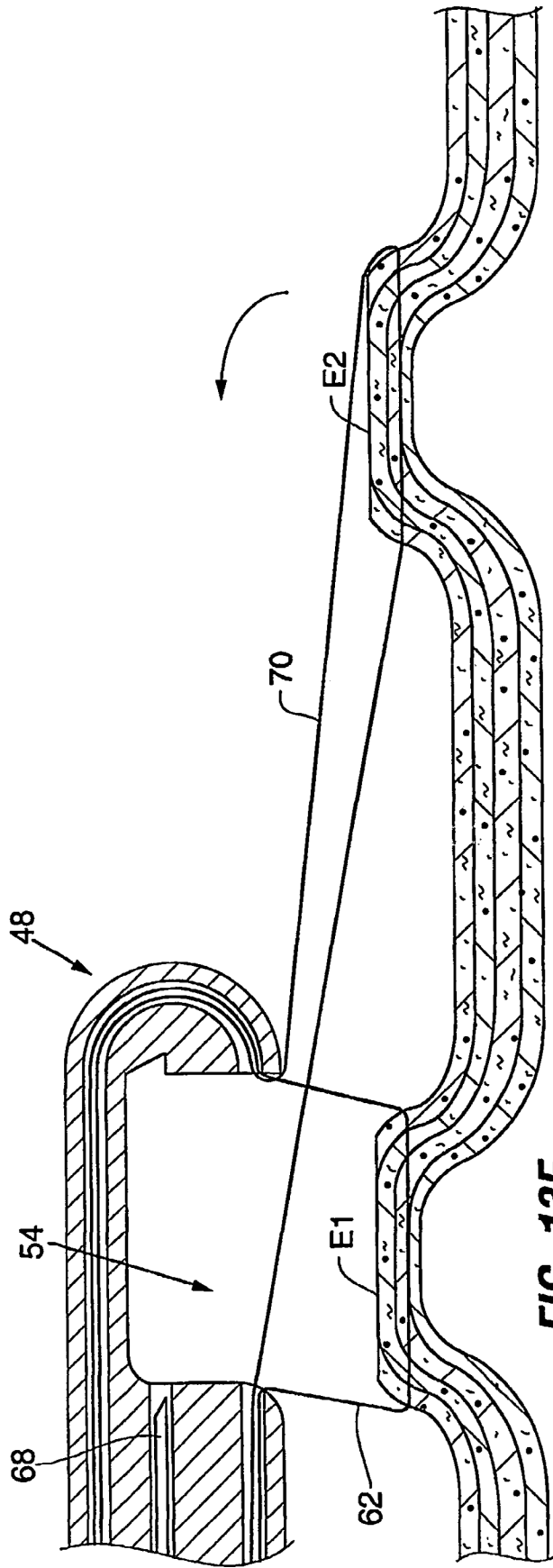


FIG. 13F

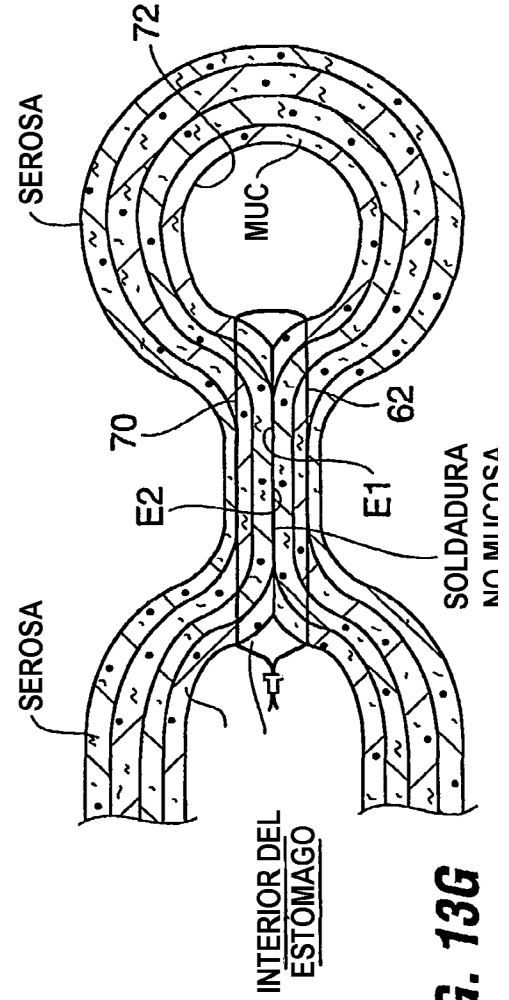
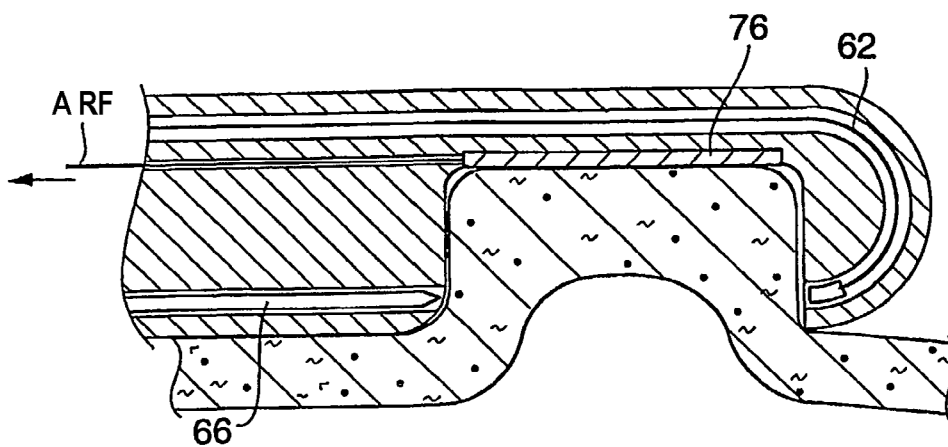
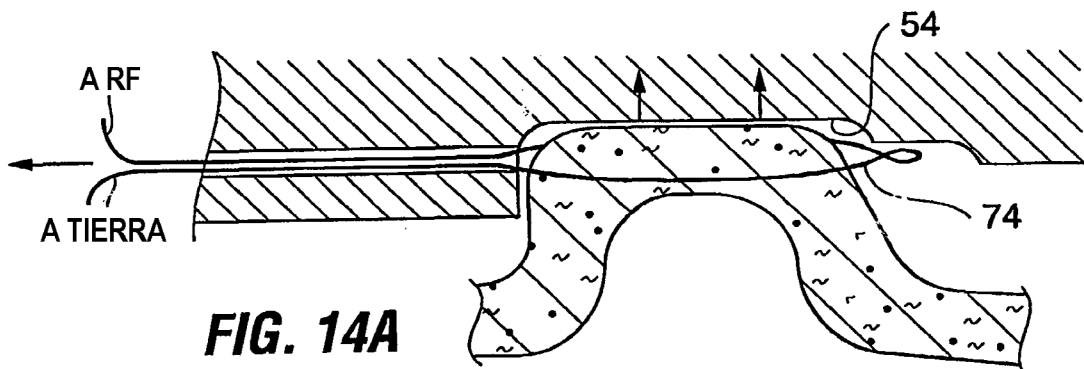
