



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 440 190

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 02.03.2001 E 01913282 (8)
 (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 25.09.2013 EP 1261282

(54) Título: Dispositivo endoscópico de aposición de tejido con múltiples puertos de succión

(30) Prioridad:

03.03.2000 US 186771 P 03.03.2000 US 186650 P 06.03.2000 US 187275 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 28.01.2014

(73) Titular/es:

C. R. BARD, INC. (100.0%) 730 CENTRAL AVENUE MURRAY HILL, NJ 07974, US

(72) Inventor/es:

GAMBALE, RICHARD A.; WEISER, MICHAEL F.; PAGE, EDWARD C. y LUKIN, PETER J.

(74) Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel** 

#### **DESCRIPCIÓN**

Dispositivo endoscópico de aposición de tejido con múltiples puertos de succión

#### CAMPO DEL INVENTO

5

15

20

35

40

55

El presente invento se refiere a perfeccionamientos para dispositivos endoscópicos de aposición de tejido. Específicamente, el invento proporciona un dispositivo endoscópico de aposición configurado para recoger una pluralidad de porciones de tejido con una única operación del dispositivo de modo que el tejido pueda ser reunido conjuntamente por un medio de aseguramiento de tejido.

#### ANTECEDENTES DEL INVENTO

Los dispositivos endoscópicos de aposición son dispositivos que pueden ser utilizados en el cuerpo de un paciente sin necesidad de hacer una incisión externa en el paciente, siendo controlado el dispositivo externamente al paciente por medios endoscópicos. Los dispositivos de aposición pueden comprender un dispositivo de cosido o grapado, para utilizar en endoscopía flexible, aunque es también aplicable a dispositivos para utilizar en endoscopía rígida.

Los dispositivos endoscópicos de posición de tejido son útiles para ayudar a realizar un procedimiento de gastroplastia para corregir la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD). Esta condición resulta de la incapacidad de la válvula situada en la unión entre el estómago y el esófago para funcionar apropiadamente. Tal mal funcionamiento permite el reflujo del ácido del estómago al esófago. El objeto del procedimiento de gastroplastia es suturar juntas ciertas porciones de tejido del estómago de manera que formen una estructura a modo de válvula adaptada para impedir tal reflujo.

Para realizar el procedimiento, un dispositivo de aposición, tal como una cápsula de costura es unida al extremo de un endoscopio de visión y es insertada a través de un esófago el paciente para formar una pluralidad de puntadas en el tejido del estómago ligeramente por debajo del extremo inferior del esófago. Una primera puntada es hecha a través del tejido del estómago a un lado del esófago, y una segunda puntada es hecha, con el mismo hilo de sutura, en el tejido del estómago adyacente a la primera puntada. Las dos puntadas son a continuación sacadas juntas para estirar al mismo tiempo de las porciones del estómago suturadas, opuestas diametralmente. En un procedimiento preferido, se forma una configuración tubular que tiene una configuración en sección transversal ligeramente en forma de ocho.

Después de que son aplicadas las suturas, el endoscopio es retirado del paciente y se ata un nudo con los extremos libres del hilo de sutura que se extiende hacia fuera del paciente para mantener la configuración en forma de ocho. El nudo es empujado hacia abajo a la zona de las suturas por el dispositivo guía-hilos que ha sido posicionado en el extremo distal del endoscopio. Para ayudar a navegar el nudo a una posición donde sujetará de manera efectiva el tejido, es útil ver el nudo a través del canal de visión del endoscopio cuando es guiado al estómago. Para que sea visible a través del endoscopio, el nudo debe ser mantenido enfrente del puerto u orificio del canal de visión en la cara distal del endoscopio, aún la estructura del dispositivo guía-hilos no debe bloquear el canal de visión.

El procedimiento de suturado y anudado es repetido varias veces a intervalos longitudinalmente espaciados para crear una pluralidad de configuraciones en forma de ocho que se extienden longitudinalmente del esófago al estómago. Suturar el tejido del estómago de esta manera alarga esencialmente el paso esofágico y define una estructura que tiene una acción de válvula que es efectiva para impedir el reflujo gastroesofágico. Después de que un número suficiente de suturas y nudos hayan sido colocados, puede emplearse un cortador de hilo, también utilizable a través del endoscopio, para cortar el hilo de sutura en puntos que están próximos al tejido.

Los dispositivos de cosido endoscópico están descritos, por ejemplo, en las patentes norteamericanas nº 5.080.663 y nº 5.792.153. Esas patentes describen un dispositivo de cosido para hacer pasar un hilo a través de una porción de tejido, que comprende una aguja hueca móvil entre una primera posición en la que está fuera de la porción de tejido y una segunda posición en la que pasa a través de dicha porción de tejido, y un portador de hilo adaptado para ser unido al hilo y que puede ser recibido dentro de la aguja hueca. El dispositivo de cosido comprende un cuerpo, que define una cavidad dentro de la cual la porción de tejido puede ser sujetada por medios de succión, y la aguja hueca está montada para su movimiento en el cuerpo entre la primera y la segunda posiciones.

La patente norteamericana nº 5.792.153 describe dos realizaciones del dispositivo de sutura: un dispositivo de cosido de una sola puntada y un dispositivo de cosido de múltiples puntadas. En el dispositivo de una sola puntada, un portador de hilo es transportado por la aguja a través del tejido cuando la última pasa desde su primera posición a su segunda posición. Cuando la aguja vuelve a su primera posición, el portador del hilo es dejado detrás en el extremo distal de la cápsula de cosido. En el dispositivo de múltiples puntadas, ocurre el mismo procedimiento, pero va seguido por otra operación en la que la aguja hueca se desplaza desde su primera posición a su segunda posición, recoge el portador de hilo, y vuelve. Una segunda puntada puede ser formada durante la siguiente operación. La secuencia completa de operaciones se repetirá tantas veces como pueda ser requerido para formar el número deseado de puntadas.

Minimizar el número de intubaciones y reducir el tiempo de procedimiento durante el que el paciente debe ser mantenido bajo sedación consciente son consideraciones importantes en cualquier procedimiento endoscópico. El dispositivo de sutura de la técnica anterior debe ser extraído del paciente cada puntada sucesiva hecha con la realización de una sola

puntada y debe por el contrario ser vuelto a posicionar cada puntada hecha con la realización de múltiples puntadas. El uso del dispositivo es, así, largo y engorroso. Sería deseable proporcionar un dispositivo endoscópico de aposición de tejido que minimice el tiempo del procedimiento y el número de intubaciones al tiempo que une aún el mismo número de plicaturas de tejido juntas durante el procedimiento. El presente invento trata de proporcionar tal mejora con un dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de succión.

Una variable en el éxito de conservar el tejido unido junto con el procedimiento de sutura antes descrito es la calidad del nudo quirúrgico atado para asegurar el tejido. Los nudos quirúrgicos son difíciles de atar satisfactoriamente, especialmente para médicos no quirúrgicos que pueden estar realizando el procedimiento de sutura endoscópico. Sería deseable mejorar la fiabilidad del nudo de sutura para aumentar el nivel de confianza en los procedimientos realizados utilizando los dispositivos endoscópicos antes mencionados. Para mejorar la fiabilidad de los métodos conocidos de asegurar el tejido junto, los métodos deben ser mejorados, o salvaguardados por una operación de aseguramiento secundaria o eliminados totalmente en favor de otro procedimiento. El presente invento está destinado a proporcionar un mecanismo perfeccionado para unir tejido interno.

#### **RESUMEN DEL INVENTO**

5

10

35

40

55

El presente invento pertenece a perfeccionamientos en un dispositivo endoscópico de aposición. Los perfeccionamientos puede ser puestos en práctica en un dispositivo de aposición de tejido similar a los descritos en las patentes norteamericanas nº 5.792.153 ó nº 5.080.663, o un dispositivo de grapado tal como se ha descrito en la patente norteamericana nº 5.037.021.

Los dispositivos endoscópicos de aposición de tejido de la técnica anterior han proporcionado un mecanismo para capturar solamente un doble espesor de tejido, de un solo pliegue a través del cual era hecha pasar una aguja y una sutura. El presente invento proporciona un dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de succión que es capaz de capturar dos o más pliegues separados de tejido simultáneamente de modo que un dispositivo de aseguramiento de tejido, tal como una sutura, un apéndice de sutura permanente y o un sistema de bloqueo de apéndice, pinza de implante o grapa, puede ser hecho pasar a través de los múltiples pliegues con una intubación endoscópica.

Es conocido por el documento proporcionar WO95/25468 un dispositivo endoscópico de aposición de tejido de acuerdo con la parte de pre-caracterización de la reivindicación 1.

Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido de acuerdo con el presente invento está caracterizado por las características relatadas en la parte de caracterización de la reivindicación 1.

30 El dispositivo está comprendido de una cápsula que puede unirse al extremo distal de un endoscopio, preferiblemente un endoscopio de visión flexible. La cápsula comprende un cuerpo que tiene múltiples puertos de succión en los que puede ser capturadas múltiples porciones de tejido.

Cada puerto de succión define una abertura a una cámara de vacío independiente o a una cámara de vacío compartida comúnmente con otro puerto de succión. Las cámaras de vacío independientes pueden ser operadas simultáneamente, mediante una tubería de fuente de vacío, o secuencialmente, con cada cámara en comunicación con una fuente de vacío independiente.

Alternativamente, la cápsula puede estar configurada de tal modo que múltiples puertos de succión están en comunicación con una única cámara de vacío, común. Debido a que sólo hay prevista una cámara de vacío, el tejido es succionado en todos los puntos de succión simultáneamente, cuando se aplica el vacío a la cámara común. Sin embargo, aunque se utilice una cámara de vacío común, el tejido es recogido en porciones múltiples distintas extraídas a través del puerto de succión definido de manera separada. Las múltiples porciones de tejido recogido pueden a continuación ser aseguradas por un dispositivo de aseguramiento de tejido tal como una sutura, un apéndice permanente, un implante, una pinza, una grapa u otros medios.

Los distintos puertos de succión puede estar dispuestos en una variedad de configuraciones sobre la cápsula.

1 Idealmente, los puertos están dispuestos para coincidir con la disposición final deseada de porciones de tejido aseguradas. Por ello, con apreciación de cómo aproximará la cápsula el área de tejido sujeto haciéndola navegar en el extremo distal de un endoscopio, la cápsula debe estar configurada de tal modo que los puertos de succión sean posicionados en relación entre sí donde las porciones de tejido capturadas se desea que sean aseguradas en relación de una con otra. Además de la disposición deseada de porciones de tejido, debe tenerse en consideración cómo se aplicarán los medios de aseguramiento a la parte del tejido dada la disposición de los puertos de succión en relación al canal o canales de trabajo del endoscopio.

En el ejemplo de una cápsula de forma cilíndrica, los puertos están configurados como aberturas en forma de arco formadas en la superficie exterior de la cápsula. En una realización, las aberturas pueden estar dispuestas en línea, paralelas al eje longitudinal de la cápsula. Alternativamente, los puertos pueden estar dispuestos para estar lado a lado de tal modo que estén desplazados angularmente alrededor de la circunferencia de la cápsula, pero no desplazados longitudinalmente a lo largo de la longitud de la cápsula. En una realización, hay dispuestos cuatro puertos alrededor de

la circunferencia de la capacidad a intervalos angulares equiespaciados. Los puertos pueden estar dispuestos para estar separados virtualmente a cualquier distancia angular o longitudinal sobre la cápsula de sutura. Por ejemplo puertos dispuestos separados 90° angularmente y separados ligeramente de forma longitudinal están posicionados diagonalmente a través de la circunferencia de la cápsula. La descripción de distintas disposiciones a continuación se cree que es suficiente para permitir que se extrapolen los parámetros requeridos para construir cápsulas que tienen cualquier disposición deseada de puertos de succión.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

En las realizaciones de aposición de tejido lado a lado, pueden emplearse nuevas disposiciones de aguja para renunciar porciones de tejido que están capturadas en los puertos de succión que están dispuestos lejos del eje longitudinal de la cápsula. Se proporciona una aguja en forma de horquilla capaz de penetrar simultáneamente porciones de tejido sujetas lado a lado. Para la penetración independiente de las porciones de tejido mantenidas capturadas en una disposición lado a lado, un diseño de cápsula que tiene un desviador en la vía o pista de la aguja sirve para guiar agujas independientes al puerto de succión seleccionado cuando son hechas avanzar distalmente para penetrar en el tejido.

El dispositivo de aposición de múltiples puertos del presente invento ofrece otra ventaja sobre los diseños previos porque el cuerpo completo de la cápsula puede ser moldeado por inyección a partir de un material polímero. Una unidad moldeada por inyección de una sola pieza es más fácil que los diseños de cápsula previos, que eran mecanizados a partir de metal y comprenden varios componentes ensamblados.

Otra característica del presente invento es la flexibilidad incrementada del cuerpo. Uno o más puntos de flexibilidad longitudinal pueden preverse previstos a lo largo de la longitud del cuerpo de la cápsula por medio de articulaciones. Debido a la longitud añadida de la cápsula de costura requerida para alojar dos o más puertos de succión, la cápsula puede ser demasiado larga para pasar de manera confortable a través de los pasos naturales del cuerpo tales como el esófago durante un procedimiento endoscópico. Para abordar el problema del paso de un instrumento rígido largo a través de una abertura natural curvada del cuerpo, el presente invento incorpora uno o más puntos articulados a lo largo de la longitud de la cápsula de cosido. La parte articulada permite que el cuerpo de la cápsula de cosido se curve longitudinalmente, al menos en una dirección, de modo que el cuerpo de la cápsula puede ser hecho pasar alrededor de una curva en el lumen del cuerpo. Si la articulación opera en una sola dirección, el endoscopio y, así, el cuerpo de la cápsula de cosido pueden ser hechos girar al alcanzar una parte curvada del lumen del cuerpo de modo que la dirección de flexibilidad al curvado coincide con la dirección de la curva. Después de ser hecha navegar a la posición de tratamiento pretendida, una varilla de refuerzo puede ser hecha avanzar distalmente a través de todos los segmentos del cuerpo de cápsula de aposición de tejido, bloqueando el cuerpo articulado en su sitio de modo que no tenga lugar ningún curvado en las articulaciones durante el procedimiento.

En otra realización del invento, la cápsula de aposición de tejido puede ser modificada para utilizar mecanismos especiales de aseguramiento de tejido. Una realización de mecanismo de aseguramiento de tejido comprende suturas que tienen elementos de anclaje en un extremo que le permiten ser hecho pasar a través del tejido y a continuación resulta anclado detrás de la capa de tejido para permitir la sutura y retención del pliegue de tejido. El elemento de anclaje del material de sutura especial, tal como polipropileno, puede comprender una estructura en T. El elemento de anclaje está dispuesto en una estructura en T, porque el elemento de anclaje es perpendicular al eje longitudinal de la parte principal del elemento de sutura. En esta disposición la parte en T puede ser fácilmente deformada de modo que se encuentre paralela a la parte principal de la sutura de manera que pueda ser hecha pasar a través del tejido cuando es llevada por una aguja hueca que es parte de la cápsula de cosido. Después de pasar a través del tejido, la parte en T de la sutura puede ser expulsada de la aguja y la aguja extraída del tejido de modo que la parte en T vuelva elásticamente a una orientación que es perpendicular al eje de la parte del cuerpo principal de la sutura, resultando así anclada sobre el lado de paso del tejido.

El cuerpo de la cápsula de cosido puede ser modificado para facilitar la operación de tal anclaje de sutura de estilo en T por formación de una rampa posicionada distal a la cámara de vacío más distal que guía la parte en T de una sutura que es expulsada desde una aguja hecha avanzar hacia arriba y hacia fuera, lejos de la cápsula de cosido de modo que resulte orientada perpendicular al eje longitudinal de la sutura situada detrás del tejido a través del cual ha sido hecha pasar la sutura.

Otra realización del invento proporciona un almacén de múltiples suturas o de grapas que puede estar incorporado en el cuerpo de cápsula. El almacén ayuda a reducir el número de intubaciones requeridas para colocar múltiples dispositivos de aseguramiento de tejido tales como grapas o suturas conteniendo varios de tales dispositivos e incorporando un mecanismo para hacer avanzar automática y secuencialmente nuevos dispositivos de aseguramiento a posición para inserción en el tejido. Específicamente, en el caso del dispositivo de sutura que tiene una aguja que se mueve en vaivén, múltiples apéndices de sutura, o T pueden ser almacenados dentro del almacén durante un procedimiento endoscópico. Después de que la aguja hace avanzar el primer apéndice de sutura a través de porciones de tejido, la aguja puede ser retraída a una posición proximal por lo que un mecanismo de avance cargado elásticamente puede inducir hacia delante al siguiente apéndice de sutura almacenado en el almacén a posición para ser transportado por la aguja a través de la siguiente ubicación del tejido.

Otro dispositivo de aseguramiento de tejido para utilizar con los dispositivos de múltiples puertos de succión puede emplear un sistema de bloqueo de apéndice de sutura. El sistema de bloqueo de apéndice utiliza una serie de suturas y

apéndices de suturas y bloques de bloqueo de apéndices asociados para sujetar las porciones de tejido en la orientación de plicatura deseada después de la terminación del procedimiento. El sistema de bloqueo de apéndice contiene suturas en una orientación previamente dispuesta sobre la cápsula de sutura durante la navegación al lugar o zona de tratamiento. La entrega de apéndices que llevan sutura a través de tejido capturado por las agujas sirve para bloquear los apéndices en los bloques de bloqueo sobre el lado de paso del tejido, completando por ello la disposición preconcebida de suturas necesarias para cumplir la forma de plicatura deseada. Una banda de bloqueo de apéndice puede ser empleada alternativamente para capturar los apéndices de sutura sobre el lado de paso del tejido en lugar de los bloques de bloqueo.

Otro dispositivo de aseguramiento de tejido de acuerdo con una realización del invento comprende un implante en bucle o arrollamiento helicoidal que es enfilado en las porciones capturadas de tejido para sujetarlas juntas. La realización de implante de bucle puede ser utilizada en una variedad de procedimientos en los que la entrega endoscópica de un implante de tejido puede ser deseable. Un ejemplo de otros usos para el implante de tejido puede ser para conseguir el abultamiento de tejido en una región de tejido gastrointestinal para tratar el GERD. El implante puede también facilitar la entrega de agentes de aumento de volumen a una zona de tratamiento si el implante está configurado para transportar el agente por medios tales como el revestimiento.

En otra realización del invento, hay previstos medios de abrasión de tejido con la cápsula para mejorar la adherencia de las superficies del tejido que son unidas juntas. Los medios de abrasión sirven para crear un ligero daño en las superficies del tejido que serán unidas por la cápsula de aposición. El daño inicia un proceso de curación sobre aquellas superficies de tejido lo que conducirá a un crecimiento hacia dentro del tejido común entre las superficies a lo largo del tiempo para unir permanentemente los tejidos. El dispositivo de aposición de tejido perfeccionado proporcionado por el presente invento puede ser utilizado para unir tejidos internos mediante un endoscopio para una amplia variedad de propósitos tales como: unir un tubo de alimentación al intestino delgado; encerrar aberturas intestinales en el caso de la fístula, reparar desgarros esofágicos y suturar zonas de tejido de hemorragia localizada. Sin embargo, el presente invento se cree que es especialmente útil en el tratamiento endoscópico de la enfermedad del reflujo gastroesofágico (GERD).

20

25

30

35

40

Los medios de abrasión que pueden ser proporcionados por el presente invento pueden operar mediante una variedad de mecanismos. Los medios de abrasión mecánica pueden ser proporcionados previendo una superficie rugosa para que se aplique por fricción y erosión del tejido cerca de los puertos de succión del dispositivo. Alternativamente, pueden emplearse medios de abrasión mecánica expulsando desde el dispositivo una sustancia abrasiva tal como cristales de sal o de azúcar. La abrasión química puede ser proporcionada liberando una sustancia químicamente abrasiva tal como una concentración adecuadamente elevada de ácido clorhídrico. La abrasión eléctrica puede ser accionada previendo elementos eléctricos cerca del puerto de succión a través de los cuales es hecha pasar una corriente eléctrica para calentar y erosionar áreas de tejido. También puede aplicarse energía láser al tejido para erosionarlo e iniciar el proceso de curación. Alternativamente, puede aplicarse energía ultrasónica cerca de la abertura del puerto de succión. Sin embargo, un método preferido de erosionar un tejido es mediante el uso de energía de radiofrecuencia (RF) adyacente a la abertura del puerto de succión.

Los medios de abrasión son incorporados en un dispositivo de aposición que tiene múltiples puertos de succión tal como se ha descrito aquí. La disposición y operación de los puertos de succión facilita el uso de los medios de abrasión en los que el tejido puede ser sujetado en su sitio, en contacto con los medios de abrasión, aplicando una ligera presión de vacío a través de las cámaras de vacío para recoger el tejido en los puertos de succión. Posicionando los medios de abrasión junto a los puertos de succión, el tejido es llevado de manera fiable a contacto con los medios de abrasión. También se facilita el correcto posicionamiento de la abrasión en el área de tejido que será llevada a contacto durante el procedimiento de aposición.

