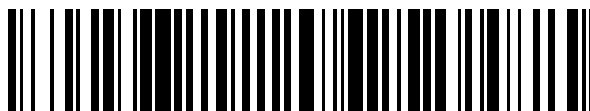


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 884**

51 Int. Cl.:

A61B 17/08 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/072 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2003 E 11171828 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2012 EP 2371300**

54 Título: **Dispositivo endoscópico transoral de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica**

30 Prioridad:

17.05.2002 US 150740

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

25.04.2013

73 Titular/es:

**ENDOGASTRIC SOLUTIONS, INC. (100.0%)
15385 NE 90th Street
Redmond, WA 98052-3562, US**

72 Inventor/es:

**KRAEMER, STEFAN J. M.;
ADAMS, JOHN M. y
VINCENT, STEPHEN T.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 401 884 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

Dispositivo endoscópico transoral de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica

La presente invención se refiere en general a un montaje para tratar la dolencia de reflujo gastroesofágico por medio de la restauración de la válvula de lengüeta gastroesofágica. Más particularmente, la presente invención se refiere a restaurar la válvula de lengüeta gastroesofágica dando al tejido gástrico una forma que se aproxima a una lengüeta gastroesofágica normal y fijando el tejido con esa forma.

Antecedentes

La dolencia del reflujo gastroesofágico (GERD, Gastroesophageal reflux disease) es un estado crónico provocado por el fallo de la barrera anti-reflujo situada en la unión gastroesofágica con el objeto de evitar que los contenidos del estómago se derramen en el esófago. El derrame es conocido como reflujo gastroesofágico. El ácido del estómago está diseñado para digerir carne, y digerirá el tejido del esófago cuando se derrama persistentemente dentro del esófago.

La FIG. 1 es una vista frontal de una sección transversal del tracto 40 esofágico-gastro-intestinal desde una porción inferior del esófago 41 hasta el duodeno 42. El estómago 43 está caracterizado por la mayor curvatura 44 en el lado anatómicamente izquierdo y una menor curvatura 45 en el lado anatómicamente derecho. El fundus 46 de mayor curvatura 44 forma la porción superior del estómago 43, y atrapa el gas y las burbujas de aire que provocan los eructos. El tracto 41 esofágico entra en el estómago 43 en un punto por debajo de la porción superior del fundus 46, formando una incisión cardíaca 47 y un ángulo agudo con relación al fundus 46 conocido como Ángulo de His 57. El esfínter esofágico inferior (LES, Lower Esophageal Sphincter) 48 es un esfínter discriminante capaz de distinguir entre gases para eructar, líquidos y sólidos, y trabaja junto con el fundus 46 para provocar los eructos. La válvula de lengüeta gastroesofágica (GEFV, Gastroesophageal Flap Valve) 49 incluye una porción móvil y una porción opuesta más estacionaria. La porción móvil del GEFV 49 es una lengüeta 50 gastroesofágica semicircular de aproximadamente 180 grados (a la que alternativamente se hace referencia como "lengüeta normal móvil" o "lengüeta móvil") formada de tejido en la intersección entre el esófago 41 y el estómago 43. La porción opuesta más estacionaria del GEFV 49 comprende una porción de menor curvatura 45 del estómago 43 adyacente a su unión con el esófago 41. La lengüeta 50 gastroesofágica del GEFV 49 principalmente comprende tejido adyacente a la porción de fundus 46 del estómago 43, y tiene alrededor de 4 a 5 cm de longitud (51) en su porción más larga, y la longitud puede estrecharse en sus extremos anterior y posterior. La lengüeta 50 gastroesofágica se apoya parcialmente contra la porción de menor curvatura 45 del estómago 43 debido a la diferencia de presión entre el estómago 43 y el tórax, y particularmente debido a la elasticidad y estructura anatómica del GEFV 49, ejerciendo así una función de válvula. El GEFV 49 es similar a una válvula vibratoria, donde la lengüeta 50 gastroesofágica es flexible y se puede cerrar contra el otro lado más estacionario.

El tracto esofágico está controlado por un esfínter esofágico superior (UES, Upper Esophageal Sphincter) cerca de la boca para tragar, y por el LES 48 y el GEFV 49 en el estómago. La barrera antirreflujo normal está principalmente formada por el LES 48 y el GEFV 49 que actúan conjuntamente para permitir la entrada de comida y líquido en el estómago, y para resistir considerablemente el reflujo de los contenidos del estómago en el esófago 48 más allá de la unión 52 de tejido gastroesofágico. El tejido fuera de la boca de la unión 52 de tejido gastroesofágico está considerado generalmente parte del estómago debido a que es tejido protegido de los ácidos del estómago por medio de sus propios mecanismos protectores. El tejido oral de la unión 52 gastroesofágica está considerado generalmente parte del esófago y no está protegido de daños por una exposición prolongada a los ácidos del estómago. En la unión 52 gastroesofágica, la unión de los tejidos del estómago y el esófago forma una línea en zigzag, a la que algunas veces se hace referencia como la "línea en Z". En lo que respecta a esta descripción, incluyendo las reivindicaciones, "estómago" hace referencia al tejido fuera de la boca de la unión 52 gastroesofágica. A medida que la presión en el estómago 43 aumenta, la presión cierra fuertemente la lengüeta 50 gastroesofágica normal del GEFV 49 contra la porción 45 de menor curva del estómago. Los tejidos se aprietan fuertemente evitando el reflujo. El estómago 43 facilita los eructos gracias a que el diafragma 53 empuja hacia abajo y aplanar el fundus 46, lo que provoca temporalmente que la incisión 47 cardíaca se enderece y el Ángulo de His 57 se vuelva menos agudo. La lengüeta 50 gastroesofágica normal del GEFV 49 se abre para permitir que el eructo pase hacia el esófago 41.

La FIG. 2 es una vista frontal de una sección transversal del tracto 40 esofágico-gastro-intestinal que ilustra una pestaña 50 móvil de apariencia normal de Grado I y una lengüeta 55 gastroesofágica con aparición de reflujo de Grado IV del GEFV 49. Una razón fundamental para la regurgitación asociada al GERD es el fallo mecánico de la lengüeta 55 gastroesofágica deteriorada (o aparición de reflujo) del GEFV 49 relativo al cierre y sellado contra la alta presión del estómago. Debido a motivos que incluyen el estilo de vida, una lengüeta 50 gastroesofágica normal de Grado I del GEFV 49 puede deteriorarse hasta llegar a una lengüeta 55 gastroesofágica deteriorada de Grado IV (o aparición de reflujo). Los resultados anatómicos del deterioro incluyen el movimiento de una porción del esófago 41 que incluye la unión 52 gastroesofágica y el LES 48 en dirección a la boca, el enderezamiento de la incisión 47 cardíaca, y el aumento del Ángulo de His 57. Esto tiene el efecto de cambiar la forma de la anatomía fuera de la boca de la unión 52 gastroesofágica y formar un fundus 56 aplanado. La lengüeta 55 gastroesofágica deteriorada

ilustra una válvula 49 de lengüeta gastroesofágica y una incisión 47 cardíaca que se han degradado significativamente. El Dr. Hill y sus colegas desarrollaron un sistema de graduación para describir la aparición de GEFV y la probabilidad de que un paciente sufra reflujo ácido crónico. L.D. Hill, et al., *The gastroesophageal flap valve: in Vitro and in vivo observations*, Gastrointestinal Endoscopy 1996:44:541-547. Según el sistema de graduación del Dr. Hill, la lengüeta 50 normal móvil del GEFV 49 ilustra una válvula de lengüeta de Grado I que es la que tiene una menor probabilidad de experimentar reflujo. La lengüeta 55 gastroesofágica deteriorada del GEFV 49 ilustra una válvula de lengüeta de Grado IV que es la que tiene una mayor probabilidad de experimentar reflujo. En el estado del Grado IV con el GEFV deteriorado representado mediante la lengüeta 55 gastroesofágica deteriorada y el fundus 46 desplazado inferiormente, el estómago presenta a su contenido una abertura similar a un embudo que dirige dicho contenido hacia el esófago 41.

Con la lengüeta 55 gastroesofágica deteriorada, es más fácil que los contenidos del estómago sean regurgitados hacia el esófago 41, la boca, e incluso los pulmones. El LES 48 por sí mismo es relativamente débil y no proporciona resistencia suficiente para evitar por sí mismo el reflujo o regurgitación. A la regurgitación se hace referencia como "ardor estomacal", ya que el síntoma más común es una incómoda sensación de acidez en el pecho debajo del esternón. La incómoda sensación de acidez en el pecho y la regurgitación (eructo) de jugos gástricos ácidos en la boca son síntomas clásicos de la enfermedad del reflujo gastroesofágico (GERD). Cuando se regurgita ácido del estómago en el esófago, normalmente se evacua rápidamente por medio de contracciones del esófago. La acidez estomacal (entrada de ácido estomacal y bilis en el esófago 41) surge cuando el ácido estomacal se regurgita frecuentemente en el esófago 41, o si no se evacua rápidamente. La acidez estomacal crónica o GERD se produce debido a un fallo mecánico en la lengüeta 55 gastroesofágica deteriorada del GEFV 49 y el LES 48 que mantienen el ácido estomacal y los jugos gástricos fuera del esófago 41. El GEFV 49 y el LES 48 no son capaces de mantener la presión en el estómago 43, normalmente más alta, que mantiene los contenidos del estómago fuera del esófago 41. La gente que tiene una lengüeta 50 móvil normal puede sufrir relajaciones del GEFV 49 y el LES 48 ocasionales y transitorias que producen la entrada de contenidos del estómago en el esófago 41. Estas relajaciones transitorias constituyen la mayoría de episodios de reflujo gastroesofágico y de síntomas ocasionales en gente que tiene una lengüeta 50 gastroesofágica normal. Sin embargo, como la lengüeta 55 gastroesofágica deteriorada del GEFV 49 y el LES 48 no son capaces de mantener la presión normal en el estómago 43, los contenidos del estómago entran en el esófago 41 más fácil y regularmente. Las contracciones esofágicas por sí solas no son lo suficientemente fuertes como para "vaciar" los contenidos del estómago fuera del esófago 41, lo que provoca una exposición prolongada al ácido y bilis en el esófago. Esta exposición prolongada permite que se produzcan daños en el recubrimiento escamoso normal del esófago, lo que provoca esofagitis y, en algunos pacientes, la cicatrización del esófago con el desarrollo de un nuevo recubrimiento denominado esófago de Barret.

Algunos pacientes con GERD desarrollan complicaciones. Se puede producir esofagitis (inflamación del esófago) con erosión y ulceraciones (rotura del recubrimiento del esófago) debido a una exposición al ácido prolongada y repetitiva. Si estas roturas son profundas, se puede producir sangrado o cicatrización del esófago con la formación de una estructura (estrechamiento del esófago). Si el esófago se estrecha significativamente, entonces la comida queda atrapada en el esófago y el síntoma se conoce como disfagia. Se ha demostrado que el GERD es uno de los factores de riesgo más importantes para el desarrollo de un adenocarcinoma esofágico. En un grupo de pacientes que tienen GERD severo, si la exposición al ácido continúa, el recubrimiento escamoso dañado es sustituido por la metaplasia de Barret (esófago de Barret), un recubrimiento precanceroso en el que se puede desarrollar un adenocarcinoma esofágico. Hasta la fecha, no se conoce cuál es la causa del esófago de Barret.

Otras complicaciones del GERD pueden no parecer relacionadas en absoluto con la enfermedad esofágica. Algunos pacientes con GERD pueden desarrollar neumonía recurrente (infección de los pulmones), asma (silbidos al respirar), o una tos crónica debida a que el ácido retrocede hacia dentro del esófago y suta todo el camino a través del esfínter esofágico superior hasta los pulmones. En muchas ocasiones, esto se produce de noche, mientras la persona está durmiendo. Ocasionalmente, una persona que tiene un GERD severo puede despertarse con una sensación de ahogamiento. También puede aparecer ronquera debido a que el ácido alcanza las cuerdas vocales, provocando una inflamación o lesión crónica.

Una lengüeta 55 gastroesofágica deteriorada y el GERD nunca mejoran sin intervención. Existen tratamientos tanto médicos como quirúrgicos para el GERD. Las terapias médicas incluyen antiácidos e inhibidores de la bomba de protones. Sin embargo, las terapias médicas únicamente enmascaran el reflujo. Los pacientes siguen teniendo reflujo y quizás enfisema debido a partículas que llegan a los pulmones. El esófago de Barret ocasiona aproximadamente el 10-15% de los casos de GERD. El epitelio esofágico se convierte en tejido que tiende a ser canceroso debido a su exposición repetida al ácido a pesar de la medicación.

Hay disponibles múltiples procedimientos mediante laparotomía y laparoscopia para tratar el GERD. Un método quirúrgico es la funduplicatura Nissen. El método de Nissen implica típicamente una envoltura de 360 grados del fundus alrededor de la unión 52 gastroesofágica. Este procedimiento tiene una alta incidencia de complicaciones postoperatorias. El método Nissen crea una lengüeta móvil de 360 grados sin porción fija. Aunque Nissen refuerza el LES 48, no recupera la lengüeta 50 móvil normal del GEFV 49. Los pacientes no pueden eructar porque el fundus 46 se utiliza para hacer la reparación, y frecuentemente puede producirse disfagia. Otro método quirúrgico para tratar el GERD es la funduplicatura de Belsey Mark IV (Belsey). El procedimiento de Belsey implica la creación de una

válvula cosiendo una porción del estómago 43 a una superficie anterior del esófago 41. Reduce algunas de las complicaciones post operativas que se producen con la funduplicatura de Nissen, pero todavía no recupera la lengüeta 50 móvil normal del GEFV 49. Ninguno de estos procedimientos restaura completamente la anatomía normal o produce un funcionamiento normal de la unión gastroesofágica. Otro método quirúrgico es la reparación de Hill. En el procedimiento de reparación de Hill, la unión 52 gastroesofágica se ancla a las áreas abdominales posteriores, y se crea una válvula de 180 grados por medio de un sistema de suturas. El procedimiento de Hill restaura la lengüeta 50 móvil, la incisión 47 cardíaca y el Ángulo de His 57. Sin embargo, todos estos procedimientos quirúrgicos son muy invasivos, independientemente de si se llevan a cabo como procedimientos abiertos o laparoscópicos.