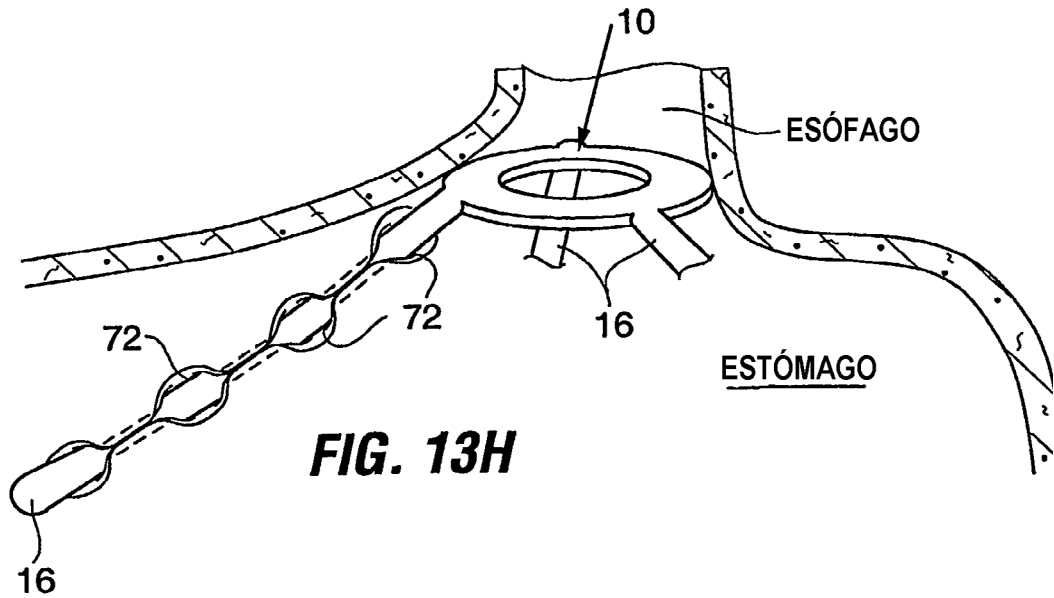
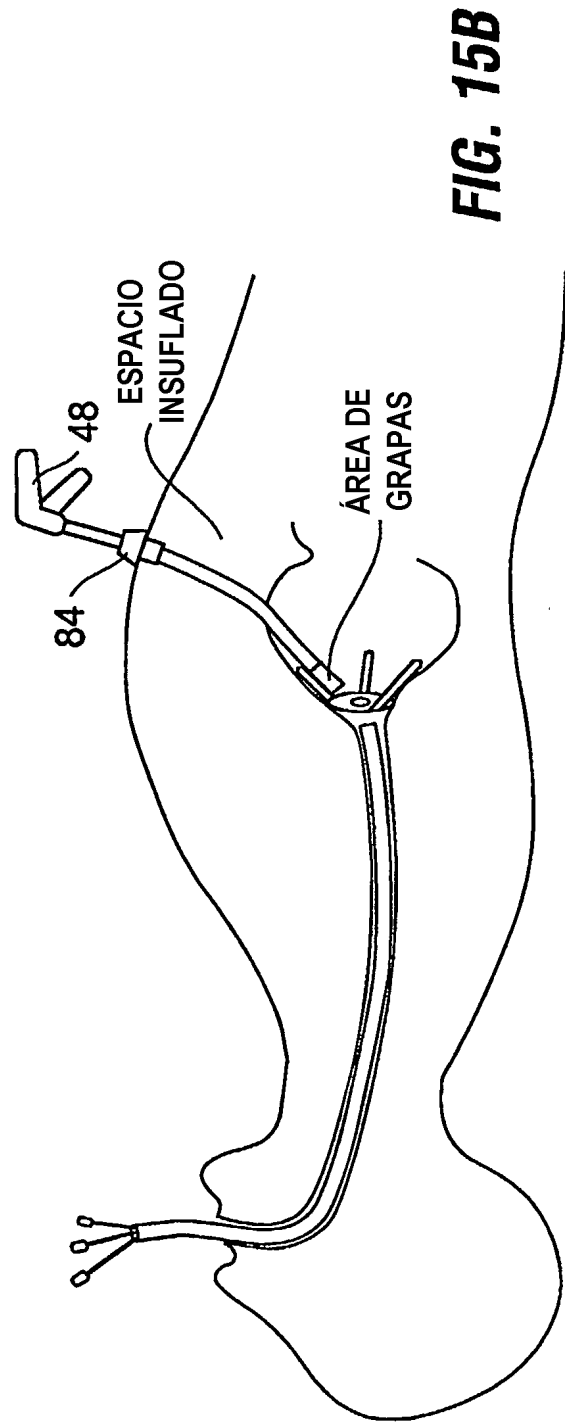
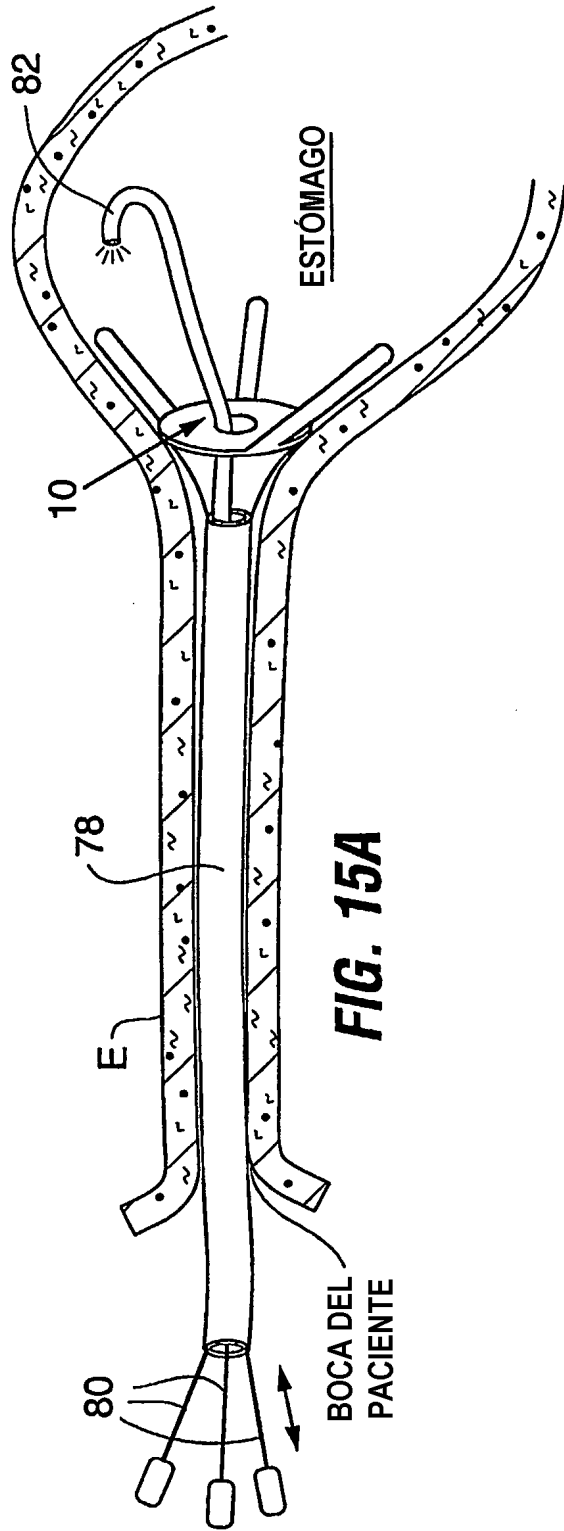
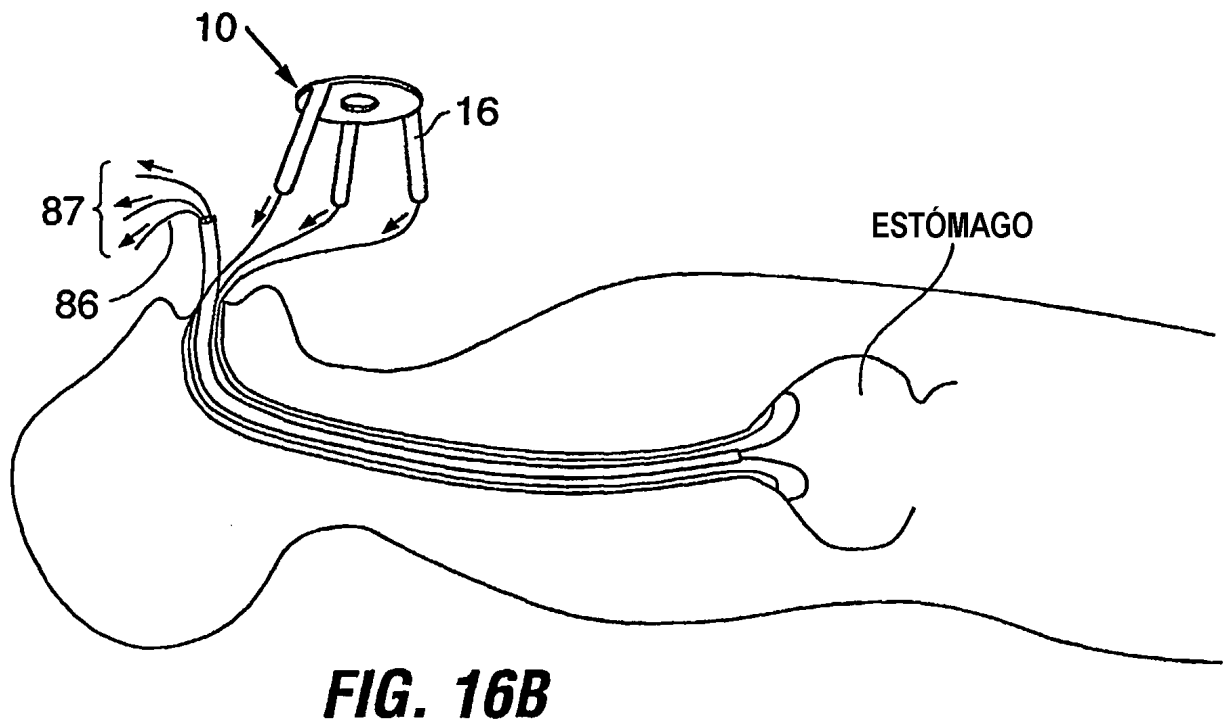
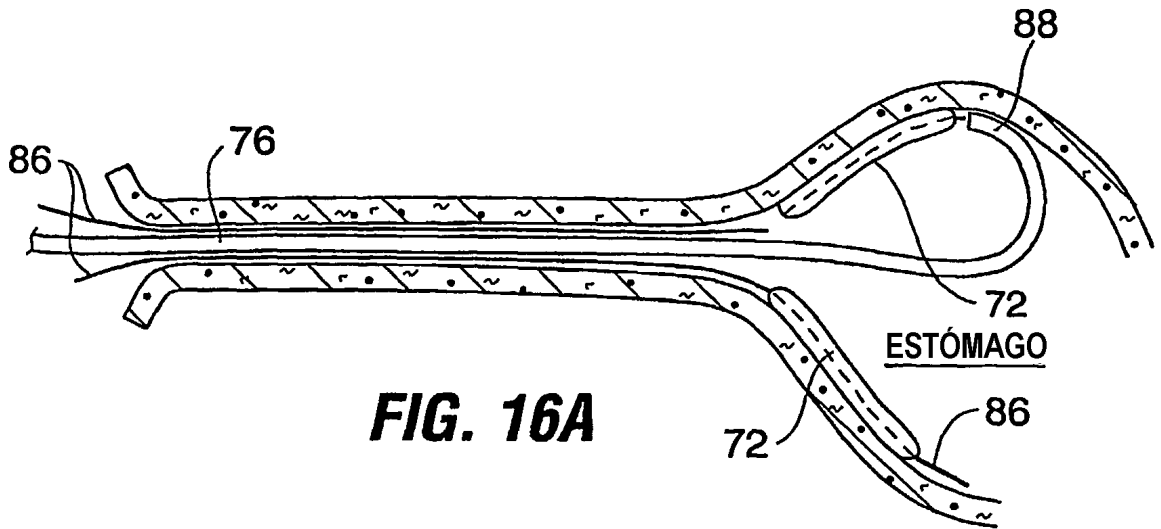


