

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 783**

51 Int. Cl.:

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/115 (2006.01)

A61B 17/128 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

A61B 17/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.10.2006 E 10001132 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2012 EP 2179696**

54 Título: **Dispositivos de fruncido endoscópico**

30 Prioridad:

03.10.2005 US 723160 P

28.12.2005 US 754417 P

13.09.2006 US 825534 P

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

15.02.2013

73 Titular/es:

BAROSENSE, INC. (100.0%)
250 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063, US

72 Inventor/es:

BALBIERZ, DANIEL J.;
COLE, DAVE;
CREWS, SAM;
SWODE, BRETT;
SMITH, ANDREW;
LUNSFORD, JOHN y
SANDER, FIONA

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 395 783 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivos de fruncido endoscópico.

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere generalmente al campo de los sistemas para llevar a cabo cirugía endoscópica, y, específicamente, a sistemas para el fruncido endoscópico de tejido dentro de cavidades corporales.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 En la Figura 1A se muestra una vista anatómica de un estómago humano S y sus características asociadas. El esófago E aporta alimento desde la boca a la porción proximal del estómago S. La línea z o unión gastroesofágica Z es la frontera, de forma irregular, entre el delgado tejido del esófago y el tejido más grueso de la pared del estómago. La región G de la unión gastroesofágica es la región que abarca la porción distal, o más alejada, del esófago E, la línea z, y la porción proximal, o más cercana, del estómago S. El estómago S incluye un fundus F en su extremo proximal y un 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 reflujo de alimento desde el duodeno D al interior del estómago. La región intermedia del intestino delgado, situada en posición
15 distal con respecto al duodeno D, es el yeyuno J.

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

20 Diversas Solicitudes previas que comparten inventores con la presente Solicitud, incluyendo la Solicitud Internacional Nº WO 2005/037152, que tiene fecha de presentación internacional de 8 de octubre de 2004, y la Solicitud norteamericana Nº 2008/0065122 A1, depositada el 23 de mayo de 2006, describen métodos de acuerdo con los cuales se acoplan implantes médicos a estructuras de tejido formadas dentro del estómago. De acuerdo con estas Solicitudes, dispositivos para inducir la pérdida de peso (por ejemplo, mediante la restricción y/o la obstrucción del flujo de alimento al interior del estómago, y/o mediante la ocupación de una parte del volumen del estómago)
25 pueden acoplarse a túneles o fruncimientos P de tejido (Figura 2) formados a partir de tejido del estómago.

Por ejemplo, la Solicitud norteamericana Nº 2008/0065122 A1 describe un sistema de implante restrictivo y/u obstructivo para inducir la pérdida de peso. En una realización, unos bucles o aros flexibles 2 (Figura 3) se acoplan a unos fruncimientos P de tejido (Figura 2) formados en la región de la unión gastroesofágica del estómago. Un implante, tal como un implante 4 restrictivo y/u oclusivo de flujo (Figura 4), se hace pasar a través de los bucles 2 y queda entonces retenido dentro del estómago, tal como se muestra en la Figura 5.
30

En otros casos, los fruncimientos de tejido pueden ser suficientes por sí mismos para proporcionar el tratamiento necesario. Por ejemplo, los fruncimientos pueden utilizarse para reducir el volumen del estómago o para formar una restricción del flujo en el interior del estómago.

35 El documento WO 2005/079673 divulga un aparato para formar fruncimientos en tejido, que comprende un par de mordazas, cada una de las cuales comprende una fuente de aporte de vacío y una mitad de un sistema de sujeción. Las mordazas están vinculadas por un pivote y son accionadas hasta una posición aproximada o acercada por medio de un dispositivo de accionamiento de tira de arrastre una vez que se han arrastrado unos pliegues o dobleces de tejido contra las mordazas por la aplicación de un vacío, tras lo cual el sistema de sujeción es accionado para desplegar unos sujetadores a través del tejido de fruncimiento.

40 Otros tipos de implantes pueden ser acoplados a tales fruncimientos u otras estructuras de tejido para una variedad de propósitos. Estos implantes incluyen válvulas protésicas para el tratamiento de la afección de reflujo gastroesofágico, estimuladores gástricos, dispositivos supervisores de pH y dispositivos de elución de medicamentos que liberan medicamentos, agentes biológicos o células en el interior del estómago o en algún otro lugar del tracto GI [gastrointestinal], si bien no están limitados por estas. Tales dispositivos de elución de
45 medicamentos pueden incluir aquellos que liberan leptina (una hormona que crea sensación de saciedad), grelina (una hormona que genera sensación de hambre), octreotida (que reduce los niveles de grelina y, por tanto, reduce el apetito), insulina, agentes quimioterapéuticos, agentes biológicos naturales (por ejemplo, el factor u hormona de crecimiento, las citoquinas) que ayudan en el traumatismo postoperatorio, en úlceras, laceraciones, etc. Aún otros implantes pueden ser de un tipo que es capaz de proporcionar una plataforma a la que pueden adherirse tipos de
50 células específicos, crecer y proporcionar productos genéticos biológicamente activos para el tracto GI, y/o una plataforma para fuentes de radiación que pueden proporcionar una fuente local de radiación para propósitos terapéuticos, o proporcionar una plataforma mediante la cual unos ligandos de diagnóstico son inmovilizados y utilizados para tomar muestras del tracto GI en busca de evidencias de estados normales o patológicos específicos, o bien proporcionar un punto de anclaje para la obtención de imágenes del tracto GI a través de cámaras y otros
55 dispositivos de recogida de imágenes.

Las aplicaciones previas referidas anteriormente acometen el deseo de formar fruncimientos de tejido,

embolsamientos o túneles de una forma tal, que las regiones de tejido seroso (es decir, el tejido situado en la superficie exterior del estómago) son retenidas unas en contacto con otras. A lo largo del tiempo, las adhesiones formadas entre las capas serosas opuestas crean fuertes uniones que pueden facilitar la retención del fruncimiento / embolsamiento / tejido durante periodos de tiempo prolongados, a pesar de las fuerzas que se imparten en ellas por el movimiento del estómago y los dispositivos implantados. Pueden crearse fruncimientos más duraderos mediante la colocación de cualquiera de un cierto número de materiales y/o sustancias (es decir, agentes escleróticos inyectables) entre las superficies serosas antes del fruncimiento de las superficies serosas entre sí. Un ejemplo de material adecuado para este propósito es una malla de polipropileno, que se utiliza habitualmente para la reparación de hernias y que, cuando se inserta en el doblado del fruncimiento, proporciona una posición de anclaje duradera dentro del tracto GI.

Con independencia de la aplicación para la que se está formando un fruncimiento, es altamente deseable formar ese fruncimiento utilizando etapas que se llevan a cabo desde el interior del estómago utilizando instrumentos que se hacen pasar hacia abajo por el esófago, en lugar de utilizar métodos quirúrgicos o laparoscópicos más invasivos. La presente Solicitud describe dispositivos fruncidores endoscópicos que pueden hacerse pasar de forma transoral al interior del estómago y se utilizan para formar fruncimientos de serosa a serosa en la pared de un estómago.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El aparato de acuerdo con la invención se divulga en las Figuras 36A-40B y en las Figuras 43B-48D únicamente.

La Figura 1A es una ilustración esquemática de un estómago humano y de una porción del intestino delgado.

La Figura 1B es una vista en perspectiva y en corte transversal de una porción de una pared de estómago, que ilustra las capas de tejido que constituyen la pared.

La Figura 2 ilustra esquemáticamente un fruncimiento de tejido seroso formado en el tejido del estómago.

La Figura 3 ilustra esquemáticamente un par de aros o bucles fijados a fruncimientos de tejido seroso, antes de la colocación de un implante médico dentro de los aros.

La Figura 4 es una vista en alzado lateral y en corte transversal de un implante para saciado.

La Figura 5 ilustra esquemáticamente el implante para saciado de la Figura 4, acoplado a los aros de la Figura 3.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de un sistema de fruncimiento endoscópico.

La Figura 7 es una vista en perspectiva del cabezal de vacío del sistema de la Figura 6.

La Figura 8A es una vista en alzado lateral de la cánula del sistema de la Figura 6.

La Figura 8B es una vista en perspectiva del extremo distal, o más alejado, de la cánula de la Figura 8A.

La Figura 9 es una vista lateral en corte transversal de un ancla del sistema de la Figura 6.

La Figura 10 es una vista en planta del elemento de enganche del ancla de la Figura 9.

La Figura 11A es una vista en planta del elemento elástico del ancla de la Figura 9.

La Figura 11B es una vista en perspectiva del elemento elástico de la Figura 11A, que muestra las orejetas elásticas en la posición abierta.

La Figura 12 es una vista en perspectiva del cabezal de vacío de la Figura 7, que muestra el ancla de la Figura 9, colocada dentro del cabezal de vacío.

La Figura 13 es una vista en perspectiva del ancla de la Figura 9, que incluye un bucle o aro del tipo que se ha mostrado en la Figura 3.

La Figura 14A es una vista en perspectiva del tubo de malla del sistema de la Figura 6.

La Figura 14B es una vista en perspectiva y en corte transversal que muestra el tubo de malla de la Figura 14A en la orientación comprimida.

La Figura 15A es una vista en alzado lateral que muestra la punta, el cable, el tubo de malla y la vaina de la Figura 6, tras su ensamblaje.

La Figura 15B es una vista en alzado lateral del dispositivo fruncidor de la Figura 6, ensamblado para su uso.

La Figura 16A ilustra esquemáticamente la introducción del dispositivo fruncidor y del endoscopio en el interior del estómago.

- La Figura 16B ilustra esquemáticamente la creación de un embolsamiento de tejido utilizando el dispositivo fruncidor de la Figura 16A.
- La Figura 17A es una vista en perspectiva de un puño estabilizador provisto de barbas.
- 5 La Figura 17B es una vista en perspectiva similar a la Figura 16B, que muestra el uso del punto estabilizador provisto de barbas de la Figura 17A para estabilizar el tejido dentro del embolsamiento.
- La Figura 18A ilustra esquemáticamente la colocación del elemento de punta y del tubo de malla a continuación de su despliegue
- La Figura 18B ilustra esquemáticamente la superficie externa del estómago a continuación del despliegue de la punta y del ancla.
- 10 La Figura 19A ilustra la compresión del ancla utilizando el dispositivo fruncidor y el cable.
- La Figura 19B muestra las posiciones finales del ancla y de la malla tras la retirada del dispositivo fruncidor y del endoscopio.
- La Figura 20 ilustra un método alternativo para comprimir el ancla.
- 15 Las Figuras 21A a 21C son vistas en perspectiva que ilustran una cámara de vacío alternativa, de tal manera que la cámara de vacío también forma el ancla implantable.
- Las Figuras 22A a 22D son una secuencia de etapas que ilustran un método alternativo que utiliza una paleta de vacío que funciona adicionalmente como un ancla implantable.
- Las Figuras 23A a 23B y 24A a 24B son una secuencia de etapas que ilustra un método alternativo que forma un túnel seroso y coloca una pata de un ancla dentro del túnel seroso. Las Figuras 23A y 23B son vistas laterales en corte transversal. Las Figuras 24A y 24B son vistas en perspectiva tomadas desde el interior del estómago.
- 20 La Figura 25A es una vista en perspectiva tomada desde el interior del estómago y que ilustra el túnel seroso formado en el curso de la secuencia de etapas ilustrada en las Figuras 23A a 24B.
- La Figura 25B es una vista en corte transversal del túnel seroso y del ancla mostrados en la Figura 25A.
- La Figura 25C ilustra la colocación de dos de las anclas de las Figuras 23A – 24B en el interior de un estómago.
- 25 Las Figuras 26A a 26C son vistas laterales en corte transversal de un sistema de fruncimiento y de una pared del estómago, que ilustran un método alternativo en el que se inyecta un agente esclerótico dentro del embolsamiento seroso antes de hacer avanzar el elemento de punta.
- Las Figuras 27A y 27B son vistas en corte transversal que ilustran un método para encerrar herméticamente el agente esclerótico dentro del embolsamiento seroso utilizando una mordaza.
- 30 Las Figuras 28 y 29, en las cuales la Figura 28 es una vista en perspectiva y la Figura 29 es una vista en corte transversal de un extremo distal de un sistema de fruncimiento y de una porción de la pared del estómago, ilustran métodos para encerrar herméticamente el agente esclerótico dentro del embolsamiento seroso utilizando el cabezal de vacío.
- 35 Las Figuras 30A a 30D son una secuencia de vistas laterales de una pared de estómago acoplada o en contacto con una cámara de vacío, e ilustran etapas de un método alternativo para formar un fruncimiento de tejido utilizando agentes escleróticos.
- Las Figuras 31A y 31B ilustran elementos alternativos de sujeción en el lugar, para uso en el método de las Figuras 30A – 30D.
- 40 Las Figuras 32A y 32B ilustran el uso de mordazas para retener fruncimientos formados utilizando el método de las Figuras 30A – 30D, durante la cicatrización de los fruncimientos.
- La Figura 33A es una vista en perspectiva de un fruncimiento seroso que tiene un recorte formado a través del tejido. La Figura 33B es una vista en corte transversal de un estómago, que ilustra tres fruncimientos serosos del tipo que se ha mostrado en la Figura 33A.
- La Figura 34A es una vista lateral en corte transversal de un segundo ejemplo de sistema de fruncimiento.
- 45 Las Figuras 34B – 34G son una secuencia de vistas laterales en corte transversal que ilustran la formación de un fruncimiento del tipo que se ha mostrado en la Figura 33A, utilizando el sistema de la Figura 34A. La Figura 35A es una vista lateral en corte transversal del fruncimiento formado de acuerdo con el método de las Figuras 34A – 34G.

- La Figura 35B es una vista en planta y en corte transversal tomado a lo largo del plano designado como 35B-35B en la Figura 35A.
- 5 La Figura 36A es una vista en perspectiva del cabezal de fruncimiento de una realización de un dispositivo fruncidor de acuerdo con la invención, mostrado en la línea de curso o avance, colocado para un suministro transoral al estómago. El recubrimiento no se ha mostrado para permitir una clara visión de los componentes subyacentes.
- La Figura 36B es una vista en perspectiva similar a la Figura 36A, que muestra el cabezal de fruncimiento en la posición expandida. El recubrimiento no se ha mostrado con el fin de permitir una visión clara de los componentes subyacentes.
- 10 Las Figuras 37A y 37D son una secuencia de vistas en perspectiva y en corte transversal del cabezal de fruncimiento de las Figuras 36A y 36B, que ilustra un método para utilizar el cabezal de fruncimiento. El recubrimiento no se ha mostrado para permitir una visión clara de los componentes subyacentes.
- La Figura 38 es una vista en planta inferior del cabezal de fruncimiento de las Figuras 36A – 36C, con el recubrimiento situado en su lugar y los miembros de articulación en la posición expandida.
- La Figura 39 es una vista en alzado frontal del cabezal de fruncimiento según está situado en la Figura 38.
- 15 La Figura 40A es una vista lateral en corte transversal de la cámara hidráulica de un conjunto de pistón que se utiliza para expandir la cámara de vacío, comprimir el tejido y accionar las grapas en la realización de las Figuras 36A – 39.
- La Figura 40B es una vista lateral en corte transversal del dispositivo de accionamiento de grapas de la realización de las Figuras 36A – 37D.
- 20 Las Figuras 41A y 41B son vistas en alzado lateral de un cabezal de fruncimiento modificado, en las que no se ha mostrado el recubrimiento para permitir que se vean los componentes subyacentes.
- La Figura 41C es una vista en perspectiva del cabezal de fruncimiento de las Figuras 41A y 41B, en la que se muestra el recubrimiento.
- La Figura 42A es una vista en perspectiva de un bastidor expansible para desplegar un elemento de refuerzo. La Figura 42B muestra un elemento de refuerzo situado en el bastidor de la Figura 42A.
- 25 Las Figuras 43A y 43B son vistas en planta que ilustran configuraciones de grapa.
- Las Figuras 43C – 43F son vistas en planta que ilustran configuraciones de grapa de interbloqueo o bloqueo mutuo.
- Las Figuras 44A y 44B son vistas en planta de anillos de refuerzo.
- La Figura 45A es una vista en perspectiva que muestra el anillo de refuerzo de la Figura 44, sobre un yunque de grapadora.
- 30 La Figura 45B es una vista en planta del anillo de refuerzo de la Figura 44A, sobre un cartucho de grapas.
- Las Figuras 46A y 46B son vistas en planta de un fruncimiento de tejido, en las que la Figura 46A muestra el lado del fruncimiento colocado sobre el lado del cartucho de grapas del dispositivo fruncidor, y la Figura 46B muestra el lado de la posición del fruncimiento sobre el lado del yunque del dispositivo fruncidor.
- 35 La Figura 47A es una vista desde arriba y en corte transversal de un estómago, que ilustra el movimiento de fruncimientos recortados hasta colocarse en alineación, como preparación para la inserción de un implante a través de sus recortes.
- La Figura 47B es una vista lateral en corte transversal de un estómago, que ilustra la etapa de alineación de la Figura 47A.
- 40 La Figura 47C es una vista lateral en corte transversal, similar a la Figura 47B, con el implante en su lugar, dentro de los recortes.
- La Figura 48A es una vista desde arriba y en corte transversal de un estómago, que ilustra una disposición de fruncimientos con recorte.
- La Figura 48B es una vista desde arriba y en corte transversal similar a la Figura 48A, que muestra los fruncimientos con recorte, llevados a alineación unos con otros.
- 45 La Figura 48C es una vista desde arriba y en corte transversal similar a la Figura 48B, que muestra un implante colocado dentro de los recortes alineados de los fruncimientos.
- La Figura 48D es una vista lateral en corte transversal del estómago, que ilustra la formación de un paso para

alimento en el estómago utilizando la disposición de fruncimientos y el implante mostrado en la Figura 48C.

La Figura 49 es una vista en perspectiva de un implante restrictivo que tiene unos botones susceptibles de ser insertados a través de unos orificios formados en los fruncimientos del tejido estomacal.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

5 La presente Solicitud describe dispositivos fruncidores endoscópicos que pueden hacerse pasar transoralmente al interior del estómago y se utilizan para fruncir el tejido del estómago mediante su acoplamiento con tejido desde el interior del estómago y su arrastre hacia dentro. En las realizaciones divulgadas, el tejido es arrastrado o atraído hacia dentro, al interior de una cámara de vacío. Cuando una porción de la pared del estómago es arrastrada hacia dentro, tramos o secciones de tejido seroso situadas en el exterior del estómago se colocan enfrentadas entre sí.

10 Los dispositivos fruncidores divulgados permiten que las secciones de tejido opuestas sean desplazadas hasta entrar en contacto unas con otras, y, preferiblemente, suministran suturas, grapas u otros medios para mantener el contacto entre las secciones de tejido al menos hasta que se formen uniones serosas entre ellas. Cada una de estas etapas puede llevarse a cabo totalmente desde el interior del estómago y, por tanto, puede eliminar la necesidad de toda intervención quirúrgica o laparoscópica. Una vez que se han formado uno o más fruncimientos, pueden acoplarse dispositivos médicos (que incluyen cualquiera de los tipos anteriormente referidos, si bien no se limitan a estos) al (a los) fruncimiento(s) para su retención dentro del estómago.

20 Ciertos de los dispositivos fruncidores descritos hacen pasar un elemento de malla y/o una cierta cantidad de agente esclerótico a través de la pared del estómago de tal manera que queda dispuesto entre regiones opuestas de tejido seroso, con lo que se mejora la unión serosa. Algunas realizaciones incluyen una característica que forma un orificio en un fruncimiento utilizando el dispositivo fruncidor, de tal modo que puede hacerse pasar una porción de un implante médico a través de, o vinculada con, el orificio de los fruncimientos. Otras de las realizaciones se han configurado para acoplar un ancla al fruncimiento al ser este formado, de tal manera que puede acoplarse más tarde un implante médico al ancla.

25 Si bien esta Solicitud describe sistemas y métodos de fruncimiento con respecto a la formación de fruncimientos en el tejido estomacal, las realizaciones que se describen en esta memoria tienen igual aplicabilidad a la formación de fruncimientos en partes del cuerpo fuera del sistema GI.

Sistema de fruncimiento proporcionado como ejemplo

La Figura 6 ilustra un ejemplo de un sistema 10 para el fruncimiento de tejido que es adecuado para uso endoscópico, así como para uso quirúrgico o laparoscópico si se desea.

30 Generalmente hablando, el sistema 10 incluye un dispositivo fruncidor 12 que tiene un cabezal de vacío 14 y un árbol 16. El sistema incluye, de manera adicional, un ancla flexible 18 destinada a fijarse al tejido del estómago, un elemento de punta 20 que penetra en el tejido y que tiene un cable 22, un elemento de malla 24 y una vaina 26.

35 Haciendo referencia a la Figura 7, el cabezal de vacío 14 define una cámara de vacío 28 que tiene una abertura que, durante el uso, se coloca en contacto con el tejido estomacal con el fin de arrastrar el tejido al interior de la cámara 28. El cabezal de vacío 14 incluye, de manera adicional, unas ranuras 32, 34 dimensionadas para recibir ciertas porciones del ancla 18, según se describe más adelante. Los extremos distal, o más alejado, y proximal, o más cercano, del cabezal de vacío 14 incluyen unas aberturas en forma de U 36, 38.

40 Haciendo referencia una vez más a la Figura 6, el árbol 16 es un miembro alargado y flexible que se extiende desde el extremo proximal del cabezal de vacío 14. El árbol 16 está equipado con unos alambres de tracción (no mostrados) y/o unos medios alternativos para la articulación del cabezal de vacío 14 según sea necesario para su adecuada colocación en el interior del estómago. El árbol 16 incluye una porción distal 40 que tiene una ranura 42 generalmente con forma de U en correspondencia con la abertura en forma de U 38 existente en el cabezal de vacío. La porción proximal 46 del árbol 16 es tubular e incluye al menos una cavidad interna 48 que se extiende en su longitud.

45 Una cánula tubular 50 se extiende a través del árbol 16, tal y como se muestra en la Figura 6. La cánula 50 está acoplada en comunicación de fluido a una fuente de presión negativa tal como una jeringuilla o una bomba de vacío. La aplicación de succión a la cánula 50 crea un vacío en la cámara de vacío, como se explica en detalle más adelante. Como es visible de la forma más clara en las Figuras 8A y 8B, la cánula 50 incluye una brida anular 53 (Figuras 8A y 8B) que rodea su extremo distal. Una pluralidad de elementos de linguete 51 orientados en sentido proximal (Figura 8B) se encuentran situados dentro de la cavidad interna de la cánula 50, adyacentes al extremo distal de la cánula.

50 El ancla 18 incluye una orejeta distal 52 y una orejeta proximal 54 en los extremos opuestos de una porción central 56. El ancla 18 es un elemento flexible hecho de silicona u otro material flexible y biocompatible. Sus propiedades le permiten ser deformada hasta adoptar la orientación mostrada en la Figura 9, para su inserción dentro del cabezal de vacío. Más específicamente, el ancla 18 es susceptible de colocarse dentro del cabezal de vacío 14, como se muestra en la Figura 12, de manera que la orejeta distal 52 queda dispuesta dentro de la ranura distal 32 y la orejeta

proximal 54, dentro de la ranura proximal 34.

Como se observa mejor en la vista en corte transversal de la Figura 9, un elemento de enganche 58 se encuentra asentado dentro de un rebaje existente en la orejeta distal 52 del ancla 18. El elemento de enganche 58 puede estar hecho de un material elástico tal como acero inoxidable, nitinol o un polímero elástico que haya sido moldeado en posición superior, o sobremoldeado, utilizando caucho. Como se describirá en detalle más adelante, el elemento de enganche 58 funciona acoplándose a una porción del elemento de punta 20 (Figura 6) una vez que este se ha hecho avanzar a través del tejido que está sometiendo a fruncimiento. En el ejemplo ilustrado, el elemento de enganche 58 incluye un recorte 60 proporcionado para acoplarse a la punta 20, si bien es igualmente adecuada cualquier configuración alternativa para el recorte 50 y la punta 20 que permita el acoplamiento de ambos. Un saliente de caucho 62 se encuentra situado en el ancla 14 para recibir la aguda punta del elemento de punta, a fin de evitar lesiones al tejido circundante.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 9, la orejeta proximal 54 incluye una abertura 64 en cuyo interior se ha colocado un elemento elástico 66. Los materiales empleados para el elemento elástico pueden ser similares a los que se utilizan para el elemento de enganche 58. El elemento elástico funciona acoplándose el cable 22 para retener el ancla en su posición, y ha de apreciarse que es posible utilizar, en lugar de este, características alternativas que puedan llevar a cabo esta función. Como se muestra de la mejor manera en la Figura 11A, un elemento elástico 66 preferido incluye un par de orejetas 68 que pueden ser empujadas hasta una orientación ligeramente hacia fuera (véase la Figura 11B) cuando se ejerce sobre ellas una fuerza indicada por la flecha A en la Figura 9, pero que retornarán a la orientación cerrada cuando la fuerza se relaje. Las orejetas 60, en su orientación cerrada, definen un recorte central 70.

Es apropiado hacer notar que el ancla 18 puede adoptar muchas formas alternativas. Por ejemplo, en un ancla alternativa mostrada en la Figura 13, el ancla 18a incluye un bucle o aro 2 del tipo que se ha descrito en asociación con las Figuras 2 – 5, acoplado a su extremo distal.

Haciendo referencia nuevamente a la Figura 6, el elemento de punta 20 incluye un elemento de perforación que es lo suficientemente agudo como para penetrar el tejido de la pared abdominal cuando se somete a una magnitud de fuerza apropiada. El elemento de punta 20 puede estar hecho de acero inoxidable o de cualquier otro material adecuado para este propósito. Un elemento de punta preferido incluye un collar 73 que define un rebaje 72 entre el borde distal del collar y el borde proximal de la punta. El rebaje 72 se ha dotado de proporciones aptas para asentarse dentro del recorte 60 (Figura 10) del elemento de enganche distal 58 del ancla cuando el elemento de punta se hace pasar a través del recorte 60.

El cable 22 está acoplado a la porción proximal del elemento de punta 20. El cable 22 incluye, preferiblemente, una serie de barbas 74, dientes u otros elementos de acoplamiento. Como se describirá en relación con la Figura 19A, durante el uso, el cable es puesto en acoplamiento con el elemento elástico 66, lo que permite que el cable se deslice en un sentido proximal, o de acercamiento, pero impide el movimiento del cable en un sentido distal, o de alejamiento. En otras palabras, el cable funciona de una manera similar a una ligadura de cable que se encuentra en los almacenes de mercancías.

Como se ha explicado, el sistema se ha diseñado, preferiblemente, para hacer pasar material entre las capas de tejido seroso, para así facilitar la unión del tejido seroso. El material puede ser una malla sintética o no sintética (hecha de nitinol u otro material), un material poroso o no poroso, un material ranurado o estriado, o cualquier otro material mediante el 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 en tejido tal como el material Surgisis, comercializado por la Wilson Cook Medical, Inc., si bien no se limita a estos. El material puede ser tratado con sustancias favorecedoras del crecimiento hacia dentro del tejido, tales como agentes biológicos.

El material suministrado puede haberse confeccionado con cualquier forma o configuración que consiga su propósito de favorecer fuertes adhesiones serosas. Como se ha ilustrado en las Figuras 14A y 14B, una forma conveniente para el material suministrado es la de un tubo de malla 24, diseñado de manera tal, que la aplicación de fuerzas de compresión entre los extremos proximal y distal provocará que la malla adopte la forma de un disco, o de modo tal, que se expandirá por sí mismo hasta adoptar una forma similar a un disco cuando se libera de una posición confinada. Unas capuchas tubulares 76a, 76b hechas de un material polimérico adecuado, pueden ser fijadas a los extremos distal y proximal del tubo con el fin de minimizar los daños en la malla durante la compresión.

Método proporcionado a modo de ejemplo del uso del sistema de fruncimiento del primer ejemplo

Se describirá en lo que sigue un método de uso del sistema de la Figura 6.

Como preparación para su uso, la punta 20, el cable 22, el elemento de malla 24 y la vaina 26 se ensamblan para su inserción en la cánula 50. Específicamente, tal como se muestra en la Figura 15A, el tubo de malla 24 es roscado sobre el cable 22 y colocado de tal manera que su capucha distal 76b contacta a tope con el collar 73 de la punta 20. La vaina 26 se coloca sobre el tubo de malla 24 y se hace avanzar de tal manera que su extremo distal esté también en contacto con el collar 73.

Haciendo referencia a la Figura 15B, la punta, el cable, el elemento de malla y la vaina, ensamblados, se insertan en la cánula 50. El ancla 18 se asienta dentro de la cámara de vacío 28, según se ha descrito anteriormente. La brida 53 de la cánula 50 se coloca en contacto de obturación con el ancla 18. Por ejemplo, la brida 53 puede ser insertada dentro de la abertura proximal 64 (Figura 9) del ancla con el fin de crear un ajuste de interferencia entre los dos. Es deseable una obturación adecuada para evitar la pérdida de presión de vacío desde la cámara de vacío 28 durante el uso.

A continuación, el dispositivo fruncidor 12, ensamblado, se hace pasar al interior del estómago S a través del esófago, tal como se muestra en la Figura 16A. Un endoscopio 80 se hace pasar también al interior del estómago para hacer posible la visualización del procedimiento. Si bien el endoscopio 80 se ha mostrado como un componente independiente, el dispositivo fruncidor 12 puede ser modificado de manera que incluya un endoscopio integrado.

Haciendo referencia a la Figura 16B, el dispositivo fruncidor 12 se hace avanzar hasta una posición de objetivo o pretendida en la que se va a formar un fruncimiento. El dispositivo fruncidor se manipula utilizando alambres de tracción u otros elementos de guiado para colocar la cámara de vacío 28 apoyada contra el tejido del estómago. Se aplica succión a la cámara de vacío 28 a través de una cánula 50, con lo que arrastra el tejido estomacal al interior de la cámara de vacío, tal como se muestra. Consecuentemente, se forma un embolsamiento 100 en el tejido, de tal manera que, si el estómago hubiera de verse desde el exterior, sería visible un hundimiento o depresión en la pared del estómago. La succión se mantiene para estabilizar el tejido dentro de la cámara de vacío. Si se desea una estabilización adicional del tejido, el dispositivo fruncidor 12 puede dotarse de un puño estabilizador 82 provisto de barbas, del tipo que se ha mostrado en la Figura 17A. El puño 82 incluye una pluralidad de barbas 84 orientadas para penetrar en el tejido estomacal, como se muestra en la Figura 17B, cuando el tejido es arrastrado al interior de la cámara 28, con lo que se sujeta en su lugar la porción proximal del tejido capturado, durante el avance del miembro de punta 20 y del elemento de malla 24. Pueden utilizarse, alternativamente, otros mecanismos de estabilización en lugar del puño y las barbas o además de estos.