Los nuevos métodos menos invasivos quirúrgicamente para tratar el GERD implican el uso de procedimientos endoscópicos transorales. Un procedimiento implica el uso de una máquina con brazos robóticos que se insertan transoralmente hasta el estómago 43. A la vez que se observa a través de un endoscopio, en endoscopista guía la máquina dentro del estómago 43 para agarrar una porción del fundus 46 con un dispositivo similar a un sacacorchos en un brazo. El brazo tira entonces de la porción sujeta para crear una lengüeta de tejido cerca de la lengüeta 55 gastroesofágica deteriorada. Otro brazo de la máquina pellizca la base de la lengüeta e introduce grapas y/o puntos de sutura a través de la misma para fijar la lengüeta. El endoscopista agarra porciones adicionales del fundus 46 e introduce grapas adicionales hasta que el endoscopista está satisfecho de la lengüeta creada. Aunque el procedimiento de pellizco-y-grapado puede constituir un tratamiento en manos apropiadas, ni restaura la anatomía normal de la válvula de lengüeta gastroesofágica ni produce un funcionamiento normal de la unión 52 gastroesofágica. En lugar de ello, el procedimiento únicamente crea un engrosamiento de tejido que puede ayudar a limitar el reflujo. Además, este procedimiento es muy dependiente de la habilidad, experiencia, agresividad y valentía del endoscopista. Un endoscopista demasiado tímido puede tomar únicamente pequeños pellizcos de tejido, y como resultado puede no crear con éxito una lengüeta que funcione como una lengüeta 50 móvil normal. Cada lengüeta construida con este procedimiento será diferente porque depende mucho de la habilidad y valentía del médico. Otro procedimiento transoral contempla la creación de un pliegue de tejido de fundus cerca de la lengüeta 55 gastroesofágica deteriorada para recrear un LES. El procedimiento requiere situar múltiples pinzas de tejido con forma de U alrededor del fundus plegado para mantener su forma y posición. Como el procedimiento descrito anteriormente, este procedimiento es también altamente dependiente de la habilidad, experiencia, agresividad y valentía del endoscopista. Además, estos y otros procedimientos pueden implicar el uso de tejido esofágico en la reparación. El tejido esofágico es frágil y débil, y la implicación de tejido esofágico en la reparación de una válvula de lengüeta gastroesofágica constituye un riesgo innecesario para el paciente.

Todos los métodos actuales y emergentes dependen de la habilidad, experiencia y agresividad del endoscopista para agarrar la cantidad adecuada de tejido estomacal o esofágico para construir la estructura contemplada con la adecuada profundidad y anchura. Esto produce como resultado una no uniformidad entre paciente y paciente y una no uniformidad entre endoscopista y endoscopista. Existe una necesidad de un dispositivo y procedimiento altamente estandarizado y uniforme para restaurar la válvula de lengüeta gastroesofágica natural y un funcionamiento normal de la unión gastroesofágica.

La patente internacional WO 02/24080 describe un dispositivo y un método para utilizar el dispositivo para crear y fijar un pliegue de tejido durante un procedimiento médico endoluminal. El dispositivo y método se pueden utilizar para plegar y fijar, por ejemplo, una pared de fondos sobre una pared de esófago o tejido esofágico en la región del esfínter esofágico inferior (LES) para reducir el diámetro de la abertura del esófago en esa región. Un aspecto de la invención descrito en dicho documento incluye formar el pliegue de tejido por medio del cierre de un brazo de agarre que está conectado de forma pivotante a un tubo superior que se ha ubicado en la unión de la pared del fundus y de la pared del esófago. Otro aspecto de la invención descrita en dicho documento incluye pinzas de tejido configuradas para su inserción y posicionamiento por medio de un dispositivo endoluminal.

La patente US 5,897,562 describe una instrumentación para el tratamiento transoral de la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD). Un instrumento incluye un dispositivo de invaginación accionable a distancia para aproximar de un modo no traumático el esófago inferior y el fundus del estómago y para invaginar la unión gastroesofágica hacia dentro del estómago, invirtiendo así la pared que rodea al fundus. El mismo u otro instrumento diferente incluye un instrumento de fijación quirúrgico accionable a distancia para fijar juntos el esófago inferior invaginado y la pared del fundus. También se describe un método para tratar quirúrgicamente el GERD.

La solicitud de patente US 2002/035370 describe un instrumento quirúrgico endoscópico que incluye un tubo flexible, un elemento de agarre y fijación acoplado al extremo distal del tubo, y un accionador manual acoplado al extremo proximal del tubo. El actuador manual está acoplado al elemento de extremo por medio de una pluralidad de cables flexibles que se extienden a través del tubo. El tubo contiene un lumen para recibir un endoscopio manipulable y el elemento de extremo incluye un conducto para el extremo distal del endoscopio. El elemento de extremo tiene un depósito para una pluralidad de piezas de fijación macho, un depósito para una pluralidad de piezas de fijación hembra, una pinza giratoria, un cabezal de fijación giratorio para alinear una pieza de fijación hembra y una pieza de fijación macho con los tejidos entre ellos, y un miembro de disparo para impulsar la pieza de fijación macho a través de los tejidos agarrados por la pinza hasta su introducción en la pieza de fijación hembra. Los diámetros globales del tubo flexible y del elemento de extremo (cuando se gira hacia la posición abierta) no superan aproximadamente de

20 mm, de modo que el instrumento se puede conducir transoralmente hasta el fundus del estómago. El actuador manual está dotado de un elemento de bloqueo que evita el disparo de piezas de fijación macho antes de que se cierre el cabezal de fijación. El instrumento se utiliza ventajosamente para un procedimiento de funduplicatura.

La patente US 6,113,611 describe un fijador quirúrgico preferiblemente hecho a partir de una aleación con memoria de forma que puede acceder al tejido interno u otro material sintético a través de un pequeño orificio o incisión quirúrgica. Después de haber desplegado el fijador a través de las capas de tejido, toma una forma que automáticamente aplica a las capas de tejido una compresión hemostática adecuada que es relativamente independiente del grosor del tejido. El fijador sustituye adecuadamente los puntos de sutura y grapas no bio-absorbibles convencionales para ciertas aplicaciones médicas. Su forma, método de uso y bajos requisitos de fuerza lo hacen adecuado para procedimientos quirúrgicos estándar, y especialmente adecuado para la cirugía laparoscópica y otras cirugías poco invasivas donde el acceso al lugar de la operación, incluyendo la cirugía endovascular. También se proporciona un instrumento de introducción para desplegar el fijador.

El documento WO-A-01/85034 describe dispositivos y métodos para fijar un pliegue de tejido. En particular, para ello el documento propone una pinza para tejidos de dos piezas con un miembro hembra y un miembro macho que se acoplan entre sí. La redacción en dos partes de la reivindicación 2 está basada en este documento.

En vista de lo anterior, existe una necesidad en la técnica de un aparato nuevo y mejorado para la restauración de una válvula de lengüeta gastroesofágica. La presente invención está dirigida a un dispositivo y sistema que proporcionan tal aparato mejorado para la restauración de una válvula de lengüeta gastroesofágica.

Descripción

La invención proporciona un montaje endoscópico transoral de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica de acuerdo con la reivindicación independiente, estando características ventajosas del mismo descritas en las reivindicaciones dependientes.

Por ejemplo, la descripción proporciona un dispositivo endoscópico transoral de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica. El dispositivo incluye un miembro longitudinal dispuesto para su desplazamiento transoral dentro del estómago, un conformador de tejidos fijado al miembro longitudinal que provoca que el tejido del estómago adopte una forma relacionada con una lengüeta gastroesofágica, y un dispositivo de fijación de tejidos que mantiene el tejido del estómago conformado con una forma que se aproxima a una lengüeta gastroesofágica. El conformador de tejidos puede incluir un elemento de sujeción de tejidos. El dispositivo de fijación de tejidos puede incluir un dispositivo auto-dirigible y auto-cerrable que tiene un miembro alargado que tiene una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo, terminando la primera porción de extremo en un extremo de punción de tejidos, y extendiéndose una porción de conexión entre las primera y segunda porciones de extremo, teniendo la porción de conexión unas primera y segunda porciones de unión separadas por una porción de presión. El miembro alargado tiene una configuración inicial tensionada y distorsionada que, a medida que las porciones comenzando por la primera porción de extremo son desplegadas desde un lumen mediante una fuerza que empuja la segunda porción, dirige el miembro alargado entrando y atravesando el tejido próximo al lumen y asume una configuración final donde el miembro alargado forma un perímetro interior que sujeta el tejido situado en el interior del perímetro.

La descripción además proporciona un montaje endoscópico transoral de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica. El montaje incluye un miembro longitudinal dispuesto para su colocación transoral dentro de un estómago y que tiene un molde que presenta una forma relacionada con una lengüeta gastroesofágica, un conformador de tejidos que agarra de manera no invasiva el tejido y lo introduce en el molde, y un dispositivo de fijación de tejidos que mantiene el tejido moldeado del estómago con una forma que se aproxima a una válvula gastroesofágica. El molde puede tener una primera configuración para su colocación transoral cerca de la unión gastroesofágica, y una segunda configuración que tiene la forma relacionada con la válvula de lengüeta gastroesofágica. El molde puede estar dispuesto además para moverse desde la primera configuración a la segunda configuración in vivo. El molde también puede estar dispuesto para desplazarse desde la primera configuración a la segunda configuración en respuesta a un cambio en la presión en una porción del molde. El molde puede tener una primera configuración para el desplazamiento transoral en proximidad con la unión gástrica-esofágica, una segunda configuración que tiene la forma relacionada con la válvula de lengüeta gastroesofágica, y una tercera configuración para la extracción transoral. La primera configuración y la tercera configuración pueden ser similares. El molde puede estar hecho a partir de cualquier material biocompatible conocido en la técnica, puede tener una forma relacionada con una lengüeta gastroesofágica que es transparente. El molde puede incluir un material que se hace pasar "per vías naturales", incluyendo un material que sea biodegradable o digerible en el sistema digestivo y que se expulsa del cuerpo, o que simplemente se expulsa del cuerpo. El tejido moldeado del estómago, puede formar un ángulo de 180 aproximadamente, una estructura semicircular. En realizaciones alternativas, el molde puede estar configurado para formar una estructura semicircular que tiene un arco semicircular que varía entre aproximadamente 90 grados y 360 grados.

El miembro longitudinal puede incluir un canal dispuesto para mantener una orientación con el endoscopio. El miembro longitudinal puede estar dispuesto para rodear al menos parcialmente un tramo del dispositivo endoscópico, y ser móvil con relación al tramo de dispositivo endoscópico. Además, el miembro longitudinal puede

estar dispuesto para acoplarse a una porción extracorpórea de un eje de un dispositivo endoscópico cuando una porción distal del dispositivo endoscópico está in vivo, y para ser móvil con relación al eje del dispositivo endoscópico. El miembro longitudinal puede incluir al menos un lumen dispuesto para transportar al menos un dispositivo de fijación de tejidos. El miembro longitudinal puede comprender además un miembro extracorpóreo que proporciona control de movimiento. El miembro longitudinal puede llevar el conformador de tejidos. El conformador de tejidos puede agarrar tejido por medio de vacío, y puede incluir una pluralidad de orificios de vacío en al menos una porción de una superficie de moldeado del molde dispuesto para introducir tejido en el molde y sujetar el tejido cerca de la superficie de moldeado. El conformador de tejidos puede incluir una estructura que se desplaza desde una primera posición dispuesta para agarrar tejido hasta una segunda posición dispuesta para empujar el tejido en el molde, y un miembro fijado a la estructura y que tiene una pluralidad de orificios de vacío sobre una superficie dispuesta para agarrar tejidos. El conformador de tejidos puede ser desplazable con relación al molde. El dispositivo de fijación puede incluir un dispositivo de fijación de tejidos auto-dirigible y auto-cerrable que incluye un miembro alargado que tiene una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo, terminando la primera porción de extremo en un extremo de perforación de tejidos, y extendiéndose una porción de conexión entre las primera y segunda porciones de extremo, teniendo la porción de conexión una primera y segunda porciones de unión separadas por una porción de presión. El miembro alargado tiene una configuración inicial tensionada y distorsionada que, a medida que las porciones comenzando por la primera porción de extremo se despliegan desde un lumen gracias a una fuerza que empuja la segunda porción, dirige el miembro alargado introduciéndolo y atravesando el tejido próximo al lumen y asume una configuración final, donde el miembro alargado forma un perímetro interno que sujeta el tejido alojado dentro del perímetro. El miembro alargado del dispositivo de fijación de tejidos puede formar un perímetro interior sustancialmente cerrado cuando el miembro alargado está en la configuración final.

La presente descripción proporciona además un montaje transoral endoscópico de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica. El montaje incluye un miembro longitudinal dispuesto para su colocación transoral dentro de un estómago que tiene un molde que tiene una forma relacionada con una lengüeta gastroesofágica, un elemento de sujeción de tejidos que agarra de manera no invasiva los tejidos por medio de vacío y fuerza al tejido a adoptar una forma relacionada con el molde, un invaginador que tiene un elemento de sujeción de tejidos para agarrar mediante vacío el tejido esofágico y permitir la aplicación de una fuerza al tejido esofágico agarrado mediante vacío, y un dispositivo de fijación de tejidos que mantiene el tejido moldeado del estómago con una forma que se aproxima a una válvula gastroesofágica. El invaginador puede tener una primera configuración para la colocación transoral en el esófago, y una segunda configuración para el agarre por vacío del tejido esofágico, que puede ser en respuesta a un cambio en la presión en una porción del invaginador. El invaginador puede estar además dispuesto para desplazarse desde la primera configuración hasta la segunda configuración in vivo. El invaginador puede incluir un miembro extracorpóreo que proporciona control de movimiento, puede estar dispuesto para su fijación a un dispositivo endoscópico, y puede tener un canal dispuesto para mantener una orientación con un dispositivo endoscópico. El invaginador puede tener también un canal dispuesto para mantener una orientación con el molde. El invaginador puede incluir además una pluralidad de orificios de vacío que se abren sobre al menos una porción de la superficie periférica del invaginador y dispuestos para sujetar el tejido próximo a al menos una porción de la superficie periférica. El invaginador puede permitir la aplicación de una fuerza al tejido esofágico agarrado mediante vacío que sea suficiente para mover el tejido del estómago hasta una posición mejorada para la restauración de la lengüeta gastroesofágica. El invaginador puede estar hecho a partir de un material biocompatible conocido en la técnica.

La descripción describe una realización que proporciona un montaje endoscópico transoral de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica. El montaje incluye un miembro longitudinal dispuesto para su colocación transoral dentro del estómago, y que tiene un molde que tiene una forma relativa a una lengüeta gastroesofágica. El miembro longitudinal tiene además un canal dispuesto para mantener una orientación con un dispositivo endoscópico, y un lumen u otro tipo de cámara dispuesto para transportar un dispositivo de fijación de tejido. El montaje también incluye unos elementos de sujeción de tejido que agarran de manera no invasiva con vacío y fuerza al tejido a adoptar la forma del molde, incluyendo los elementos de sujeción de tejido un miembro dispuesto en el miembro longitudinal que tiene una pluralidad de orificios de vacío sobre una superficie dispuesta para agarrar el tejido y sujetar el tejido cerca de una superficie de molde del molde. El montaje incluye además un dispositivo de fijación de tejido auto-cerrable y auto-dirigible que mantiene el tejido moldeado del estómago en una forma que se aproxima a una lengüeta gastroesofágica, teniendo el dispositivo de fijación de tejido un miembro alargado que tiene una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo, terminando la primera porción de extremo en un extremo de punción de tejido, y extendiéndose una porción de conexión entre la primera y segunda porciones de extremo, teniendo la porción de conexión una primera y una segunda porciones de unión separadas por una porción de presión. El miembro alargado tiene una configuración inicial tensionada y distorsionada que, a medida que las porciones, empezando por la primera porción de extremo, se despliegan desde un lumen debido a una fuerza que empuja la segunda porción de extremo, conduce el miembro alargado a través del tejido próximo al lumen y adopta una configuración final donde el miembro alargado forma un perímetro interno que mantiene junto el tejido alojado dentro del perímetro.