FIG. 13G







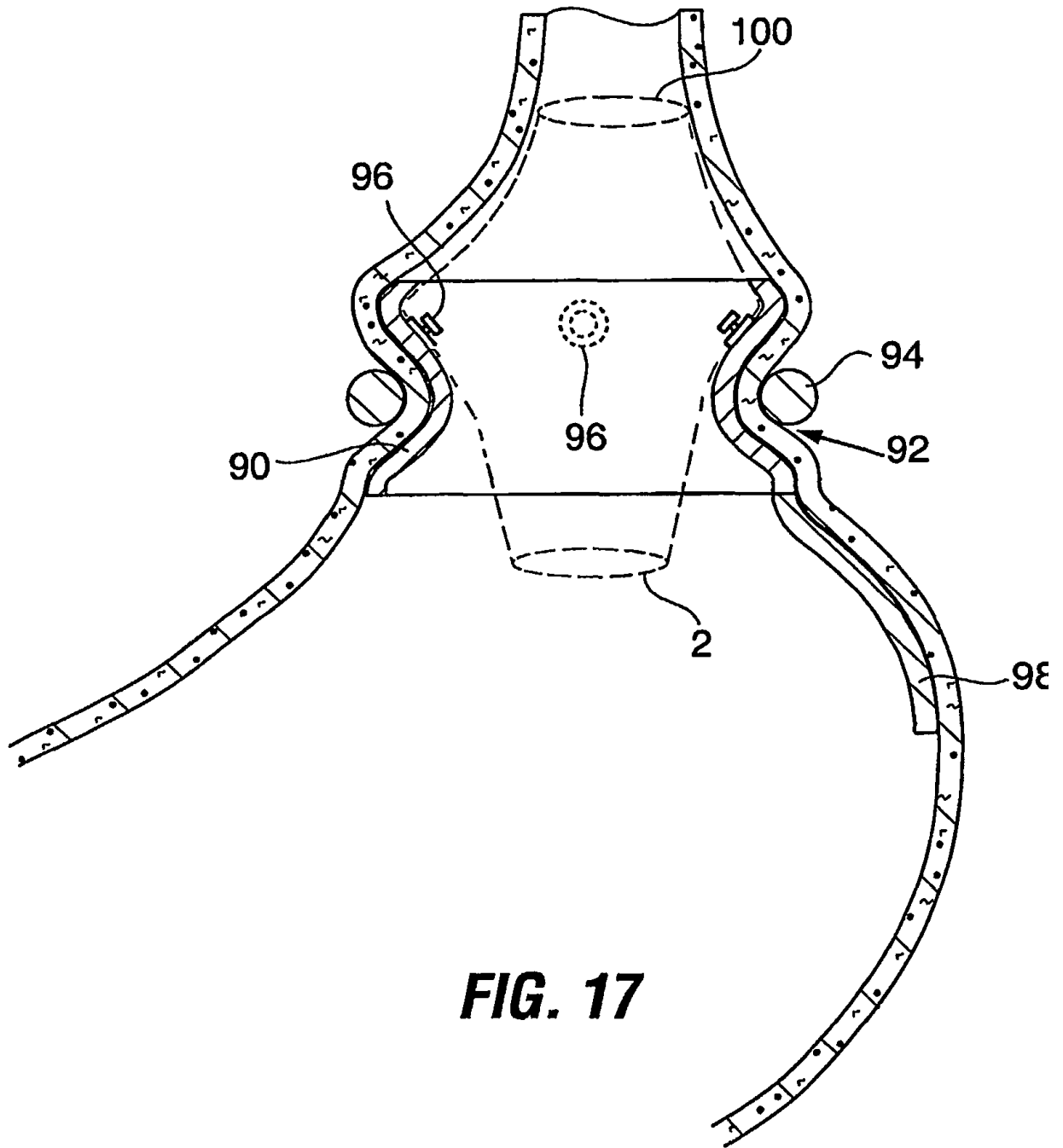


FIG. 17

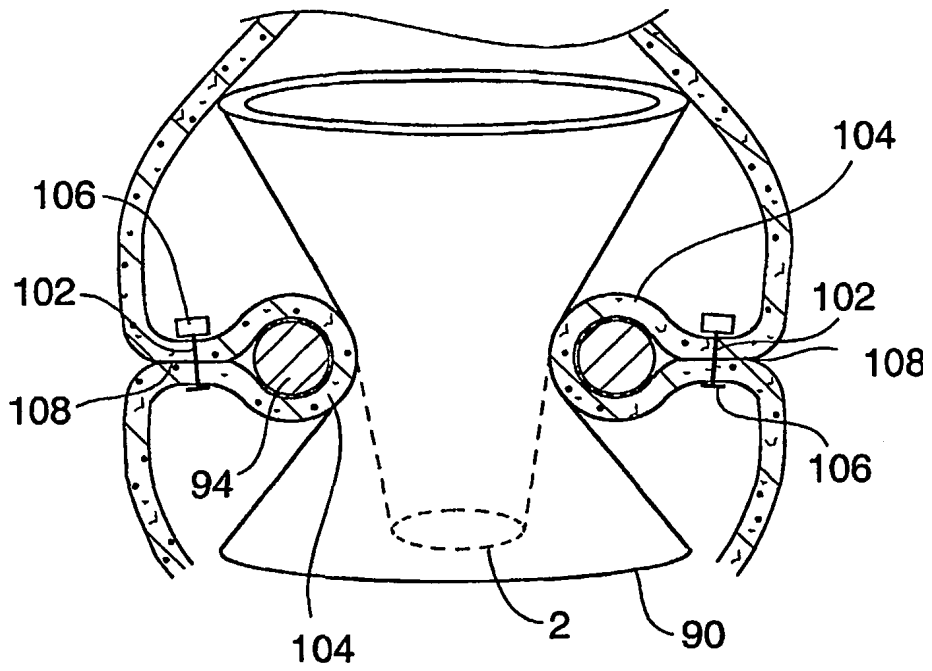


FIG. 18

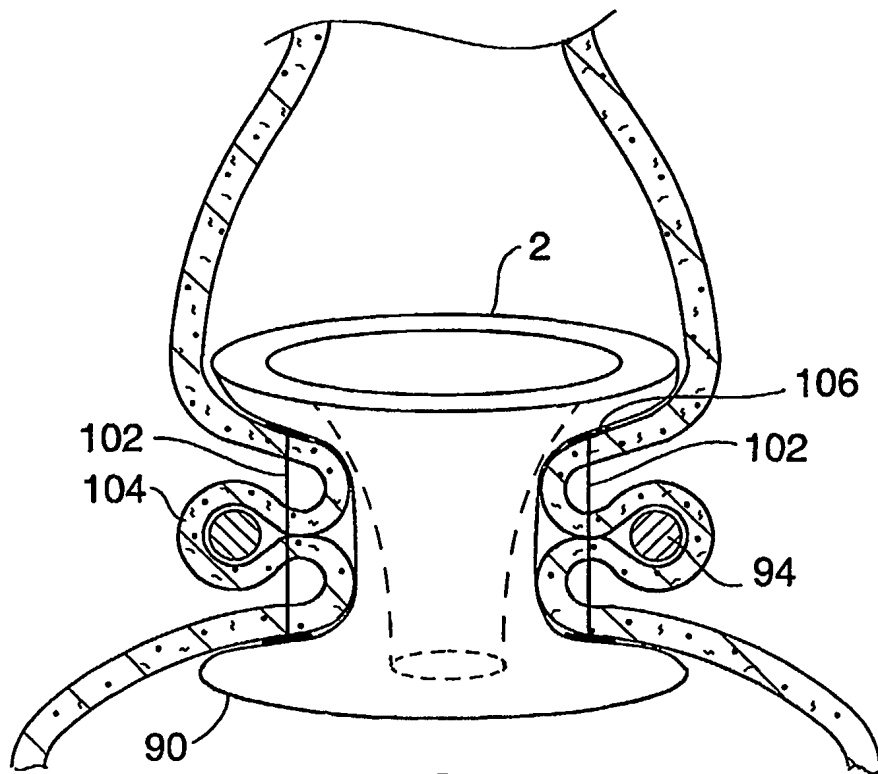
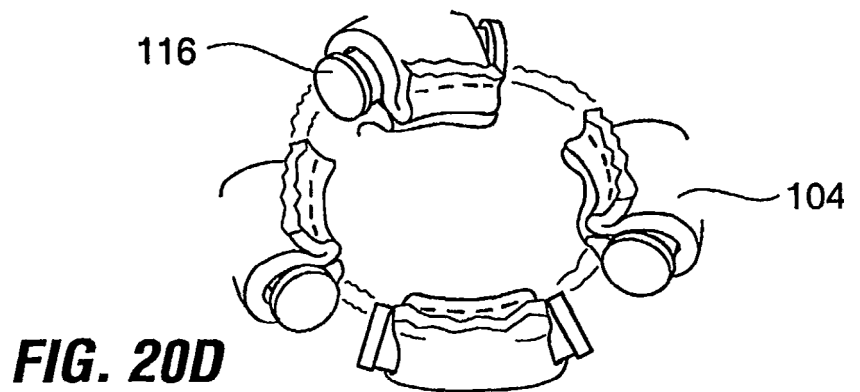
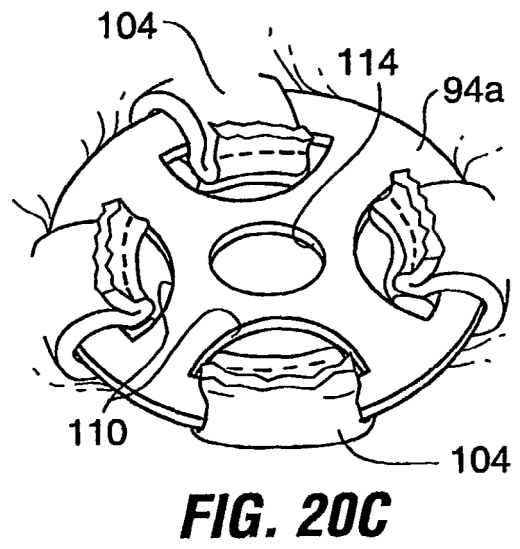
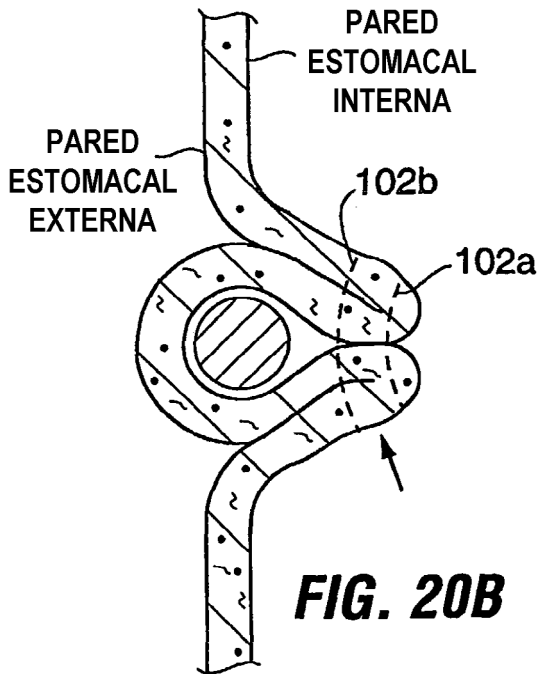
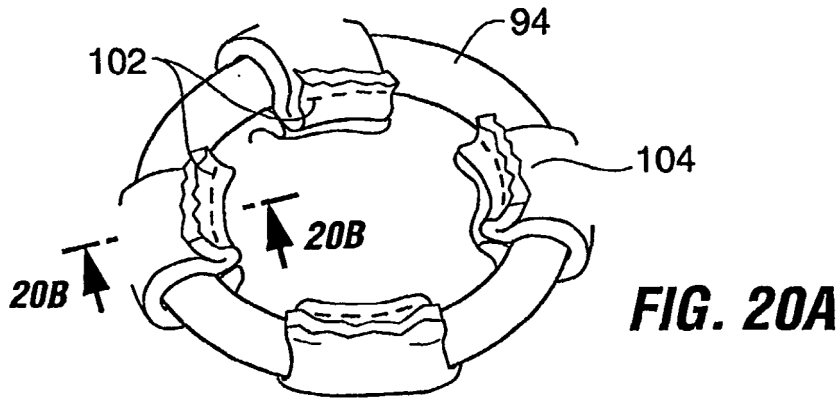


