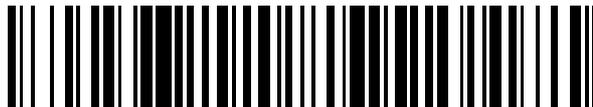


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 040**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/068 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2005 E 05848878 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2013 EP 1824394**

54 Título: **Dispositivo endoscópico para restaurar la válvula articulada gastroesofágica suficientemente flexible para introducirse por la boca**

30 Prioridad:

30.11.2004 US 1666

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

11.10.2013

73 Titular/es:

**ENDOGASTRIC SOLUTIONS, INC. (100.0%)
8210 154TH AVENUE NE
REDMOND, WA 98052-3877, US**

72 Inventor/es:

**CARTER, BRETT J.;
ADAMS, JOHN M.;
KRAEMER, STEFAN J. M.;
BAKER, STEVE G. y
BAYNE, JOHN C.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 425 040 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 para restaurar la válvula articulada gastroesofágica suficientemente flexible para introducirse por la boca

5

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a dispositivos para tratar la enfermedad del reflujo gastroesofágico. La presente invención se refiere más concretamente a dispositivos tales que son lo suficientemente flexibles para pasar al interior del estómago a la vez que se pueden fabricar de una forma selectivamente rígida para formar una articulación gastroesofágica

10

Antecedente

La enfermedad del reflujo gastroesofágico (ERGE) es una dolencia crónica producida por un fallo de la barrera antirreflujo localizada en la unión gastroesofágica para impedir que el contenido del estómago salpique al interior del esófago. La salpicadura se conoce como reflujo esofágico. El ácido del estómago está diseñado para digerir la carne y digerirá el tejido esofágico cuando salpica de forma persistente en el esófago.

15

Un motivo principal para la regurgitación asociada con la ERGE es el fallo mecánico de una articulación gastroesofágica deteriorada, para cerrarse y precintarse contra una presión elevada en el estómago. Debido a motivos que incluyen el estilo de vida, una articulación gastroesofágica normal de Grado I puede deteriorarse a una de Grado III con funcionamiento incorrecto o un Grado IV con ausencia de válvula gastroesofágica. Si la articulación gastroesofágica está deteriorada, es mucho más probable que el contenido del estómago se regurgite hacia el esófago, la boca, e incluso los pulmones. La regurgitación se denomina "ardor de estómago" debido a que el síntoma más común es una incomodidad debida a ardor en el tórax bajo el esternón. La incomodidad debida al ardor en el tórax y la regurgitación (eructo) del jugo gástrico de sabor amargo hacia la boca son síntomas clásicos de la enfermedad del reflujo gastroesofágico (ERGE). Cuando el ácido del estómago se regurgita hacia el esófago, suele desaparecer de forma rápida debido a las contracciones esofágicas. El ardor de estómago (flujo de retorno del ácido del estómago y de la bilis sobre el esófago) es el resultado que se produce cuando el ácido del estómago se regurgita frecuentemente hacia el esófago y la pared esofágica se inflama.

20

25

30

Algunas personas que padecen ERGE desarrollan complicaciones. Se puede producir esofagitis (inflamación del esófago) con erosiones y ulceraciones (roturas en el revestimiento del esófago) debidas a una exposición al ácido repetida y prolongada. Si estas roturas son profundas, se puede producir el sangrado o la cicatrización del esófago con la formación de una constricción (estrechamiento del esófago). Si el esófago se estrecha significativamente, entonces los alimentos se adhieren al esófago y el síntoma se conoce como disfagia. Se ha demostrado que la ERGE es uno de los factores de riesgo más importantes para el desarrollo del adenocarcinoma esofágico. En un subgrupo de personas que tienen ERGE grave, si continúa la exposición al ácido, el revestimiento escamoso lesionado se sustituye por un revestimiento precanceroso (denominado esófago de Barrett) donde se puede desarrollar un adenocarcinoma esofágico canceroso.

35

40

Otras complicaciones de la ERGE pueden no parecer estar relacionadas en absoluto con la enfermedad esofágica. Algunas personas con ERGE pueden desarrollar neumonía recurrente (infección pulmonar), asma (sibilaciones), o una tos crónica debida al retorno del ácido al esófago y el paso a través del esfínter esofágico superior a los pulmones. En muchos casos, esto se produce durante la noche, mientras que la persona está en posición supina y durmiendo. Ocasionalmente, una persona con ERGE grave se despierta del sueño con una sensación de asfixia. Se puede producir también ronquera debido a que el ácido alcanza las cuerdas vocales, produciendo una inflamación o lesión crónica.-

45

50

La ERGE no mejora nunca sin intervención. Para la ERGE existen cambios en el estilo de vida combinados con tratamientos médicos y quirúrgicos. Los tratamientos médicos incluyen antiácidos e inhibidores de la bomba de protones. Sin embargo, los tratamientos médicos solo enmascaran el reflujo. Los pacientes siguen teniendo reflujo y quizá enfisema debido a las partículas enviadas por el reflujo a los pulmones. Un esófago de Barrett es el resultado en aproximadamente un 10% de los casos de ERGE. El epitelio esofágico cambia a un tejido que tiende a volverse canceroso debido a los repetidos lavados ácidos a pesar de la medicación.

55

Algunos métodos quirúrgicos de laparotomía abierta y laparoscópicos están disponibles para el tratamiento de la ERGE. Una solución quirúrgica es la funduplicatura de Nissen. La solución de Nissen implica normalmente un envuelta de 360° del fondo del estómago alrededor de la unión gastroesofágica. El método tiene una elevada incidencia de complicaciones postoperatorias. La solución de Nissen crea una articulación con una movilidad de 360° sin una parte fija. Sin embargo, Nissen no restaura la articulación móvil normal. El paciente no puede eructar debido al uso del fondo del estómago para hacer la reparación, y puede experimentar disfagia de forma frecuente. Otra solución quirúrgica para tratar el ERGE es la funduplicatura de Belsey Mark IV (Belsey). El método de Belsey implica la creación de una válvula suturando una parte del estómago a una superficie anterior del esófago. Esto reduce algunas de las complicaciones postoperatorias que se aparecen con la funduplicatura de Nissen, pero no

60

65

restaura la movilidad normal de la válvula. Ninguno de estos métodos restaura completamente la anatomía normal o consigue un funcionamiento normal de la unión esofágica. Otra solución quirúrgica es la reparación de Hill. En la reparación de Hill, la unión gastroesofágica se ancla a la zona abdominal posterior y se crea una válvula con una movilidad de 180° mediante un sistema de suturas. El método de Hill restaura la articulación móvil, la incisura cardiaca y el Ángulo de His. Sin embargo, todos estos métodos quirúrgicos son muy invasivos comparados con un método laparoscópico o un método abierto.

Las soluciones nuevas quirúrgicamente menos invasivas para tratar la ERGE implican métodos endoscópicos con introducción por la boca. Un método contempla un dispositivo mecánico provisto de brazos robóticos que se inserta a través de la boca hacia el estómago. Mientras observa a través de un endoscopio, un endoscopista guía la máquina por el interior del estómago para sujetar una parte del fondo del estómago con un dispositivo de tipo sacacorchos situado en uno de los brazos. A continuación, el brazo tira de parte sujeta para crear un pliegue de tejido o plicatura radial en la unión gastroesofágica. Otro brazo de la máquina pinza el tejido en exceso consigo mismo y sujeta el tejido en exceso con un implante pre-atado. Este método no restaura la anatomía normal, El pliegue creado no tiene nada en común con una válvula. De hecho, la dirección del pliegue radial evita que el pliegue o la plicatura actúen como la articulación de una válvula.

Otro método a través de la boca contempla realizar un pliegue de tejido del fondo del estómago próximo a la válvula gastroesofágica deteriorada para recrear el esfínter esofágico inferior (EEI). El método requiere colocar múltiples pinzas de tejido con forma de U alrededor del fondo del estómago plegado para mantener este en su forma y en su lugar.

Este y el método anteriormente descrito son muy dependientes de la habilidad, experiencia, agresividad, y valentía del endoscopista. Además, estos y otros métodos pueden implicar al tejido esofágico en la reparación. El tejido esofágico es frágil y débil. La implicación del tejido esofágico en la reparación de una válvula articulada gastroesofágica supone riesgos innecesarios para el paciente.

En la Patente de los Estados Unidos N° 6.790.214, otorgada el 14 de septiembre de 2004, se da a conocer en su totalidad un dispositivo y método nuevos y mejorados para restaurar una válvula articulada gastroesofágica, denominada TRANSORAL ENDOSCOPIC GASTROESOPHAGEAL FLAP VALVE RESTORATION DEVICE, ASSEMBLY; SYSTEM AND METHOD, dicha patente se asigna al cesionario de esta invención. Este equipo y método proporciona la restauración endoscópica a través de la boca de la válvula articulada gastroesofágica. Un miembro longitudinal dispuesto para colocación a través de la boca hasta el estómago transporta un conformador de tejido que aprieta y conforma de manera no invasiva el tejido del estómago. Se despliega a continuación un dispositivo de fijación del tejido para mantener el tejido del estómago conformado en una forma aproximada a una articulación gastroesofágica.

Cada vez que el tejido del estómago se va a conformar a través de la boca, por ejemplo, mediante el último dispositivo mejorado mencionado anteriormente, es necesario hacer descender el dispositivo por el paso esofágico que incluye la boca, la garganta, y el esófago y al interior del estómago. Desafortunadamente, la garganta y el esófago son capaces de expandirse hasta únicamente un diámetro de aproximadamente dos centímetros (2 cm) sin daño. Además, la parte posterior de la garganta define un radio de aproximadamente solo 4,4 cm en el adulto promedio. Por tanto, para cualquier tipo de dispositivo que se vaya a guiar hacia abajo en dirección al estómago, el dispositivo debe tener un perímetro máximo que no supere aproximadamente 6,28 cm ($2 \text{ cm} \times \pi$) y ser lo suficientemente flexible para avanzar curvándose a través del radio de 4,4 cm definido por la parte posterior de la garganta. A la vez que es lo suficientemente flexible para desplazarse hacia abajo por la garganta y el esófago, el dispositivo debe ser también lo suficientemente rígido para conformar el tejido del estómago necesario para formar la articulación gastroesofágica. Los documentos US 2002/082621 A1, WO99/22649 A2 y WO 00/53102 A1 no resuelven el problema. La presente invención se dirige a estos problemas. El preámbulo de la reivindicación 1 adjunta se basa en la divulgación del documento WO 00/53102 A1.

Sumario

La invención proporciona un dispositivo de restauración de una válvula articulada esofágica que se introduce por la boca tal como se define en la reivindicación 1 adjunta.

La invención proporciona además un montaje para restaurar la válvula articulada gastroesofágica que comprende un miembro longitudinal que tiene un extremo dispuesto para su colocación en un estómago, y el dispositivo de restauración de la válvula articulada gastroesofágica que se introduce por la boca anterior se transporta en el extremo del miembro longitudinal.

En una realización, el dispositivo de restauración de una válvula articulada gastroesofágica que se introduce por la boca es selectivamente flexible durante el paso por la boca, garganta, y esófago hacia el interior del estómago, y comparativamente rígido de forma selectiva durante el plegado del tejido del estómago para conseguir la articulación gastroesofágica restaurada.

Se da a conocer también un método para restaurar una válvula articulada gastroesofágica. El método comprende proporcionar un dispositivo de restauración de una válvula articulada gastroesofágica que se introduce por la boca que comprende un primer miembro y un segundo miembro acoplado en forma de bisagra al primer miembro, siendo el primer y el segundo miembros flexibles durante el paso esofágico en dirección al estómago y sustancialmente rígidos para recibir el tejido del estómago entre ellos para formar una articulación de una válvula articulada gastroesofágica cuando se encuentra en una segunda orientación. El método comprende además hacer descender el dispositivo por el esofágico hacia el interior del estómago estando el dispositivo en un estado flexible, volviéndose el dispositivo sustancialmente rígido, y tirando del tejido del estómago situado entre el primer y segundo miembros para formar la articulación de la válvula articulada gastroesofágica.