La descripción proporciona un dispositivo de fijación de tejido auto-cerrable y auto-dirigible para conseguir la geometría del tejido. El dispositivo de fijación de tejido incluye un miembro alargado que tiene una primera porción

- de extremo y una segunda porción de extremo, terminando la primera porción de extremo en un extremo de punción de tejido, y extendiéndose una porción de conexión entre las primera y segunda porciones de extremo, teniendo la porción de conexión una primera y segunda porciones de unión separadas por una porción de presión. El miembro alargado tiene una configuración inicial tensionada y distorsionada que, a medida que las porciones, comenzando por la primera porción de extremo, se despliegan del lumen por medio de una fuerza que empuja la segunda porción de extremo, conduce el miembro alargado para hacerlo entrar y atravesar un pliegue de tejido próximo al lumen y asume una configuración final donde el miembro alargado forma un perímetro interior que mantiene junto el pliegue de tejido dentro del perímetro. El miembro alargado puede formar un perímetro interior sustancialmente cerrado cuando el miembro alargado está en la configuración final. La primera porción de extremo puede estar próxima a la segunda porción de extremo cuando el miembro alargado está en la configuración final. El miembro alargado puede formar un perímetro interior aproximadamente rectangular en la configuración final. El miembro alargado puede formar un perímetro interior aproximadamente circular en la configuración final. El miembro alargado puede estar formado de un material que tenga propiedades superelásticas y con memoria de forma, incluyendo Nitinol, o de un material plástico con memoria de forma.
- Otra realización más de la presente descripción proporciona un dispositivo invaginador que comprende un miembro dispuesto para agarrar por vacío el tejido interior de una estructura hueca del cuerpo y permitir la aplicación de una fuerza a la estructura del cuerpo hueco. El miembro puede tener una primera configuración para su colocación en la estructura hueca del cuerpo, y una segunda configuración para agarrar por vacío la estructura hueca del cuerpo. El miembro puede estar además dispuesto para desplazarse desde la primera configuración hasta la segunda configuración in vivo, lo que puede ocurrir en respuesta a un cambio de presión en una porción expandible del dispositivo. El invaginador puede comprender además una pluralidad de orificios de vacío que se abren en al menos una porción de la superficie periférica del invaginador y que están dispuestos para sujetar el tejido próximo a al menos una porción de la superficie periférica. El invaginador puede permitir la aplicación de una fuerza al tejido esofágico sujetado por vacío que sea suficiente para desplazar el tejido del estómago hasta una posición mejorada para la restauración de una lengüeta gastroesofágica. El invaginador puede incluir una porción extracorpórea que proporciona control de movimiento, puede estar dispuesto para ser transportado por un dispositivo endoscópico, y puede incluir un canal dispuesto para mantener una orientación con un dispositivo endoscópico.

La presente descripción proporciona un ejemplo de método de restauración transoral de una válvula de lengüeta gastroesofágica. El método de ejemplo incluye los pasos de seleccionar una porción de tejido de fundus intraluminal que esté cerca de la incisión cardíaca u otra porción de la pared gástrica, conformar el tejido hasta darle una forma que recuerde una lengüeta gastroesofágica, y fijar el tejido conformado para darle una forma que se aproxime a una lengüeta gastroesofágica. El paso de fijación puede incluir desplegar un dispositivo auto-dirigible y auto-cerrable. El paso de conformado puede incluir moldear el tejido para darle una forma que recuerde una válvula gastroesofágica.

La presente descripción proporciona otro ejemplo de método de restauración transoral de una válvula de lengüeta gastroesofágica. El método del ejemplo incluye los pasos de proporcionar al menos un dispositivo de fijación de tejidos auto-dirigible y auto-cerrable para conseguir una geometría gastroesofágica, y proporcionar un miembro longitudinal que lleve un molde que tenga una forma relacionada con una válvula de lengüeta gastroesofágica, y un conformador de tejidos que fuerce el tejido gástrico a que adopte una forma relacionada con el molde, incluyendo el elemento de sujeción de tejidos un miembro que tiene una pluralidad de orificios de vacío sobre una superficie dispuestos para agarrar el tejido y para sujetar el tejido cerca de una superficie de moldeo del molde. El método del ejemplo incluye además los pasos de colocar al menos un dispositivo de fijación de tejidos dentro de un lumen en el miembro longitudinal dispuesto para llevar un dispositivo de fijación de tejidos, colocar el molde cerca de la unión gastroesofágica, agarrar el tejido gástrico desde la región de fundus del estómago cerca de la incisión cardíaca con el conformador de tejidos y forzar al tejido gástrico a que adopte una forma relacionada con una lengüeta gastroesofágica, y empujar al menos un dispositivo de fijación de tejidos desde el lumen hacia dentro del tejido gástrico para mantener el tejido gástrico con una forma que se aproxime a una lengüeta gastroesofágica. El ejemplo de método puede incluir además el paso de aplicar una fuerza con un invaginador sobre el tejido esofágico agarrado mediante vacío que sea suficiente como para desplazar el tejido del estómago hasta una posición mejorada para la restauración de una válvula gastroesofágica.

Estas y otras varias características, así como ventajas que caracterizan la presente invención, serán evidentes a partir de una lectura de la siguiente descripción detallada y una revisión de los dibujos adjuntos.

Breve descripción de las figuras

Las características de la presente invención que se creen novedosas se describen con detalle en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con otros propósitos y ventajas de la misma, se entenderá mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada conjuntamente con las figuras adjuntas, en cuyas figuras números de referencia similares identifican elementos similares, y en las que:

La Figura 1 es una vista frontal de una sección transversal del tracto esofágico-gastro-intestinal desde una porción inferior del esófago hasta el duodeno;

La Figura 2 es una vista frontal de una sección transversal del tracto esofágico-gastro-intestinal que ilustra una

lengüeta móvil aparentemente normal de Grado I de la válvula de lengüeta gastroesofágica y una lengüeta gastroesofágica de Grado IV aparentemente con reflujo de la válvula de lengüeta gastroesofágica;

La Figura 3 es una vista en perspectiva parcialmente en sección de un ejemplo de montaje de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica que incluye un molde de la válvula móvil normal;

- 5 La Figura 4 es una vista en planta de un dispositivo de fijación de tejidos auto-cerrable y auto-dirigible de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 5 es una vista lateral del dispositivo de fijación de tejido auto-cerrable y auto-dirigible de la Figura 4 transportado en un lumen, y en su configuración inicial tensionada y distorsionada;

- 10 Las Figuras 6-9 ilustran configuraciones secuenciales del dispositivo de fijación de tejido auto-cerrable y auto-dirigible a medida que se despliega y se desplaza desde una configuración inicial hasta una configuración final;

La Figura 10 es una vista en perspectiva de una sección transversal de un ejemplo del montaje de restauración de la válvula de lengüeta gastroesofágica de la Figura 3 que se está utilizando para restaurar transoralmente una válvula de lengüeta gastroesofágica empleando un dispositivo de visualización endoscópico;

- 15 La Figura 11 es una vista en perspectiva de una sección transversal de una lengüeta gastroesofágica restaurada y una válvula de lengüeta gastroesofágica restaurada con un montaje de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 12 es una vista en perspectiva de una sección transversal de un ejemplo de dispositivo de invaginación;

- 20 La Figura 13 es una vista en perspectiva de una sección transversal de un ejemplo del montaje de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica de la Figura 3 y del ejemplo de montaje de invaginación de la Figura 12 utilizado para restaurar transoralmente una válvula de lengüeta gastroesofágica utilizando un dispositivo de visualización endoscópico;

La Figura 14 es una vista en perspectiva de una sección parcial de un ejemplo de montaje de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica con un elemento de sujeción de tejido móvil en una configuración extendida;

La Figura 15 es una vista en planta de una sección transversal del molde de la Figura 14;

- 25 La Figura 16 es una vista en perspectiva de una sección parcial de un ejemplo de montaje de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica de la Figura 14 con el elemento de sujeción de tejido móvil dispuesto según una configuración retraída/de moldeo;

- 30 Las Figuras 17-22 son vistas secuenciales esquemáticas en sección transversal que ilustran el montaje de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica de las Figuras 14-16 utilizada para restaurar transoralmente una válvula de lengüeta gastroesofágica;

La Figura 23 es una vista en perspectiva de una sección parcial de un ejemplo de montaje de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica con una guía de elemento de sujeción de tejido dispuesta según una configuración retraída/de moldeo;

- 35 La Figura 24 es una vista de una sección transversal que ilustra el montaje de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica de la Figura 23 que se utiliza para restaurar transoralmente una válvula de lengüeta gastroesofágica;

La Figura 25 es una vista en perspectiva de una sección parcial de un ejemplo de montaje de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica de las Figuras 14-16 dispuesto para agarrar una porción extracorpórea de un dispositivo endoscópico cuando una porción del dispositivo endoscópico está in vivo; y

- 40 La Figura 26 es una vista en perspectiva de una sección transversal parcial del montaje de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica de la Figura 25.

Descripción detallada

- 45 En la siguiente descripción detallada de realizaciones ejemplares, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de la misma. La descripción detallada y los dibujos ilustran realizaciones ejemplares específicas por medio de las cuales se puede llevar a la práctica la invención. Estas realizaciones se describen con suficiente detalle como para permitir a aquellos expertos en la materia a llevar a cabo la invención. Se entiende que se pueden llevar a cabo otras realizaciones, y que se pueden realizar otros cambios, sin salirse del ámbito de la presente invención. La siguiente descripción detallada, por tanto, no debe tomarse como limitante, y el ámbito de la presente invención está definido sólo por las reivindicaciones adjuntas.

- 50 El significado de “un”, uno/a” y “el/la” incluyen referencias en plural. El significado de “en” incluye “en” y “sobre”.

Adicionalmente, una referencia al singular incluye una referencia al plural a no ser que se establezca lo contrario o sea incompatible con la descripción de este documento.

La FIG. 3 es una vista en perspectiva de una sección parcial de un ejemplo de montaje 60 de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica que incluye un molde de la lengüeta 70 móvil normal (de aquí en adelante, "molde") 70. El montaje 60 de restauración GEFV incluye un miembro 62 longitudinal, un miembro 64 extracorpóreo de control de movimiento, un canal 66 endoscópico, un orificio 68 de aire a presión, un orificio 69 de vacío, un molde 70 que tiene una superficie 72 de moldeado, un conformador 73 de tejidos, una pluralidad de dispositivos 80a, 80c y 80e de fijación de tejidos, una pluralidad de lúmenes 82a-e, y una pluralidad de orificios de lumen 84a-e.

El miembro 62 longitudinal es una estructura flexible dimensionada y estructurada para su ubicación transoral dentro del esófago y estómago, e incluye el canal 66 endoscópico y el miembro 64 extracorpóreo de control de movimiento. El canal 66 endoscópico está dispuesto para rodear al menos parcialmente una longitud del eje de un dispositivo endoscópico, mantener una orientación según el eje, y ser móvil alrededor del eje. El miembro 62 longitudinal también incluye la pluralidad de lúmenes 82a-e, cada uno de los cuales está dispuesto para transportar al menos un dispositivo de fijación de tejidos para desplegar desde el orificio del lumen. La FIG. 3 ilustra el miembro 62 longitudinal que transporta los dispositivos 80a, 80c, y 80e de fijación de tejidos para su despliegue desde los orificios 84a, 84c y 84e del lumen. En ejemplos alternativos, se pueden emplear más o menos lúmenes 82, y se puede disponer un lumen 82 para desplegar una pluralidad de dispositivos 80 de fijación de tejidos. En otro ejemplo alternativo, los dispositivos 80 de fijación de tejidos pueden ser transportados en una cámara o una pluralidad de cámaras, y ser desplegados desde las cámaras. El miembro 62 longitudinal tiene una flexibilidad suficiente para la colocación transoral dentro del estómago, y una rigidez suficiente para manipular estructuras transportadas por el mismo. El miembro 62 longitudinal puede estar hecho de cualquier material adecuado para uso quirúrgico gastroesofágico, y materiales adecuados incluyen cualquier material biocompatible conocido en el campo.

El miembro 64 extracorpóreo de control de movimiento está fijado rígidamente al miembro 62 longitudinal y dispuesto para el control de los movimientos longitudinales y de rotación del miembro 62 longitudinal, y de cualquier estructura que éste lleve. Aunque el miembro 64 de control se ilustra con un orificio 68 de aire a presión y un orificio 69 de vacío, estos orificios pueden encontrarse en el miembro 62 longitudinal o en cualquier porción del montaje 60 de restauración de válvula de lengüeta. El miembro 64 de control puede estar hecho de cualquier material biocompatible conocido en el campo.

El molde 70 se encuentra en el miembro 62 longitudinal, e incluye la superficie 72 de molde y el elemento de sujeción de tejidos en la forma de una pluralidad de orificios 74 de vacío para agarrar los tejidos. La superficie 72 de molde tiene una forma semicircular de aproximadamente 180 grados relacionada con la lengüeta 50 móvil normal del GEFV 49, y tiene la apariencia de una mano ahuecada. La superficie 72 de molde está formada para imitar la lengüeta 50 gastroesofágica normal. Observaciones de la lengüeta 50 gastroesofágica normal muestran que la apariencia, dimensiones, y configuración no varían significativamente entre personas. La superficie 72 de molde está dispuesta para moldear el tejido estomacal para su fijación, de modo que cuando el tejido estomacal moldeado se fija y libera del molde 70, el tejido estomacal moldeado tiene una forma y funcionalidad que se aproximan a la de una lengüeta 50 gastroesofágica normal del GEFV 49. El molde 70 está unido, de modo que se puede separar, por el miembro 62 longitudinal, y permite la sustitución por otro molde 70 si se descubre que existe otra superficie 72 de molde que proporcionaría un tejido estomacal moldeado que se aproxime más a un GEFV 49.

En el ejemplo ilustrado en la FIG. 3, el conformador 73 de tejidos incluye una pluralidad de orificios 74 de agarre por vacío que provocan que el tejido estomacal adopte una forma relacionada a la lengüeta 50 gastroesofágica normal del GEFV 49. Los orificios 74 de vacío están dispuestos en al menos una porción de la superficie 72 de moldeado. Los orificios 74 de vacío están dispuestos para tirar y forzar el tejido estomacal seleccionado hacia dentro del molde 70 y para formar un tejido 125 estomacal moldeado con una forma parecida a la de una lengüeta 50 gastroesofágica normal del GEFV 49 en respuesta a la superficie 72 de moldeado. Los orificios 74 de vacío están acoplados a una fuente de vacío a través de un orificio 69 de vacío y por medio de un lumen 79. El nivel de vacío en los orificios 74 de vacío está controlado por un regulador (no mostrado).