FIG. 19



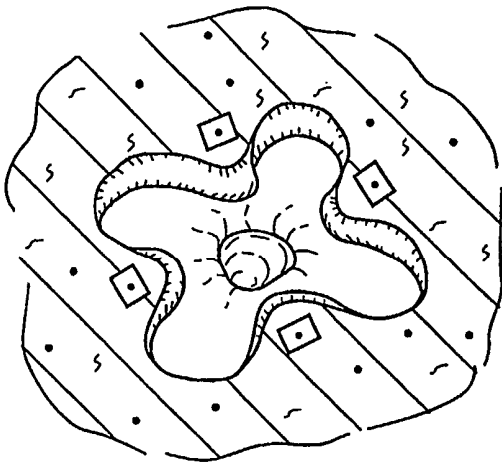


FIG. 21A

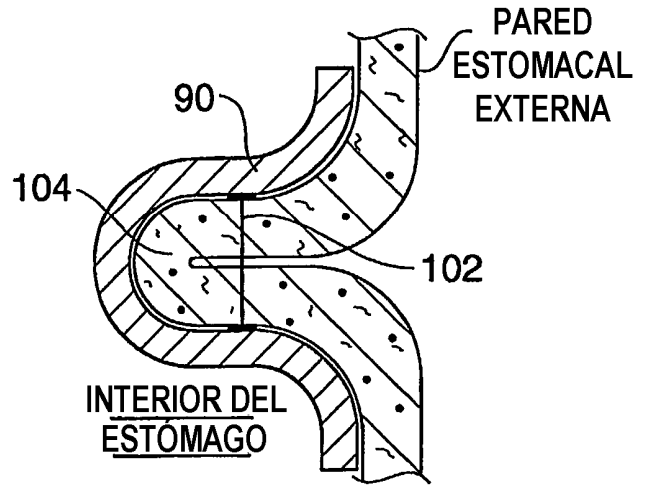


FIG. 21B

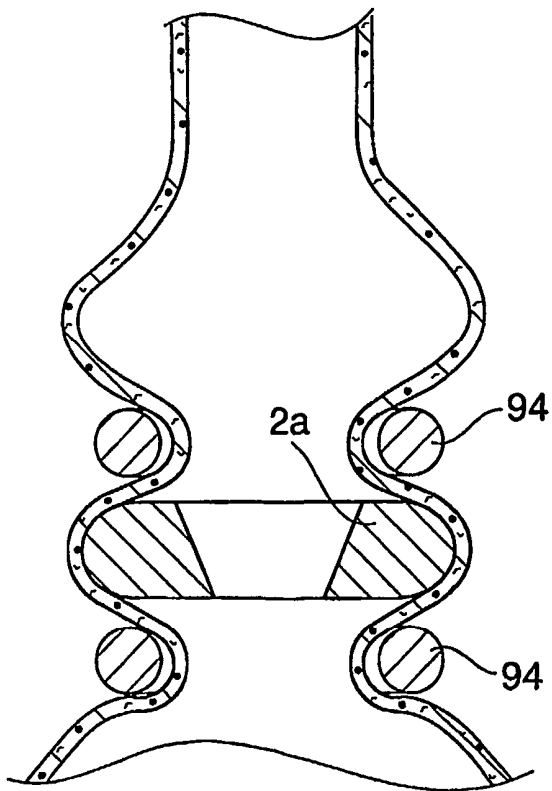


FIG. 22A

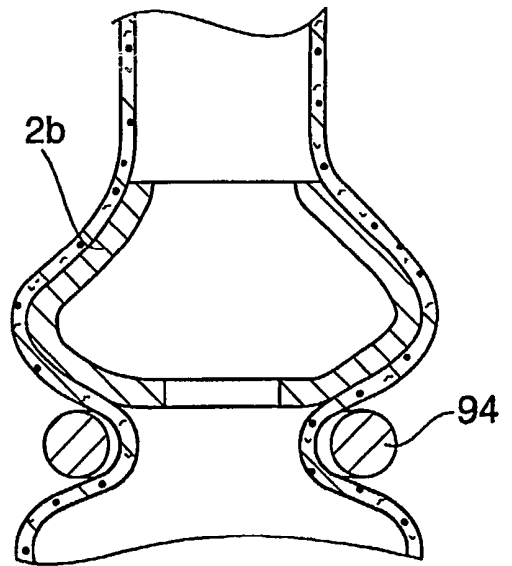


FIG. 22B

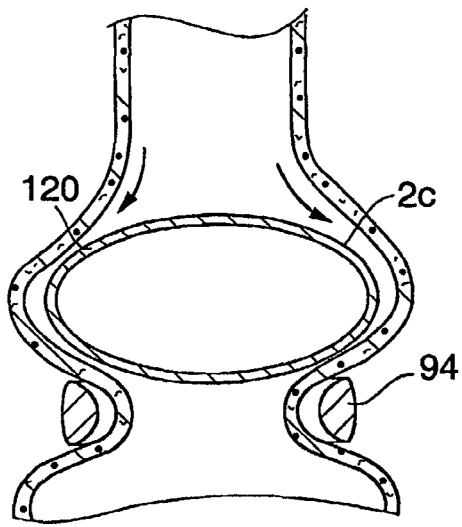


FIG. 23

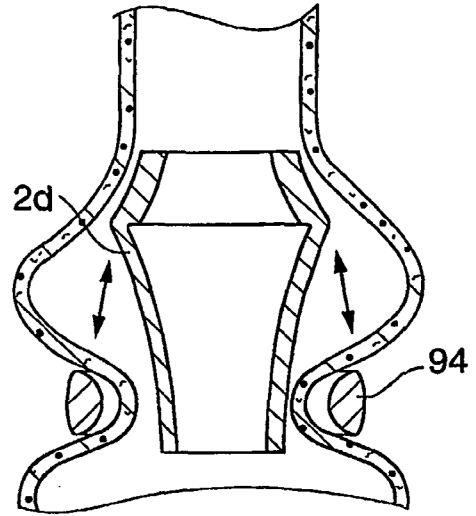


FIG. 24

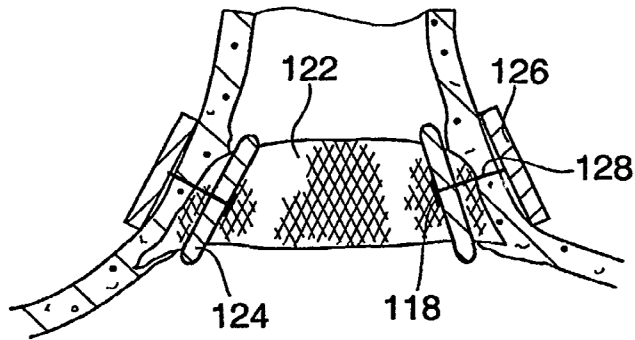


FIG. 25

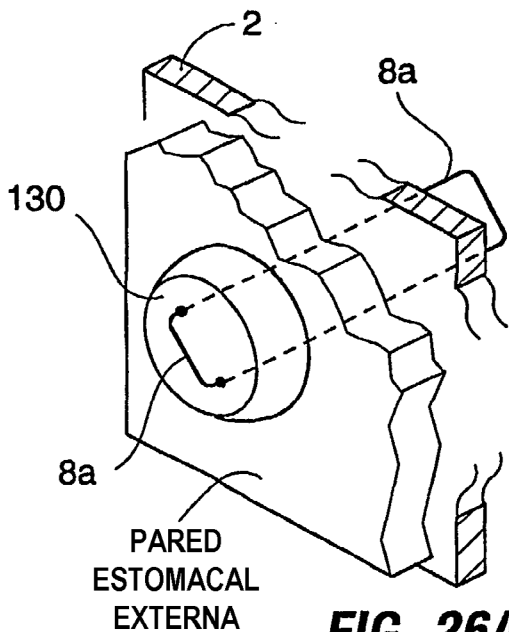


FIG. 26A

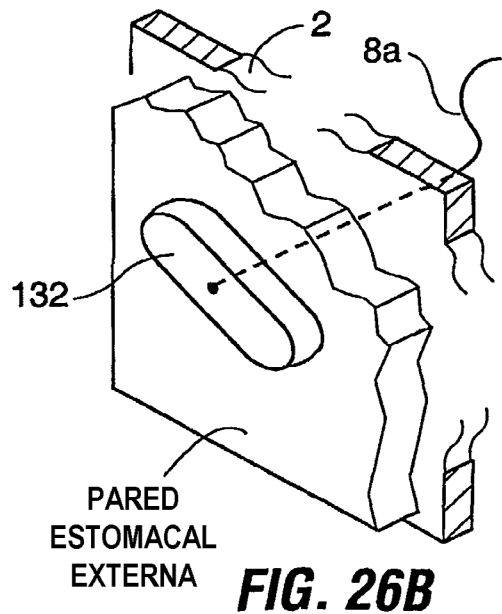


FIG. 26B

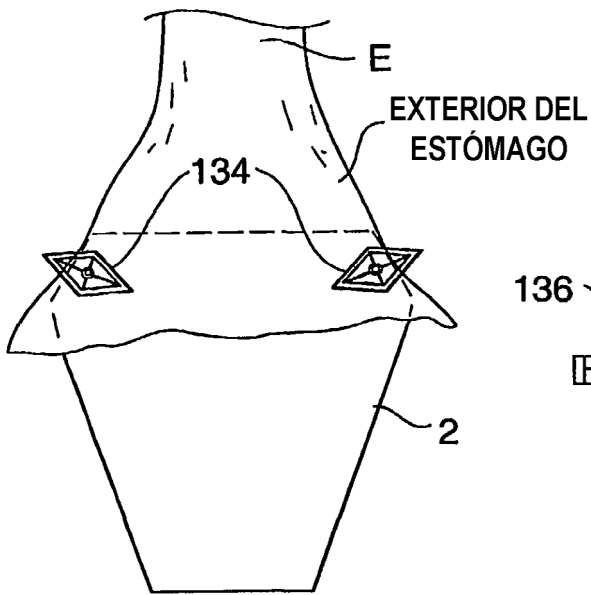


FIG. 27A

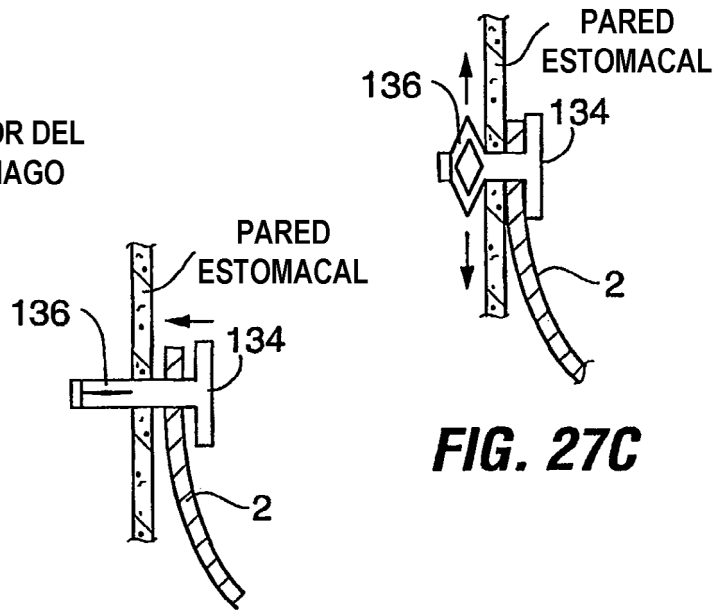


FIG. 27B

FIG. 27C

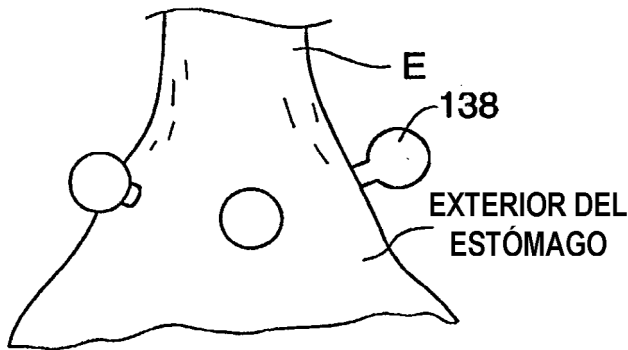


FIG. 28A

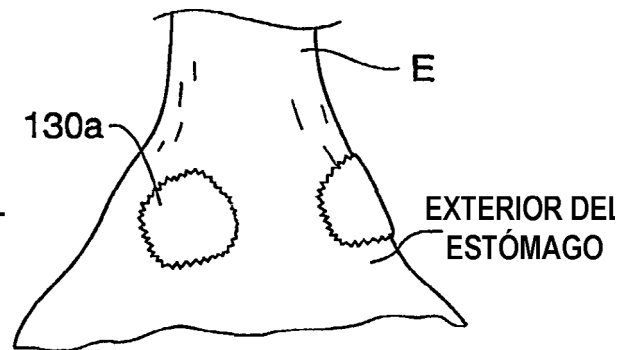


FIG. 28B

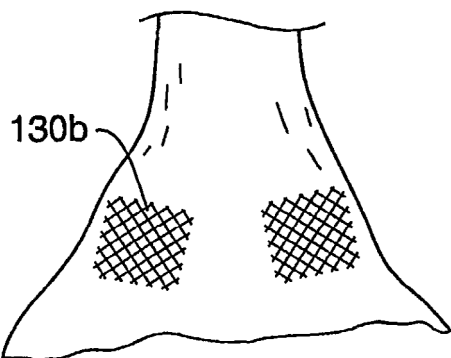


FIG. 28C

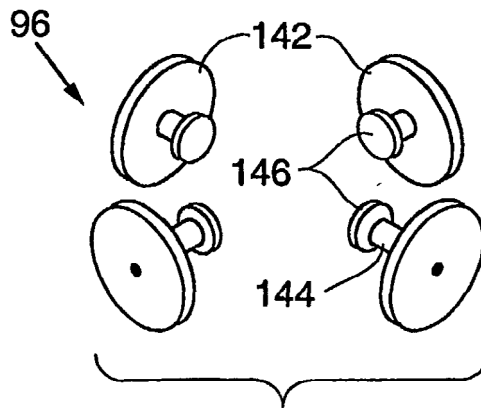


FIG. 29A

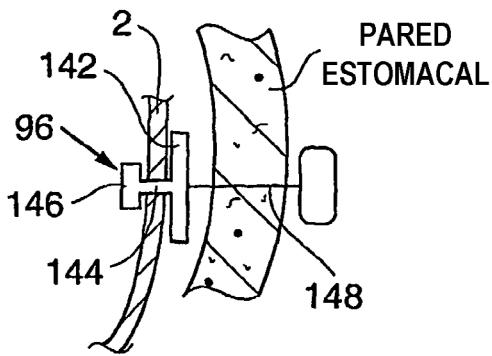


FIG. 29B

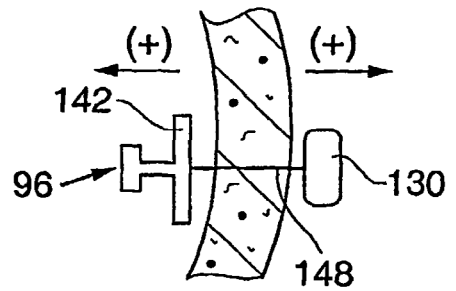


