

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 449 745**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2008 E 08743116 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2013 EP 2146645**

54 Título: **Dispositivos de sutura con elementos emisores de energía**

30 Prioridad:

18.04.2007 US 787822

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

21.03.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KAPEC, JEFFREY;
LUKIN, PETER J.;
WALLACE, JEFFREY y
TANAKA, KAZUNA**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 449 745 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivos de sutura con elementos emisores de energía

El presente invento se refiere a dispositivos y métodos para realizar una restricción o alteraciones dentro de una cavidad corporal que pueden conducir a una pérdida de peso.

5 La obesidad, definida por un índice de masa corporal (BMI) de 30 kg/m² o más, es un problema que está creciendo rápidamente, afectando en la actualidad a más del 30% de adultos en los Estados Unidos de Norteamérica. La obesidad mórbida, definida por un índice de masa corporal de 40 kg/m² o más o un BMI de 35 kg/m² o más en presencia de co-morbilidades es también prevalente, afectando al 3,1% de hombres y al 6,7 % de mujeres. La obesidad es asociada corrientemente con muchos desórdenes médicos serios incluyendo enfermedades del corazón, diabetes, hipertensión, hiperlipidemia, hipercolesterolemia, osteoartritis y apnea del sueño. Además, aproximadamente 300.000 adultos en los Estados Unidos de Norteamérica mueren cada año debido a causas relacionadas con la obesidad.

10 El objetivo principal del tratamiento para pacientes obesos es la reducción de peso, que puede mejorar las condiciones de co-morbilidad y también reduce los factores de riesgo de enfermedades. Incluso la pérdida de peso moderada (5%-10% del peso inicial) produce beneficios de salud y ha sido asociada con reducciones notables en el riesgo de los desórdenes médicos expuestos anteriormente. Aunque las terapias de pérdida de peso no operativas y farmacológicas han tenido solo un éxito limitado, la intervención quirúrgica para obesidad mórbida, muy frecuentemente el baipás o desvío gástrico, está resultando cada vez más frecuente. Sin embargo, la decisión de someterse a un baipás gástrico es difícil. Los pacientes que eligen el baipás gástrico están tomando un compromiso serio a cambios permanentes de estilo de vida y tienen el riesgo de desarrollar complicaciones metabólicas/nutricionales resultantes de los efectos de mala absorción a largo plazo del baipás gástrico y restricción de ingesta de alimentos. Las complicaciones a largo plazo del baipás gástrico incluyendo la anemia secundaria al hierro o deficiencia de B₁₂, deficiencias minerales (hipokalemia e hipomagnesia) y enfermedades de los huesos asociadas con el hiperparatiroidismo no son raras. Estas condiciones pueden ser serias, necesitando por ello el seguimiento médico a lo largo de la vida para vigilar tales eventos.

15 Aunque existen distintos procedimientos para el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida, el baipás gástrico Roux-en-Y (RYGB) ha sido identificado como el estándar de oro para pacientes obesos mórbidos cuando han fallado las intervenciones no invasivas. El procedimiento RYGB supone la creación de una pequeña bolsa gástrica a la que es unido el yeyuno distal mediante la creación de una anastomosis denominada como una gastroyeyunostomía (GJ). El procedimiento excluye más del 95% del estómago, la totalidad del duodeno y el yeyuno proximal de la continuidad digestiva. La pérdida de peso se piensa que resulta como consecuencia del volumen de admisión reducido debido a la pequeña bolsa gástrica y al diámetro limitado de la GJ, así como a la mala absorción debida al baipás del yeyuno proximal. El procedimiento es asociado con una media de un 65-75% de pérdida de exceso de peso con un 1% de mortalidad y un 10% de morbilidad.

20 A pesar del perfil favorable en seguridad y efectividad del procedimiento de RYGB, pueden ocurrir complicaciones técnicas y una inadecuada pérdida de peso. No son raras serias complicaciones después de procedimientos bariátricos abiertos. La formación de adherencias puede contribuir a pequeñas obstrucciones del intestino, que pueden requerir una operación adicional para el paciente. Hernias en la incisión y otras complicaciones asociadas con los procedimientos quirúrgicos abdominales y se ha demostrado que ocurren a una tasa mucho más elevada después de la cirugía de baipás gástrico abierta que después de la cirugía de baipás laparoscópico.

25 La morbilidad significativa asociada con la cirugía tradicional de pérdida de peso realza la importancia del desarrollo de intervenciones mínimamente invasivas que darán como resultado en la pérdida de peso del paciente, que puede mejorar las condiciones co-mórbidas y también reducir factores de riesgo de enfermedades. Adicionalmente, una aproximación mínimamente invasiva o intragastrointestinal minimizará o eliminará muchos de los riesgos asociados con procedimiento abiertos y laparoscópicos.

30 Es conocido por el documento US2004/0034371 proporcionar un dispositivo de aposición de tejido que comprende un colector de tejido que tiene una cavidad de tejido adaptada para recoger partes de tejido, incluyendo la cavidad de tejido una pared de cavidad de tejido, y un emisor de energía adaptado para producir una lesión a las partes de tejido recogidas en dicha cavidad de tejido.

35 Un dispositivo de aposición de tejido de acuerdo con el presente invento está caracterizado por que dicho emisor de energía flexible incluye un circuito eléctrico flexible acoplado de manera operativa a la pared de la cavidad de tejido, incluyendo el circuito eléctrico un sustrato flexible que se adapta a la forma de la pared de la cavidad de tejido.

Características preferibles del invento están definidas en las reivindicaciones dependientes números 2 a 11.

Ciertas realizaciones del invento están descritas con referencia a los dibujos adjuntos, que, con propósitos ilustrativos, no están necesariamente dibujados a escala.

La fig. 1 es una ilustración diagramática de un extremo distal de un endoscopio;

55 La fig. 2 es una vista lateral en sección parcial de un dispositivo de aposición de tejido endoscópico de la técnica anterior.

La fig. 3 es una ilustración diagramática de un portador de hilo realizado en que el material de sutura es fijado a un portador de hilo;

La fig. 4 y la fig. 5 son vistas en sección parcial de un dispositivo de aposición de tejido endoscópico de la técnica anterior que coloca una sutura a través de un pliegue de tejido;

5 La fig. 6 es una vista transparente isométrica de un dispositivo de aposición de tejido endoscópico de múltiples puntadas, de una sola entubación de la técnica anterior;

La fig. 7 a la fig. 10 son ilustraciones de un dispositivo de aposición de tejido endoscópico que coloca un diseño de sutura continuo para conseguir la aposición de tejido;

10 La fig. 11 es una ilustración de un dispositivo de aposición de tejido endoscópico que coloca una puntada de sutura interrumpida para aproximar dos secciones opuestas de tejido de pared juntas.

La fig. 12 es una ilustración de una serie de puntadas de sutura interrumpida en un diseño para conseguir la aposición de tejido.

La fig. 13 a la fig. 15 son ilustraciones de diferentes configuraciones de zonas o áreas de sutura que son posibles para alterar el volumen, capacidad, o función del estómago.

15 La fig. 16 es una ilustración de la aplicación de un pegamento o agente de fijación utilizado en unión con un dispositivo de aposición de tejido para reforzar una aposición de tejido.

La fig. 17 es una ilustración de la aplicación de un tejido biocompatible para promover el puentado de tejido en unión con un dispositivo de aposición de tejido para reforzar una aposición de tejido.

20 La fig. 18 es una ilustración de la aplicación de ablación para dañar una parte de tejido para promover el puentado de tejido en unión con un dispositivo de aposición de tejido para reforzar una aposición de tejido.

La fig. 19 es una ilustración de la aplicación de ablación para dañar una o más partes de tejido, en la que la ablación es transmitida a través de un dispositivo de aseguramiento de tejido.

La fig. 20 es una ilustración de la aplicación de ablación para dañar uno o más partes de tejido, en la que la ablación es transmitida a través de un agente de fijación.

25 La fig. 21 es una ilustración que demuestra la direccionalidad longitudinal y circunferencial.

La fig. 22 es una ilustración de zonas del dispositivo de aseguramiento de tejido proximales al píloro y al antro.