Se da a conocer además un método para restaurar una válvula articulada gastroesofágica que comprende las etapas de proporcionar un dispositivo de restauración de una válvula articulada gastroesofágica que se introduce a través de la boca dispuesto para el paso esofágico en dirección al estómago cuando se encuentra en un estado sustancialmente flexible y para recibir el tejido del estómago para formar la articulación de una válvula articulada gastroesofágica cuando está en un estado sustancialmente rígido. El método comprende además hacer descender el dispositivo por el paso esofágico en dirección al estómago estando el dispositivo en un estado sustancialmente flexible, volviendo el dispositivo a un estado sustancialmente rígido, y tirando del tejido del estómago hacia el dispositivo para formar la articulación de la válvula articulada gastroesofágica.

Breve descripción de los dibujos

Las características de la presente invención se definen de forma concreta en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con los objetos y ventajas adicionales de la misma, puede comprenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos que la acompañan, en las diversas figuras en las cuales números con la misma referencia identifican elementos similares, y donde:

La **FIG. 1** es una vista frontal de la sección transversal del tracto esofágico-gastrointestinal procedente de una parte inferior del esófago al duodeno;

La **FIG. 2** es una vista frontal de la sección transversal del tracto esofágico-gastrointestinal que ilustra el aspecto normal de la articulación móvil de una válvula articulada gastroesofágica de Grado I (en líneas punteadas, y el aspecto de la articulación gastroesofágica de la válvula articulada gastroesofágica con reflujo de Grado III (en líneas continuas);

La **FIG. 3** es una vista lateral simplificada de un dispositivo de acuerdo con una realización de la invención que hace descender por el paso esofágico de un paciente;

La **FIG. 4** es una vista lateral del dispositivo de la **FIG. 3**;

La **FIG. 5** es una vista de la sección transversal tomada a lo largo de las líneas 5-5 de la **FIG. 4**;

La **FIG. 6** es una vista de la sección transversal que ilustra el cambio en la sección transversal de la **FIG. 5** cuando se flexa el dispositivo;

La **FIG. 7** es una vista lateral del dispositivo de la **FIG. 3** mientras que se restaura una válvula articulada gastroesofágica de acuerdo con una realización de la invención;

La **FIG. 8** es una vista superior del extremo distal del dispositivo de la **FIG. 3**;

La **FIG. 9** es una vista en perspectiva de otro dispositivo de acuerdo con otra realización de la invención;

La **FIG. 10** es una vista en perspectiva del dispositivo de la **FIG. 3** mientras que se restaura una válvula articulada gastroesofágica;

La **FIG. 11** es una vista lateral simplificada de una realización adicional de la invención que se hace descender por el paso esofágico de un paciente;

La **FIG. 12** es una vista lateral en perspectiva parcial de la sección transversal de otro dispositivo de acuerdo con la realización de la invención;

La **FIG. 13** es otra vista lateral en perspectiva de la sección transversal de otra realización del dispositivo de la invención;

La **FIG. 14** es una vista de la sección transversal que muestra un montaje de polea de acuerdo con una realización de la invención;

La **FIG. 15** es una vista transversal de la sección transversal de un dispositivo de acuerdo con una realización de la invención:

La **FIG. 16** es una vista lateral en perspectiva de un brazo alternativo de acuerdo con una realización adicional de la invención que se puede emplear en el dispositivo de las **FIGS. 3 y 4** que se muestra en una configuración doblada; y

La **FIG. 17** es una vista lateral en perspectiva del brazo de la **FIG. 16** que se muestra en una configuración sustancialmente lineal.

10 Descripción detallada

La **FIG 1** es una vista frontal de la sección transversal del tracto esofágico-gastrointestinal 40 procedente de una parte inferior del esófago 41 al duodeno 42. El estómago 43 está caracterizado por la mayor curvatura 44 en el lado izquierdo anatómico y una menor curvatura en el lado derecho anatómico. El tejido de las superficies externas de dichas curvaturas se denomina en la técnica tejido seroso. Como se observará posteriormente, se utiliza de forma ventajosa la naturaleza del tejido seroso por su capacidad para unirse a un tejido seroso del mismo tipo. El fondo del estómago 46 de la mayor curvatura 44 forma la parte superior del estómago 43, y atrapa gas y burbujas de aire para eructar. El tracto esofágico 41 se introduce en el estómago 43 por un orificio esofágico por debajo de la parte superior del fondo de estómago 46, formando una incisura cardiaca 46 conocida como el Ángulo de His 57. El esfínter esofágico inferior (EEI) 48 es un esfínter discriminante capaz de distinguir entre el gas del eructo, líquidos, y sólidos, y trabaja junto con el fondo del estómago 46 para provocar el eructo. La válvula articulada gastroesofágica (VAGE) 49 incluye una parte móvil y en oposición a una parte más estacionaria. La parte móvil de la VAGE 49 es una articulación gastroesofágica 50 de 180° semicircular (denominada de forma alternativa como "articulación móvil normal" o "articulación móvil") formada de tejido en la intersección entre el esófago 41 y el estómago 43. La parte opuesta más estacionaria de la VAGE 49 comprende una parte de la menor curvatura 45 del estómago 43 adyacente a su articulación con el esófago 41. La articulación gastroesofágica 50 de la VAGE 49 comprende principalmente el tejido adyacente a la parte del fondo del estómago 46 del estómago 43, tiene aproximadamente de 4 a 5 cm de longitud (51) en su parte de mayor longitud, y la longitud puede ahusarse en sus extremos anterior y posterior. La articulación gastroesofágica 50 se mantiene parcialmente presionada contra la parte de menor curvatura 45 del estómago 43 por la presión diferencial entre el estómago 43 y el tórax y, parcialmente por la resiliencia y la estructura anatómica de la VAGE 49, proporcionando de esta manera la función de válvula. La VAGE 49 es similar a una válvula vibratoria, mientras que la articulación gastroesofágica 50 es flexible y se puede cerrar contra el otro lado más estacionario.

El tracto esofágico está controlado por un esfínter esofágico superior (EES) situado en el cuello próximo a la boca para tragar, y por el EEI 48 y la VAGE 49 en el estómago. La barrera antirreflujo normal está principalmente formada por el EEI 48 y la VAGE 49 actuando de forma concertada para permitir que el alimento y el líquido se introduzcan en el estómago, y para resistir considerablemente el reflujo del contenido del estómago en dirección al esófago 41 pasada la unión del tejido gastroesofágico 52. El tejido aboral de la unión del tejido gastroesofágico 52 se considera generalmente parte del estómago debido a que el tejido está protegido del ácido del estómago por sus propios mecanismos protectores. El tejido oral de la unión gastroesofágica 52 se considera generalmente parte del esófago y no está protegido de lesión debida a la exposición prolongada al ácido del estómago. En la unión gastroesofágica 52, la unión del estómago y los tejidos esofágicos forma una línea en zigzag, que se denomina algunas veces como "línea Z". Para los fines de estas memorias descriptivas, incluyendo las reivindicaciones, "estómago" significa el tejido aboral de la unión gastroesofágica 52.

La **FIG. 2** es una vista frontal de la sección transversal de un tracto esofágico-gastrointestinal que ilustra una articulación móvil de aspecto normal 50 de Grado I de la VAGE 49 (que se muestra en líneas punteadas) y una articulación gastroesofágica deteriorada 55 de Grado III de la VAGE 49 (que se muestra en líneas continuas). Tal como se ha mencionado anteriormente, un motivo principal para la regurgitación asociada con ERGE es el fallo mecánico de la articulación gastroesofágica deteriorada 55 (o aparición del reflujo) de la VAGE 49 para cerrarse y sellarse frente a la mayor presión en el estómago. Debido a motivos que incluyen el estilo de vida, una articulación gastroesofágica normal 50 de Grado I de la VAGE 49 puede deteriorarse a una articulación gastroesofágica deteriorada 55 de Grado III. El resultado anatómico del deterioro incluyen desplazar una parte del esófago 41 que incluye la unión gastroesofágica 52 y el EEI 48 hacia la boca, enderezamiento de la incisura cardiaca 47, y aumento del Ángulo de His 57. Esto cambia eficazmente la forma de la anatomía aboral de la unión gastroesofágica 52 y forma un fondo de estómago aplanado 56. La articulación gastroesofágica deteriorada 55 ilustra una válvula articulada gastroesofágica 49 y la incisura cardiaca 47 que tienen una significativa degradación. El Dr. Hill y sus colaboradores han desarrollado un sistema de puntuación para describir el aspecto de la VAGE y la probabilidad de que el paciente experimente reflujo de ácido de manera crónica. L.D. Hill, y col., The gastroesophageal flap valve: in vitro and in vivo observations, *Gastrointestinal Endoscopy* 1996; 44: 541-547. De acuerdo con el sistema de puntuación del Dr. Hill, la articulación móvil normal 50 de la VAGE 49 ilustra una válvula articulada de Grado I que es la que experimentará el reflujo con menos probabilidad. La articulación gastroesofágica deteriorada 55 de la VAGE 49 ilustra una válvula articulada de Grado III (casi de Grado IV). Una válvula articulada de Grado IV experimentará el reflujo con mayor probabilidad. Los Grados II y III reflejan grados intermedios de deterioro y, como en el caso de III, una elevada probabilidad de experimentar reflujo. Con una VAGE deteriorada representada por la articulación

gastroesofágica deteriorada 55 y el fondo de estómago 46 que se mueve hacia la parte inferior, el contenido del estómago se presenta en una abertura de tipo embudo que dirige el contenido en dirección al esófago 41 y tienen la mayor probabilidad de experimentar reflujo. Se describe a continuación un dispositivo para restaurar la anatomía normal de la válvula articulada gastroesofágica, dicho dispositivo es una realización de la presente invención.

5 En referencia ahora a la FIG. 3, esta ilustra un dispositivo 100 que realiza la presente invención mientras se hace descender a través de la boca 60, la garganta 62, y el esófago 41 de un paciente 110. La vista lateral ilustrada en la FIG. 3 ilustra los obstáculos implicados en el descenso de un dispositivo de restauración de una válvula articulada gastroesofágica a través de la boca en dirección al estómago a través del paso esofágico que incluye la boca 60, la
10 garganta 62, y el esófago 41. Como se puede señalar en la FIG. 3, la parte posterior de la garganta realiza un giro de 90° en el paso esofágico. El radio de este giro, en la mayoría de pacientes adultos será de aproximadamente 44 mm. La longitud del arco de giro de 90° será de aproximadamente 6,75 cm. El diámetro de la garganta es de aproximadamente 2 cm. La vía de paso esofágica en dirección al estómago mantiene o puede ser capaz de mantener un diámetro de 2 cm. Como resultado, un dispositivo que se alimente a través de la boca, y se haga
15 descender a través de la garganta y el esófago debe tener un perímetro transversal máximo de aproximadamente 6,28 cm ($2 \text{ cm} \times \pi$) o menos.

Además de las restricciones sobre el perímetro transversal máximo, el dispositivo debe ser capaz de negociar el giro de 90° en la parte posterior de la garganta. Aún más, a fin de restaurar una válvula articulada gastroesofágica, la articulación debe tener suficiente longitud para cerrar el esófago. Por lo tanto, es preferible el pliegue, por ejemplo,
20 de 3 cm de longitud o más. Para formar un pliegue de 3 cm o más, se requeriría un dispositivo que tuviera una longitud de 6 cm o más. De manera obvia, un dispositivo rígido de 6 cm de longitud tendría dificultades para negociar el giro de 90° en la parte posterior de la garganta.

25 De acuerdo con esto, los dispositivos de restauración de una válvula articulada gastroesofágica dados a conocer en el presente documento que representan diversas realizaciones de la presente invención son capaces de navegar el giro de 90° en la parte posterior de la garganta sin dañar la boca, la garganta, o el tejido esofágico. Como se observará aquí en cada una de las realizaciones, los dispositivos están dimensionados para seguir la ruta esofágica y están configurados para flexar en una dirección para seguir la ruta esofágica, estando configurados también a la
30 vez para ser sustancialmente rígidos cuando sea necesario para formar una articulación restaurada de una válvula articulada gastroesofágica.