Se cree que el área de unión de tejido que ha sido dañada ligeramente o erosionada sufrirá un proceso de curación que promueve el crecimiento hacia dentro del tejido entre las superficies del tejido unidas dando como resultado una nueva masa de tejido unificado, en vez de dos tejidos separados unidos conjuntamente por un mecanismo de aseguramiento de tejido que podría estar sujeto a fallos a lo largo del tiempo. Otra ventaja del proceso de crecimiento hacia dentro del tejido es que pueden utilizarse medios de aseguramiento del tejido biodegradables que se degradarán a lo largo del tiempo. En esta situación, el aseguramiento de tejido necesita solamente contener los tejidos juntos temporalmente, durante un tiempo suficiente para que los tejidos que curan se unan juntos para formar un segmento de tejido unificado. Erosionando al tejido hasta un grado suficiente para iniciar el proceso de curación, se cree que sólo se requiere una ligera abrasión que afecte a la capa mucosa del tejido. Por consiguiente, los medios de abrasión del tejido descritos aquí se pretende que inflinjan sólo una ligera cantidad de abrasión.

Los anteriores y otros objetos y ventajas del invento serán apreciados más completamente a partir de la siguiente descripción adicional del mismo, con referencia a los dibujos diagramáticos adjuntos en los que:

Las figs. 1-3 muestran sucesivas operaciones en el funcionamiento de un dispositivo de cosido de una sola puntada de la técnica anterior;

La fig. 4 es una vista lateral diagramática de un dispositivo de aposición de tejido montado en un endoscopio;

- La fig. 5 es una vista lateral diagramática de un dispositivo de aposición de tejido montado en un endoscopio;
- Las figs. 6-8 son vistas isométricas de un dispositivo de aposición de múltiples puertos de succión en distintas etapas de operación;
- La fig. 9 es una vista isométrica y cortada parcial de un dispositivo de aposición de múltiples puertos de succión con un almacén de sutura;
  - La fig. 10 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de múltiples puertos de succión modificado;
  - Las figs. 11A -11D son distintas vistas en sección transversal tomadas a lo largo de la línea representativa 11A-11D-11A-11D de la fig. 10;
  - Las figs. del 12A-12B son vistas isométricas de un dispositivo de aposición de múltiples puertos de succión articulado;
- La fig. 13 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido de una sola cámara, de múltiples puertos de succión;
  - La fig. 14 es una vista isométrica un dispositivo de aposición de tejido de una sola cámara de vacío, de múltiples puertos de succión;
- La fig. 15 es una vista isométrica de un dispositivo de múltiples puertos de succión lado a lado que tiene una aguja en forma de horquilla;
  - La fig. 16 es una vista isométrica de un dispositivo de múltiples puertos de succión lado a lado que tiene una aguja en forma de horquilla unida al extremo distal de un endoscopio mostrado en líneas de trazos;
  - La fig. 17 es una vista isométrica en sección de un dispositivo de múltiples puertos de succión lado a lado que tiene una aguja en forma de horquilla;
- La fig. 18 es una vista isométrica en sección de un dispositivo de múltiples puertos de succión lado a lado que tiene una aquja en forma de horquilla;
  - La fig. 19 es una vista superior de un dispositivo de múltiples puertos de succión lado a lado que tiene agujas controladas de manera independiente;
- La fig. 20 es una vista en sección de un dispositivo de múltiples puertos de succión lado a lado que tiene agujas controladas de manera independiente;
  - La fig. 21 es una vista superior de un dispositivo de múltiples puertos de succión lado a lado que tiene agujas controladas de manera independiente;
  - La fig. 22 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido que tiene múltiples puerto de succión que están desplazados angular y longitudinalmente;
- La fig. 23 es una vista en sección de un dispositivo de aposición de tejido que tiene múltiples puertos de succión que están desplazados angular y longitudinalmente;
  - La fig. 24 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido que tiene cuatro puertos de succión;
  - La fig. 25 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido que tienen cuatro puertos de succión;
  - La fig. 26 es una vista en sección del dispositivo de aposición de tejido de la fig. 25 tomada a lo largo de la línea A-A;
- La fig. 27 es una vista en sección del dispositivo de aposición de tejido de la fig. 25 tomada a lo largo de la línea B-B;
  - La fig. 28 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de succión que emplea un sistema de bloqueo de apéndice de sutura;
  - La fig. 29A es una vista isométrica inferior de un bloqueo de apéndice de sutura;
  - La fig. 29B es una vista isométrica superior de un bloqueo de apéndice de soldadura;
- 40 La fig. 30 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de múltiples puertos de succión que emplea un sistema de bloqueo de apéndice de sutura;
  - La fig. 30A es una ilustración muy diafragmática de la orientación del tejido después de aplicación del sistema de bloqueo de apéndice de sutura y representado en la fig. 30;
  - La fig. 31 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de succión que emplea un

sistema de bloqueo de apéndice de sutura que tiene un paso de sutura deslizante;

- La fig. 31A es una ilustración muy diagramática de la orientación de tejido después de la aplicación del sistema de bloqueo de apéndice de sutura y representada en la fig. 31;
- La fig. 32 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de succión que emplea un sistema de bloqueo de apéndice de sutura que utiliza tres conductores de sutura;
  - La fig. 32A es una ilustración muy diagramática de la orientación del tejido después de la aplicación del sistema de bloqueo de apéndice de sutura y representada en la fig. 32;
  - La fig. 33 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de succión que emplea un sistema de bloqueo de apéndice de sutura que utiliza tres conductores de sutura;
- La fig. 33A es una ilustración muy diagramática de la orientación del tejido después de la aplicación del sistema de bloqueo de apéndice de sutura y representada en la fig. 33;
  - La fig. 34 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de succión que emplea un sistema de bloqueo de apéndice de sutura que utiliza un solo conductor de sutura;
- La fig. 34A es una ilustración muy diagramática de la orientación del tejido después de la aplicación del sistema de bloqueo de apéndice de sutura y representada en la fig. 34;
  - La fig. 35 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de succión que emplea una banda de bloqueo de apéndice;
  - La fig. 35A es una ilustración detallada de una banda de bloqueo de apéndice;
- La fig. 36 es un dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de succión que emplea un mecanismo de 20 aseguramiento de tejido de alambre helicoidal;
  - La fig. 37 es un dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de succión que emplea medios de aseguramiento de tejido de alambre helicoidal;
  - La fig. 38 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido de un solo puerto de succión para demostrar cómo un dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de acuerdo con el invento puede tener medios de abrasión mecánica;
  - La fig. 39 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido de un solo puerto de succión para demostrar cómo un dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de acuerdo con el invento puede tener medios de abrasión de radiofrecuencia;
- La fig. 40 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido de doble puerto de succión sin medios de 30 abrasión de tejido;
  - La fig. 41 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido de doble puerto de succión que tiene medios de abrasión de tejido;
  - La fig. 42 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido de doble puerto de succión que tiene medios de abrasión eléctricos y de radiofrecuencia;
- La fig. 43 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de succión lado a lado que tiene medios de abrasión de tejido; y
  - La fig. 44 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido que tiene múltiples puertos de succión que están desplazados angular longitudinalmente y que tiene medios de abrasión de tejido.

## DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES ILUSTRATIVAS

25

40 Una descripción de las realizaciones del presente invento es mejor presentada en unión con una explicación del funcionamiento de un dispositivo de aposición de tejido de la técnica anterior, que este invento sirve para perfeccionar o mejorar. Las figs. 1-3 representan un dispositivo endoscópico de sutura de la técnica anterior descrito en las patente norteamericana nº 5.792.153. La fig. 1 muestra el extremo distal de un endoscopio flexible 1, sobre el que está unido un dispositivo de cosido 2. El endoscopio está provisto con un canal de visión, que no está mostrado, pero que termina en una lente sobre la cara distal del endoscopio. El endoscopio está además provisto con un canal 3 de biopsia o de trabajo, y un canal de succión 4 cuyo extremo proximal está conectado a una fuente de vacío (no mostrada). El canal de succión 4 puede comprender un tubo separado que discurre a lo largo del exterior del endoscopio, en vez de en un lumen interno como se ha mostrado. El dispositivo de cosido 2 tiene un tubo 5, que comunica con el conducto de succión 4 y tiene una pluralidad de perforaciones 6 en él. Estas perforaciones comunican con una cámara de vacío 7 abierta hacia arriba

formada en el dispositivo de cosido.

5

10

15

30

45

50

55

Una aguja hueca 8 es montada en el canal de biopsia 3, con su punta biselada extendiéndose al dispositivo de cosido. La aguja tiene un canal 9 que se extiende a su través. Un cable flexible 10, de alambre enrollado tiene su extremo delantero unido a la parte posterior de la aguja 8, y un alambre central 11 discurre por dentro del cable 10, a lo largo de toda su longitud, y puede moverse longitudinalmente con respecto al mismo. El diámetro del alambre 11 es tal que puede moverse longitudinalmente dentro del canal 9 y, en la posición mostrada en la fig. 1, la parte de extremidad delantera del alambre 11 se extiende a la parte de extremidad posterior del canal 9. Un portador de hilo en forma de un apéndice 12 está montado de manera deslizable y liberable en el canal 9. El apéndice esta mostrado en detalle en la fig. 1A. El apéndice es hueco y tiene una abertura 13 que se extiende a través de su pared lateral. Como puede verse también en la fig. 1, un extremo de un hilo 14 está asegurado al apéndice haciéndolo pasar a través de la abertura 13 y atándolo en el extremo de un nudo 15 de suficiente tamaño para impedir que el hilo escape del apéndice. El apéndice puede estar hecho de un material relativamente rígido tal como acero inoxidable.

En el extremo distal del dispositivo de cosido hay definida una parte 16 de cabeza hueca que define una cámara hueca 20 en ella. Entre la cámara 20 y la cavidad 7 hay una pared 17, en la que hay formada una abertura 18. La abertura 18 tiene un diámetro que es marginalmente mayor que el diámetro exterior de la aguja 8, y está alineada con ella. La holgura entre la aguja 8 y la abertura 18 debe ser suficientemente pequeña para impedir que tejido sea forzado a través de la abertura y hacer que la aguja se atasque. Finalmente, la fig. 1 muestra una porción de tejido 19 del paciente, en la que se ha formado una puntada.

En funcionamiento, se aplica succión al conducto 4 de succión, y por tanto, mediante las perforaciones 6 en el tubo 5 a la cavidad 7. Esto succiona a la cavidad una porción 19a en forma de U del tejido 19, como se ha mostrado en la fig. 2. La aguja hueca 8 es empujada a través de la porción 19a de tejido en forma de U extendiendo distalmente el cable 10 de alambre enrollado y la aguja asociada 8. Después del avance completo de la aguja a través de ambos pliegues de la porción de tejido en forma de U, la parte de punta de la aguja 8 es distal a la pared 17 y dentro de la cámara 20 en la parte 16 de cabeza hueca. El movimiento distal del alambre 11, recibido de manera deslizable dentro del cable enrollado 10, empuja al apéndice 12 fuera del canal 9 y a la cámara 20 donde gira fuera de alineación con la abertura 18 para resultar capturado en la cámara.

El alambre 11 es a continuación extraído proximalmente, seguido por una extracción proximal del cable 10, para extraer la aguja 8 de la porción de tejido 19a. La succión es a continuación ininterrumpida permitiendo que la porción de tejido 19a en forma de U sea liberada de la cavidad 7. Como se ha mostrado en la fig. 3, el tejido liberado es dejado con un hilo de sutura 14 que pasa a través de las dos capas de tejido que forman el pliegue 19a en forma de U. Un extremo de la sutura es unido al apéndice 12 que permanece capturado en la cámara 20 y el otro extremo de la sutura se extiende a través del esófago del paciente y fuera de la boca. Finalmente, el endoscopio y el dispositivo de visión son extraídos del paciente. Al hacerlo así, el hilo 14 es estirado parcialmente a través de la porción de tejido 19a, cuando el apéndice capturado 12 es extraído proximalmente y llevado fuera del paciente.

Con ambos extremos del hilo 14 fuera del paciente, el hilo puede ser anudado y el nudo empujado endoscópicamente hacia abajo a la zona de sutura y cortado por un empujador de nudo endoscópico tal como se ha descrito en la Patentes Norteamericana nº 6.010.515 (Swain y col.). Como una alternativa a atar un nudo, un bloqueo o pinza de sutura puede ser guiado sobre el hilo de sutura, hacia abajo a la esófago y asegurado mediante un endoscopio o un catéter de entrega adecuado para mantener el hilo de sutura apretado contra el tejido. Ejemplos de bloqueos de sutura y de sistemas de entrega adecuados están descritos en la Solicitud de Patente Norteamericana titulada Bloqueo de Sutura, Sistemas y Métodos de Entrega presentada el 2 febrero de 2001.

Utilizando el dispositivo de sutura endoscópico para tratar G.E.R.D, se cree que la captura de múltiples porciones de tejido y la sutura y reunión de las mismas juntas proporciona un tratamiento efectivo. Para cumplir esto utilizando el dispositivo de la técnica anterior, se requieren múltiples intubaciones del endoscopio hacia abajo al esófago del paciente. Una vez que múltiples porciones de tejido, han sido capturadas y suturadas con hilo, son reunidas juntas y aseguradas atando nudos quirúrgicos en el hilo o mediante la aplicación de dispositivos de bloqueo de la sutura. Debe resaltarse que una realización de múltiples puntadas también está descrita en la Patente Norteamericana nº 5.792.153. Sin embargo, esa realización requiere que el usuario libere la porción de tejido suturada actualmente y vuelva a posicionar el dispositivo para recoger una nueva porción del tejido antes de hacer la segunda puntada. Es un objeto del presente invento reducir el número de intubaciones requeridas para capturar múltiples porciones de tejido y mejorar la seguridad de la unión de las porciones de tejido.

Las figs. 4-5 ilustran las ventajas proporcionadas por la operación de un dispositivo 50 de aposición de múltiples puertos de succión. Específicamente, el dispositivo puede asegurar múltiples porciones de tejido 52 simultáneamente para aplicación de un dispositivo de aseguramiento de tejido, tal como una sutura, apéndice o grapa. Asegurar dos porciones de tejido 52 en el mismo número de operaciones que el dispositivo de la técnica anterior requiere asegurar una única parte del tejido duplicar la eficiencia, reduciendo el número total de intubaciones requeridas para completar el procedimiento y reducir el tiempo necesario para completar el procedimiento. Aunque se han descrito con propósitos ilustrativos realizaciones de doble puerto de succión, debe comprenderse que el dispositivo de múltiples puertos podría ser configurado para tener tres o más puertos de succión.

El dispositivo de aposición de tejido de doble puerto de succión mostrado en la fig. 4 pasa a través de ambas porciones de tejido una sutura 56 con un apéndice 58 que puede capturarse en el capuchón de extremidad 60 de la cápsula de cosido 62, de manera similar al dispositivo de la técnica anterior descrito previamente. El dispositivo de aposición de tejido de doble puerto de succión mostrado en la fig. 5 pasa a través de ambas porciones de tejido una sutura 64 que tiene un apéndice permanente 66 en su extremo. El apéndice permanente no es capturado por el dispositivo de sutura para proporcionar posteriormente un conductor para atar un nudo quirúrgico. En vez de ello, el apéndice permanente permanece en el cuerpo, anclado sobre el lado de paso 68 de la porción de tejido distal. Las porciones de tejido son a continuación aseguradas juntas fuertemente, no mediante un nudo quirúrgico, sino mediante un dispositivo de bloqueo 70 de sutura de dos piezas que puede aplicarse por fricción hecho avanzar a lo largo del conductor 64 de una sola sutura hasta hacer tope en el lado proximal 72 de la porción de tejido.

5

10

45

50

55

60

En una realización del invento, múltiples puertos de succión son definidos en línea sobre el dispositivo de cosido, a lo largo de un eje longitudinal común que es paralelo al eje longitudinal del dispositivo. Una vista isométrica de un dispositivo endoscópico 50 de aposición de tejido de doble puerto de succión en línea esta mostrado en las figs. 6-8, en distintas etapas de funcionamiento.

- En la fig. 6, una aguja 80 de sutura hipodérmico ranurada y biselada está en la posición completamente retraída, con el 15 apéndice de sutura 68 aún sin cargar, y la cápsula lista para recibir tejido. El dispositivo de cosido 50 está caracterizado por un cuerpo o cápsula tubular 74 que está mecanizado a partir de metal o moldeado por inyección a partir de un material polímero rígido. El cuerpo puede estar formado con una punta 76 distal no traumática para evitar daños en las paredes de un lumen corporal a través del cual es entregado el dispositivo. Una pluralidad de puertos de succión 86 20 están formados en el cuerpo a lo largo de su longitud. Los puertos de succión 86 son grandes aberturas definidas a través de la cápsula 74, y abiertas a una o más cámaras de vacío 82. Las cámaras están definidas en la cápsula por superficies que forman paredes laterales 84. La comunicación de los puertos de succión con las cámaras de vacío 82 permite que el vacío alcance el tejido que está adyacente a los puertos para conseguir la captura de porciones de tejido 52 a la cámara. Cualquier número de puertos de succión puede ser formado sobre el cuerpo de la cápsula. Sin embargo, 25 se han mostrado aquí dispositivos con dos puertos de succión como ejemplos ilustrativos debido a que a menudo en el tratamiento de GERD, se forma una serie de dos suturas unidas juntas a lo largo de la pared del estómago, por debajo de la línea de Z. Aunque pueden formarse más puertos y cámaras en el cuerpo, la longitud adicional del cuerpo que requerirían en la realización en línea podría potencialmente presentar dificultad durante la navegación del cuerpo rígido a través de las curvas de un lumen corporal natural.
- Las porciones de tejido son atraídas a los puertos de succión y a las cámaras de vacío mediante succión introducida en las cámaras a través de pasos de aire 88. Los pasos de aire están abiertos a canales internos independientes en el cuerpo que están unidos a las tuberías de vacío 90. Las tuberías de vacío se extienden desde el extremo proximal del cuerpo de cápsula, exteriores al endoscopio, al extremo proximal del endoscopio. Fuera del paciente, las tuberías de vacío pueden estar unidas a una fuente de vacío portátil o institucional (no mostrada). Una válvula de control puede ser insertada en línea cerca del extremo proximal de los tubos para el control selectivo del vacío por el usuario. Los pasos de aire de todas las cámaras pueden ser unidos y controlados por una sola tubería de vacío. Alternativamente, como se ha mostrado en la fig. 6, pueden utilizarse tuberías de vacío separadas para suministrar succión a los pasos de aire de diferentes cámaras de vacío. El uso de tuberías de vacío separadas permite el control independiente de succión proporcionado a las distintas cámaras mediante el uso de válvula de control separadas para cada tubo de vacío en sus extremos proximales.

Un suministro de vacío independiente a los pasos de aire de cada cámara no solamente ayuda a asegurar una presión de vacío adecuada a cada cámara, sino que también permite la succión secuencial del tejido a las cámaras. Cuando el tejido es recogido en ambas cámaras simultáneamente, la cámara distal es bloqueada de la lente de visión 48 sobre la cara distal 46 del endoscopio 1, como se ha mostrado en la fig. 5. Por ello, el médico es incapaz de determinar visualmente si el tejido ha sido recogido de manera adecuada en la cámara de vacío de modo que la aguja 80 puede ser hecha avanzar a su través de manera segura. Aplicando vacío en primer lugar a la cámara distal, la recogida de tejido en esa cámara puede ser verificada visualmente antes de que la visión sea bloqueada por el tejido que entra en la cámara proximal. A continuación, puede aplicarse vacío a la cámara proximal para capturar tejido de modo que el tejido sea recogido en ambas cámaras simultáneamente y mantenido preparado para su penetración por la aguja de sutura (o grapa) a través de ambas porciones de tejido con una sola carrera. Sin embargo, incluso con tuberías de vacío independientes, es posible, y puede ser deseable aplicar un vacío a todas las cámaras simultáneamente.