La fig. 23 es una ilustración que demuestra el estiramiento y/o compresión de tejido que resultan de una aposición de tejido.

La fig. 24 es una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido que comprende una cavidad de vacío.

30 La fig. 25 son ilustraciones de un diseño de circuito flexible.

La fig. 26 es una vista isométrica de un circuito flexible dispuesto dentro de una cavidad de vacío de un dispositivo de aposición de tejido.

La fig. 27 es una ilustración de canales de energía acoplados con un dispositivo de aposición de tejido.

35 La fig. 28 y la fig. 29 ilustran una vista en sección transversal de múltiples realizaciones de un trayecto que puede estar adaptado para aceptar uno o más canales de vacío y uno o más canales de energía.

La fig. 30-fig. 33 son ilustraciones de diferentes diseños de circuito flexible.

La fig. 34 es una vista transparente isométrica de un circuito flexible dispuesto dentro de una cavidad de vacío de un dispositivo de aposición de tejido.

40 La fig. 35 es una ilustración de un dispositivo de aposición de tejido con un alambre o tira de material conductor dispuesto dentro de una cavidad de vacío.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

45 El presente invento proporciona métodos para la aposición de tejido entre dos o más superficies de tejido. Los métodos llevados a la práctica pueden ser útiles para regiones de tejido externas o internas, pero pueden ser especialmente útiles en procedimientos endoscópicos. Un ejemplo de tal procedimiento endoscópico es la sutura endoscópica de tejido gastrointestinal para reducir el volumen, capacidad, o función de la cavidad gastrointestinal como un posible tratamiento para la obesidad. Otro ejemplo de tal procedimiento endoscópico es la sutura endoscópica de tejido gastrointestinal para

cerrar o reducir una fístula. Las Patentes Norteamericanas Números 4.841.888, 5.037.021, 5.080.666, 5.792.153, y la Solicitud de Patente Norteamericana con Número de Serie 10/847.190 (publicada como US 2005/0033319 A1) describen sistemas y métodos de sutura endoscópica con los que el presente invento es útil o puede ser utilizado. Una breve descripción de los elementos básicos de los sistemas y métodos de sutura endoscópica es presentada a continuación y la descripción de las realizaciones ilustrativas se centrará en los métodos del presente invento como es utilizado preferiblemente en procedimientos endoscópicos.

La fig. 1 muestra el extremo distal 18 de un endoscopio flexible 20 con el que el presente invento puede ser utilizado. Terminando en una cara distal 16 del endoscopio hay varios canales a través de los cuales pueden realizarse distintas funciones. Típicamente, hay previsto al menos un gran lumen 14 de canal de trabajo a través del cual se pueden hacer pasar distintos instrumentos médicos, catéteres o mecanismo de control de accesorio. En el caso de endoscopios de visión, hay prevista una lente de visión 12 en la cara distal del endoscopio para permitir la visión mediante fibras ópticas o electrónica digital que se extienden desde la lente del endoscopio a su extremo proximal. Las luces 13 iluminan la zona de tratamiento de manera que puede ser vista a través de la lente 12. Algunos endoscopios también tienen un puerto de fluido 15 a través del cual se puede hacer pasar a presión una solución para lavar o enjuagar la lente de residuos biológicos durante un procedimiento. Adicionalmente, un puerto de fluido puede ser utilizado para transportar fluido a la zona de tratamiento.

Las figs. 2 a 4 representan un dispositivo de aposición de tejido endoscópico de la técnica anterior descrito en la Patente Norteamericana nº 5.792.153. La fig. 2 muestra el extremo distal de un endoscopio flexible 20, sobre el que se ha unido un dispositivo para coser 52. Como se ha mencionado antes, el endoscopio está provisto con un canal de visión, que no se ha mostrado, pero que termina en una lente 12 en la cara distal del endoscopio. El endoscopio está además provisto con un canal 14 de biopsia/trabajo, y un canal de succión 24, cuyo extremo proximal está conectado a una fuente de presión reducida (no mostrada). El dispositivo para coser 52 tiene un tubo 25, que comunica con el conducto de succión 24 y puede tener una pluralidad de perforaciones 26 en él. Estas perforaciones comunican con una cavidad 27 abierta hacia arriba formada en el dispositivo para coser que puede ser realizada como una cámara de vacío.

Una aguja hueca 28 está montada en el canal de biopsia 14, con su punta biselada extendiéndose al dispositivo para coser. La aguja tiene un canal 29 que se extienden a su través. Un cable flexible 30 de alambre arrollado tiene su extremo anterior unido a la parte posterior de la aguja 28, y un alambre central 31 que discurre dentro del cable 30, a lo largo de toda su longitud, y es móvil longitudinalmente con respecto al mismo. El diámetro del alambre 31 es tal que se puede mover longitudinalmente dentro del canal 29 y, en la posición mostrada en la fig. 2, la parte del extremo anterior del alambre 31 se extiende a la parte de extremo posterior del canal 29.

Un portador de hilo en forma de un apéndice 32 está en el canal 29. El apéndice está de forma más detallada en la fig. 3. El apéndice puede ser hueco y puede tener una abertura 33 que se extiende a través de su pared lateral. Como también se puede ver en la fig. 3, un extremo del hilo 34 es asegurado al apéndice pasándolo a través de la abertura 33 y fijando el hilo dentro del apéndice. Una realización de la fijación del hilo dentro del apéndice está ilustrada en la fig. 3 haciendo pasar el hilo a través de la abertura y atándolo en el extremo de un nudo 35 de tamaño suficiente para impedir que el hilo se escape del apéndice.

El dispositivo para coser tiene una parte 36 de cabeza hueca que define una cámara 40 en ella, estando la parte de cabeza 36 y el endoscopio 20 en lados opuestos de la cavidad 27. Entre la cámara 40 y la cavidad 47 hay una pared 37, en la que hay formada una abertura 58. La abertura 38 tiene un diámetro que es marginalmente más grande que el diámetro externo de la aguja 28 y la abertura 38 debe ser suficientemente pequeña para impedir que el tejido sea forzado a través de la abertura y haga que la aguja se atasque. Finalmente, la fig. 2 muestra una parte de tejido 39 del paciente, en el que se ha de formar una puntada.

En funcionamiento, se aplica succión al conducto 24 de succión, y por lo tanto, a través de las perforaciones 26 en el tubo 25 a la cavidad 27. Esto succiona a la cavidad un pliegue 7 en forma de U del tejido 39 como se ha mostrado en la fig. 4. La aguja hueca 28 es empujada a través del pliegue 7 de tejido en forma de U ejerciendo una fuerza distal (hacia la izquierda) sobre el alambre central 31. Después del avance completo de la aguja, la parte de punta de la aguja 28 está en el lado izquierdo de la pared 37, dentro de la cámara 40 en la parte de cabeza hueca 36, y el apéndice 32, dentro del canal 29, se encuentra a la izquierda de la pared 37.

El movimiento distal continuado del alambre 31 empuja el apéndice 32 fuera del canal 29 y a la cámara 40. El alambre 31 es entonces extraído proximalmente (hacia la derecha), seguido por la extracción proximal del cable 20, para llevar a ambos de nuevo a las posiciones que ocupan en la fig. 2. La succión es entonces interrumpida permitiendo que el pliegue 7 de tejido en forma de U sea liberado de la cavidad 27. La posición es entonces como se ha mostrado en la fig. 5. Finalmente, el endoscopio y el dispositivo para coser son extraídos del paciente. Al hacerlo así, se estira del hilo 34 parcialmente a través del pliegue 7 de tejido, ya que el apéndice 32 está atrapado en la cámara 40. El resultado final es que ambos extremos del hilo están fuera del tejido y pueden ser anudados y/o cortados según sea apropiado. Debe observarse que una realización de múltiples puntadas está también descrita en la Patente Norteamericana nº 5.792.153.