En la FIG. 4 se muestra el dispositivo 100 de acuerdo con una realización de la presente invención. El dispositivo 100 se transporta por un miembro longitudinal 114 que hace descender el dispositivo 100 por el paso esofágico en
35 dirección al estómago. El dispositivo 100 incluye un primer miembro o cuerpo 116 y un segundo miembro o brazo 118.

El brazo 118 se acopla de manera abisagrada al cuerpo 116 mediante una polea 120. Como resultado, el brazo 118 está dispuesto para un movimiento recíproco con respecto al cuerpo 116. Cuando el dispositivo 100 se está
40 haciendo descender por el paso esofágico, el brazo 118 puede volver a estar sustancialmente alineado con el cuerpo 116 como se puede observar en la FIG. 3.

Para convertir el cuerpo 116 en flexible para doblarse alrededor del giro de 90° en la parte posterior de la garganta tal como se ilustra en la FIG. 3, el cuerpo 116 incluye una pluralidad de ranuras que comprenden una primera pluralidad de ranuras 122 y una segunda pluralidad de ranuras 124. La primera pluralidad de ranuras 122 tiene una
45 dimensión más ancha que la segunda pluralidad de ranuras 124. Como resultado, el cuerpo 116 es capaz de doblarse tal como se ilustra en la FIG. 3 para negociar el giro de 90° en la parte posterior de la garganta.

Para prestar una flexibilidad adicional al dispositivo 100, el brazo 118 se vuelve también flexible durante el descenso por la vía de paso esofágica. Con este fin, se señalará en la FIG. 5 que el brazo 118 tiene una sección transversal arqueada 126. El lado cóncavo del brazo 118 es adyacente a la primera pluralidad de ranuras 122 cuando el brazo 118 está en una posición sustancialmente cerrada tal como se ilustra en la FIG. 4. La sección transversal arqueada 126 vuelve el brazo 118 sustancialmente rígido con respecto a las fuerzas aplicadas al brazo 118 en una dirección 130 contra el lado cóncavo de la configuración arqueada 126. Sin embargo, el brazo 118 será sustancialmente
50 flexible a las fuerzas aplicadas en la dirección 132 sustancialmente opuestas a las de la dirección 130. El efecto sobre la configuración arqueada 126 debido a las fuerzas aplicadas en la dirección 132 puede observarse en la FIG. 6. Las fuerzas aplicadas en la dirección 132 tenderán a flexar el brazo 118 y ensancharán la configuración arqueada 126. De este modo, el brazo 118 impone una mayor resistencia a las fuerzas aplicadas en la dirección 130 que a las fuerzas aplicadas en la dirección 132. De este modo, como puede señalarse en la FIG. 3, las fuerzas aplicadas al
55 brazo 118 a medida que este negocia el giro de 90° estarán en la dirección general de la dirección 132. Como resultado, el brazo 118 es también capaz de flexar para seguir la vía de paso esofágico a través de la garganta 62 y en descenso por el esófago 41.

En referencia ahora a la FIG. 7, se observará que el dispositivo 100 ha de hacerse descender por el esófago 41 en una posición aboral de la unión gastroesofágica o línea-Z 52. Se ha tirado del tejido del estómago 43 hacia el dispositivo por un tirador de tejido 128. Además, el brazo 118 se ha cerrado con respecto al cuerpo 116 para recibir
65

el tejido del estómago 43 entre el cuerpo 116 y el brazo 118. El cuerpo 116 y el brazo 118 junto con el tirador de tejido 128 crean un pliegue 70 del tejido del estómago 43 aboral de la línea-Z 52. Una vez que se han colocado los cierres (no se muestran) a través del pliegue 43, el pliegue se mantiene para formar una válvula articulada gastroesofágica restaurada cuando se retira el dispositivo 100 del estómago. Los cierres y tiradores del estómago adecuados se describen, por ejemplo, en la solicitud de patente de los Estados Unidos en tramitación junto con la presente 10/783.717, presentada el 20 de febrero de 2004, titulada TISSUE FIXATOR DEVICES AND A TRANSORAL ENDOSCOPIC GASTROESOPHAGEAL FLAP VALVE RESTORATION DEVICE AND ASSEMBLY USING SAME, cuya solicitud se asigna al cesionario de la presente invención.

A la vez que se forma la articulación 70 en el tejido del estómago 43, el dispositivo 100 se vuelve sustancialmente rígido. La rigidez del dispositivo se proporciona por la rigidez tanto en el cuerpo 116 como en el brazo 118. De forma más específica, debido a que el segundo conjunto de ranuras 124 es relativamente estrecho, estas se cerrarán cuando el cuerpo 116 esté enderezado por las fuerzas aplicadas al mismo por el proceso de plegado del tejido del estómago y por un montaje de compresión que se va a describir a partir de ahora en el presente documento.

Como se describirá a partir de ahora en el presente documento, la polea 120 es una polea simple de diámetro suficiente para proporcionar una ventaja mecánica encerrando el brazo 118 en el cuerpo 116 para permitir que el tejido del estómago 43 se pliegue en la articulación 70. Una polea de dicha dimensión se vuelve posible mediante una única conexión abisagrada del brazo 118 con el cuerpo 116 mediante la polea 120. Se observará esto de forma más particular a partir de ahora en el presente documento.

En referencia ahora a la **FIG. 8**, esta es una vista en planta del extremo en punta del brazo 119 de acuerdo con una realización adicional de la presente invención. Aquí, puede observarse que el brazo tiene una dimensión longitudinal 140 y una dimensión transversal 142. Para hacer que el dispositivo tenga menores dimensiones de forma adicional durante el paso a través del paso esofágico, se señalará en la **FIG. 8** que el extremo en punta 119 del brazo 118 incluye una bisagra 121. La bisagra 121 puede ser una bisagra flexible, por ejemplo, pero se pueden emplear también otras formas de estructuras en bisagra. La bisagra 121 permite el plegamiento del extremo en punta 119 para reducir la dimensión transversal 142 del extremo en punta 119 del brazo 118.

En referencia ahora a la **FIG. 9**, esta muestra otra realización de la presente invención. El dispositivo de la **FIG. 9**, denotado por el número de referencia 150, el dispositivo similar 100, incluye un cuerpo 156 y un brazo 158. El brazo 158 está acoplado de manera abisagrada con el cuerpo 156 mediante, por ejemplo, una polea 170. Como se señalará en la **FIG. 9**, el cuerpo 156 incluye también una primera pluralidad de ranuras 172 y una segunda pluralidad de ranuras 174. La primera pluralidad de ranuras 172, como en la realización anterior, tiene mayor anchura que la segunda pluralidad de ranuras 174. Las ranuras 172 y 174 vuelven el cuerpo 156 flexible durante el paso esofágico en dirección al estómago del dispositivo 150 y dan rigidez al cuerpo 156 durante la restauración de la válvula articulada gastroesofágica. El brazo 158 es también flexible durante el paso esofágico del dispositivo 150 pero rígido durante la formación de una válvula articulada gastroesofágica restaurada. A este fin, se señalará que el brazo 158 comprende una pluralidad de uniones 160, 162, y 164. La unión 160 está acoplada de manera abisagrada con el cuerpo 156 en la polea 170, y está acoplada también de manera abisagrada a la unión 162 mediante una bisagra 161. La bisagra incluye un perno 163 confinado en una ranura 165 que limita el movimiento de pivote entre la unión 160 y la unión 162.

De forma similar, la unión 164 está acoplada de manera abisagrada a la unión 162 mediante otra bisagra 167. Esta incluye también un perno 169 que limita el movimiento de pivote entre la unión 164 y la unión 162.

Cuando el dispositivo 150 está en el proceso de formar una válvula articulada gastroesofágica restaurada, las uniones 160, 162, y 164 están bloqueadas de tal manera que están sustancialmente alineadas tal como se muestra en la **FIG. 9**. Sin embargo, cuando el dispositivo 150 se hace descender por el paso esofágico, las bisagras 161, y 167, y la polea 170 permiten que el brazo 158 sea flexible y conforme a la ruta del paso esofágico a medida que el dispositivo 150 pasa a través de la garganta desde la boca al esófago. Una vez que el dispositivo 150 está en el interior del estómago y forma una articulación como se muestra generalmente, por ejemplo, en la **FIG. 7**, las uniones 160, 162, y 164 se bloquearán de tal manera que serán rígidas para formar el pliegue en el tejido del estómago.

La **FIG. 10** es una vista en perspectiva del dispositivo de la **FIG. 3** mientras que se restaura una válvula articulada gastroesofágica. Aquí, puede señalarse que la articulación 70 se ha formado mediante el cuerpo 116 y el brazo 118. Se ha desplegado un cierre 72 para mantener la articulación 70.

Como se señalará también en la **FIG. 10**, el dispositivo 100 permite que un endoscopio 102 pase a través del cuerpo 116 para permitir que el personal médico visualice el método. Como se observará a partir de ahora en el presente documento, el dispositivo 100 permite que el endoscopio 102 pase a su través a la vez que permite mantener un perímetro transversal máximo restringido que permite hacer descender el dispositivo 100 por el paso esofágico en dirección al estómago. Como se señalará también en la **FIG. 10**, el pliegue 70 está siendo restaurado de forma aboral a la línea-Z 52.

La **FIG. 11** ilustra otra realización de la invención. De nuevo, el dispositivo 100 está descendiendo por la parte posterior de la garganta 62 del paciente 110. El dispositivo 100 incluye una vaina flexible 101 que solapa al menos el cuerpo 116 del dispositivo 100. La vaina 101 protege el tejido que forma el revestimiento del paso esofágico de cualquier borde que pueda resultar de la pluralidad de ranuras en el cuerpo 116. Además, o de forma alternativa, las ranuras pueden rellenarse con un relleno flexible 103 para presentar una superficie uniforme del cuerpo 116 a los tejidos que revisten el paso esofágico. De forma preferible, el material del relleno 103 es más flexible que el plástico u otro material formador del cuerpo 116 y de esta manera tiene una dureza Shore menor que la del material formador del cuerpo 116.

En referencia ahora a la **FIG. 12**, esta es una vista lateral en perspectiva parcial de otro dispositivo 100A que ilustra una realización adicional de la presente invención. De acuerdo con esta realización, el cuerpo 116 del dispositivo 100A incluye la polea 120 y un cable de control 182. El cable de control 182 está al menos parcialmente envuelto alrededor de la polea 120 para formar un par de extensiones de control 184 y 186. Las extensiones de control 184 y 186 están confinadas en el interior de los tubos guía 188 y 190 que sirven respectivamente para mantener el cable bajo tensión. Se señalará también que el cable 182 y sus extensiones de control 184 y 186 se extienden a lo largo de la dimensión longitudinal 192 del cuerpo 116 adyacente al segundo y a un conjunto más estrecho de ranuras 124.

Cuando se transmite una fuerza 198 al cable de control 182 para pivotar el brazo 118 este pivota para formar la articulación del tejido del estómago. El brazo 118 se acopla al cuerpo 116 mediante una única bisagra 123 formada por la polea 120.

En referencia ahora a la **FIG. 13**, esta es una vista lateral en perspectiva parcial de la sección transversal de un dispositivo adicional 100B que ilustra una realización adicional de la presente invención. De acuerdo con esta realización, el cuerpo 116 del dispositivo 100B incluye un montaje de compresión 180 que vuelve de forma selectiva el cuerpo sustancialmente rígido. El montaje de compresión 180 incluye la polea 120 y el cable de control 182. De nuevo, el cable de control 182 está envuelto al menos parcialmente alrededor de la polea 120 para formar un par de extensiones de control 184 y 186. Las extensiones de control 184 y 186 están confinadas en el interior de tubos guía 188 y 190 respectivamente. Se señalará también que el cable 182 y sus extensiones de control 184 y 189 se extienden a lo largo de la dimensión longitudinal 192 del cuerpo 116 adyacente al segundo conjunto, y más estrecho, de ranuras 124. Los tubos guía 188 y 190 colindan contra el elemento de detención 196.