La aguja 80 es deslizable de manera longitudinal a través del cuerpo de cápsula 50, como en los dispositivos de la técnica anterior. En la realización de doble cámara en línea mostrada en las figs. 6-8, una vía 92 de aguja a modo de túnel se extiende longitudinalmente a través de partes macizas en la mitad superior del cuerpo, no definido de otro modo por las cámaras de vacío. A partir de la vía de aguja, un delgado canal 94 de sutura se extiende hacia arriba a través de la superficie superior del cuerpo de cápsula para proporcionar un espacio a través del cual el conductor 64 de sutura puede pasar cuando el apéndice de sutura 68 es hecho avanzar por la aguja a través de la vía 92 de aguja. El canal 94 tiene solamente una anchura suficiente para permitir que la sutura pase pero es demasiado pequeño para permitir el paso de la aguja o apéndice de sutura 68 mayor. La pequeña dimensión del canal ayuda a mantener la aguja y el apéndice de sutura dentro de la vía de la aguja hasta que son extendidas distales a la cámara más distal. Un canal 96 de salida agrandado se extiende hacia arriba desde la vía de la aguja a lo largo del cuerpo en una corta distancia

distalmente desde la cámara distal 82. El canal agrandado facilita la salida del apéndice de sutura 68 del cuerpo, para seguir al tejido liberado al que ha sido unido después de ser expulsado de la aguja extendida 80 por el alambre empujador 98, como se ha mostrado en las figs. 7 y 8. Ha de resaltarse que porciones de tejido normalmente capturadas en las cámaras de vacío durante el avance de la aguja y expulsión del apéndice no están mostradas en la fig. 7 con objeto de mayor claridad. Adicionalmente, una rampa 100 puede estar formada en la superficie inferior de la vía de aguja a lo largo de la longitud del canal de salida 96. Extendiéndose hacia arriba cuando se extiende distalmente, la rampa 100 ayuda a guiar un apéndice expulsado hacia arriba y hacia fuera desde el canal de salida y lejos del cuerpo de cápsula.

Otra característica que puede ser integrada en el dispositivo de aposición del tejido de múltiples cámaras para reducir intubaciones y tiempos de procedimiento es un almacén 102, mostrado en la fig. 9. El almacén está configurado para contener múltiples apéndices de sutura o apéndices permanentes o grapas listos para una carga automática y secuencial en la aguja u otro dispositivo de avance durante el procedimiento. El almacén puede comprender una cavidad rectangular 104 que se extiende desde el canal de sutura 94 hacia abajo a través de la vía 82 de aguja. Varios apéndices 68 pueden ser cargados previamente a la cavidad 104 antes del procedimiento. La bandeja 106 de soporte cargada elásticamente proporciona una fuerza de carga hacia arriba sobre el apilamiento de apéndices en virtud de la elasticidad de varios resortes 108 que soportan la bandeja desde la parte inferior de la cavidad. El desplazamiento hacia arriba de los apéndices en la cavidad está limitado por la holgura limitada del canal de sutura 94, que es demasiado pequeño para aceptar un apéndice de sutura. Por ello, el apéndice superior es cargado a posición a lo largo de la vía de la aguja.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Cuando la aguja avanza distalmente desde su posición de partida mostrada en la fig. 9, recibe el apéndice superior dentro de su lumen y lo lleva a través de las porciones de tejido. Cuando la aguja es extraída proximalmente de nuevo, vaciando la vía de aguja, el siguiente apéndice es libre de moverse hacia arriba bajo la fuerza de carga de los resortes 106, a inducir en la vía de la aguja. Debido a que el endoscopio no tiene que ser extraído para volver a cargar después de la entrega de cada sutura, el número de intubaciones hecho durante un procedimiento puede ser reducido en gran medida. En el caso de apéndices 68 de sutura permanente, los distintos conductores 64 de sutura puede cada uno ser cargado previamente con dispositivos 70 de bloqueo de sutura para acelerar adicionalmente el procedimiento de aposición del tejido. Para detalles adicionales relativos a dispositivos de bloqueo de sutura adecuados véase la solicitud provisional relacionada titulada "Bloqueo de Sutura, Dispositivos y Métodos de entrega" presentada el 2 marzo 2001. Alternativamente, con algunas realizaciones del dispositivo de aposición, los apéndices de sutura pueden ser accionados a uno o más dispositivos de bloqueo de apéndice que permanecen en el cuerpo, en el lado de paso del tejido y son unidos a otro apéndice o a un conductor de sutura que se extiende de nuevo fuera del paciente. Realizaciones que emplean múltiples apéndices de sutura son más adecuadas para utilizar bloqueos de apéndice, que serán descritos con mayor detalle a continuación.

La fig. 10 muestra modificaciones adicionales que pueden ser hechas a un cuerpo 110 de cápsula de múltiples puerto de succión para mejorar la succión y retención del tejido. En primer lugar, unos rebordes circunferenciales 112 puede ser formados alrededor de las aberturas de la cámara definiendo puertos de succión 86 durante la formación del cuerpo. Los rebordes sobresalen de la superficie del cuerpo ligeramente y se cree que mejoran el contacto de cierre hermético con el tejido circundante aumentando por ello la eficiencia de la succión. La solución mejorada ayuda a asegurar que el tejido es atraído completamente a la cámara de modo que la sutura es posicionada de manera apropiada a través del pliegue del fejido

Otro aspecto del invento, mostrado en la fig. 10 con vistas en sección transversal mostradas las figs. 11A-11D, es la adición de rebajes de captura 114 sobre las superficies de las paredes laterales 84 de las cámaras de vacío, justo por debajo del puerto de succión 86. Se cree que la adición de los rebajes 114 ayudará a retener el tejido completamente dentro de la cámara después de que hayan sido succionados a ella inicialmente. Se cree que después de que el tejido haya sido succionado hacia dentro, llenará la cámara bajo vacío, incluyendo los rebajes. Después de que los rebajes hayan sido llenados, la superficie superior de los rebajes actuará como una pestaña para contener el tejido en la cámara. Las modificaciones mostradas en las figs. 10-11D pueden ser empleadas en cualquiera de las realizaciones del dispositivo de posición ilustrado aquí.

Las figs. 12A y 12B muestran otro aspecto del invento. Una articulación 122 puede ser incorporada al cuerpo de cápsula 120, a lo largo de su longitud para permitir el curvado del cuerpo rígido de otro modo durante la navegación a través de los pasos curvados del cuerpo. En el caso de de un cuerpo de polímero moldeado por inyección, la articulación 122 puede ser una articulación activa definida por una delgada línea de material que une las dos mitades 126 y 128. La articulación activa permite que las mitades se articulen relativamente entre sí, en un sentido, proporcionando una cierta flexibilidad longitudinal al cuerpo rígido que tiene una longitud incrementada debido a la incorporación de puertos de succión adicionales. La articulación en una dirección alrededor solamente de una línea articulada se espera que proporcione una flexibilidad adecuada para la distintas curvas encontradas en un lumen del cuerpo porque, independientemente de la dirección de la curva encontrada, el endoscopio puede ser hecho girar simplemente hasta que la dirección de libertad de curvado del cuerpo de cápsula coincide con la dirección de la curva. Puede haber previstas múltiples articulaciones a lo largo de un cuerpo y aunque podrían ser orientadas en direcciones diferentes, tal posicionamiento variado puede ser innecesario a la luz de las indicaciones anteriores.

Debido a que el cuerpo de cápsula debe ser alineado y recto para aceptar el paso de la aguja que se mueve de manera oscilante durante el procedimiento, un mecanismo de bloqueo accionable a distancia está previsto para bloquear las

mitades articuladas 126 y 128. Una varilla de bloqueo 124 es deslizable longitudinalmente a través de un canal de bloqueo 130, que se extiende longitudinalmente a través de ambas mitades de la articulación 126 y 128 del cuerpo articulado 120. La varilla 124 se extiende al extremo proximal del endoscopio para ser accionable por el médico. En su posición retraída, mostrada en la fig. 12A, la varilla ocupa el canal 13 solamente en la primera mitad 126 del cuerpo articulado, permitiendo que la mitad 128 se articule libremente alrededor de la articulación 122. En la posición avanzada, mostrada en la fig. 12B, la varilla ocupa el canal 130 en ambas mitades 126 y 128 del cuerpo 120, bloqueándolas juntas en una configuración recta.

La fig. 13 muestra una realización alternativa del presente invento que opera múltiples puertos de succión desde una sola cámara 142 de vacío que es común a múltiples puertos 144. Un dispositivo 140 de aposición de tejido de múltiples puertos comprende un cuerpo de cápsula 148 que tiene una superficie exterior 150 a través de la cual se forman varios puertos de succión 144. La succión para recoger el tejido a través de los puertos 144 es proporcionada a través de una sola cámara 142 de vacío dentro del interior del cuerpo de cápsula 148 que es común al menos a dos de los puertos de succión 144. Como en las realizaciones descritas anteriormente, el vacío es proporcionado a través de pasos de aire 88 en la parte inferior de la cámara de vacío 142. Esos puertos de vacío están unidos a una tubería de vacío 50 que está en comunicación con una fuente de vacío externa al paciente.

En la realización mostrada en la fig. 13, dos puertos de succión 144 de tejido están previstos sobre el cuerpo de cápsula 148 y una sola cámara 142 de vacío es común a ambos puertos de succión. Sin embargo, puede formarse cualquier número de puertos en la superficie 150 del cuerpo de cápsula para proporcionar el número deseado de puertos individuales a través de los cuales el tejido puede ser recogido y formado. Puede ser deseable proporcionar otras combinaciones de puertos 144 y cámaras de vacío 142. Por ejemplo, puede preferirse prever una sola cámara de vacío 142 en comunicación con dos puertos 144 y prever una cámara de vacío separada en comunicación con un tercer puerto en otra ubicación sobre el cuerpo 148 de cápsula. Alternativamente, si se desearan cuatro puertos, podrían preverse dos cámaras de vacío, dando servicio cada una a dos puertos. Independientemente de la configuración de cámaras de vacío a puertos de succión de tejido, el propósito del invento es conseguido con la presente realización debido a que múltiples porciones de tejido pueden ser recogidas por el dispositivo a la vez para permitir la unión de un dispositivo de aseguramiento de tejido (tal como una sutura, apéndice permanente, o grapa) con una operación del dispositivo.

La operación de la presente realización es esencialmente la misma que se ha esquematizado anteriormente para la realización previa. Específicamente, el dispositivo 140 es asegurado al extremo distal de un endoscopio y es hecho navegar a una zona de tejido interno destinada a ser suturada. Utilizando la capacidad de visión del endoscopio, los puertos de succión 144 son posicionados adyacentes al tejido que ha de ser tratado. Se introduce vacío a través de la tubería de vacío 50, en comunicación con pasos de aire 88 para proporcionar succión a la cámara de vacío 142, compartida de forma común por los puertos de succión 144. El tejido es recogido en la cámara 142 a través de puertos de succión individuales 144, formando porciones distintas de tejido dentro de cada cámara. Debido a que los puertos de succión 144 comparten una cámara de vacío común, el succionado secuencial del tejido a los puertos de succión individuales no es posible con esta realización, a menos que se prevean varias cámaras de vacío, cada una de las cuales da servicio a múltiples puertos de succión.

Un mecanismo de avance de aseguramiento de tejido tal como una aguja 80 hueca y ranurada que lleva un alambre de empujador 98 puede ser hecho avanzar distalmente a través de la vía 92 de la aguja y a través de la cámara de vacío 142 donde el tejido ha sido recogido. Cuando la aguja 80 es hecha avanzar distalmente, recibe en su lumen 81 un apéndice de sutura 68, que está unido a una sutura 64. Cuando la aguja penetra las porciones individuales de tejido que han sido recogidas en la cámara de vacío 142, pasa el apéndice de sutura y la sutura a través del tejido también. Después de pasar a través de todas las porciones de tejido, el apéndice de sutura es expulsado desde el extremo distal de la aguja al canal de salida 96 que se extiende distalmente del puerto de succión 144 más distal. La rampa 100 del canal de salida guía al apéndice de sutura 68 hacia arriba y hacia afuera del dispositivo cuando el vacío es interrumpido y el tejido es liberado de los puertos de succión 144. La sutura 64 pasa a través de la cámara de sutura 94 que se extiende a lo largo de la superficie superior de la cápsula 148. La sutura y el apéndice permanecen entonces de forma permanente con el tejido como se ha descrito en detalle anteriormente en conexión con las realizaciones preferidas.

La fig. 14 ilustra otra realización alternativa del concepto de múltiples puertos de succión descrito anteriormente en la fig. 13. El dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de succión mostrado en la fig. 14; sin embargo esta configurado para utilizar un apéndice de sutura 168 que se puede capturar como era empleado en los dispositivos de la técnica anterior descritos antes. En comparación con la realización de la fig. 13, el apéndice de sutura 168 es expulsado desde la aguja avanzada a la cámara de captura 174 donde es retenido y retirado del paciente con la extracción del endoscopio de modo que un nudo quirúrgico puede ser atado antes de asegurar la sutura. La cámara de captura 174 está definida por un capuchón de extremidad 178 que se puede retirar que está asegurado al extremo distal de la cápsula 162. El apéndice de sutura 168 es hecho avanzar a la cámara de captura 174 después de que la aguja ha sido hecha avanzar a través de porciones de tejido capturadas a través de puertos de succión 144 a la cámara 142 y hechos pasar a través de la entrada 170 de la cámara de captura. Después de que el alambre empujador 98 es hecho avanzar a través de lumen 81 de la aguja para expulsar el apéndice a la cámara de captura 174, el apéndice resulta atrapado debido a que es libre de girar fuera de alineación con la entrada 170 de la cámara de captura. Ha de observarse que la vía 92 de la aguja no necesita extenderse a través de toda la longitud de la cámara de vacío sino que opcionalmente puede ser prevista a través de áreas de la cámara no definidas por puertos de succión 144 para proporcionar estabilidad

direccional longitudinal para la aguja cuando pasa a través de los montículos de tejido 144.

5

10

15

35

La fig. 15 muestra otra realización del dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos en el que los puertos de succión está dispuestos lado a lado en vez de longitudinalmente en línea como lo estaban en las realizaciones antes descritas. La cápsula de sutura 200 tiene un mecanismo de captura de tejido que comprende dos o más puertos de succión 202 que están dispuestos lado a lado, desplazados angularmente pero alineados de manera sustancial uno con otro longitudinalmente (con referencia al eje longitudinal de la cápsula y del endoscopio). Los puertos de succión 202 definen aberturas a la cápsula 200 y están separados por un tabique 204. Como con las realizaciones previas, los puertos de succión 202 se abren a una cámara de vacío 206 definida por paredes laterales 208 dentro de la cápsula 200. Como con las realizaciones anteriores, el vacío es creado en las cámaras de vacío a través de una presión negativa introducida por pasos de aire 88 (no mostrados) para hacer que el tejido sea atraído a las cámaras de vacío a través de los puertos de succión 202. Los pasos de aire están en comunicación con el canal de vacío 234 formado a través del cuerpo de cápsula y que se puede unir a un canal de vacío 4 del endoscopio o a una tubería de vacío independiente.

Cuando el tejido es atraído a los puertos de succión 202 bajo vacío, el tabique 204 hace que el tejido sea separado en dos montículos o porciones distintas en los que unos medios de aseguramiento de tejido tales como futuras pueden ser llevados a cabo como se ha descrito más abajo. Los puertos de succión 202 pueden estar en comunicación con una sola cámara de vacío 206, común (como se ha mostrado en la fig. 15) o cada puerto de succión puede abrirse a cámaras de vacío dedicadas, independientes que pueden ser evacuadas por separado. Las cámaras de vacío separadas serían definidas además por una pared lateral que se extiende desde el tabique 204 a la cámara de vacío 206.

Como se ha mostrado en las figs. 15 y 16, la cápsula de sutura 200 lado a lado puede ser formada para tener una 20 sección transversal sustancialmente en forma de D. en oposición a la forma en sección transversal cilíndrica de las realizaciones descritas anteriormente. La forma en sección transversal en forma de D de la cápsula proporciona una superficie 210 de aplicación al tejido que es efectivamente más plana y más ancha de lo que presentaría una cápsula cilíndrica con una disposición de puertos de succión lado a lado. La anchura añadida de la superficie 210 de aplicación al tejido proporciona un área más amplia en la que los puertos de succión 202 pueden ser formados. La superficie 210 de 25 aplicación al tejido más amplia maximiza la anchura de los puertos de succión 202 lado a lado para asegurar que una cantidad adecuada de tejido puede ser atraída a la cámara de vacío 206 durante el procedimiento. Adicionalmente, como se ha mostrado en la fig. 15, la sección transversal en forma de D del cuerpo de cápsula 200 preserva la capacidad de visión a través de la lente de visión 48 y de las luces 44 sobre la cara distal 46 de un endoscopio 1 (mostrado en líneas de trazos) al que está unida la cápsula. La preservación de la capacidad de visión del endoscopio es importante en el diseño de un cuerpo de cápsula de modo que el médico pueda verificar visualmente el posicionamiento de la cápsula de 30 sutura y verificar que unas porciones de tejido han sido completamente capturadas dentro de la cámara de vacío 206 antes de suturar.

Con una realización 200 de cápsula lado a lado, hay varios mecanismos posibles que pueden ser empleados para el aseguramiento del tejido. El aseguramiento del tejido puede comprender un material de sutura hecho pasar a través de las porciones de tejido. Alternativamente, el mecanismo de aseguramiento de tejido puede comprender una pinza que es accionada al tejido para asegurar las porciones y permanece en el paciente, tal como un bucle de alambre helicoidal descrito más abajo. Son también posibles varios mecanismos de avance de aseguramiento de tejido. Específicamente, son posibles varias configuraciones de aguja en realizaciones de aseguramiento de apéndice de sutura con la cápsula 200 de múltiples puertos de succión.

En una realización del dispositivo lado a lado, mostrado en las figs. 15-18, una aguja 212 en forma de horquilla montada de manera deslizable en la cápsula 200 es empleada para penetrar simultáneamente las porciones de tejido capturadas en los puertos de succión 202 para entrega de sutura. Como se ha mostrado mejor en la vista isométrica en sección de la cápsula 200, mostrada en la fig. 18, la aguja 212 en forma de horquilla puede comprender una estructura de acero inoxidable en forma de horquilla que tiene una base 214 y dos dientes 216 de horquilla que son huecos y terminan en puntas seccionadas 218 que definen receptáculos 220 en forma de U para recibir y aplicarse por fricción a los apéndices puntiagudos de sutura 222 (mostrados en la fig. 15). Alternativamente, los apéndices pueden ser llevados dentro de los dientes de horquilla huecos durante la entrega y ser expulsados con un alambre empujador sobre el lado del paso del tejido después de la penetración en el tejido (como con el dispositivo de la técnica anterior de las figs. 1-3).

La aguja 212 en forma de horquilla es deslizable dentro de la cápsula y vía 224, mostrada mejor en las vistas en sección de la cápsula en las figs. 17 y 18. La vía 224 está comprendida de una sección rectangular 228 que acomoda las púas de la aguja 216 y la aguja con base 214 durante el movimiento deslizante. Distal a la parte rectangular, la vía también comprende caminos de guía 230 de la aguja, que sitúan las púas 216 de la aguja en su movimiento deslizante proximal para atravesar la cámara de vacío 206. Debe observarse que las vistas en sección en las figs. 17 y 18 no muestran el tabique 204, que está formado en la superficie superior 210 de la cápsula 200. La base 214 de de la aguja en forma de horquilla puede estar unida a un cable 10, que se extiende a través del canal de trabajo 3 de un endoscopio 1 (como se ha mostrado en la fig. 2) para controlar el movimiento longitudinal de la aguja.

En uso, la cápsula de sutura 200 lado a lado es hecha avanzar al paciente en el extremo distal de un endoscopio. La aguja 212 en forma de horquilla es extraída proximalmente de modo que las púas 216 de la aguja residen dentro de las guías 230 de horquilla, para mantener los puertos de succión 202 abiertos y listos para recibir tejido. La aguja 212 en

forma de horquilla es colocada suficientemente proximal de modo que los aprendices 222 de sutura puntiagudos son también extraídos a las guías de horquilla 230. Las suturas 236 unidas a los apéndices 222 son también parcialmente extraídas a las guías de horquilla 230 ligeramente y se permite que se extiendan hacia fuera desde las guías de horquilla y hacia fuera desde los puertos de succión 202 que se extienden a lo largo del endoscopio y fuera del cuerpo del paciente. Las suturas 236 son sujetadas de modo seguro al centro de los apéndices 221 de sutura bien por unión por calor en el caso de apéndice de polímero, o bien mediante un nudo formado internamente del apéndice si está formado de un material rígido hueco tal como acero inoxidable. Los apéndices son situados en los receptáculos 220 de apéndice o dentro del diámetro interior de la aquija mediante un ajuste por fricción.

La cápsula es maniobrada a la zona de tratamiento y los puertos de succión 202 son colocados contra el tejido que ha de ser unido. Después de posicionar la cápsula, se aplica succión a través del canal de vacío 234 haciendo que el tejido sea atraído a los puertos de succión 202 y a la cámara de vacío 206. El tabique 204 y las paredes laterales 208 hacen que el tejido se adapte a dos montículos o partes conformadas igualmente, útiles en la formación de una plicatura una vez que las suturas han sido aplicadas y aseguradas. A continuación, la aguja 212 en forma de horquilla es hecha avanzar totalmente a través del tejido que ha sido capturado y retenido en la cámara de vacío 206. Las púas 216 de la aguja que avanza distalmente continúan a través de los puertos de succión 202 cuando los apéndices 222 de sutura puntiagudos perforan el tejido y penetran en él.