La fig. 6 representa una realización de un dispositivo de aposición de tejido de la técnica anterior capaz de asegurar múltiples zonas de tejido con sólo una intubación de un endoscopio que lleva una cápsula de sutura en su extremo distal al paciente. Una descripción comprensiva de los mecanismos asociados con el dispositivo de aposición de tejido puesto

en práctica en la fig. 6 es presentada en la Solicitud de Patente Norteamericana pendiente con Número de Serie 10/847.190 (publicada como US 2005-0033319 A1). El sistema de sutura endoscópica de múltiples puntadas, de una sola intubación mostrado en la fig. 6, incluye una cápsula de sutura 100 posicionada en el extremo distal de un endoscopio. La cápsula está configurada para recibir una aguja 108 deslizable a través de una vía o pista de aguja 110 formada a través de la cápsula. La aguja puede ser una varilla de acero inoxidable maciza con una punta distal afilada 112 y estar unida en su extremo proximal a una varilla empujadora (no mostrado) que se extiende proximalmente desde la cápsula de sutura, a través del canal de trabajo del endoscopio. Cuando la aguja es movida longitudinalmente a través de la vía de aguja, atraviesa la cámara de succión 106 de manera que el tejido succionado a la cámara será penetrado por la aguja que avanza distalmente.

La aguja 108 puede llevar un apéndice de sutura anular 114 que se ajusta estrechamente alrededor de la superficie exterior de la aguja. Unido al apéndice de sutura hay un extremo de una sutura 18 que será llevado a través de una parte de tejido succionada cuando la aguja que lleva el apéndice de sutura 114 es hecha avanzar distalmente. El apéndice de sutura está asegurado de forma liberable y selectiva a la superficie exterior de la aguja mediante un bloqueo 120 de apéndice de sutura. El avance distal completo de la aguja coloca el apéndice de sutura 114 dentro de los confines de un fiador o cierre 140 de apéndice de sutura. Después de penetrar una parte de tejido capturado e introducir el fiador de sutura, el bloqueo 120 de apéndice de sutura puede ser liberado y la aguja extraída proximalmente dejando atrás el apéndice de sutura 114 en un área de anidado 142 del fiador del apéndice de sutura. Después de la captura y liberación del apéndice de sutura en el fiador 140 del apéndice de sutura, la aguja puede ser extraída proximalmente y el tejido liberado de la cámara de succión 106 con una sutura 18 que es dejada pasar a través del tejido y que tiene un extremo unido al apéndice de sutura capturado en el extremo distal 103 de la cápsula y el otro extremo de la sutura extendiéndose a la vía 110 de la aguja, a través del canal de trabajo del endoscopio y saliendo del extremo proximal del endoscopio.

Las operaciones para la recuperación del apéndice son sustancialmente el reverso de las operaciones ilustradas para entregar el apéndice al fiador de sutura. Una vez que el tejido es liberado de la cápsula el apéndice puede ser capturado de nuevo por la aguja en preparación para otra puntada bien mediante la misma parte de tejido capturado o de una parte diferente. Trasladando el apéndice y su sutura asociada a través de una serie de partes de tejido capturado de esta manera, pueden formarse una pluralidad de puntadas sin requerir la extracción de la cápsula para su recarga.

Algunas realizaciones descritas aquí pueden utilizar una cámara de vacío o de succión para estirar al menos una parte de tejido dentro de una cámara o dentro de un trayecto en el que un dispositivo de aseguramiento de tejido puede pasar cuando es desplegado. En realizaciones que comprenden suturar al menos como parte del dispositivo de aseguramiento de tejido, la succión o vacío pueden estirar de al menos una parte de tejido hacia dentro del trayecto de una aguja unida al material de sutura de tal manera que el material de sutura puede ser hecho avanzar a través de dicha parte de tejido. Otras realizaciones son ciertamente posibles, en las que una pinza mecánica o un dispositivo mecánico pueden ser utilizados para estirar de al menos una parte de tejido hacia dentro de una cámara o hacia dentro de un trayecto en el que el dispositivo de aseguramiento de tejido puede pasar cuando es desplegado.

En realizaciones que comprenden la sutura o costura como al menos una parte del dispositivo de aseguramiento de tejido, son posibles distintas realizaciones del invento, en las que son colocadas puntadas de grosor parcial. En otras realizaciones, pueden colocarse puntadas de grosor total. Por tanto, en realizaciones que pueden comprender suturar donde un pliegue de tejido es recogido por un dispositivo de aposición de tejido, una o más puntadas colocadas por el dispositivo de aposición de tejido pueden ser o bien puntadas de grosor parcial o de grosor total.

Utilizando una realización preferida de un dispositivo de aposición de tejido, se han descrito a continuación una pluralidad de métodos para aponer y unir tejido interno junto, de tal manera que puede dar como resultado una alteración del volumen, capacidad, o función de una cavidad corporal. Una cavidad corporal puede ser definida como cualquier abertura o espacio dentro de un cuerpo de un paciente que es accesible mediante dispositivos endoscópicos o laparoscópicos. Ejemplos de cavidades corporales pueden incluir, pero no están limitados a, la cavidad oral, el esófago, el estómago, intestino delgado, el colon y el recto. Una realización preferida del invento utiliza un dispositivo de aposición de tejido dentro del estómago para alterar el volumen, capacidad, o función del estómago. Limitando la capacidad del estómago, un paciente puede no ser capaz de comer mucha comida, causando así potencialmente una reducción en la ingesta de alimentos del paciente. Esta reducción en la ingesta de alimentos puede dar como resultado una pérdida de peso del paciente. Adicionalmente, los cambios en al menos una parte de la función del estómago pueden dar como resultado una alteración de la ingesta de alimentos del paciente, que puede dar como resultado una pérdida de peso. Realizaciones adicionales utilizan un dispositivo de aposición de tejido para cerrar al menos parcialmente o reducir una o más fístulas dentro del tracto gastrointestinal.

Las presentes realizaciones del invento pueden utilizar uno o más dispositivos de aseguramiento de tejido para conseguir al menos parcialmente la aposición de tejido y la unión de tejido interno. Ejemplos de dispositivos de aseguramiento de tejido pueden incluir, pero no están limitados a, uno o más materiales de sutura, una o más grapas, uno o más imanes, una o más pinzas, una o más varillas, o una combinación de los mismos. Un dispositivo de aseguramiento de tejido puede comprender también una combinación de los dispositivos antes mencionados. Uno o más dispositivos de aseguramiento de tejido pueden estar comprendidos dentro de un dispositivo de aposición de tejido, en el que el dispositivo de aposición de tejido puede aponer o unir partes de tejido interno juntas.

La fig. 7 a la fig. 10 ilustran una realización del presente invento que utiliza suturar para alterar el volumen, la capacidad, o la función del estómago. En la fig. 7A, un dispositivo de aposición de tejido 200 que está montado en un endoscopio 201 está posicionado dentro del lumen del estómago 202. En esta realización, el dispositivo de aposición de tejido coloca puntadas en la proximidad sustancial de una pluralidad de zonas de tejido (204, 205, 206), por lo que una sutura 203 pasa a través de al menos una parte de tejido dentro de la proximidad sustancial de las zonas de tejido respectivas. El dispositivo de aposición de tejido comienza colocando en primer lugar un dispositivo de aseguramiento de tejido en el tejido y haciendo pasar la sutura 203 a través del tejido en la proximidad sustancial de una primera zona de tejido 204. El dispositivo es entonces hecho navegar a una segunda zona de tejido 205 y una segunda puntada es colocada haciendo pasar la sutura a través del tejido en la proximidad sustancial de la segunda zona de tejido. Después de esto, el dispositivo de aposición de tejido puede ser colocado de nuevo en una tercera zona de tejido 206. Una tercera puntada puede ser colocada y la sutura hecha pasar a través del tejido en la proximidad sustancial de la tercera zona de sutura. (Las operaciones para colocar las puntadas no han sido mostradas en la fig. 7A). La fig. 7B muestra una ilustración externa del estómago cuando el dispositivo de aposición de tejido coloca puntadas en las zonas de tejido 204, 205, 206.

Cuando el dispositivo de aposición de tejido llevado a la práctica continúa colocando puntadas en zonas de tejido, las zonas de tejido pueden residir en paredes opuestas de la cavidad (por ejemplo, las zonas de tejido 205 y 206 están en paredes opuestas). A través del método puesto en práctica, las paredes opuestas de la cavidad pueden comenzar a aproximarse cuando se estira fuertemente de la sutura. La aproximación de tejido de paredes opuestas está ilustrada en la fig. 8A. Además, cuando las paredes opuestas son apuestas juntas, puede alterarse el volumen, la capacidad, o la función de la cavidad corporal. Esto está ilustrado en la fig. 8B, en la que las zonas de tejido en paredes opuestas están siendo aproximadas cuando se estira fuertemente de la sutura.