Cuando se hace descender el dispositivo por el paso esofágico, el cuerpo 116 es flexible y no comprimido. Sin embargo, cuando el dispositivo 100B está en el interior del estómago de forma aboral a la línea-Z y listo para utilizarse para formar una válvula articulada gastroesofágica restaurada, el dispositivo se vuelve sustancialmente rígido. Cuando se transmite una fuerza 198 al cable de control 182 para pivotar el brazo 118 para formar el pliegue del tejido del estómago, el cuerpo 116 del dispositivo 100 se coloca también bajo compresión desde la polea 120 a los elementos de detención 196 para asegurar el cierre de las ranuras estrechas 124 y promover la rigidez del cuerpo 116 del dispositivo 100 B.

Como también puede señalarse en la **FIG. 13**, el brazo 118 está acoplado al cuerpo 116 por una única bisagra 123, requiriendo, de esta manera solo una única polea 120. Esta única bisagra 123 puede observarse más fácilmente en la **FIG. 14**.

Como puede observarse en la **FIG. 14**, el brazo 118, el cuerpo 116, y la polea 120 se mantienen juntos mediante un vástago en forma de perno 200. El brazo 118, la polea 120 y el cuerpo 116 se mantienen juntos sobre el perno 200 de pivote un pasador de retención 202.

Como se puede señalar adicionalmente en la **FIG. 14**, el brazo 118 incluye una ranura 204 que aloja los rebordes 206 y 208 de la polea 120. Los rebordes se extienden sustancialmente paralelos entre sí a lo largo de la superficie 210 de la polea 120. Tal como se muestra, la ranura 204 del brazo 118 es recibida también por el perno giratorio 200.

La estructura anterior permite dismantelar la conexión del brazo 118 y el cuerpo 116 si es necesario. El dismantelamiento de la conexión entre el brazo 118 y el cuerpo 116 puede efectuarse simplemente tirando del pasador de retención 220.

En referencia ahora a la **FIG. 15**, esta muestra una sección transversal del dispositivo 100 que ilustra el máximo perímetro transversal 220. En la **FIG. 15**, se señalará que el cuerpo 116 incluye una vía de paso 222 que permite que el endoscopio 102 pase a su través. La vía de paso 222 puede tener un diámetro de, por ejemplo, 11 mm.

Ilustrada también en la **FIG. 15** está la polea 120. Como solamente se utiliza una conexión abisagrada entre el brazo 118 y el cuerpo 116, se requiere solamente una polea. Como se requiere una sola polea, la polea 120 puede tener un diámetro 224 suficiente para proporcionar una ventaja mecánica para transmitir un movimiento recíproco al brazo 118 con respecto al cuerpo 116 a través del estiramiento del cable de control 182. Por tanto, incluso aunque el dispositivo 100 está previsto para que un endoscopio 102 pase a su través y una polea 120 de suficiente diámetro para proporcionar una ventaja mecánica para hacer funcionar el brazo 118, el dispositivo 100 sigue pudiendo

mantener un perímetro máximo 220 que no es mayor de, aproximadamente, 6,28 cm. Por tanto, el dispositivo tiene un máximo perímetro transversal suficientemente pequeño para que pase por debajo del paso esofágico que incluye la boca 60, la garganta 62, y el esófago 41 (**FIG. 3**) de un paciente.

- 5 Para proporcionar una ventaja mecánica suficiente, la polea 120 puede tener un diámetro mayor de aproximadamente 7 mm. Preferentemente, la polea tiene un diámetro de aproximadamente 10 mm.

10 En referencia ahora a las **FIGS. 16** y **17**, muestran otro brazo 218 de acuerdo con una realización de la presente invención que se puede emplear en el dispositivo 100 de las **FIGS 3** y **4**. El brazo 218 puede estar acoplado de manera abisagrada al cuerpo 116 por una ranura 230 que puede deslizarse sobre los rebordes 206 y 208 de la polea 120 (**FIG. 14**).

15 El brazo 218 está configurado para que sea flexible durante el paso esofágico en dirección al estómago del dispositivo 100 y rígido durante la restauración de la válvula articulada gastroesofágica. A este fin, se señalará que el brazo 218 comprende una pluralidad de uniones 260, 262, y 264. La unión 260 puede acoplarse de manera abisagrada al cuerpo 116 en la polea 120, y se acopla también de manera abisagrada a la unión 262 mediante una bisagra 261. La bisagra 261 incluye un perno 263. De forma similar, la unión 264 se acopla de manera abisagrada a la unión 262 mediante otra bisagra 267, Esta incluye también un perno 269.

20 Cuando se hace descender el dispositivo 100 por el paso esofágico, las bisagras 261, y 267, y la polea 120 permiten que el brazo 218 sea flexible y se doble tal como se muestra en la **FIG. 16** para conformarse a la ruta del paso esofágico a medida que el dispositivo 100 pasa a través de la garganta desde la boca al esófago. Una vez que el dispositivo 100 está en el interior del estómago y forma una articulación gastroesofágica, las uniones 260, 262, y 264 se bloquearán para convertir el brazo 218 en rígido y sustancialmente lineal para formar el plegue en el tejido del estómago tal como se muestra en la **FIG. 17**.

30 Con referencia adicional a las **FIGS. 16** y **17**, se puede señalar que el extremo distal 270 del brazo 218 incluye una hendidura central 276 y que permite ensanchar ampliamente la superficie de contacto con el tejido del estómago a medida que se restaura la articulación gastroesofágica en las zonas de tejido definidas por las aberturas 272 y 274.

35 A la vista de la naturaleza ampliada del extremo distal 270 del brazo 218, el extremo distal 270 está preferentemente comprendido por un material flexible que se preforma en una configuración arqueada algo cerrada para reducir la sección transversal del extremo distal para su paso a través del paso esofágico. Sin embargo, debido a la naturaleza flexible del material utilizado para formar el brazo 218, y de la hendidura central 276, las alas 278 y 280 formadas por la hendidura 276 se desplegarán fácilmente en forma de abanico y realizarán un amplio contacto con el tejido cuando el tejido entra en contacto para formar la articulación gastroesofágica.

40 Aunque se han mostrado y descrito las realizaciones concretas de la presente invención, se pueden realizar modificaciones, y se pretende por tanto que las reivindicaciones adjuntas cubran todos estos cambios y modificaciones que se encuentren comprendidos en el alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de restauración de una válvula articulada gastroesofágica para introducirse a través de la boca (100; 150) que comprende:
- 5 un primer miembro (116; 156) que tiene una configuración flexible y una configuración rígida, incluyendo el primer miembro un montaje de compresión (180) que convierte de forma selectiva el primer miembro (116; 156) en sustancialmente rígido, incluyendo el montaje de compresión (180) un cable de control (182), y
- 10 colocando el montaje de compresión (180) el primer miembro (116; 156) en compresión tras estirar del cable de control (182), y un segundo miembro (118; 158) acoplado de manera abisagrada con el primer miembro (116; 156), estando dispuestos el primer y el segundo miembros para el paso esofágico en dirección al estómago para recibir el tejido del estómago entre los anteriores para formar una articulación de una válvula articulada gastroesofágica, estando configurados el primer y el segundo miembros para flexar en una dirección (132) para seguir una ruta esofágica en el estómago y para ser sustancialmente rígidos cuando reciben el tejido del estómago entre los anteriores y formar la articulación de la válvula articulada gastroesofágica; **caracterizado por que** el dispositivo comprende además
- 15 una polea (120; 170) que acopla de manera abisagrada el segundo miembro (118; 158) con el primer miembro (116; 156) y **por que** dicho cable de control (182) se envuelve alrededor de la polea (120, 170) para hacer pivotar el segundo miembro (118; 158) con respecto al primer miembro.
2. El dispositivo de la reivindicación 1 donde cada uno del primer y segundo miembros (116; 156; 118; 158) tiene una longitud mayor de tres centímetros.
- 25 3. El dispositivo de la reivindicación 1 donde cada uno del primer y segundo miembros (116; 156; 118; 158) tiene una longitud de entre tres y cinco centímetros.
- 30 4. El dispositivo de la reivindicación 1 donde el primer y el segundo miembros (116; 156; 118; 158) se disponen para estar sustancialmente alineados entre sí cuando se encuentran en la ruta esofágica.
5. El dispositivo de la reivindicación 1 donde al menos uno del primer y segundo miembros (116; 156; 118; 158) tiene una sección transversal arqueada.
- 35 6. El dispositivo de la reivindicación 5, donde tanto el primer como el segundo miembros (116; 156; 118; 158) tienen una sección transversal arqueada.
7. El dispositivo de la reivindicación 1 donde uno del primer y el segundo miembros (116; 156; 118; 158) tiene una dimensión longitudinal y donde el uno del primer y segundo miembros incluye una pluralidad de ranuras (122, 124; 172, 174) sustancialmente transversales a la dimensión longitudinal del uno del primer y segundo miembros.
- 40 8. El dispositivo de la reivindicación 7 que comprende además una vaina flexible (101) que solapa al menos el uno del primer y segundo miembros.
- 45 9. El dispositivo de la reivindicación 7 que comprende además un material de relleno flexible (103) en el interior de las ranuras.
10. El dispositivo de la reivindicación 9 donde el material de relleno (103) tiene una dureza Shore menor de la de uno del primer y segundo miembros.
- 50 11. El dispositivo de la reivindicación 7 donde la pluralidad de ranuras comprende un primer conjunto de ranuras (122) y un segundo conjunto de ranuras (124), yuxtaponiéndose el primer y el segundo conjunto de ranuras, y siendo la anchura de las ranuras (124) mayor que la del segundo conjunto de ranuras
- 55 12. El dispositivo de la reivindicación 7 donde el primer miembro incluye la pluralidad de ranuras (122, 124) y donde dicho montaje de compresión (180) se configura para cerrar el segundo conjunto de ranuras y de esta manera convertir de forma selectiva el primer miembro en sustancialmente rígido.
- 60 13. El dispositivo de la reivindicación 1 donde el cable de control forma un par de extensiones de control (184, 186) que se extienden desde la polea (120), y donde las extensiones de control se extienden adyacentes a la segunda pluralidad de ranuras (124).
- 65 14. El dispositivo de la reivindicación 1 donde uno del primer y segundo miembros comprende una pluralidad de uniones (260, 262, 264) y una pluralidad de bisagras (261, 267) que acoplan de manera abisagrada las uniones conjuntamente.

15. El dispositivo de la reivindicación 14 donde las bisagras (261, 267) se disponen para limitar el movimiento de pivote para convertir el uno del primer y segundo miembros en sustancialmente rígido.
- 5 16. El dispositivo de la reivindicación 15 donde el primer miembro incluye una pluralidad de ranuras transversales (122, 124) y el segundo miembro incluye la pluralidad de uniones (260, 262, 264).
- 10 17. El dispositivo de la reivindicación 16 donde el primer miembro incluye un montaje de compresión (180) que cierra algunas de las ranuras transversales anteriormente mencionadas para convertir el primer miembro (116) en sustancialmente rígido.
- 15 18. El dispositivo de la reivindicación 1 donde el segundo miembro es distal al primer miembro, donde el segundo miembro tiene una dimensión longitudinal (140), una dimensión transversal (142), y un extremo en punta (119), y donde el extremo en punta del segundo miembro incluye una bisagra (121) que permite plegar el extremo en punta (119) para reducir la dimensión transversal del extremo en punta del segundo miembro (118).
- 20 19. Un montaje para restaurar una válvula articulada gastroesofágica que comprende:
un miembro longitudinal (114) que tiene un extremo dispuesto para su colocación en un estómago; y
un dispositivo de restauración de una válvula articulada gastroesofágica para introducirse a través de la boca (100; 150) tal como se reivindica en una de las reivindicaciones anteriores, transportada en el extremo del miembro longitudinal (114).