El molde 70 tiene una primera configuración para el posicionamiento transoral hasta llegar a las proximidades de la unión gastroesofágica, siendo el posicionamiento más probable dentro del estómago 43. La primera configuración es una forma replegada dimensionada para el posicionamiento transoral. En un ejemplo preferido, la forma replegada mantiene el canal 66 endoscópico de forma que el montaje 60 de restauración de lengüeta replegado puede ser guiado transoralmente por medio de un endoscopio con su extremo distal ubicado en el estómago 43. El molde 70 tiene una segunda configuración, que tiene una forma parecida a la de una lengüeta 50 gastroesofágica normal del GEFV 49, como se ilustra en la FIG. 3. El molde 70 se mueve desde la primera configuración hasta la segunda configuración in vivo. Métodos para desplazar desde la primera configuración hasta la segunda configuración incluyen aplicar aire a presión para inflar el molde 70, y medios mecánicos. Si el molde 70 se desplaza desde la primera configuración a la segunda configuración aplicando aire a presión, el montaje 60 de restauración de válvula de lengüeta incluye un orificio 68 de aire a presión y un regulador (no mostrado) para proporcionar aire a presión controlada, y un miembro inflable (no mostrado). El miembro inflable está acoplado al aire a presión controlada por medio de un lumen de aire a presión (no mostrado), y la aplicación de aire a presión provoca que el molde 70 se

mueva desde la primera configuración hasta la segunda configuración. El molde 70 está dispuesto para moverse desde la segunda configuración a una tercera configuración para su extracción del paciente. La tercera configuración puede ser similar a la primera configuración, o puede ser diferente. Por ejemplo, el molde 70 podría moverse desde la primera configuración a la segunda configuración como un paraguas que se cierra. Para la extracción transoral, el molde 70 podría entonces moverse volviendo a la primera configuración, o moverse a la nueva configuración como un paraguas plegado en el viento. Según un ejemplo alternativo, el molde 70 comprende un material que puede pasar "per vías naturales", y la tercera configuración incluye liberar el molde 70 del miembro 62 longitudinal hasta el estómago para el paso "per vías naturales". El molde 70 está hecho de cualquier material biocompatible conocido en el campo. Cuando se dispone para el paso "per vías naturales", el molde 70 puede incluir un material que sea degradable o digerible dentro del sistema digestivo y pasar fuera del cuerpo, o simplemente pasar fuera del cuerpo.

En un ejemplo preferido, la porción de molde que tiene una forma relacionada con el GEFV es transparente, de modo que el endoscopista puede confirmar visualmente la forma del tejido del estómago moldeado antes de desplegar los dispositivos 82 de fijación de tejido. En otro ejemplo alternativo, la pluralidad de lúmenes 82a-e y orificios 84a-e de lumen pueden incluirse en el molde 70 en lugar del miembro 62 longitudinal.

En un ejemplo alternativo, el molde 70 puede estar acoplado a un dispositivo endoscópico, y el dispositivo endoscópico se puede utilizar para manejar el molde 70.

La siguiente serie de figuras se refiere al dispositivo de fijación de tejido, que es un dispositivo de fijación de tejido auto-dirigible y auto-cerrable en una realización preferida: La FIG. 4 es una vista en planta de un dispositivo de fijación de tejido autodirigible y autocerrable (en adelante se hará referencia al mismo como "dispositivo 80 de fijación de tejido") de acuerdo con una realización de la invención. La FIG. 5 es una vista lateral del dispositivo de fijación de tejidos de la FIG. 4 ubicado en un lumen 82 y en su configuración 100 inicial tensionada y distorsionada, de acuerdo con una realización de la invención. Las FIGS. 6-9 ilustran configuraciones secuenciales del dispositivo 80 de fijación de tejido a medida que se despliega y se mueve desde una configuración 100 inicial hasta una configuración 115 final, de acuerdo con una realización de la invención. El dispositivo 80 de fijación de tejidos incluye un miembro 90 alargado, una primera porción 91 de extremo, una segunda porción 92 de extremo, una porción 93 de conexión, un extremo 94 de punción de tejidos, una primera porción 95 de unión, una segunda porción 96 de unión, una porción 97 de presión, y un extremo 98 de recepción.

El miembro 90 alargado incluye un material biocompatible que tiene propiedades que permiten moverlo desde una primera configuración hasta una segunda configuración, típicamente al liberar una tensión o distorsión, o cuando se produce un cambio de temperatura. Materiales adecuados incluyen materiales con propiedades superelásticas, materiales con memoria de forma, o ambos. Estos materiales incluyen el Nitinol, que tiene tanto memoria de forma como propiedades superelásticas, y plásticos con propiedades de memoria de forma. El miembro 90 alargado está formado de manera que tiene una configuración 100 inicial tensionada y distorsionada, y una configuración 110 final dispuesta para sujetar el tejido alojado dentro de un perímetro 105 interior. La longitud y grosor totales del miembro 90 alargado se seleccionan de modo que proporcione la fijación deseada por el miembro 90 alargado. Por ejemplo, la longitud de las porciones se puede seleccionar dependiendo del tipo y grosor del pliegue 115 de tejido que se va a fijar y de la magnitud de la fuerza de fijación que se va a aplicar. El grosor del miembro 90 alargado se puede seleccionar basándose en la magnitud de la fuerza de fijación a proporcionar. El grosor puede estar aproximadamente entre 0,254 cm y 1,270 mm (0,010 pulgadas y 0,050 pulgadas). Además, la forma de la configuración 110 final deseada puede también determinar la longitud de las porciones y el grosor del material así como la magnitud de la curvatura entre las porciones en la configuración 110 final. En realizaciones alternativas, la forma de la configuración 110 final puede ser generalmente rectangular, redonda, ovalada o en forma de montículo. En otra realización alternativa, la forma de la configuración final puede ser en general una espiral.

La configuración 100 inicial tensionada y distorsionada se dispone de modo que, a medida que las porciones, comenzando por la primera porción 91 de extremo, se despliegan del orificio 84 del lumen gracias a una fuerza ejercida por una varilla 99 de empuje en el extremo 98 de recepción de la segunda porción 92 de extremo, las propiedades superelásticas y/o de forma del dispositivo 80 de fijación de tejido dirigen el miembro 90 alargado haciendo que entre y atreviese un pliegue del tejido 115 próximo al lumen 84. En una realización alternativa, la estructura desde la que se despliega el dispositivo 80 de fijación de tejido se puede disponer de modo que dirija al menos parcialmente el miembro 80 alargado. El despliegue del dispositivo 80 de fijación de tejido se ilustra en las FIGS. 6-9. Cuando ha sido completamente empujado desde el lumen 82, el miembro 90 alargado se auto-cierra para adoptar una configuración 110 final que se ilustra en la FIG. 9. En la configuración 110 final, el miembro 90 alargado forma un perímetro 105 interior que sujeta el pliegue de tejido 115 que está alojado dentro del perímetro. En la configuración 110 final, la porción 97 de presión se opone a la primera porción 91 de extremo y a la segunda porción 92 de extremo, fijando el pliegue de tejido 115 entre ellos. El perímetro 105 interior de la configuración 110 final puede cerrarse sólo en la medida necesaria para proporcionar la fijación deseada. En una realización alternativa, la primera porción 91 de extremo está cercana a la segunda porción 92 de extremo en la configuración 110 final, como se ilustra en la FIG. 9. En otra realización alternativa, el miembro 90 alargado forma un perímetro sustancialmente cerrado en la configuración 110 final.

La FIG. 10 es una vista en perspectiva de una sección transversal del ejemplo de montaje 60 de restauración de

GEFV de la FIG. 3 cuando se usa para restaurar transoralmente una válvula de lengüeta gastroesofágica utilizando un dispositivo 120 endoscópico de visualización. La visualización endoscópica se utiliza en un ejemplo preferido para restaurar un GEFV. En otras configuraciones preferidas, se pueden utilizar otras técnicas de visualización, como un fluoroscopio o una cámara que se puede tragar. Como se muestra en la FIG. 10, un primer paso en la restauración transoral de un GEFV incluye hacer avanzar un endoscopio 120 flexible dentro del estómago 43 a través del esófago 41. El endoscopio 120 está retroflexionado, de modo que el elemento de visualización en el extremo 122 distal muestra el área donde el esófago 41 se une al estómago 43. Los endoscopios de visualización son bien conocidos en este campo, y están típicamente equipados con un elemento de iluminación y un elemento de visualización que permite al operador ver el interior de la cavidad corporal, como el estómago 43 en este caso. Para el ejemplo ilustrado en la FIG. 10, el dispositivo endoscópico de visualización (en adelante, "endoscopio") 120 puede ser un instrumento separado de los otros dispositivos utilizados para restaurar transoralmente una válvula de lengüeta gastroesofágica. El endoscopio 120 puede funcionar conjuntamente con los otros dispositivos utilizados para restaurar transoralmente la válvula de lengüeta gastroesofágica, por ejemplo guiando el miembro 62 longitudinal.

En un paso inicial, el miembro 62 longitudinal que lleva el molde 70 desliza a lo largo del eje del endoscopio 120 y se sitúa cerca del extremo proximal del endoscopio 120. En otro paso, el elemento de visualización del extremo 122 distal del endoscopio 120 se sitúa dentro del estómago 43, y se retroflexiona para proporcionar visualización del área en la que el esófago 41 se une al estómago 43. El molde 70 del GEFV, en su primera configuración para su posicionamiento transoral, es hecho descender hacia el estómago 43 haciendo deslizar el miembro 62 longitudinal a lo largo del eje del endoscopio 120 como guía. Una vez en el estómago 43, el molde 70 del GEFV se desplaza desde su primera configuración a su segunda configuración con una forma relacionada con el GEFV 49. Otro paso incluye mover el molde 70 (en su segunda configuración) a lo largo del eje del endoscopio 120 hacia arriba en dirección a la cabeza y esófago 41 del paciente en la dirección indicada por la flecha 123 de dirección del molde, hasta una posición en la que el molde 70 está cerca de la lengüeta 55 gastroesofágica deteriorada (no mostrada) y de una porción del fundus 46 próxima a la incisión 47 cardíaca. Este movimiento se lleva a cabo bajo visualización por medio del endoscopio 120. Se aplica el vacío al lumen 79 de vacío y a la pluralidad de orificios 74 de vacío de agarre de tejido. Los orificios 74 de vacío sujetan, empujan y fuerzan la entrada de un pliegue de tejido 115 músculo-mucoso dentro del molde 70, y sujetan el pliegue de tejido 115 contra la superficie 72 de moldeo. Esto moldea el pliegue 115 de tejido hasta darle una forma relacionada con una lengüeta gastroesofágica (en adelante, "tejido estomacal moldeado") 125, como la lengüeta 50 gastroesofágica normal del GEFV 49. Típicamente, el pliegue 115 de tejido incluirá tejido de la pared del fundus 46 cerca de la incisión 47 cardíaca plegado contra la porción adyacente del esófago 41. Aunque el pliegue de tejido 115 se ilustra como un pliegue de un grosor completo de tejido, el pliegue 115 de tejido puede incluir menos que el grosor completo del tejido, como por ejemplo una o dos capas. Antes de fijar el tejido 125 estomacal moldeado, el tejido 125 estomacal moldeado puede observarse a través de una porción transparente del molde 70 con el endoscopio 120 para confirmar que cumple con los requisitos del endoscopista.

Para fijar y unir el tejido 125 estomacal moldeado con una forma que se aproxime a una válvula de lengüeta gastroesofágica, se despliega al menos un dispositivo 80 de fijación de tejido desde el orificio 84 del lumen del modo descrito en conjunto con las FIGS. 5-9. Los dispositivos 80 de fijación de tejidos son típicamente precargados en los lúmenes 82 del miembro 62 longitudinal antes de la inserción del molde 70 en el estómago 43. Típicamente, se utiliza más de un dispositivo 80 de fijación de tejido. En una configuración alternativa, los dispositivos 80 de fijación de tejidos se despliegan según un patrón que proporciona una fijación óptima, como una "M" o "C" o cualquier otro patrón, que puede repetirse. En una configuración alternativa, el dispositivo de fijación de tejido es pegamento, o una sustancia que provoque la regeneración o adhesión del tejido, que puede aplicarse individualmente o conjuntamente con los dispositivos 80 mecánicos de fijación de tejidos. Cuando se utiliza conjuntamente, el pegamento o sustancia provocadora de adhesión o regeneración puede depositarse entre las capas del pliegue de tejido 115 para fijar más firmemente los tejidos uno al otro, para aumentar el área de adhesión para mejorar la fijación, y para sellar los lugares de fijación.

Otro paso incluye mover el molde 70 a lo largo del eje del endoscopio 120 hacia abajo en dirección opuesta a la flecha 123, y en dirección a los pies del paciente y alejándose del esófago 41 y de la válvula de lengüeta gastroesofágica restaurada, hasta una posición en la que el tejido 125 estomacal moldeado fijado pueda ser inspeccionado con el extremo distal 122 del endoscopio 120. Si después de la inspección el endoscopista no está satisfecho con la formación de una lengüeta 127 gastroesofágica restaurada aceptable, el molde 70 puede desplazarse de nuevo en posición para añadir dispositivos 80 de fijación de tejido adicionales, o para crear un tejido 125 moldeado adicional y fijarlo.

Un paso final incluye la extracción del molde 70 del paciente. El molde 70 se mueve desde la segunda configuración hasta una tercera configuración para su extracción transoral, y se extrae el paciente por medio de la extracción del miembro 62 longitudinal. En un ejemplo alternativo, el molde 70 comprende un material que se puede hacer pasar "per vias naturales", es decir, mediante un proceso natural. El molde 70 se libera del miembro 62 longitudinal dentro del estómago para su paso "per vias naturales", y el miembro 62 longitudinal se extrae el paciente. En otra configuración alternativa, el molde 70 puede dejarse temporalmente acoplado al tejido 125 estomacal moldeado fijado para apoyar el funcionamiento del GEFV 129 restaurado y protegerlo durante la cicatrización. El molde 70 está

preparado para desintegrarse después de un período de tiempo predeterminado.

Se espera que los pasos descritos anteriormente den como resultado un pliegue de tejido 115 con una forma relativamente uniforme, ya que el molde 70 establece el tamaño del pliegue de tejido 115 y moldea el pliegue de tejido 115 hasta conseguir el tejido 125 estomacal moldeado que se aproxima a una lengüeta 50 gastroesofágica normal. El endoscopista no necesita decidir cuánto tejido tomar para formar el pliegue de tejido 115, ya que el molde 70 estandariza y establece tales parámetros.

El procedimiento anterior también se puede llevar a cabo con el miembro 62 longitudinal y el molde 70 utilizados conjuntamente con el endoscopio 120, pero sin ser desplazados o físicamente guiados por el eje del endoscopio 120. Se pueden utilizar otros métodos de visualización, como un fluoroscopio con las marcas de visualización adecuadas en los dispositivos.