La fig. 9 y la fig. 10 ilustran una continuación del proceso de aposición de tejido cuando el dispositivo de aposición de tejido sutura desde una parte distal del estómago a una parte proximal del estómago. A medida que se colocan más puntadas y se aproximan más las paredes opuestas de la cavidad, el volumen, capacidad, o función pueden continuar siendo alterados. La fig. 10 ilustra el estado del estómago después de que se haya completado el método llevado a la práctica. La aposición de tejido se ha realizado de una forma lineal en la dirección de distal a proximal. Después de colocar todas las estructuras como es apropiado, la sutura puede ser estirada fuertemente y puede ser fijada con un método que incluye, pero no está limitado a, un nudo o un dispositivo de bloqueo de sutura, después de lo cual la sutura puede ser cortada como pueda ser apropiado.

Las realizaciones preferidas ilustradas en las figs. 7 a 10 muestran la aposición de tejido para alterar el volumen, capacidad, o función del estómago utilizando un método de puntada de sutura continuo. También son posibles otras realizaciones del invento, incluyendo la utilización de diferentes métodos de cosido. Estos métodos de cosido por puntadas pueden incluir, pero no estar limitados a, puntadas continuas, interrumpidas y en figura de ocho. También son posibles combinaciones de métodos de puntada.

La fig. 11 ilustra una realización alternativa que puede hacer uso de puntadas interrumpidas para aproximar las paredes de la cavidad. El dispositivo 300 de aposición de tejido, que está montado en un endoscopio 301 es posicionado dentro de una cavidad de estómago 302. Como se ha mostrado en la fig. 11A, el dispositivo de aposición de tejido es hecho navegar a la parte distal del estómago y se coloca una puntada en una primera zona de tejido 303 haciendo pasar la sutura a través del tejido en la proximidad de la primera zona de tejido 303. Después de esto, como se ha mostrado en la fig. 11B, el dispositivo de aposición de tejido es colocado de nuevo en una segunda zona de tejido 304, preferiblemente en una pared opuesta de la cavidad. En la segunda zona de tejido, se coloca una puntada y la sutura es hecha pasar a través del tejido en la proximidad de la segunda zona de tejido 304. La sutura es entonces estirada fuertemente, como se ha ilustrado en la fig. 11C, por lo que las zonas de tejido se aproximan y se aponen. La sutura puede ser entonces fijada 305 con un método que incluye, pero no está limitado a, atar un nudo o aplicar un dispositivo de bloqueo de sutura, después de lo cual la sutura puede ser cortada según sea apropiado se ha mostrado en la fig. 11D. Si las zonas de tejido están situadas en paredes opuestas una de otra, la aposición de tejido puede hacer que las paredes sean estiradas hacia dentro, alterando así el volumen, capacidad, o función de la cavidad corporal. El método llevado a la práctica ha utilizado un dispositivo de aposición de tejido que comprende suturar, pero son ciertamente posibles otras realizaciones que utilizan otros dispositivos de aseguramiento de tejido.

La fig. 12 muestra una realización de una serie de puntadas de sutura que son colocadas de una manera similar al método llevado a la práctica e ilustrado en la fig. 11. Tres puntadas de sutura 306, 307, 308 son presentadas en la fig. 12 sólo con propósitos ilustrativos, ya que puede ser posible una pluralidad de puntadas. Las puntadas son colocadas preferiblemente por el dispositivo de aposición de tejido en una serie desde una parte distal del estómago a una parte proximal del estómago. El número total de puntadas de sutura que pueden ser colocadas puede variar basándose en uno o más factores potenciales que incluyen, pero no están limitados al tamaño del estómago, a la cantidad de volumen/función de la cavidad que ha de ser alterada según sea apropiado, a la ubicación de las puntadas, y a la cantidad de tensión provocada estirando fuertemente de la sutura, o a una combinación de los mismos.

En realizaciones preferidas del invento, la aposición de tejido puede ser conseguida mediante una serie de dispositivos de aseguramiento de tejido colocados linealmente como se ha ilustrado en la fig. 10, fig. 11, y fig. 12 (que utiliza puntadas de sutura como un dispositivo de aseguramiento de tejido). Mientras las realizaciones descritas aquí muestran la colocación de los dispositivos de aseguramiento de tejido en una dirección lineal de distal a proximal, son ciertamente posibles otras realizaciones. Los dispositivos de aseguramiento de tejido pueden ser colocados en series diferentes, tal

como lateralmente a través del estómago o en patrones, tales como un modo de zig-zag para crear una alteración del volumen, capacidad, o función de la cavidad corporal. Adicionalmente, la ubicación o la distancia entre dispositivos de aseguramiento de tejido pueden ser variadas según sea apropiado. En algunas realizaciones, la distancia entre dispositivos de aseguramiento de tejido puede ser muy pequeña. En tales realizaciones, las series de puntadas de sutura pueden aproximar y aponer el tejido para formar una división o tabique que impide o limita parcialmente el paso de materia a través del tabique. Tales tabiques pueden impedir o limitar parcialmente el paso de partículas de alimentos a través del tabique. Otras realizaciones pueden desplegar dispositivos de aseguramiento de tejido en un patrón que cuando el tejido es apuesto junto para formar un tabique, el tabique impide o limita parcialmente el paso de líquidos a través del tabique.

Otras realizaciones pueden incluir el despliegue de al menos un dispositivo de aseguramiento de tejido en una serie no lineal. En tales realizaciones, los dispositivos, tales como un material de sutura, pueden ser colocados en una pluralidad de ubicaciones. Los dispositivos de aseguramiento de tejido pueden también ser colocados en grupos en ubicaciones o individualmente en ubicaciones dentro de la cavidad. En tales realizaciones, los dispositivos de aseguramiento de tejido pueden aproximar y aponer las paredes opuestas juntas para alterar el volumen, la capacidad, o la función del estómago. La fig. 13 muestra una configuración posible. Se han mostrado en la fig. 13 tres zonas 400, 401, 402 sólo con propósitos ilustrativos, ya que es posible una pluralidad de sitios. Un único dispositivo de aseguramiento de tejido o una pluralidad de dispositivos de aseguramiento de tejido pueden ser colocados en cada zona para aproximar tejido. La fig. 14, la fig. 15 y la fig. 22 ilustran realizaciones alternativas de colocar tales zonas. De nuevo, se han ilustrado unas pocas zonas de dispositivo de aseguramiento de tejido, pero puede utilizarse una pluralidad de zonas de dispositivo de aseguramiento de tejido según sea apropiado. Las flechas 403, 501, 502, 503 representan un trayecto posible para que partículas, tales como el contenido del estómago, puedan pasar a través de la cavidad corporal en las realizaciones respectivas.

Las realizaciones del presente invento pueden incluir métodos para promover la adhesión de tejido entre una o más partes de tejido para reforzar potencialmente zonas de aposición de tejido. Algunas realizaciones pueden utilizar un dispositivo de aposición de tejido. En algunas realizaciones, una pluralidad de zonas de tejido pueden ser aseguradas juntas haciendo pasar un dispositivo de aseguramiento de tejido, tal como material de sutura, a través de cada zona de tejido, apretando el dispositivo de aseguramiento, y asegurando el dispositivo de aseguramiento de tejido. En realizaciones que pueden utilizar material de sutura, asegurar el dispositivo de aseguramiento de tejido puede incluir, pero no está limitado a, un nudo o un dispositivo de bloqueo de sutura. Cuando el dispositivo de aseguramiento es apretado, al menos una parte de las zonas de tejido de las que el dispositivo de aseguramiento atraviesa serán aproximadas y pueden ser colocadas en contacto con alguna o la totalidad de las otras zonas de tejido que están siendo aproximadas. El dispositivo de aseguramiento de tejido asegurado mantendrá la aproximación de tejido. En algunos casos, sin embargo, el dispositivo de aseguramiento puede emigrar o desgarrar el tejido a lo largo del tiempo, provocando que la aposición de tejido se debilite o posiblemente falle. La cantidad de tiempo durante el que el dispositivo de aseguramiento de tejido puede mantener la aproximación de tejido varía dependiendo de factores que incluyen, pero no están limitados a, el paciente individual, la profundidad a la que el dispositivo de aseguramiento de tejido atraviesa el tejido, las propiedades físicas del dispositivo de aseguramiento de tejido, la consistencia del tejido, la tensión en uno o más dispositivos de aseguramiento de tejido provocada por apretar uno o más de los dispositivos de aseguramiento de tejido, y el entorno dinámico del tejido y la cavidad corporal. Por tanto, son posibles múltiples métodos llevados a la práctica para fortalecer la aposición de tejido y reforzar la aproximación de tejido.