Llegados a este punto, el tejido está listo para el avance del miembro de punta 20 a través del tejido, así como para el despliegue del tubo de malla 24 en el interior del embolsamiento 100. El avance de la punta y el despliegue de la malla pueden llevarse a cabo en una única etapa, o bien pueden haberse configurado como una secuencia de etapas. Para el avance y el despliegue simultáneos, la vaina 26 se hace avanzar en un sentido distal, por lo que impulsa la punta 20 en sentido distal a través de las paredes 102 del tejido, definiendo un embolsamiento 100. Si las fuerzas de rozamiento entre el elemento de malla tubular 24 y la vaina 26 son suficientemente grandes, la vaina que avanza llévase tubo de malla 24 al interior del embolsamiento. Alternativamente, puede hacerse avanzar un mandril empujador 86 (mostrado en la Figura 17B) en sentido distal, contra la capucha proximal 76a del elemento de malla 24, a fin de hacer avanzar el elemento de malla 24 al interior del embolsamiento 100. En caso de que se prefiera un avance del miembro de punta 20 y un despliegue del elemento de malla 24 independientes, el miembro de punta 20 se impulsa, en primer lugar, en un sentido distal mediante el movimiento en sentido distal de la vaina 26, y el elemento de malla es entonces empujado independientemente sobre el cable 22 utilizando el mandril 86.

Muchas estructuras alternativas de utilidad para aplicar por separado o simultáneamente fuerzas de empuje al elemento de punta 20 y al elemento de malla 24, son fácilmente concebibles y pueden utilizarse también.

Con independencia del modo de despliegue, a medida que se hace avanzar el miembro de punta 20, su extremo distal puntiagudo se desplaza hasta contactar con el elemento elástico 66 situado en el ancla 18, lo que hace que las orejetas 68 (Figuras 9, 11A y 11B) empujen en sentido distal hasta la posición mostrada en la Figura 11B y, a continuación, retornen a su orientación sustancialmente plana (Figura 11B), una vez que el miembro de punta 20 ha desplegado el elemento elástico 66. El elemento de punta 20 pasa entonces a través de las paredes 102 del tejido, hasta entrar en acoplamiento con el elemento de enganche distal 58 del ancla 18 (es decir, los bordes del recorte 60 se asientan dentro del rebaje 72 del elemento de punta 20), por lo que se bloquea el elemento de punta en el elemento de enganche 58. La porción más distal del elemento de punta 20 se encastra dentro del saliente 62 del ancla.

El cable 22 permanece fijado al elemento de punta 20 y, de esta forma, se extiende a través de las paredes 102, a través del elemento de enganche 58 y del elemento elástico 66, y a través de la cánula 50. El tubo de malla 24 permanece dispuesto alrededor del cable 22. La Figura 18A es una vista en corte transversal del estómago, que ilustra la disposición de los componentes una vez que se han desplegado el elemento de punta 20 y el tubo de malla 24. La Figura 18B muestra el exterior del estómago en esta etapa del procedimiento.

La siguiente serie de etapas está encaminada al arrastre de las orejetas distal y proximal, 52, 54, del ancla 18 la una hacia la otra, a fin de encerrar el elemento de malla 24 dentro del embolsamiento 100. Haciendo referencia a la Figura 19A, el cabezal de vacío 14 es desplazado en una dirección lateral hasta que se separa del ancla 18 y del embolsamiento 100. (Si se ha utilizado un puño de estabilización 82 provisto de barbas, del tipo que se muestra en la Figura 17A, para acoplarse con el tejido, el puño se hace rotar, en primer lugar, para “desenroscar” sus barbas del tejido. Esto puede conseguirse, por ejemplo, utilizando un elemento rotativo (no mostrado) que puede ser asido y hecho rotar por el usuario.) El cabezal de vacío 14 se coloca entonces contra el ancla 18 y se utiliza para impartir una fuerza orientada en sentido distal, contra el lado proximal del ancla 18. Al mismo tiempo, se aplica tracción al cable 22 con el fin de impartir fuerzas dirigidas en sentido proximal al extremo distal del ancla. Los elementos de

linguete 51 existentes en la cánula 50 evitan que el cable 22 se deslice en sentido distal en el caso de que se libere momentáneamente la tracción del cable 22.

5 Las fuerzas opuestas entre el cable 22 y el cabezal de vacío 14 da como resultado la compresión del ancla 18 y del tubo de malla 24 hasta las posiciones que se ilustran. A medida que el cable 22 es tensado, el elemento elástico 66 del ancla se acopla secuencialmente a las barbas existentes en el cable 22. Una vez que se ha liberado la tensión del cable 22, el elemento elástico 66 permanece acoplado con la barba adyacente del cable, a fin de retener el ancla en la posición comprimida. Por último, el cable 22 se corta o cercena, y el dispositivo fruncidor 12 es retirado del cuerpo, dejando el ancla 18 y la malla situados como se muestra en la Figura 19B. El procedimiento puede ser repetido para formar múltiples fruncimientos si se desea. Seguidamente a la formación del (de los) fruncimiento(s), 10 puede acoplarse un implante médico al (a las) ancla(s) 18 en el curso del mismo procedimiento o durante un procedimiento ulterior programado para permitir la suficiente formación de adhesiones entre las capas de tejido seroso 102, a fin de dar soporte al implante.

15 Ha de apreciarse, con referencia a la Figura 20, que, en un método alternativo, la cánula 50 puede permanecer acoplada al ancla 18 durante el movimiento lateral del cabezal de vacío 14, lo que causa que la porción proximal 40 del árbol 16 se separe de la cánula 50. De acuerdo con este ejemplo, el ancla 18 puede ser comprimida presionando la cánula 50 hacia abajo, contra el ancla 18, al tiempo que se aplica tracción al cable 22. Una vez que el ancla se ha asegurado según se ha descrito en relación con respecto a las Figuras 19A y 19B, la cánula 50 es desprendida del ancla 18 y se retira del cuerpo.

Alternativas al primer sistema de fruncimiento proporcionado a modo de ejemplo

20 Un sistema alternativo que se ilustra en las Figuras 21A a 21C es similar al primer Sistema de fruncimiento proporcionado a modo de ejemplo, pero difiere de él en que el cabezal de vacío 14e está hecho de un material dúctil o conformable tal como silicona, y también funciona como el dispositivo de anclaje. Durante el uso del cabezal de vacío 14e, se aplica succión para arrastrar tejido al interior del cabezal de vacío, y se hace pasar un cable 22e (o hilo de sutura, etc.) a través del material de silicona conformable con el fin de formar el fruncimiento del tejido. Si es necesario, puede colocarse un alojamiento rígido y desmontable 98 en torno al cabezal de vacío con el fin de impedir que este se aplaste durante la aplicación de la succión.

25 En otro sistema alternativo mostrado en las Figuras 22A a 22D, puede colocarse una paleta de vacío flexible 110 en contacto con el tejido estomacal. En esta realización, la paleta 110 también hace las veces del ancla que permanecerá acoplada con el tejido.

30 La paleta 110 incluye un tubo alargado 112 que se extiende a través del esófago y es susceptible de conectarse a una fuente de vacío 114 colocada fuera del cuerpo. La paleta 110 está hecha de silicona u otro material flexible adecuado para una implantación de largo plazo. El aro 2 está acoplado integralmente a la paleta. Una columna vertebral alargada 116 es susceptible de colocarse en contacto con la paleta 110 y puede incluir elementos destinados a acoplarse temporalmente con la paleta 110. La columna vertebral 116 incluye unos alambres de tracción u otras características que pueden ser manipuladas desde el exterior del cuerpo para desviar esta y la paleta adyacente 110 hasta adoptar posiciones curvas anidadas o encajadas, tal como se muestra en la Figura 22B, con lo que se crea un embolsamiento 100 en el tejido. Una punta 120 que está acoplada a un cable 122 puede hacerse avanzar a través del tubo alargado 112 de una forma tal, que penetra el tejido que reviste internamente el embolsamiento 100 y avanza al interior de una porción de la paleta 110, donde es puesta en acoplamiento con un elemento de enganche (véase, por ejemplo, el elemento de enganche 58 de la Figura 8A). Un elemento de malla 124 puede hacerse avanzar sobre el cable 122, tal como se muestra en la Figura 22C, y el cable 122 puede ser ceñido o cinchado para formar el fruncimiento utilizando técnicas tales como las anteriormente descritas, dejando la paleta 110 y el aro 2 en su lugar.

35 40 Un sistema alternativo que se ilustra en las Figuras 23A y 23B es similar al sistema correspondiente al primer Sistema de fruncimiento proporcionado a modo de ejemplo y representado en la Figura 6. Específicamente, el sistema 10f incluye un cabezal de vacío 14f montado en el extremo distal de un árbol 16f que tiene la suficiente longitud como para permitir que el cabezal de vacío 14f se coloque dentro del estómago, al tiempo que la porción proximal del árbol 16f permanece fuera de la cavidad oral. El cabezal de vacío se acopla a una fuente de succión, tal como una jeringuilla o una bomba de vacío.

45 50 Un ancla flexible 18f está asentada dentro del cabezal de vacío 14f antes de su uso, de forma similar a la colocación del ancla 18 del primer Sistema de fruncimiento proporcionado a modo de ejemplo y que se muestra en la Figura 12. El ancla 18f incluye una orejeta distal 52f y una orejeta proximal 54f que tienen aberturas correspondientes longitudinalmente alineadas con la cavidad interna 48f del árbol 16f. El sistema difiere del primer Sistema de fruncimiento proporcionado a modo de ejemplo en que el ancla 18f incluye, de manera adicional, una pata alargada 22f que se acopla a las orejetas 52f, 54f durante el ensamblaje para dar al ancla 18f la forma de un bucle o aro. La pata 22f incluye una punta 20f y un elemento de enganche 21f situados para acoplarse a la orejeta distal 52f y a la orejeta proximal 54, respectivamente. La pata 22f puede haberse fabricado de un material polimérico flexible tal como silicona, o bien puede haberse hecho de una malla, cordón trenzado o vástago hacia el interior del cual crecerá el tejido circundante. Sin embargo, la punta 20f debe ser capaz de penetrar el tejido de la pared del

estómago.

Antes de su uso, la pata 22f se coloca dentro de la cavidad interna 48 del árbol 16f. Durante la implantación del ancla 18, el tejido seroso es arrastrado o atraído al interior del cabezal de vacío 14f, tal como se muestra en la Figura 23a. La pata 22f se hace avanzar a través de las orejetas 52f, 54f y las secciones de la pared del estómago que se extienden entre las orejetas, utilizando una barra empujadora (no mostrada) u otro mecanismo de empuje según se ha descrito anteriormente. La punta 20f se acopla con la orejeta distal 52f y con el elemento de enganche 21a y queda confinada o retenida por la orejeta proximal 54f. El cabezal de vacío 14f es retenido por la orejeta proximal 54f. El cabezal de vacío 14f es subsiguientemente retirado, con lo que deja el ancla y la pata formando un aro que rodea una porción de la pared del estómago, como se muestra en la Figura 23B.

Si bien el método de implantar el ancla 18f puede finalizar con el ancla 18f colocada como se muestra en la Figura 23B, es preferible llevar algunas de las superficies de tejido seroso que rodean el embolsamiento 100 a contacto unas con otras, para así desencadenar el crecimiento de uniones serosas entre las superficies de los tejidos en contacto, tal como se ha descrito anteriormente. Métodos para cinchar el tejido con el fin de formar un fruncimiento seroso se han descrito anteriormente y pueden ser modificados para uso con el método de las Figuras 23A – 23B. Alternativamente, las regiones alargadas de tejido situadas en lados opuestos de la pata 22f pueden ser llevadas a contacto una con otra y abrazadas, grapadas o de otro modo mantenidas en contacto para convertir el embolsamiento 100 en un embolsamiento seroso obturado 100f que rodea la pata 22f y que está aislado del entorno estéril del exterior del estómago. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 24A, un instrumento de grapado del tipo de tenaza 92, que tiene un alojamiento de vacío 93, puede ser introducido endoscópicamente dentro del estómago y colocado con las tenazas o mandíbulas 94a, 94b en contacto con el tejido mucoso de los lados opuestos de la pata 22f. Este instrumento puede ser independiente del instrumento utilizado para acoplar el ancla 18f al tejido, o bien el instrumento de la Figura 23A puede ser modificado de manera que incluya las mandíbulas 94a, 94b de grapadora.

Las mandíbulas son cerradas como se muestra en la Figura 24B con el fin de juntar una con otra las superficies de tejido seroso, y se hacen pasar unas grapas a través del tejido utilizando las mandíbulas, de manera que se cierra el embolsamiento 100 formado en el tejido y se ayuda a retener el ancla utilizando el tejido estomacal reconformado. Una vez que el instrumento 92 se ha extraído del estómago, las superficies de tejido seroso permanecen sujetas en contacto una con otra por una o más líneas o hileras 95 de grapas (Figuras 25A y 25B). Las hileras 95 de grapas obturan el embolsamiento 100f y reducen la posibilidad de infección, al formar una barrera que impide que el contenido gástrico que podría entrar en el embolsamiento 100f se desplace al interior del espacio gástrico. Se formarán entonces adhesiones entre las superficies de tejido seroso, según se ha descrito anteriormente. A fin de optimizar la resistencia de las adhesiones, la pata 22f puede incluir características que favorezcan el crecimiento hacia el interior. Por ejemplo, la pata 22f puede haberse configurado para dar soporte a un crecimiento hacia dentro a escala macroscópica utilizando un diseño de malla, o bien puede incluir características o formaciones que favorezcan un crecimiento microscópico hacia el interior, tales como una superficie porosa. La pata 22f puede tener, alternativa o adicionalmente, una superficie revestida o impregnada con agentes escleróticos. Pueden implantarse múltiples anclas 18f utilizando este método, tal como se muestra en la Figura 25C.

En métodos de fruncimiento alternativos, pueden utilizarse uno o más agentes escleróticos en combinación con el elemento de malla 24 o en lugar de este. Ejemplos de agentes escleróticos incluyen el tetradecilsulfato de sodio (STS –“Sodium Tetradecyl Sulfate”), el poliodocanol, glicerina cromada, solución salina hipertónica, morruato de sodio, Sclerodex (solución salina hipertónica en combinación con dextrosa). Otras sustancias que pueden colocarse conjuntamente con, o en lugar de, el elemento de malla 24 incluyen el metilmetacrilato, pegamentos, adhesivos y cauchos biológicos. Estas pueden ser inyectadas en el momento de la colocación de la malla o cargadas en la propia maya y liberadas por elución a lo largo de un cierto periodo de tiempo.

Las Figuras 26A a 26F ilustran un método alternativo en el que una cánula 50a que tiene un extremo distal de penetración en el tejido, se hace pasar al interior del embolsamiento de tejido 100 para el suministro de un agente. De acuerdo con el método alternativo, el embolsamiento de tejido 100 se ha formado utilizando métodos similares a los anteriormente descritos. La cánula 50a se hace avanzar a través del árbol 16a del dispositivo fruncidor 12a, a través del ancla 18a y del tejido 102, y al interior del embolsamiento 100. El agente deseado se hace pasar a través de la cánula 50a y al interior del embolsamiento.

Una vez que se ha administrado el agente, pueden llevarse a cabo etapas similares a las descritas anteriormente para formar el fruncimiento y para fijar el ancla 18a al fruncimiento. La punta 20a (Figura 26B) se hace avanzar, de esta forma, a través de la cánula 50a (o a través de una cánula independiente introducida con la extracción de la cánula) y se hace avanzar según se ha descrito en conexión con el primer Sistema de fruncimiento proporcionado a modo de ejemplo. Si se ha de introducir un elemento de malla 24a, este puede colocarse alrededor del cable 22a como se ha descrito anteriormente. Un tubo empujador 86a puede ser enroscado en torno al cable 22a, a través del interior del tubo de malla 24a y hasta entrar en contacto con la capucha proximal 76a dispuesta sobre el elemento de malla 86a. El deslizamiento en sentido distal del tubo empujador 86a impulsa la punta 20a a través del fruncimiento hasta que se acopla con un elemento de enganche distal 58a existente en el ancla, y también hace avanzar el elemento de malla 24a al interior del embolsamiento 100. En una secuencia final de etapas, el fruncimiento puede ser “cinchado” utilizando métodos similares a los que se han descrito anteriormente.

- En ciertos casos, puede ser deseable cerrar completamente el embolsamiento seroso 100 con el fin de evitar fugas de los agentes inyectados en la cavidad peritoneal. El embolsamiento 100 puede ser herméticamente cerrado u obturado utilizando una mordaza alargada 90 que se introduce endoscópicamente dentro del estómago y se abraza sobre el embolsamiento de tejido para presionar las superficies serosas de manera que contacten una con otra, tal como se muestra en las Figuras 27A y 27B. Alternativamente, el cabezal de vacío 14c (Figura 28) puede incluir unas barras de abrazamiento 92, tales como unas barras alargadas o unos globos inflables, que se colocan en los lados opuestos del embolsamiento con el fin de abrazar el embolsamiento 100 entre ellas. Aún como otra alternativa, el cabezal de vacío 14d puede ser cargado o articulado para abrazar el embolsamiento 100 como se muestra en la Figura 29.
- En las Figuras 30A a 30E se ilustra un método alternativo para formar fruncimientos utilizando agentes escleróticos con el fin de acelerar la formación de una cicatriz. Este método es ventajoso por cuanto que permite formar fruncimientos sin el uso de suturas o cables y, por consiguiente, puede simplificar el procedimiento.
- Al igual que con los métodos previos, se forma un embolsamiento 100 o depresión en la superficie serosa mediante el arrastre de una porción de la pared estomacal hacia dentro utilizando un cabezal de vacío 14f u otro dispositivo introducido transoralmente dentro del estómago. A continuación, se introduce un miembro de aporte 130 dentro del estómago. El miembro de aporte 130 es un dispositivo tubular alargado que tiene una cavidad interna a través de la cual puede ser suministrado un agente esclerótico, así como unos medios de aporte destinados a aportar un elemento 132 de mantenimiento de la posición, dentro del embolsamiento 100. El miembro de aporte 130 incluye, preferiblemente, una punta distal aguda capaz de penetrar en la pared del estómago.
- Como se muestra en la Figura 30B, el miembro de aporte 130 se hace avanzar a través de al menos una porción de la pared del estómago 102 y se utiliza para aportar el elemento 132 de mantenimiento de la posición a través del embolsamiento 100. El elemento 132 de mantenimiento de la posición funciona manteniendo la separación entre paredes serosas opuestas 102, de tal manera que el volumen entre las paredes puede ser llenado con un agente esclerótico introducido por el miembro de aporte 130 o por un método de suministro independiente.
- En un ejemplo, el elemento 132 de mantenimiento de la posición puede ser aportado empujándolo a través de la cavidad interna del miembro de aporte, mediante el uso de un mandril empujador. El elemento de mantenimiento de la posición puede ser una sección de material que tenga un tamaño y forma compactos para su aporte por parte del elemento de aporte 130, pero que se expanda al ser aportado al interior del embolsamiento 100. Por dar unos pocos ejemplos, el elemento puede estar hecho de una estructura que tenga propiedades mecánicas (por ejemplo, una esponja o una malla de nitinol) que hagan que se expanda por sí mismo cuando es liberado desde el miembro de aporte, o bien puede ser un globo inflable amarrado a una cavidad interna de inflado dentro del miembro de aporte, o bien puede ser un hidrogel hinchable o dilatante que aumente de volumen una vez expuesto al fluido contenido en el embolsamiento (por ejemplo, el agente esclerótico u otro fluido inyectado en el cuerpo, y/o fluidos presentes en la cavidad peritoneal). En ejemplos alternativos, el elemento de mantenimiento de la posición puede ser aportado directamente al exterior del estómago utilizando métodos laparoscópicos.
- El elemento puede estar hecho de un material permanente o semipermanente (tal como los elementos descritos en asociación con el elemento de malla 24 anteriormente) que refuerce el fruncimiento y/o trabaje conjuntamente con el agente esclerótico para favorecer la formación de cicatriz. Alternativamente, el elemento puede ser uno que sea biodegradable o bioabsorbible en un cierto periodo de tiempo.
- Una vez que se ha colocado el elemento 132 de mantenimiento de la posición, se utiliza el cabezal de vacío 14f o un dispositivo de abrazamiento independiente para abrazar y obturar el embolsamiento 100 como se muestra en la Figura 30C (véanse, por ejemplo, los métodos de obturación anteriormente descritos), se inyecta el agente esclerótico a través del miembro de aporte 130, al interior del embolsamiento 100. Haciendo referencia a la Figura 31A, si el elemento de mantenimiento de la posición es un globo inflable 132a u otro tipo de elemento que puede formar un cierre hermético contra el tejido que forma el embolsamiento, puede ser aceptable suprimir la etapa de aplicar fuerzas de obturación al embolsamiento. Haciendo referencia a la Figura 31B, el uso de una esponja 132b en lugar de un globo 132a puede minimizar la migración de agente esclerótico al exterior de la cavidad. La esponja 132b puede ser llenada con agente esclerótico antes de ser aportada al interior del embolsamiento 100, o bien puede, en lugar de ello, absorber el agente introducido en el embolsamiento.
- Continúan aplicándose fuerzas de obturación al embolsamiento 100, hasta que se haya formado un amplio tejido de cicatriz dentro del bolsillo para mantener la posición. Una vez que se ha formado el tejido de cicatriz adecuado, las fuerzas de obturación pueden ser relajadas y el cabezal de vacío extraído del estómago. Si se utiliza el globo de la Figura 31A en lugar de las fuerzas de cierre u obturación, el inflado del globo se mantiene hasta que el agente esclerótico haya formado una cantidad adecuada de tejido de cicatriz.
- Ha de apreciarse, con referencia a las Figuras 32A y 32B, que si se necesitan fuerzas de obturación a lo largo de una duración prolongada (esto es, para asegurarse de la cicatrización de tejido suficiente para retener el fruncimiento), puede prenderse un sujetador 134a en torno al fruncimiento con el fin de mantener el fruncimiento hasta que se haya producido una cicatrización suficiente. Si se necesita para evitar un desprendimiento no deseado del sujetado, un sujetador alternativo 134b (Figura 31B) puede incluir unas patillas colocadas para pasar a través del

tejido.

Segundo sistema de fruncimiento proporcionado a modo de ejemplo

5 En muchos casos, puede ser deseable formar fruncimientos de tejido seroso del tipo que se muestra en la Figura 33A, que incluyen un recorte C u orificio formado a través del fruncimiento P. Como se muestra en la Figura 33B, pueden formarse múltiples de tales fruncimientos dentro del estómago para proporcionar una plataforma para el montaje de un dispositivo intragástrico o para otros propósitos que se describirán más adelante.

10 Cuando se forma fruncimiento con recorte, puede ser beneficioso formar una cierre hermético u obturación en torno al recorte C utilizando grapas, suturas o adhesivos, etc., a fin de impedir que materia alimenticia y/o jugos gástricos pasen entre las capas opuestas de tejido seroso, donde pueden provocar, potencialmente, infecciones entre las capas de tejido o dentro del espacio gástrico adicional. En la Figura 33A, por ejemplo, se ha colocado un conjunto geométricamente ordenado circular de grapas en el tejido que rodea el recorte C para este propósito. La obturación del recorte utilizando grapas proporciona el beneficio adicional de controlar el sangrado que se producirá a lo largo de los bordes del recorte. Al formar el fruncimiento P, puede colocarse una malla de refuerzo u otro material adecuado entre las capas serosas opuestas, a fin de conseguir los beneficios anteriormente expuestos en relación con el primer Sistema de fruncimiento proporcionado a modo de ejemplo.

15 Un segundo Sistema de fruncimiento proporcionado a modo de ejemplo, 10g, mostrado en corte transversal en la Figura 34A, es de particular utilidad para formar un fruncimiento seroso que tiene un recorte rodeado por una hilera de grapas, y también para colocar un elemento de malla de refuerzo dentro del fruncimiento.

20 En general, el sistema 10g incluye un dispositivo fruncidor 12g que comprende un cabezal de vacío 14g que tiene una cámara de vacío 28g y un árbol 16g que define una cavidad interna 48g. Una lumbrera 49 está acoplada en comunicación de fluido con la cámara de vacío 28g y es susceptible de conectarse a una fuente de vacío exterior al cuerpo (por ejemplo, una jeringuilla o una bomba de vacío).

25 Un dispositivo de impulsión de grapas alargado 150 es móvil longitudinalmente dentro de la cavidad interna 48g. El dispositivo de impulsión de grapas puede adoptar la forma de un tubo alargado que tiene un cabezal anular ensanchado 152, colocado dentro del cabezal de vacío 14g. Se han dispuesto una pluralidad de grapas 154, adyacentes al cabezal de impulsión de grapas, preferiblemente en una disposición circular, si bien son igualmente adecuadas disposiciones alternativas. Un yunque circular 156 está situado dentro del cabezal de vacío 14g, opuestamente a las grapas. El cabezal 152 de impulsión de grapas es móvil en un sentido distal, o de alejamiento, para hacer avanzar las grapas a través de la cámara de vacío y hasta su contacto con el yunque 156.

30 El sistema incluye una cánula tubular 50g para practicar el recorte C en el tejido. La cánula 50g se extiende a través de la cavidad interna del dispositivo 150 de impulsión de grapas, de manera que su extremo distal para penetración en el tejido está orientado hacia la cámara de vacío 28g. La cánula 50g puede hacerse avanzar en una dirección distal hasta extenderse a través de la cámara de vacío 28g y al interior de un paso o canal tubular 158 formado en la sección más distal del cabezal de vacío.

35 Una barra alargada 160 que tiene una barda distal puntiaguda o punta 20g, se extiende a través de la cavidad interna de la cánula 50g. El elemento de malla tubular 24g rodea una porción de la superficie exterior de la barra 160, de manera que su extremo distal es adyacente al extremo proximal de la punta 20g. El elemento de malla 24g es, preferiblemente, un elemento tubular autoexpansible, o expansible por sí mismo, del tipo descrito en asociación con las Figuras 14A y 14B. Cuando se coloca en la barra 160, el elemento de malla es comprimido hasta una posición de diámetro reducido y retenido en la posición comprimida utilizando un manguito de retención 162. Un soporte tubular 164 puede estar situado en la barra 160, en contacto a tope con el extremo proximal del elemento de malla 24g.

40 El sistema 10g incluye, de manera adicional, un mango proximal (no mostrado) que permanece fuera del cuerpo durante el uso del sistema. El mango incluye dispositivos de accionamiento, alambres de tracción, barras empujadoras o componentes equivalentes que facilitan el avance y la retirada longitudinales de la punta 20g, de la cánula 50g, del manguito de retención 162 y del dispositivo 150 de impulsión de grapas, así como la desviación o la articulación de los componentes, según sea necesario para llevar a cabo el método de uso del sistema que se describe en la siguiente sección.

Método proporcionado a modo de ejemplo para uso del segundo Sistema de fruncimiento ejemplar

50 Se describirá a continuación un método para utilizar el sistema correspondiente al segundo Sistema de fruncimiento proporcionado a modo de ejemplo. En primer lugar, el cabezal de vacío 14g se introduce en un estómago y se coloca endoscópicamente de modo que la cámara de vacío queda enfrentada a la superficie interna de la pared estomacal. Esta etapa es similar a la etapa ilustrada en las Figuras 16A – 16B, en asociación con el primer Sistema de fruncimiento proporcionado a modo de ejemplo.

55 Se aplica succión al cabezal de vacío 14g a través de la abertura o lumbrera 49 para arrastrar o atraer una porción de la pared del estómago al interior de la cámara, tal como se muestra en la Figura 34B, con lo que las secciones

S1, S2 de la pared estomacal quedan orientadas con sus superficies serosas generalmente enfrentadas entre sí.

A continuación, la barra 160 se hace avanzar para impulsar la punta 20g a través de las secciones S1, S2. La punta 20g es atrapada dentro del canal 158, en posición adyacente al yunque 156. El elemento de malla 24g es llevado por la barra 160 hasta una posición comprendida entre las secciones de pared S1, S2 del estómago. El manguito de retención 162 es retraído, lo que permite que el elemento de malla 24g se expanda hasta la posición mostrada en la Figura 34D. Uno o más puntales de centrado 166 se extienden entre el elemento de malla 24g y la barra 160 y mantienen el elemento de malla en una orientación generalmente centrada con respecto a la barra 160.

Una vez que se ha desplegado el elemento de malla 24g, el tejido es comprimido hasta la posición mostrada en la Figura 34E, a fin de llevar las secciones opuestas S1, S2 de la pared del estómago a contacto o estrecha proximidad una con otra, y para comprimir el elemento de malla 24g hasta una forma de disco (véase también la Figura 14B). Esta etapa de plegado / compresión puede llevarse a cabo doblando la cámara de vacío 14g sobre sí misma, tal como mediante el empuje del árbol 16g en una dirección distal al tiempo que se mantiene la tracción sobre la barra 160. Tras el doblamiento, el cabezal 152 de impulsión de grapas es empujado en sentido distal, por lo que impulsa las grapas 154 a través del tejido y contra el yunque 156, tal como se muestra en la Figura 34F. En una etapa simultánea o independiente que se ilustra en la Figura 34G, la cánula 50g se hace avanzar hasta constituir un núcleo del tejido, con lo que se forma el recorte C y se cortan los puntales centrales 166 (no visibles en la Figura 34G) que unen el elemento de malla a la barra 160. A la hora de formar el recorte C, la cánula 50g extrae un margen de tejido que rodea las perforaciones creadas por la punta 20g durante su avance hacia el canal 158.

La cánula 50g y la punta 20g son retiradas al interior del árbol 16f, y el cabezal de vacío 14g es separado del tejido, dejando el fruncimiento reforzado con recorte según se muestra en las Figuras 35A y 35B.

Sistema de fruncimiento de acuerdo con la invención

En las Figuras 36A a 39 se muestra una realización de un dispositivo fruncidor 200. El dispositivo fruncidor 200 incluye un cabezal de fruncimiento 202 colocado en el extremo distal de un árbol alargado 204. Como con los ejemplos anteriores, el árbol 204 es de una longitud suficiente como para permitir el paso del cabezal de fruncimiento 202 a través de la boca y el esófago, al interior del estómago, al tiempo que el extremo proximal del árbol permanece fuera del cuerpo. Una fuente de vacío 206 se ha acoplado en comunicación de fluido con el extremo proximal del árbol 202. Unos alambres de tracción 208 se extienden a través del árbol 204, desde un mango (no mostrado) situado en el extremo proximal del árbol, y se anclan a una posición más distal, dentro del árbol 204, de tal manera que la manipulación de los alambres de tracción por un usuario permite el guiado / desviación del cabezal de fruncimiento 202. El árbol 204 puede estar formado por una pluralidad de miembros de columna vertebral que se articulan unos con respecto a otros pero que pueden ser bloqueados en una posición deseada con el fin de fijar la columna vertebral en una forma deseada.