Después de salir las porciones de tejido las púas de la aguja continúan distalmente ligeramente al área de retén de apéndice 238 situada en el lado distal de cada puerto de succión 202. Las suturas 236 habrán sido atraídas a través del tejido a lo largo del trayecto que ha sido creado por las horquillas 216 de la aguja 202. Los retenes del apéndice son formados como muescas en la superficie superior de la cápsula que está alineada con el trayecto de la aguja en forma de horquilla que avanza. Los apéndices pueden ser expulsados de las horquillas de la aguja en el lado de paso del tejido por varios mecanismos. Los retenes de sutura pueden estar dimensionados de modo que los apéndices de sutura resulten temporalmente aplicados por fricción en los retenes de sutura de tal manera que cuando se extrae proximalmente la aguja 212 en forma de horquilla, los apéndices permanecen en los retenes 238, siendo extraídos de los receptáculos 220 de apéndice de la aguja que se extrae. Alternativamente, los apéndices de sutura puede ser expulsados de las horquilla de la aguja hueca mediante un movimiento distal del alambre empujador 11 deslizable dentro el cable de control y aguja (como se ha mostrado en el dispositivo de la técnica anterior de las figs. 1-3).

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Después de que la aguja ha sido extraída de modo que ambas horquillas 216 están de nuevo ocultas dentro de las guías 230 de horquilla, proximal a los puertos de succión 202, la succión puede ser interrumpida para liberar las porciones de tejido, ahora con suturas 236 que pasan a través de las porciones de tejido. Cuando el tejido se extrae de la cápsula y la cápsula es extraída del paciente, los apéndices de sutura 222 son estirados desde los retenes 238 de sutura, superando la fuerza de la aplicación por fricción con las paredes laterales de los retenes. Los retenes 222 liberados tenderán a girar perpendiculares al eje longitudinal de la sutura que está pasando a través de la sutura. Por consiguiente, la sutura y el apéndice de sutura forman una forma de T que ancla de manera efectiva la sutura en el tejido. El apéndice 222 resulta orientado transversal al trayecto de la sutura a través del tejido de modo que la penetración en el tejido es resistida cuando se aplica una fuerza de tracción al material de sutura en la dirección proximal. Alternativamente los apéndices 222 pueden ser accionados al dispositivo de aseguramiento que permanece en el paciente tal como un dispositivo de bloqueo de apéndice descrito en mayor detalle a continuación. Los extremos libres de las suturas hechas pasar a través de las dos porciones de tejido pueden ser a continuación atados en un nudo que es hecho avanzar a la posición de sutura o puede ser asegurado mediante un dispositivo de bloqueo de sutura con el fin de asegurar y mantener las porciones de tejido juntas para formar una plicatura.

Una realización de cápsula alternativa lado a lado utiliza cámaras del vacío separadas 206 para cada puerto de succión 202 que puede ser abierto al vacío de manera independiente. En esta realización (no mostrada en las figuras), pueden formarse cámaras de vacío separadas extendiendo el tabique 204 hacia abajo a través de la cámara 206 dividiéndola en dos cámaras separadas que pueden ser abiertas independientemente a presión negativa. Una ventaja proporcionada por las cámaras de vacío separadas 206 es la capacidad para atraer porciones de tejido a las cámaras de manera separada y secuencialmente. La captura secuencial de las porciones de tejido permite al médico verificar que la primera sección de tejido ha sido totalmente capturada en la cámara de vacío antes de intentar capturar una segunda parte del tejido. El médico puede verificar visualmente la captura completa del tejido utilizando la capacidad de visión del endoscopio. Adicionalmente, el médico puede capturar una primera sección de tejido a continuación reposicionar la cápsula ligeramente contra el tejido para cambiar donde la segunda sección de tejido capturada estará para orientar mejor la colocación de las suturas y la configuración de la plicatura de tejido resultante.

En otra realización del dispositivo de aposición de tejido lado a lado mostrado en las figs. 19-21, se emplean agujas flexibles que se hacen avanzar de manera independiente para cada puerto de succión. La cápsula 300 lado a lado está configurada sustancialmente de la misma forma que en la realización de lado a lado descrita anteriormente, pero define una única estructura de guía de aguja que hace que cada aguja flexible 302 sea desviada ligeramente de un eje longitudinal de la cápsula para cruzar cada puerto de succión 304 cuando es hecha avanzar distalmente. Las agujas 302 son deslizables longitudinalmente a través de la cápsula 300 dentro de la vía 306 de aguja. En el extremo proximal de la vía 306 de aguja, las agujas se encuentran paralelas al eje longitudinal de la cápsula, situado para estar en la alineación con el canal de trabajo 3 del endoscopio 1 cuando la cápsula es montada al extremo distal del endoscopio. Un cable alargado 10 puede ser unido al extremo proximal de las agujas 302 de modo que el movimiento longitudinal pueda ser

efectuado desde el extremo proximal del endoscopio, fuera del paciente.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Durante el avance distal, las agujas son desviadas de su trayecto a lo largo del eje longitudinal de la cápsula por un desviador 310 colocado dentro de la vía 306 de aguja, como se ha mostrado mejor en las vistas en sección de la cápsula en las figs. 20 y 21. El desviador 310 crea una horquilla en el trayecto de la vía de la aguja que hace que las agujas 302 atadas distalmente diverjan lejos del trayecto longitudinal paralelo de una a otra, de manera que pasarán a través del centro de los puertos de succión que están separados del eje longitudinal de la cápsula debido a su disposición lado a lado. Cuando las puntas 312 distales de perforación de las agujas paralelas 302 se aproximan la punta 314 del desviador 310 con la aguja derecha 316 será dirigida al trayecto de aguja derecha 318 y la aguja izquierda 320 será dirigida al trayecto de aguja izquierda 322. Los trayectos de aguja derecha e izquierda 318, 322 definen un diámetro interno que es ligeramente mayor que el diámetro de las agujas para permitir el movimiento deslizante, proporcionando aún un control direccional seguro sobre las agujas cuando avanzan a través de la cámara de vacío 324. El extremo proximal 308 de la vía 306 de la aguja define un diámetro interno que es bastante grande para acomodar ambas agujas 302 para su movimiento deslizante mientras las agujas están en disposición paralela próxima, antes de alcanzar al desviador 310. Alternativamente, el extremo proximal 308 de la vía de la aguja pueden definir lúmenes separados que se extiende en paralelo para guiar las agujas.

Las agujas de la realización 300 de cápsula del desviador pueden ser movidas de manera independiente. Los extremos proximales de las agujas pueden ser unidos a dos cables empujadores alargados que pueden moverse independientemente que se extienden a través del canal de trabajo 3 de un endoscopio en lugar del único cable alargado 10 que sirve para mover la única aguja de las realizaciones previamente descritas. Dos cables de un diámetro reducido pueden ser colocados dentro de un endoscopio de un solo canal de trabajo para proporcionar su movimiento independiente de las agujas. Alternativamente, un endoscopio que tiene dobles canales de trabajo puede ser utilizado con un cable empujador para cada aguja 302 colocada en cada canal de trabajo y unida a los extremos proximales de las agujas para proporcionar un control independiente sobre su movimiento a través de la cápsula 300. Alternativamente, las agujas 302 de la realización 300 de cápsula de desviador pueden ser unidas a un único cable alargado para proporcionar un movimiento unificado, tándem de las agujas a través de la cápsula con el movimiento del único cable.

En uso, la cápsula desviadora 300 es hecha navegar a una ubicación de tejido interno dentro de un paciente en el extremo distal de un endoscopio. Las aquias 302 son mantenidas proximalmente extraídas dentro de los trayectos de aguja izquierda y derecha 320 y 318 durante la entrega. Las suturas 326 se extienden desde los apéndices 328 situados mediante fricción en las puntas distales de las agujas 312. Como con las realizaciones descritas antes, los apéndices 328 pueden formar la punta distal de perforación de la aguja que es posteriormente separada de la aguja para dar como resultado un anclaje cilíndrico que posteriormente gira para ser perpendicular al trayecto de la sutura que se extiende a través del tejido. Alternativamente, si las agujas son huecas, los apéndices 328 pueden ser sujetos por fricción dentro de la punta de la aguja y posteriormente ser expulsados de la aguja por un alambre empujador contenido de manera deslizable en ella como con la realización 200 descrita anteriormente. Los receptáculos 330 formados distales a los puertos de succión 304 proporcionan espacio para que los apéndices sean expulsados de la aguja para el giro libre de la cápsula después de ser accionados a través de las porciones de tejido. Alternativamente, en vez de receptáculos, puede formarse un paso en el extremo distal de los puertos de succión 304 que permite que los apéndices sean expulsados a la cámara en la punta distal de la cápsula donde los apéndices resultarán capturados, de manera similar a las realizaciones y dispositivos de la técnica anterior descritos antes en las figs. 1-3. Otra realización alternativa comprende el uso de dispositivos de bloqueo de apéndice que son temporalmente aplicados por fricción en receptáculos 330 y reciben apéndices de sutura 326, anclándolos en el tejido después de que las agujas sean extraídas. Los dispositivos de bloqueo de apéndice serán descritos con mayor detalle a continuación.

Continuando con la operación de la realización de cápsula desviadora, después de que la cápsula es hecha navegar a una ubicación de tejido, se aplica succión a la cámara de vacío 324 a través del canal de vacío 332 para atraer porciones de tejido a los puertos de succión 304 de modo que el tejido resulte asentado en la cámara de vacío 328. En el caso de una realización de cápsula desviadora que tiene cámaras de vacío separadas 324 para cada puerto de succión 304, las porciones de tejido pueden ser atraídas al puerto de succión secuencialmente ya que el vacío puede ser abierto secuencialmente a cada una de las cámaras lado a lado. Si el vacío es abierto a una de las cámaras para atraer el tejido a esa cámara, la aguja 302 correspondiente a esa cámara puede ser hecha entonces avanzar distalmente para capturar inmediatamente la sección de tejido sin necesidad de que la aguja para la otra cámara sea activada. Después de que una sección del tejido ha sido succionada al puerto de succión 304, y perforada por la aguja 302 accionada distalmente a través de ella, el médico puede estar seguro de que la sección de tejido permanecerá capturada si se requiere el reposicionamiento de la cápsula para capturar la segunda sección de tejido en el puerto de succión restante. A continuación, el vacío es introducido en la cámara de vacío 324 libre restante para capturar una segunda sección de tejido a través del puerto de succión 304. La segunda aguja 302 puede a continuación ser hecha avanzar distalmente para detectar y capturar la segunda porción de tejido. Los apéndices de sutura 328 pueden a continuación ser expulsados desde las agujas 312 bien mediante un alambre empujador recibido de manera deslizable en una o ambas agujas o bien mediante aplicación por fricción con los receptáculos 330 o los bloqueos de apéndice como se describirá a continuación. Después de que los apéndices de sutura 328 han sido expulsados en el lado de paso del tejido, las aquias pueden ser extraídas proximalmente desde el tejido y el vacío es ininterrumpido para liberar las porciones de tejido del dispositivo. Los extremos libres de las suturas, que se extiende fuera de la boca del paciente pueden a continuación ser asegurados mediante nudos quirúrgicos o bloqueos de sutura para asegurar el tejido.

La fig. 22 muestra una realización alternativa de un dispositivo de aposición de tejido que tiene múltiples puertos de succión que están longitudinal y angularmente desplazados entre sí. La realización de cápsula desplazada 400 puede tener una forma cilíndrica con al menos dos puertos de succión 402 formados a través de la superficie de la cápsula que están espaciados longitudinalmente sobre la cápsula y desplazados angularmente entre ellos. La colocación exacta de los puertos en la cámara de succión puede ser variada para obtener la forma de plicatura de tejido preferida para el procedimiento dado. En el ejemplo de la cápsula desplazada mostrado en la fig. 22, los puertos de succión 402 están dispuestos para estar ligeramente separados longitudinalmente en una distancia de menos de la mitad de la longitud de un puerto de succión y están angularmente desplazadas en menos de 90°. Esta disposición de puertos de succión ofrece a un médico una configuración alternativa de plicaturas de tejido formadas que pueden conseguir mejor el objetivo del tratamiento particular. La disposición de puertos de succión 402 se cree que es adecuada para la formación de plicatura de tejido útil en el tratamiento del GERD.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Como con las realizaciones previas, los puertos de succión 402 se abren a las cámaras de vacío 404 a las que el tejido es atraído cuando se aplica el vacío. Se prefiere que en la realización desplazada 400 que las cámaras de vacío 404 sean configuradas para operar por separado, dando servicio cada una solo a un puerto de succión 402 de modo que el tejido puede ser capturado selectivamente en los puertos de succión. Adicionalmente, se prefiere que las agujas 408 sean hechas funcionar por separado e independientemente.

La fig. 23 muestra una vista en sección de la realización de cápsula desplazada 400 que tiene un travecto de quiado 410 de aguja divergente, similar a la realización de cápsula desviadora 300. Como con la realización previa, las agujas 408 que pueden avanzar por separado residen en paralelo en la parte de base 420 del trayecto de guía de aguja de modo que los extremos proximales de las agujas pueden ser unidos a cables alargados 10 que se extienden a través de un canal de trabajo común 3 de un endoscopio. El trayecto 410 de aquja también tiene formado un desviador 412 que sirve para dirigir una aguja izquierda 409 a un trayecto 406 de la aguja izquierda y la aguja derecha 411 a un trayecto 405 de la aguja derecha que han sido desviadas a los trayectos de aguja izquierda y derecha 405 y 406 durante el avance distal. Prosiguiendo distalmente, las aquias atraviesan cada una el centro del puerto de succión al que el trayecto de aquia dado ha sido configurado para su acceso. Después de que el tejido haya sido atraído a una cámara de vacío 404 bajo presión negativa, la aquia apropiada 408 puede ser hecha avanzar a través del trayecto de quía 410 en una dirección distal a donde será desviada cuando pase el punto 414 del desviador 412 para entrar en el travecto de aquia apropiado para acceder a la cámara de vacío apropiada que contiene el tejido. Después de penetrar una sección de tejido, el médico puede verificar que la fuente de vacío o puerto de succión 402 restante está alineado apropiadamente para recibir el tejido, a continuación activar la fuente de vacío para atraer tejido a esa cámara de vacío 404. Durante la succión de la segunda sección de tejido, la presencia de la primera aguja que ha avanzado a través de la primera sección de tejido asegura que la sección de tejido capturada no emigrará de la cápsula de modo que la ubicación de la siguiente sección de tejido con relación a la primera sección de tejido será conocida. Después de que la segunda sección de tejido ha sido succionada a la cámara de vacío 404, la segunda aguja puede ser hecha avanzar a través del trayecto de aguja donde será guiada por el desviador 412 al trayecto de aguja apropiado (406 ó 405) para penetrar en el tejido capturado en la cámara de vacío. Después de que las porciones de tejido han sido penetradas por las agujas, un dispositivo de aseguramiento del tejido tal como un apéndice que lleva sutura puede ser expulsado de la aquja por los mecanismos descritos anteriormente en conexión con las realizaciones previas. Los rebajes 416 y 418 de la aguja definidos distales a los puertos de succión 402 proporcionan holgura para que las agujas 408 se extiendan ligeramente distales a los puertos de succión 402, no solo para asegurar la penetración completa del tejido, sino también para habilitar espacio para que los apéndices de sutura sean expulsados distalmente desde la aquia. Adicionalmente, los bloqueos de apéndice pueden ser utilizados con esta realización como se describirá a continuación.

La fig. 24 muestra otra realización del dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de succión que tiene cuatro puertos de succión. El dispositivo 500 de aposición de cuádruple puerto es similar al dispositivo 300 de aposición lado a lado descrito anteriormente, pero comprende un conjunto adicional de dos puertos de succión y dos agujas en el lado opuesto de la cápsula. Adicionalmente, la realización 500 de cuádruple puerto puede tener una forma cilíndrica con una sección transversal circular con puertos de succión 502 espaciados alrededor de la circunferencia de la cápsula. Preferiblemente, cada puerto de succión 502 se abre a una cámara de vacío independiente 504 a la que se da servicio por una aquia 506 accionable de manera independiente. Preferiblemente, la cápsula de cuádruple puerto es utilizada en unión con un endoscopio 1 que tiene múltiples canales de trabajo 3 para acomodar el movimiento de las múltiples agujas 506. Por ejemplo, un endoscopio que tiene dos canales de trabajo 3 podría acomodar dos cables empujadores 10 deslizables dentro de cada canal de trabajo 3. Cada cable empujador podría entonces ser unido a una aguja separada 506 para el movimiento independiente de la aguja a través de la cápsula a una cámara de vacío particular 504. Como se ha mostrado en las figs. 24 y 25, la cápsula es similar a la cápsula 300 lado a lado porque una pared de separación 508 separa las cámaras 504. Como se ha mostrado mejor en la fig. 26, una vista en sección del dispositivo de cuádruple puerto tomada a lo largo de la línea A-A de la fig. 25, la cápsula puede considerarse que tiene un lado superior 520 que tiene dos cámaras de vacío 504 y un lado inferior 522 que tiene dos cámaras del vacío. Un tabique estrecho 508 es empleado entre las dos cámaras orientado en un lado. Tabiques anchos 510 definen el espacio entre los dos lados. Con esta disposición, las cámaras 504 no están dispuestas a 90° separadas unas de otras sino más apropiadamente están caracterizadas como dos conjuntos de cámaras lado a lado dispuestas sobre los lados superior e inferior de la cápsula de sutura. Sin embargo la cápsula puede ser dispuesta en otras configuraciones, tales como separación igual entre las cuatro cámaras de vacío 504.

Como se ha mostrado mejor en la fig. 27, que es una vista en sección tomada a lo largo de la línea B-B de la fig. 25, un trayecto de aguja 512 está definido por un desviador 514 que crea un trayecto de aguja izquierda 516 y un trayecto de aguja derecha 518 para desviar las agujas a la cámara de vacío apropiada 504 después de que el tejido ha sido recogido bajo la fuerza del vacío. Como sucede con las realizaciones antes descritas, unos receptáculos 520 de aguja en el lado distal de los puertos de succión proporciona un espacio para que las aquias avancen distales a las porciones de tejido capturadas para asegurar la penetración completa y permitir que los apéndices de sutura sean expulsados desde las agujas después de penetración. La disposición de la vía de aguja y de las cámaras de vacío 504 es simétrica especularmente sobre el lado opuesto de la cápsula 500 mostrado en la fig. 27 para proporcionar cuatro puertos de succión y agujas de sutura operables de manera independiente. La operación independiente del puerto de succión y de las agujas es especialmente importante en una realización de cuádruple puerto debido al amplio área de tejido que será capturada en último término por una única intubación del endoscopio. La operación del dispositivo es optimizada si cada sección de tejido es atraída de manera separada y asegurada antes de succionar la siguiente porción de tejido para evitar el riesgo de perder contacto de manera inadvertida con una sección de tejido ya capturada. Sin embargo, la activación simultánea de alguna o de todas las cámaras de vacío para recoger porciones de tejido es posible si la fisiología del área de tratamiento es tal que el dispositivo puede ser posicionado para tener tejido a la gente a cada puerto de succión simultáneamente.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Un dispositivo de aseguramiento de tejido alternativo para las porciones de tejido capturadas está mostrado en la fig. 28. Un dispositivo 600 de bloqueo de apéndice puede ser montado de manera separable a una cápsula de sutura de cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente con el fin de recibir y sujetar un apéndice de sutura 602 insertado por una aguja 604 que avanza distalmente. El bloqueo de apéndice permanece en la zona de sutura para mantener el apéndice de sutura asegurado en el lado de paso del tejido de manera que las suturas pueden ser manipuladas para apretar la conexión de las porciones de tejido. En las figuras 28-34, se han mostrado distintas realizaciones del bloqueo 600 de apéndice, cada una ilustrada en combinación con una cápsula de sutura 200 lado a lado que utiliza una aguja 212 en forma de horquilla. Cada realización utiliza al menos un bloque 608 de bloqueo del apéndice que tiene uno o más receptáculos de apéndice 612 cada uno de los cuales recibe en aplicación de bloqueo por fricción un apéndice de sutura 602 o un apéndice de sutura 606 cargado previamente. En cada una de las realizaciones, el bloque de bloqueo 608 es recibido por fricción en un receptáculo 610 de bloqueo de apéndice formado sobre la superficie 210 de aplicación al tejido de la cápsula adyacente a un puerto de succión 202. Las diferencias entre las distintas realizaciones son definidas en cuántos bloques de bloqueo y apéndices son utilizados para asegurar una sección de tejido capturadas y la disposición de esos componentes sobre la cápsula durante la sutura.