La FIG. 11 es una vista en perspectiva de una sección transversal de una lengüeta 127 gastroesofágica restaurada y un GEFV 129 restaurado con un montaje de acuerdo con una realización de la invención. La FIG. 11 ilustra la lengüeta 127 gastroesofágica restaurada formada por medio de una realización de la invención descrita en conjunto con la FIG. 10, después de que el molde 70 y el miembro 62 longitudinal hayan sido extraídos de la cercanía de la unión gastroesofágica. Al menos un dispositivo 80 de fijación de tejido, y preferiblemente una pluralidad de dispositivos 80 de fijación de tejido, mantiene el tejido 125 estomacal moldeado como lengüeta 127 gastroesofágica restaurada. La lengüeta 127 gastroesofágica restaurada imita el movimiento y funcionalidad de la lengüeta 50 gastroesofágica normal. Se abre y cierra contra la porción 45 de curvatura menor del estómago 43 del modo que la lengüeta 50 gastroesofágica normal descrita en conjunto con la FIG. 1, formado así un GEFV 129 restaurado. Se espera que el GEFV 129 restaurado imite la funcionalidad del GEFV 49 normal descrito con relación a la FIG. 1. Se espera que el proceso de moldeo descrito con relación a la FIG. 10 produzca un procedimiento y resultado altamente estandarizados. Otra ventaja del proceso de moldeo es que la funcionalidad del GEFV 49 normal se restablece cuando termina el procedimiento. No hay necesidad de esperar a la adhesión para formar una lengüeta, o de esperar que un dispositivo de montaje se degrade.

Además de crear una lengüeta 127 gastroesofágica restaurada y un GEFV 129 restaurado, La configuración descrita con relación a la FIG. 10 también restaura al menos algunos de los otros deterioros asociados al GERD que se ilustran en la FIG. 2. La creación del GEFV 125 restaurado también restaura al menos parcialmente la incisión 47 cardíaca y hace que el Ángulo de His 57 se agudice. Esto desplaza la porción superior del fundus 46 en dirección a la boca y alejándose del lugar donde el esófago 41 entra en el estómago 43, restaurando el arco del fundus 46 normal. Se espera que esto restaure la capacidad del paciente para eructar aire y gases. También se espera que esto reduzca la frecuencia con que los contenidos del estómago entran en el esófago, ya que los contenidos del estómago ya no tienen una estructura parecida a un embudo que lleva al esófago 41, como es el caso de la apariencia de una lengüeta 55 gastroesofágica de Grado III o IV.

La FIG. 12 es una vista en perspectiva de una sección transversal de un dispositivo 130 de invaginación de acuerdo con la invención. El dispositivo 130 de invaginación incluye un miembro 132 longitudinal de invaginación, un miembro 134 extracorpóreo de control de movimiento del invaginador, un canal 136 de endoscopio, un orificio 138 de aire a presión, un orificio 139 de vacío, un acoplador 140 de invaginador-miembro longitudinal, una superficie 142 de invaginación, una porción 143 longitudinal elevada, una pluralidad de orificios 144 de agarre de tejido por vacío, un miembro 146 de invaginación, un miembro 147 de inflación, un lumen 148 de aire a presión, y una pluralidad de lúmenes 149 de vacío.

El montaje 130 de invaginación es una estructura flexible dispuesta para agarrar las paredes de los lúmenes del cuerpo y estructuras huecas del cuerpo, como el esófago y los intestinos. Está también preparada para su colocación por medio de un endoscopio. El canal 136 de endoscopio del miembro 132 longitudinal está dispuesto para rodear al menos parcialmente una longitud del eje de un dispositivo endoscópico, mantener una orientación con relación al eje, y ser móvil a lo largo del eje. Aunque el dispositivo 130 de invaginación tiene una amplia aplicación para su uso con cualquier lumen corporal o estructura hueca, sus características se describirán con relación a un ejemplo de configuración preferida para invaginar tejido esofágico en conjunto con la restauración de un GEFV. El montaje 130 de invaginación está dispuesto para su colocación transoral endoscópica dentro del esófago, e incluye el canal 136 del endoscopio y el miembro 134 extracorpóreo de control de movimiento. Además de disponerse para rodear una longitud del eje de un dispositivo endoscópico, el canal 136 de endoscopio también está diseñado para rodear al menos parcialmente una longitud del miembro 62 longitudinal del montaje 60 de restauración de válvula de lengüeta ilustrado en la FIG. 3, mantener una orientación según el miembro 62 longitudinal, y ser móvil a lo largo del miembro 62 longitudinal. El miembro 132 longitudinal tiene una flexibilidad suficiente como para su colocación transoral dentro del estómago, y una rigidez suficiente como para manipular estructuras que transporta y que se desplazan en oposición al mismo. El miembro 62 longitudinal puede estar hecho de cualquier material biocompatible conocido en la técnica.

El miembro 134 extracorpóreo de control de movimiento del invaginador está fijado al miembro 132 longitudinal y dispuesto para controlar los movimientos del miembro 132 longitudinal y los dispositivos que transporta, incluyendo el miembro 146 de invaginación. El miembro 134 de control incluye un orificio 138 de aire a presión y un orificio 139

de vacío. Aunque el miembro 134 de control se ilustra transportando el orificio 138 de aire a presión y el orificio 139 de vacío, estos orificios puede llevarlos el miembro 132 longitudinal de invaginación o cualquier otra porción del montaje 130 de invaginación. El miembro 134 de control puede estar hecho a partir de cualquier material biocompatible conocido en la técnica.

5 El miembro 146 de invaginación y sus componentes están acoplados al miembro 132 longitudinal de invaginación por medio del acoplador 140 del invaginador-miembro longitudinal. El miembro 146 de invaginación puede tener cualquier forma. En una configuración preferida, el miembro 146 de invaginación tiene una forma generalmente cilíndrica para facilitar su inserción transoral, e incluye un miembro 147 de inflación, un lumen 148 de aire a presión, y un lumen 149 de vacío. El miembro 146 de invaginación también incluye una superficie 142 de invaginación que
10 tiene una pluralidad de porciones 143 longitudinales elevadas. Al menos una porción 143 longitudinal elevada tiene un elemento de sujeción de tejido en forma de una pluralidad de orificios 144 de vacío de agarre de tejido a los que da servicio un lumen 149 de vacío subyacente a la porción 143 elevada longitudinal. Por claridad, sólo se ha dado número de referencia a una porción 143 longitudinal elevada en la FIG. 12. La pluralidad de orificios 144 de vacío de agarre de tejidos están dispuestos para agarrar el tejido absorbiéndolo, y cogiendo la pared esofágica con el
15 miembro 146 de invaginación fuertemente y de manera que la pueden liberar. Una vez agarrada, el montaje 130 de invaginación se puede utilizar para aplicar una fuerza al tejido esofágico agarrado por vacío para forzar la porción de esófago 41 agarrada en una dirección que selecciona el endoscopista. Los orificios 144 de vacío de agarre de tejido están acoplados a una fuente de vacío a través del orificio 139 de vacío y del lumen 149 de vacío. El nivel de vacío en los orificios 144 de vacío de agarre de tejido es controlado por un regulador (no mostrado). En una configuración
20 alternativa, el miembro 146 de invaginación puede ser sólo una porción de una estructura con una forma generalmente cilíndrica. Por ejemplo, el miembro 146 de invaginación puede ser transportado por el miembro 63 longitudinal de la FIG. 3, y disponerse para agarrar sólo aproximadamente la mitad del perímetro interior del esófago. En una configuración alternativa, el elemento de sujeción de tejido del invaginador puede comprender una superficie periférica dispuesta para acoplarse friccionalmente de manera no invasiva al tejido, por ejemplo mediante una estructura similar a las escamas de un pez como la utilizada en las bases de los esquís de fondo, o mediante
25 una pluralidad de salientes.

El miembro 146 de invaginación tiene una primera configuración para la colocación transoral a través de la boca, pasando por el esófago hasta una zona cercana al LES 48. La primera configuración tiene una forma replegada que
30 está dimensionada para su colocación transoral. En un ejemplo de configuración preferida, la forma replegada mantiene el canal 136 endoscópico de manera que el miembro 146 de invaginación replegado puede ser guiado transoralmente por medio de un eje de endoscopio. El miembro 146 de invaginación tiene una segunda configuración, que tiene una forma relacionada con las dimensiones transversales del esófago 41. El miembro 146 de invaginación se desplaza desde la primera configuración a la segunda configuración in vivo. Técnicas para el paso de la primera configuración a la segunda configuración incluyen aplicar una presión para expandir el miembro
35 147 de inflación y medios mecánicos. La presión puede ser suministrada por medio de aire comprimido u otro fluido comprimido. Se ilustra un ejemplo de invaginador que incluye la aplicación de aire a presión para expandir el miembro 146 de inflación mediante inflación, y desplazar el miembro 146 de invaginación desde una primera configuración hasta una segunda configuración. El dispositivo 130 de invaginación incluye un orificio 138 de aire a presión, un regulador (no mostrado) para controlar la presión del aire, y un miembro 147 de inflación. El miembro
40 147 de inflación está acoplado al aire a presión controlada por medio de un lumen 148 de aire a presión, y la aplicación de aire a presión provoca que el miembro 146 de invaginación se mueva desde la primera configuración a la segunda configuración. El miembro 146 de invaginación se diseña para moverse desde la segunda configuración hasta una tercera configuración para su extracción del paciente. El movimiento hasta la tercera configuración puede realizarse liberando la presión de aire del miembro 147 de inflación. La tercera configuración puede ser similar a la
45 primera configuración. El miembro 146 de invaginación está hecho de cualquier material biocompatible conocido en la técnica. En una configuración alternativa, el dispositivo 130 de invaginación puede acoplarse a un dispositivo endoscópico, y el dispositivo endoscópico utilizarse para maniobrar con el dispositivo 130 de invaginación.

La FIG. 13 es una vista en perspectiva de una sección transversal del ejemplo de montaje 60 de restauración de GEFV de la FIG. 3 y el ejemplo de montaje 130 de invaginación de la FIG. 12 utilizados para restaurar
50 transoralmente una válvula de lengüeta gastroesofágica que utiliza un dispositivo 120 de visualización endoscópico. La FIG. 13 ilustra el dispositivo 130 de invaginación que proporciona movimiento y control a lo largo del esófago 41 en combinación con el montaje 60 de restauración de GEFV para la restauración transoral del la válvula de lengüeta gastroesofágica. Las porciones en dirección a la boca del paciente el eje del endoscopio 120, el miembro 132 longitudinal de invaginación, y el miembro 62 longitudinal están truncados en la FIG. 13 por claridad. El
55 procedimiento es similar al descrito con relación a la FIG. 10. Preferiblemente, antes de mover el molde 70 en dirección a la cabeza del paciente en la dirección de la flecha 123, se hace descender hacia el esófago 41 el dispositivo 130 de invaginación con el miembro 146 de invaginación en su primera configuración para su posicionamiento. El miembro 132 longitudinal de invaginación se acopla y desliza a lo largo del eje del endoscopio 120 y el miembro 62 longitudinal del montaje 60 de restauración del GEFV como una guía hasta una posición
60 preferiblemente en dirección a la boca del paciente desde el LES 48.

El miembro 146 de invaginación se desplaza entonces in vivo desde la primera configuración a la segunda configuración mediante la aplicación de aire a presión en el miembro 147 de inflación para el agarre por vacío del

esófago. Otro paso incluye la aplicación de un vacío al lumen 149 de vacío y correspondientemente a la pluralidad de orificios 144 de vacío de agarre de tejido en las porciones 143 longitudinales elevadas. En respuesta al vacío aplicado, la pluralidad de orificios 144 de vacío de agarre de tejidos absorben, y agarran fuertemente pero de forma que se puede liberar la pared del esófago con el miembro 146 de invaginación. Se aplica una fuerza en la dirección 162 del movimiento de invaginación al miembro 134 extracorpóreo de control de movimiento del invaginador para empujar la porción inferior del esófago 41 y la unión 52 gastroesofágica (no mostrada) parcialmente invaginada en dirección al estómago 43. Esto desplaza el tejido estomacal generalmente, y en particular una porción del fundus 46, hacia una posición mejorada para la restauración del GEFV. La invaginación ayuda a crear el pliegue de tejido 115 al preformar el tejido del fundus, y al mejorar la posición y presentación del tejido del fundus al molde 70. Es fácil que el endoscopista requiera que el dispositivo 130 de invaginación cree el pliegue de tejido 115 cuando se está restaurando un GEFV de Grado IV. El dispositivo 130 de invaginación puede no ser necesario cuando se está restaurando un GEFV de Grado II o de Grado III. Una vez se ha formado un GEFV 129 restaurado, el miembro 146 de invaginación se mueve desde la segunda posición a la tercera posición para su extracción, y se extrae del paciente el dispositivo 130 de invaginación.

Las siguientes tres figuras ilustran un ejemplo de dispositivo de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica. Las FIGS. 14 y 16 son vistas en perspectiva de secciones parciales de un ejemplo de montaje 200 de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica con un elemento de agarre de tejido móvil. La FIG. 14 ilustra el montaje 200 de restauración de GEFV con el elemento 210 de agarre de tejido móvil en su configuración extendida. La FIG. 15 es una vista en planta de una sección transversal del molde 230 de la FIG. 14. La FIG. 16 ilustra el montaje 200 de restauración de GEFV con el elemento 210 de agarre de tejidos móvil en su configuración retraída/de moldeado. El montaje 200 de restauración de GEFV incluye un miembro 202 longitudinal, un canal 66 endoscópico, un elemento 210 de agarre de tejidos no invasivo, un miembro 211 de control de elemento de agarre de tejidos, un orificio 139 de vacío, un brazo 212 móvil, una pluralidad de orificios 214 de agarre de tejidos, una superficie 216 de agarre por vacío, una porción 218 de curvado, un molde 230, una superficie 232 de guía de curvado, y una superficie 234 de moldeo. Las FIGS. 14 y 16 no ilustran las porciones extracorpóreas del endoscopio 120 y del miembro 202 longitudinal, que están truncadas por claridad.

El miembro 202 longitudinal es sustancialmente similar al miembro 62 longitudinal del montaje 60 de restauración de GEFV descrito con relación a la FIG. 3. El miembro 202 longitudinal lleva el molde 230 y el brazo 212 móvil en su extremo distal para su posicionamiento dentro del estómago. Por motivos de claridad, las FIGS. 14 y 16 no ilustran la pluralidad de lúmenes 82a-e dispuestos para transportar dispositivos 80 de fijación de tejidos para su despliegue a través de la pluralidad de orificios 84a-e de lumen, y no ilustran el miembro 64 extracorpóreo de control de movimiento.

El elemento 210 de agarre de tejidos incluye el miembro 211 de control del elemento de agarre de tejidos, el orificios 139 de vacío, el brazo 212 móvil, la pluralidad de orificios 214 de vacío de agarre de tejidos, la superficie 216 de agarre por vacío, y la porción 218 de curvado. El miembro 211 de control de elemento de agarre de tejidos es transportado en un lumen (no mostrado) en un miembro 202 longitudinal. La porción 218 de curvado se une al miembro 211 de control del elemento de agarre de tejidos y al brazo 212 móvil, y está dispuesta para doblarse un rango de alrededor de 90 grados. El brazo 212 tiene la superficie 216 de agarre por vacío, que a su vez tiene la pluralidad de orificios 214 de vacío de agarre de tejidos. Los orificios 214 de vacío de agarre de tejidos están acoplados al orificio 139 de vacío a través de un lumen de vacío (no mostrado) a través del brazo 212 móvil, la porción 218 de curvado, y el miembro 211 de control. En un ejemplo alternativo, el acoplamiento a vacío puede incluir un lumen de vacío que no pasa por la porción 218 de curvado. La pluralidad de orificios 214 de vacío de agarre de tejidos están dispuestos para agarrar el tejido absorbiéndolo, agarrando fuertemente y de modo que se puede liberar el tejido próximo con la superficie 216 de agarre por vacío. Una vez agarrado, el elemento 210 de agarre de tejidos puede utilizarse para aplicar una fuerza al tejido agarrado por vacío para forzar el tejido agarrado y el tejido circundante del modo que desee el endoscopista.