El cabezal de fruncimiento 202 incluye una punta distal convergente o gradualmente estrechada 210, no traumática, y una porción proximal 212, acopladas entre sí mediante uno, dos o más miembros de articulación 214. En la realización de las Figuras 36A – 39, se han mostrado tres miembros de articulación 214. Cada uno de los miembros de articulación ilustrados incluye unas placas de articulación distal y proximal, 216a, 216b, unidas entre sí por una charnela central 218. Los miembros de articulación 214 son móviles entre la posición generalmente alargada que se muestra en la Figura 36A, y la posición expandida de la Figura 36B, en la que la articulación central 218 se extiende hacia fuera y en la cual la distancia que separa la punta distal 210 y el extremo proximal 212 del cabezal de fruncimiento se ha reducido. Tal como se muestra como un elemento transparente en la vista en planta inferior de la Figura 38A y en la vista desde un extremo de la Figura 38B, una membrana o recubrimiento 215 cubre los miembros de articulación 214 y está conectado a la punta distal 210 y a la porción proximal 212 del cabezal de fruncimiento 202 para formar una cámara de vacío 217. Una abertura 219 practicada en el recubrimiento puede colocarse en contacto con el tejido de la pared del estómago para permitir que el tejido sea arrastrado al interior de la cámara durante el uso. El recubrimiento 215 está hecho, preferiblemente, de silicona, material de elastómero o cualquier otro material inelástico o elástico, flexible o deformable y biocompatible que sea capaz de formar una cámara de vacío.

Haciendo referencia a la Figura 37A, la porción proximal 212 del cabezal de fruncimiento 202 incluye una cámara hidráulica 220. La cámara hidráulica 220 está acoplada en comunicación de fluido, mediante una línea o conducción 222 de fluido, a una fuente 224 de fluido. Un pistón exterior 226 está dispuesto dentro de la cámara hidráulica 220. En la realización ilustrada, el pistón 226 es un cilindro hueco que tiene una pared trasera o posterior 228 y una pared frontal o anterior 230. La pared anterior 230 incluye un recorte central 232. Un pistón interior 234 está dispuesto dentro del pistón exterior 226 e incluye un émbolo longitudinal 236 que se extiende a través del recorte 232.

Cada una de las placas de articulación proximales 216b incluye una superficie de leva que se extiende hacia dentro 238. Las placas de articulación incluyen unos pivotes proximales 240 tales, que la presión orientada en sentido distal que se ejerce contra las superficies de leva 238 provoca que las placas de articulación 216b pivoten alrededor de los pivotes 240, hasta la posición que se muestra en la Figura 37B.

La porción proximal 212 del cabezal de fruncimiento 202 incluye un cartucho 242 de grapas que contiene grapas dispuestas en una disposición anular (no visible en el dibujo), así como un dispositivo 244 de impulsión de grapas,

situado para impulsar las grapas desde el extremo distal del cartucho 242 cuando se hace avanzar en una dirección distal hasta entrar en contacto con las grapas. El dispositivo 244 de impulsión de grapas puede incluir un elemento 248 de penetración en el tejido (Figura 40B), lo suficientemente agudo para formar un orificio en el tejido.

5 Un yunque 246 existente en la punta distal 210 se ha colocado para recibir las patillas de las grapas impulsadas por el dispositivo 242 de impulsión de grapas y para doblar las patillas hasta que adoptan una posición cerrada. Las disposiciones de cartucho de grapas y yunque son bien conocidas en la técnica de grapado quirúrgico y endoscópico y no necesitan ser expuestas con mayor detalle. Las grapas (y suturas) descritas para uso en la presente memoria pueden ser permanentes o biodestruibles / biodegradables.

Método proporcionado a modo de ejemplo para utilizar el sistema de acuerdo con la invención

10 Como con los métodos previamente explicados, un método para utilizar el sistema de fruncimiento 200 de acuerdo con la invención se lleva a cabo bajo visualización utilizando un endoscopio que se ha hecho avanzar a través del esófago, al interior del estómago.

15 Como preparación para su uso, el cabezal de fruncimiento se coloca con los miembros de articulación 214 en la posición según el curso de avance que se ha mostrado en las Figuras 36A y 37A. El cabezal de fruncimiento 202 se introduce de forma transoral en el estómago, a través de una vaina de introducción, si es necesario para garantizar un paso suave a través del esófago. Los alambres de tracción 208 se manipulan para orientar el cabezal de fruncimiento 202 de un modo tal, que la abertura 219 practicada en la cámara de vacío 217 (Figuras 38 y 39) se coloca en contacto con el tejido de la pared estomacal, en una posición en la que se va a formar un fruncimiento.

20 A continuación, como se muestra en la Figura 37B, se inyecta un fluido hidráulico desde la fuente 224 de fluido al interior de la cámara 220. La presión del fluido hace avanzar el pistón exterior 226 en una dirección distal, lo que hace que la pared frontal 230 del pistón 226 contacte con las superficies de leva 238, haciendo pivotar de esta forma las placas de pivote 216b alrededor de los pivotes proximales 240. Como respuesta, los miembros de articulación 214 pivotan como se muestra en la Figura 37B, hasta que alcanzan la posición parcialmente extendida que se ha mostrado en la Figura 37B. La fuente de vacío 206 se activa para crear un vacío que arrastra un pellizco de tejido al interior de la cámara de vacío 217, de tal modo que las superficies de tejido seroso se enfrentan generalmente entre sí como se ha descrito con las otras realizaciones (véase, por ejemplo, la Figura 34B). La naturaleza flexible del recubrimiento que forma la cámara de vacío 217 permite que la cámara de vacío 217 se deforme hacia fuera a medida que el tejido es arrastrado al interior de la cámara.

30 Una vez que el tejido ha sido arrastrado al interior de la cámara de vacío 217, se dirige un fluido adicional al interior de la cámara hidráulica 220 para hacer avanzar el pistón exterior 226 hasta que los miembros de articulación 214 están en la posición completamente expandida que se muestra en la Figura 37C. La expansión de los miembros de articulación 214 arrastra la punta distal 210 hacia la porción proximal 212 del cabezal de fruncimiento 202. Esto comprime el tejido situado dentro de la cámara de vacío 217, llevando las superficies de tejido seroso opuestas a contacto o estrecha proximidad una con otra, de forma similar a las posiciones del tejido que se muestran en la Figura 34E. Una vez que se ha comprimido el tejido, se disparan unas grapas desde el cartucho 242, a través del tejido, al hacer pasar el empujador 244 de grapas a través del cartucho 242 de grapas. Si el empujador 244 de grapas está provisto de un elemento 248 de penetración en el tejido como se muestra en la Figura 40B, el elemento 248 de penetración en el tejido penetra en las capas opuestas del tejido de la pared del estómago conforme las grapas son impulsadas a través del tejido, con lo que se forma un orificio rodeado por una configuración anular de grapas.

40 Las grapas se doblan contra el yunque 246. Después del grapado, los medios de articulación se mueven hasta la posición colapsada o cerrada que se muestra en la Figura 36A. El dispositivo fruncidor es separado del tejido y extraído del cuerpo. El perfil gradualmente estrechado de la porción proximal 212 del cabezal de fruncimiento 202 permite que la cabeza de fruncimiento 202 pase a través de la unión gastroesofágica, el esófago y la boca con un traumatismo mínimo.

45 En la realización ilustrada, el empujador 244 de grapas es accionado por la inyección de fluido hidráulico en el pistón cilíndrico 226. El fluido impulsa el émbolo 236 en sentido distal hasta que entra en contacto con el empujador 244 de grapas, que, a su vez, se impulsa a través del cartucho 242 para hacer avanzar las grapas. La Figura 40A ilustra una disposición de los pistones 226, 234 dentro de la cámara hidráulica 220 que permitirá que se consiga esto. Como se muestra, el cilindro hidráulico 220 incluye unas primera y segunda entradas I1 e I2, y el pistón 226 incluye una tercera entrada I3. Unos elementos de obturación de junta tórica O1, O2 están situados en la superficie externa del pistón 226, y unos elementos de obturación de junta tórica O3 y O4 están colocados en la superficie externa del pistón interior 234. Cuando se aplica presión hidráulica a I1, el pistón 226 avanza en sentido distal (hacia la izquierda en la vista que se muestra) para expandir los miembros de articulación 214 (Figura 37C) y comprimir el tejido, como se ha explicado anteriormente. Una vez que el elemento de obturación de junta tórica O2 se ha desplazado en sentido distal con respecto a la entrada I1, la presión de fluido puede ser dirigida a través de I1 y al interior de I3, lo que provoca que el pistón interior 234 sea impulsado en sentido distal para hacer avanzar el empujador 244 de grapas (Figura 37A). Si bien en la realización de la Figura 40A la hidráulica para la compresión del tejido y para el grapado se combinan sobre el lado proximal del cabezal de fruncimiento, estas funciones pueden ser

independientes, de manera que la hidráulica que impulsa una de las funciones se sitúa en posición distal con respecto a la cámara de vacío y la hidráulica que impulsa la otra función se sitúa en posición proximal con respecto a la cámara de vacío.

5 Las Figuras 41A y 41B son vistas en alzado lateral de un cabezal de fruncimiento modificado 202c en el que las porciones distal y proximal, 210c, 212c, están acopladas por una articulación 214c que es accionada por un tornillo de avance 211. El tornillo de avance se extiende según se muestra en la Figura 41A, para alargar el cabezal de fruncimiento 202c a fin de que pase al interior el cuerpo, y para la expansión de la cámara de vacío, que, al igual que con la realización de la Figura 36A, se define por un recubrimiento 215 (Figura 41C). Una vez que el tejido ha sido
10 arrastrado al interior de la cámara, el tornillo de avance 211 es accionado para llevar las porciones distal y proximal, 210c, 212c, a alineación para la compresión y el grapado del tejido como se ha descrito anteriormente.

Refuerzos de fruncimiento

Pueden implantarse refuerzos de diversos tipos dentro de, o en, fruncimientos formados utilizando el sistema de fruncimiento. Tales refuerzos pueden funcionar reforzando el conjunto geoméricamente ordenado de grapas, ayudar a distribuir de forma más uniforme las fuerzas aplicadas al tejido por las grapas, y/o facilitar la unión entre las capas serosas opuestas. Refuerzos adecuados incluyen unos susceptibles de colocarse en, o entre, las capas de tejido seroso (“refuerzos del lado seroso”), así como los que se aportan en el lado del tejido mucoso (“refuerzos del lado mucoso”).

Los refuerzos del lado seroso se han explicado en conexión con los primer y segundo Sistemas de fruncimiento proporcionados a modo de ejemplo. Un refuerzo similar a un elemento de malla 24 descrito en asociación con las Figuras 14A, 14B puede servir como implante permanente o semipermanente que refuerce el conjunto geoméricamente ordenado de grapas aplicado al tejido y/o facilite la unión del tejido seroso entre las capas del tejido de la pared estomacal que se han de grapar o suturar juntas. Para este propósito, el material puede ser una malla sintética o no sintética (hecha de nitinol, poliéster u otro material natural o sintético), un material poroso o no poroso, un material ranurado o estriado, o cualquier otro material mediante el 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 en tejido tal como el material Surgisis, comercializado por la Wilson Cook Medical, Inc., si bien no se limita a estos. El material puede ser tratado con sustancias favorecedoras del crecimiento hacia dentro del tejido, tales como agentes biológicos.

En una realización alternativa de un refuerzo del lado seroso que se muestra en las Figuras 42A y 42B, un refuerzo 270 (que puede estar hecho de una tela de poliéster, malla o cualquier otro material, incluyendo los referidos en otras partes de esta Solicitud) es portado por un bastidor 272 que tiene una pluralidad de brazos que se extienden hacia fuera y que saltan elásticamente hasta una posición expandida cuando se liberan desde un tubo hueco. El tubo puede ser cualquiera de los tubos anteriormente descritos para aportar una malla o agentes escleróticos, etc., al tejido seroso, por ejemplo, el tubo 50g de la Figura 34A. El tubo hueco 274 se hace pasar a través del tejido de la pared del estómago, de tal manera que su extremo distal se coloca entre capas serosas (por ejemplo, la posición de la aguja 50a en la Figura 26B). El bastidor 272 se hace avanzar fuera del extremo distal de la aguja para permitir que los brazos del bastidor se abran o extiendan hasta la posición expandida mostrada, con lo que se expande el refuerzo entre las capas serosas opuestas. El refuerzo se fija entre las capas por medio de las grapas impulsadas a través de las regiones opuestas de la pared del estómago, y el bastidor es retirado de la aguja y extraído del cuerpo.

Los refuerzos del lado mucoso pueden adoptar la forma de refuerzos que se colocan en, o adyacentes a, una o ambas superficies mucosas que revisten interiormente el “pellizco” de tejido que formará el fruncimiento. Estos refuerzos pueden ser formaciones de las grapas o conjuntos geoméricamente ordenados de grapas, o bien pueden ser componentes independientes acoplados por grapas conforme las grapas se hacen avanzar a través del tejido.

Haciendo referencia a la Figura 43A, los procedimientos de grapado convencionales incluirán a menudo dos hileras o filas paralelas de grapas, de manera que las grapas de una de las filas están desplazadas o descuadradas lateralmente con respecto a las grapas de la otra fila. De acuerdo con el método divulgado, resulta útil emplear esta técnica en la configuración de grapas circular suministrada utilizando los dispositivos fruncidores anteriormente descritos, a fin de producir dos anillos concéntricos de grapas descuadradas 27, tal como se muestra en la Figura 43B. Se ha encontrado que es, además, beneficioso formar los refuerzos del lado mucoso vinculando o bloqueando mutuamente las grapas para proporcionar un mayor refuerzo estructural al tejido grapado y/o para distribuir más uniformemente las fuerzas aplicadas al tejido por las grapas. Pueden formarse conjuntos geoméricamente ordenados y vinculados de grapas disponiendo las grapas 276 del cartucho del dispositivo fruncidor en una única configuración circular para bloquearlas mutuamente, según se muestra en la Figura 43C, en una configuración circular doble con dos anillos concéntricos de grapas mutuamente bloqueadas. Las grapas 276a pueden ser curvas con el fin de formar una configuración de bloqueo o trabazón que se muestra en la vista en perspectiva de la Figura 43D. Puede también vincularse una disposición rectilínea de grapas, como se muestra en la Figura 43E.

En realizaciones alternativas, las grapas se vinculan entre sí mediante miembros de refuerzo hechos de materiales metálicos o poliméricos, tales como el nitinol, titanio, acero inoxidable PEEK, u otros materiales biocompatibles, incluyendo los que son biodestruibles, biodegradables. De acuerdo con estas realizaciones, los miembros de

refuerzo se colocan en uno o en ambos lados mucosos del “pellizco” de tejido prendido por el sistema de fruncimiento, de tal manera que son capturados por grapas que se impulsan a través del tejido. En una realización preferida, las grapas capturan un anillo de refuerzo 278 del lado del cartucho (Figura 13A) conforme abandonan el cartucho, y capturan un anillo de refuerzo 280 del lado del yunque (Figura 44B) al conformarlas y doblarlas el yunque. Al completarse el fruncimiento, las grapas están vinculadas unas con otras de tal modo que no pueden separarse ni expandirse radialmente. Los anillos favorecen la distribución uniforme de las fuerzas en torno al anillo de grapas.

Los anillos de refuerzo se proporcionan, preferiblemente, separados de las grapas, si bien pueden, en lugar de ello, ser integrales con las grapas. En la realización ilustrada, el anillo 280 se ha colocado apoyado contra el yunque 246 de grapas, tal como se muestra en la Figura 45A. El anillo 278 se asienta dentro del cartucho 242 (Figura 45B), con las grapas 276 alineadas y de manera que sus patillas 282 se extienden a través de una pluralidad de los aros 284 del anillo 278. Cuando las grapas 276 son impulsadas desde el cartucho, estas capturan el anillo 278 contra el tejido mucoso adyacente, tal como se muestra en la Figura 46A. Las patas / patillas 282 de las grapas pasan a través del tejido de la pared estomacal, hasta entrar en contacto con las incisiones 286 existentes en el yunque 246. Cuando contactan con el yunque 246, las patillas 282 se doblan en torno al anillo 280 de grapas con el fin de capturar el anillo 280 y bloquear mutuamente las grapas sobre el lado del yunque del fruncimiento, tal como se muestra en la Figura 46B. Los anillos u otros elementos de bloqueo mutuo de este tipo pueden utilizarse con configuraciones de una única fila de grapas o dos filas de grapas.

Los anillos 278, 280 se han mostrado como generalmente circulares, si bien pueden utilizarse también refuerzos alternativos de diferentes formas y configuraciones, incluyendo los que se han conformado para dar acomodo a configuraciones de grapas rectilíneas, ovales y otras.

Aplicaciones para fruncimientos con recortes

Las Figuras 47A a 49 ilustran ejemplos de aplicaciones para fruncimientos con recortes formados dentro del estómago utilizando cualesquiera métodos o sistemas, incluyendo los que se han descrito anteriormente. Como se muestra, los fruncimientos con recortes pueden eliminar la necesidad de aros de ancla del tipo descrito en asociación con el primer Sistema de fruncimiento proporcionado a modo de ejemplo. Cada una de estas aplicaciones se lleva a cabo preferiblemente (aunque de manera opcional) en un procedimiento independiente de aquel mediante el cual se han formado los fruncimientos, a fin de permitir que la unión serosa se produzca antes de que el tejido fruncido se someta a las tensiones impartidas por los implantes y/o la manipulación adicional.

Una primera aplicación mostrada en las Figuras 47A a 47C se sirve de dos o más fruncimientos CP con recortes (“cutout plications”), preferiblemente formados en la región de la unión gastroesofágica del estómago. De acuerdo con esta aplicación, los recortes C de los fruncimientos se llevan a una alineación parcial o total unos con otros (Figuras 47A y 47B) utilizando un endoscopio u otro instrumento endoscópico. Un implante restrictivo tal como el implante 4 que se ha mostrado en la Figura 4, es enroscado a través de los recortes alineados mientras está en una posición radialmente colapsada o cerrada, y se le permite entonces expandirse hasta la posición mostrada en la Figura 47C. Instrumentos y métodos para orientar y expandir un implante de este tipo se muestran y describen en la Solicitud norteamericana N° 2008/0065122 A1, depositada el 23 de mayo de 2006. Una vez en su lugar, el implante reduce en gran medida la cantidad de alimento que puede consumir un paciente, al ralentizar el caudal con que puede descender el alimento desde el esófago al interior del estómago.

En el método mostrado en la Figura 48A, se forman múltiples fruncimientos CP con recorte en posiciones seleccionadas, lo que permite que los fruncimientos sean arrastrados hasta juntarse con el fin de estrechar significativamente el canal a través del cual puede pasar el alimento por el estómago. Por ejemplo, los fruncimientos CP de la Figura 48A se han dispuesto de tal manera que la manipulación de los fruncimientos para colocar sus recortes C (“cutouts”) en alineación hace que los propios fruncimientos formen una barrera contra el paso de alimento. Esta disposición limita la mayor parte del flujo de comida a un estrecho paso de comida FP (“food pasaje”), y crea una bolsa gástrica GP (“gastric pouch”) adyacente al paso de comida. Un implante 4a se coloca dentro de los recortes C como se ha descrito anteriormente, con el fin de retener los fruncimientos CP en su disposición reunida. El implante 4a puede tener una configuración similar a la del implante 4 de la Figura 4, incluyendo un orificio pasante que permite algún paso de comida a través del implante, o bien puede ser impenetrable para la comida, de tal modo que forma un tapón que impide ampliamente el paso de alimento y de jugos gástricos a través de los recortes C. El implante puede incluir una válvula destinada a minimizar la restricción del flujo de comida al exterior del estómago durante un vómito. Pueden utilizarse, alternativamente, otros implantes que retengan la configuración reunida de los fruncimientos CP, incluyendo longitudes de material biocompatible que se hacen pasar a través de los recortes y que se anudan o se aseguran de otro modo dentro de aros. En otras realizaciones, los tamaños y números conjuntos de los fruncimientos pueden bastar por sí mismos para restringir el flujo de alimento al interior del estómago, sin necesidad de ningún implante para unirlos entre sí.

En una realización, si el implante 4, 4a ha de ser extraído o reemplazado por un implante de diferentes dimensiones (por ejemplo, para así ralentizar el ritmo de pérdida de peso después de un periodo de pérdida de peso significativa, o para aumentar el ritmo de pérdida de peso), pueden utilizarse instrumentos endoscópicos para extraer el implante de los recortes C y para sacar el implante del estómago.

5 En otra realización que se muestra en la Figura 49, una bolsa restrictiva 4b puede incluir unas anclas 5 que se han insertado en fruncimientos CP con recortes. Las anclas 5 se han mostrado de manera que tienen una forma de botón, pero pueden, alternativamente, consistir en otras estructuras que incluyen aros que se cierran sobre sí mismos a fin de evitar el desprendimiento con respecto al recorte, o bien pueden consistir en unas patas del tipo divulgado en el documento WO 2005/037152.

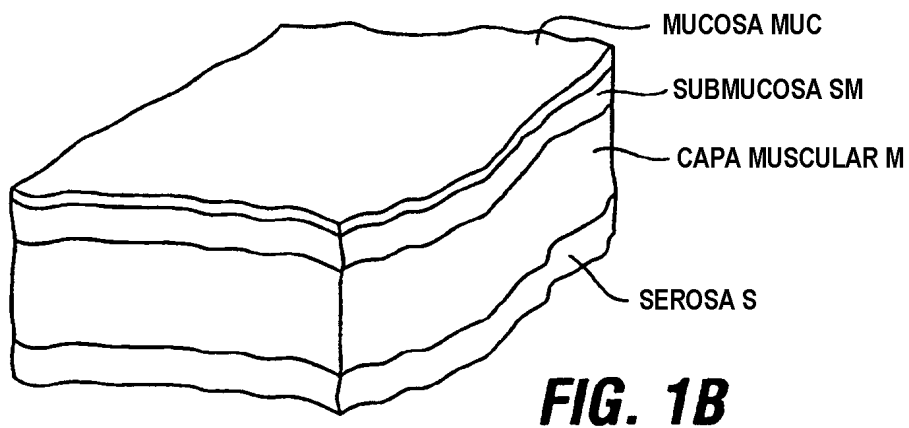
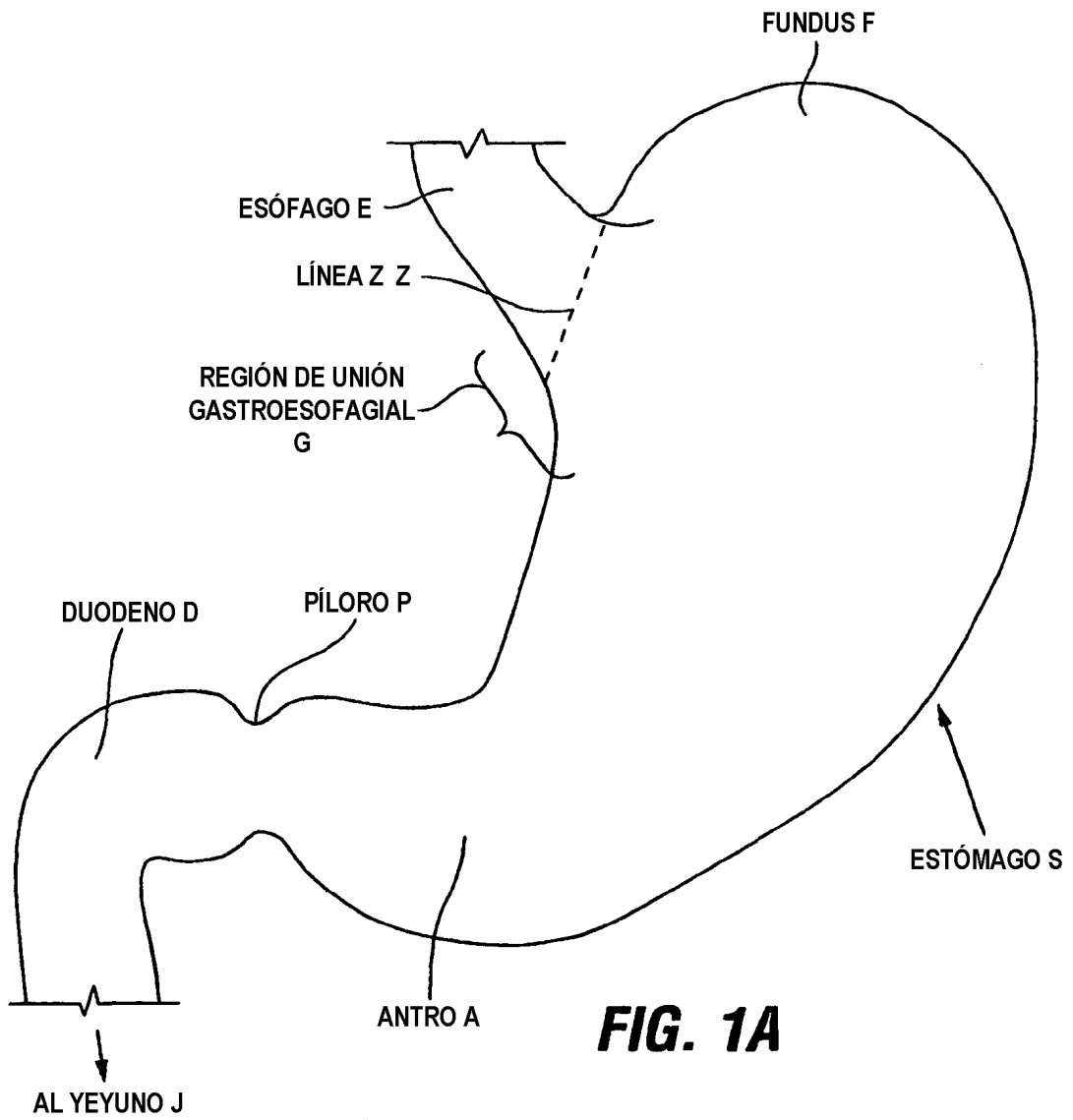
10 Como es evidente de lo anterior, los sistemas endoscópicos divulgados funcionan arrastrando un tejido al interior del estómago para formar una depresión en la superficie externa del estómago, y grapando (o suturando, o sujetando o adhiriendo, etc.) las secciones de pared estomacal opuestas que revisten interiormente la depresión, unas con otras para formar un fruncimiento. El sistema puede, adicionalmente, colocar material de un tipo que favorezca una fuerte adhesión de los tejidos dentro de la depresión (en el exterior del estómago) y retenga el material entre las superficies serosas que se han de mejorar. De manera adicional o alternativa, pueden implantarse refuerzos mucosos tales como estructuras que interconectan o unen entre sí las grapas.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un aparato (200) para formar fruncimientos en tejido, que comprende:
- (a) un árbol alargado (204); y
- 5 (b) un cabezal de fruncimiento (202, 202c), colocado en el árbol alargado (204), de manera que el cabezal de fruncimiento (202, 202c) incluye:
- (i) una porción proximal, o más cercana, (212, 212c) y una porción distal, o más alejada, (210, 210c), que son movibles una hacia otra y en alejamiento una de otra,
- 10 (ii) un miembro articulado (214, 214c), fijado de forma pivotante a la porción proximal (212, 212c) y a la porción distal (210, 210c), de tal modo que el miembro articulado (214, 214c) pivota hacia fuera conforme las dos porciones (212, 212c, 210, 210c) son movidas una hacia otra,
- (iii) una cámara de vacío (217) para tejido, que se extiende entre las porciones proximal y distal (212, 212c, 210, 210c) y está construida de tal forma que el movimiento de las dos porciones (212, 212c, 210, 210c) una hacia otra hace que la cámara (217) se expanda hacia fuera para acomodar un doblez de tejido arrastrado o atraído al interior de la cámara (217), y
- 15 (iv) un miembro flexible (215) que se extiende al menos parcialmente sobre el miembro articulado (214, 214c).
- 2.- El aparato (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el miembro flexible (215) está conectado o unido a las porciones proximal y distal (212, 210) de tal manera que el miembro flexible (215) es forzado hacia fuera a medida que las dos porciones (212, 210) son movidas una hacia otra.
- 20 3.- El aparato (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el miembro flexible (215) tiene una abertura (219) a través de la cual un doblez de tejido puede ser arrastrado al interior de la cámara (217) sometida a vacío.
- 4.- El aparato (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el miembro articulado (214) incluye un par de placas articuladas (216b, 216a) acopladas de forma pivotante a las porciones proximal y distal (212, 210), respectivamente.
- 25 5.- El aparato (200) de acuerdo con la reivindicación 4, en el cual las placas articuladas (216a, 216b) están, en sí, fijadas de forma pivotante en un punto de pivote intermedio (218).
- 6.- El aparato (200) de acuerdo con la reivindicación 1, para formar un fruncimiento de tejido grapado, en el cual la porción proximal (212) incluye un cartucho (242) de grapas, un empujador (244) de grapas y al menos una grapa (276, 276a), y la porción distal (210) incluye un yunque (246) para grapas.
- 30 7.- El aparato (200) de acuerdo con la reivindicación 6, en el cual el cartucho (242) para grapas incluye un conjunto geoméricamente ordenado de grapas (276, 276a), en una disposición generalmente anular.
- 8.- El aparato (200) de acuerdo con la reivindicación 6 o la reivindicación 7, que incluye adicionalmente un elemento de refuerzo (278, 280), colocado en proximidad con el yunque (246), de tal manera que una grapa (276, 276a) que pasa a través del tejido hasta entrar en contacto con el yunque (246), se doblará alrededor del elemento de refuerzo.
- 35 9.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual el elemento de refuerzo es un anillo de refuerzo (278, 280).
- 10.- El aparato (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la porción proximal (212) incluye un elemento de perforación (248) que es extensible a través del tejido situado dentro de la cámara (217) para formar un orificio en dicho tejido.
- 40 11.- El aparato (200) de acuerdo con la reivindicación 10, destinado a formar un fruncimiento de tejido grapado, en el que la porción proximal (212) incluye un cartucho (242) de grapas, un empujador (244) de grapas y al menos una grapa (276, 276a), y la porción distal (210) incluye un yunque (246) para grapas.
- 12.- El aparato (200) de acuerdo con la reivindicación 11, en el cual el elemento de perforación (248) está colocado para formar un orificio confinado o retenido por grapas (276, 276a) aportadas desde el cartucho (242) de grapas.
- 45 13.- El aparato (200) de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el elemento de perforación (248) es extensible a través del tejido situado dentro de la cámara (217), durante el avance de la al menos una grapa (276, 276a) a través del tejido.
- 14.- El aparato (200) de acuerdo con la reivindicación 6, en el cual el cabezal de fruncimiento (202) incluye un sistema hidráulico que tiene:

un primer pistón (226), colocado de tal manera que el avance hidráulico del primer pistón (226) con respecto al cabezal de fruncimiento (202) hace pivotar el miembro articulado (214); y

un segundo pistón (234), colocado de tal modo que el avance hidráulico del segundo pistón (234) con respecto al primer pistón (226) hace avanzar la al menos una grapa (276, 276a).