Realizaciones del presente invento pueden incluir el uso o presencia de un agente de fijación como parte de un método para reforzar o fortalecer una aproximación de tejido. Este puede incluir la colocación de un agente de fijación entre una pluralidad de zonas de tejido, bien antes, durante, o después de que se haya asegurado la aproximación de tejido. Uno de tales agentes de fijación puede ser, por ejemplo, un pegamento que es aplicado a al menos a una parte de las zonas de tejido que entran en contacto con otras zonas de tejido dentro de la aproximación de tejido. El pegamento de fibrina es un ejemplo de un pegamento que puede actuar como un agente de fijación.

La fig. 16 presenta una ilustración de una realización que ha utilizado un pegamento como un agente de fijación en conjunción con la sutura. En la fig. 16, un patrón de puntadas de sutura interrumpida es colocado de una forma similar a la fig. 11, aunque son posibles muchos otros patrones de puntada. Después de que el dispositivo de aposición de tejido 570, que está montado en un endoscopio 571, ha hecho pasar el material de sutura 573 a través de al menos una zona de tejido, un agente de fijación, tal como un pegamento 574, puede ser aplicado a una o más de al menos una zona de tejido. Mientras la fig. 16A muestra sólo dos zonas de tejido 576, 577 con fines ilustrativos, las realizaciones del presente invento pueden comprender una pluralidad de zonas de tejido.

Siguiendo el despliegue del agente de fijación, el material de sutura es estirado fuertemente y las zonas de tejido son aproximadas y al menos una parte de la zona de tejido 576 entra en contacto con al menos una parte de otra zona de tejido 577. El material de sutura puede ser asegurado por métodos que incluyen, pero no están limitados a, un nudo o un bloqueo de sutura, después de lo cual el material de sutura puede ser cortado según sea apropiado, cuyos resultados están ilustrados en la fig. 16B. Las dos zonas son ahora aproximadas y aseguradas con el material de sutura. En el caso de que el agente de fijación requiere activación, el agente de fijación puede a continuación ser activado o comenzar el proceso de activación que promoverá la adhesión de tejido para reforzar la aposición de tejido. Cuando el agente de fijación es llevado a la práctica como un pegamento, el pegamento puede curar y unir las partes de la zona de tejido 576 que entran en contacto con otras partes de la zona de tejido 577. Se comprende, desde luego, que distintos aspectos del presente invento resultarán evidentes para los expertos en la técnica. Por ejemplo, el pegamento puede ser aplicado

solamente a una parte de tejido o a todo el tejido que entra en contacto con el otro tejido. Adicionalmente, el pegamento puede aplicarse a una parte o a la totalidad de las zonas de tejido antes de que el dispositivo de aposición de tejido haga pasar la sutura a través de una o más zonas de tejido o puede aplicarse el pegamento después de que haya ocurrido la aposición de tejido.

5 Ciertas realizaciones del presente invento pueden utilizar un agente de fijación que promueve la adhesión de tejido para reforzar la aposición de tejido, donde el agente de fijación está adaptado para promover la adhesión de tejido a través del crecimiento, la curación, o la cicatrización de tejido. Una adhesión de tejido puede ser formada entre una pluralidad de zonas de tejido cuando una o más partes de la pluralidad de zonas de tejido hacen crecer el tejido que conecta y/o se une con una o más de otras partes de la pluralidad de zonas de tejido. Tener una o más partes de una o más zonas de
10 tejido fundiéndose junto con una o más de otras partes de una o más zonas de tejido a través de un proceso de crecimiento, curación o cicatrización puede ser denominado como puentear tejido. Realizaciones del presente invento pueden comprender un agente de fijación adaptado para promover el puenteadado de tejido entre dos o más partes de tejido, que pueden reforzar la aposición y el aseguramiento de tejido.

15 Una realización de un agente de fijación que promueve la adhesión de tejido puede ser uno o más productos químicos o sustancias que pueden actuar como un factor de crecimiento de tejido. Ejemplos de tales productos químicos o sustancias pueden incluir, pero no están limitados a, factor de crecimiento de tejido conectivo (CTGF), factor de crecimiento epitelial vascular (VEGF), y factor de crecimiento de formación de tejido. La aplicación de uno o más productos químicos o sustancias que pueden actuar como factor de crecimiento de tejido para una o más partes de tejido que son apuestas juntas al menos parcialmente puede acelerar, estimular, o promover el crecimiento celular entre una o
20 más partes o tejido. Este crecimiento celular puede promover el puente de tejido que puede reforzar o fortalecer una aposición de tejido. Adicionalmente, tales productos químicos o sustancias pueden acelerar, estimular, o promover un proceso de curación o cicatrización entre una o más partes de tejido que pueden ser apuestas.

25 Una realización de un agente de fijación que puede facilitar el puente de tejido entre dos o más partes de tejido es un cuerpo de tejido o tela biocompatible. Tal tela biocompatible puede incluir una pluralidad de intersticios que pueden ser contruidos o dispuestos para facilitar la infiltración de tejido y/o el puente de tejido. La pluralidad de intersticios puede adaptar la tela biocompatible para permitir que el tejido infiltre a la tela, que puede actuar como una estructura para promover el desarrollo de nuevo tejido. Una aposición de tejido, dónde dos o más partes de tejido son aproximadas y aseguradas con un dispositivo de aposición de tejido, puede comprender la tela biocompatible con una pluralidad de intersticios, por lo que la pluralidad de intersticios promueve el puente de tejido entre dos o más partes de tejido. El
30 puente de tejido puede reforzar la aposición de tejido, en la que el refuerzo puede aumentar la resistencia de aposición de tejido a ser separado. La tela biocompatible puede estar representada por aparatos que incluyen, pero no están limitados a, una malla de monofilamento de polipropileno o una malla de monofilamento de PTFE.

35 La fig. 17 ilustra una realización del presente invento que comprende una tela biocompatible con una pluralidad de intersticios asegurada entre dos o más partes de tejido dentro de una aposición de tejido. Un dispositivo 550 de aposición de tejido está montado en un endoscopio 551, que puede ser hecho navegar dentro del lumen del estómago 552. Un dispositivo de aseguramiento de tejido, ilustrado en la fig. 17 como una puntada de sutura, es colocado de una forma similar a la fig. 11, aunque son posibles muchos otros dispositivos de aseguramiento. Después el dispositivo 550 de aposición de tejido ha hecho pasar el material de sutura 553 a través de una pluralidad de zonas de tejido, en que las zonas de tejido pueden residir al menos parcialmente en paredes opuestas entre sí del estómago, la tela biocompatible
40 554 puede estar fijada o asegurada a la aposición de tejido. La fig. 17A muestra dos partes de tejido comprendidas en la aposición de tejido sólo con propósitos ilustrativos, ya que es posible una pluralidad de zonas de tejido. Después la tela biocompatible 554 es incorporada a la aposición de tejido, se estira fuertemente del material de sutura y las zonas de tejido son aproximadas. El material de sutura puede ser asegurado por métodos descritos aquí, después de lo cual el material de sutura puede ser cortado según sea apropiado, dando como resultado lo que puede estar ilustrado en la fig.
45 17B. Partes de tejido en contacto o en la proximidad de la tela biocompatible pueden sufrir un proceso de curación, crecimiento, y/o cicatrización e infiltrarse en los intersticios de la tela biocompatible. La infiltración de tejido de la tela puede facilitar o someter el puente de tejido entre dos o más partes de tejido, lo que puede crear una adhesión de tejido que reforzará la aposición de tejido.