El brazo 212 móvil del elemento 210 de agarre de tejidos está dispuesto de modo que es móvil por medio del miembro 211 de control móvil longitudinalmente con relación al miembro 202 longitudinal. La FIG. 14 ilustra el elemento 210 de agarre de tejido con el brazo 212 móvil en una configuración extendida para agarrar el tejido. La FIG. 16 ilustra el brazo 212 móvil del elemento 210 de agarre de tejidos en la configuración retraída/de moldeo. El brazo 212 móvil se desplaza desde la configuración extendida de la FIG. 14 a la configuración retraída/de moldeo ilustrada en la FIG. 16 moviendo el miembro 211 de control del elemento de agarre de tejidos distalmente y longitudinalmente en dirección al molde 230. El movimiento del miembro 211 de control distalmente fuerza el brazo 212 móvil contra la superficie 232 de guía de curvado, que a su vez ejerce una fuerza de curvado contra la porción 218 de curvado. El movimiento continuado del miembro 211 de control aumenta la curvatura en la porción 218 de curvado y mueve el brazo 212 móvil a la posición retraída/de moldeo. La superficie 232 de guía de curvado está dispuesta para controlar la posición del brazo 212 móvil con relación al miembro 202 longitudinal, de modo que el brazo 212 móvil en la configuración retraída/de moldeo sujete el pliegue de tejido 115 junto al miembro 202 longitudinal y lo fuerce contra la superficie 234 de moldeo. La extensión del brazo 212 móvil se consigue moviendo proximalmente el miembro 211 de control. El elemento 210 de agarre de tejidos está dispuesto para agarrar de modo no invasivo y mover un pliegue de tejido 115 hacia dentro del molde 230. El elemento 210 de agarre de tejidos lleva los tejidos que componen el pliegue de tejido 115 cerca unos de otros para su fijación. En un ejemplo

alternativo, la configuración de moldeo del brazo 212 móvil incluye mover la superficie 216 de agarre por vacío una distancia adicional distalmente hasta una posición donde la superficie 216 de agarre por vacío está en una posición distal de la superficie 232 de guía de curvado. En un ejemplo alternativo, el elemento 210 de agarre de tejidos se puede disponer de modo que introduzca un pliegue de tejido 115 en el molde 70 de la FIG. 3 si se dispone y transporta el elemento 210 de agarre de tejidos con el miembro 62 longitudinal.

La FIG. 15 ilustra el molde 230 que está en el extremo distal del miembro 202 longitudinal. El endoscopio 120 y el elemento 210 de agarre de tejidos se omiten de la FIG. 15 por claridad. El molde 230 es una estructura semicircular que incluye la superficie 232 de guía de curvado y la superficie 234 de moldeo, y está diseñado para provocar que el tejido estomacal adopte una forma similar a una lengüeta gastroesofágica. La superficie 234 de moldeo tiene aproximadamente una forma semicircular de aproximadamente 180 grados similar a una lengüeta 50 gastroesofágica normal. En ejemplos alternativos, la superficie 234 de moldeo puede estar configurada para formar una estructura semicircular que tenga un arco semicircular que varíe entre aproximadamente 90 grados y 360 grados. La superficie 234 de moldeo está diseñada para que un pliegue de tejido 115 sea introducido en su interior por medio del elemento 210 de agarre de tejidos, moldeando así ese pliegue de tejido 115 para conseguir un tejido 125 estomacal moldeado. La superficie 234 de moldeo está formada para replicar la lengüeta 50 gastroesofágica normal. En un ejemplo alternativo, el molde 230 tiene una primera configuración retraída para su ubicación transoral en el estómago 43, y una segunda configuración que tiene una forma parecida a una lengüeta gastroesofágica.

Las FIGS. 17-22 son vistas esquemáticas de secciones transversales que ilustran el montaje de restauración de GEFV con el elemento 200 de agarre de tejidos de las FIGS. 14-16 que se está utilizando para restaurar transoralmente una válvula de lengüeta gastroesofágica. La restauración es similar a la descrita con relación a la FIG. 10, y utiliza el endoscopio 120 para la visualización y como guía para colocar el extremo distal del miembro 202 longitudinal en el estómago 43. La FIG. 17 ilustra un paso inicial donde la porción distal del miembro 202 longitudinal que transporta el elemento 210 de agarre de tejidos y el molde 230 es colocada en el estómago 43. El brazo 212 móvil está en una primera configuración para su inserción, que es la configuración retraída/de moldeo.

La FIG. 18 ilustra un paso intermedio donde el brazo 212 móvil se desplaza desde la primera configuración retraída/de moldeo a una segunda configuración de agarre para agarrar y desplazar un pliegue 115 de tejido. El movimiento del brazo 212 móvil se consigue por medio de la manipulación del miembro 211 de control del elemento de agarre de tejidos. A la vez que se visualiza por medio del endoscopio 120, el brazo 212 móvil se coloca cerca del tejido objetivo del fundus 46 que está cerca de la incisión 47 cardíaca, y que selecciona el endoscopista por ser adecuada para la restauración del GEFV 49. Se aplica un vacío a los orificios 214 de vacío de agarre de tejidos, provocando que la superficie 216 de agarre de tejidos agarre el tejido objetivo absorbiéndolo a vacío, agarrándolo fuertemente y de modo que se puede liberar. El tejido objetivo agarrado mediante vacío y tejido próximo al mismo forman el pliegue de tejido 115.

La FIG. 19 ilustra un paso intermedio donde el brazo 212 móvil, a la vez que agarra por vacío el tejido objetivo, es parcialmente desplazado desde la segunda configuración de agarre a la primera configuración retraída/de moldeo y en dirección al molde 230. La FIG. 20 ilustra otro paso intermedio donde el brazo 212 móvil, a la vez que agarra por vacío el tejido objetivo, es desplazado aún más hasta la primera configuración retraída/de moldeo y parcialmente hacia dentro del molde 230.

La FIG. 21 ilustra otro paso intermedio más donde el brazo 212 móvil, a la vez que agarra por vacío el tejido objetivo, ha sido desplazado a la primera configuración retraída/de moldeo y está completamente dentro del molde 230. Cuando se desplaza completamente dentro del molde 230, como se ilustra en la FIG. 21, la superficie 234 de moldeo del molde 230 acerca los tejidos que comprenden el pliegue de tejido 115 unos a otros, y provoca que el pliegue de tejido 115 adopte una forma similar a una lengüeta gastroesofágica (tejido 125 estomacal moldeado). El pliegue de tejido 115 no incluye la unión 52 gastroesofágica o cualquier otro tejido oral de la unión 52 gastroesofágica. Para fijar y unir el tejido 125 estomacal moldeado, se despliega al menos un dispositivo 80 de fijación de tejidos desde el orificio 84 del lumen (no mostrado) del modo descrito con relación a las FIGS. 5-9, y 10. La fijación mantiene el tejido estomacal conformado con una forma que se aproxima a una lengüeta gastroesofágica (lengüeta 127 gastroesofágica restaurada), como se ilustra en la FIG. 11. La FIG. 22 ilustra un paso final donde el molde 230 y el brazo 212 móvil se desplazan distalmente entrando en el estómago 43 para que el endoscopista las inspeccione. Un paso final incluye la extracción del molde 230 y del brazo 212 móvil del paciente.

La FIG. 23 es una vista en perspectiva de una sección parcial de un ejemplo de montaje 250 de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica con un elemento de agarre de tejidos que está en su configuración retraída/de moldeo. El montaje 250 de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica es similar en construcción y funcionamiento al montaje 200 de restauración de válvula. El montaje 250 de restauración incluye un soporte 254 de guía y una superficie 256 de guía, pero no incluye el molde 230 de la FIG. 14. El montaje 250 de restauración utiliza el elemento 210 de agarre de tejidos como un conformador de tejidos para provocar que el tejido estomacal adopte una forma similar a una lengüeta 50 gastroesofágica. El soporte 254 de guía es transportado por el miembro 202 longitudinal, y la superficie 256 de guía está diseñada para controlar la posición del brazo 212 móvil con relación al miembro 202 longitudinal, de modo que el brazo 212 móvil en la configuración retraída/de moldeo sujeta el pliegue de tejido 115 cerca del miembro 202 longitudinal.

La FIG. 24 es una vista de una sección transversal que ilustra el ejemplo de montaje 250 de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica de la FIG. 23 que se utiliza para restaurar transoralmente una válvula de lengüeta gastroesofágica. La restauración de la lengüeta gastroesofágica con el montaje 250 de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica es similar a la restauración de la lengüeta gastroesofágica con el montaje 200 de restauración de válvula de lengüeta descrito con relación a las FIGS. 17-22. La restauración comienza a diferir en la FIG. 21, el punto donde el brazo 212 móvil está en la configuración retraída/de moldeo y está sujetando el pliegue 115 de tejido cerca del miembro 202 longitudinal en una posición 258 inicial de conformado. Como se ilustra en la FIG. 24, el miembro 202 longitudinal y el brazo 212 móvil se convierten en los conformadores de tejido, y provocan que el tejido estomacal agarrado adopte una forma similar a una lengüeta gastroesofágica. Se utiliza una pluralidad de pasos de agarre de tejido para provocar que el pliegue de tejido 115 adopte una forma similar a una lengüeta gastroesofágica. Al menos un dispositivo 80 de fijación de tejidos se utiliza en el pliegue de tejidos 115 en la posición 258 inicial de conformado. El vacío aplicado a la pluralidad de orificios 214 de vacío de agarre de tejidos se reduce para soltar la superficie 216 de agarra por vacío del pliegue de tejidos 115, y el brazo 212 móvil puede moverse alejándose del pliegue de tejidos 115. El miembro 202 longitudinal, que lleva el elemento 210 de agarre de tejidos y el soporte 254 de guía, rota hasta otra posición 259 de conformado. Se vuelve a aplicar el vacío a la pluralidad de orificios 214 de vacío de agarre de tejidos para que la superficie 216 de agarra a vacío se acople al pliegue de tejido 115, y el brazo 212 móvil se desplaza a una configuración retraída/de moldeo. Se usa al menos un elemento 80 de fijación de tejidos en el pliegue de tejido 115 en la otra posición 259 de conformado. El movimiento, conformado, y fijación de tejido según una forma que se aproxima a una lengüeta gastroesofágica continua hasta que se forma una lengüeta 127 gastroesofágica restaurada. La restauración se observa por medio de un endoscopio retroflexionado, y el endoscopista puede inspeccionar cada paso. Una vez el endoscopista está satisfecho con un GEFV 49 restaurado que ha formado, como se ilustra en la FIG. 11, un paso final incluye la extracción del montaje 250 de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica del paciente.

La FIG. 25 es una vista en perspectiva parcialmente seccionada de un ejemplo de montaje de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica de las FIGS. 14-16 dispuesto para acoplar una porción extracorpórea de un dispositivo endoscópico cuando una porción del dispositivo endoscópico está en vivo. La FIG. 26 es una vista parcial en perspectiva de una sección transversal de un montaje 300 de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica. El montaje 300 de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica incluye un miembro 302 longitudinal, que incluye una porción 304 de retención, y en un ejemplo alternativo al menos otra porción 306 de retención.

El canal 66 endoscópico del miembro 302 longitudinal es redondeado pero no se cierra a lo largo de su longitud, permitiendo que el montaje 300 de restauración se acople de manera que se puede liberar a una porción del eje de un dispositivo 120 endoscópico cuando el extremo 122 retroflexionado está en vivo. El canal 66 endoscópico del miembro 302 longitudinal está dimensionado para rodear parcialmente una longitud o una porción de un eje de un dispositivo 120 endoscópico. Las porciones 304 y 306 de retención están dispuestas para permitir que el miembro 302 longitudinal se acople al eje de un dispositivo 120 endoscópico, para retener el acoplamiento hasta que sea desacoplado por el endoscopista, y para permitir que el miembro 302 longitudinal sea móvil con relación al eje del endoscopio 120 acoplado. En un ejemplo alternativo, el montaje 300 de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica incluye una pluralidad de cuñas longitudinales para ajustar el diámetro del canal 66 endoscópico al diámetro del eje del endoscopio.

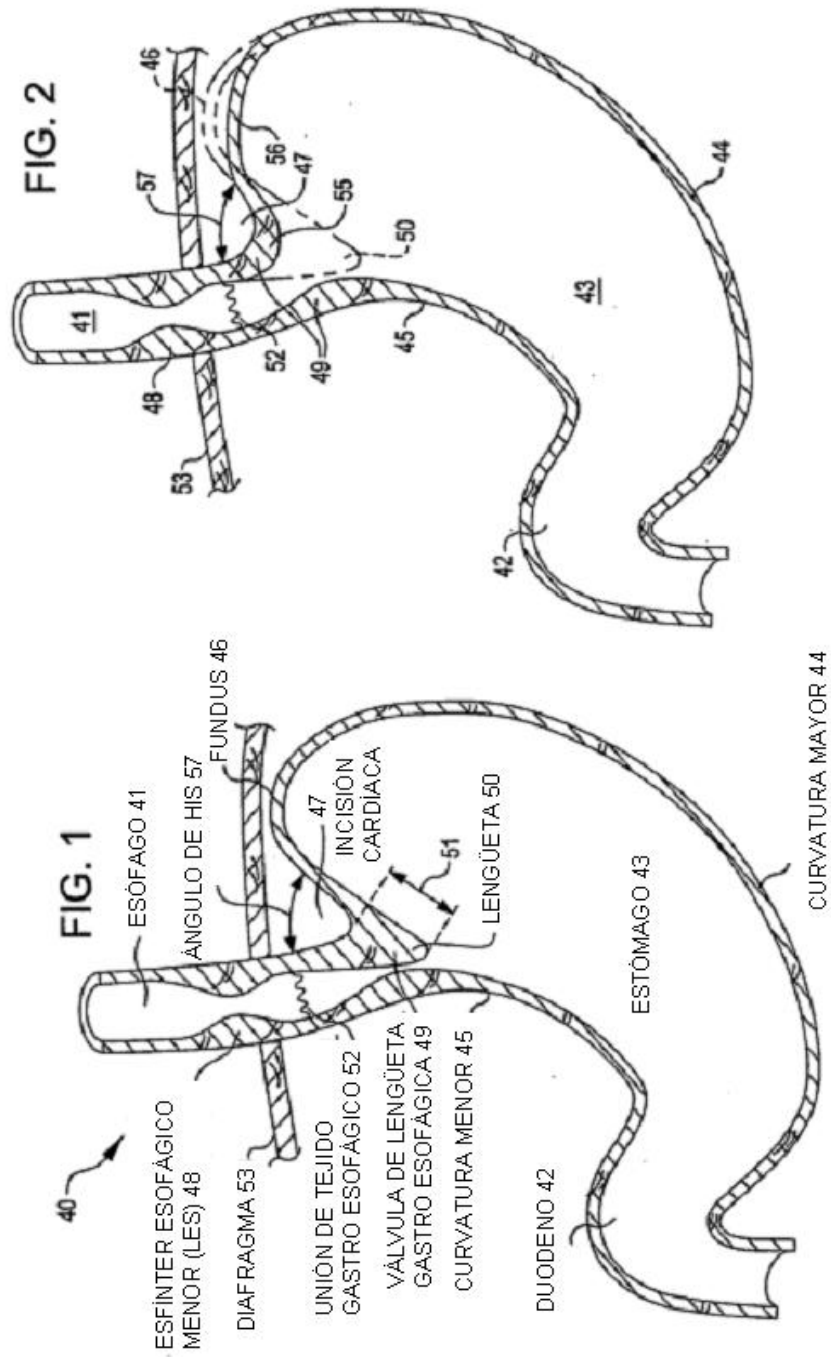
La capacidad de acoplar el miembro 302 longitudinal del montaje 300 de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica con el eje de un endoscopio 120 permite que un endoscopista primero observe por medio del endoscopio el estómago 43 y el GEFV 49 para determinar si está indicada la restauración. Si está indicada la restauración, el endoscopista puede entonces agarrar el miembro 302 longitudinal con el eje del endoscopio 120 sin extraer la punta retroflexionada (extremo distal) del endoscopio 122 del estómago 43. El montaje 300 de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica se desplaza entonces bajando a lo largo del eje del endoscopio 120 hasta una posición desde donde restaura la lengüeta gastroesofágica.