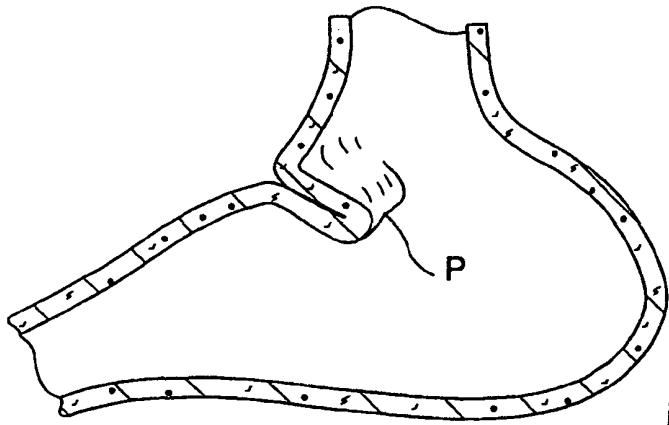


FIG. 2

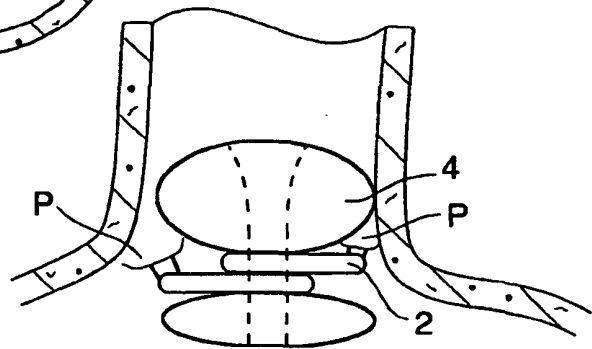


FIG. 5

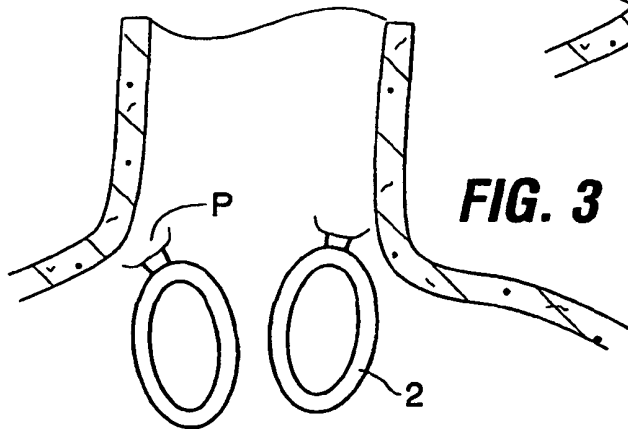


FIG. 3

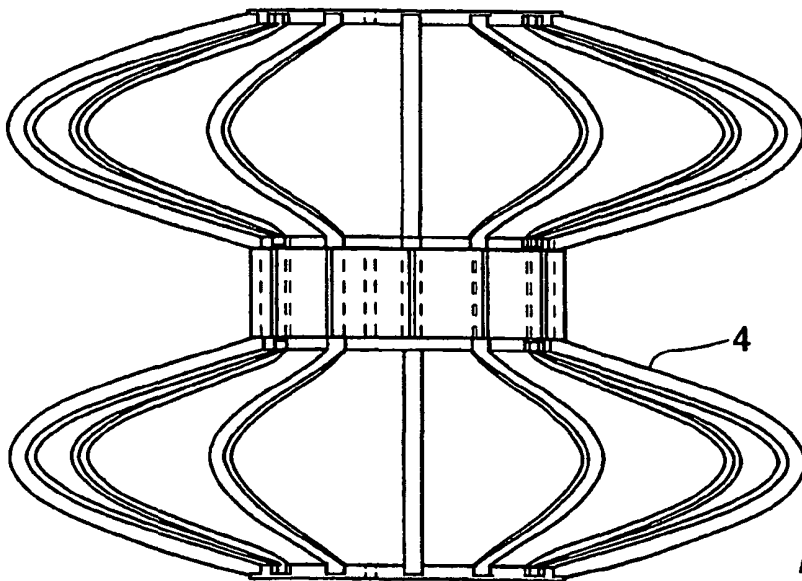


FIG. 4

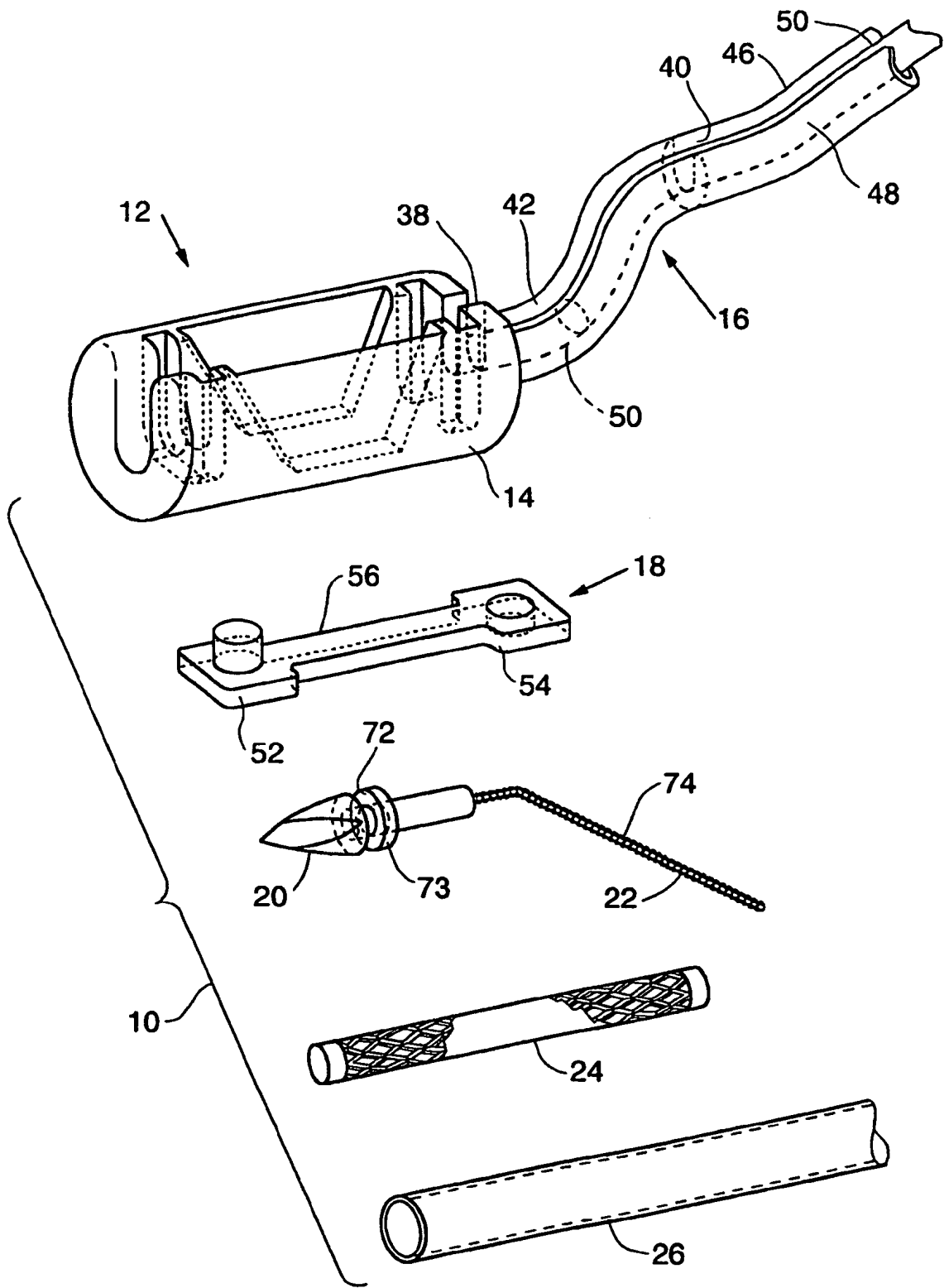


FIG. 6

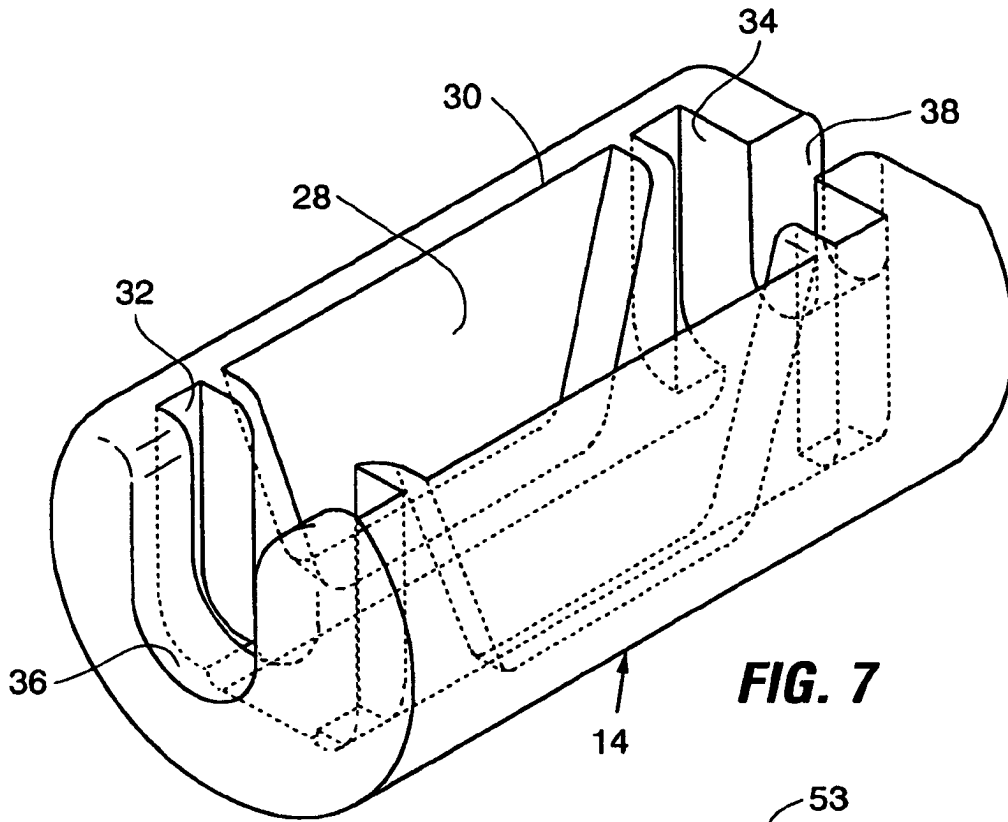


FIG. 7

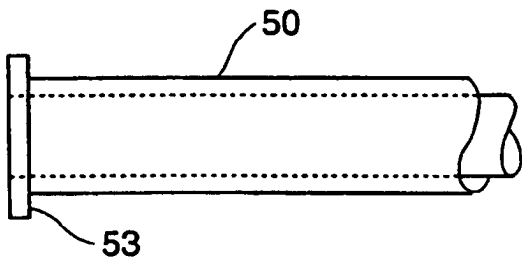


FIG. 8A

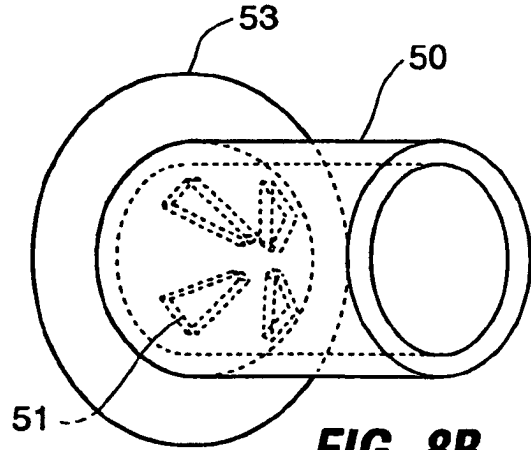


FIG. 8B

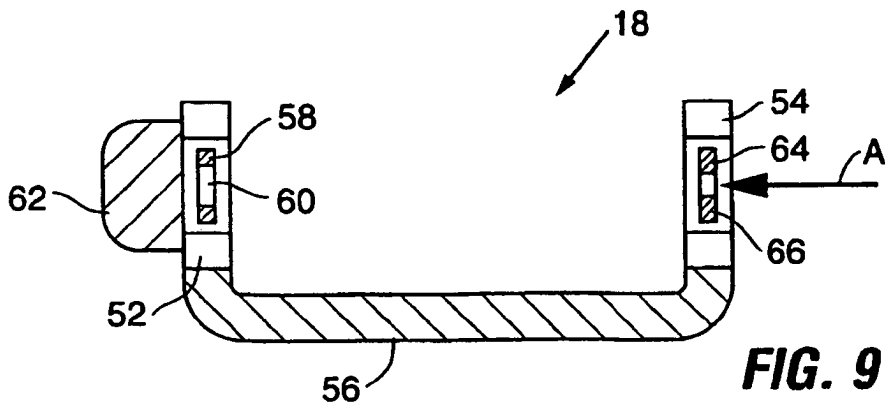


FIG. 9

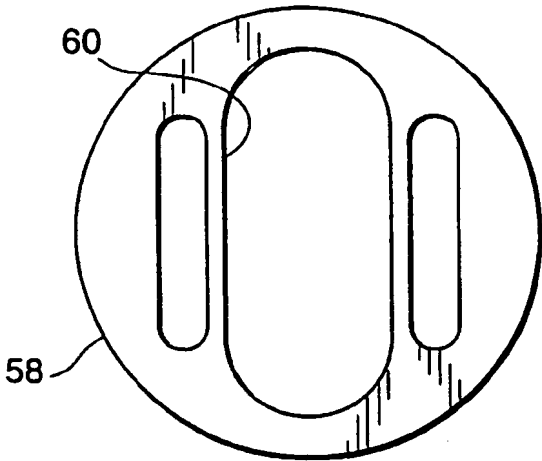


FIG. 10

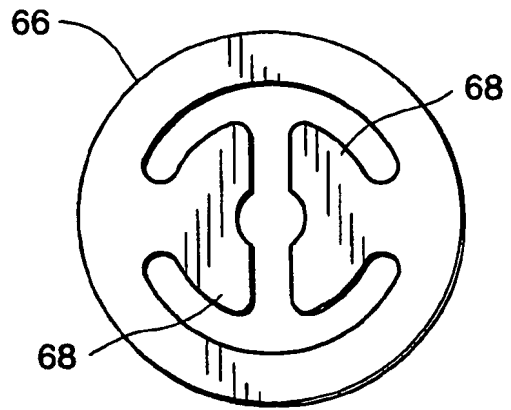


FIG. 11A

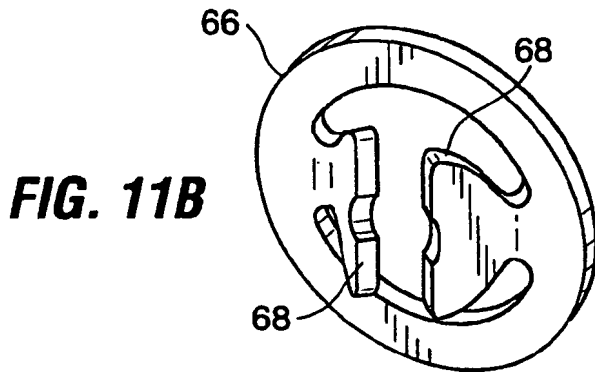


FIG. 11B

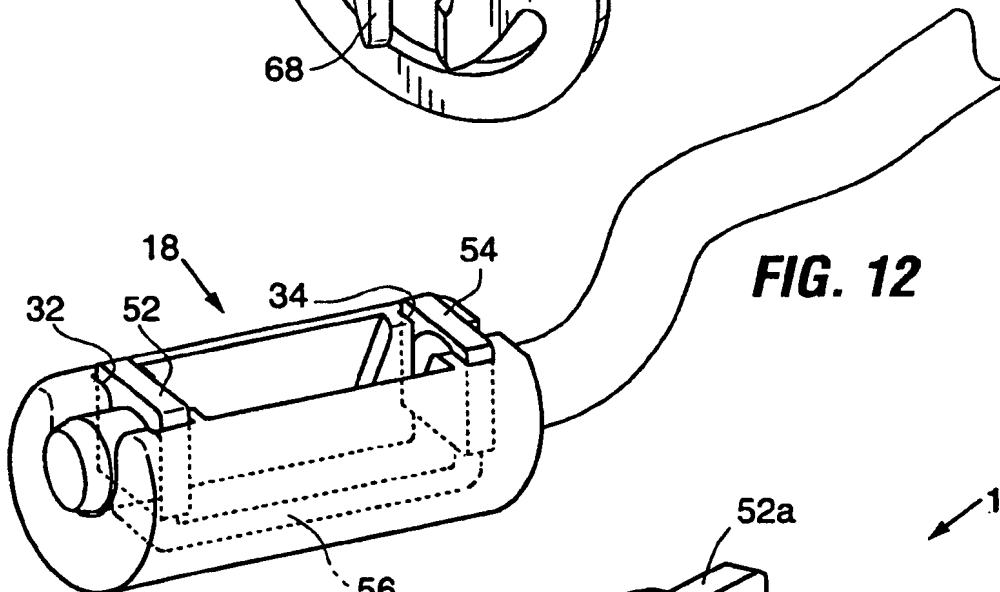


FIG. 12

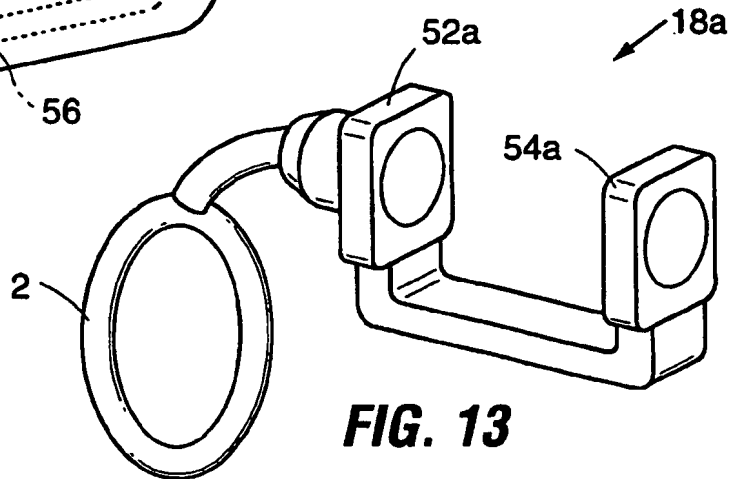
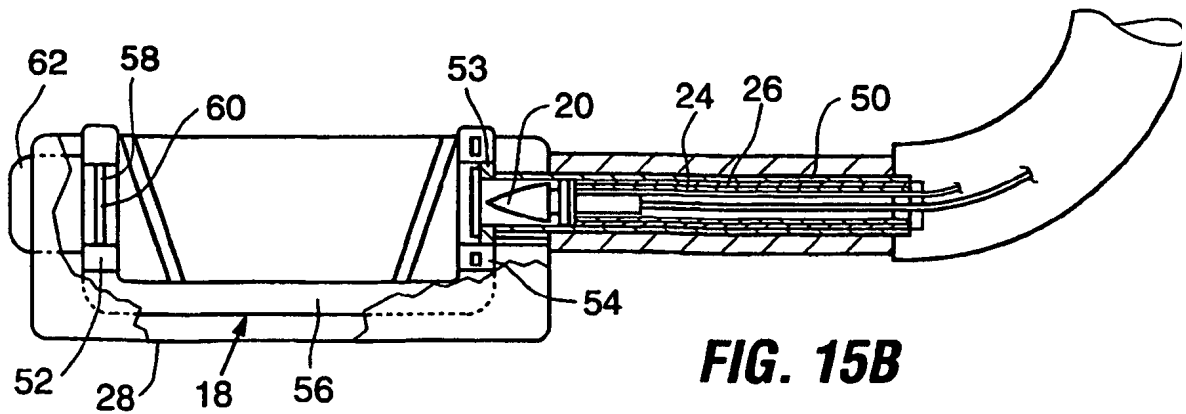
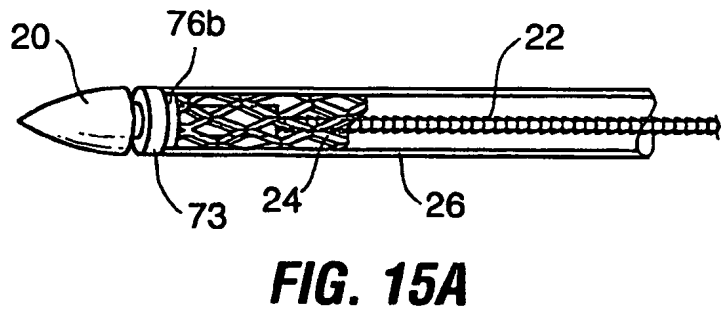
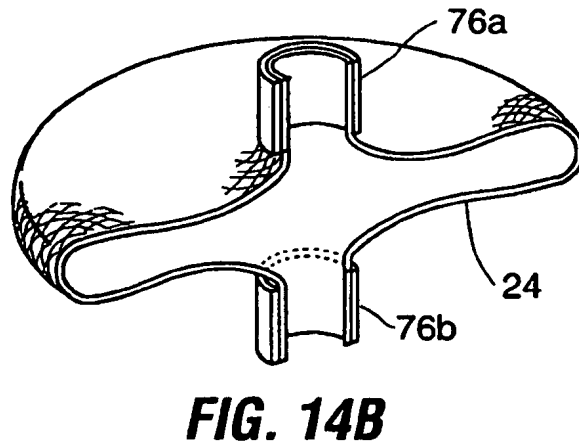
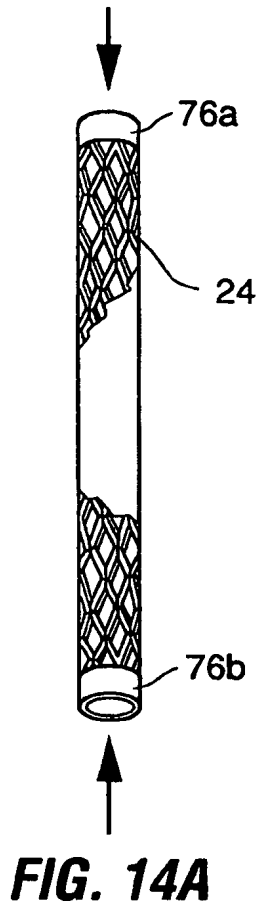