50 Una realización de un agente de fijación que puede facilitar el puente entre dos o más partes de tejido es un cuerpo de material reabsorbible. Utilizando un cuerpo de material reabsorbible, dicho cuerpo, cuando es colocado en un entorno in vivo, puede ser colonizado por fibroblastos y vuelto a vascularizar. Ejemplos de tal material reabsorbible pueden incluir, pero no están limitados a, colágeno animal o humano (especialmente porcino), membrana sub-mucosa intestinal animal o humana, membrana sub-mucosa vesical animal o humana, pericardio animal o humano (especialmente bovino), partes de dermis animal o humana y/o una combinación de las mismas. Dicho cuerpo de material reabsorbible puede ser o bien
55 de origen humano, animal, sintético o una combinación de los mismos. Tal realización puede ser colocada entre dos o más partes de tejido, en la que las dos o más partes de tejido pueden infiltrarse o reabsorber una o más partes del cuerpo reabsorbible al tejido. La infiltración o incorporación del agente de fijación puede promover la adhesión de tejido o el puente de tejido entre las dos o más partes de tejido.

60 Realizaciones adicionales del presente invento comprenden métodos y/o técnicas para promover la adhesión de tejido para reforzar la aposición de tejido. Algunos métodos llevados a la práctica pueden ser, por ejemplo, promover el puente de tejido entre una o más partes de tejido, por lo que el puente de tejido es instigado como un resultado de un proceso de

curación de tejido, un proceso de crecimiento de tejido, o un proceso de cicatrización de tejido. Provocando una lesión de tejido o un daño de tejido a una o más partes de tejido, el proceso de curación regenerativa del cuerpo puede ser habilitado para someterse a un puente de tejido entre una o más partes de tejido.

5 Hay muchos métodos de dañar partes de tejido o causar lesión de los tejidos que pueden caer dentro del marco de las diversas realizaciones del presente invento. Ejemplos de causar daño de tejido incluyen, pero no están limitados a, la aplicación de energía eléctrica, la aplicación de una o más sustancias químicas, la aplicación de ablación térmica, la aplicación de ablación criogénica, y la aplicación de abrasión mecánica. Adicionalmente, ejemplos de causar daño en tejidos pueden incluir la aplicación de energía láser sobre al menos una parte del tejido o la aplicación de plasma de argón sobre al menos una parte del tejido.

10 Varias realizaciones pueden incorporar la aplicación de energía eléctrica. La energía eléctrica puede incluir energía de radiofrecuencia (bien monopolar o bipolar). La energía eléctrica, cuando es aplicada al tejido, puede extirpar las capas mucosas y posiblemente las capas sub-mucosas. Después de la ablación de tejido, un proceso de curación o de cicatrización de tejido de tejido comenzará para regenerar al menos parcialmente el tejido dañado. Tales procesos de curación o cicatrización de tejido pueden estar adaptados para promover el puente de tejido.

15 La fig. 18 muestra una realización posible que adapta la energía eléctrica para extirpar tejido, por lo que la ablación promueve el puente de tejido. Utilizando un dispositivo 601 de aposición de tejido (como se ha mostrado en la fig. 18(A)), un dispositivo de aseguramiento de tejido 602 (realizado en esta ilustración como suturar) es hecho avanzar a través de una primera y una segunda partes de tejido (603 y 604 respectivamente) de manera que puede ser similar al mostrado en la fig. 11. La ablación de tejido puede llevarse a cabo mediante energía eléctrica. Un catéter de electrocauterización o un dispositivo similar 609 es posicionado dentro de la cavidad corporal 605 y es hecho navegar a la proximidad de la primera y segunda partes de tejido 603, 604 como se ha ilustrado en vista más próxima en la fig. 18(B). Aplicando la energía eléctrica mediante el catéter de electrocauterización a la superficie de la primera y segunda partes de tejido, la mucosa y posiblemente el tejido sub-mucosa pueden ser extirpados (606 y 607 respectivamente). El daño o lesión del tejido causado por la ablación puede promover la formación de puente de tejido. Aunque se ha mostrado la aplicación de energía eléctrica, muchas otras formas o combinaciones de formas son adaptables para promover el puente de tejido.

25 Después de la ablación de tejido, el dispositivo de aseguramiento de tejido puede ser apretado y asegurado por métodos descritos aquí, como se ha mostrado en la fig. 18(C). Las dos partes de tejido 603, 604 han sido apuestas juntas con las partes extirpadas 606, 607 que llegan al menos a contacto parcial unas con otras. Una vez que la aposición de tejido es asegurada y las partes extirpadas están al menos parcialmente en contacto, el proceso de curación o cicatrización puede comenzar a hacer crecer las partes de tejido 603, 604 juntas. Aunque se han mostrado dos partes de tejido en la fig. 18, las realizaciones del presente invento pueden comprender una pluralidad de partes de tejido.

30 Aunque la fig. 18 muestra una realización de dañar partes de tejido para promover el puente de tejido, son ciertamente posibles otras realizaciones. Una de tales realizaciones puede comprender extirpar la primera y segunda partes de tejido antes de que el dispositivo de aposición de tejido haga avanzar un dispositivo de aseguramiento de tejido a través de la primera y segunda partes de tejido. Otra de tales realizaciones comprende extirpar la primera y segunda partes de tejido después de que los medios de aposición de tejido hayan sido apretados y asegurados. Aún otra realización comprende dañar las partes de tejido mediante un medio de ablación de tejido incorporado en el dispositivo de aposición de tejido, por lo que cuando el tejido es capturado por el dispositivo de aposición de tejido, el dispositivo de aposición de tejido puede extirpar el tejido recogido y causar la lesión del tejido.

35 Son posibles realizaciones alternativas del presente invento, en las que la aplicación de ablación, tal como ablación con energía eléctrica, puede ser adaptada para reforzar una aposición de tejido. La energía eléctrica, u otra forma apropiada de ablación, pueden aplicarse al tejido con el fin de promover un proceso de curación, crecimiento, o cicatrización. La aplicación de ablación puede aplicarse a una o más partes de tejido, por lo que la ablación es conducida desde la fuente de ablación a una o más partes de tejido a través de elementos que incluyen, pero no están limitados a, uno o más dispositivos de aseguramiento de tejido y uno o más agentes de fijación. Uno o más dispositivos de aseguramiento de tejido o uno o más agentes de fijación pueden estar comprendidos de un material conductor o tener un revestimiento de material conductor al menos parcialmente incorporado en o dentro de uno o más dispositivos de aseguramiento de tejido o uno o más agentes de fijación. En tales realizaciones, cuando la ablación es conducida a través de un dispositivo de aseguramiento de tejido o de un agente de fijación, la ablación puede ser descargada o aplicada al menos a una parte de tejido que puede estar en contacto con el dispositivo de aseguramiento de tejido o con el agente de fijación. Como resultado, puede aplicarse el daño al tejido al menos a una parte de tejido.

40 La fig. 19 ilustra un ejemplo de conducir una ablación a través de un dispositivo de aseguramiento de tejido para causar daño en el tejido. En este ejemplo, el dispositivo de aseguramiento de tejido es llevado a la práctica por el material de sutura 632. Dicho material de sutura puede estar comprendido de un material que es conductor de la ablación o está revestido con un material que es conductor de la ablación. El material de sutura 632, como se ha mostrado en la fig. 19A, es o ha sido hecho avanzar a través de dos o más partes de tejido 630, 631 de manera similar a métodos y realizaciones descritos aquí. Una fuente de ablación 633, tal como un catéter de electrocauterización que puede ser utilizado para la aplicación de energía eléctrica, es posicionado dentro de la cavidad corporal y puede ser puesto en contacto con el dispositivo de aseguramiento de tejido, mostrado en la fig. 19B. Con la fuente de ablación al menos parcialmente en contacto con el dispositivo de aseguramiento de tejido, la ablación puede ser aplicada. La ablación puede ser conducida

a través del dispositivo de aseguramiento de tejido y aplicada a una o más partes de tejido que están en contacto con el dispositivo de aseguramiento de tejido. La aplicación de ablación a una o más partes de tejido puede causar daño de tejido 634 al tejido, lo que puede promover un proceso de curación o cicatrización. Cuando el tejido nuevo o el tejido de la cicatriz ha crecido/se ha formado en respuesta al daño del tejido, el tejido puede ser más duro y/o más fibroso y por lo tanto tener una mayor resistencia al estirado o desgarro del dispositivo de aseguramiento de tejido de una o más partes de tejido. Fortaleciendo la resistencia contra la emigración del dispositivo de aseguramiento de tejido fuera del tejido, la realización refuerza la aposición de tejido.