FIG. 29C

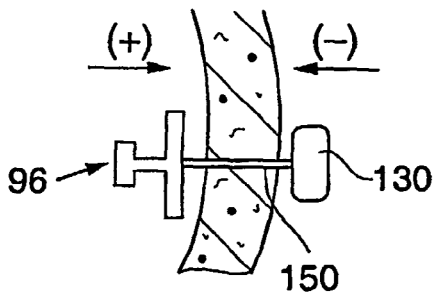


FIG. 29D

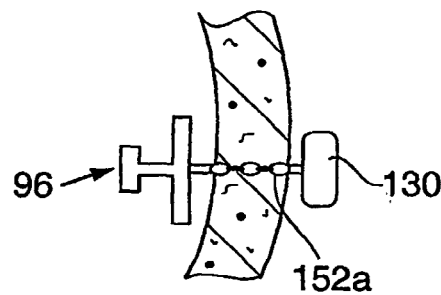


FIG. 29E

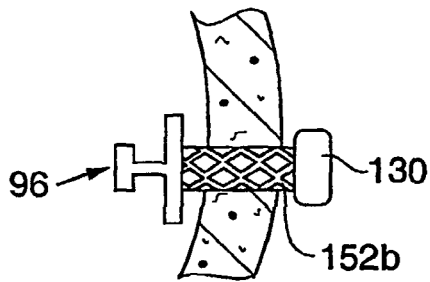


FIG. 29F

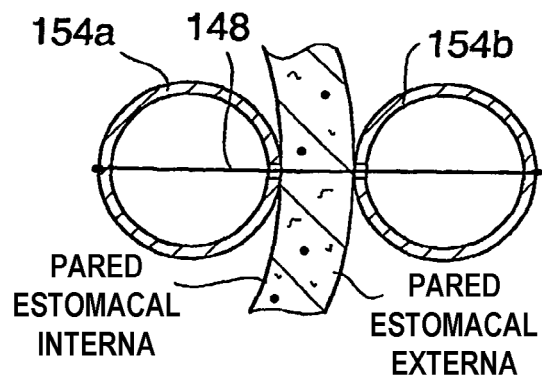


FIG. 30A

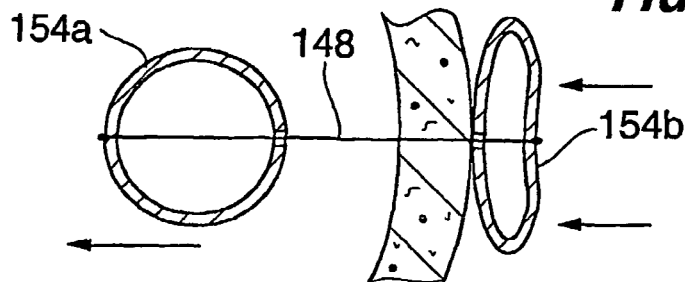


FIG. 30B

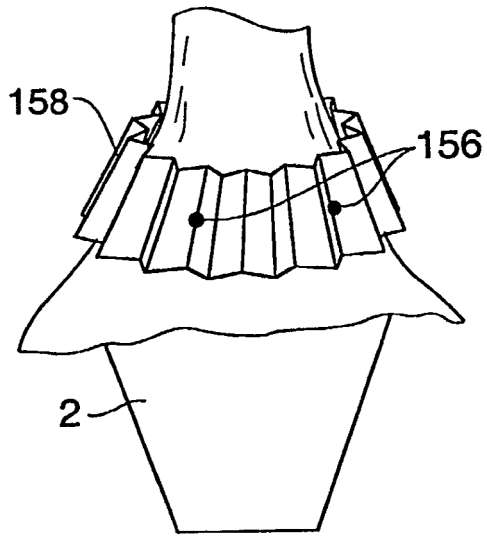


FIG. 31A

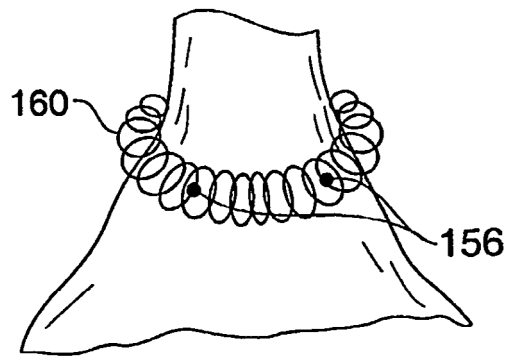


FIG. 31B

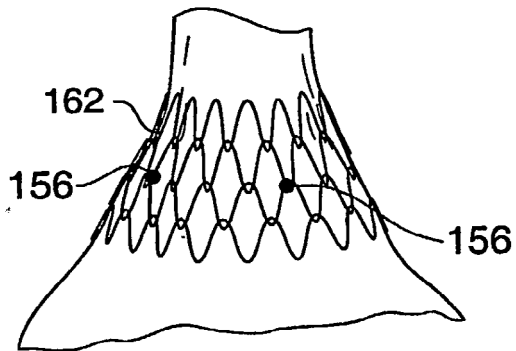


FIG. 31C

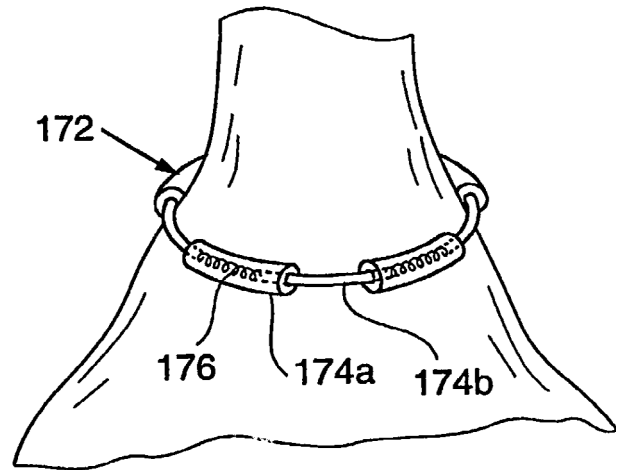


FIG. 31D

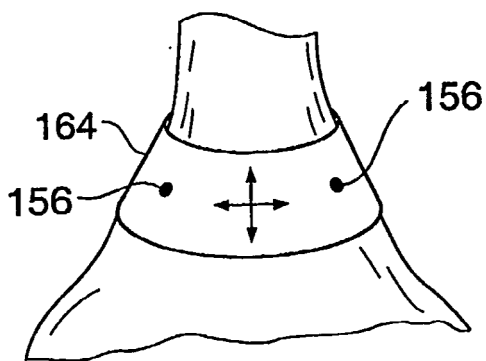


FIG. 31E

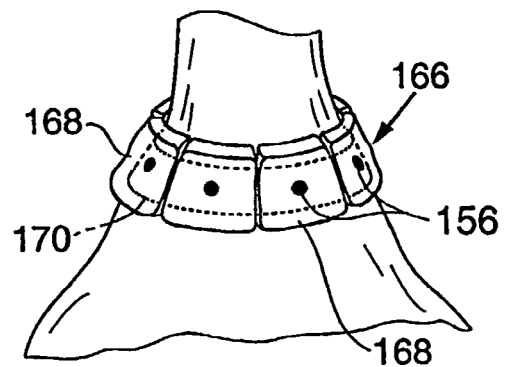


FIG. 31F

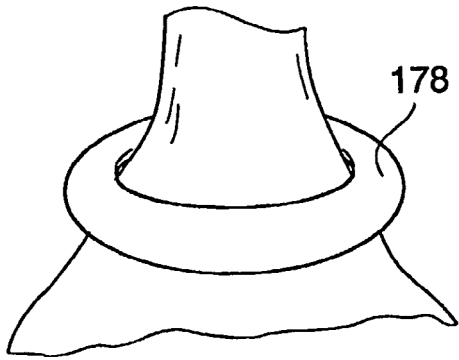


FIG. 31G

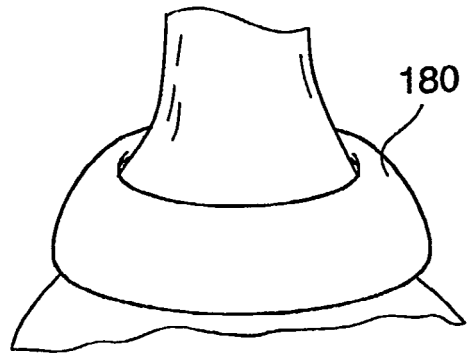


FIG. 31H

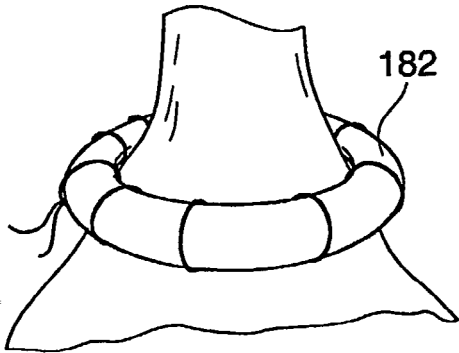


FIG. 31I

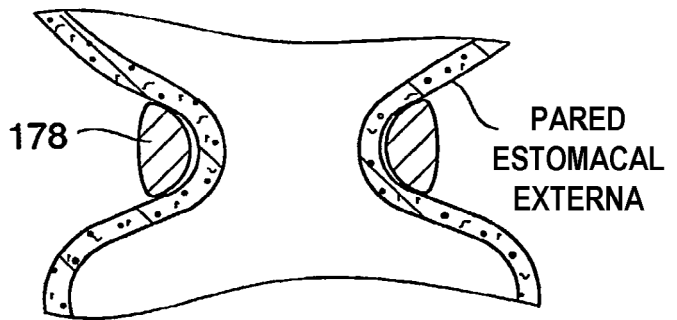


FIG. 32A

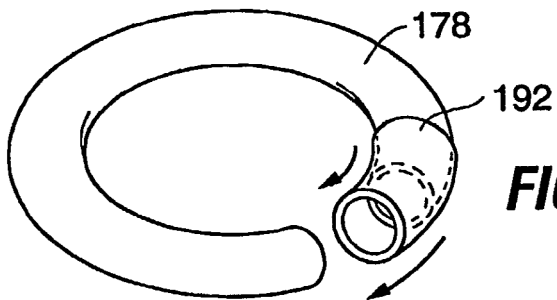


FIG. 32B

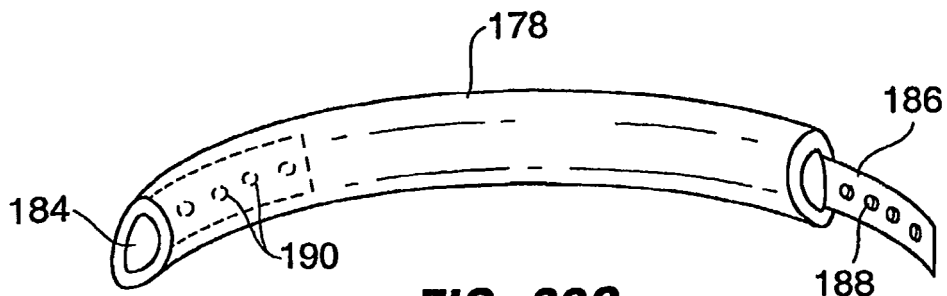