FIG. 13



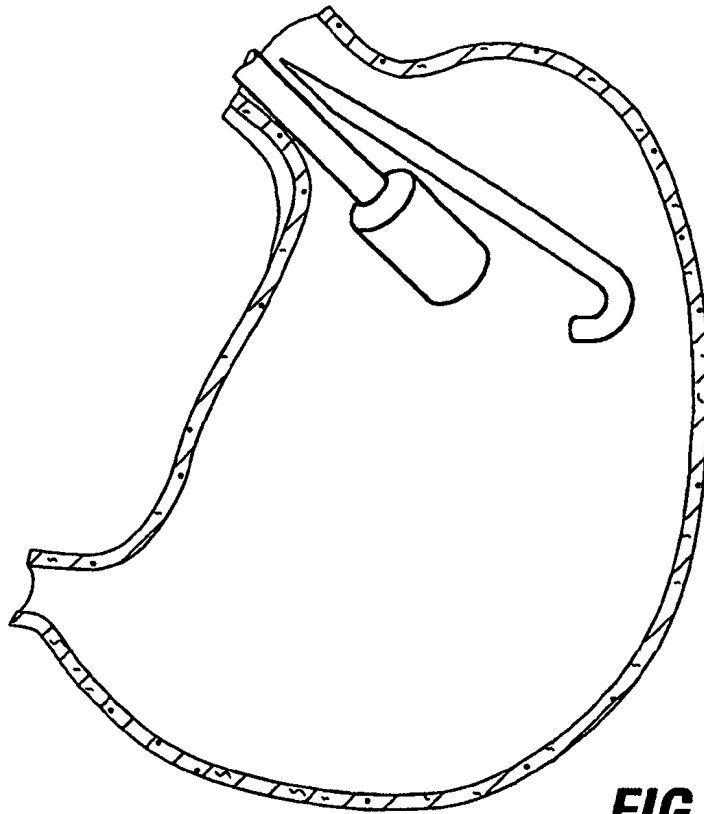


FIG. 16A

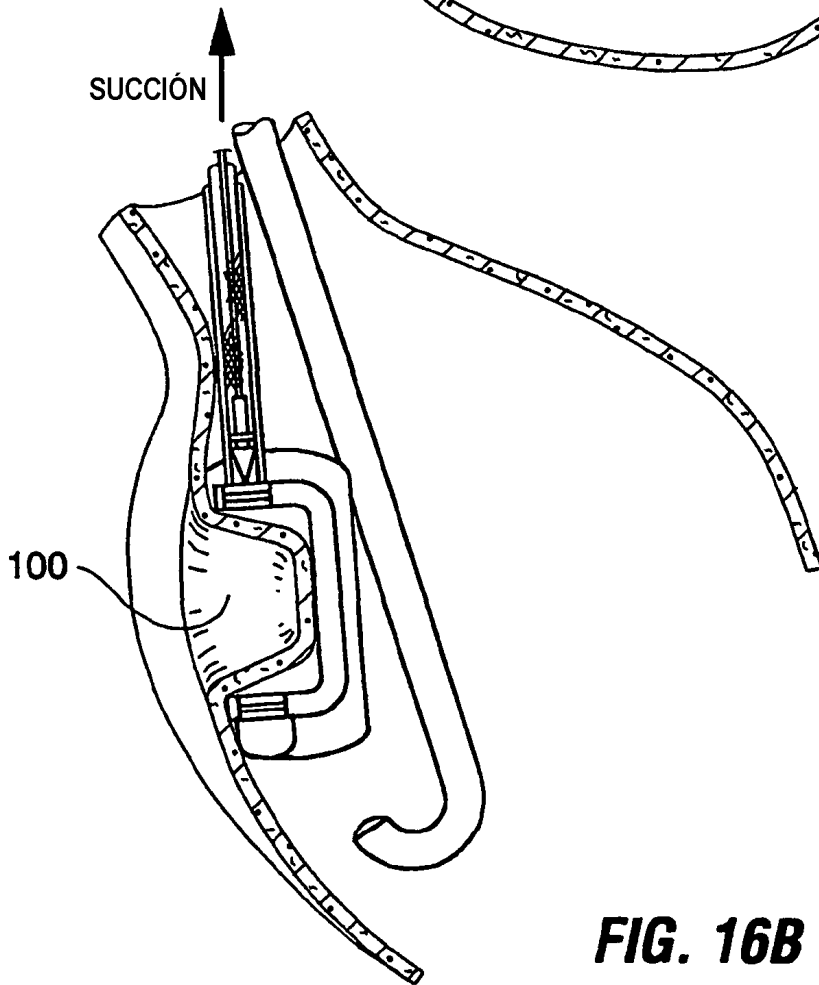


FIG. 16B

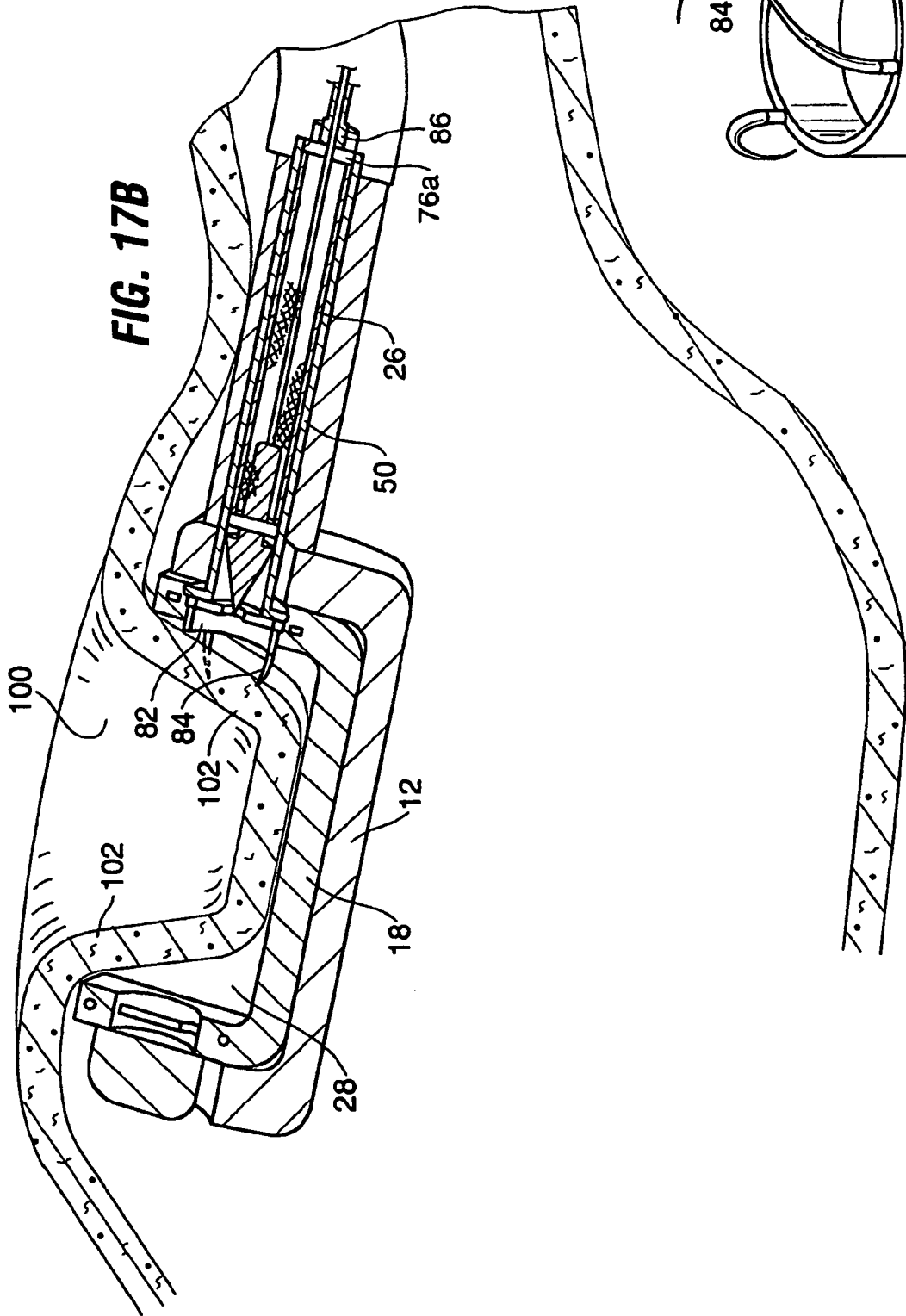


FIG. 17B

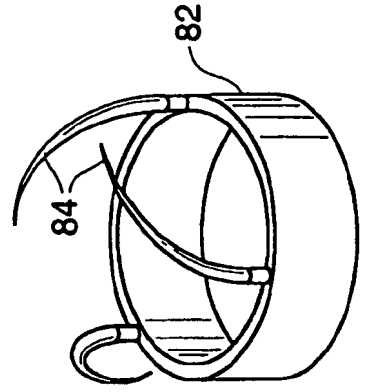


FIG. 17A

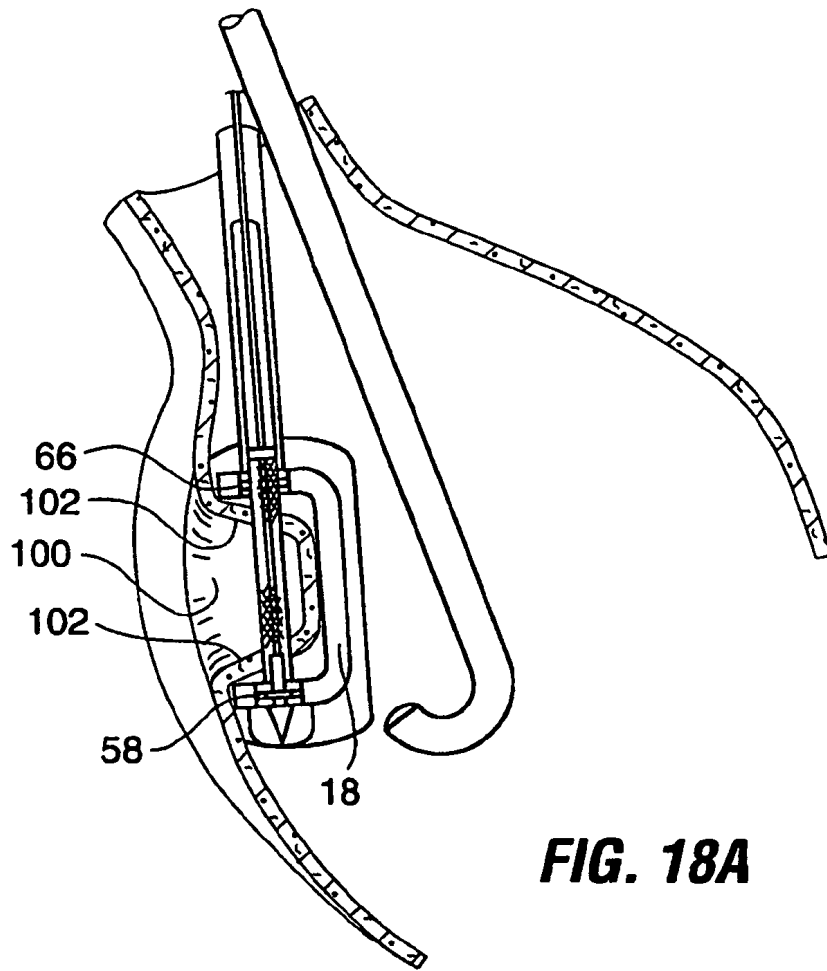


FIG. 18A

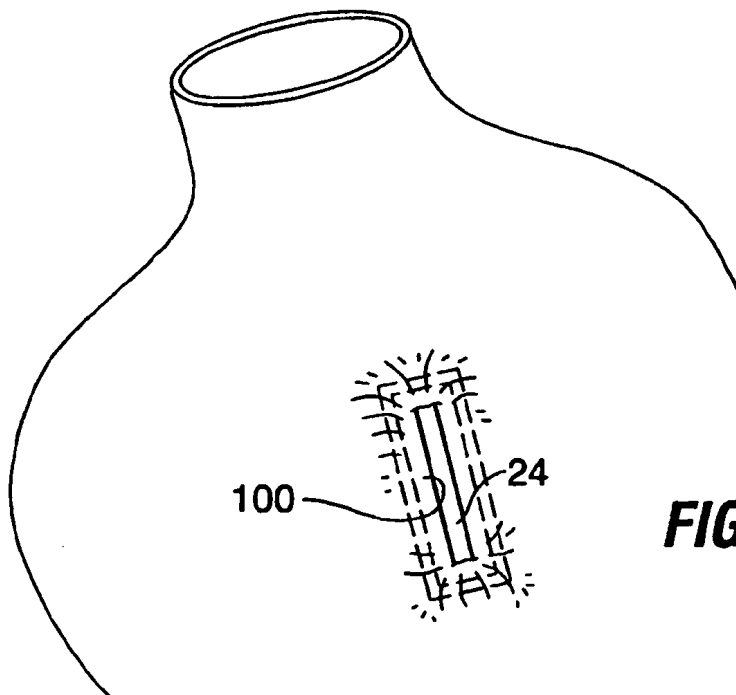


FIG. 18B

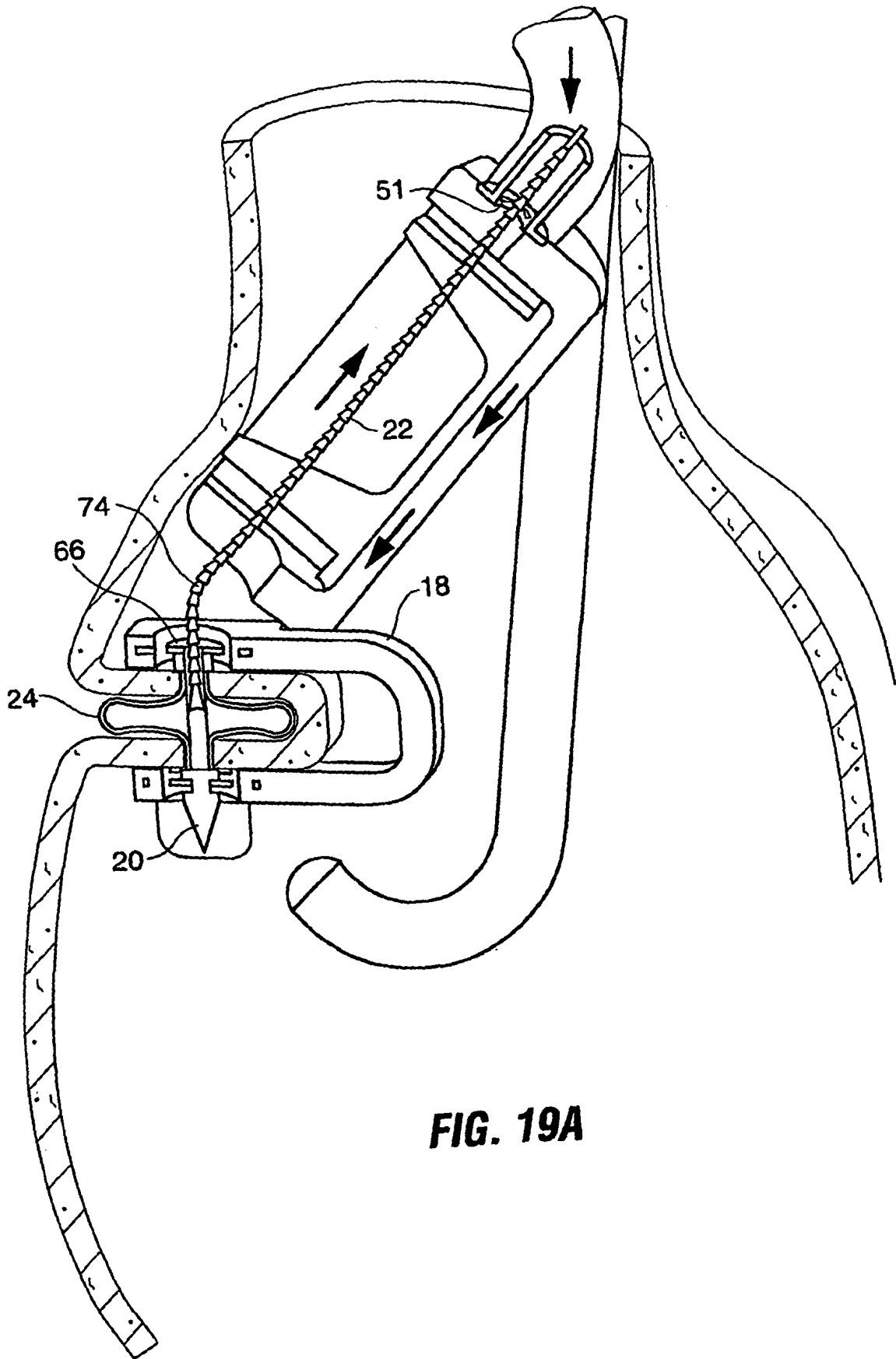


FIG. 19A

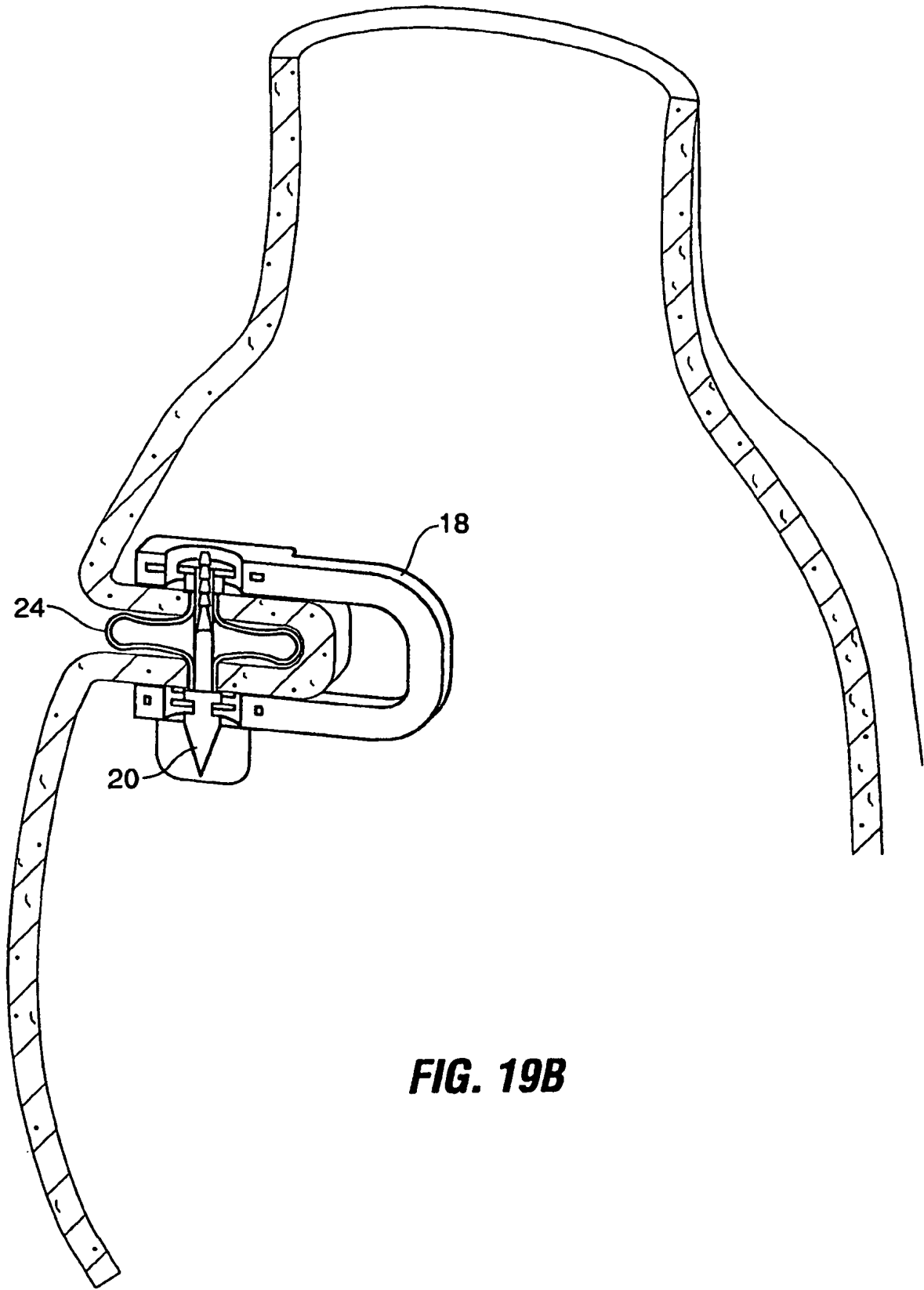


FIG. 19B

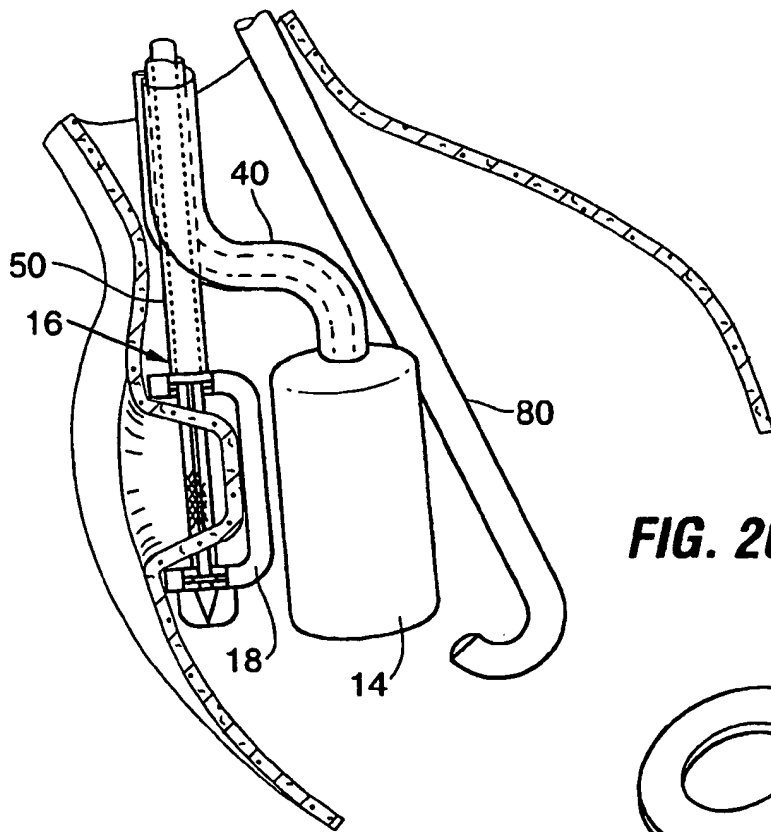


FIG. 20

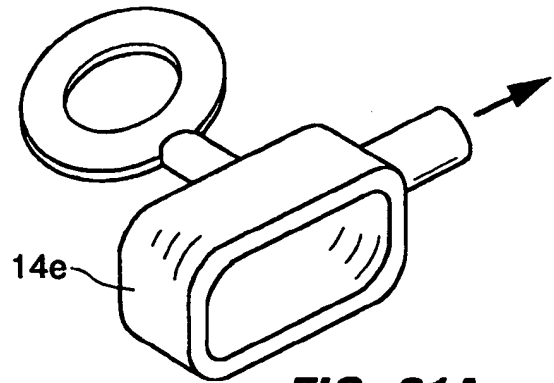


FIG. 21A

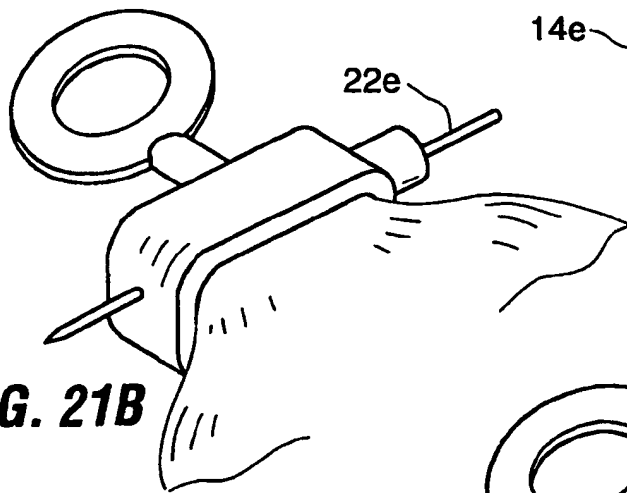


FIG. 21B

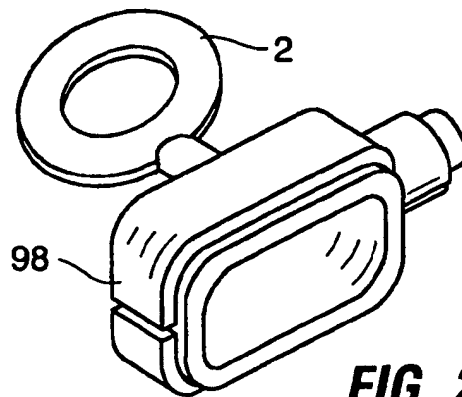
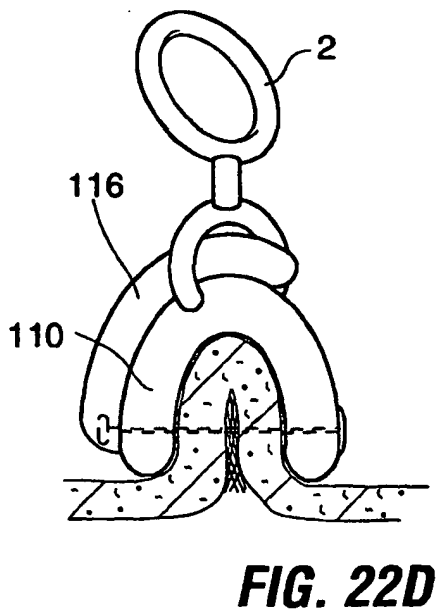
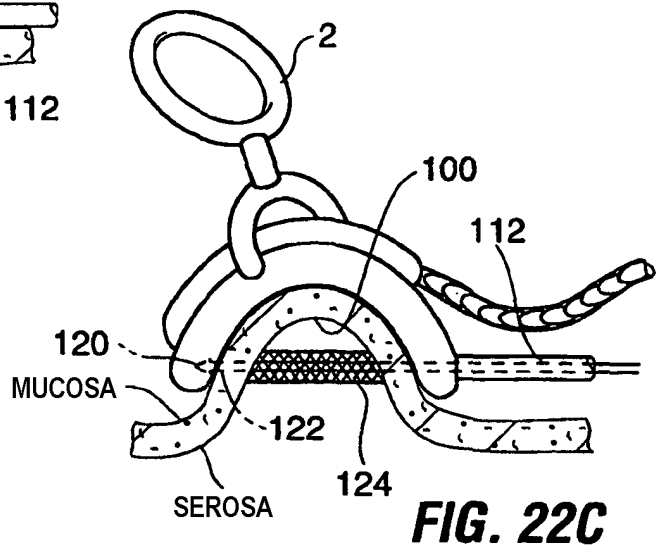
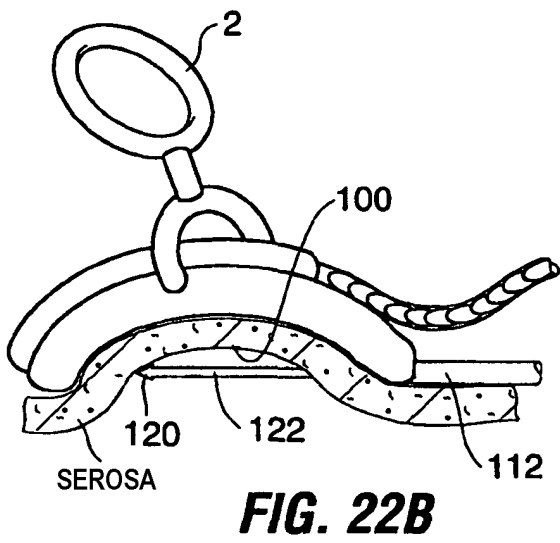
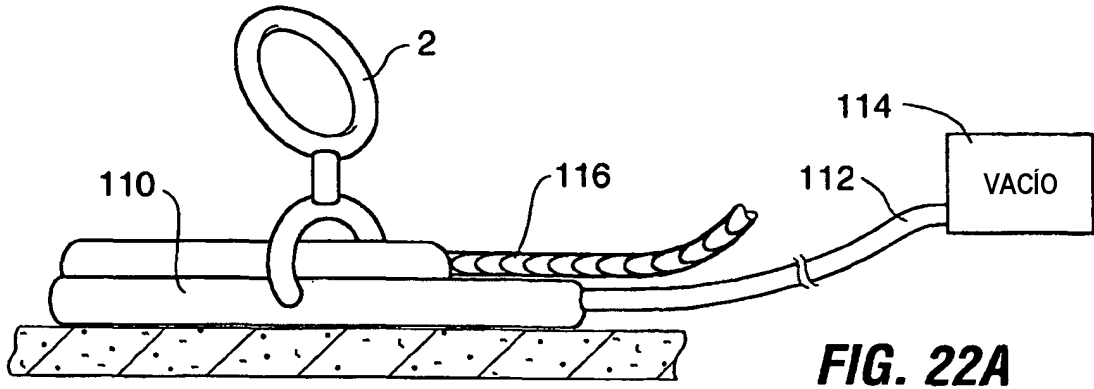
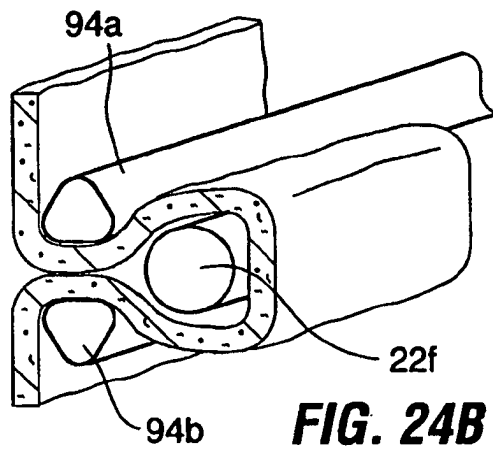
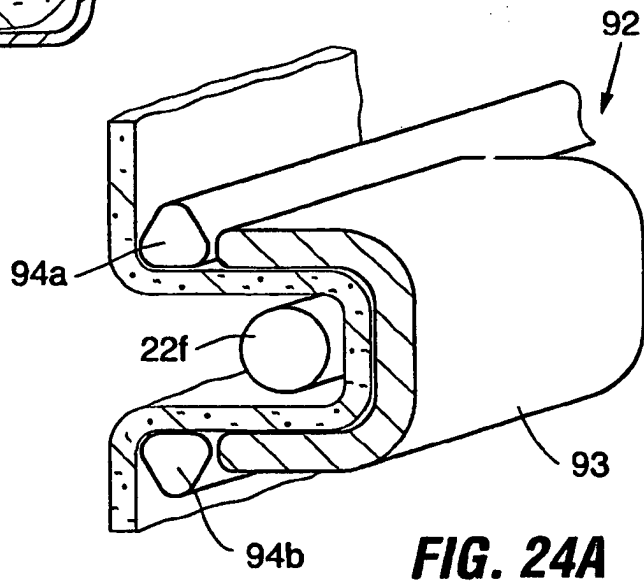
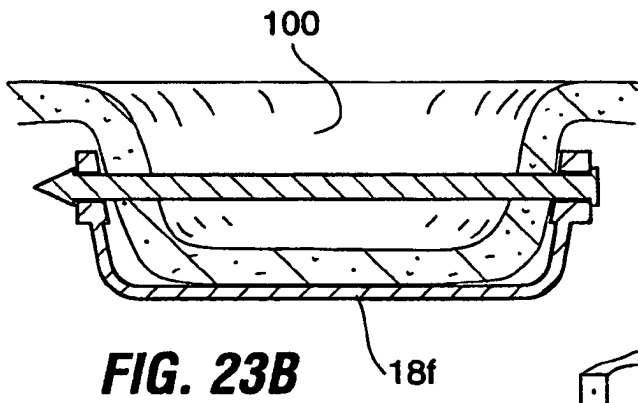
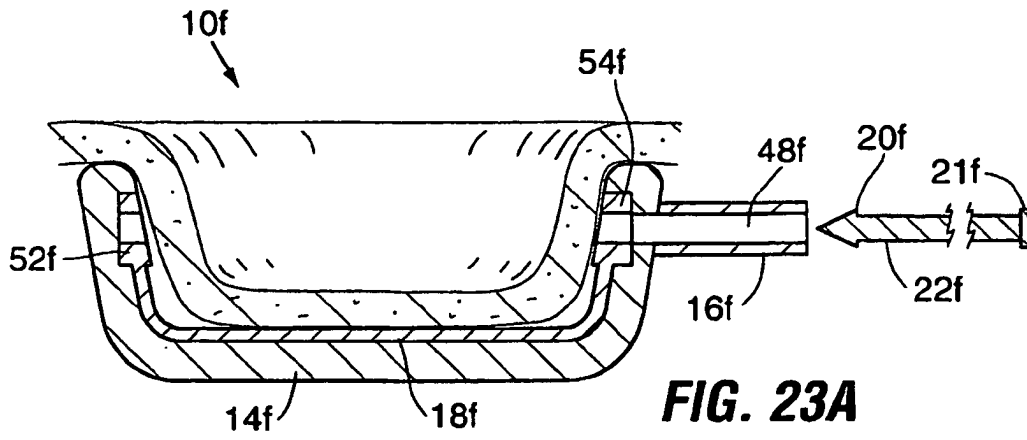
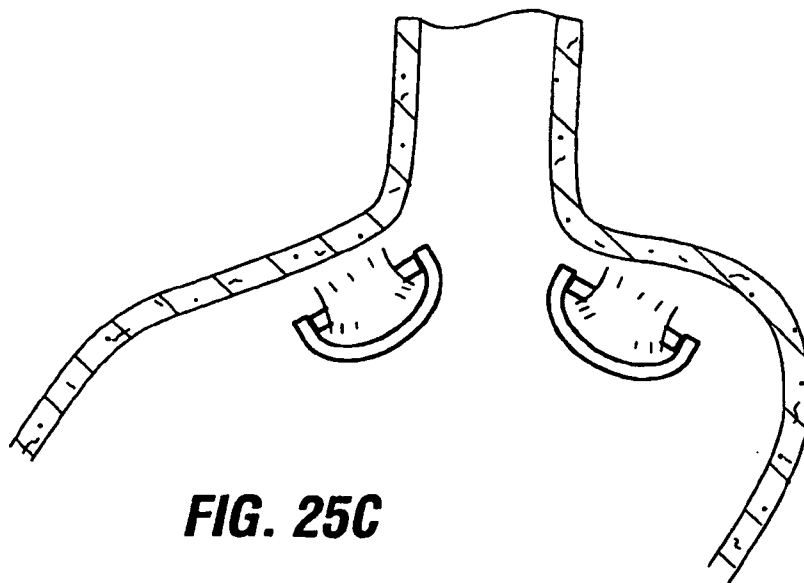
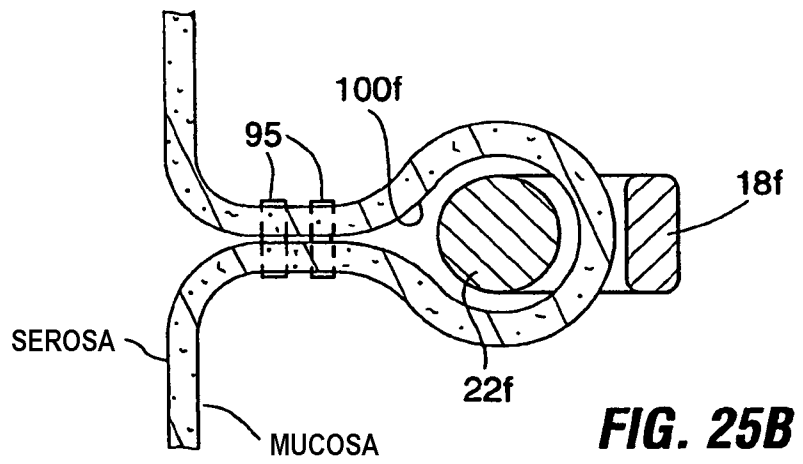
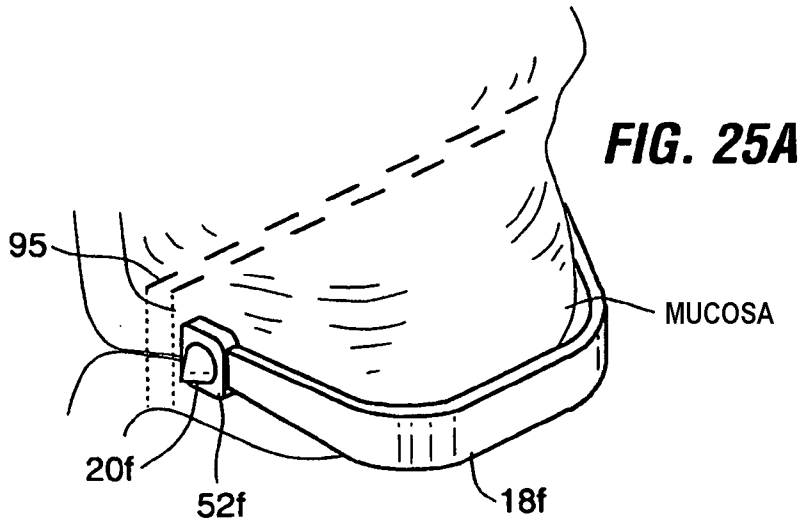
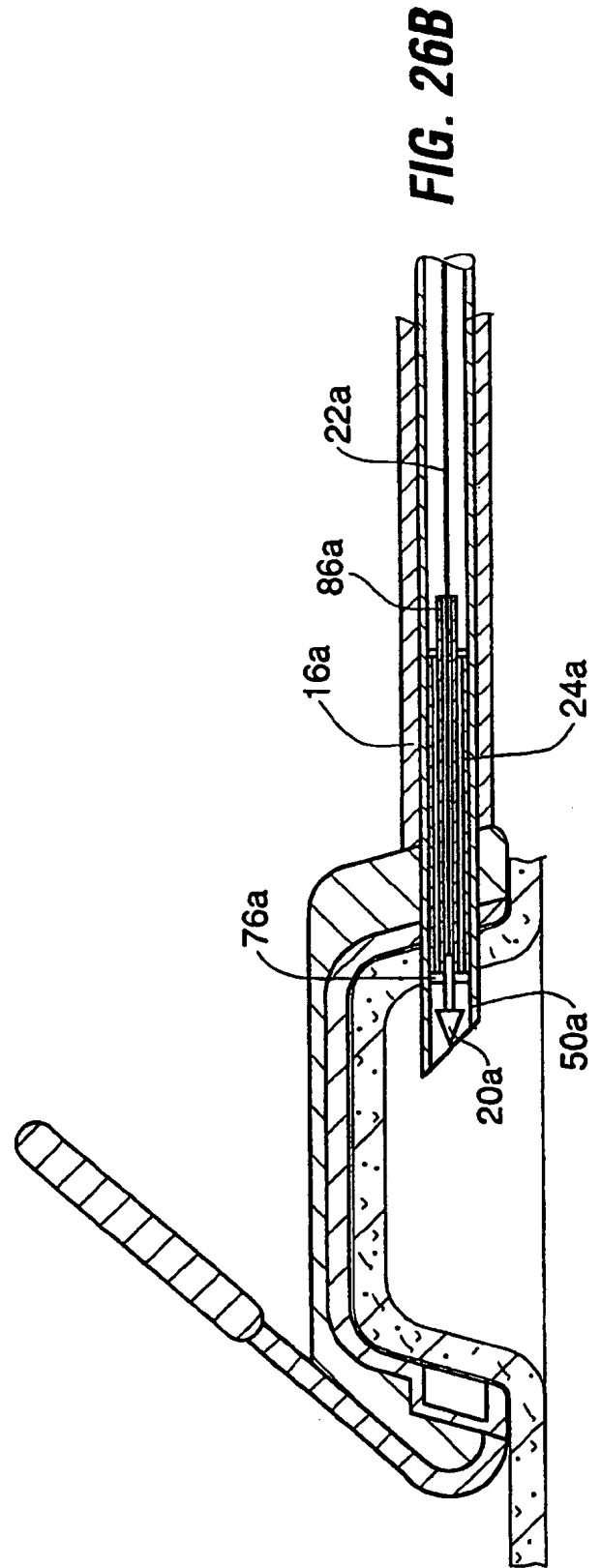
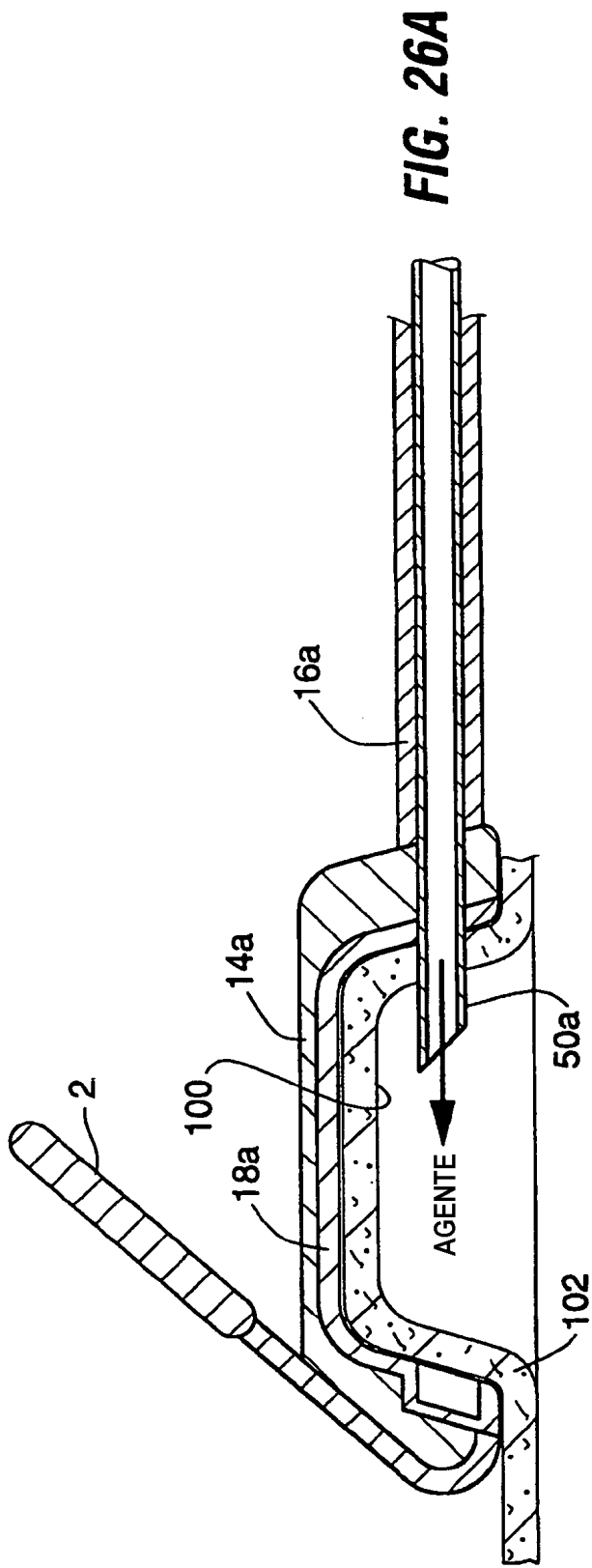