La fig. 20 muestra otra realización. En esta realización, la ablación puede ser conducida a través de un agente de fijación para causar daño al tejido. En este ejemplo, en el que el agente de fijación puede ser llevado a la práctica como un cuerpo de tela biocompatible, dicho agente de fijación puede estar comprendido de un material que es conductor de la ablación o el agente de fijación puede estar revestido con un material que es conductor de la ablación.

Un agente de fijación es colocado o asegurado dentro de una aposición de tejido de manera similar a los métodos y realizaciones descritos aquí. Con el agente de fijación en su sitio, como se ha mostrado en la fig. 20A, una fuente de ablación 642 es posicionada dentro de la cavidad corporal y es colocada al menos parcialmente en contacto con el agente de fijación 640. La ablación puede a continuación ser aplicada por la fuente de ablación y la ablación puede ser conducida a través del agente de fijación, por lo que la ablación es aplicada a una o más partes de tejido en contacto con el agente de fijación. Esto está ilustrado en la fig. 20B. La aplicación de ablación puede causar daño de tejido 643 a una o más partes de tejido, promoviendo por ello una respuesta al proceso de crecimiento, cicatrización o curación. El crecimiento de tejido nuevo puede infiltrar el agente de fijación y fundirse con una o más partes de otro tejido. El puente de tejido puede ser formado, reforzando por ello la aposición de tejido y aumentando su resistencia a ser separado.

Otras realizaciones del presente invento comprenden la utilización de diferentes formas o combinaciones de ablación. La aplicación de una o más sustancias químicas, incluyendo pero no estando limitadas a morruhato de sodio, a una parte de tejido puede causar daño al tejido y ablación. La sustancia química puede aplicarse tópicamente o inyectarse por debajo de la superficie de la parte de tejido. Realizando la ablación de tejido con una o más sustancias químicas a una o más partes de tejido, dichas partes de tejido pueden ser aproximadas y apuestas con un dispositivo de aposición de tejido, por lo que al menos una parte del tejido extirpado es puesta en contacto con al menos una parte de otra parte extirpada de tejido, de tal manera que pueden formarse puentes de tejido. Tales puentes de tejido pueden reforzar la aposición de tejido.

La utilización de medios mecánicos o abrasión mecánica puede también ser utilizada para causar ablación en una o más partes de tejido. Ejemplos de medios mecánicos o abrasión mecánica pueden incluir, pero no están limitados a, realizar resección de la mucosa, o extirpar el tejido con elementos tales como un miembro de textura rugosa o con un dispositivo a modo de cepillo tal como un cepillo de citología. Una o más partes de tejido pueden ser erosionadas por uno o más medios mecánicos y pueden ser aproximadas y apuestas con un dispositivo de aposición de tejido. Cuando el proceso de curación o de cicatrización comienza, las partes de tejido extirpadas mecánicamente pueden someterse a puentes de tejido para reforzar la aposición de tejido.

Realizaciones del presente invento también pueden utilizar o bien la ablación térmica o bien crio-ablación. Exponiendo una o más partes de tejido a una temperatura extrema, la mucosa y posiblemente la sub-mucosa pueden ser extirpadas. Una o más partes de tejido pueden ser aproximadas y apuestas dentro de una aposición de tejido, por lo que el proceso de curación o de cicatrización puede promover puentes de tejido para reforzar la aposición de tejido.

En algunas realizaciones del presente invento, un dispositivo de aposición de tejido, que comprende al menos un dispositivo de aseguramiento de tejido, puede estar posicionado dentro del estómago para aproximar y asegurar dos o más partes de tejido juntas a una aposición de tejido. La aproximación y aseguramiento de dos o más partes de tejido pueden ser seleccionados a partir de los métodos descritos aquí. La posición de las partes de tejido comprendidas dentro de la aposición de tejido puede ser elegida a partir de una pluralidad de zonas dentro del sistema de estómago u órgano sustancialmente adyacente al estómago. Las zonas pueden incluir, pero no estar limitadas al fundus, cardias, cuerpo, antro y píloro del estómago. La colocación de una o más aposiciones de tejido puede inhibir o presentar fuerzas que pueden oponerse a las fuerzas ejercidas por las contracciones mecánicas del estómago. Las fuerzas pueden ser aplicadas de forma que incluyan, pero no estén limitadas a, fuerzas longitudinales 651 y fuerzas circunferenciales 652 dentro del estómago 650, ambas ilustradas en la fig. 21. Oponiéndose a las fuerzas ejercidas por el estómago, una o más de las funciones del estómago pueden acelerarse o la función puede ralentizarse. Por ejemplo, una o más aposiciones de tejido pueden inhibir o ralentizar la peristalsis del estómago. Adicionalmente, por ejemplo, una o más aposiciones de tejido pueden inhibir las contracciones del antro y/o del píloro, por lo que la inhibición de las contracciones hace que el contenido del estómago permanezca en el estómago durante un período de tiempo más largo.

Una realización de colocar aposiciones de tejido cerca del píloro está ilustrada en la fig. 22, por lo que la colocación de la aposición de tejido puede alargar o elongar el píloro o el canal del píloro. Alargando o elongando el píloro o el canal del píloro, el tamaño del contenido del estómago que se deja que pase a través del estómago y al intestino delgado puede ser reducido sustancialmente. En tales casos, el contenido del estómago es mantenido en el estómago durante un largo período de tiempo (retrasando el vaciado gástrico y promoviendo posiblemente la saciedad), por lo que el contenido del estómago puede además descomponerse. Alargando y elongando el píloro o el canal del píloro de esta manera también puede acortarse el antro, que contribuye a una parte de la molienda y/o propulsión del contenido del estómago hacia el

píloro. Acortar el antro puede reducir las fuerzas de molienda y propulsión en el estómago para retrasar además el vaciado gástrico.

Una función que puede ser alterada como resultado de una o más aposiciones de tejido que aplican una o más fuerzas para oponerse a una o más fuerzas ejercidas por las contracciones mecánicas del estómago puede incluir el transporte gástrico. Las partículas de comida y materia que entran en el estómago (denominadas colectivamente como contenido del estómago) son al menos en parte, mezcladas y transportadas a través del estómago mediante contracciones musculares del estómago. El transporte puede ser conseguido por peristalsis o por un movimiento similar a la peristalsis. Colocando una o más aposiciones de tejido dentro del estómago que aplica una o más fuerzas para oponerse a una o más fuerzas ejercidas por las contracciones mecánicas del estómago, puede alterarse el transporte gástrico del contenido del estómago.

La tasa de vaciado gástrico puede ser definida como la cantidad de tiempo que el estómago requiere para transportar el contenido del estómago desde el estómago a los intestinos. Aplicando una o más fuerzas que pueden oponerse a una o más fuerzas ejercidas por las contracciones mecánicas del estómago, la tasa de vaciado gástrico puede aumentar – el contenido del estómago puede permanecer en el estómago durante más tiempo. Manteniendo el contenido del estómago dentro del estómago, el paciente puede mantener una sensación de hinchazón y/o saciedad durante más tiempo y por lo tanto reduce potencialmente la ingesta de alimentos del paciente. La reducción en la ingesta de alimentos puede conducir a una pérdida de peso.

Otras realizaciones del invento pueden colocar uno o más dispositivos de aposición de tejido que comprenden uno o más dispositivos de aseguramiento de tejido, en los que la aposición de tejido o el método de colocar la aposición de tejido o los dispositivos utilizados en la creación de la aposición de tejido alteran la producción de secreciones gástricas de las partes de tejido que producen secreción gástrica. Dicho tejido productor de secreción gástrica puede estar comprendido dentro de la aposición de tejido o en la proximidad sustancial de la aposición de tejido. Las secreciones gástricas pueden incluir, pero no están limitadas a hormonas, ácido estomacal, y encimas digestivas.