Las figuras 29A y 29B muestran los componentes de un dispositivo 600 de bloqueo de apéndice en detalle. Los componentes del bloqueo de apéndice están preferiblemente hechos de un material que es relativamente rígido, biocompatible, resistente al fallo por tensión bajo compresión y tracción, resistente a los efectos corrosivos de sustancias internas corporales, tales como ácido en el estómago, y que conducen a aplicación por fricción cuando está en contacto con superficies similares. Materiales adecuados pueden ser polímeros tales como PEEK o metales tales como acero inoxidable. El material preferido es PEEK. El PEEK es una marca registrada de un polímero semicristalino aromático lineal, poliariletercetona, disponible en Victrex. Las dimensiones del bloque 608 de bloqueo de apéndice pueden ser del orden de aproximadamente 2,54 por 2,54 por 1,27 mm. Las dimensiones de los receptáculos de bloqueo de apéndice formados sobre la superficie 210 de la cápsula 200 coinciden aproximadamente con la forma y tamaño de bloques de bloqueo 608 de manera que retienen los bloques de bloqueo mediante aplicación por fricción temporal durante la entrega de las suturas al tejido. Los apéndices de sutura 602 pueden ser del orden de 8,89 mm de diámetro. Los receptáculos 612 de apéndice formados en el bloque de bloqueo que recibe los apéndices de sutura están dimensionados estrechamente para coincidir con el tamaño del apéndice de modo que se cree un ajuste por fricción cuando el apéndice de sutura 602 es insertado en el receptáculo. La abertura 614 de los receptáculos puede ser ensanchada a un diámetro ligeramente mayor para facilitar la entrada del apéndice de sutura al receptáculo.

El material de sutura 616 es una sutura quirúrgica convencional de aproximadamente 2,54 mm de diámetro. El material de sutura puede ser unido a los apéndices por unión por calor si un material polímero tal como PEEK es utilizado para formar los apéndices. Las suturas pueden ser unida a apéndices de acero inoxidable formando los apéndices para que sean huecos y formando un agujero a través de la superficie del apéndice. El material de sutura puede ser hecho pasar a través del agujero y ser anudado para crear un diámetro que no pasará de nuevo a través del agujero. Este mecanismo de aseguramiento es utilizado también para el apéndice de sutura de la técnica anterior descrito en conexión con la fig.

Como una alternativa a capturar los apéndices de sutura por aplicación por fricción, los receptáculos 614 de apéndice pueden estar dimensionados para permitir que el apéndice pase completamente a través del bloque 608 de bloqueo y resulte capturado en el lado de paso del bloque de bloqueo. Para conseguir una captura satisfactoria del apéndice por este método, la sutura debe ser unida al centro del apéndice como se ha mostrado en la fig. 29A en vez de al extremo de modo que el apéndice tenderá a girar para ser perpendicular a la línea de sutura y al paso de receptáculo después de pasar a través del receptáculo, impidiendo por ello el paso del apéndice de nuevo a través del receptáculo. La unión de la sutura al centro del apéndice puede también facilitar el aseguramiento por fricción temporal de los apéndices a la aguja, cuando es retenida bien en el diámetro interior de una aguja hueca o bien en los receptáculos 220 de apéndice mostrados en la fig. 18.

La fig. 29A muestra otra configuración opcional del dispositivo de bloqueo de apéndice que permite el paso deslizante de una sutura a través del bloque del bloqueo. Un paso deslizante 618 puede ser formado en el bloque 608 además del receptáculo 612 de apéndice. El paso deslizante puede ser formado a través de lo que en cualquier orientación con relación al receptáculo 612 pero no debe interferir con un paso formado para el receptáculo. El paso deslizante debe ser de un diámetro suficiente para permitir el movimiento de deslizamiento libre de una sutura. Un bloque de bloqueo 608 formado para recibir un apéndice 602 en el receptáculo 612 y que tiene un paso deslizante 618 orientado transversal al eje longitudinal del receptáculo y una sutura asociada pueden ser usados de manera similar a un lazo para apretar el bloqueo de apéndice contra el tejido con las suturas como se describirá con mayor detalle a continuación.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

La fig. 28 muestra una de varias configuraciones de bloqueo de apéndice distintas que puede ser empleada por los dispositivos de múltiples puertos de succión del presente invento para asegurar el tejido. Los bloques de bloqueo 608 son aplicados por fricción con el receptáculo 610 de bloqueo en el lado distal de los puertos de succión 202 de la cápsula 200. El bloque de bloqueo derecho 620 está formado para tener dos receptáculos 612 de apéndice. Un receptáculo de apéndice es cargado previamente antes del procedimiento con un apéndice 606 que tiene una sutura 616 que está unida con una cantidad apropiada de longitud suelta al apéndice de sutura izquierdo 642 que está unido a la horquilla 624 de aguja izquierda. Una cantidad apropiada de longitud suelta es tal que la longitud de sutura en el apéndice previamente cargado derecho 606 y el apéndice izquierdo 642 es suficiente para permitir que el apéndice izquierdo atraviese una porción de tejido recogida en la cámara de vacío 206, sujetando aún la porción de tejido recogida de modo seguro después de que el tejido y el apéndice sean liberados de la cápsula. La horquilla 624 de aguja izquierda está alineada para colocar el apéndice izquierdo 642 en el receptáculo 612 del bloque de bloqueo 622. El bloque de bloqueo izquierdo 622 sujeta otro apéndice previamente cargado 606 que tiene una sutura 616 que se extiende fuera del paciente. La horquilla 628 de la aguja derecha está alineada con el receptáculo abierto 612 del bloque de bloqueo derecho 620. El apéndice de sutura derecho 630 está unido de modo que se puede liberar a la horquilla 628 de la aguja derecha y está alineado para ser accionado al receptáculo abierto 612 del bloque de bloqueo derecho 620 cuando la aguja en forma de horquilla es hecha avanzar distalmente. El apéndice derecho 630 también tiene una sutura 616 que se extiende fuera del cuerpo del paciente.

La fig. 30 muestra la disposición del sistema de bloqueo de apéndice después de que la aguja ha sido hecha avanzar distalmente para asegurar los apéndices de sutura 630 y 642 en los receptáculos 612 abiertos previamente. Debe reconocerse que en uso real, las agujas habrán penetrado porciones de tejido que estaban mantenidas en las cámaras de vacío 206 durante el avance distal de la aguja. Después del avance de la aguja, ambos bloques de bloqueo izquierdo y derecho 622 y 620 contienen cada uno un apéndice de sutura previamente cargado 606 y un apéndice de sutura 602 accionado por la aguja asegurado por fricción en los receptáculos 612 de apéndice. La sección de tejido penetrada por la horquilla 624 de la aguja izquierda tendrá que dejar pasar a su través una sutura 616 que une los bloques de bloqueo izquierdo y derecho 622 y 620. La sección de tejido penetrada por la horquilla 628 de tejido derecha tendrá que dejar pasar a su través la sutura 616 asegurada en un extremo en el bloque de bloqueo derecho 620 y extendiéndose en el otro extremo fuera del paciente. De modo similar, el bloque de bloqueo 622, tendrá un conductor 616 de sutura libre que pasa fuera del paciente. Después de que el tejido es liberado y la cápsula 200 es extraída, las suturas pueden ser apretadas para formar plicaturas en el tejido que están mejor mostradas diagramáticamente en la fig. 30A.

En la representación diagramática de la configuración de tejido resultante mostrada en la fig. 30A, la porción de tejido izquierda (penetrada por la horquilla 624 de la aguja izquierda) está representada por el número de referencia 654 y la porción de tejido derecha (penetrada por la horquilla 628 de la aguja derecha) está representada por el número de referencia 656. Se ha esperado que los segmentos de tejido serán asegurados juntos para formar una plicatura por la disposición en forma de ocho de suturas 616, cargadas previamente como se ha descrito antes, utilizando el sistema de bloqueo de apéndice 600. Las suturas y el dispositivo de bloqueo de apéndice son asegurados fuertemente contra el tejido por un bloqueo de sutura 650 que comprende un anillo en el que es aplicable por fricción una espiga o pasador para capturar conductores de sutura entre ellos. Ha de observarse que las líneas mostradas en trazos discontinuos representan material de sutura que está pasando a través del tejido.

La fig. 31 muestra otra configuración posible del sistema 600 de bloqueo de apéndice en el que es utilizado un bloque de bloqueo 608 que tiene un paso 618 de sutura deslizante (mostrado con líneas de trazos). En particular, un bloque de bloqueo derecho 620 está colocado en el receptáculo de bloqueo 610 en línea para recibir un apéndice de sutura 630 desde la horquilla 628 de la aguja derecha. El apéndice de sutura 630 cargado en la horquilla 628 de aguja derecha sujeta una sutura 616 que se extiende fuera del paciente. La horquilla izquierda 624 sujeta de manera que se puede liberar el apéndice de sutura izquierdo 642 que está unido a una sutura 616 que pasa a través del paso 618 de sutura deslizante del bloque del bloqueo derecho 620. En esta realización, el apéndice de sutura 642 de la horquilla 624 de la aguja izquierda no será insertado en un bloque de bloqueo 608 al producirse el avance distal de la aguja en forma de horquilla, sino que en su lugar servirá por sí mismo como un anclaje en forma de T después de penetrar el tejido cuando gira para resultar perpendicular al paso de sutura creado a través del tejido. El receptáculo de apéndice 238 está formado en el cuerpo de cápsula 200 para permitir que el apéndice 602 sea expulsado desde la aguja 624 y sea liberado de la cápsula.

La fig. 31A muestra un dibujo esquemático de la orientación esperada de las porciones de tejido que han recibido un sistema de bloqueo de apéndice de sutura configurado como se ha mostrado en la fig. 31. La porción de tejido izquierda 654 será retorcida ligeramente cuando la sutura 616 que pasa a través de un paso 618 de sutura deslizante es tensada y

asegurada con el bloqueo de sutura 650. Como se ha descrito antes, el apéndice de sutura 642, sólo, proporciona anclaje para la sutura 616 en la sección de tejido izquierda 654 mientras el bloque de bloqueo derecho 620, proporcionará el soporte de anclaje de sutura para la porción de tejido derecha 656.

La fig. 32 muestra aún otra configuración potencial para el sistema de bloqueo de apéndice 600 que utiliza tres conductores de sutura 616 que se extienden fuera del paciente para aseguramiento del tejido interno. En esta realización, el bloque de bloqueo izquierdo 622 recibe un apéndice de sutura 642 desde la horquilla 624 de la aguja izquierda al producirse el avance distal de la aguja. El bloque de bloqueo izquierdo 622 es unido al bloque de bloqueo derecho 620 por la sutura 616, que pasa a través de un paso de sutura deslizante 618 del bloque de bloqueo derecho 620. El bloque de bloqueo derecho 620 recibe también el apéndice de sutura 630 desde la horquilla 628 de aguja derecha al producirse el avance distal de la aguja.

5

10

15

20

25

55

60

La fig. 32A muestra un diagrama de la orientación de tejido esperada después de entrega de las suturas con la actual configuración de bloqueo de apéndice. Debido a que los bloques de bloqueo izquierdo y derecho 622 y 620 son unidos conjuntamente por una sutura que puede deslizar a través del paso de sutura deslizante 618, las porciones de tejido izquierda y derecha 654 y 656 son atraídas juntas en los extremos más próximos a los dispositivos de bloque de bloqueo cuando la sutura de unión es apretada en el bloqueo de sutura 650 junto con las dos suturas 616 que pasan a través de las porciones de tejido.

La fig. 33 muestra otra configuración del sistema 600 de bloqueo de apéndice en el que tres conductores de sutura 616 se extiende desde el paciente para aseguramiento del tejido de sutura interno. El bloque de bloqueo de sutura izquierdo 622 recibe el apéndice de sutura izquierdo 642 que tiene unido a él una sutura 616 que pasa a través de un paso de sutura deslizante 618 formado en el bloque de bloqueo derecho 620. El bloque de bloqueo derecho 620 está asegurado de manera que se puede liberar en el lado proximal del puerto de succión en vez del lado distal del puerto de succión como en las realizaciones previamente descritas. Adicionalmente, el bloque de bloqueo izquierdo 622 tiene unida de modo fijo a él una sutura 616 que pasa a través de un segundo paso 618 de sutura deslizante formado en el bloque de bloqueo derecho 620. El apéndice de sutura 630 entregado a través del tejido por la horquilla 628 de la aguja derecha es recibido en el receptáculo de apéndice 238, que permite que el apéndice se libere libremente para girar para ser perpendicular a la línea de sutura que pasa a través del tejido de modo que el apéndice 630 sirve como su propio anclaje. En la fig. 33A, puede verse que la sutura que se extiende desde el bloque de bloqueo izquierdo 622 a través del paso de sutura deslizante 618 del bloque de bloqueo derecho 620 tiende a estirar de la sección de tejido izquierda 654 a una configuración retorcida ligeramente cuando las tres suturas 616 son aseguradas por el bloqueo de sutura 650.

30 La fig. 34 muestra otra configuración del sistema de bloqueo de apéndice 600 en el que solamente un único conductor de sutura 616 se extiende desde el cuerpo del paciente para apretar para asegurar el tejido. El bloque de bloqueo de sutura izquierdo 622 tiene una sutura permanentemente fija 618 que se extiende desde su lado sobre el bloque de bloqueo derecho 620 a través del cual pasa en un paso de sutura deslizante 618 formado en el bloque de bloqueo derecho. Esa sutura continúa proximalmente y pasa además a través de un segundo bloque de bloqueo derecho 634 posicionado de 35 manera que se puede liberar en el lado proximal del puerto de succión 202. La sutura pasa a través del bloque de bloqueo 634 mediante un paso de sutura deslizante 618 y continúa extendiéndose fuera del paciente. La horquilla 624 de la aquia izquierda lleva un apéndice de sutura 642 que resulta asegurado en el bloque de bloqueo izquierdo 622 al producirse el avance distal de la aguja. El apéndice de sutura 642 entregado por la horquilla 624 de la aguja izquierda tiene unido a él una sutura 616 que está sujeta de modo seguro al bloque del bloqueo derecho 620. Ha de observarse 40 que suturas de longitud fija entre bloques de bloqueo y apéndices de sutura descritos en esta sección son medidos para tener una longitud apropiada que se acomodará al tamaño de la porción de tejido esperada que es recogida en la cámara de vacío de la cápsula de modo que no ponga un esfuerzo demasiado grande o demasiado pequeño sobre la porción de tejido cuando sea asegurado finalmente en forma de plicatura.

El apéndice de sutura 630 es entregado por la horquilla 628 de la aguja derecha, a través del bloque de bloqueo 634 y al bloque de bloqueo derecho 620 donde resulta asegurado en el receptáculo 612. El apéndice de sutura 630 lleva con él una longitud de sutura 616 (no mostrada) sólo suficientemente larga para atravesar la sección de tejido derecha 656 ya que la sutura está también sujeta de modo seguro en el otro extremo del segundo bloque de bloqueo derecho 634. La fig. 34A muestra la configuración de tejido esperada después de aplicar la realización de bloqueo de apéndice de la fig. 34. El bloqueo de sutura 650 sólo necesita ser asegurado a una única sutura 616 que se extiende desde el paciente para asegurar de modo efectivo el sistema completo de bloqueo de apéndice de esta realización.

La fig. 35 muestra el dispositivo de aposición de tejido lado a lado que utiliza una aguja en forma de horquilla 200 que emplea una banda 660 de bloqueo de apéndice para asegurar los apéndices de sutura 602 en su sitio sobre el lado de paso de las porciones de tejido penetradas por la aguja 212 en forma de horquilla. La banda 660 de bloqueo de apéndice puede ser flexible o rígida y puede ser formada a partir de cualquier material adecuado mencionado en conexión con los dispositivos de bloqueo de apéndice descritos anteriormente. La banda de bloqueo de apéndice está ubicada de modo que se puede liberar en el lado distal de los puertos de succión 202 de la cápsula 200 y es sujeto en su sitio por aplicación por fricción. La banda 660 de bloqueo de apéndice puede tener una forma cilíndrica o rectangular y tiene dos receptáculos de apéndice 662 formados a su través, como se ha mostrado mejor en el dibujo detallado de la fig. 35A. Cuando se posiciona la banda de bloqueo de apéndice en el receptáculo 664 en el extremo distal del puerto de succión, los receptáculos de apéndice 662 se alinean con el trayecto de las horquillas de aguja izquierda y derecha 624 y 628.

Cuando la aguja en forma de horquilla 212 es hecha avanzar distalmente, los apéndices de sutura 602 son accionados a los receptáculos de apéndice 662 de la banda 660. Los apéndices pueden ser aplicados por fricción en los receptáculos 662 o pueden pasar completamente a través y girar para situarse transversalmente a las aberturas del receptáculo para impedir el paso de nuevo a través de los receptáculos.

Después de que los apéndices son expulsados desde las agujas y las agujas son extraídas de manera proximal, la banda de bloqueo del apéndice y los apéndices capturados puede ser estirados de la cápsula. La banda 660 de bloqueo de apéndice es fácilmente retirada de su receptáculo 664 y los receptáculos de apéndice 234 están dimensionados para liberar fácilmente los apéndices cuando la cápsula es extraída del paciente. La banda de bloqueo de apéndice ofrece una superficie de contacto de tejido más amplia que ofrece un mejor soporte y confinamiento de tejido que está siendo asegurado, lo que puede ayudar a formar plicaturas de tejido conformadas de manera más útil.

La fig. 36 muestra otra realización de un dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de succión que utiliza un mecanismo de aseguramiento de tejido alternativo. La cápsula 700 utiliza un implante 708 de alambre en bucle helicoidal para asegurar y sujetar las porciones de tejido capturadas juntas. El arrollamiento helicoidal puede estar formado a partir de alambre de acero inoxidable y puede ser provisto con una punta 722 puntiaguda de perforación en el extremo de su bucle más distal para perforar el tejido. Como con las realizaciones previas, la cápsula 700 utiliza múltiples puertos de succión 702 formados en la superficie de una cápsula cilíndrica separada por un tabique 704. Sin embargo, en la presente realización, el tabique 704 tiene una serie de ranuras 710 que se extienden radialmente que sirven para dividir el tabique 704 en una serie de púas 706 creando un tabique a modo de peine. Las ranuras 710 en la pared de tabique 704 son creadas para proporcionar un paso para el avance del bucle helicoidal 708 distalmente a través de la cámara de vacío 712 de la cápsula como se ha mostrado en la fig. 37.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

La fig. 37 muestra un alambre helicoidal 708 que es hecho avanzar a través de las aberturas 710 formadas en el tabique 704. El arrollamiento helicoidal avanza distalmente y gira cuando avanza para resultar enfilado entre los dientes 706 que dividen la cámara de vacío 712 de la cápsula. El movimiento rotacional del alambre helicoidal puede ser impartido por un conector de accionamiento 714 que tiene una superficie de accionamiento 718 que hace contacto con el extremo proximal del alambre helicoidal 708 para impartir una fuerza rotacional sobre el alambre. El conector de accionamiento 714 es hecho girar por el árbol giratorio 716 que se extiende a través del canal de trabajo 3 de un endoscopio para ser accionado rotacional y longitudinalmente, de manera preferible, por medios motores eléctricos externos. Alternativamente, el árbol 716 puede ser accionado manualmente mediante el uso de una empuñadura de operador conectada en su extremo proximal que permite que un médico empuje y haga girar el arrollamiento a través de las porciones de tejido capturadas.

En uso, la cápsula 700 es entregada a una ubicación de tejido en el extremo distal de un endoscopio como con las realizaciones previas descritas anteriormente. Se aplica succión a la cámara de vacío 712 para atraer el tejido a través de los puertos de succión 702 y a la cámara. El tejido es dividido en dos secciones por el tabique 704. A pesar de la presencia de ranuras 710, superficies amplias 720 en la parte superior de cada diente 706 ayudan a sujetar el tejido de nuevo a lo largo de la pared de tabique 704 de modo que no hernien las aberturas de las ranuras 710. Después de que el tejido ha sido capturado dentro de la cámara de vacío 712 a través de cada puerto de succión 702, el arrollamiento helicoidal 708 es hecho girar y hecho avanzar distalmente a través de la cámara de vacío y a lo largo del tabique central 704, enhebrando en las porciones de tejido izquierda y derecha capturadas en las cámaras de vacío para mantener las juntas. La punta delantera del alambre helicoidal 722 es puntiaguda para facilitar la penetración a través del tejido. Puede preverse un tope en el extremo distal del tabique para impedir una rotación y un avance distal adicionales del arrollamiento una vez que ha sido enhebrado a través de todas las ranuras que están abiertas a los puertos de succión 702. Después de que el alambre helicoidal ha sido completamente enhebrado a través de las porciones de tejido, unos espacios 710 permiten que el alambre helicoidal se mueva hacia arriba y hacia fuera de la cámara de vacío sin interferencia con el tabique 704 cuando el vacío es interrumpido para liberar el tejido. Se cree que el dispositivo de aseguramiento del alambre helicoidal puede proporcionar un aseguramiento más fiable de las porciones de tejido debido a sus múltiples puntos de penetración a través de ambas porciones de tejido en comparación con la única penetración que puede proporcionar un hilo de sutura.

Además de asegurar el tejido, la presente realización puede ser utilizada para entregar endoscópicamente implantes a ubicaciones de tejido internas con otros propósitos. Implantes tales como el implante de arrollamiento 708 pueden ser entregados al tejido para promover el aumento de volumen del área de tejido. El aumento de volumen del tejido en ciertas regiones de tejido puede conseguir un efecto similar en el tratamiento de GERD al que consigue la formación de plicatura de tejido. El uso de implantes para conseguir el aumento de volumen puede ser útil en la región de la línea Z entre el esófago y el estómago que puede alcanzarse fácilmente mediante un endoscopio que lleva cápsulas del presente invento. Adicionalmente el implante puede ser configurado para llevar agentes de aumento de volumen a la zona de tejido, por revestimiento u otros medios.