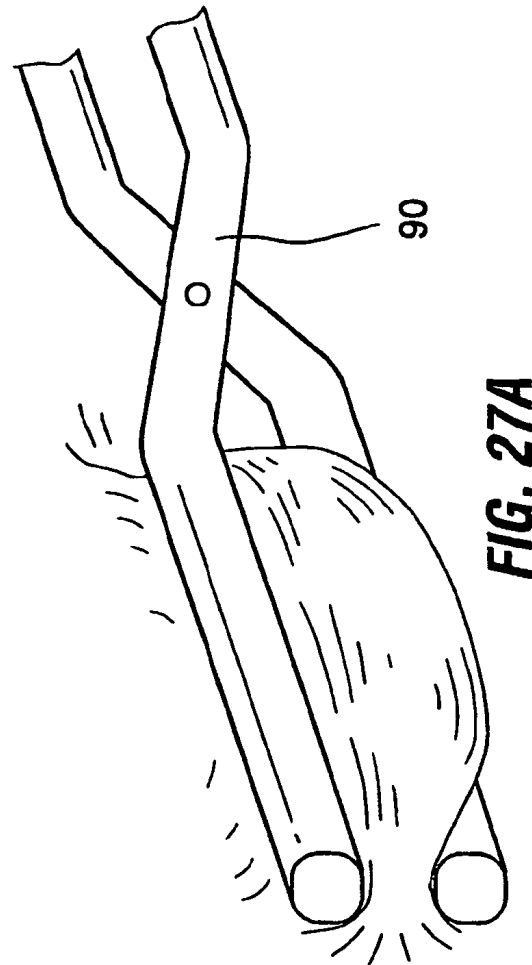
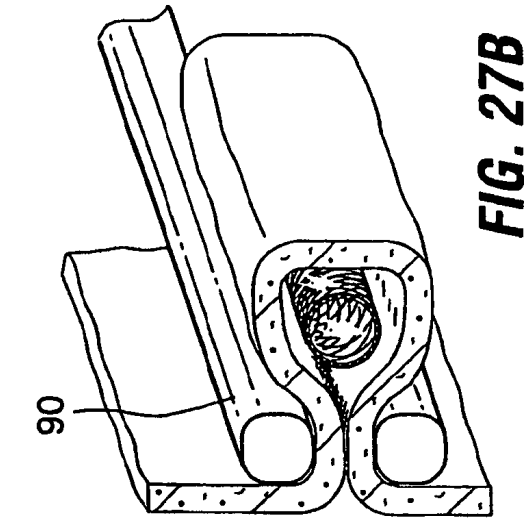
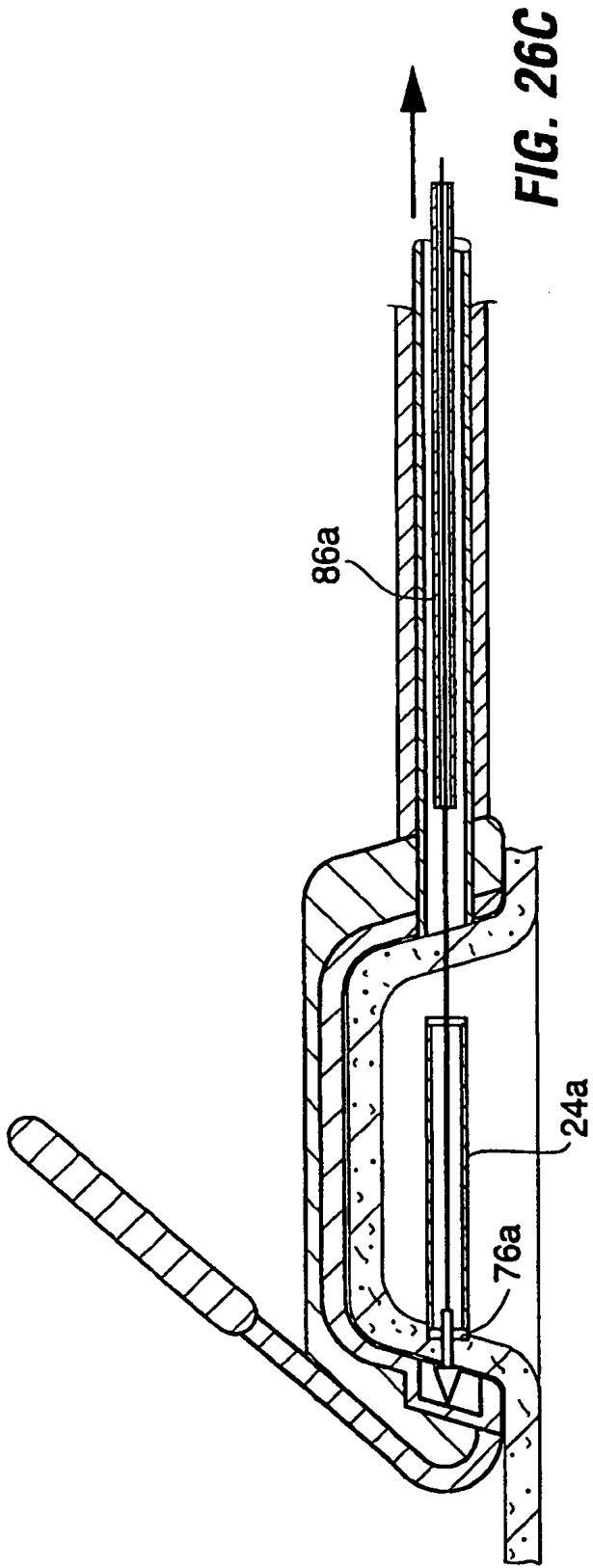
FIG. 21C











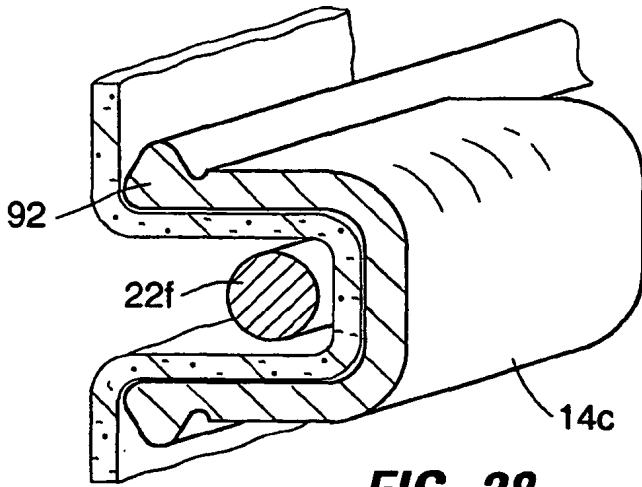


FIG. 28

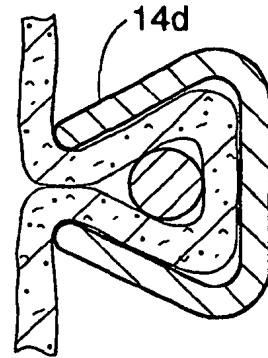


FIG. 29

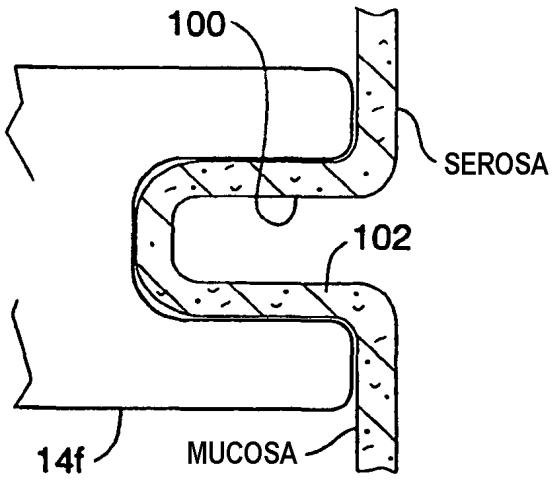


FIG. 30A

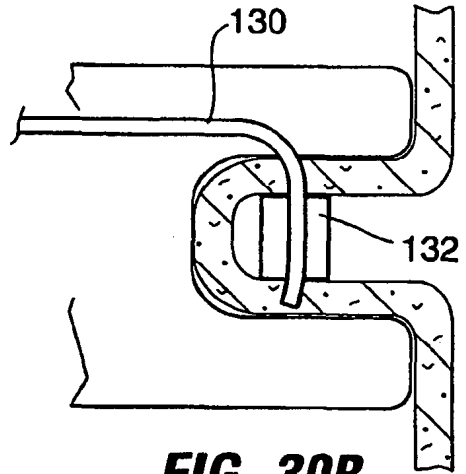


FIG. 30B

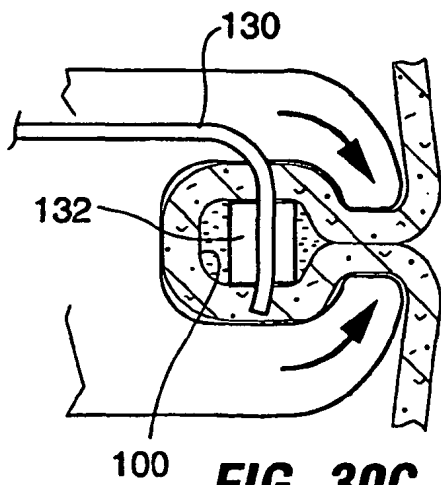


FIG. 30C

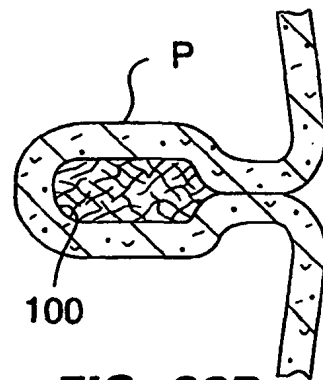
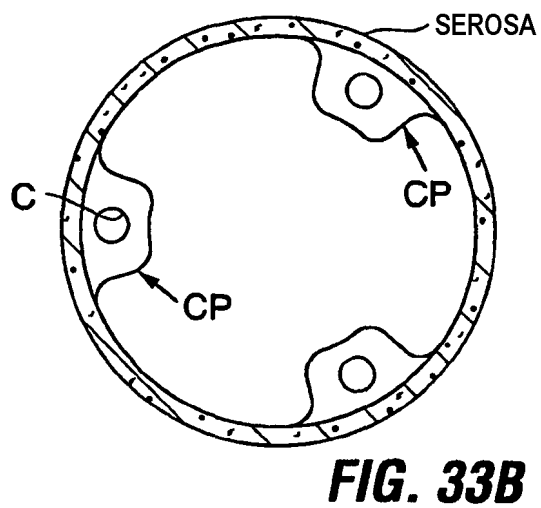
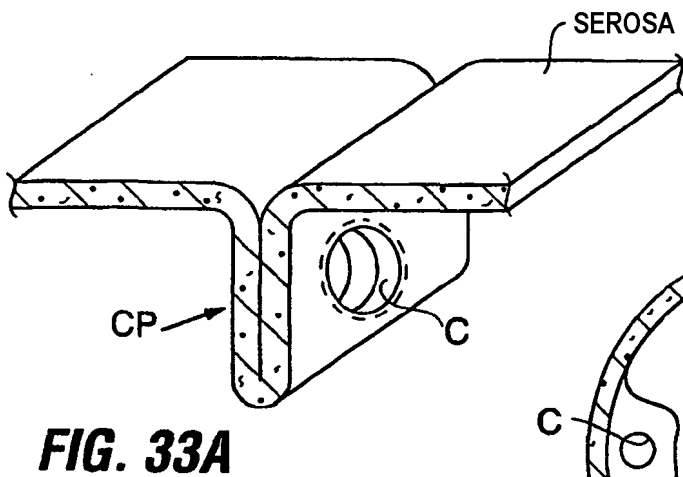
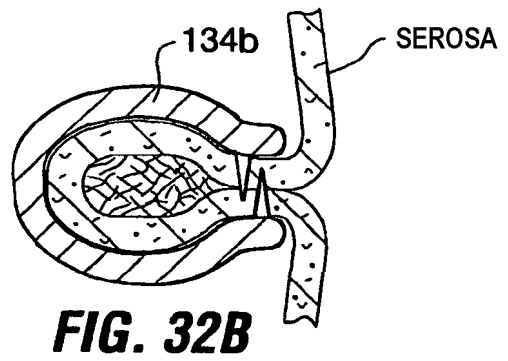
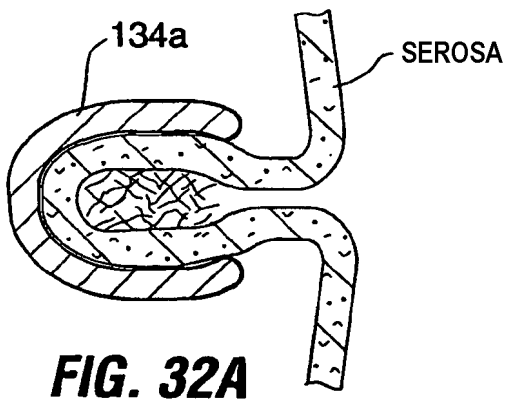
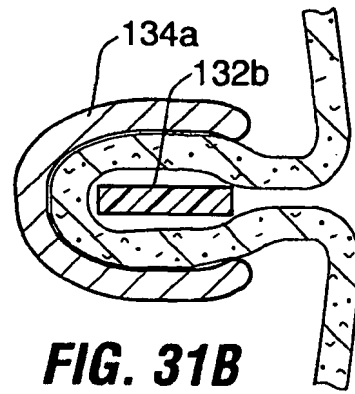
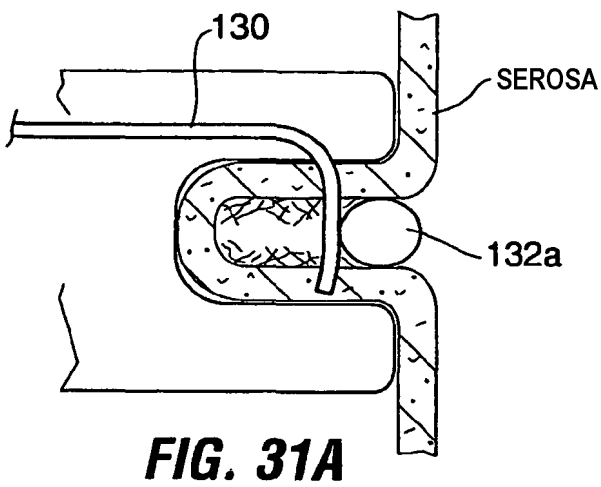
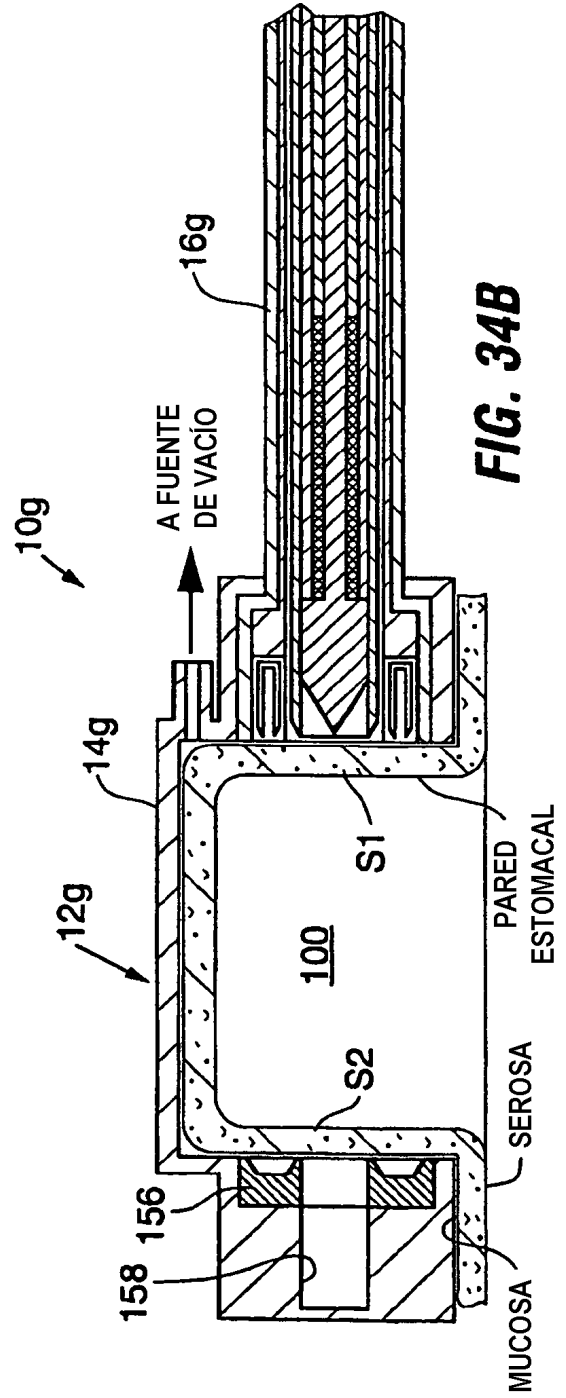
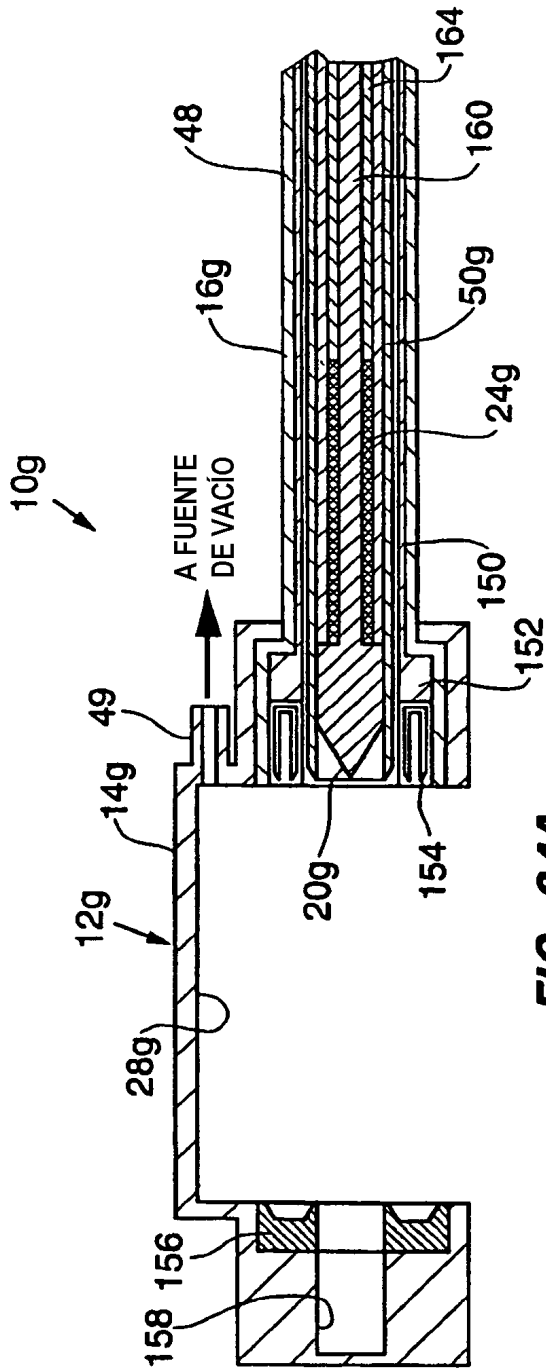