La configuración que permite acoplar un miembro longitudinal de un montaje de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica a un endoscopio sin extraer la punta retroflexionada del endoscopio del estómago puede utilizarse con cualquiera de los dispositivos descritos en este documento. Los miembros extracorpóreos de control de movimiento, como el miembro 64 de la FIG. 3, pueden requerir una abertura para permitir que el eje del endoscopio 120 entre completamente en el canal 66 del endoscopio.

Aunque la presente invención se ha descrito con un considerable detalle con referencia a ciertas realizaciones preferidas, son posibles otras realizaciones. Por tanto, el ámbito de las reivindicaciones adjuntas no debe limitarse a la descripción de las realizaciones contenidas en el presente documento. La intención es que la invención esté definida por las reivindicaciones que se adjuntan a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un montaje (60, 130) endoscópico transoral de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágico, comprendiendo el montaje:
 - 5 un miembro (62) longitudinal, una porción del cual está dispuesta para la colocación transoral dentro de un estómago, que incluye un molde (70) que tiene una forma relacionada con una lengüeta gastroesofágica;
un conformador de tejidos que de manera no invasiva agarra y fuerza el tejido del estómago para que entre en el molde (70);
 - 10 un dispositivo (80) de fijación de tejidos que mantiene el tejido moldeado del estómago con una forma que se aproxima a una lengüeta gastroesofágica,
caracterizado porque
un invaginador (130), que tiene un elemento (143, 144, 146) de sujeción de tejidos para agarrar mediante vacío el tejido esofágico y permitir la aplicación de una fuerza sobre el tejido esofágico sujetado por vacío, estando configurado el invaginador (130) para rodear al menos parcialmente un tramo del miembro (62) longitudinal, donde el invaginador (130) comprende una pluralidad de orificios (144) de vacío sobre al menos una porción de una superficie (142) periférica del invaginador (130) y está dispuesto para agarrar tejido situado ceca de la al menos una porción de la superficie (142) periférica.
2. El montaje de la reivindicación 1, donde el invaginador (130) tiene una primera configuración para la ubicación transoral en el esófago, y una segunda configuración para el agarre por vacío con el tejido esofágico.
- 20 3. El montaje de la reivindicación 2, donde el invaginador (130) está dispuesto además para desplazarse desde la primera configuración hasta la segunda configuración in vivo.
4. El montaje de la reivindicación 2 o 3, donde el invaginador (130) está dispuesto para desplazarse desde la primera configuración hasta la segunda configuración en respuesta a un cambio de presión en una porción del invaginador.
- 25 5. El montaje de acuerdo con cualquier reivindicación desde la 1 a la 4, donde el invaginador (130) comprende además un miembro (134) extracorpóreo que proporciona control de movimiento.
6. El montaje de acuerdo con cualquier reivindicación desde la 1 a la 5, donde el invaginador (130) está dispuesto para ser transportado en un dispositivo (120) endoscópico.
- 30 7. El montaje de acuerdo con cualquier reivindicación desde la 1 hasta la 6, donde el invaginador (130) además comprende un canal (136) dispuesto para mantener una orientación con un dispositivo endoscópico.
8. El montaje de acuerdo con cualquier reivindicación desde la 1 hasta la 7, donde el invaginador (130) además comprende otro canal (136) dispuesto para mantener una orientación con el molde (70).
9. El montaje de acuerdo con cualquier reivindicación desde la 1 hasta la 8, donde el invaginador (130) además comprende un material biocompatible.
- 35 10. El montaje de acuerdo con cualquier reivindicación desde la 1 hasta la 9, donde el invaginador (130) permite la aplicación de una fuerza sobre el tejido esofágico sujetado por vacío que es suficiente para desplazar el tejido del estómago hasta una posición mejorada para la restauración de una lengüeta gastroesofágica.



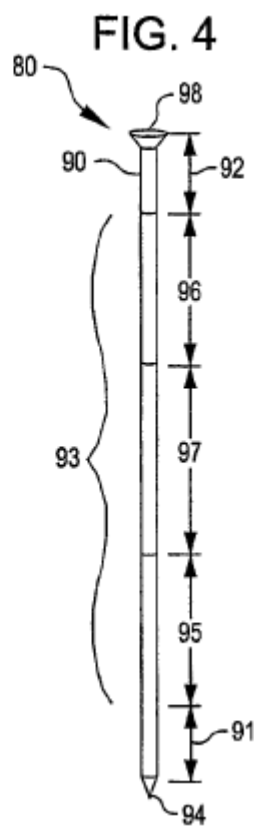
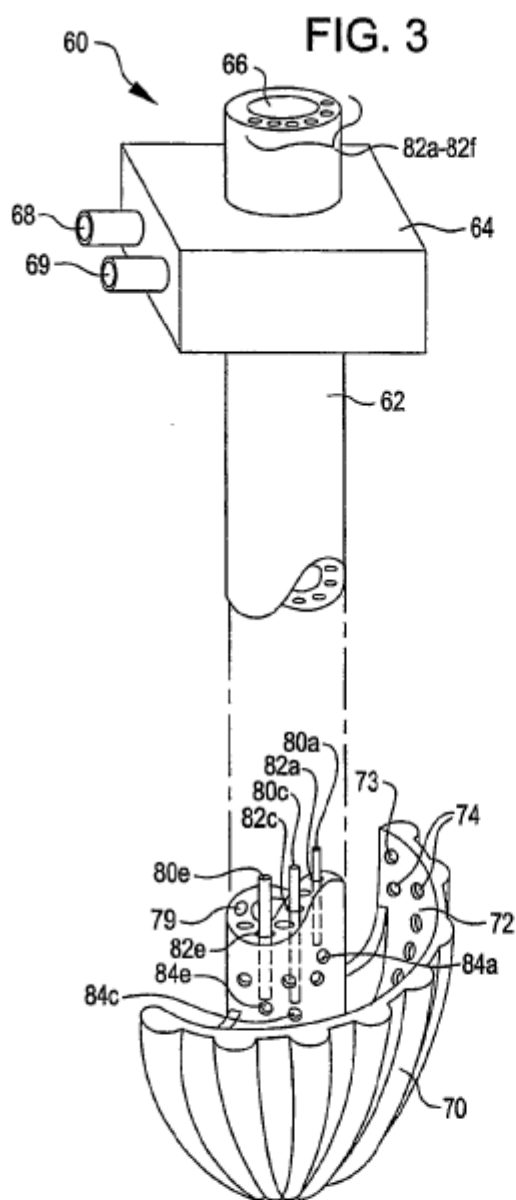


FIG. 6

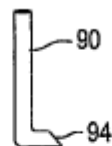


FIG. 7

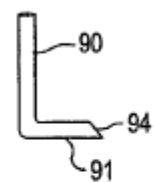


FIG. 8

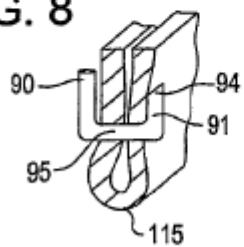


FIG. 9

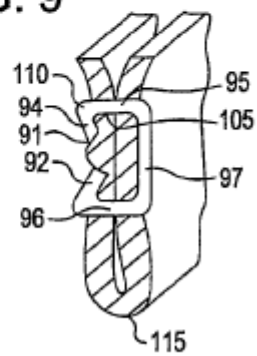


FIG. 5

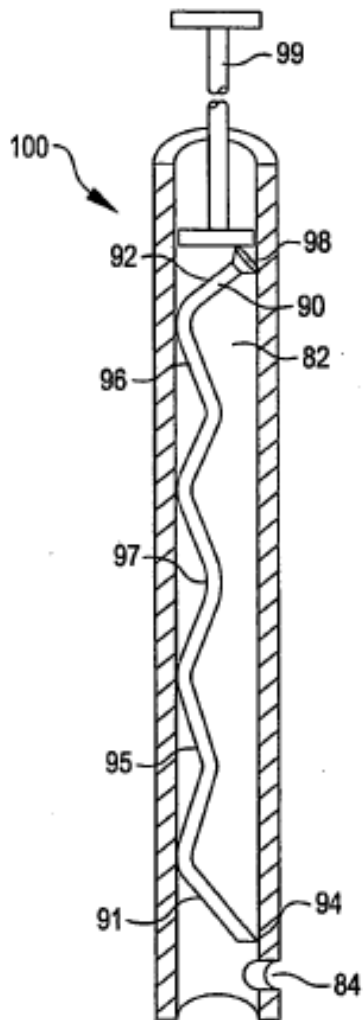


FIG. 11

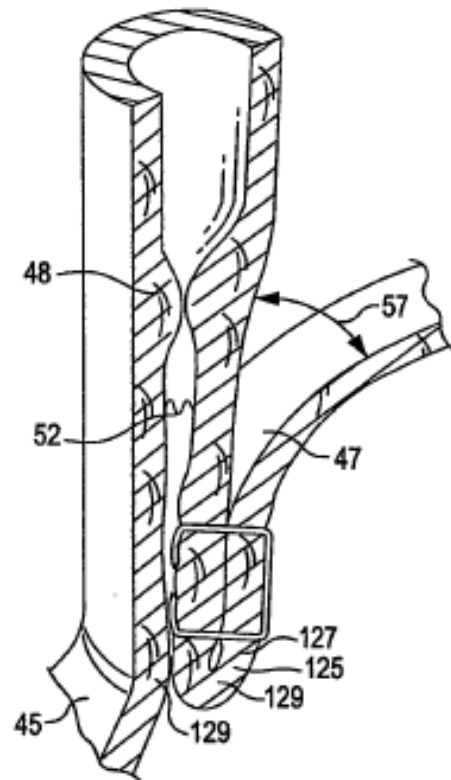


FIG. 15

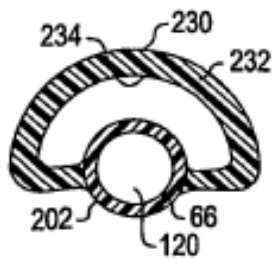


FIG. 24

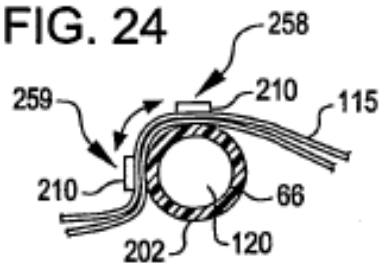


FIG. 26

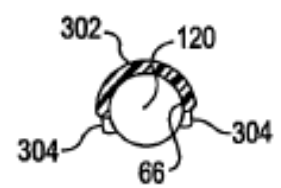


FIG. 10

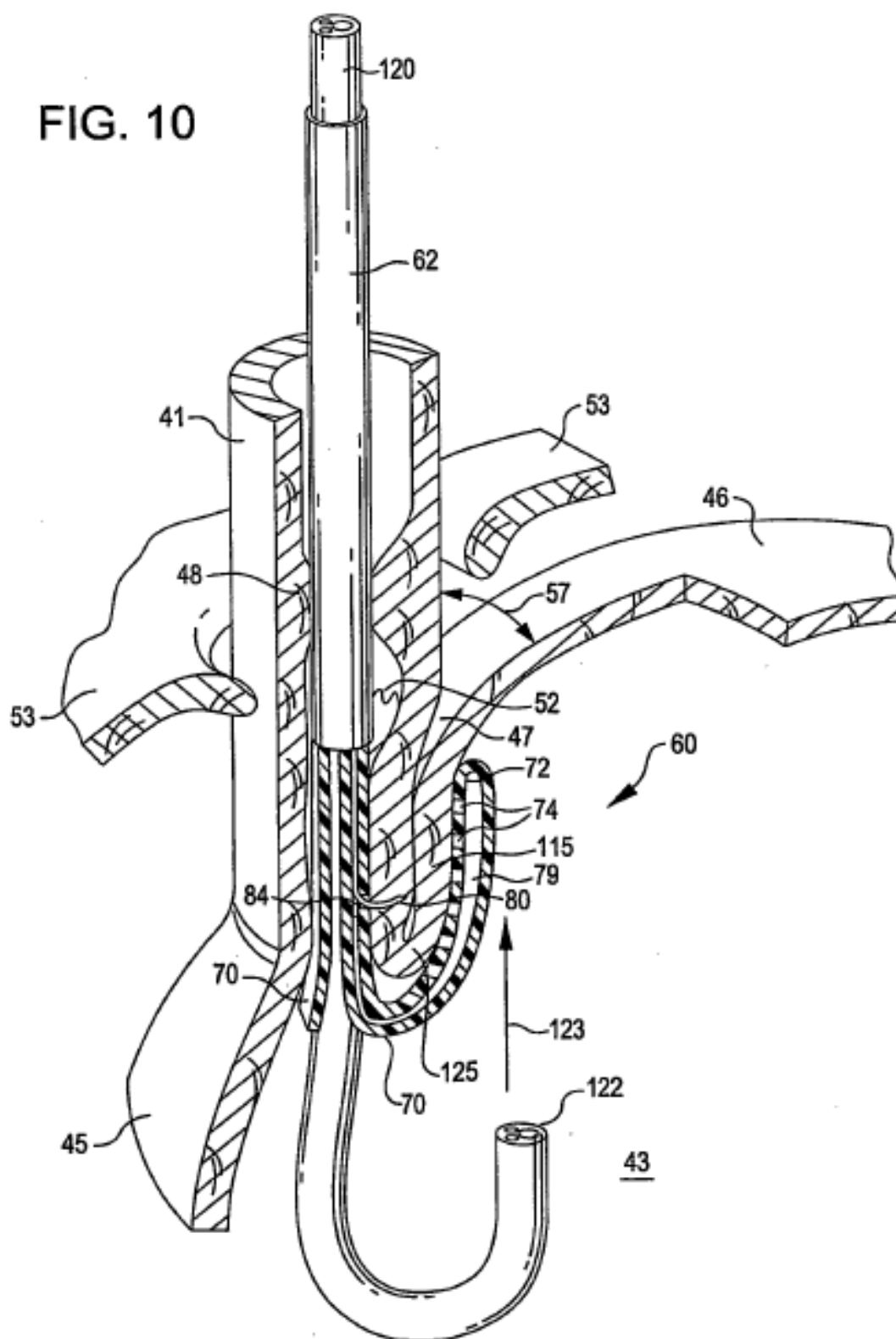
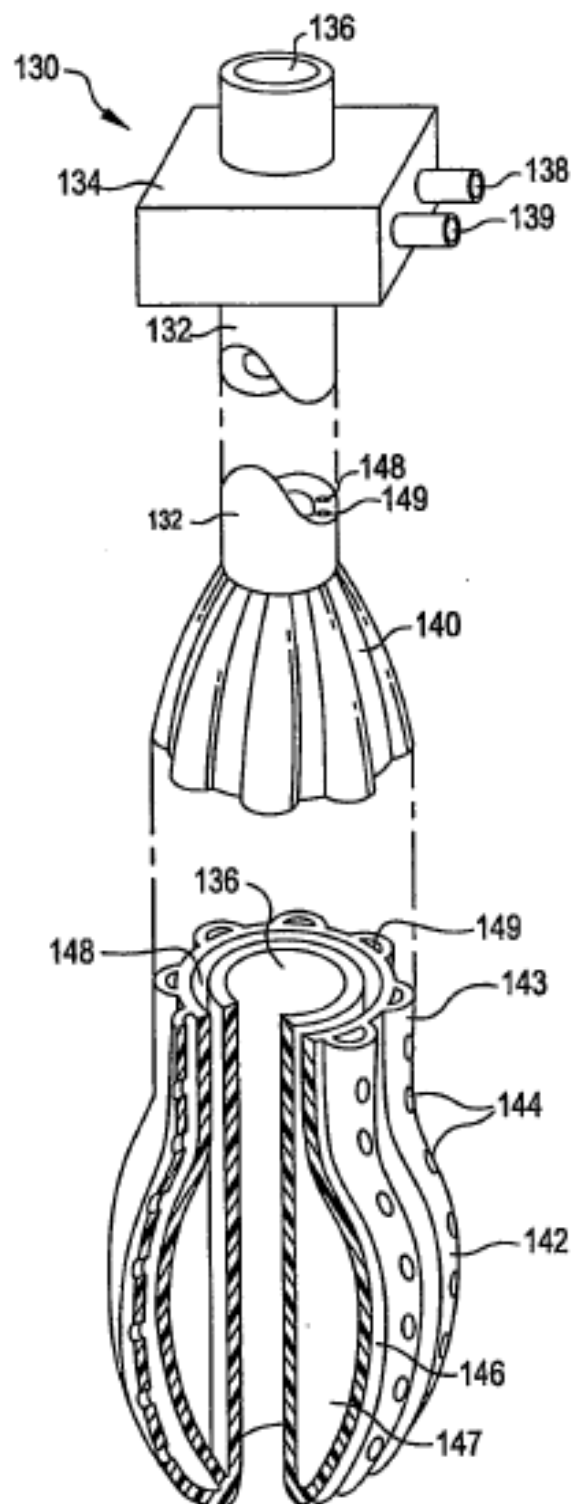