En otro aspecto del presente invento el dispositivo de aposición de tejido puede incorporar medios de abrasión del tejido en el cuerpo de cápsula. Se cree que la abrasión de las porciones de tejido de manera suficiente para iniciar un proceso de curación, antes de asegurar las porciones de tejido en contacto, conducirá a un crecimiento hacia dentro del tejido combinado a lo largo de toda la interfaz de superficie de tejido. El tejido curará junto, dando como resultado eventualmente una porción de tejido. Tal resistencia mecánica de conexión sería un perfeccionamiento sobre la fiabilidad

y resistencia mecánica de medios corrientemente disponibles para asegurar plicaturas de tejido juntas en procedimientos tales como la sutura endoscópica para el tratamiento de GERD.

La fig. 38 muestra una realización de un dispositivo 850 de aposición de un sólo puerto de succión que tiene medios de abrasión mecánica sobre su superficie externa 852. Un dispositivo de un sólo puerto de succión cae fuera del marco del presente invento. Sin embargo, los medios de abrasión pueden ser implementados en cualquier configuración de dispositivo de un solo puerto de succión o de múltiples puertos de succión, y ejemplos de los medios de abrasión están ilustrados en conexión con un dispositivo de un sólo puerto para simplicidad. Los medios de abrasión mecánica comprenden una pluralidad de rebordes superficiales 854 formados directamente en la superficie del dispositivo y situados junto al puerto de succión 860 para marcar el tejido que se encuentra cerca de la cámara. Adicionalmente, los medios de abrasión mecánicos puede comprender un bloque de abrasión 856 que tiene una pluralidad de salientes afilados 858 para erosionar por fricción el tejido adyacente al puerto de succión. Con el bloque de abrasión, la superficie rugosa no necesita ser formada directamente en el material del cuerpo de cápsula, sino que puede ser aplicada posteriormente durante una operación secundaria. Los medios de abrasión mecánica pueden ser frotados activamente contra el tejido moviendo el dispositivo hacia atrás y hacia adelante para marcar el tejido.

5

10

25

45

50

55

Ha de observarse que con los medios de abrasión mecánicos, así como con todos los medios de abrasión descritos aquí, se aplica un ligero vacío en la cámara de vacío para mantener el tejido en o contra los puertos de succión y en contacto con la superficie 852 del dispositivo 850 durante la actividad de abrasión. Sujetar el tejido contra el dispositivo no solamente asegura que la abrasión tiene lugar, sino que también asegura que la abrasión es aplicada a las superficies del tejido que serán colocadas en contacto entre ellas cuando las porciones de tejido son unidas. Después de que la acción de abrasión se ha completado, se aplica un vacío completo para atraer totalmente al tejido a la cámara de vacío para la unión de medios de aseguramiento del tejido tal como mediante aguja y sutura o grapa colocada a través del tejido u otra forma de adhesión del tejido.

Alternativamente, o además, la abrasión mecánica causada por elementos estructurales aplicados al cuerpo de cápsula 852, las sustancias abrasivas pueden ser expulsadas desde la cápsula a través de un puerto de expulsión 862 previsto cerca de los puertos de succión. Las sustancias abrasivas incluyen sal o azúcar o cualquier substancia cristalina biocompatible capaz de fluir de manera adecuada para ser inyectada a través de un tubo que discurre a lo largo del endoscopio y ser expulsada a través del pequeño puerto 862. La sustancia puede ser llevada en un medio acuoso para facilitar la entrega. Se espera que la presencia de la sustancia abrasiva erosionará el tejido de manera adecuada a través de su movimiento de frotamiento contra sí mismo y contra el dispositivo para iniciar una respuesta de curado.

La fig. 39 muestra una vista isométrica de otro dispositivo de aposición de tejido de un solo puerto de succión que presenta distintos tipos de medios de abrasión sobre la superficie 852 del cuerpo de cápsula adyacente al puerto de succión 860. Como con la realización de la fig. 38, un dispositivo de aposición de tejido de un solo puerto de succión cae fuera del marco del presente invento, pero se apreciará que los medios de abrasión pueden ser implementados sobre un dispositivo de múltiples puertos de succión de acuerdo con el invento. Específicamente, la superficie 852 del cuerpo de cápsula tiene varios elementos 866 de transmisión por radio frecuencia (RF) situados alrededor del puerto de succión, que sujeta el tejido en cuestión. La energía de RF puede ser transmitida al elemento 866, desde una fuente exterior al paciente, a través de pequeños alambres (no mostrados) que están aislados y se extienden a través de un canal del endoscopio 1. La RF se cree que proporciona un nivel de energía que es adecuado para crear el ligero daño deseado para iniciar el proceso de curación en el tejido. Como se ha mencionado antes, se desea dañar o destruir solamente la capa de mucosa de tejido en este proceso.

Pueden utilizarse medios alternativos para erosionar el tejido con elementos, tales como el elemento 866 que transmite otro tipos de energía tales como energía de láser, ultrasónica o eléctrica. En el caso de energía de láser, una fibra óptica puede ser extendida a través del endoscopio para transmitir la energía láser a una lente sobre la superficie de la cápsula. La energía ultrasónica puede ser transmitida a través de un pequeño elemento de cuerno vibratorio, también posicionado sobre la superficie de la cápsula, adyacente al puerto de succión. La energía eléctrica, que daña el tejido por el calor generado a partir de la resistencia eléctrica en el elemento 866 puede ser transmitida desde una fuente exterior al paciente a través de pequeños alambres conducidos a través de un canal del endoscopio, ya que puede estar dispuesto para la transmisión de energía de RF o energía ultrasónica.

La abrasión química es también posible con los dispositivos antes descritos. Para utilizar la abrasión química, puede ser expulsada una sustancia químicamente abrasiva tal como ácido clorhídrico de una mayor concentración de lo que naturalmente se encuentra en el estómago, desde un puerto adyacente al puerto de succión similar al puerto 862 descrito anteriormente con referencia a la fig. 38.

Utilizar técnicas de abrasión en unión con una aposición de tejido con un solo puerto de succión requiere que el procedimiento sea llevado a cabo de una manera específica con el fin de conseguir el resultado deseado de segmentos de tejido que curan juntos y se unen como uno solo. Específicamente, una porción de tejido es capturada en primer lugar por el cuerpo de cápsula aplicando una ligera presión a través de la cámara de vacío 860. El vacío es conseguido a través de pasos de aire 870 en la parte inferior de la cámara 860, que están en comunicación con tuberías de vacío conectadas a una fuente de vacío externa al paciente. Un ligero vacío aplicado debe ser suficiente solamente para mantener el tejido contra la abertura 872 del puerto de succión, sin succionar tejido dentro de la cámara. Con el tejido

sujeto contra la superficie 852 de la cápsula, el mecanismo de abrasión puede ser activado con la seguridad de que estará en contacto con el tejido y de que el tejido no se moverá con relación al mecanismo de abrasión. Después de que se haya completado la abrasión, el tejido puede ser succionado a la cámara de vacío bajo vacío completo y un dispositivo de aseguramiento de tejido aplicado como un apéndice permanente, de sutura o grapa como se ha descrito en la técnica anterior.

5

10

15

20

25

45

60

El mecanismo de abrasión de tejido debe estar separado del puerto de succión en una distancia apropiada de manera que cuando el tejido es posteriormente succionado completamente a la cámara, y la sutura es hecha pasar a través de la porción de tejido, el tejido erosionado estará cerca del punto de entrada de sutura o de otra manea en un área sobre la superficie del tejido que estará situada en contacto con otro tejido erosionado cuando las plicaturas son aseguradas juntas. Después de que un dispositivo de aseguramiento de tejido ha sido colocado a través del tejido recogido, el vacío puede ser terminado para liberar el tejido del dispositivo, y el dispositivo movido a un área adyacente de tejido donde tendrá lugar el mismo proceso. Después de que el segundo dispositivo de aseguramiento de tejido es situado a través de la segunda porción de tejido, los dispositivos de aseguramiento de tejido pueden ser unidos juntos mediante un nudo quirúrgico o componente de bloqueo de sutura para sujetar las plicaturas de tejido juntas como un grupo. Es entre estas plicaturas de tejido en las que se desea el crecimiento hacia dentro del tejido y la unión para complementar la fuerza de conexión del dispositivo de aseguramiento de tejido (apéndice de sutura permanente o grapa). Por consiguiente, la segunda y subsiguientes áreas de tratamiento de tejido deben ser seleccionadas cuidadosamente de modo que la abrasión y el dispositivo de aseguramiento de tejido sean posicionados de tal manera que las varias porciones de tejido se alineen y tengan una oportunidad para curar juntas. Asegurar la alineación apropiada de las múltiples porciones de tejido es facilitado cuando los medios de abrasión son empleados con un dispositivo de aposición de tejido de múltiples puertos de succión como se ha descrito a continuación.

Como se ha mostrado en la fig. 40, un dispositivo de aposición de múltiples puertos de succión es similar en construcción al dispositivo de una sola cámara, pero acepta dos porciones de tejido bajo succión simultáneamente. Una descripción detallada de distintas realizaciones de dispositivos de aposición de múltiples puertos de succión ha sido proporcionada anteriormente. Todas las realizaciones pueden emplear los medios de abrasión de tejido descritos aquí. Un dispositivo de múltiples puertos es la plataforma preferida para implementar los medios de abrasión de tejido debido a que facilita la colocación de la abrasión de tejido entre las dos plicaturas adyacentes de tejido que han de ser unidas juntas a través de la curación del tejido. La ubicación de la abrasión es facilitada debido a que ambas porciones de tejido son capturadas simultáneamente en posiciones fijas mediante cámaras de vacío 860 durante la aplicación de la técnica de abrasión.

Como se ha mostrado en la fig. 41, una cápsula 868 de sutura de doble puerto de succión puede ser modificada para tener elementos de abrasión mecánica formados directamente sobre los extremos adyacentes de los puertos de succión 872. Los dientes 884 son formados sobre las aberturas del puerto para conseguir una abrasión mecánica. La fig. 42 muestra el uso de un elemento 888 transmisor de RF situado centralmente entre las dos aberturas 872 de los puertos de succión. El posicionamiento de los medios de abrasión cerca del centro de los dos puertos de succión da como resultado que el tejido sometido a abrasión resulta alineado y situado en contacto después de que las dos porciones de tejido 890 son formadas en las cámaras de vacío 860 y un dispositivo de aseguramiento de tejido tal como una sutura 878 con apéndice de sutura permanente 874 es insertada a través de las dos porciones como se ha mostrado en las figs. 41 y 42. Cuando la sutura 878 es estirada fuertemente y las dos plicaturas son llevadas a contacto, las áreas de tejido 892 sometidas a abrasión serán colocadas en contacto y el crecimiento hacia dentro de tejido entre las áreas 892 sometidas a abrasión será facilitado.

Por consiguiente, el proceso para utilizar los dispositivos de aposición de tejido de múltiples puertos de succión con medios para producir abrasión como se ha mostrado en las figs. 40-42 se ha descrito a continuación. En primer lugar, el dispositivo de doble cámara es llevado a contacto con tejido sujeto y un ligero vacío aplicado a través del puerto de succión 872 de cada cámara de vacío 860 para atraer tejido a contacto seguro con la superficie superior 852 de la cápsula. A continuación, el mecanismo de abrasión de tejido es utilizado para erosionar el área de tejido que se encuentra entre las dos áreas 890 de tejido capturadas sobre las cámaras de vacío 860. Obsérvese que, aunque los medios mecánicos 884 y los medios 888 de RF están mostrados en las figs. 41 a 44, cualquiera de los medios de abrasión descritos previamente puede ser aplicado a través del dispositivo de doble puerto de succión de manera similar a la descrita en conexión con el dispositivo de un solo puerto de succión anterior.

Después de que se ha completado la abrasión de tejido, puede aplicarse vacío completo a través de los puertos de succión 872 para atraer las porciones de tejido 890 completamente a cada cámara de vacío 860. La aguja 880 puede entonces ser hecha avanzar a través de los dobles pliegues de tejido simultáneamente, llevando la sutura 878 y el apéndice de sutura 874 a través de las dos partes de doble pliegue de tejido. Después de que el apéndice sea expulsado sobre el lado de paso del tejido y sea retirada la aguja 880, el vacío puede ser interrumpido para liberar los dobles pliegues de tejido o plicaturas 890 formadas de nuevo por la succión a la cámara de vacío. El mecanismo de aseguramiento para la sutura anclada será apretada posteriormente para atraer las plicaturas a estrecho contacto.

Después de que el tejido es liberado del dispositivo, el material de sutura 878 pasa a través del canal 894 formado entre los puertos de succión para permitir la liberación del sistema en la realización en línea de la fig. 40. Posteriormente, un bloqueo de sutura tal como el tapón de dos piezas y el miembro de bloqueo por fricción 650 mostrado en las figs. 30A - 34A y 41 y 42 puede ser hecho avanzar a lo largo de la sutura 878 al lado proximal 900 del tejido. Para una descripción

completa de dispositivos de bloqueo de sutura adecuados, véase la solicitud de patente PCT pendiente titulada "Bloqueos de Sutura, Sistemas y Métodos de Entrega" presentada el 5 de Marzo de 2001. La sutura 878 puede ser estirada fuertemente a través del bloqueo de sutura y el bloqueo aplicado para sujetar la sutura tensa con las plicaturas de tejido 890 emparedadas entre regiones erosionadas 892 sujetas en estrecho contacto para promover la curación entre ellas. El tejido es sujetado fuertemente junto debido a que el apéndice de sutura 874 y el bloqueo de sutura 898 sirven como anclajes en ambos lados del tejido de doble plicatura con la sutura 878 en tensión entre ellas.

5

10

15

20

25

30

Debido a que la curación del tejido que ocurrirá en las áreas de tejido 892 se cree que para unir en último término las porciones de tejido 890 juntas, el material de sutura 878, el apéndice 874 y el bloqueo 650 pueden ser fabricados a partir de materiales biodegradables tales como polímeros de la familia de poli-l-lactatos, configurados para degradarse suficiente tiempo después para que el curado haya ocurrido.

La fig. 43 muestra un dispositivo 902 de aposición de múltiples puertos de succión lado a lado que tiene un medio de abrasión 904 integrado con un tabique 906 que divide los puertos de succión 908. En la figura, los medios de abrasión 904 comprenden una fuente de transmisión de energía de RF integrada en el tabique 906. El tabique puede incluir una lente a través de la cual es transmitida la energía de RF al tejido. Específicamente, los medios de abrasión 904 contactarán con el área directamente entre porciones de tejido que han de ser unidas después de liberarlas de la cámara de vacío 910 de la cápsula. Sin embargo, otros tipos de medios de abrasión de tejido, tales como los descritos anteriormente pueden ser empleados en el tabique 906.

La fig. 44 muestra aún otra realización de un dispositivo de aposición de tejido que tiene múltiples puertos de succión 930 que emplean medios de abrasión 932. Como con la realización descrita en conexión con las fig. 43, los medios de abrasión pueden comprender un elemento 932 de transmisión de energía de RF posicionado a medio camino entre dos puertos de succión 940. En esta realización, los puertos de succión están angular y longitudinalmente desplazados y no forman un tabique uniforme entre ellos como se había definido en la realización previa. Sin embargo, los medios de abrasión pueden ser posicionados sobre el dispositivo de aposición en cualquier punto entre puertos de succión que experimenten contacto con las superficies del tejido que han de ser unidas durante el procedimiento. Como se ha observado antes pueden emplearse otros tipos de abrasión en la ubicación de los medios 932 de RF.

A partir de lo anterior debe comprenderse que se han proporcionado dispositivos de aposición de tejido novedosos y útiles y métodos para su uso. También se han presentado distintos mecanismos y métodos para la captura del tejido y el aseguramiento del tejido que son compatibles con los dispositivos de aposición. Debe comprenderse también que mientras las realizaciones del invento se han ilustrado en el contexto de formar plicaturas de tejido para el tratamiento de GERD, el invento puede ser utilizado en una variedad de otros procedimientos endoscópicos en los que se requiere manipulación del tejido. Ejemplos incluyen: segregar partes del estómago para reducir su tamaño en pacientes obesos; entrega de elementos radio-opacos para utilizar como marcadores fluoroscópicos utilizados para identificar secciones de colon canceroso que necesitan ser resecadas por un cirujano; unión de dispositivos sensores, tales como pH, a la pared gastrointestinal; cierre de perforaciones o úlceras; y creación de anastomosis.

Debe comprenderse sin embargo, que la anterior descripción del invento está destinada simplemente a ser ilustrativa del mismo y que otras modificaciones, realizaciones y equivalencias pueden ser evidentes para los expertos en la técnica. Habiendo así descrito el invento lo que se desea reivindicar y asegurar mediante la patente es:

#### REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido que comprende un cuerpo de cápsula (50, 74, 120, 150, 110, 148, 162, 200, 300, 400, 500, 700) que tiene un puerto de succión (86, 144, 202, 304, 402, 502, 702, 930), al menos una cámara de vacío (82, 142, 206, 324, 404, 504) en comunicación con dicho puerto de succión para recibir tejido, un dispositivo de aseguramiento de tejido (56, 58, 168, 222, 236, 326, 328, 600, 708), y un mecanismo de avance (98, 212, 302, 312, 408, 506, 604) del dispositivo de aseguramiento de tejido, configurado para colocar el dispositivo de aseguramiento de tejido a través de una sección de tejido capturado y liberarlo del dispositivo de aseguramiento de tejido después del avance, caracterizado por que el cuerpo de cápsula tiene una pluralidad de puertos de succión, estando al menos una cámara de vacío en comunicación con al menos dos puertos de succión y estando configurado para capturar al menos dos secciones de tejido atrayendo tejido a través de al menos dos puertos de succión y al menos a una cámara de vacío cuando se aplica un vacío en la cámara, estando configurado el mecanismo de avance del dispositivo de aseguramiento de tejido para colocar el dispositivo de aseguramiento de tejido a través de al menos dichas dos secciones de tejido.

5

10

- 2.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según la reivindicación 1, en el que al menos una cámara de vacío tiene un paso de aire (88) para atraer tejido a través de al menos dos puertos de succión, comprendiendo el mecanismo de avance del dispositivo de aseguramiento de tejido al menos una aguja (80, 212, 302, 409, 411, 506) que se puede hacer avanzar longitudinalmente a través del cuerpo de cápsula.
  - 3.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 1 ó 2, en el que el cuerpo de cápsula comprende un polímero moldeado por inyección.
- 4.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 1 ó 2, que comprende además al menos una articulación (122) incorporada en el cuerpo de cápsula (120) que permite la flexión longitudinal del cuerpo (120) en al menos una dirección para permitir el paso del cuerpo de cápsula (120) a través de un lumen natural del cuerpo.
- 5.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 4, que comprende además varillas de bloqueo (124) que se pueden aplicar selectivamente accionables para impedir que el cuerpo de cápsula (120) flexione alrededor de la articulación (122).
  - 6.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 2, en el que el dispositivo de aseguramiento de tejido comprende un cuerpo de sutura y la cápsula (74, 120) está configurada para tener una rampa de expulsión (100) orientada para guiar una sutura hacia arriba y lejos de la cápsula (74, 120) cuando es expulsada desde la aguja (80).
  - 7.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 2, en el que el dispositivo de aposición de tejido comprende además un almacén (102) configurado para contener una pluralidad de suturas preparadas para una carga secuencial y automática en la aguja (80) con cada carrera de longitud completa de la aguja (80) a través del cuerpo de sutura.
- 35 8.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 1 o en la reivindicación 2, que comprende además cámaras de vacío independientes (82) cada una en comunicación dedicada con un puerto de succión (86) y configurada para ser activada de manera independiente para capturar tejido secuencialmente a los puertos de succión (86).
- 9.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 1 o en la reivindicación 2,
   que comprende además un reborde circunferencial (112) que rodea y sobresale de cada puerto de succión (86) para aplicarse y formar un cierre hermético con tejido circundante durante la succión del tejido.
  - 10.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 1 o en la reivindicación 2, que comprende además un rebaje de captura (114) formado en superficies que definen las cámaras de vacío (82) para ayudar a retener mecánicamente tejido capturado en la cámara (82) bajo vacío.
- 45 11.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según la reivindicación 1 ó 2, en el que cada puerto de succión (86, 202, 304, 402, 502, 702, 930) tiene una cámara de vacío (82, 206, 324, 404, 504).
  - 12.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según cualquier reivindicación precedente, que comprende medios (854, 856, 884, 888, 904, 932) de abrasión de tejido.
- 13.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 12, en el que los medios de abrasión de tejido comprenden un elemento (888) activado eléctricamente.
  - 14.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 12, en el que los medios de abrasión de tejido comprenden además un transmisor (904) de energía de radio frecuencia.
  - 15.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 12, en el que los medios

de abrasión de tejido comprenden además un transmisor de energía láser (866) para erosionar el tejido.