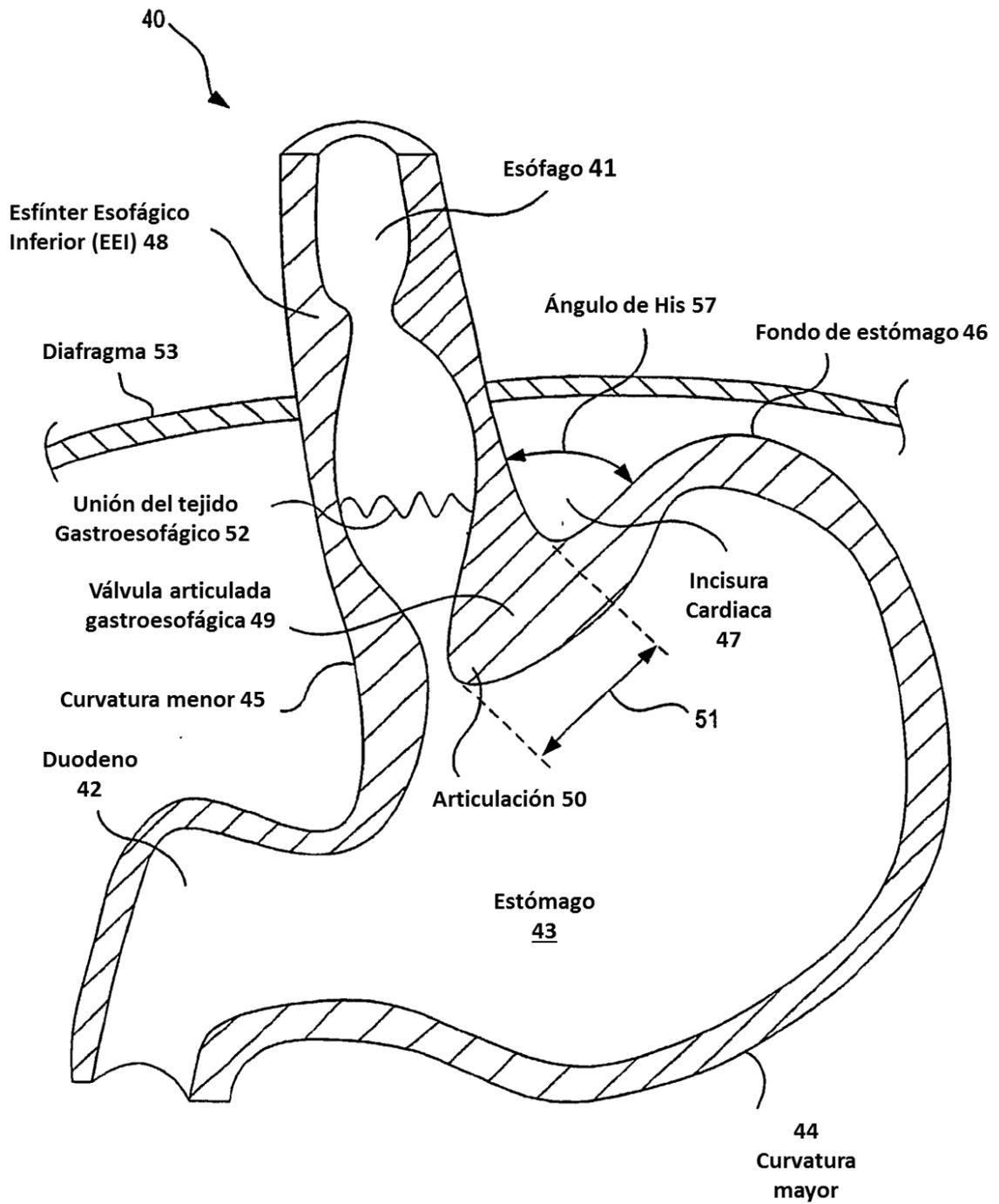


FIG. 1

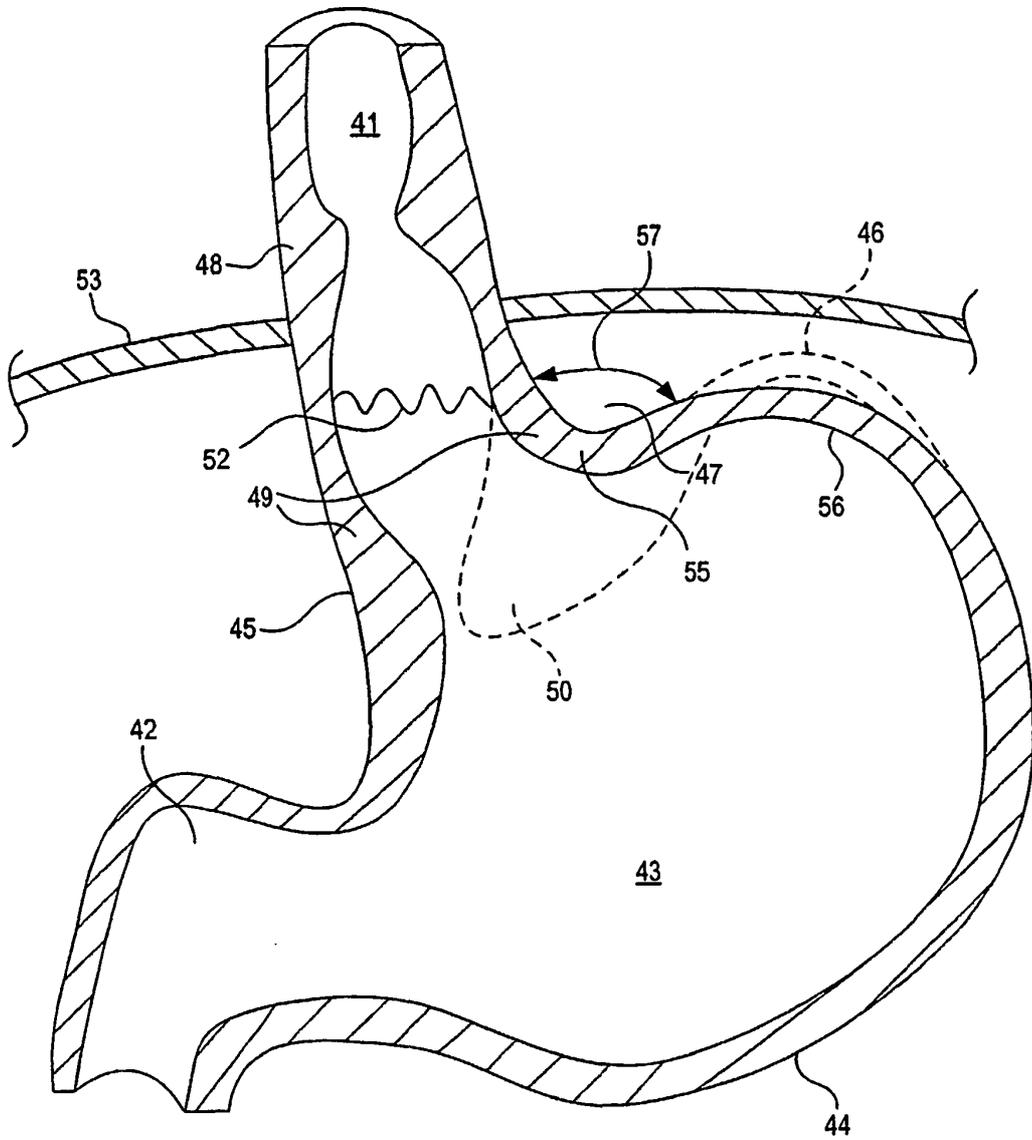


FIG. 2

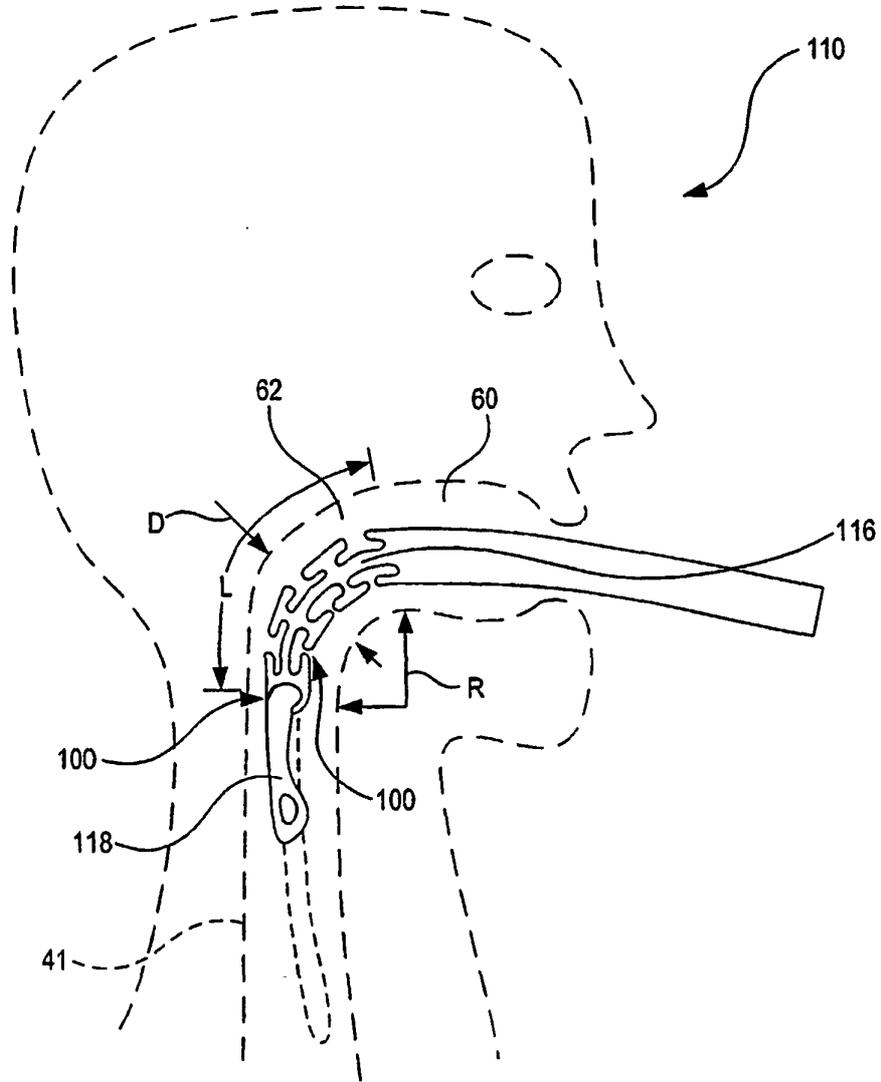


FIG. 3

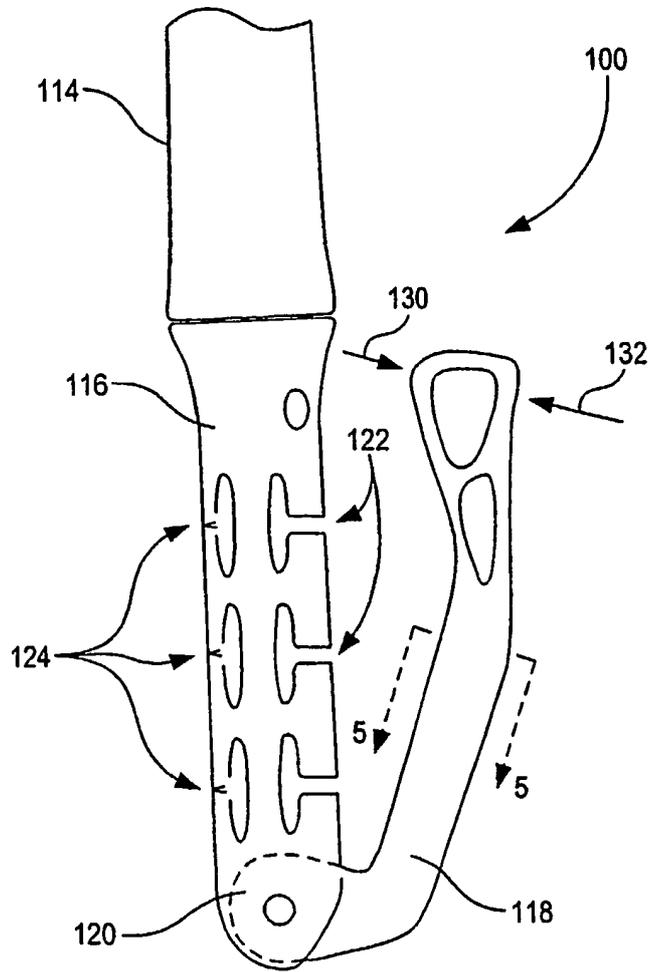
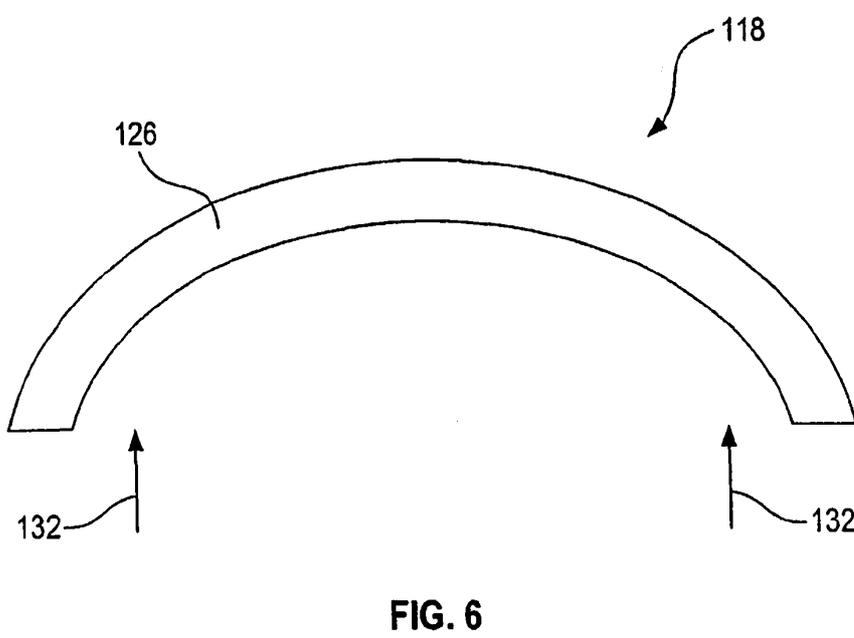
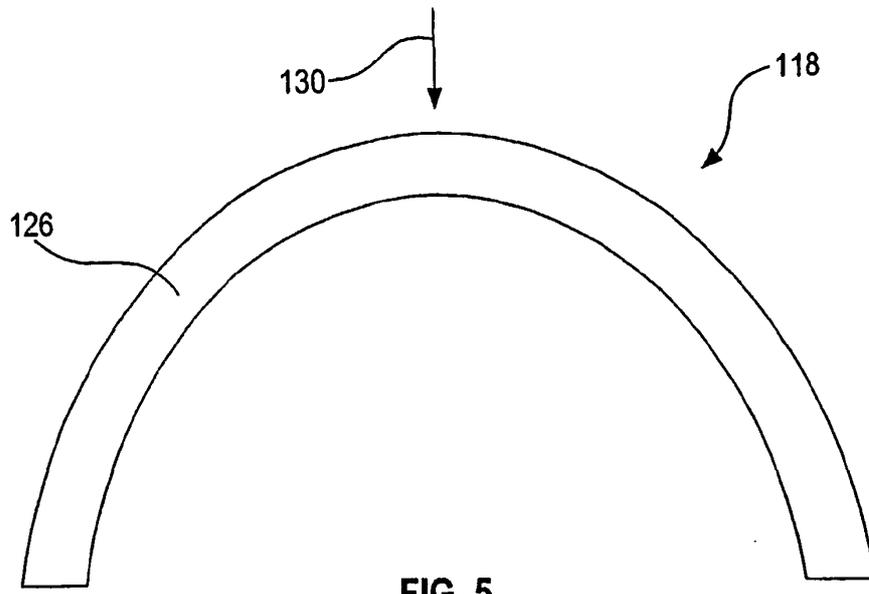