FIG. 30D





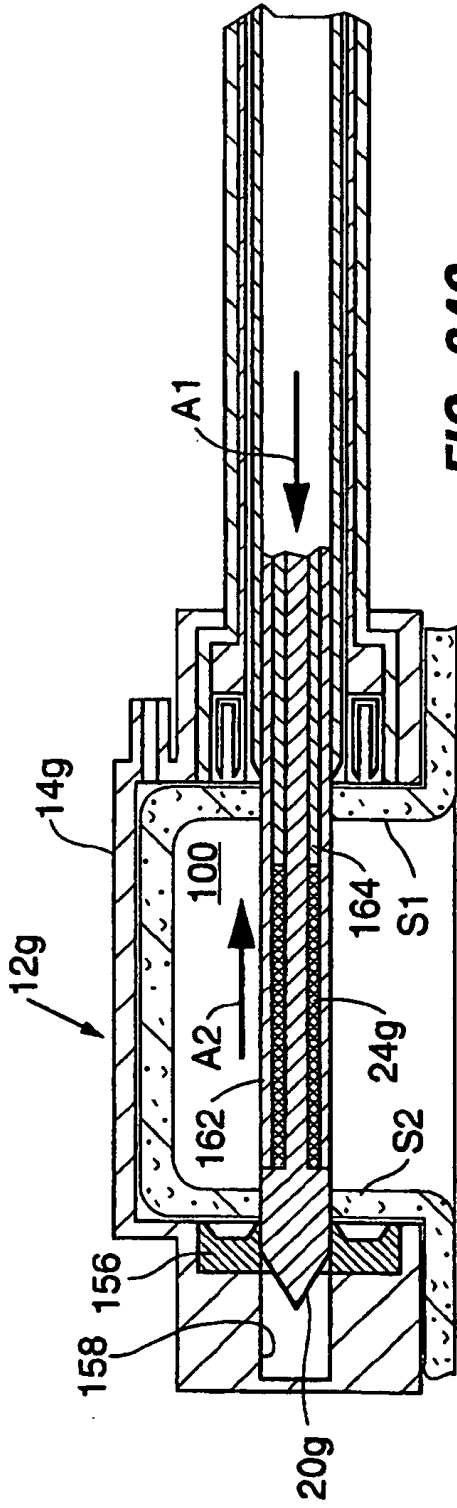


FIG. 34C

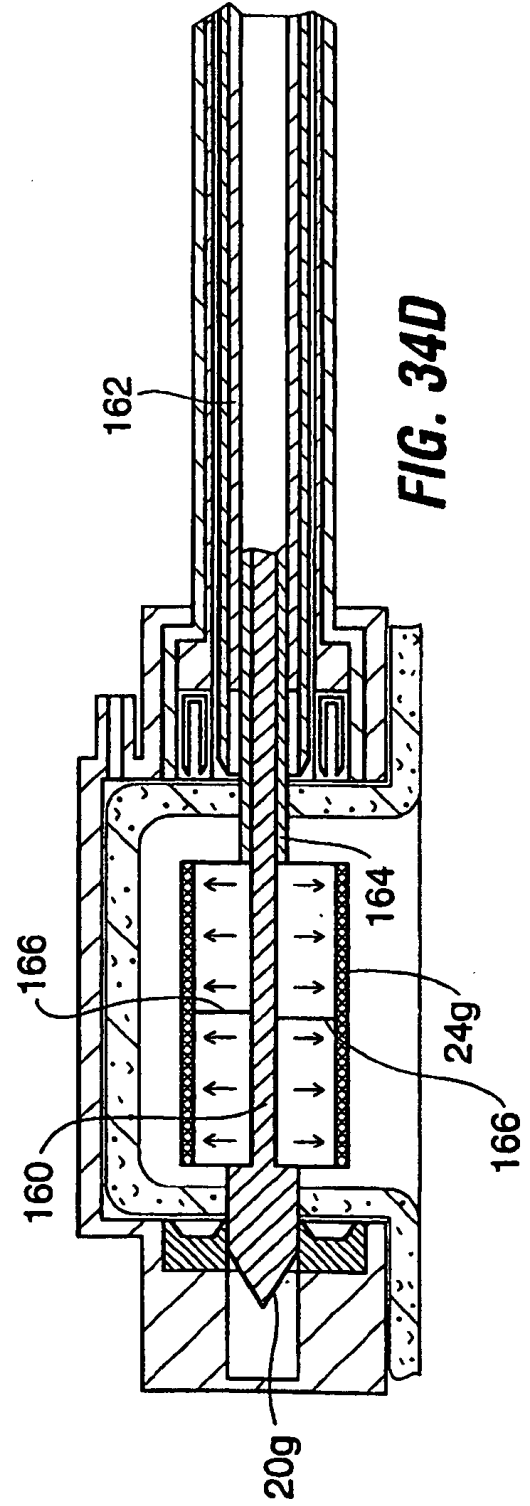


FIG. 34D

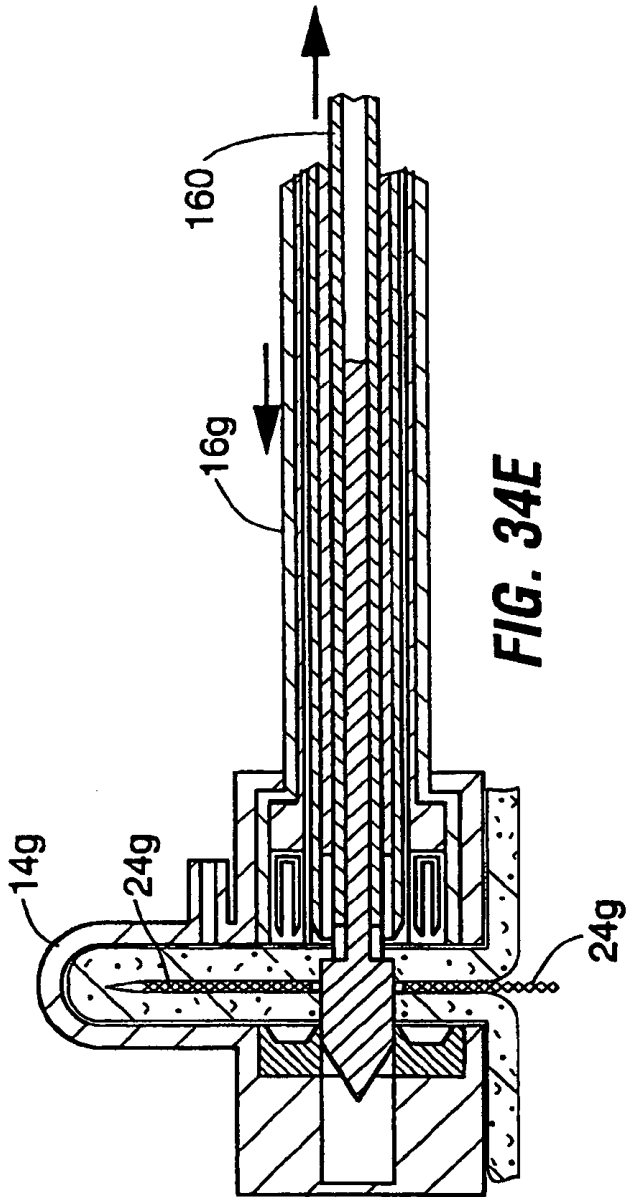


FIG. 34E

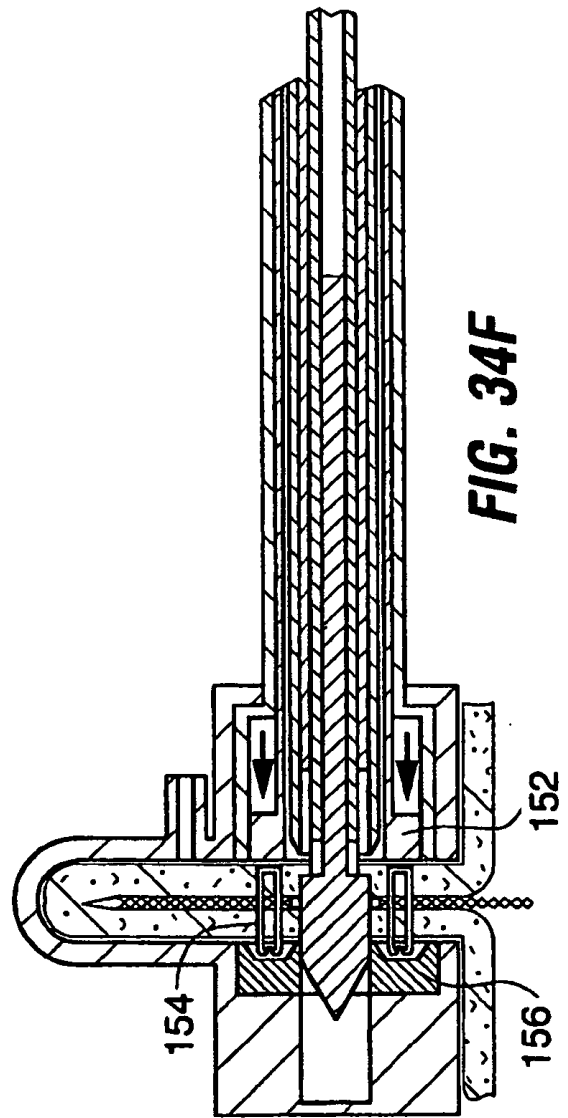


FIG. 34F

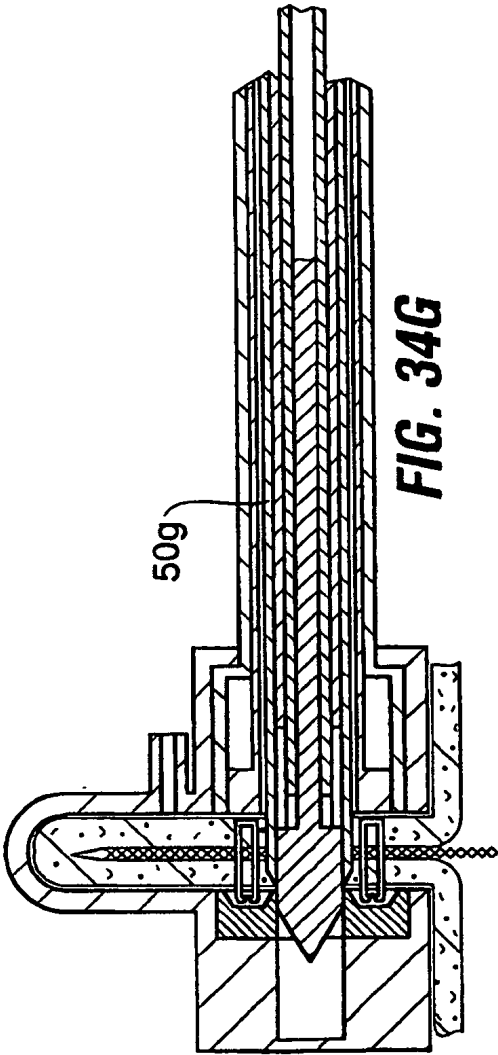


FIG. 34G

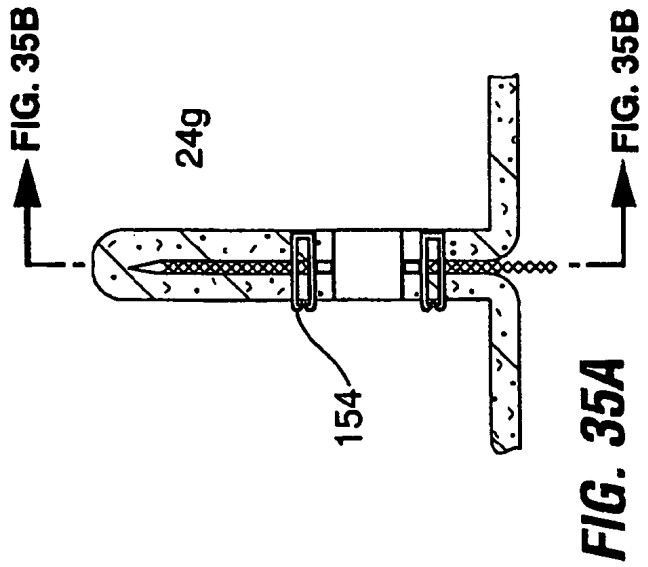


FIG. 35A

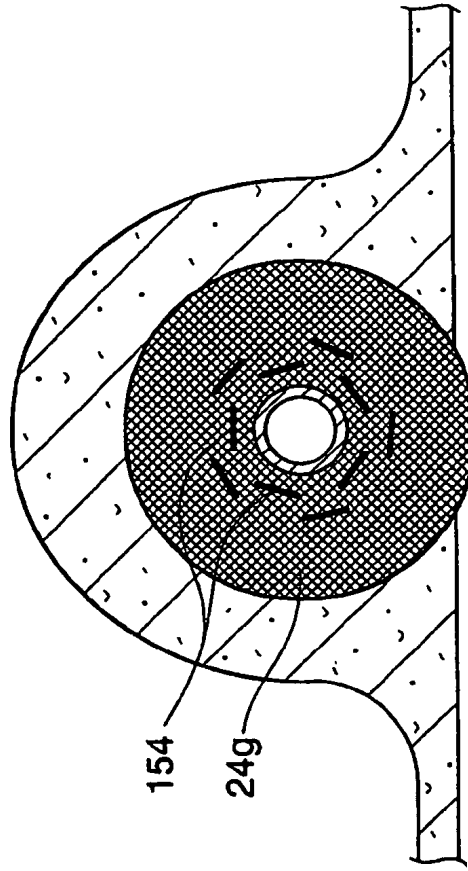
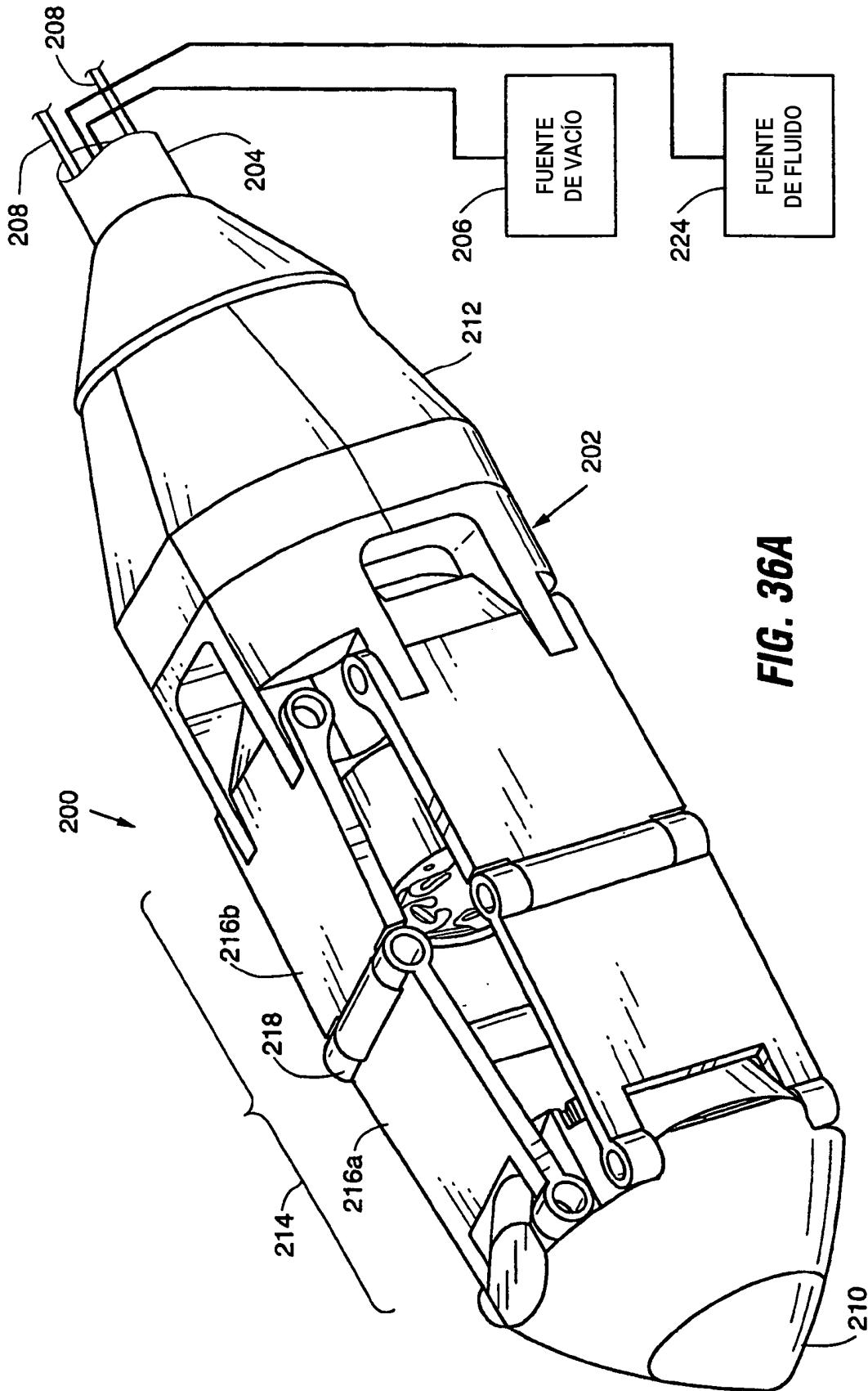


FIG. 35B



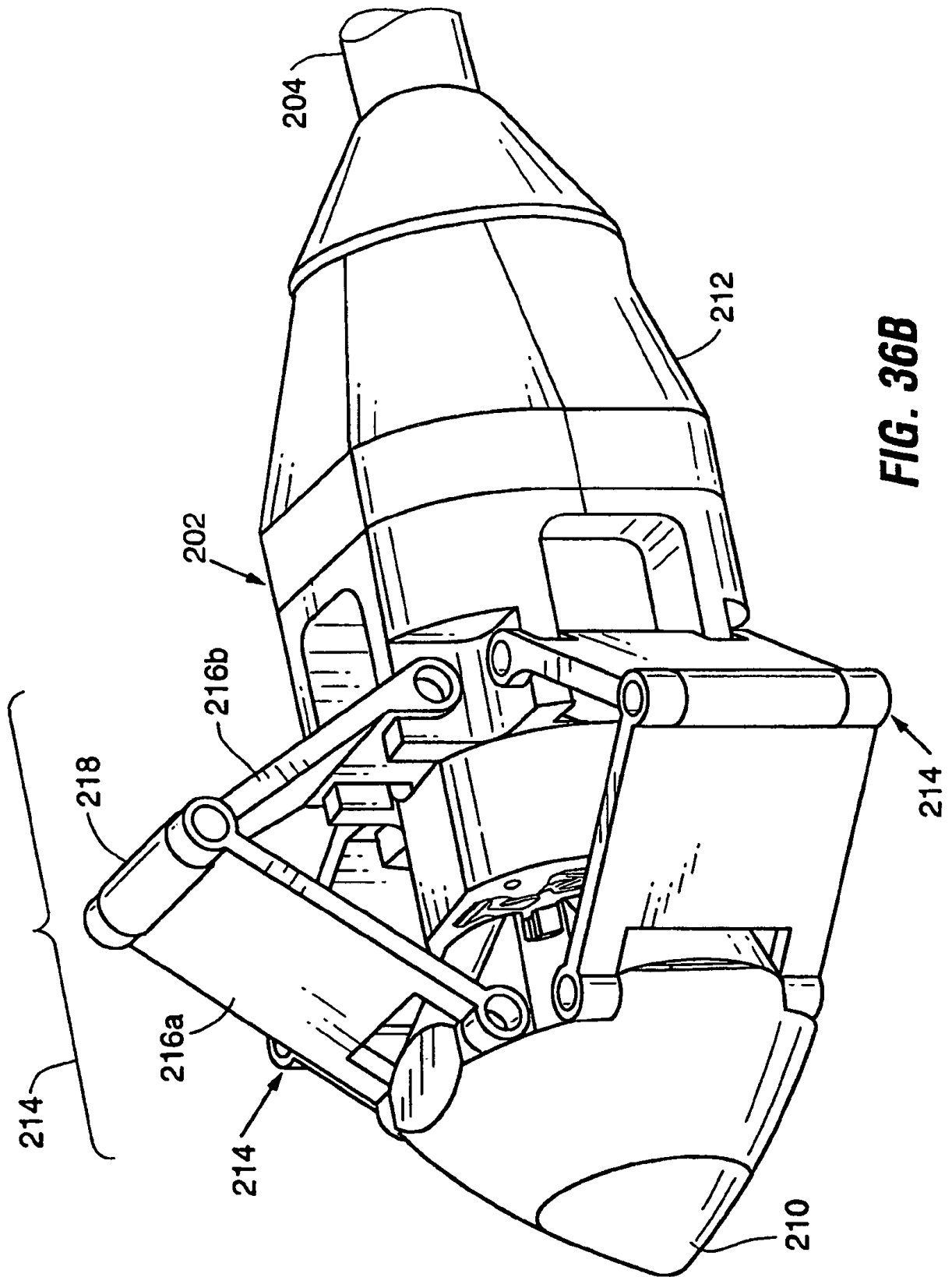


FIG. 36B

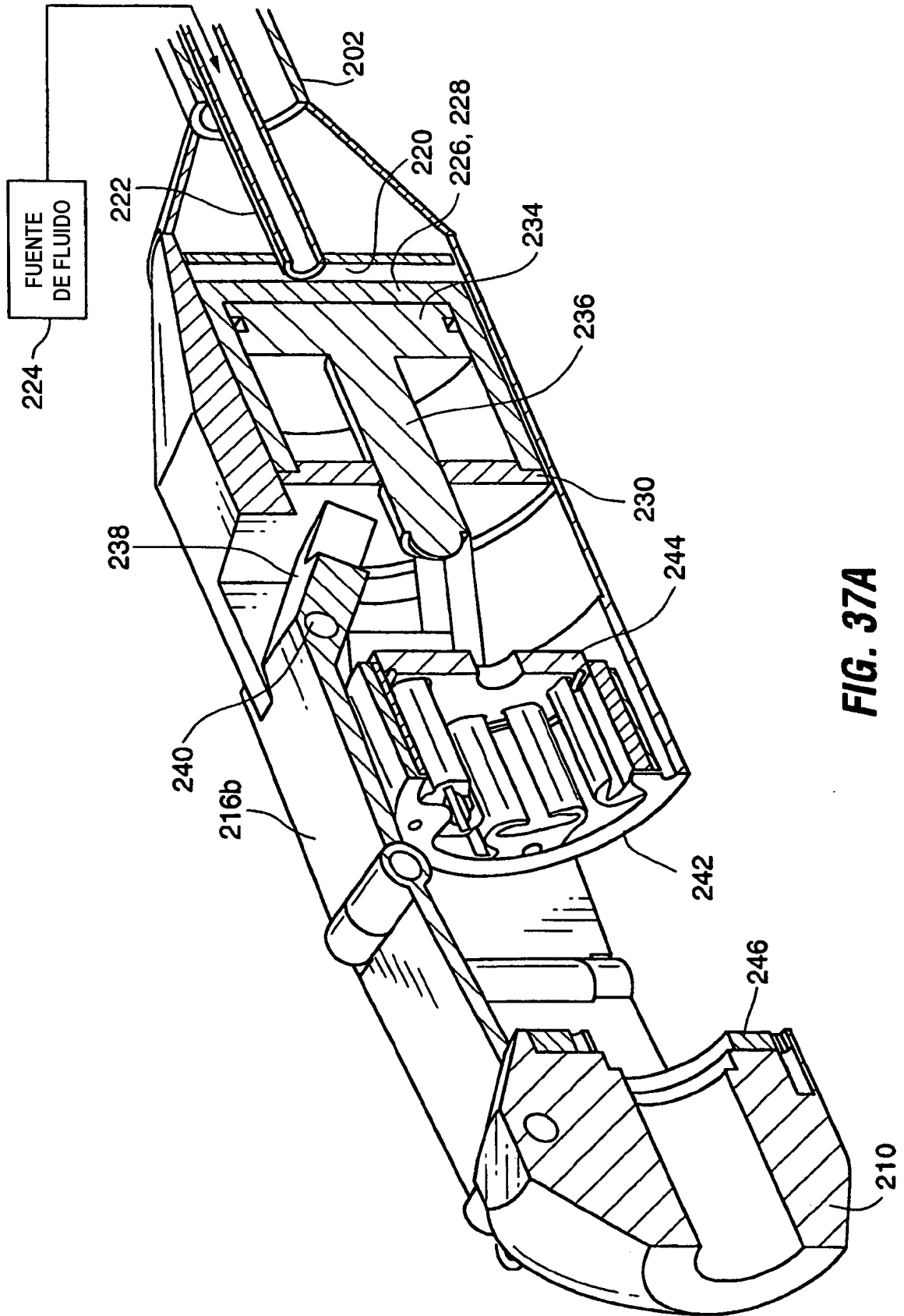
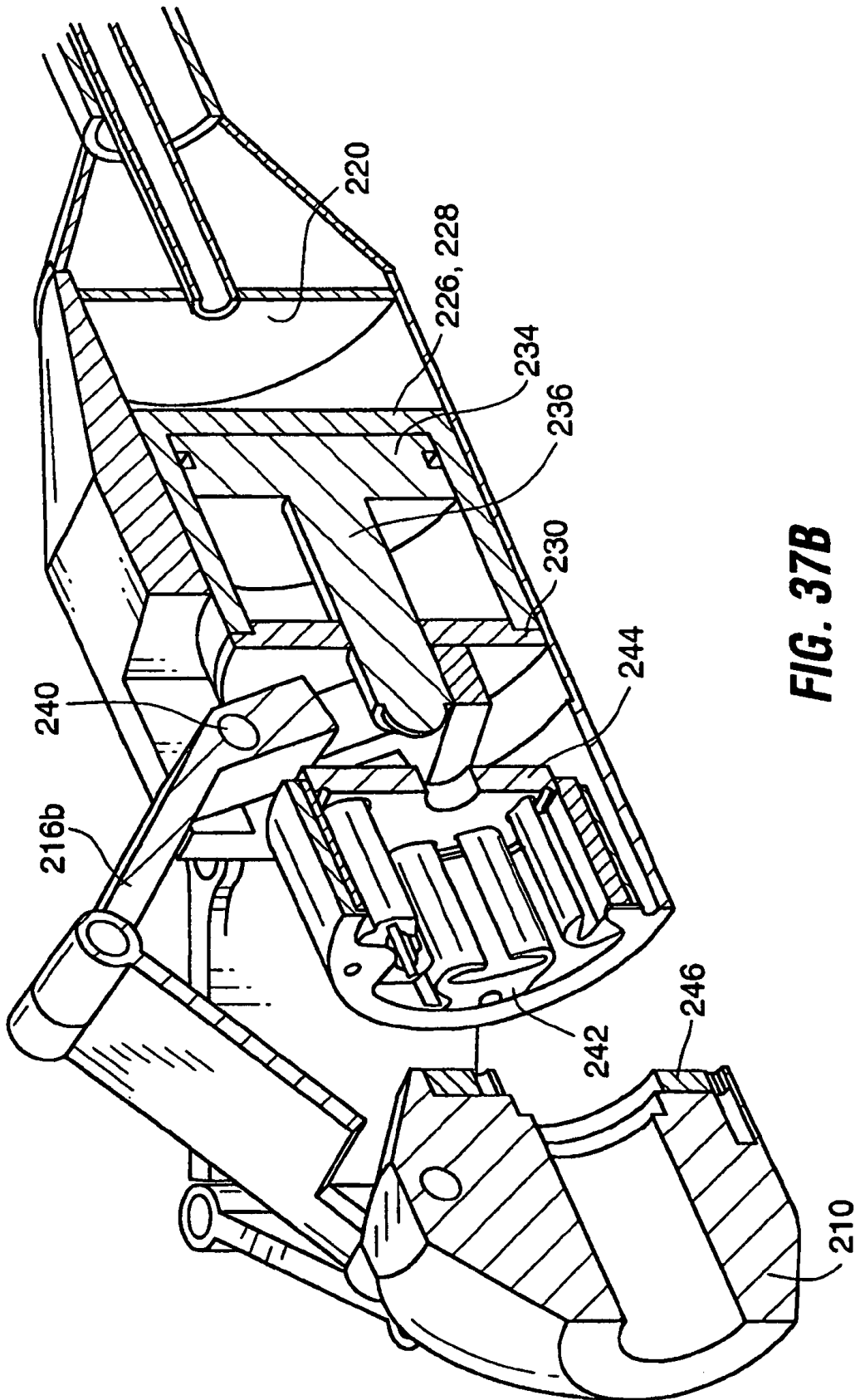