5

- 16.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 12, en el que los medios de abrasión de tejido comprenden además un transmisor de energía ultrasónica (866) para erosionar el tejido.
- 17.- Un dispositivo de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 12, en el que los medios de abrasión de tejido comprenden medios para liberar una sustancia abrasiva guímicamente.
  - 18.- Un dispositivo de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 12, en el que los medios de abrasión de tejido incluyen medios para liberar una sustancia biomédica para causar la abrasión del tejido.
  - 19.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 12, en el que los medios de abrasión de tejido erosionan el tejido mecánicamente causando un contacto por fricción con el tejido.
- 20.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 19, en el que la abrasión mecánica es conseguida entregando a través del mecanismo de abrasión una sustancia abrasiva mecánicamente biocompatible al tejido.
  - 21.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 19, en el que los medios de abrasión de tejido comprenden además un elemento mecánico (856, 858) configurado para aplicarse al tejido mediante fricción.
    - 22.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 1, en el que el dispositivo (68) de aseguramiento de tejido comprende una grapa.
    - 23.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 1, en el que el dispositivo de aseguramiento de tejido comprende una sutura (14, 56, 64, 236, 326, 616, 878).
- 20 24.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende al menos un mecanismo (854) de abrasión de tejido sobre el cuerpo de cápsula adyacente a una abertura de al menos un puerto de succión (860).
  - 25.- Un dispositivo de sutura endoscópico según se ha definido en la reivindicación 24, en el que el mecanismo de abrasión (888) está posicionado centralmente entre puertos de succión adyacentes (872) sobre el cuerpo de cápsula.
- 25. Un dispositivo de sutura endoscópico según se ha definido en la reivindicación 24, en el que el mecanismo de abrasión de tejido comprende un elemento (888) activado eléctricamente.
  - 27.- Un dispositivo endoscópico de tejido según se ha definido en la reivindicación 24, en el que el mecanismo de abrasión de tejido comprende un transmisor (904) de energía de radio frecuencia.
- 28.- Un dispositivo endoscópico de sutura según se ha definido en la reivindicación 24, en el que el mecanismo de 30 abrasión de tejido comprende un transmisor de energía láser (866) para erosionar el tejido.
  - 29.- Un dispositivo endoscópico de sutura según se ha definido en la reivindicación 24, en el que el mecanismo de abrasión de tejido comprende un transmisor de energía ultrasónica (866) para erosionar el tejido.
  - 30.- Un dispositivo endoscópico de sutura según se ha definido en la reivindicación 24, en el que el mecanismo de abrasión de tejido comprende medios para liberar una sustancia abrasiva químicamente.
- 35. 31.- Un dispositivo de sutura de tejido según se ha definido en la reivindicación 24, en el que el mecanismo de abrasión de tejido incluye medios para liberar una sustancia biomédica para causar la abrasión del tejido.
  - 32.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 24, en el que el mecanismo de abrasión de tejido erosiona el tejido mecánicamente causando un contacto por fricción con el tejido.
- 33.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 32, en el que la abrasión mecánica es conseguida entregando a través del mecanismo de abrasión una sustancia abrasiva mecánicamente biocompatible al tejido.
  - 34.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 32, en el que el mecanismo de abrasión de tejido comprende además un elemento mecánico (856, 858) configurado para aplicarse al tejido mediante fricción.
- 45 35.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 1, en el que los puertos de succión (86, 144) están dispuestos longitudinalmente en línea y el mecanismo de avance del dispositivo de aseguramiento de tejido comprende una aguja (80) que avanza a lo largo de un trayecto que atraviesa cada puerto de succión (86, 144) para penetrar porciones de tejido capturadas.

36.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 1, en el que dos puertos de succión (202) están dispuestos lado a lado y el mecanismo de avance del dispositivo de aseguramiento de tejido comprende una aguja (212) que tiene forma de horquilla y dispuesta en la cápsula de tal modo que cada horquilla (216) de la aguja (212) atraviesa un puerto de succión (202) durante el avance longitudinal para penetrar las porciones de tejido capturadas.

5

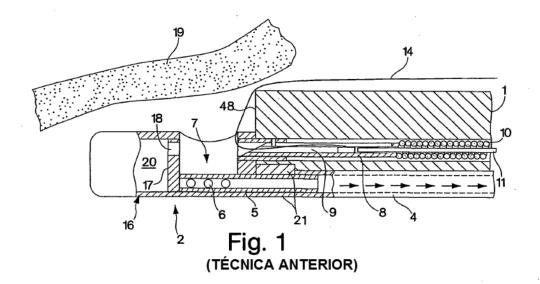
15

20

30

- 37.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 36, en el que el dispositivo de aseguramiento de tejido comprende suturas (236) unidas a apéndices de sutura (222) que son llevados de manera que se pueden liberar en los extremos distales de las horquillas y están configuradas para ser expulsados desde la aquia (212) después de la penetración del tejido por la aquia (212).
- 38.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 37, en el que los apéndices de sutura (222) tienen puntas distales puntiagudas que sirven para perforar el tejido durante el avance de la aquia.
  - 39.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 37, en el que el dispositivo de aseguramiento de tejido comprende adicionalmente un bloqueo de apéndice que se puede asegurar, de modo que se pueda liberar, a la cápsula y que comprende un bloque de bloqueo (608) que tiene al menos un receptáculo (612) de apéndice para recibir y capturar un apéndice de sutura (602) que está siendo hecho avanzar a través del tejido en el extremo distal de una aquja (604).
    - 40.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 39, en el que el bloque de bloqueo (608) de un bloqueo de apéndice alineado con una horquilla de la aguja (604) es unido a un apéndice (602) llevado por la horquilla opuesta de la aguja (604) por una sutura.
    - 41.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 39, en el que el bloque de bloqueo (608) comprende además un paso dimensionado para permitir que el material de sutura deslice a su través.
- 42.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 1, en el que dos puertos de succión (304) están dispuestos lado a lado y el mecanismo de avance del dispositivo de aseguramiento de tejido comprende una pluralidad de agujas (302) que pueden avanzar de manera independiente previstas y dispuestas de modo que cada aguja (302) puede avanzar de manera que atraviese un único puerto de succión dedicado (304) para penetrar porciones de tejido capturadas.
  - 43.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 42, en el que la cápsula está configurada para proporcionar un trayecto de aguja que tiene un desviador (310) que hace que las agujas (302) se desvíen desde un trayecto a lo largo del eje longitudinal de la cápsula a un trayecto alejado del eje longitudinal pero dirigido al puerto de succión (304) al que está dedicada la aguja dada (302)
  - 44.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 43, en el que cada puerto de succión (304) está en comunicación con una cámara de vacío dedicada (324).
- 45.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 42, en el que cuatro puertos de succión están previstos dispuestos en dos conjuntos de dos sobre la parte superior y la parte inferior de la cápsula.
  - 46.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 42, en el que el dispositivo de aseguramiento de tejido comprende suturas unidas a apéndices de sutura (328) que son llevados de manera que pueden ser liberados en los extremos distales de las agujas (302) y están configurados para ser expulsados de las agujas (302) después de penetración del tejido por las agujas (302).
  - 47.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 42, en el que los apéndices de sutura (328) tienen puntas distales puntiagudas que sirven para perforar el tejido durante el avance de la aguja.
- 48.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 42, en el que el dispositivo de aseguramiento de tejido comprende adicionalmente un bloqueo de apéndice que puede asegurarse, de manera que se puede liberar, a la cápsula y que comprende un bloque de bloqueo (608) que tiene al menos un receptáculo (612) de apéndice para recibir y capturar un apéndice de sutura (602) que está siendo hecho avanzar a través del tejido en el extremo distal de una aguja (604).
- 49.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 48, en el que el bloque 50 de bloqueo (608) de un bloqueo de apéndice alineado con la aguja (302) está unido a un apéndice llevado por la aguja (302) dedicada a otro puerto de succión.
  - 50.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 48, en el que el bloque de bloqueo (608) comprende además un paso dimensionado para permitir que el material de sutura deslice a su través.

51.- Un dispositivo endoscópico de aposición de tejido según se ha definido en la reivindicación 1, en el que dos puertos de succión (402) están dispuestos sobre la cápsula para ser angular y longitudinalmente desplazados uno de otro y el mecanismo de avance del dispositivo de aseguramiento de tejido comprende una pluralidad de agujas (409, 411) que se pueden hacer avanzar de manera independiente previstas y dispuestas de modo que cada aguja (409, 411) puede ser hecha avanzar para atravesar único puerto de succión dedicado (402) para penetrar porciones de tejido capturadas.



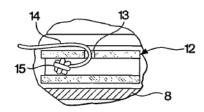
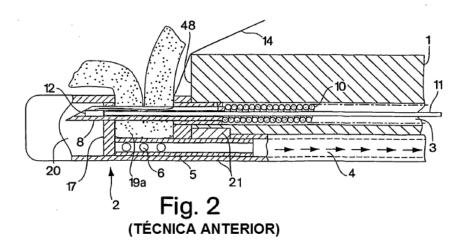


Fig. 1A (TÉCNICA ANTERIOR)



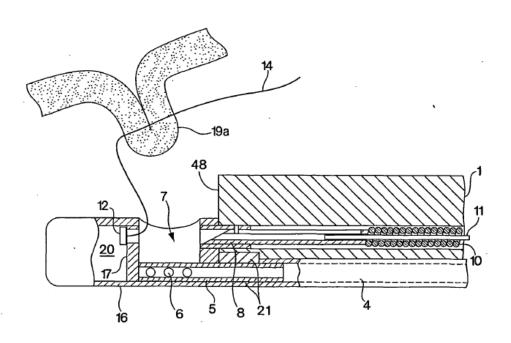
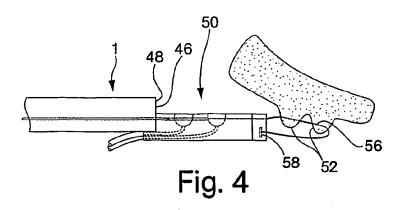
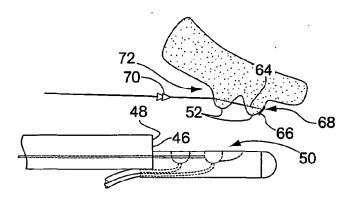
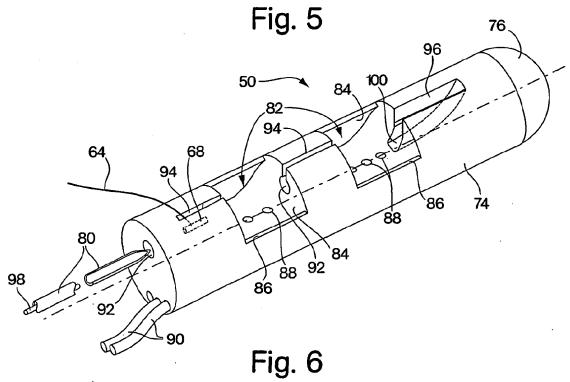
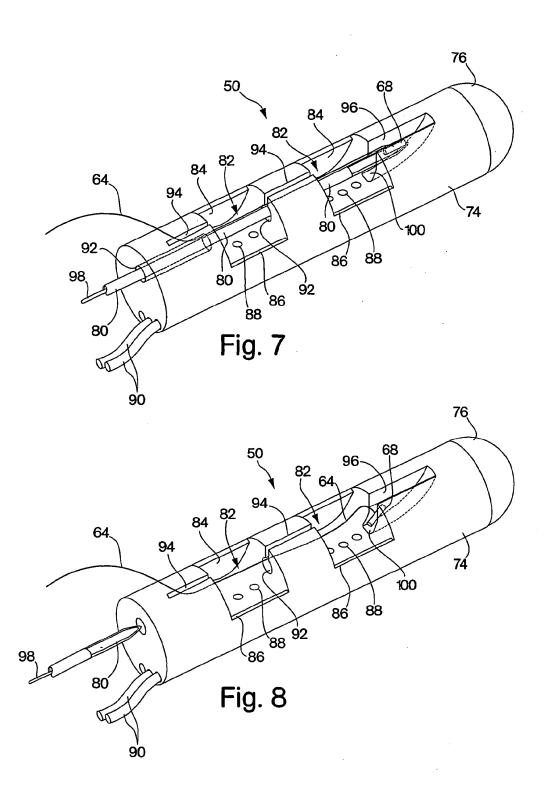


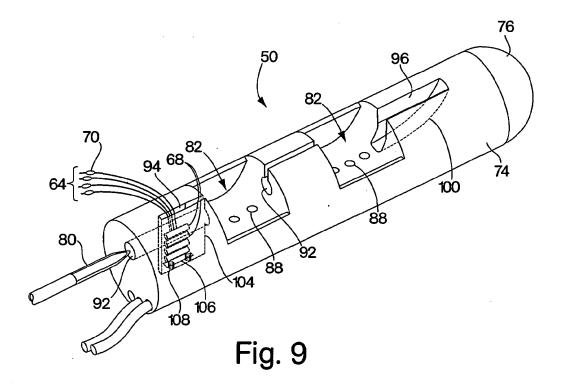
Fig. 3 (TÉCNICA ANTERIOR)

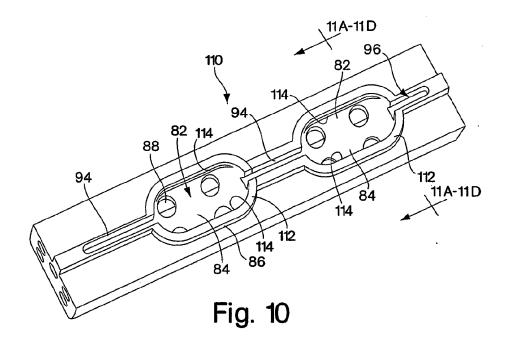












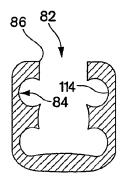


Fig. 11A

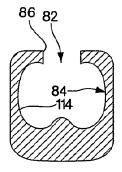


Fig. 11 B

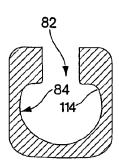


Fig. 11C

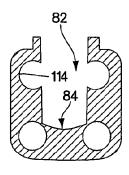
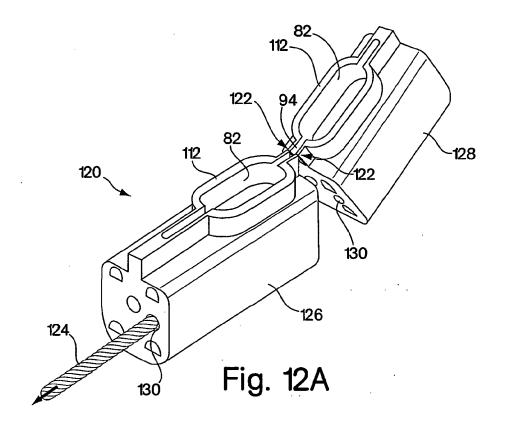
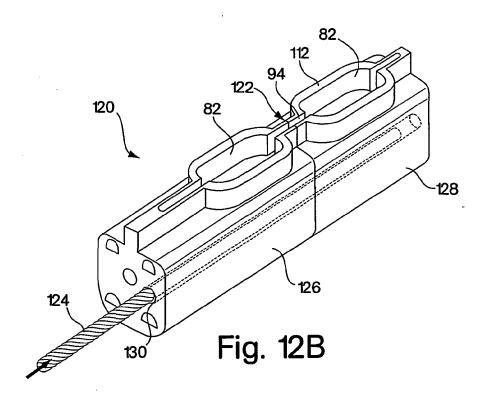
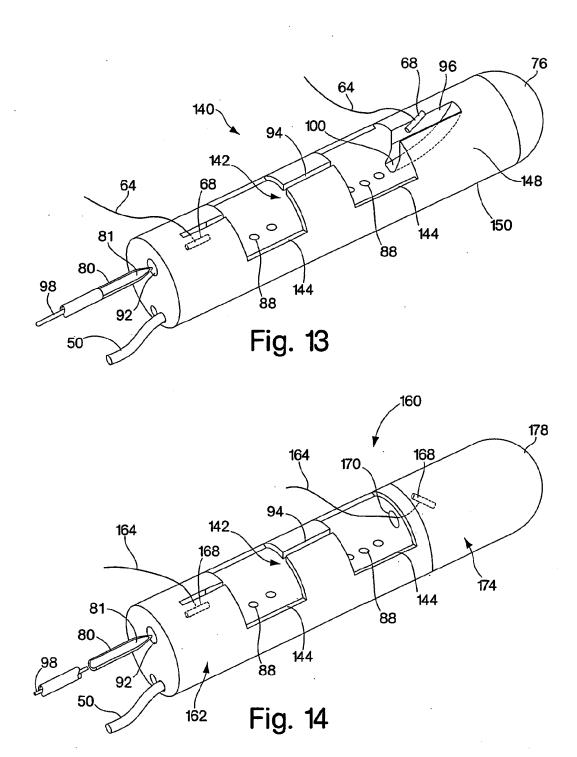
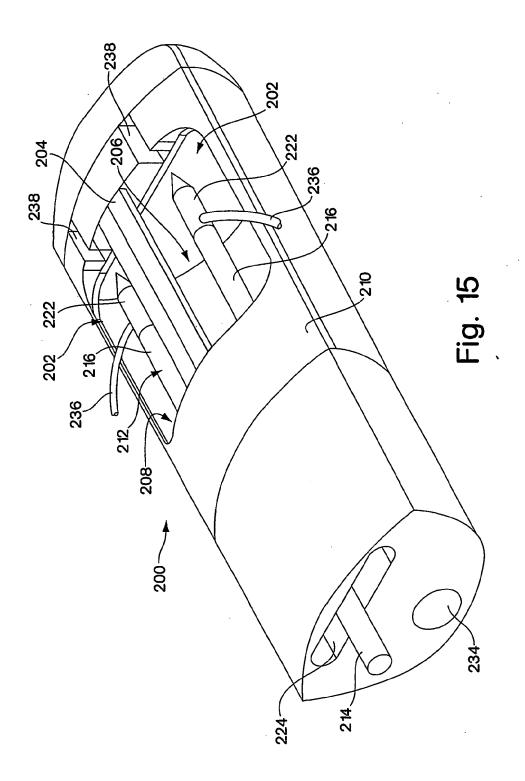