FIG. 4



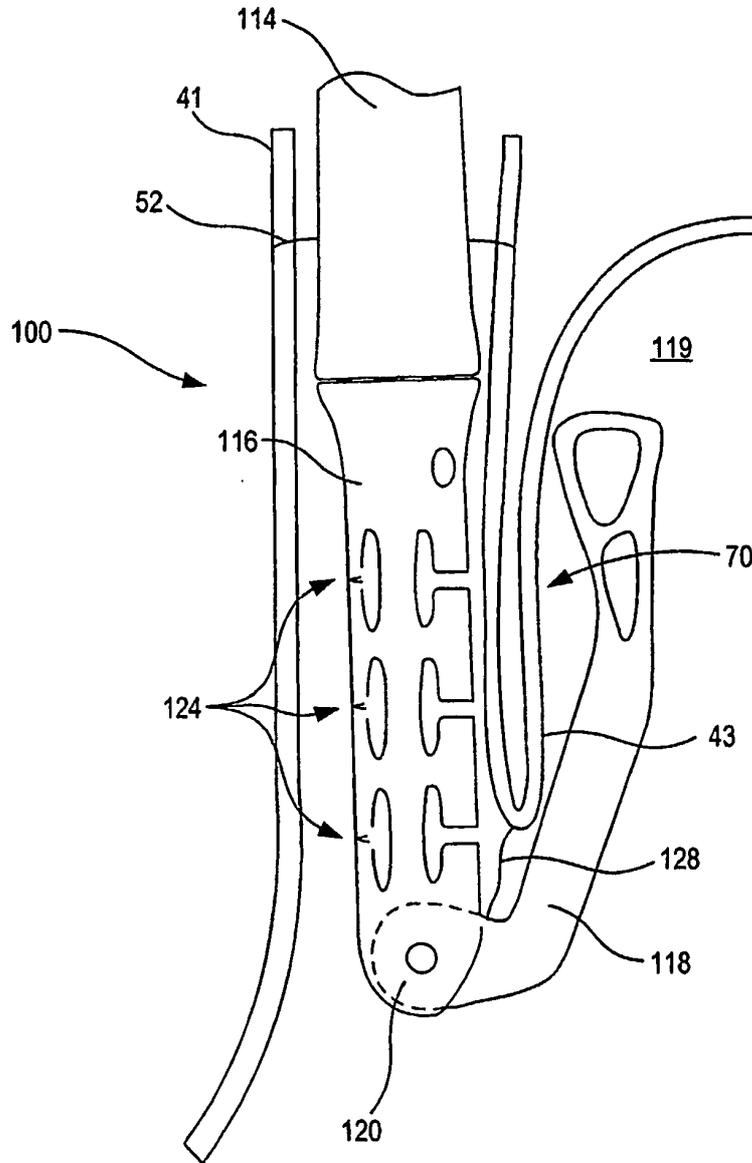


FIG. 7

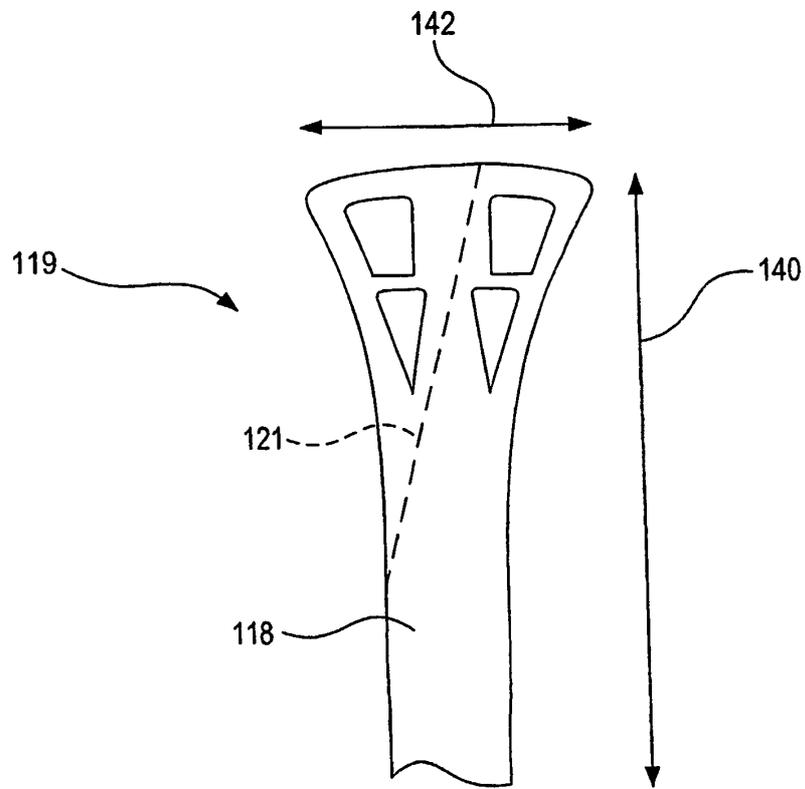


FIG. 8

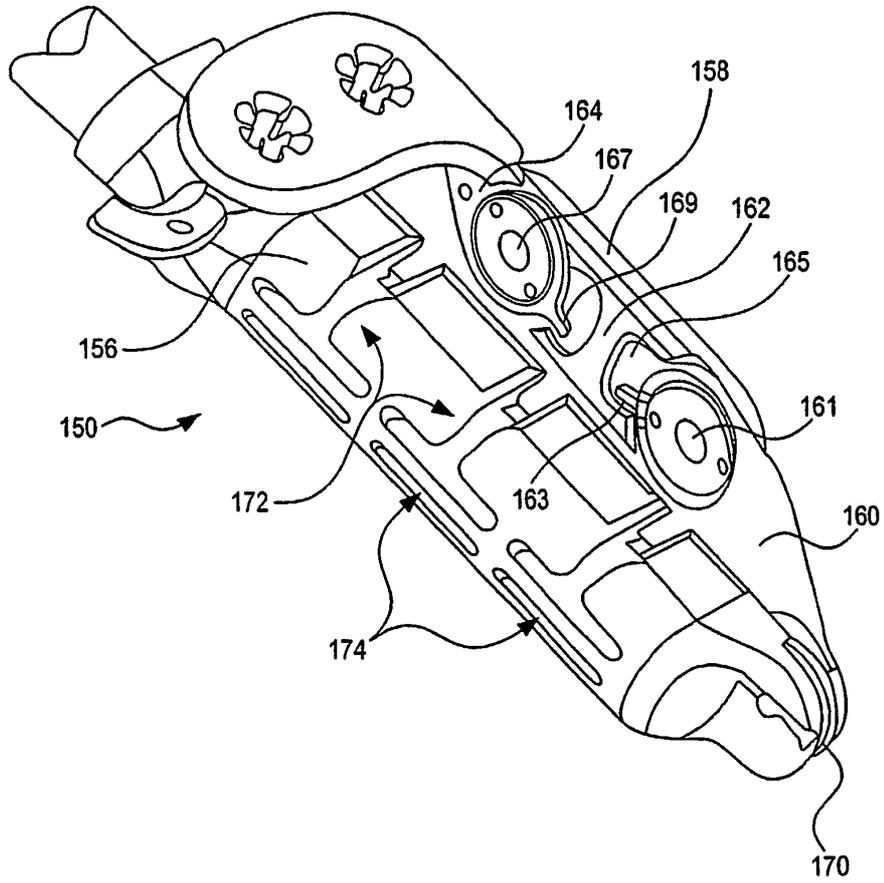


FIG. 9

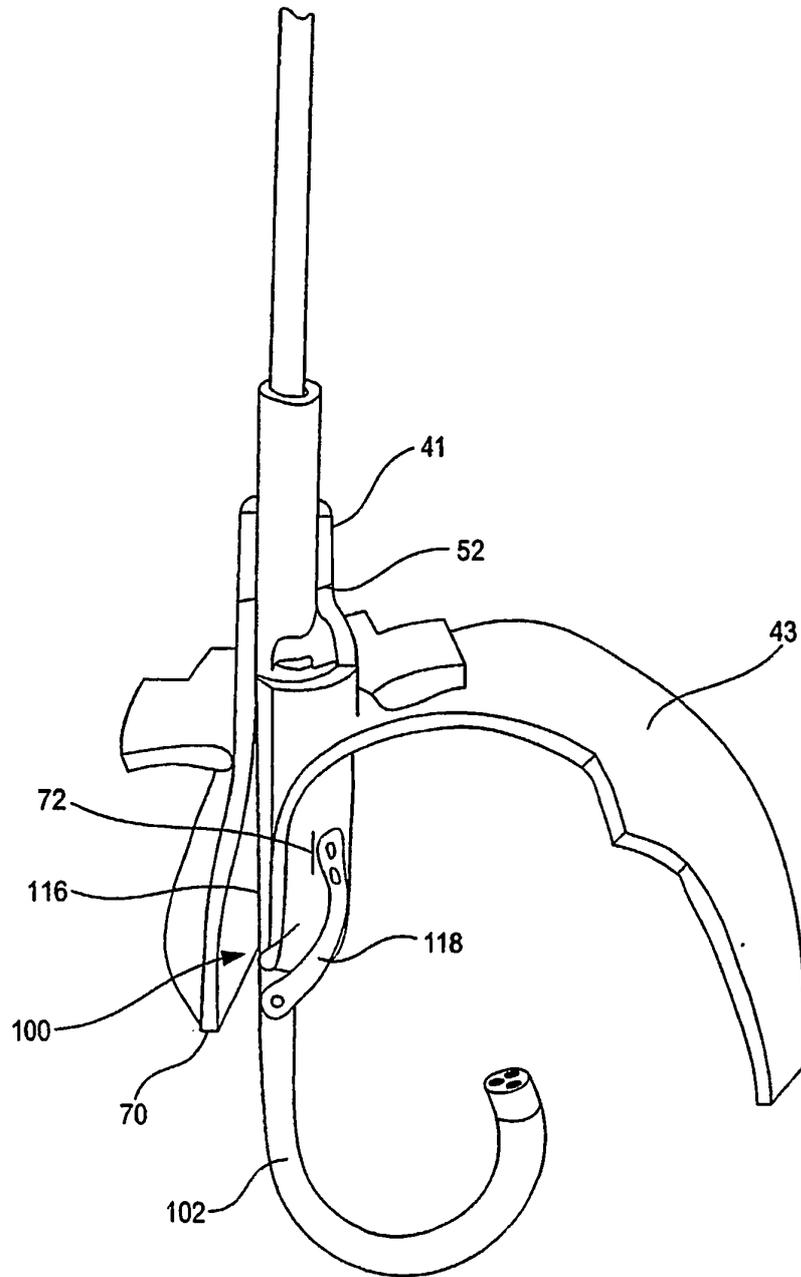