FIG. 12



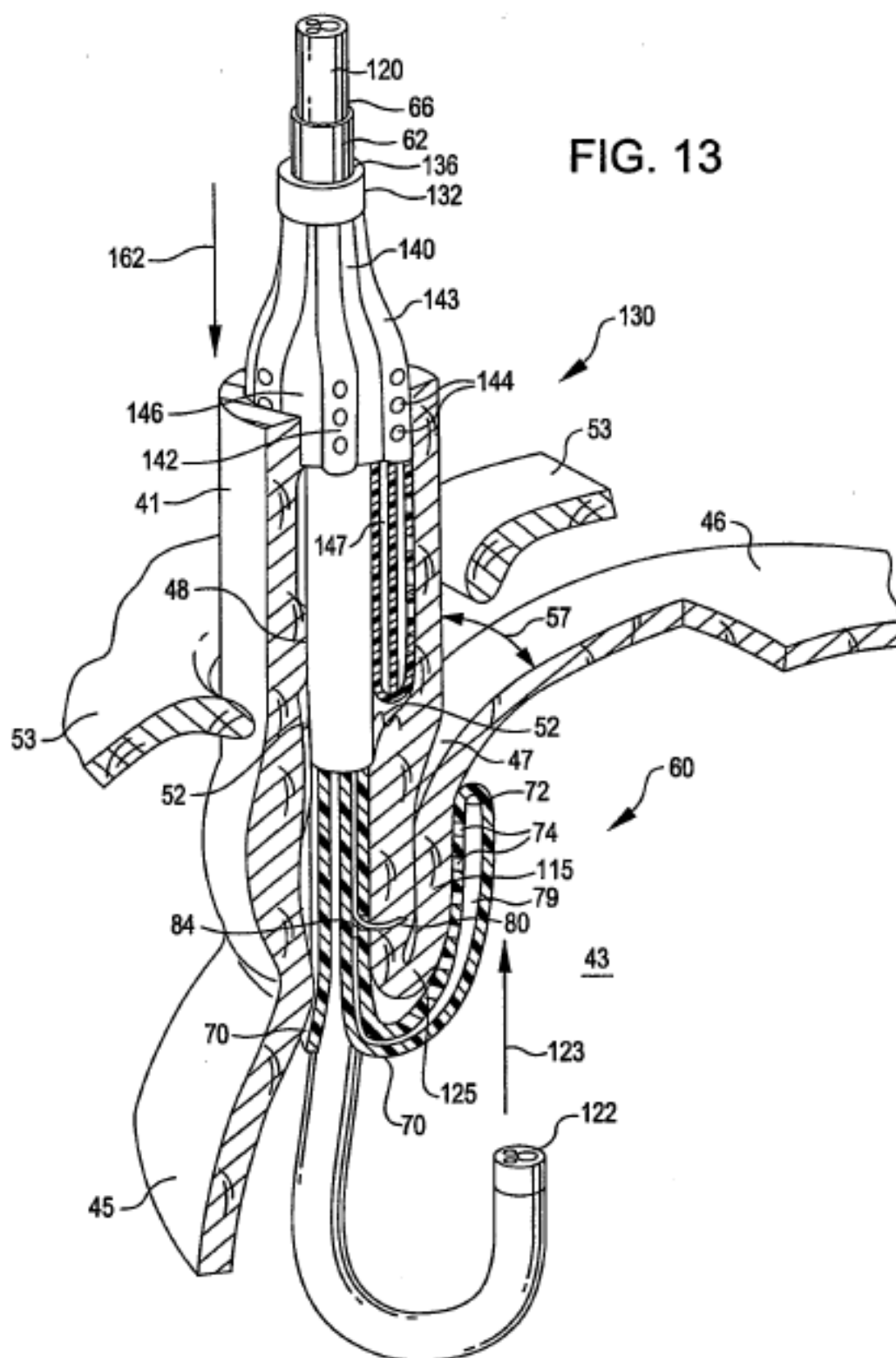


FIG. 14

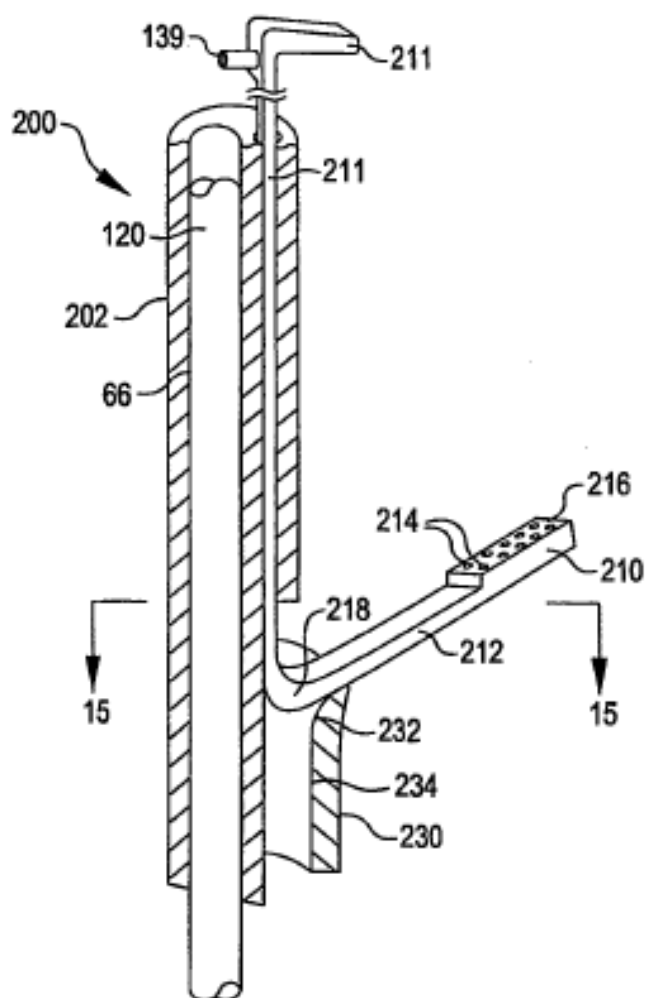


FIG. 16

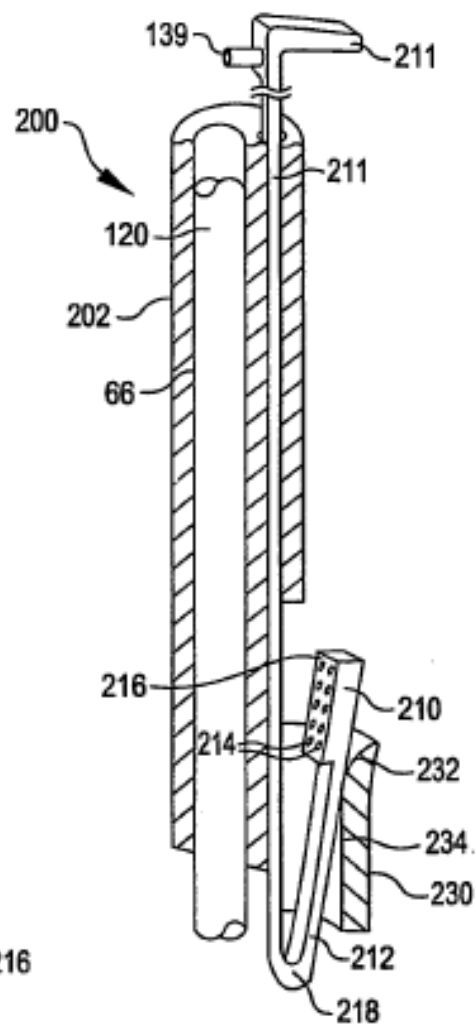


FIG. 17

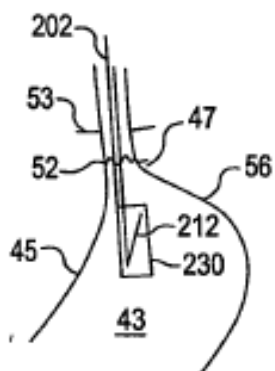


FIG. 18

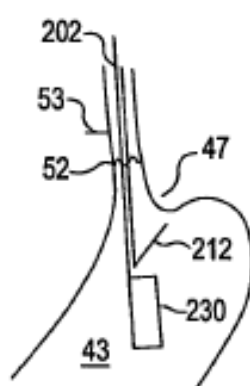


FIG. 19

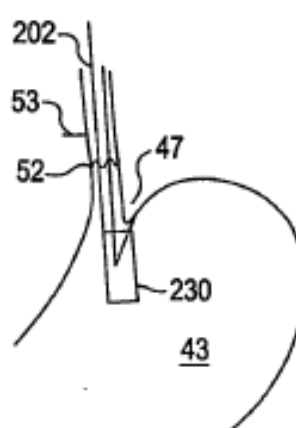


FIG. 20

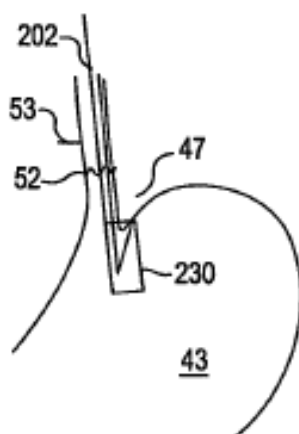


FIG. 21

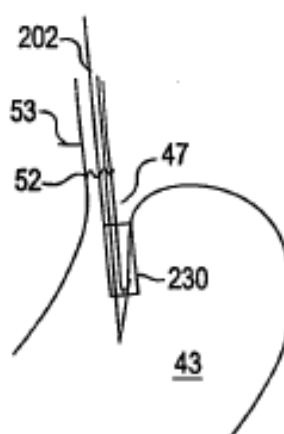


FIG. 22

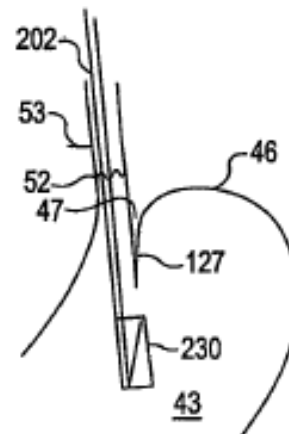


FIG. 23

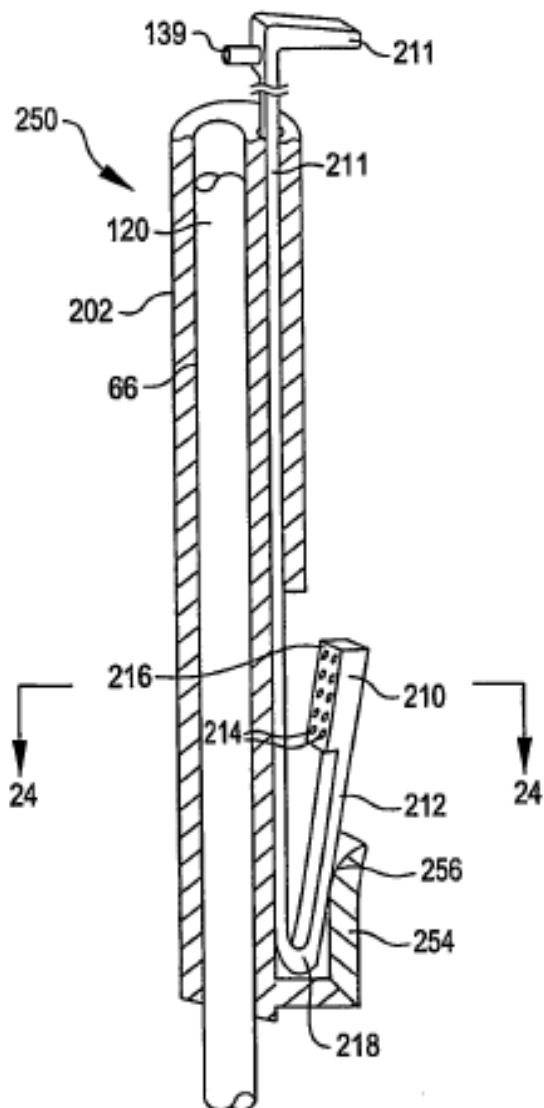


FIG. 25