FIG. 37A



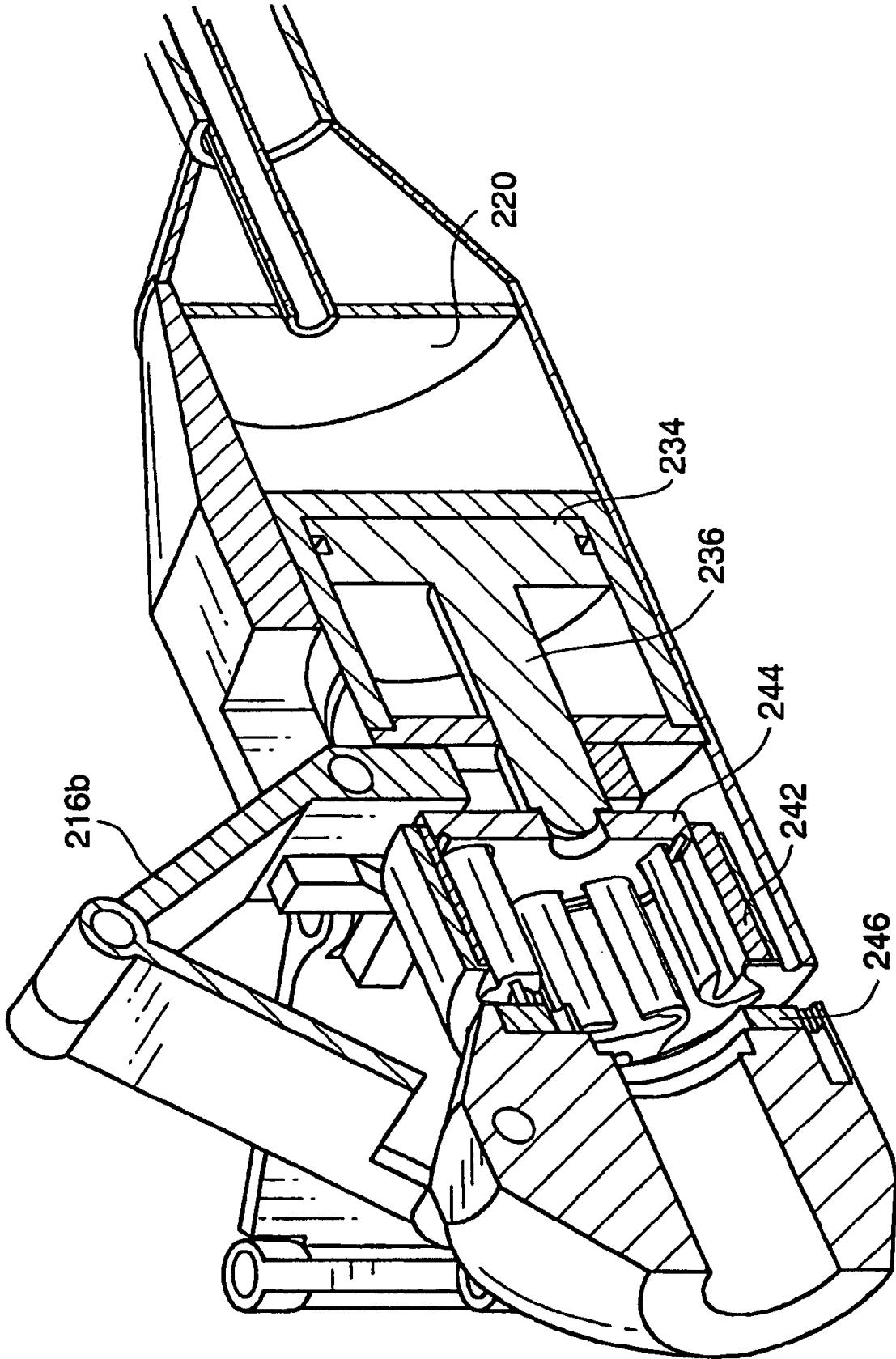


FIG. 37C

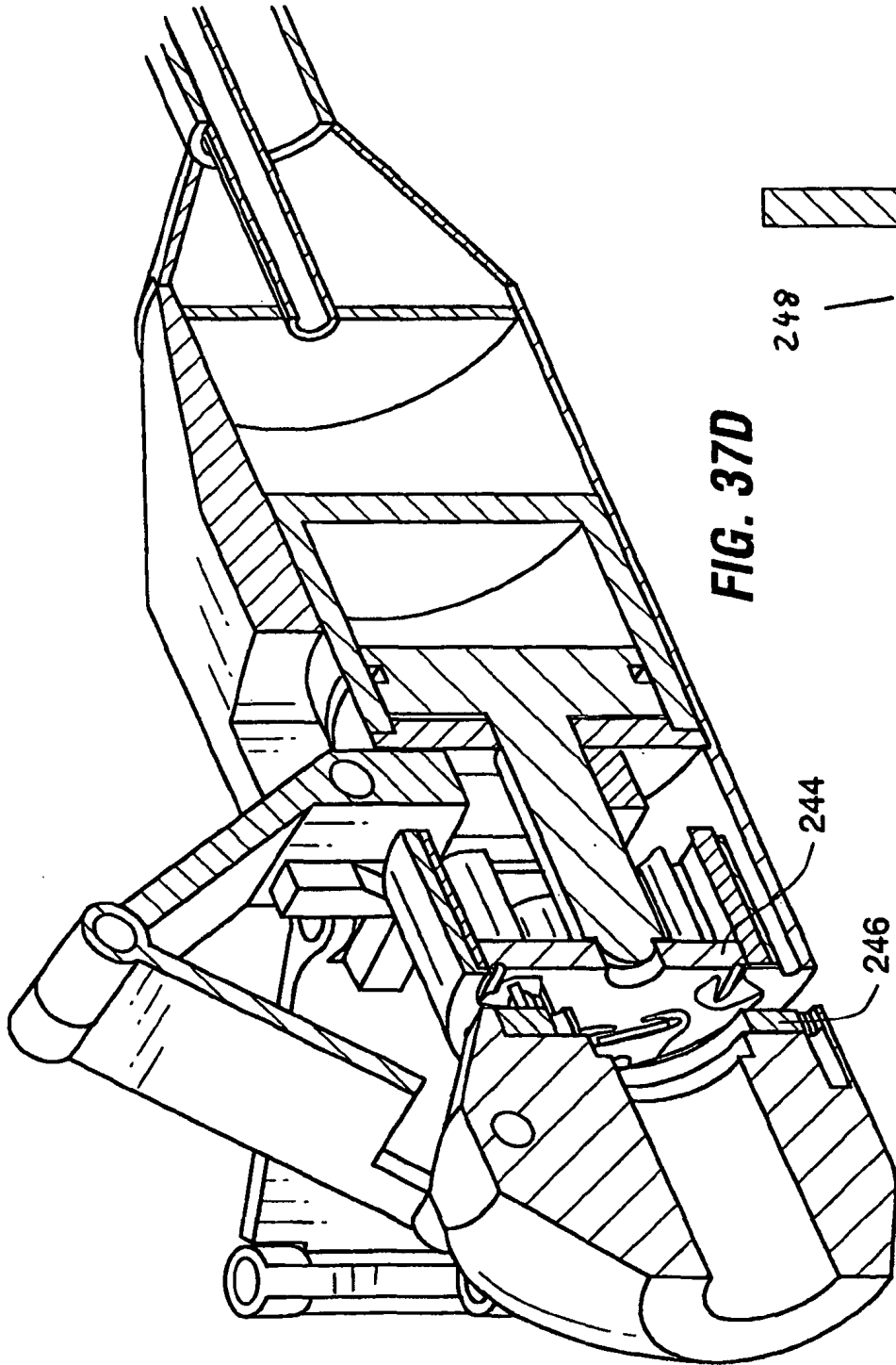


FIG. 37D

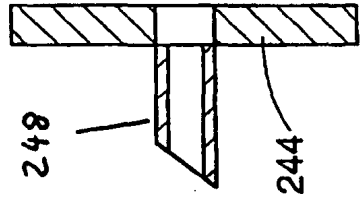


FIG. 40B

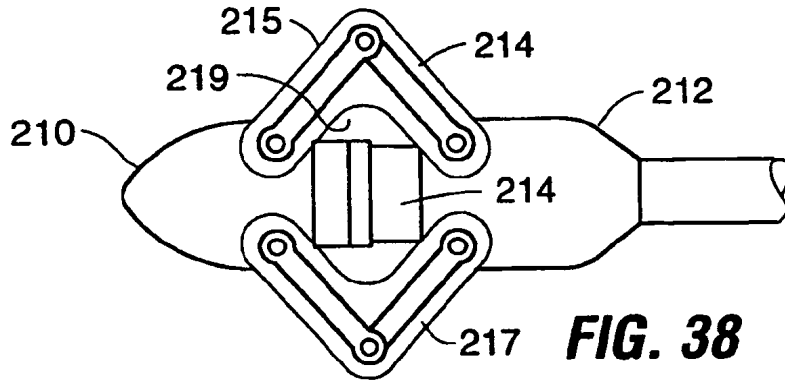


FIG. 38

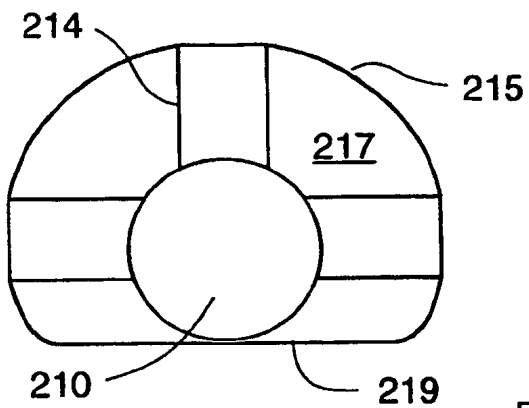


FIG. 39

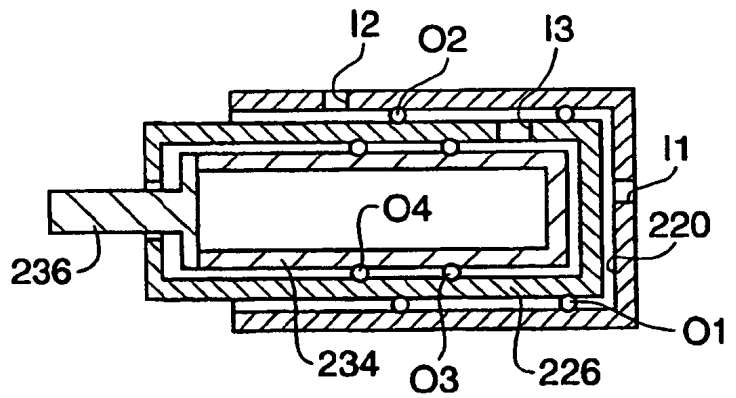


FIG. 40A

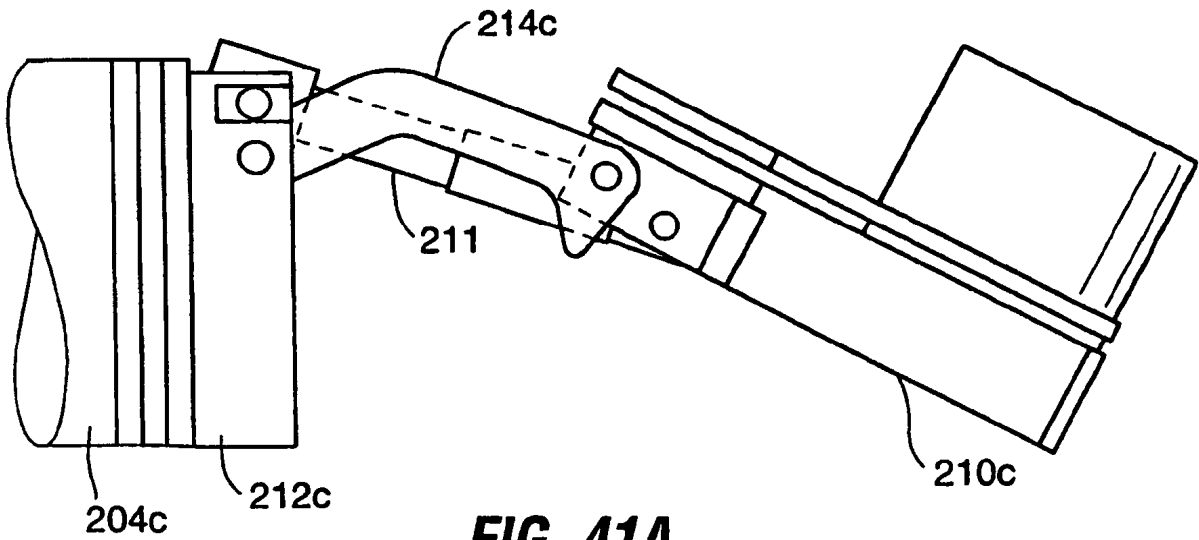
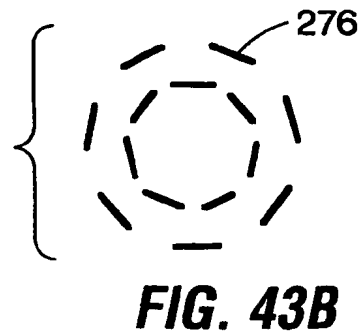
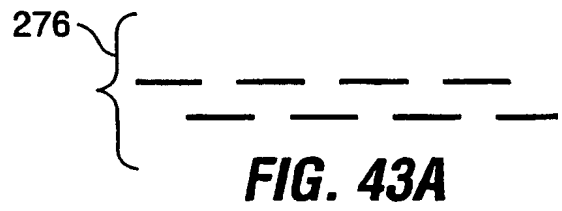
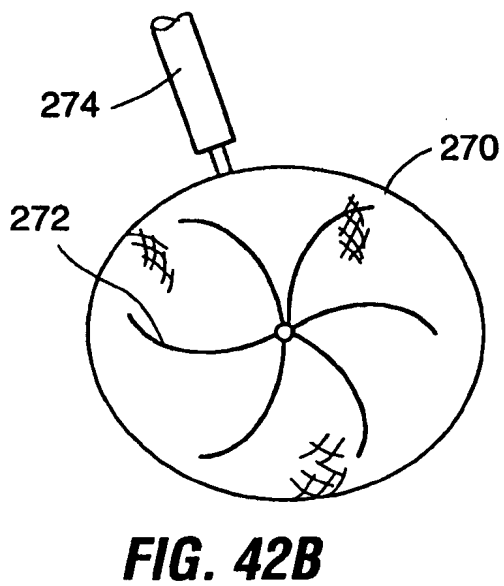
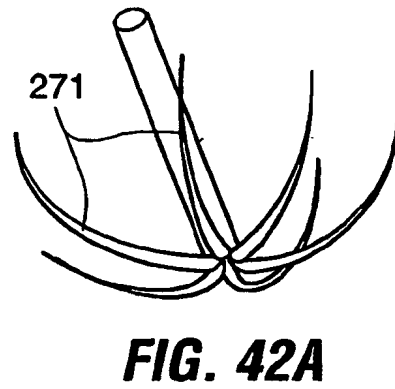
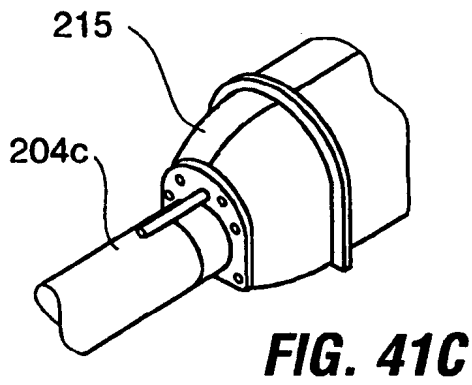
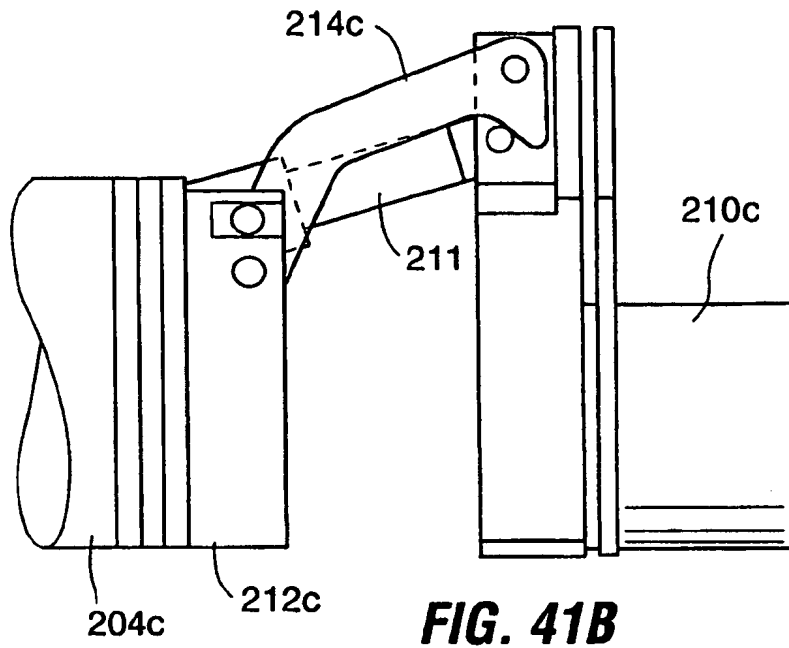


FIG. 41A



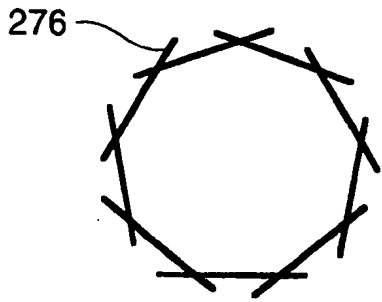


FIG. 43C

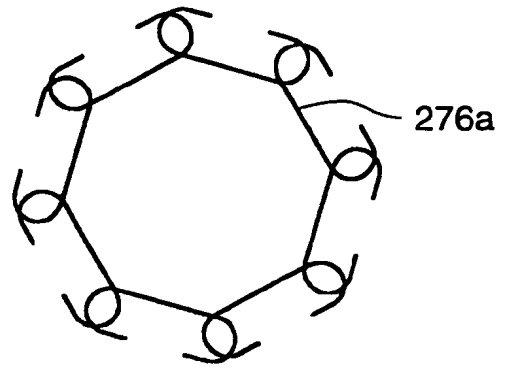


FIG. 43D

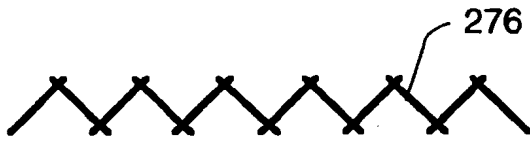


FIG. 43E

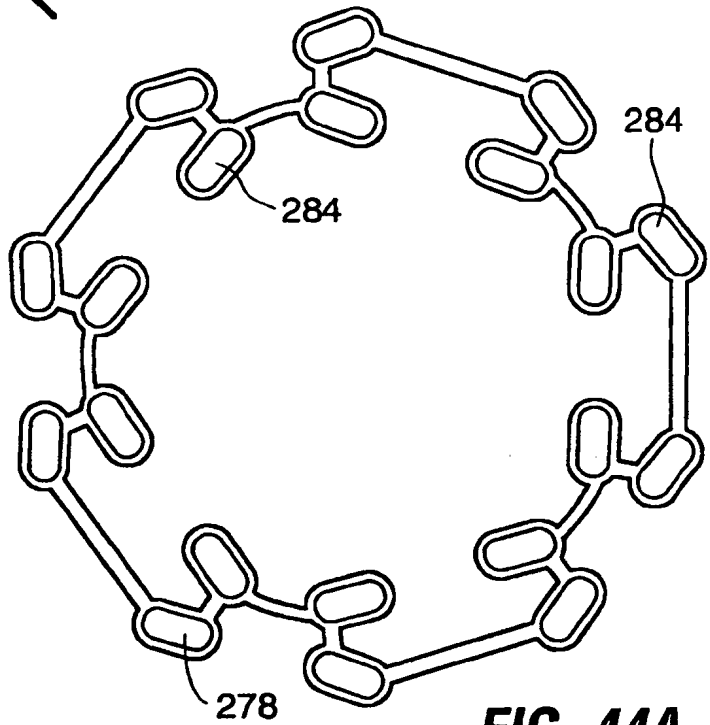


FIG. 44A

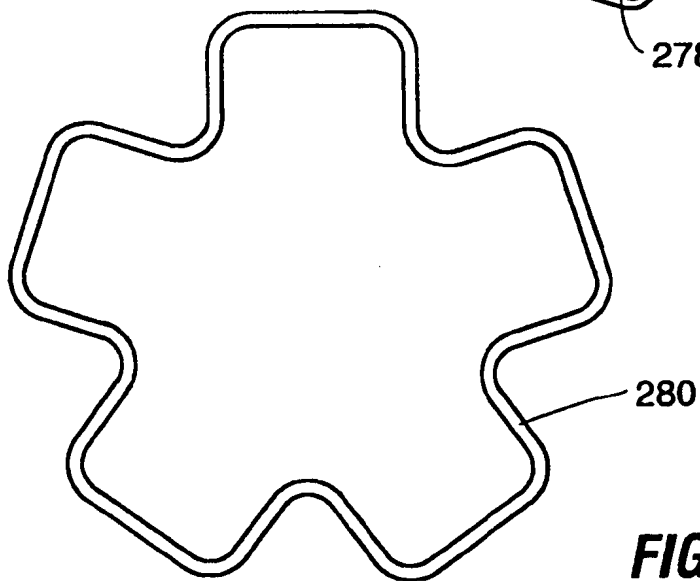


FIG. 44B

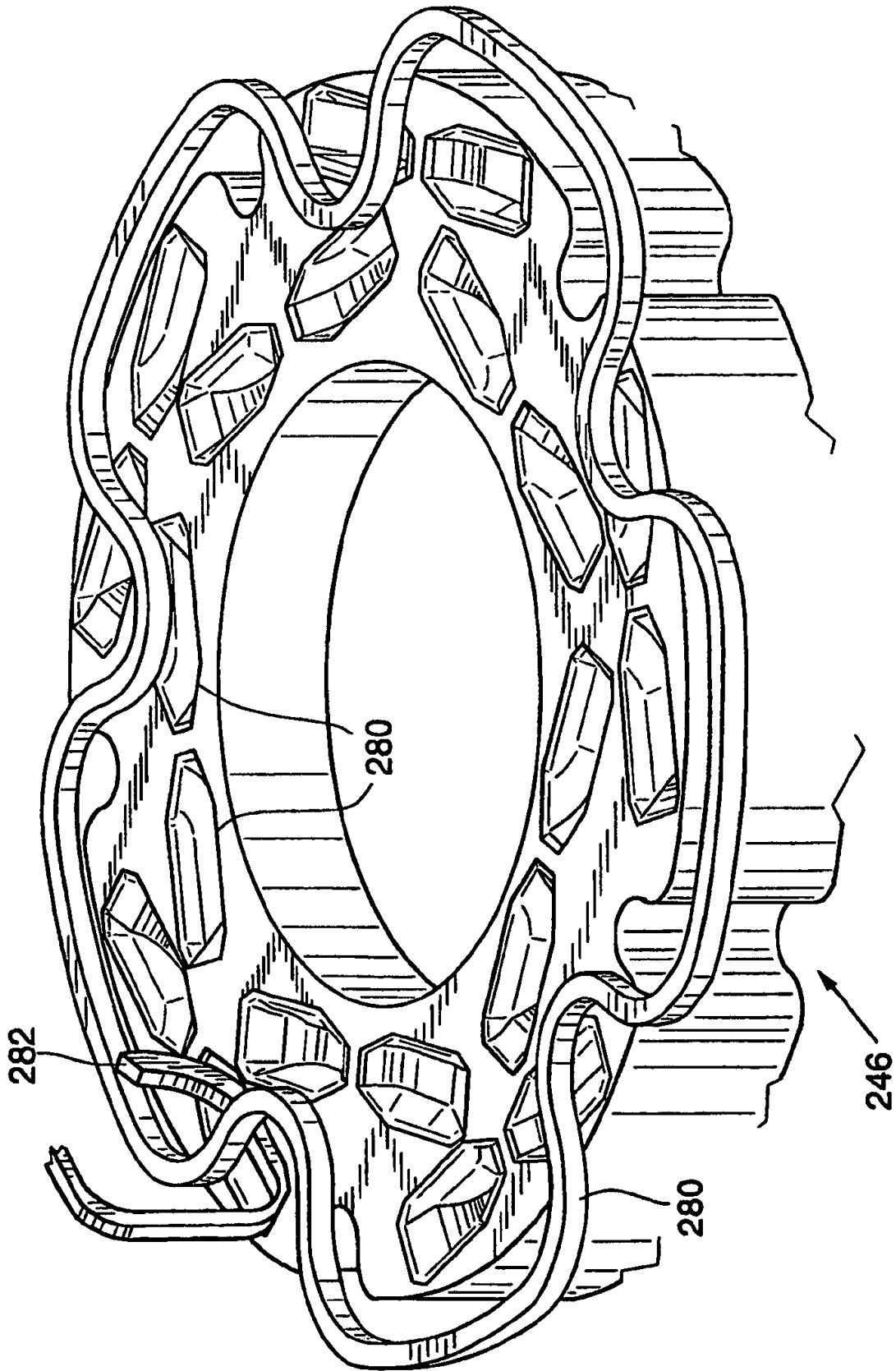


FIG. 45A

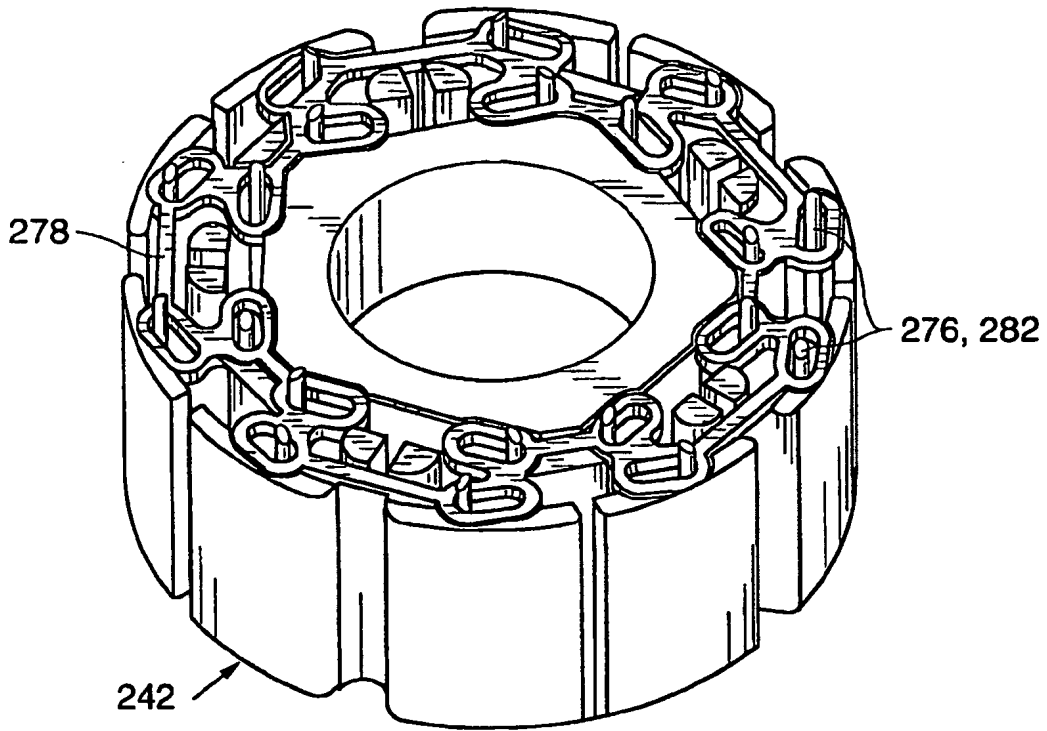


FIG. 45B

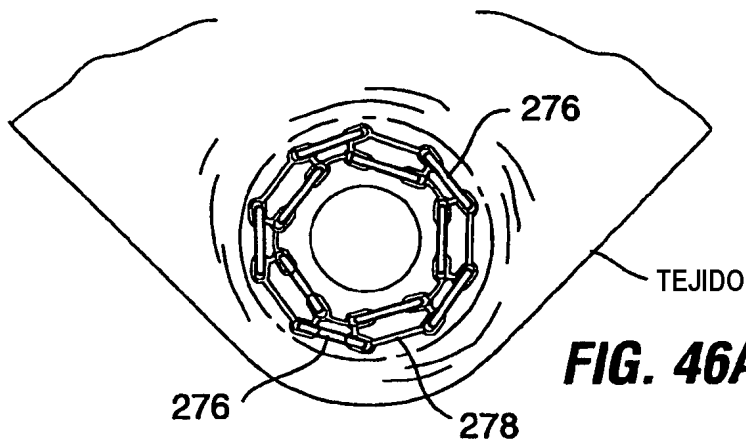


FIG. 46A

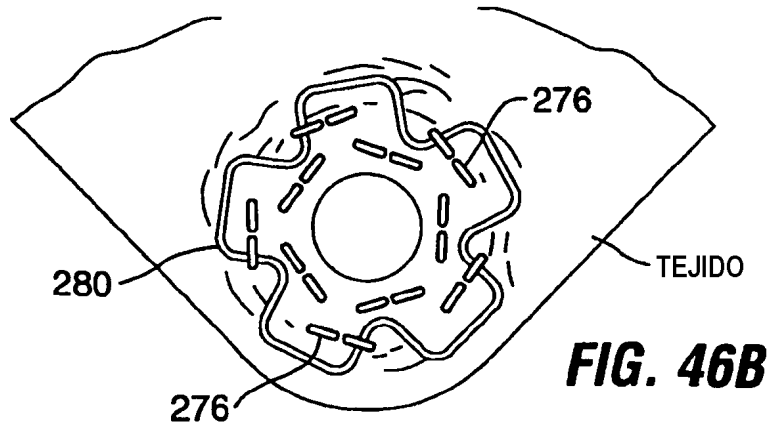
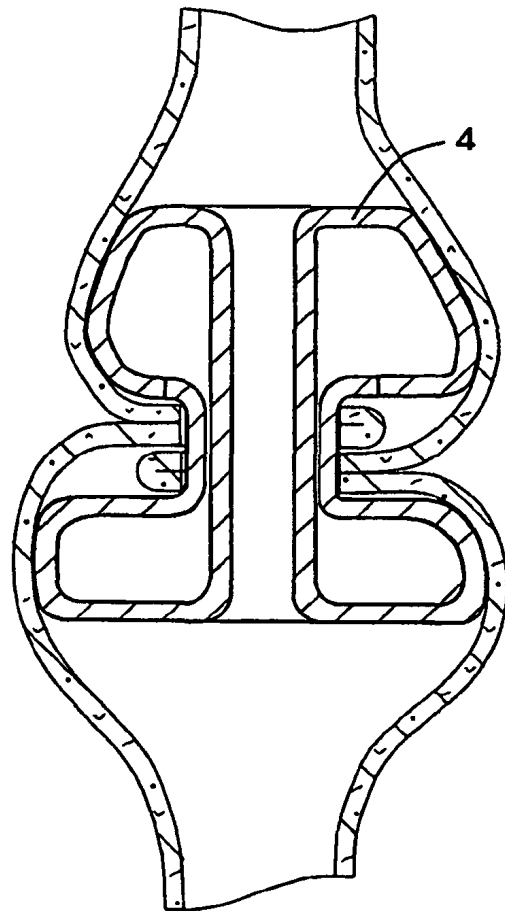
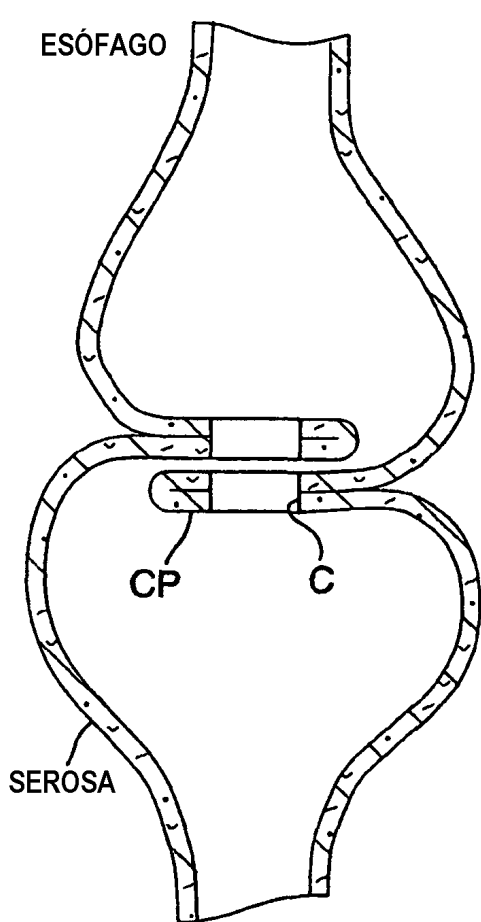
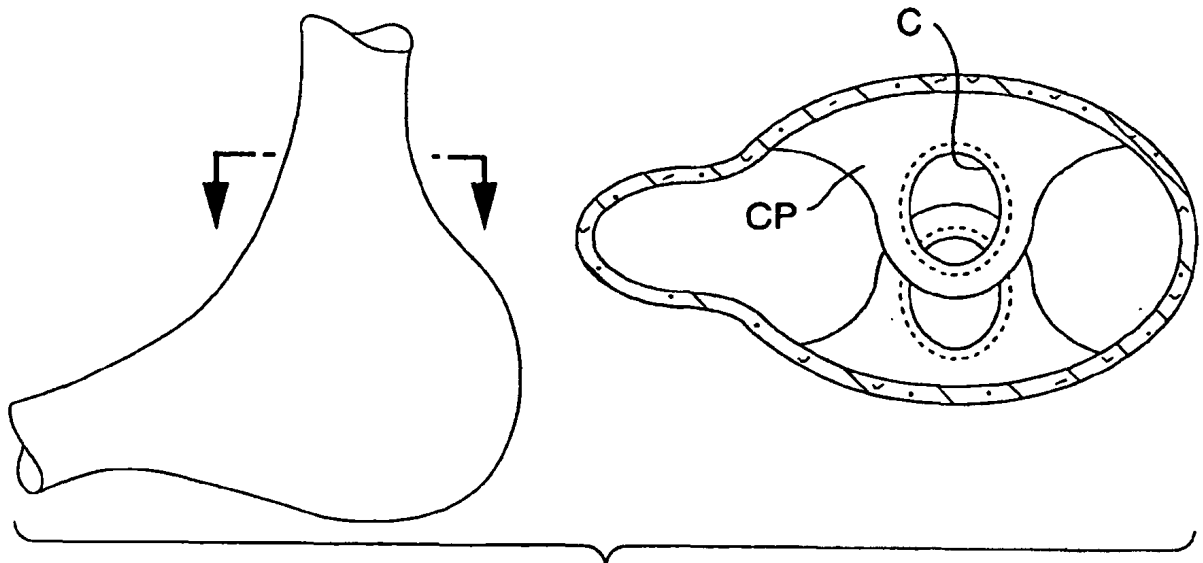


FIG. 46B



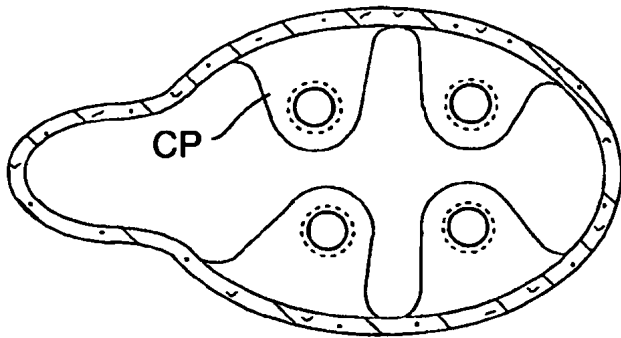


FIG. 48A

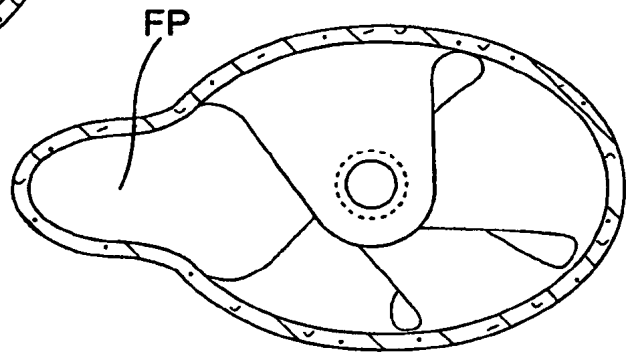


FIG. 48B

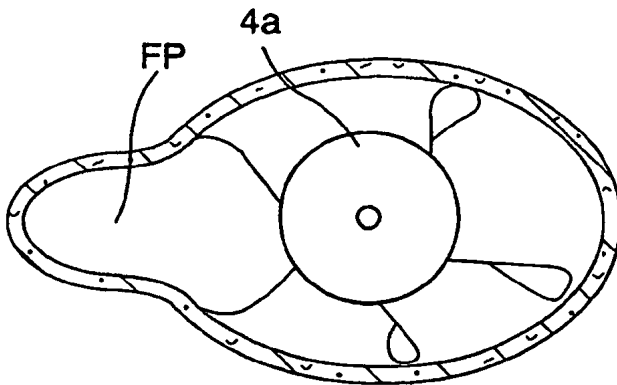


FIG. 48C

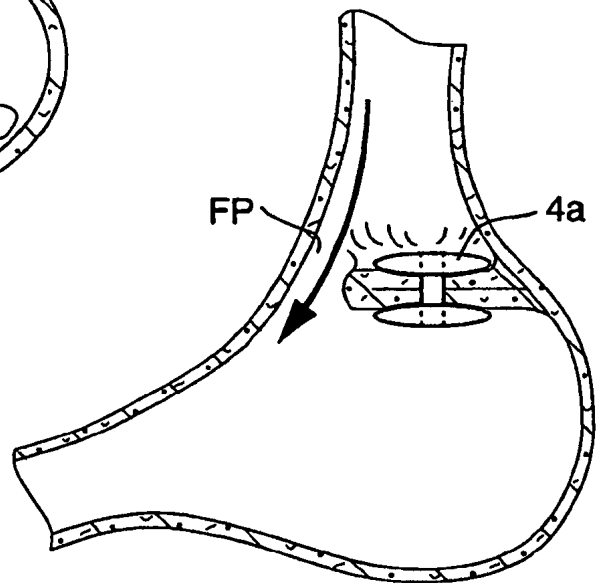


FIG. 48D

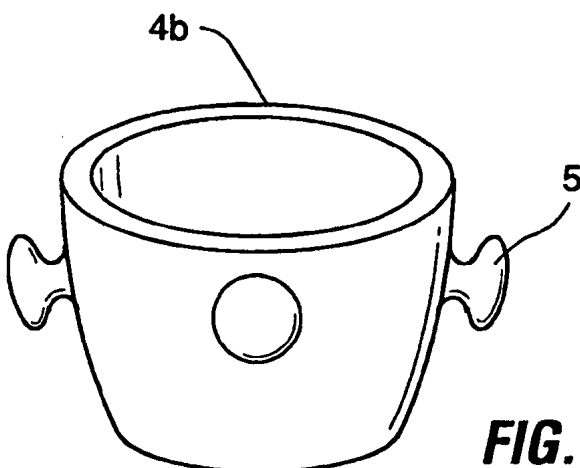


FIG. 49