FIG. 10

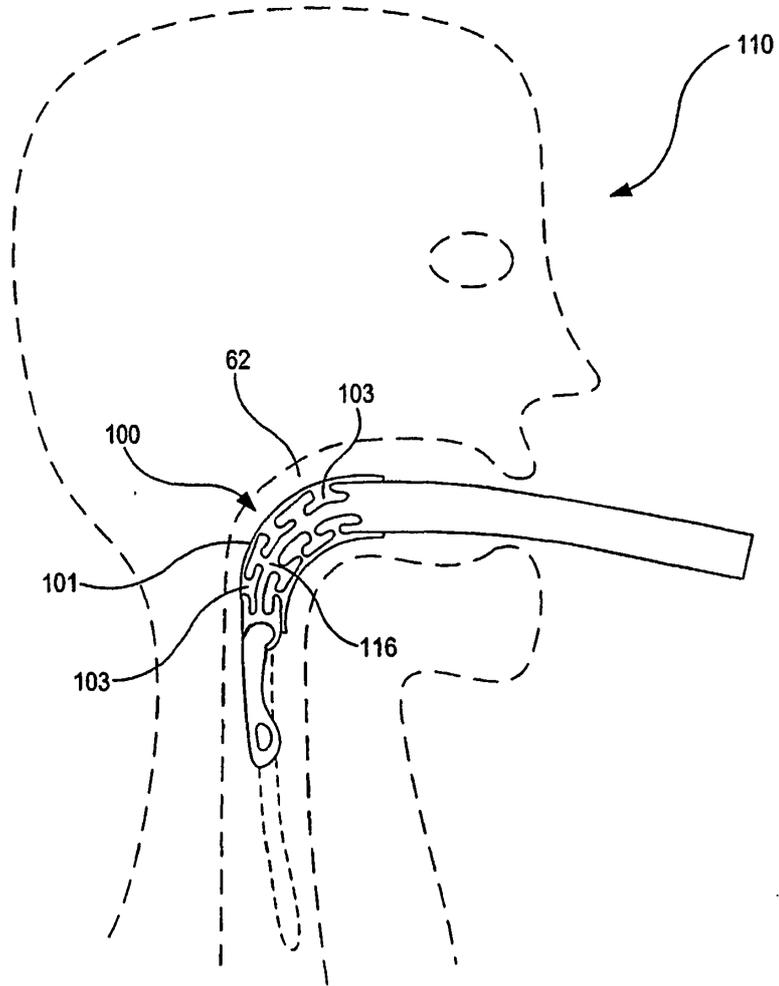


FIG. 11

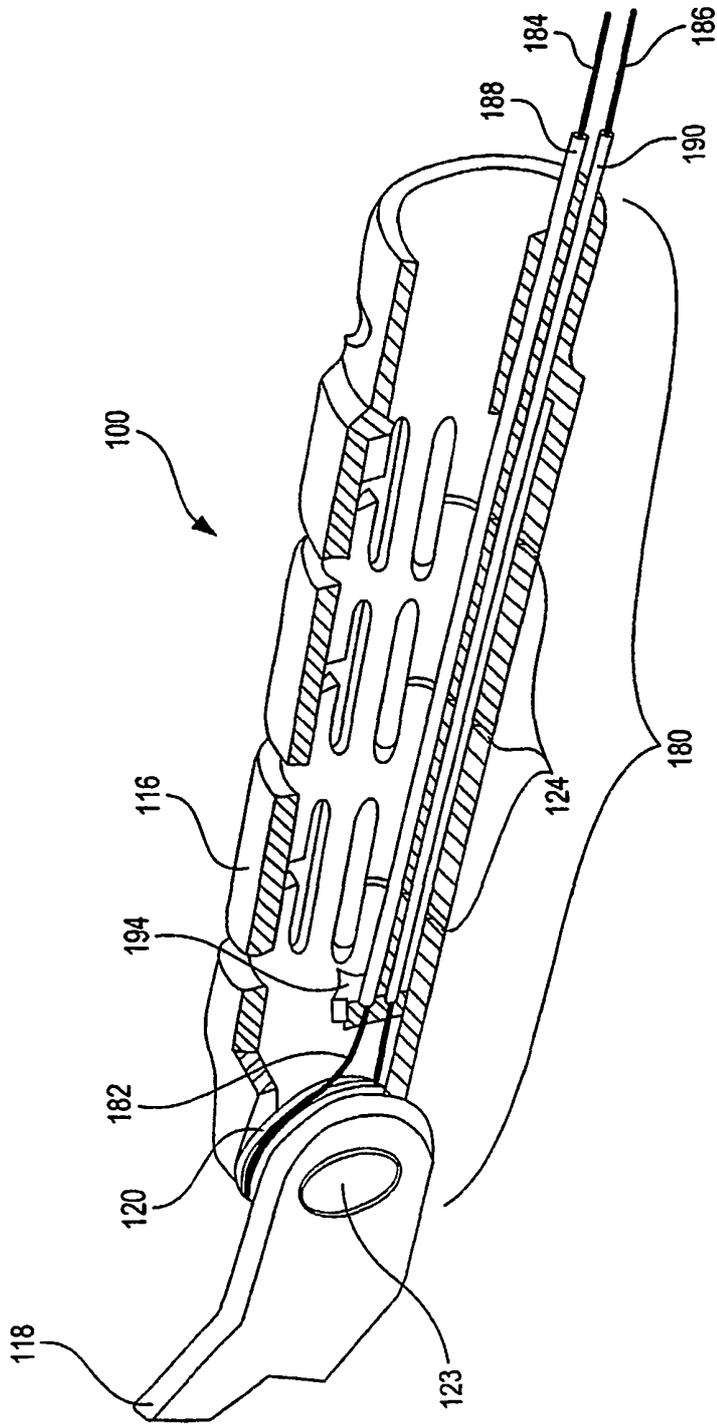


FIG. 12

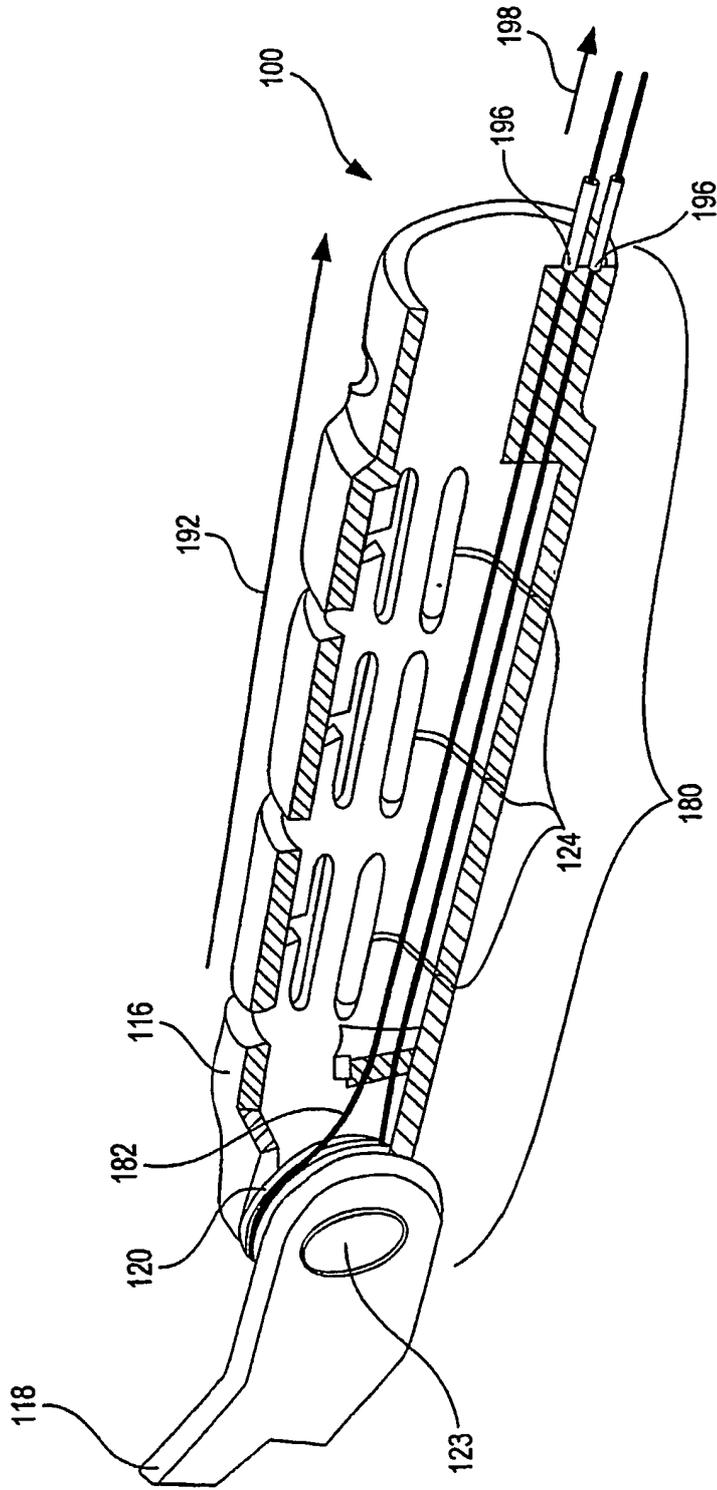


FIG. 13