FIG. 32C

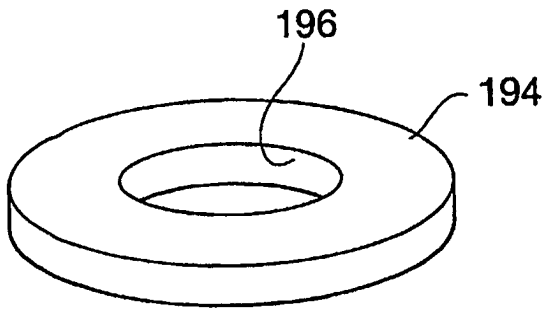


FIG. 33A

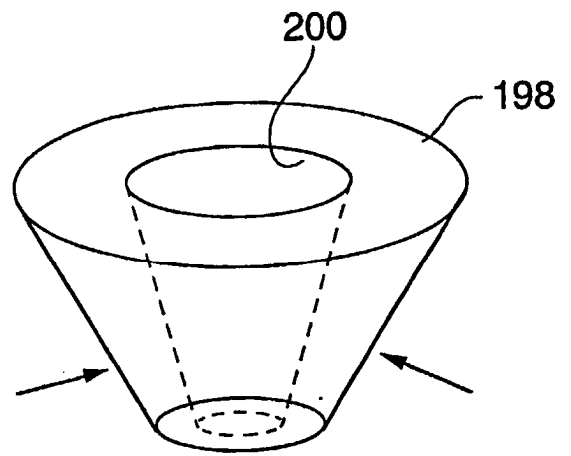


FIG. 33B

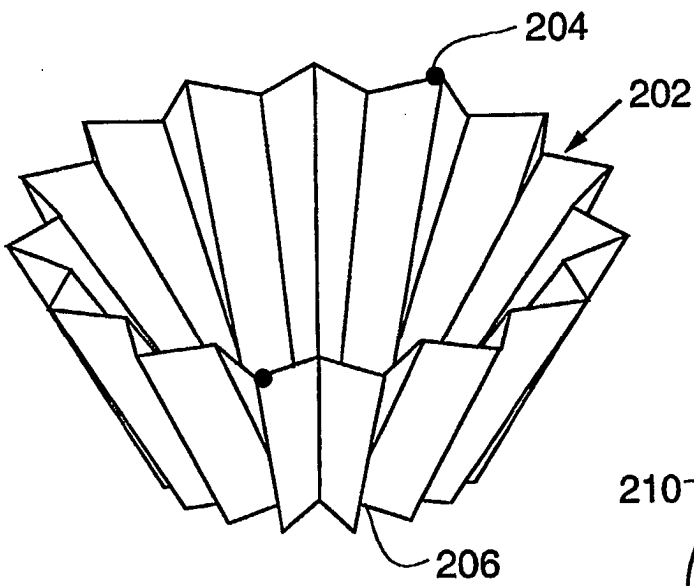


FIG. 33C

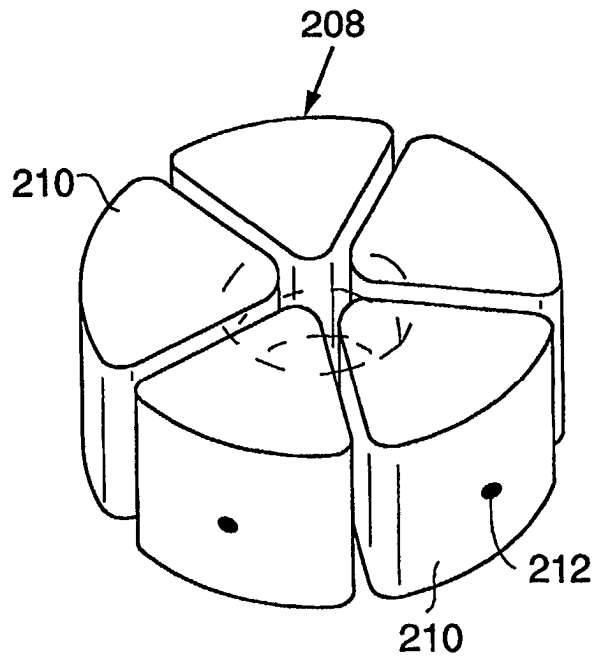


FIG. 33D

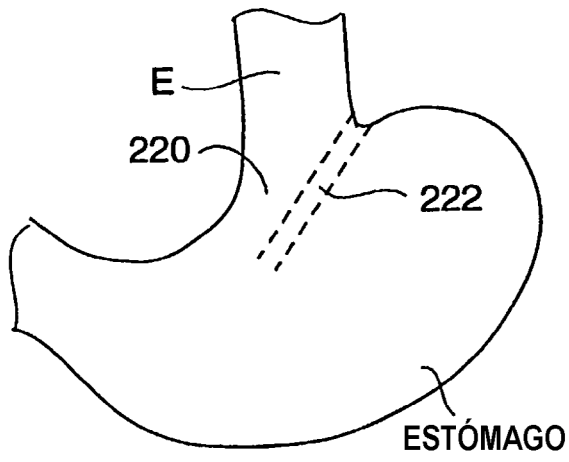


FIG. 34A

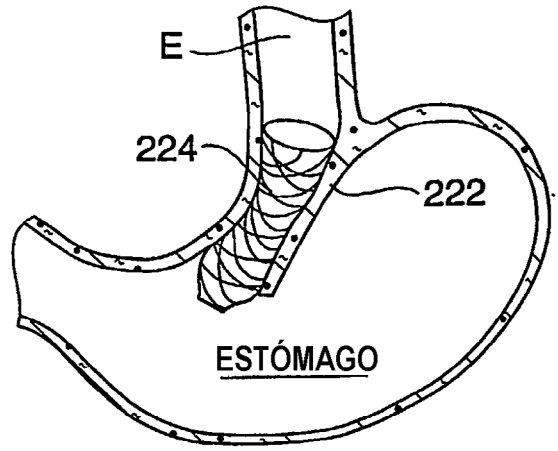


FIG. 34B

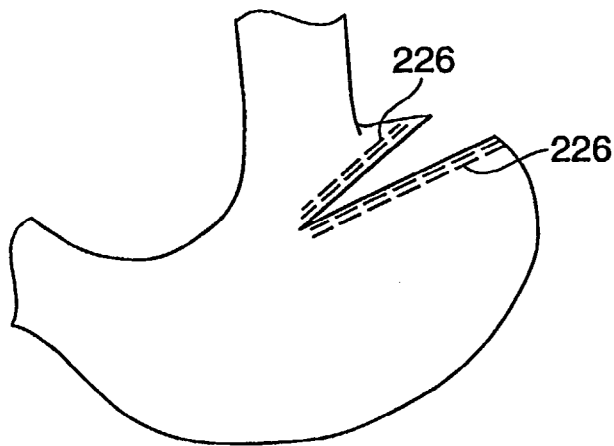


FIG. 35A

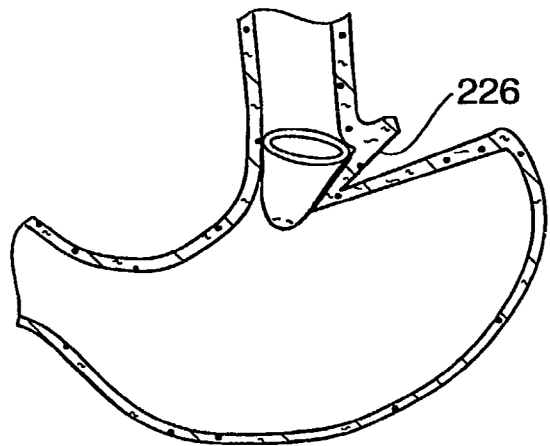


FIG. 35B

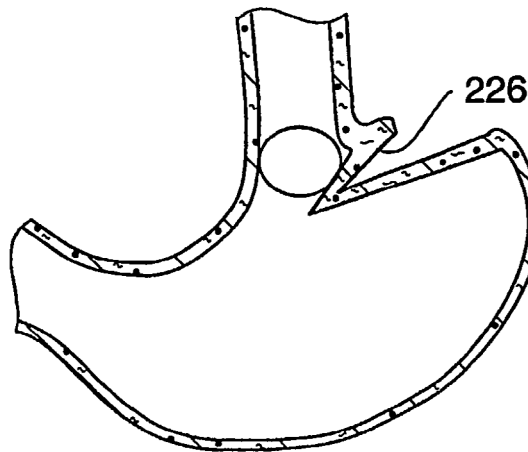


FIG. 35C

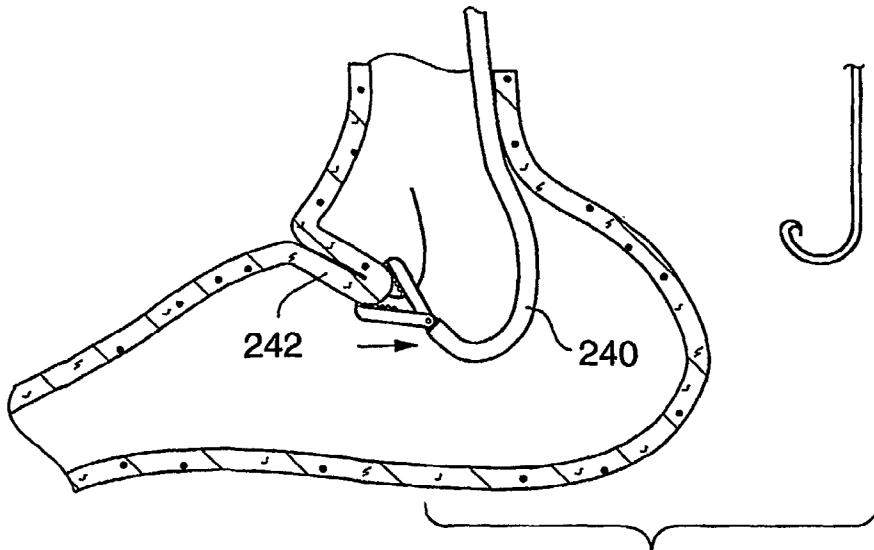


FIG. 36A

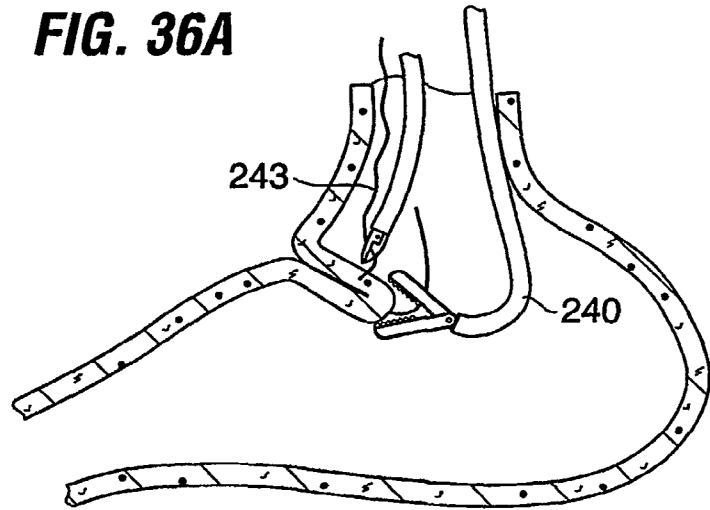


FIG. 36B

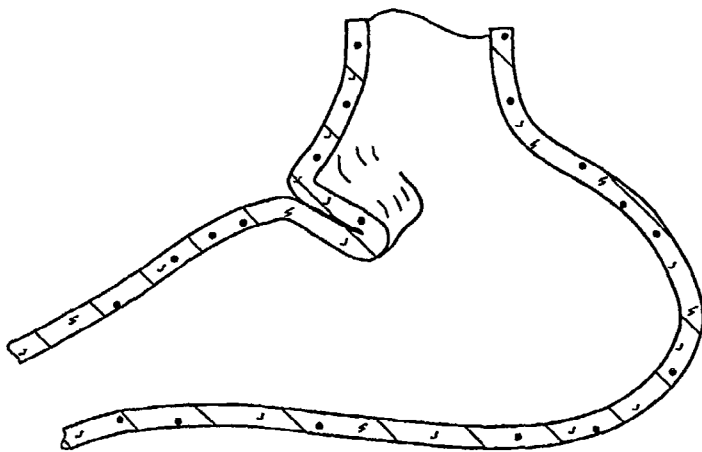


FIG. 36C

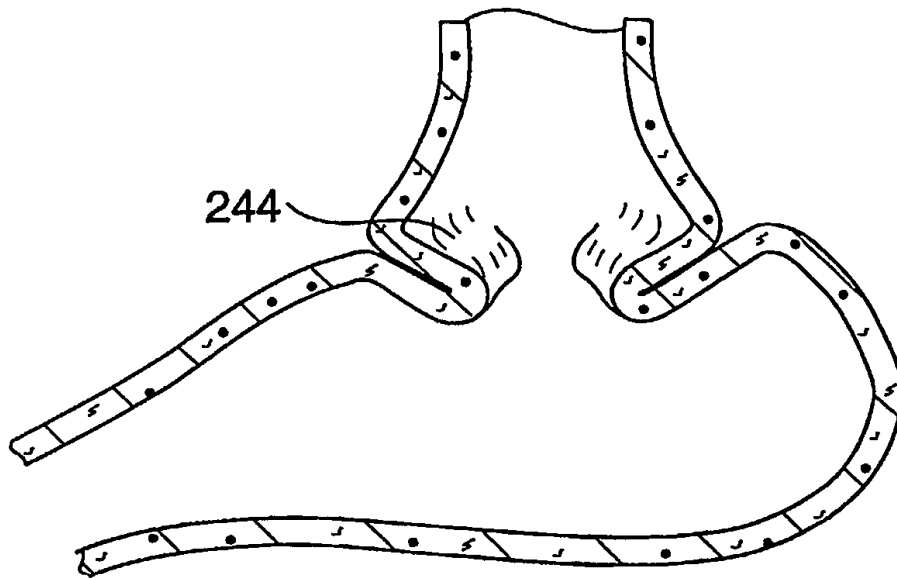


FIG. 36D

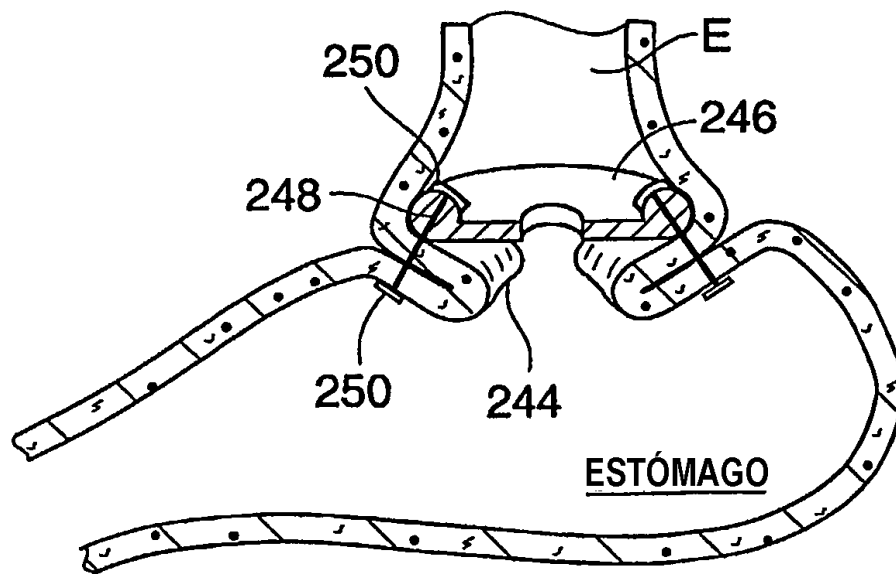


FIG. 36E

FIG. 37A

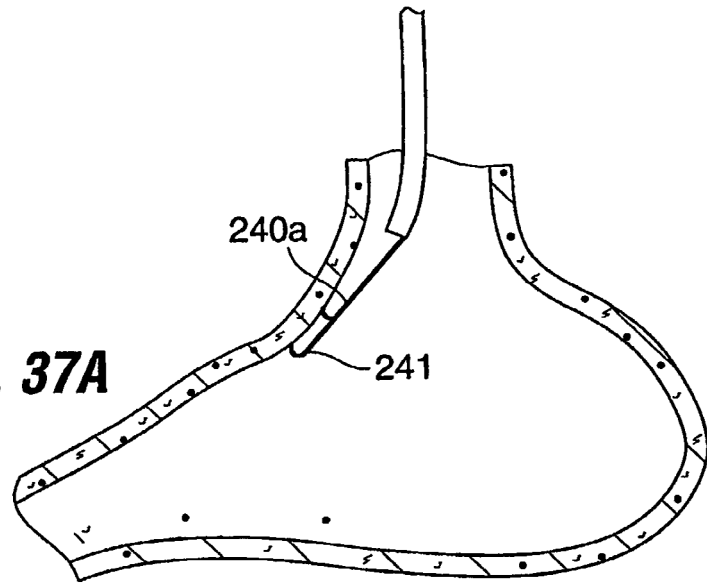


FIG. 37B

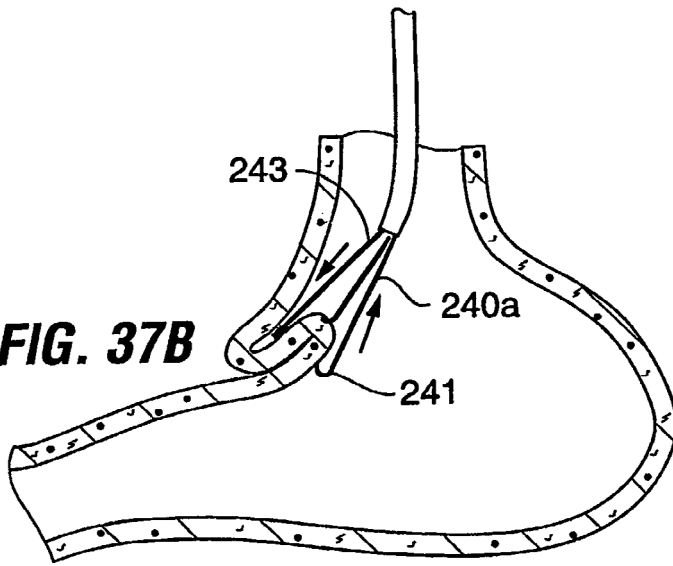
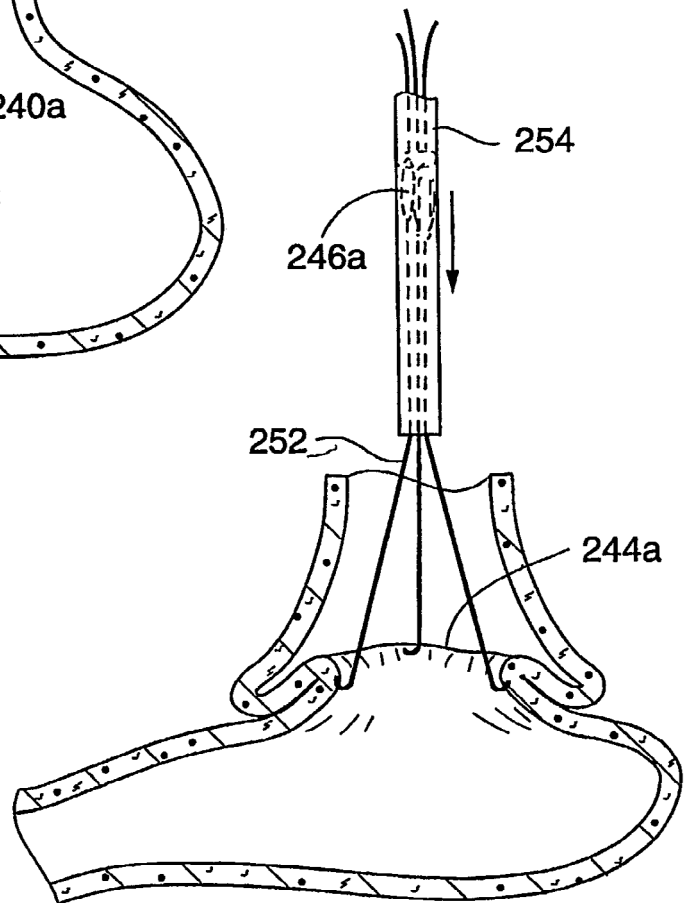