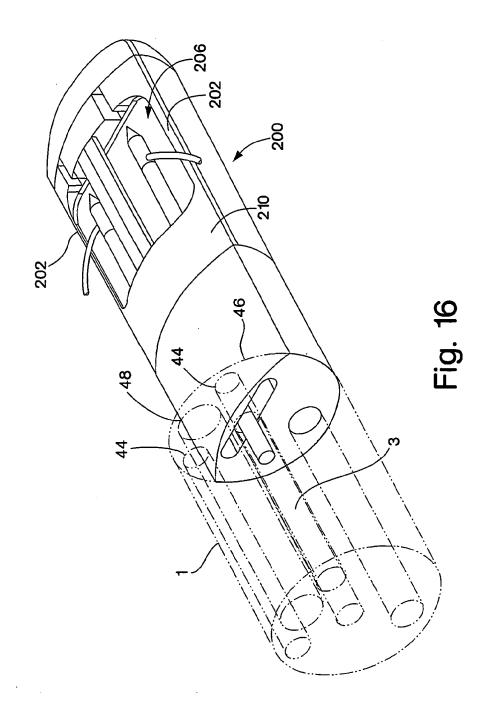
Fig. 11 D

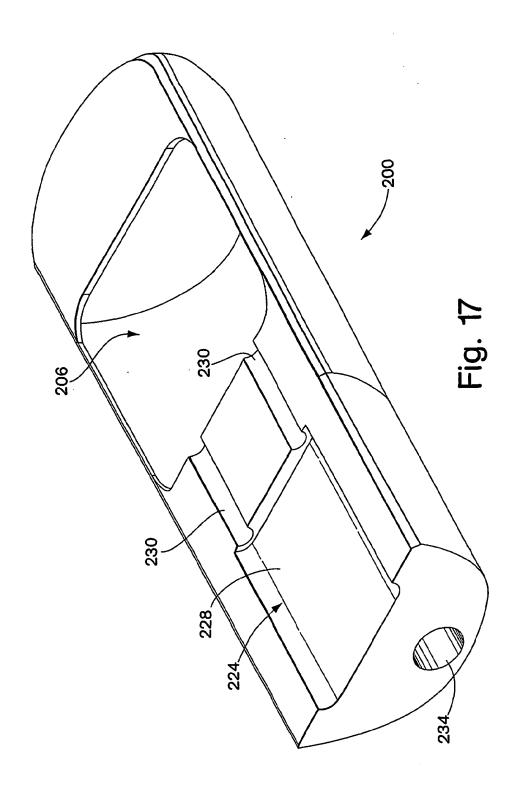


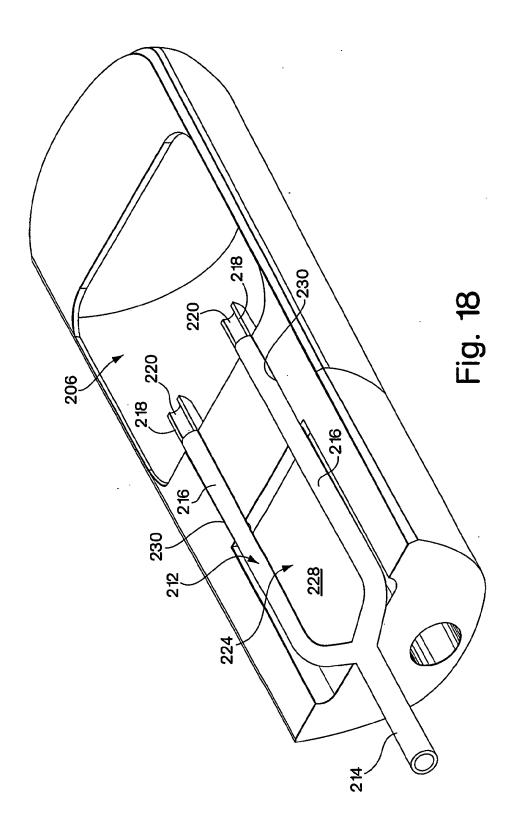


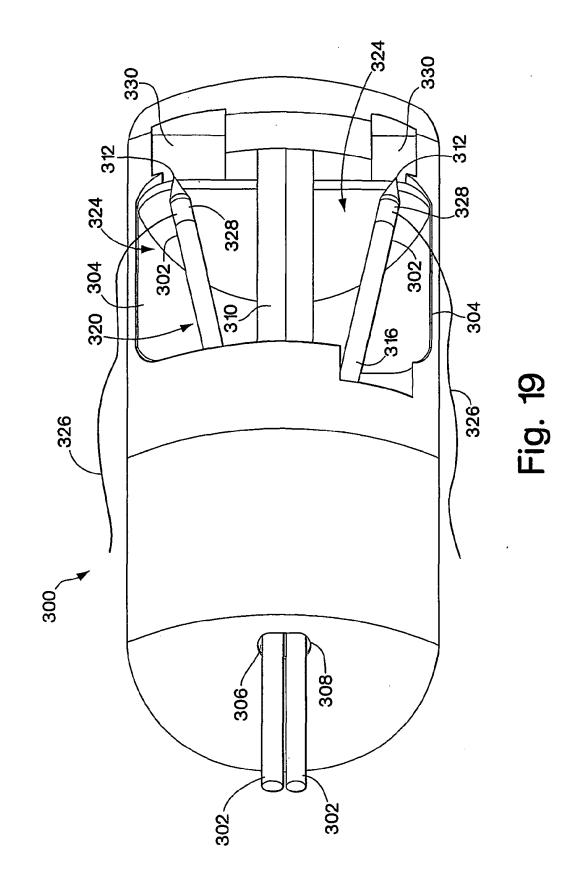












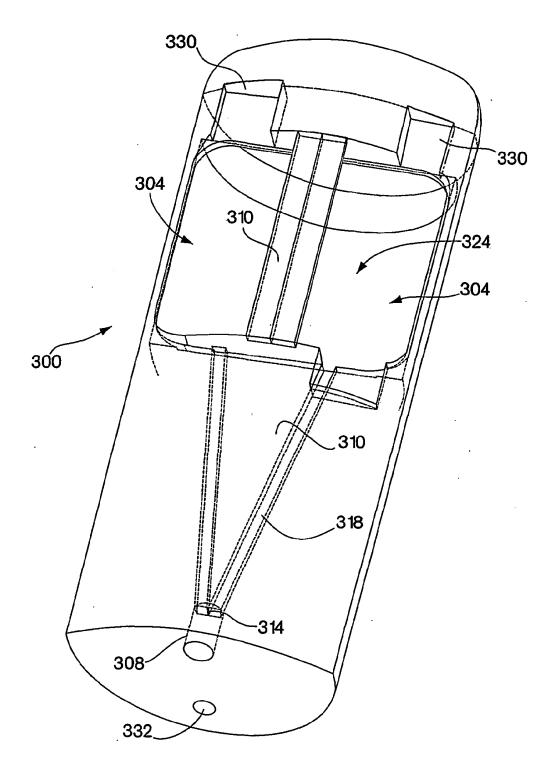


Fig. 20

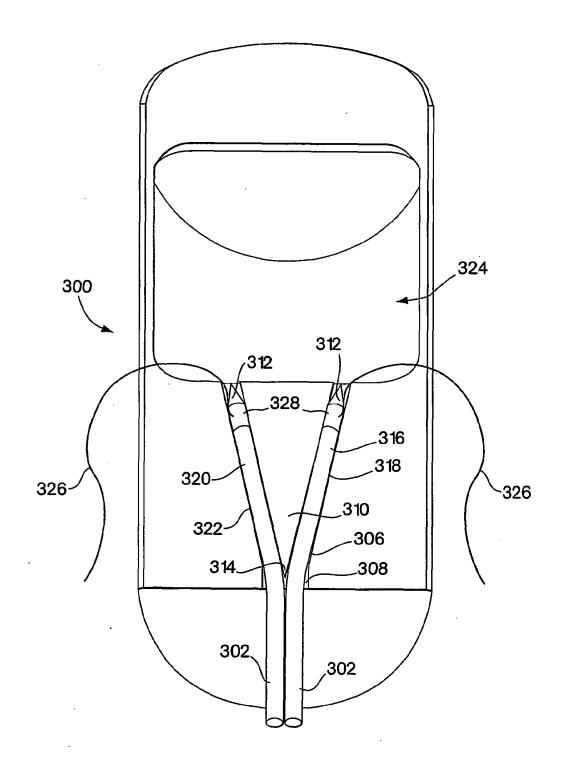
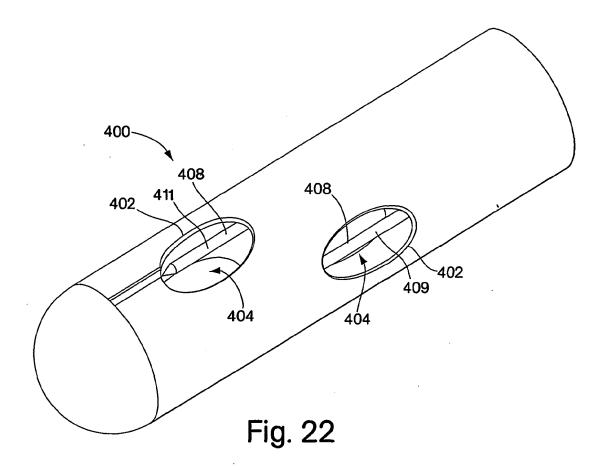
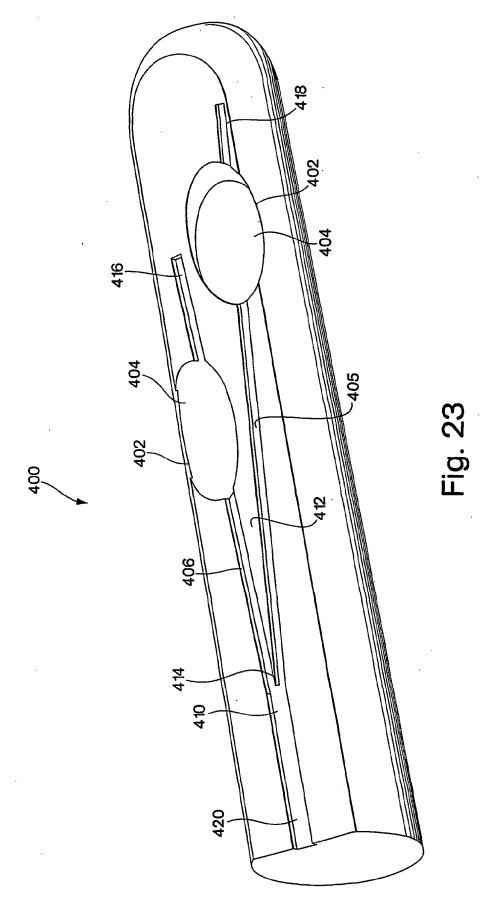


Fig. 21





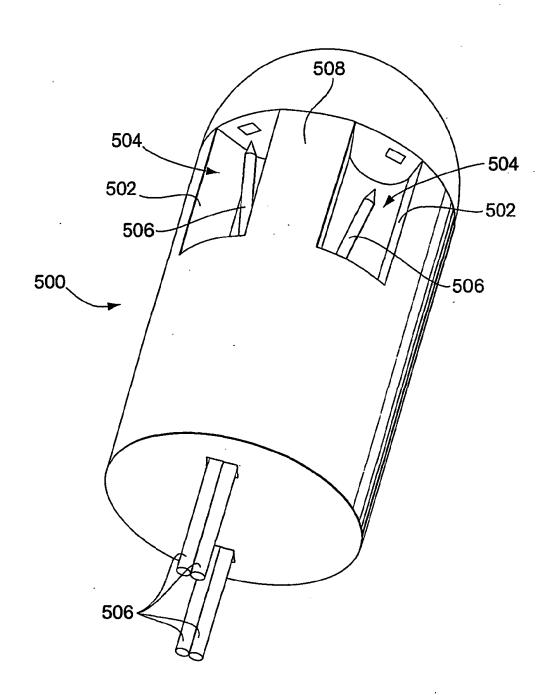


Fig. 24

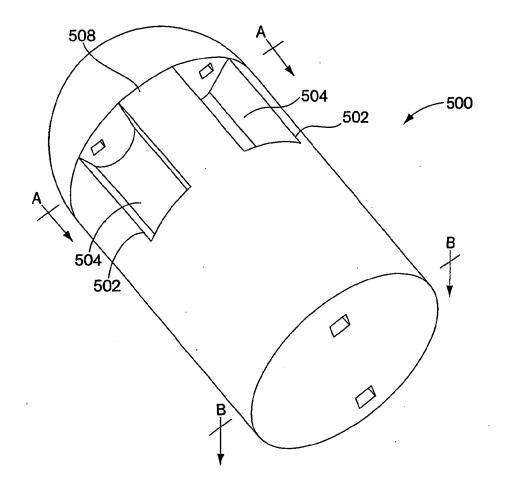


Fig. 25

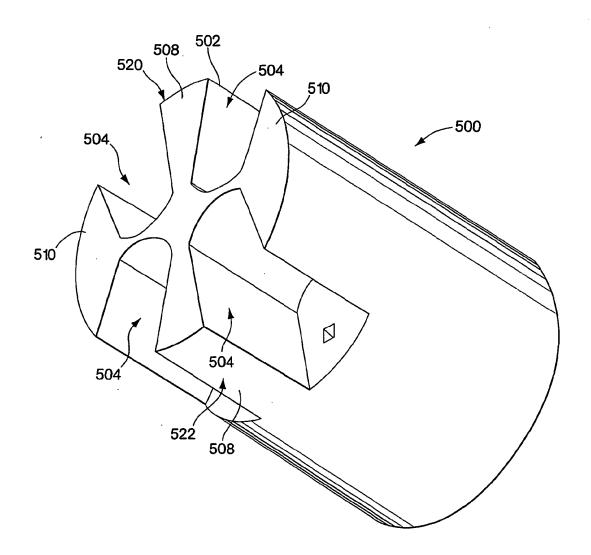
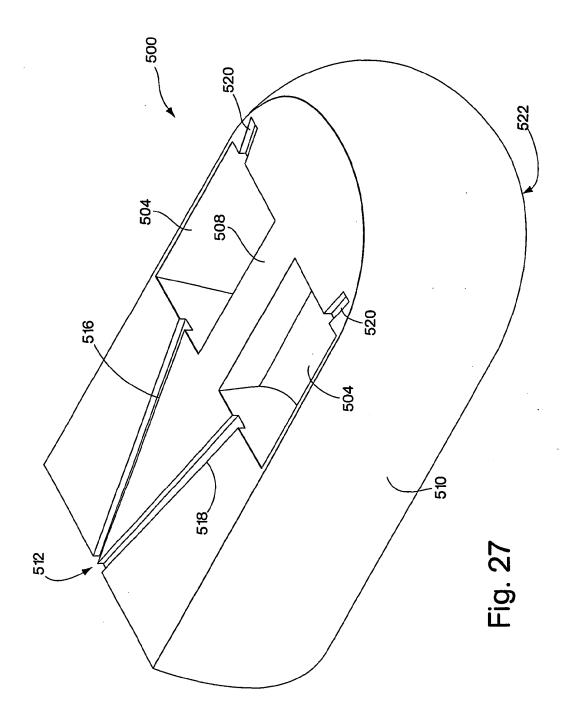
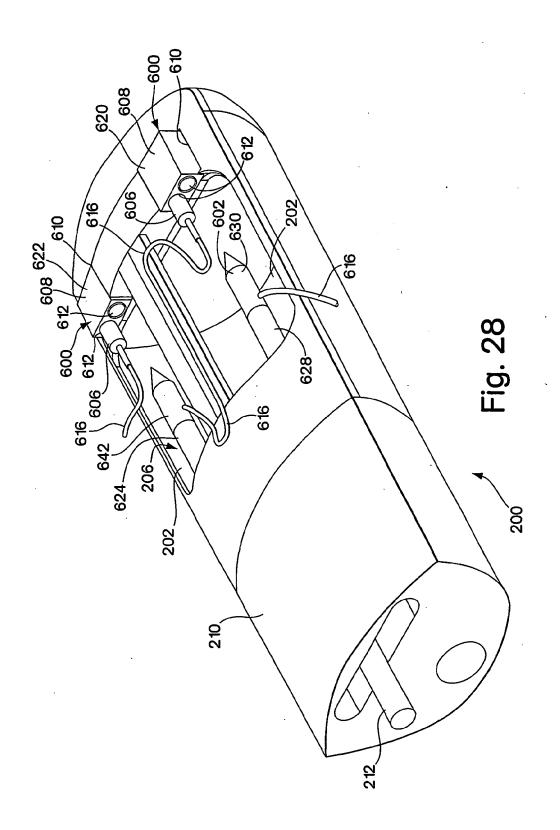


Fig. 26





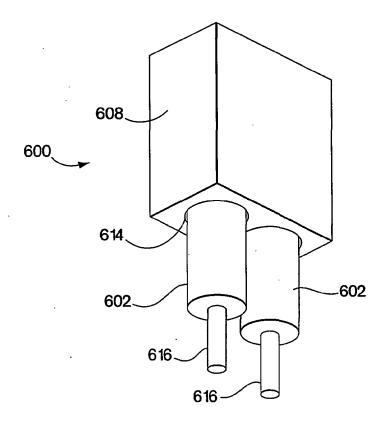
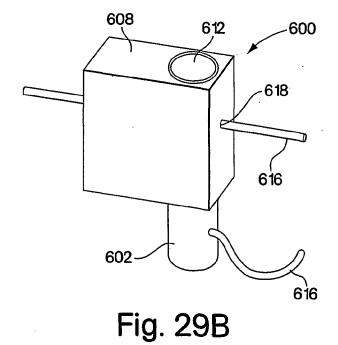
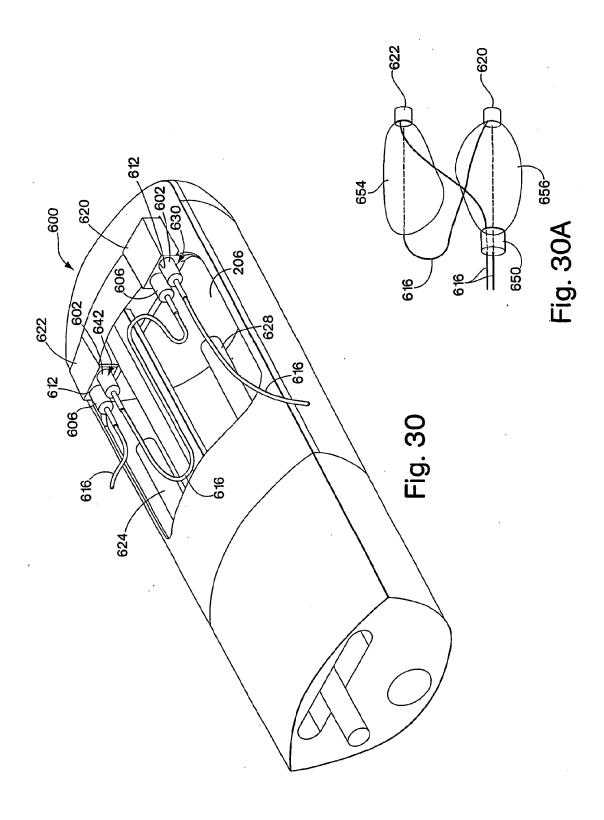


Fig. 29A





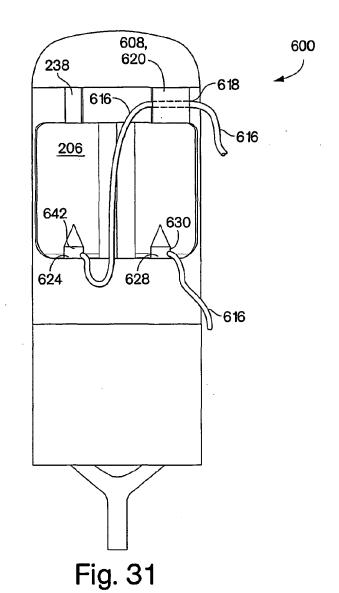
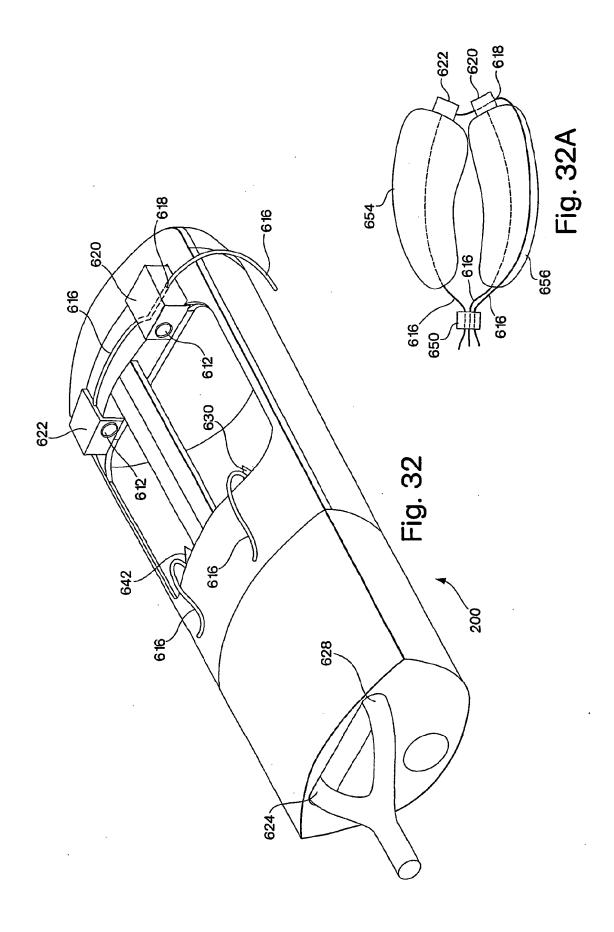


Fig. 31A



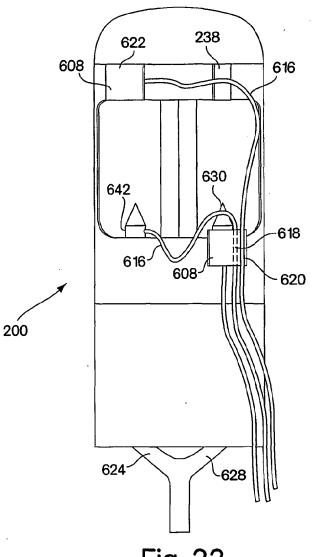


Fig. 33

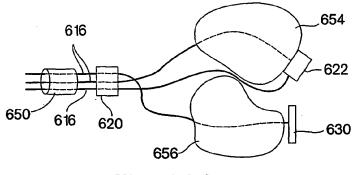


Fig. 33A

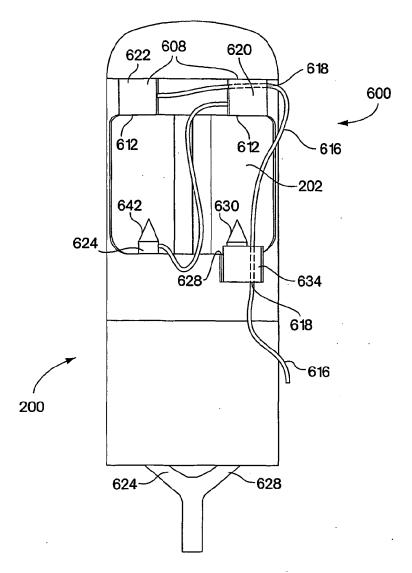


Fig. 34