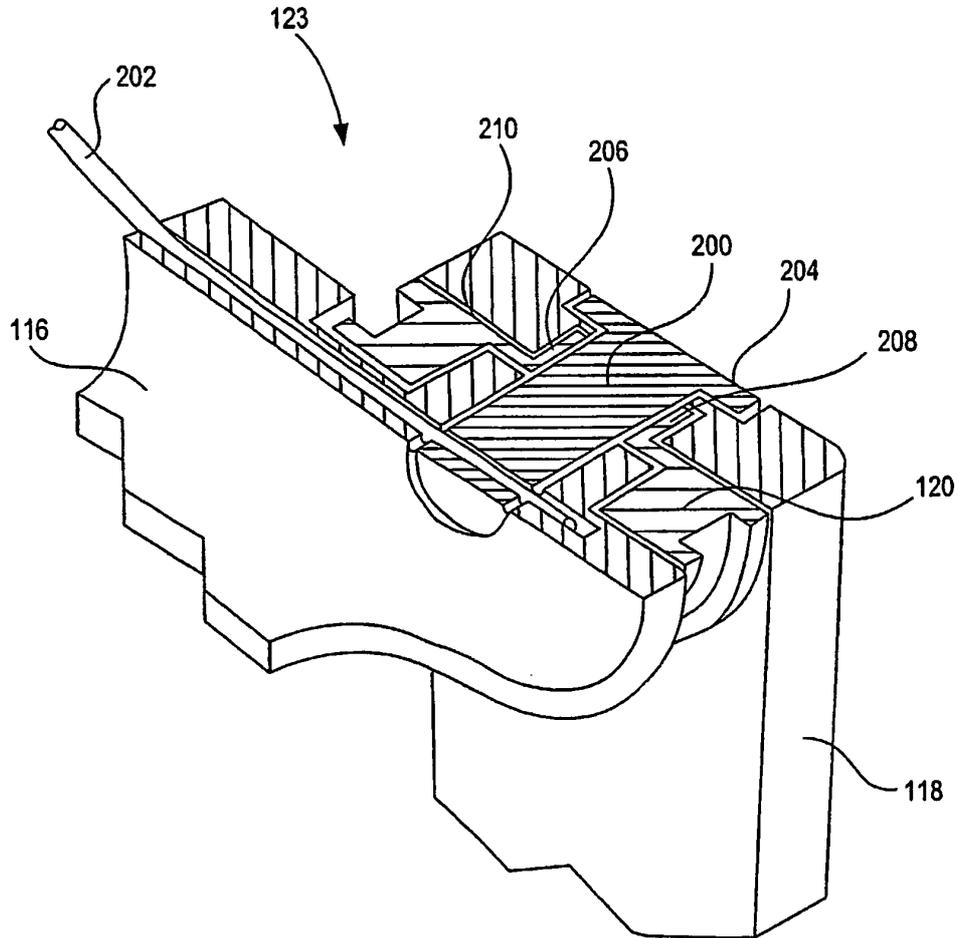


FIG. 14

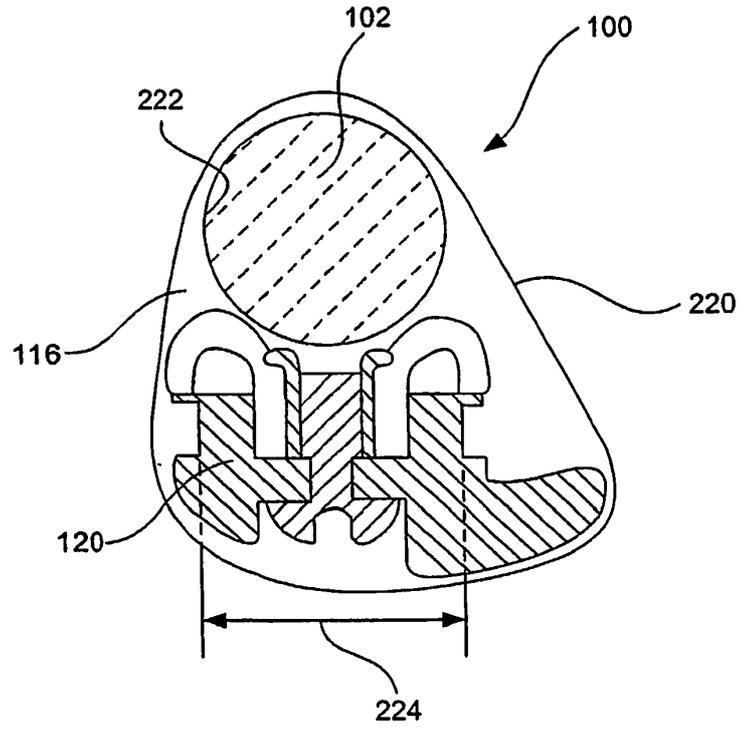


FIG. 15

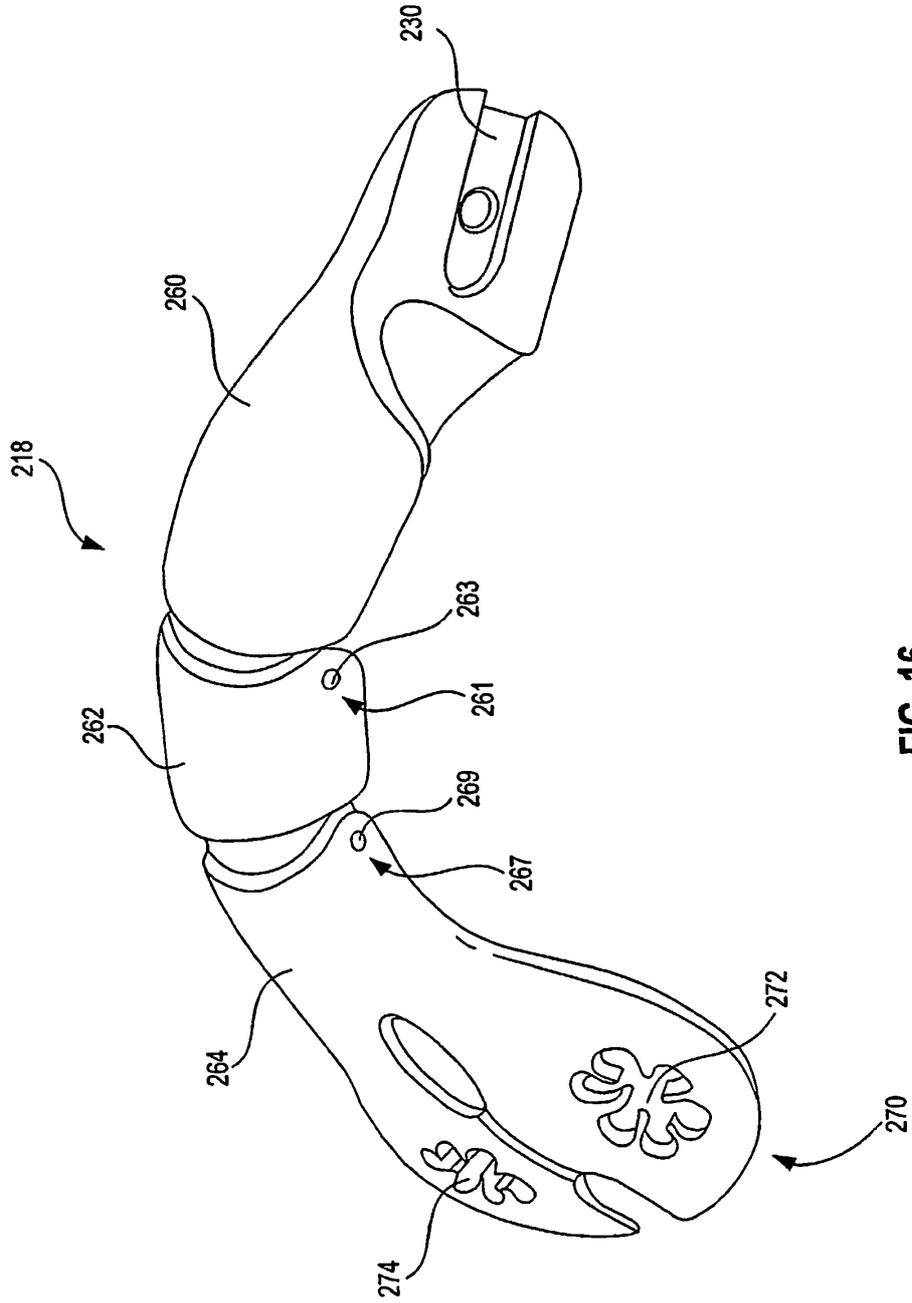


FIG. 16

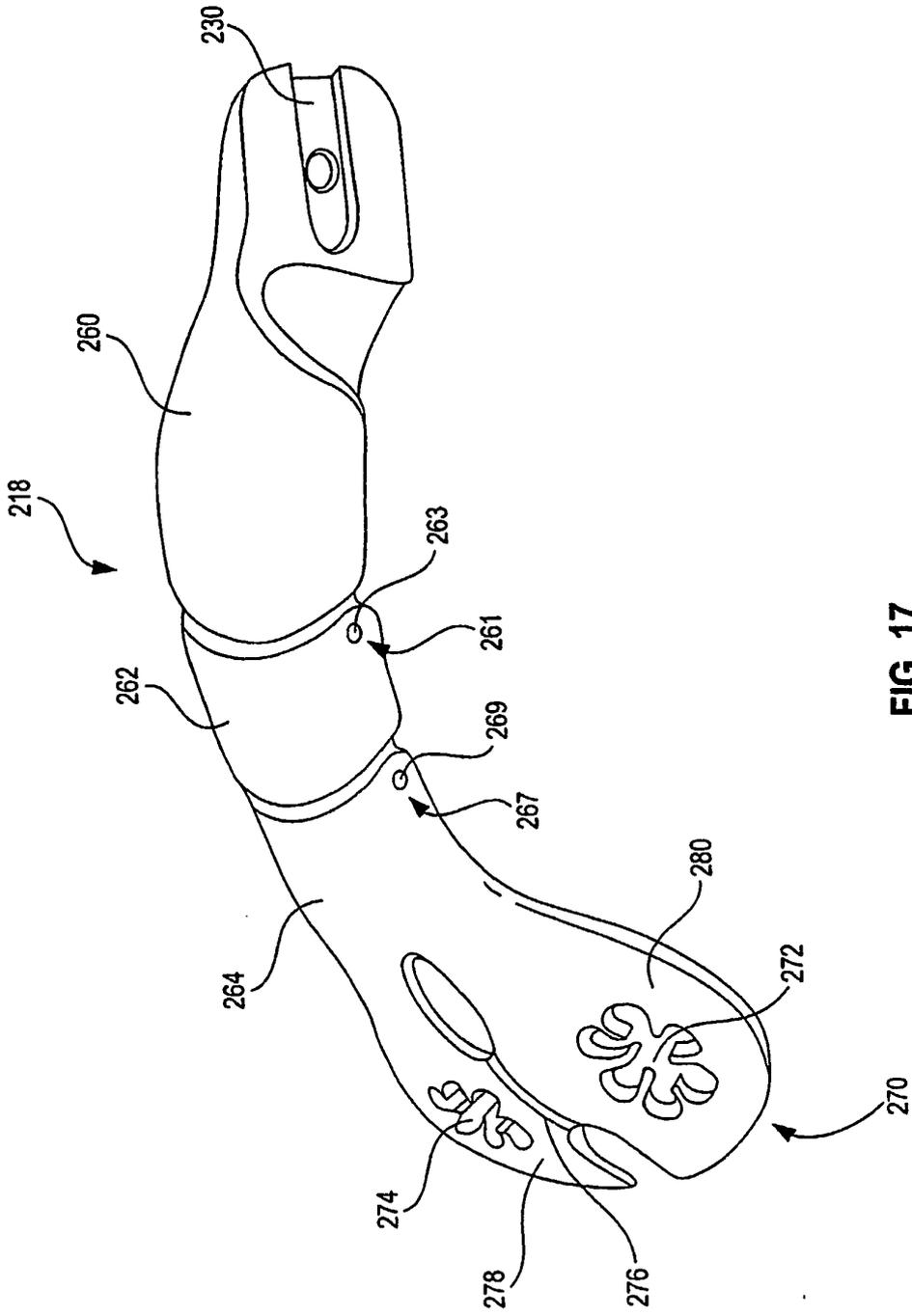


FIG. 17