FIG. 37C



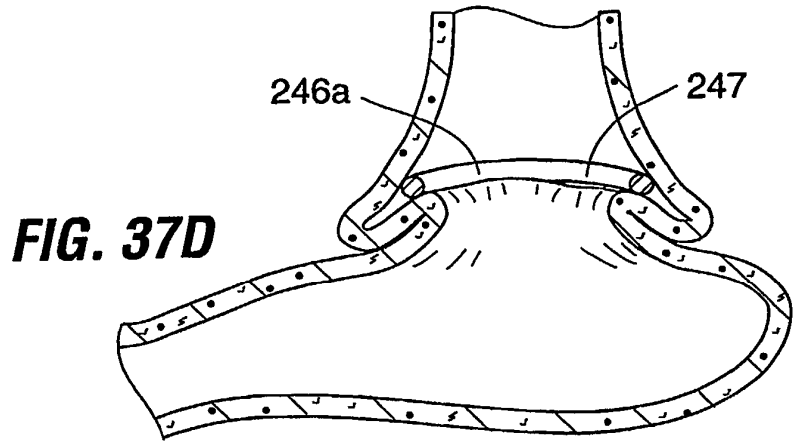


FIG. 37D

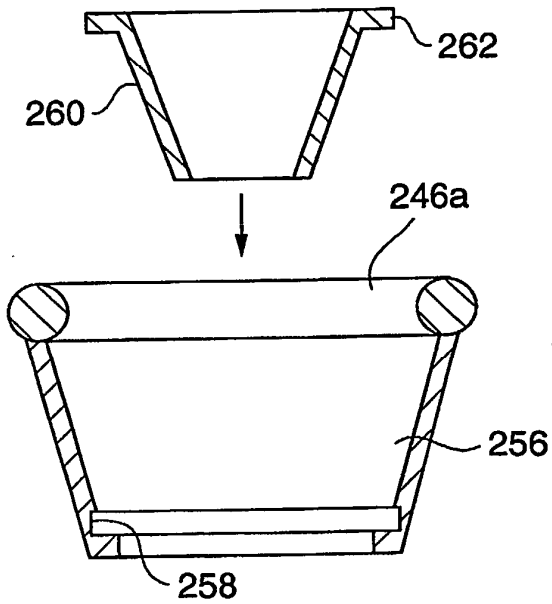


FIG. 37E

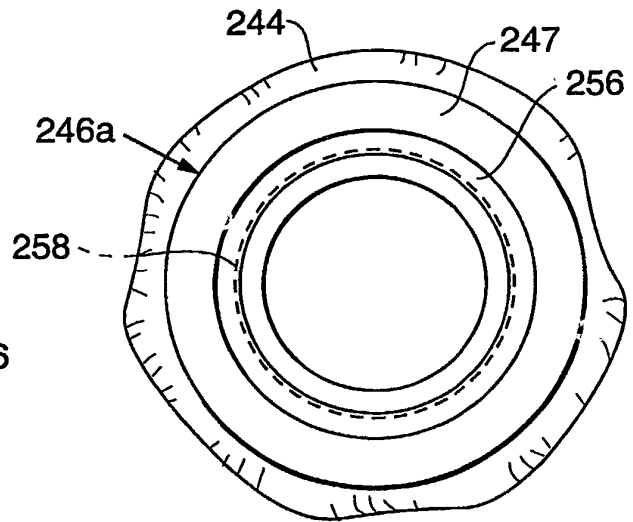


FIG. 37F

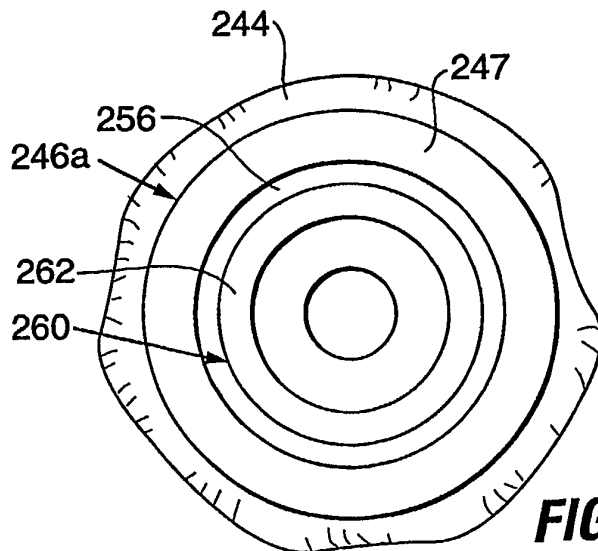


FIG. 37G

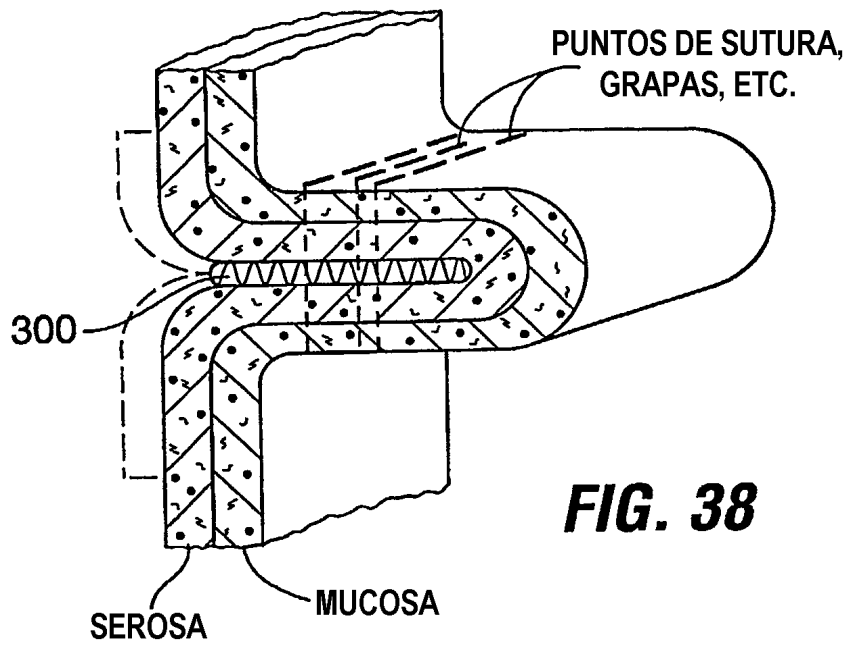


FIG. 38

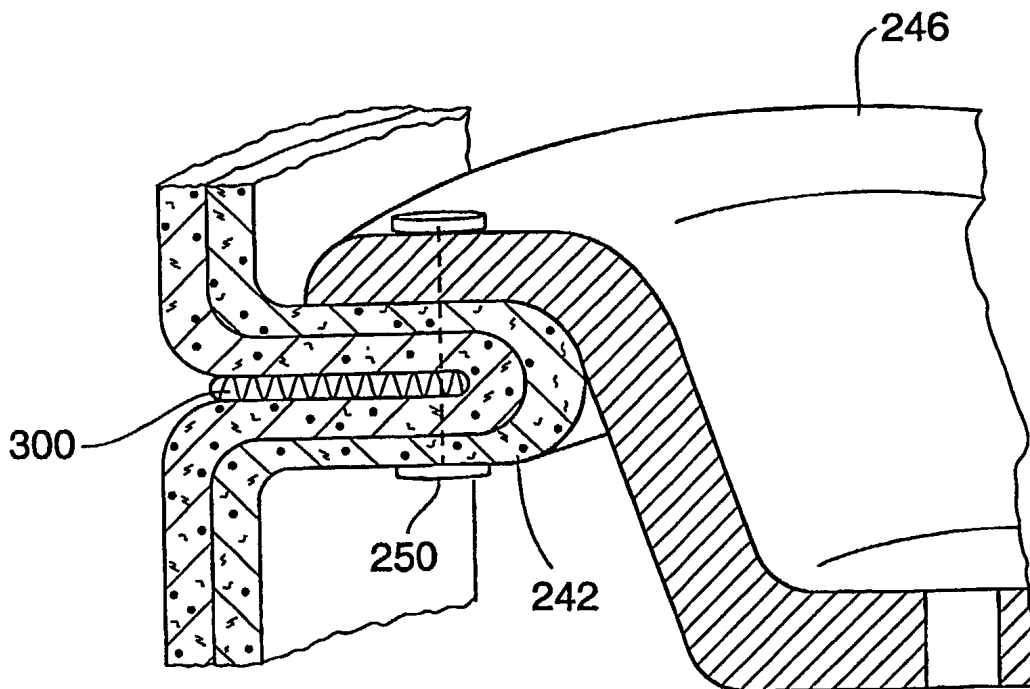


FIG. 39A

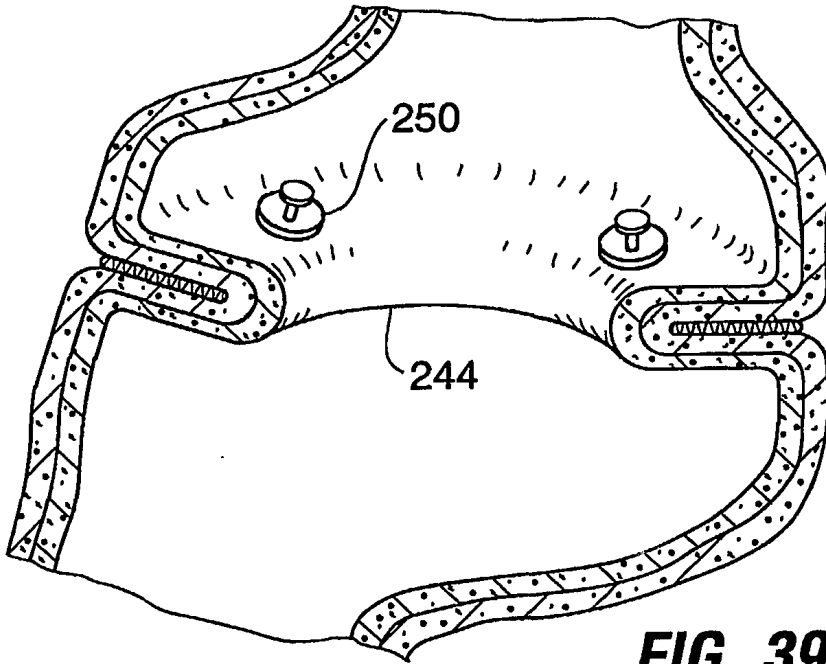


FIG. 39B

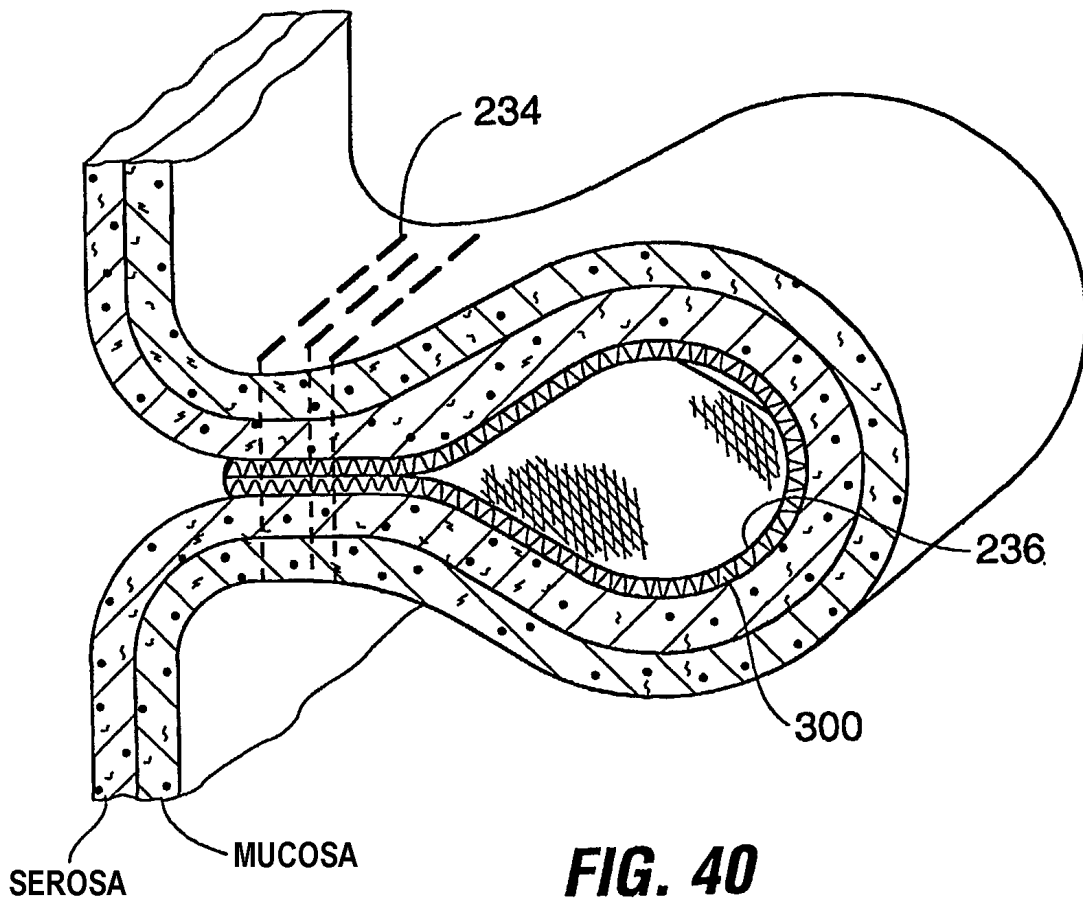
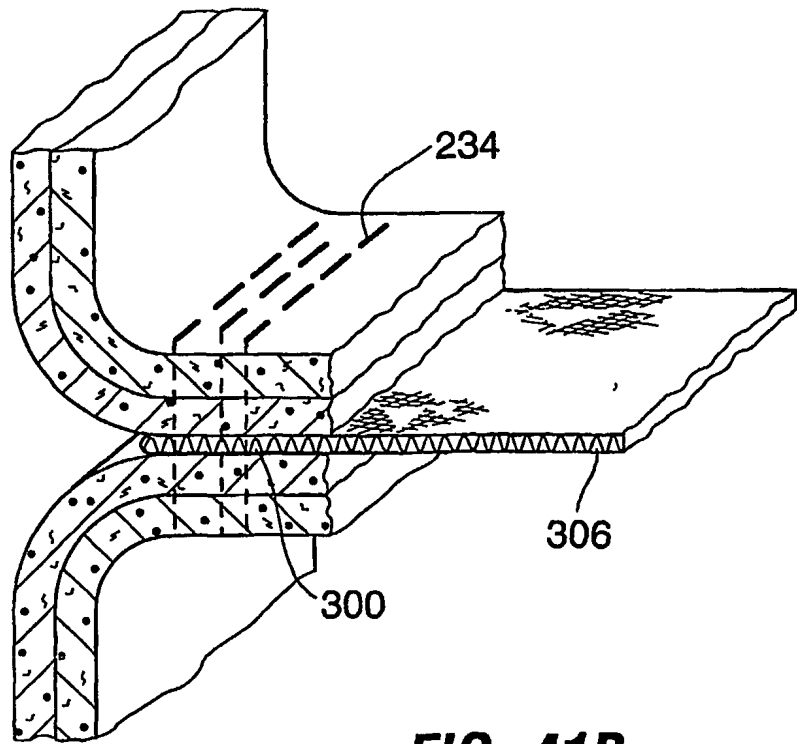
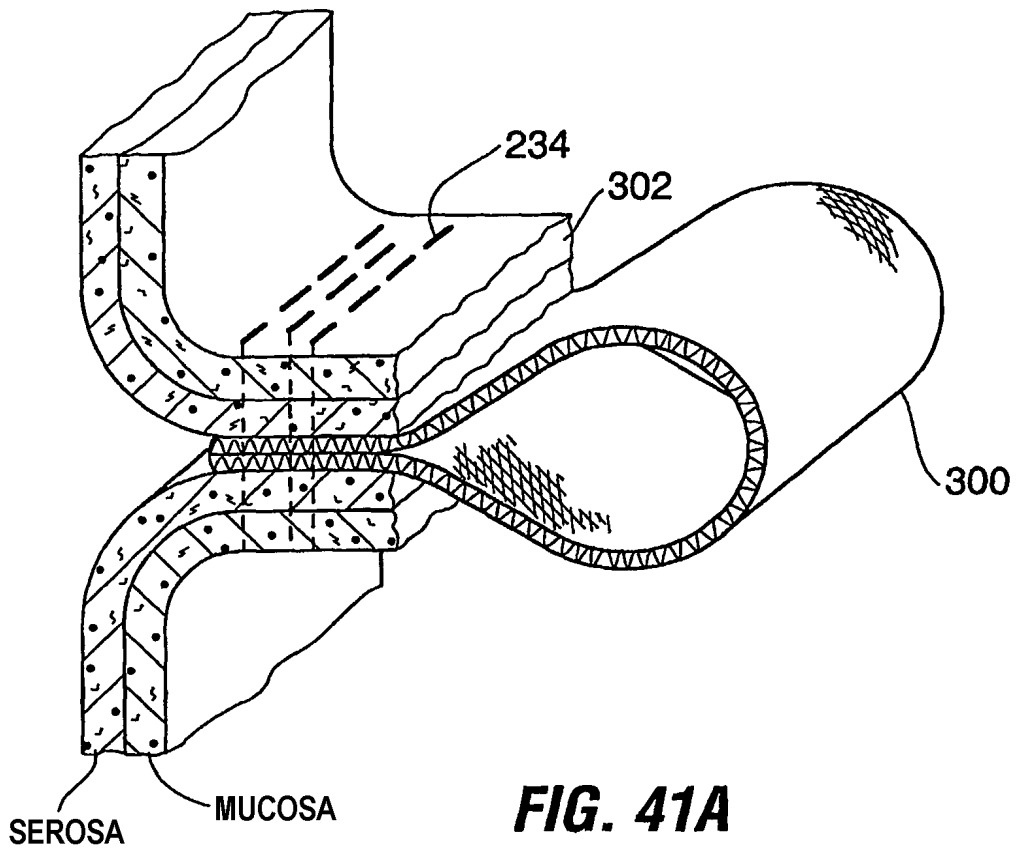


FIG. 40



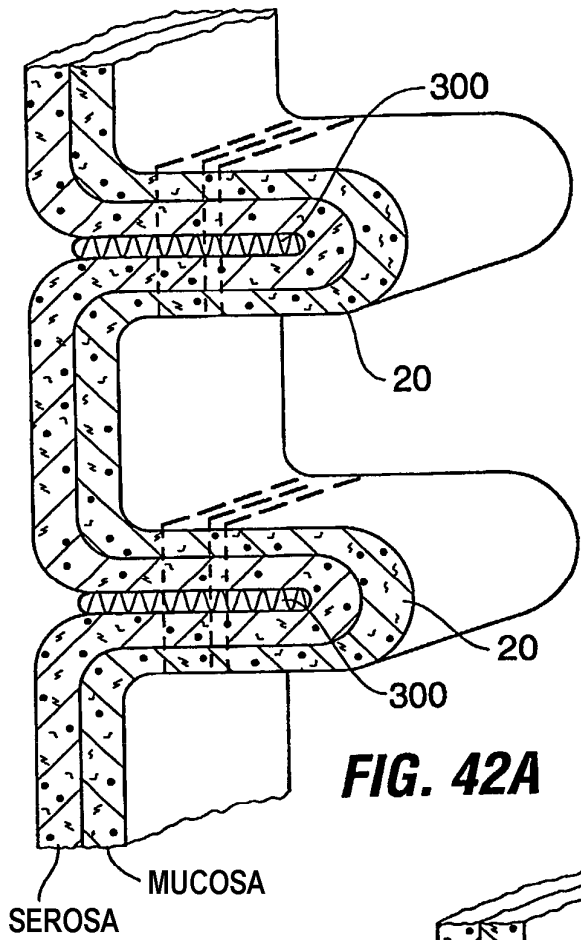


FIG. 42A

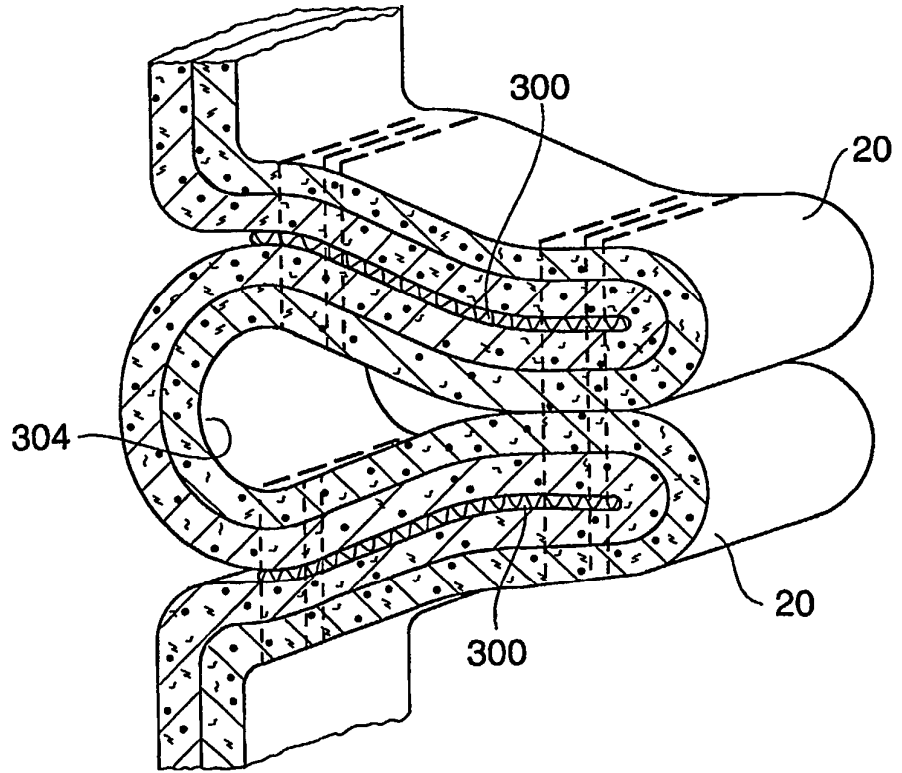


FIG. 42B

FIG. 43A

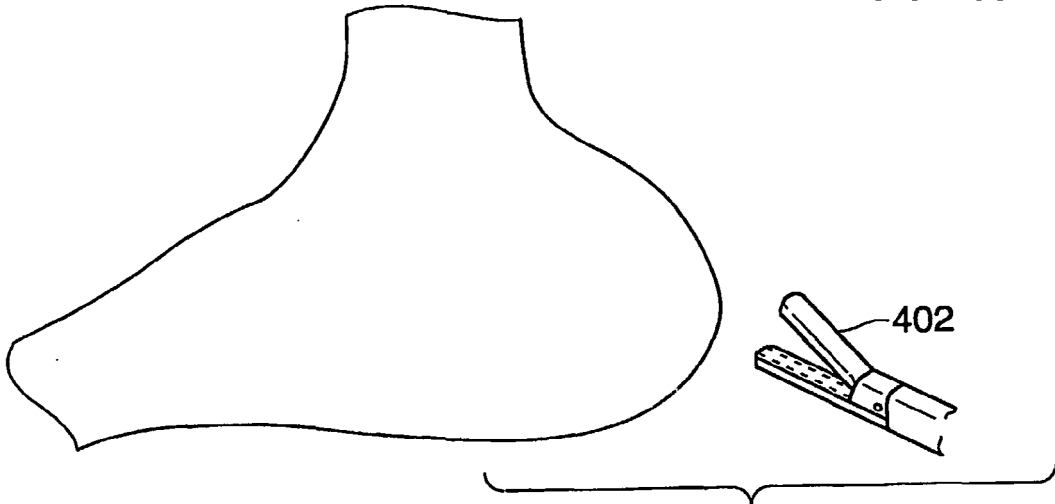
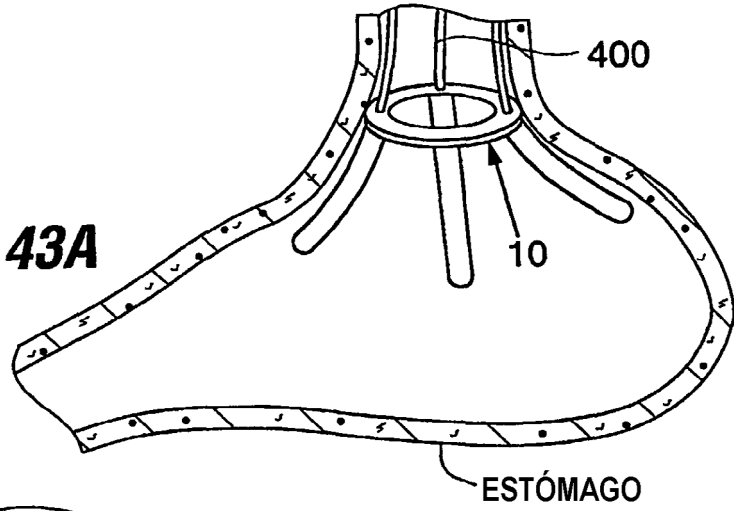


FIG. 43B

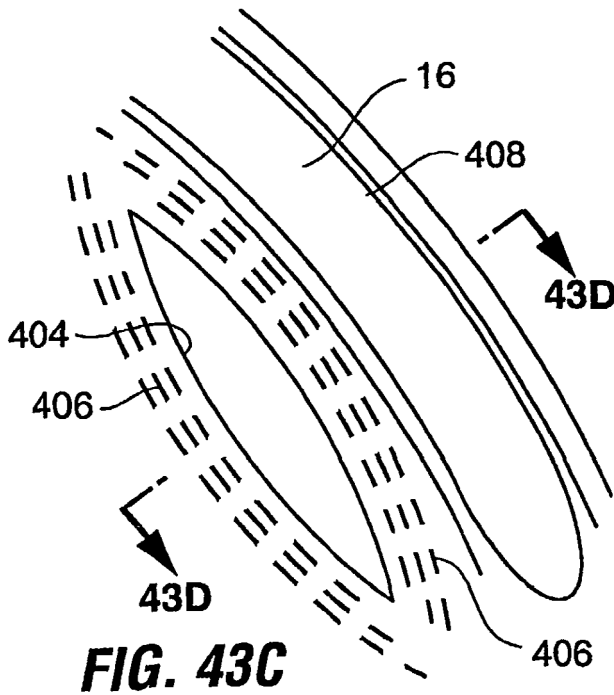


FIG. 43C

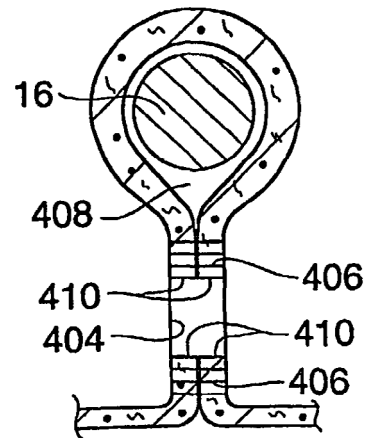


FIG. 43D

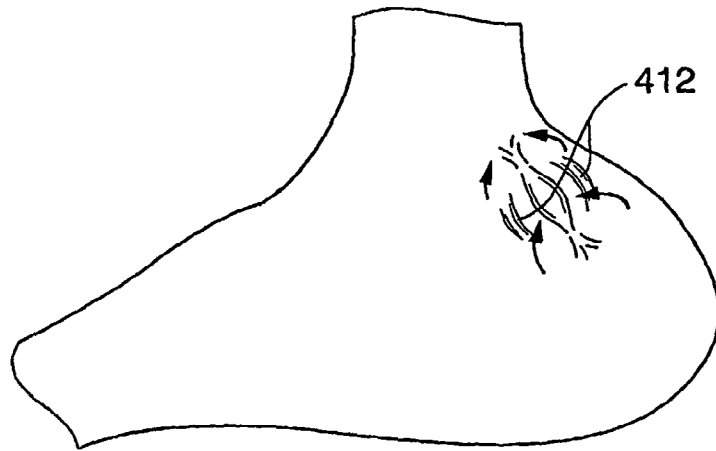


FIG. 43E

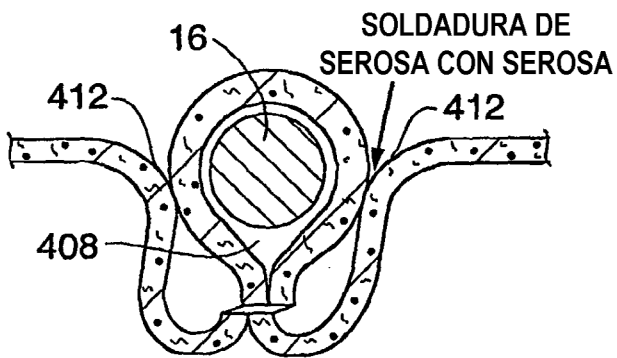


FIG. 43F

SOLDADURA DE
SEROSA CON SEROSA

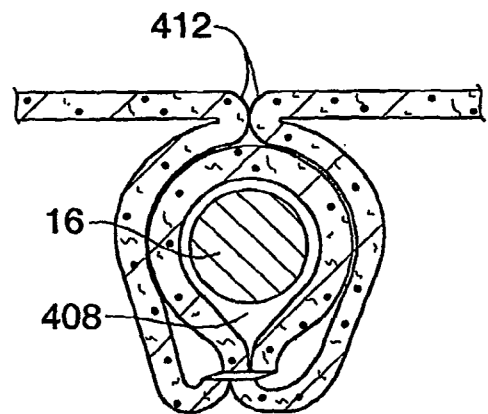


FIG. 43G

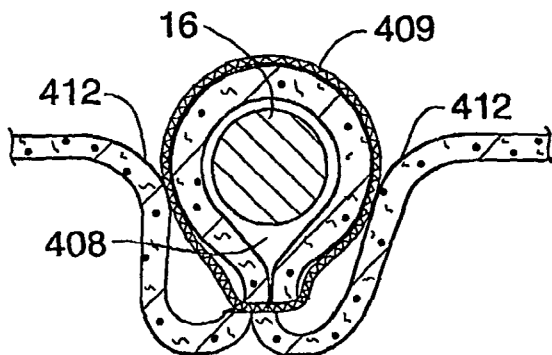


FIG. 43H

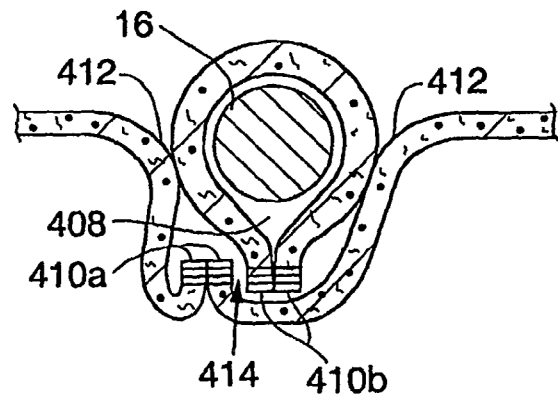


FIG. 43I