Realizaciones del presente invento pueden colocar una o más aposiciones de tejido dentro del estómago, en las que cuando el dispositivo de aseguramiento de tejido es apretado y posiblemente asegurado, el aprieto ejerce una o más fuerzas en una o más partes del tejido que produce secreciones gástricas. La fuerza o más fuerzas pueden ser, por ejemplo longitudinales o circunferenciales en dirección, como se ha ilustrado en la fig. 21. La fuerza o más fuerzas pueden alterar la función de la parte o más partes de tejido que produce secreción gástrica y alterar la producción de dicha secreción gástrica. Tales alteraciones pueden incluir el aumento, la disminución o el cese de dicha secreción gástrica. Ejemplos de fuerzas ejercidas por un dispositivo de aseguramiento de tejido en una parte de tejido que produce secreción gástrica están ilustrados en la fig. 23.

En la fig. 23A, un dispositivo de aseguramiento de tejido 701 es colocado dentro de un estómago 700, por lo que la colocación del dispositivo de aseguramiento de tejido es tal que se forma una aposición de tejido 702. Como resultado de la aposición de tejido, el tejido comprendido dentro de la aposición de tejido o en la proximidad sustancial de la aposición de tejido 704 puede ser sometido a una o más fuerzas como resultado de la aposición de tejido. La fuerza o más fuerzas pueden hacer que el tejido que produce secreción gástrica, tal como un tejido que produce hormonas, y/o las células que hacen que el tejido se estire 703, como se indica en la caja de aumento, por lo que el estiramiento altera la producción de secreción gástrica. Un ejemplo alternativo está ilustrado en la fig. 23B. De nuevo, un dispositivo 705 de aseguramiento de tejido es colocado dentro de un estómago 708 y se forma una aposición de tejido. El tejido que produce secreción gástrica comprendido dentro de la aposición de tejido o en la proximidad sustancial de la aposición de tejido 709 puede ser sometido a una o más fuerzas ejercidas por la aposición de tejido. Dichas fuerzas pueden comprimir 707 el tejido que produce secreción gástrica y/o las células que forman el tejido, como se ha indicado por la caja de aumento de la fig. 23B, por lo que la compresión altera la producción de secreción gástrica.

Existen otras realizaciones, en las que la colocación o avance del dispositivo de aseguramiento de tejido a través de una parte de tejido puede causar una alteración en la producción de secreción gástrica dentro del tejido que produce secreción gástrica. Dicha alteración puede ser al menos parcialmente resultante del daño del tejido causado por la colocación o avance del dispositivo de aseguramiento de tejido o la presencia del dispositivo de aseguramiento de tejido dentro del tejido.

Alterando la producción de hormonas de al menos una parte del tejido que produce hormonas, la cantidad de dicha hormona puede aumentar o disminuir dentro del cuerpo del paciente. Realizaciones que alteran la producción de hormona de las hormonas que contribuyen al menos parcialmente a la sensación de apetito o saciedad del paciente pueden hacer que el paciente altere la cantidad de alimento que se come o se ingiere. Esta alteración de alimento consumido puede causar que el paciente pierda peso como resultado. Ejemplos de tales hormonas que pueden contribuir al menos parcialmente a la sensación de apetito o saciedad del paciente, son grelina, leptina, y adiponectina pero no están limitados a ellas.

Realizaciones del presente invento pueden alterar la producción de secreciones gástricas que contribuyen al menos parcialmente a la capacidad del paciente para descomponer partículas de comida dentro del estómago. Adicionalmente, las realizaciones pueden alterar la liberación de secreciones gástricas al estómago, por lo que causan retrasos en la tasa de vaciado gástrico del paciente y promueven una sensación de saciedad. Tal sensación de saciedad puede alterar la

cantidad de alimento que es tomada o ingerida por el paciente. Esta alteración de alimento consumido puede hacer que el paciente pierda peso como resultado de ello. Ejemplos de tales secreciones gástricas que pueden contribuir al menos parcialmente a la capacidad del paciente para descomponer partículas en el estómago incluyen, pero no están limitados al ácido gástrico y enzimas digestivas.

5 Ciertas realizaciones del presente invento pueden inhibir la producción de hormonas gástricas producidas, como la grelina. En tales realizaciones, el avance del dispositivo de aseguramiento de tejido o el aprieto del dispositivo de aseguramiento de tejido puede provocar cambios o promover fuerzas de inhibición sobre células endocrinas dentro del tejido del estómago. Los cambios o fuerzas de inhibición sobre células endocrinas pueden incluir fuerzas de compresión sobre las células, fuerzas de estiramiento sobre las células, interrupción de la química del espacio intracelular, interrupción del transporte de iones en células circundantes, o interrupción de la síntesis de proteínas.

10 Una realización del presente invento puede comprender un dispositivo de aposición de tejido que puede estar posicionado dentro de la cavidad del estómago en la proximidad del fundus gástrico. Utilizando uno o más dispositivos de aseguramiento de tejido, puede crearse una aposición de tejido que puede incluir al menos una parte del tejido en la proximidad del fundus gástrico. Dado que las células endocrinas que residen en la proximidad del fundus gástrico son una fuente principal de la producción de hormonas tales como grelina, la aposición de tejido puede estirar, comprimir, o alterar de otra manera el entorno celular que puede afectar negativamente a la síntesis de proteínas de hormonas tales como grelina. Como resultado, la producción de hormonas puede ser alterada. La producción de hormonas alterada puede causar un cambio en la saciedad que experimenta el paciente, haciendo así que el individuo coma menos alimentos. La reducción en la ingesta de comida puede causar pérdida de peso en el paciente.

20 Los métodos descritos aquí pueden comprender la utilización de uno o más dispositivos de aposición de tejido seleccionados de una pluralidad de dispositivos de aposición de tejido potenciales para aponer y/o unir tejido interno junto. Ciertas realizaciones del presente invento pueden incluir uno o más dispositivos de aposición de tejido que pueden consistir de un miembro o componente emisor de energía, en los que el miembro o componente de emisión de energía puede estar adaptado para aplicar energía al tejido con el fin de promover un proceso de curación de tejido, un proceso de crecimiento de tejido, o un proceso de cicatrización de tejido. La energía puede ser aplicada al tejido para producir una lesión en el tejido. Ciertas realizaciones pueden ser, por ejemplo, adaptadas para promover la adhesión de tejido entre una o más partes de tejido para reforzar una o más aposiciones de tejido. Ciertas realizaciones pueden promover el puente de tejido entre una o más partes de tejido, por lo que el puente de tejido es instigado como resultado de un proceso de curación de tejido, un proceso de crecimiento de tejido, o un proceso de cicatrización de tejido. La energía que puede ser emitida desde un miembro emisor de energía puede incluir, pero no está limitada a, energía eléctrica, energía química, o energía térmica. La energía eléctrica puede comprender además energía de radiofrecuencia.

25 En ciertas realizaciones del invento, uno o más miembros emisores de energía pueden ser acoplados operativamente a uno o más dispositivos de aposición de tejido o acoplados operativamente a uno o más dispositivos de aseguramiento de tejido. Las realizaciones pueden comprender además un miembro o componente para la recogida de tejido. El miembro o más miembros emisores de energía pueden estar adaptados para aplicar energía al tejido que puede ser recogido por el dispositivo de aposición de tejido con el fin de promover un proceso de curación de tejido, un proceso de crecimiento de tejido, o un proceso de cicatrización de tejido – procesos que puede reforzar una aposición de tejido. Además, la energía puede ser aplicada al tejido recogido por un dispositivo de aposición de tejido para producir una lesión en el tejido.

30 La fig. 24 ilustra una realización de un dispositivo (750) de aposición de tejido que puede tener uno o más miembros emisores de energía acoplados operativamente al dispositivo llevado a la práctica. La fig. 24A ilustra una vista isométrica de un dispositivo de aposición de tejido llevado a la práctica. La fig. 24B ilustra una vista tridimensional de la realización, con un corte plano con el fin de visualizar las características/componentes internos del dispositivo. El dispositivo (750) de aposición de tejido comprende una cavidad (751) dentro del dispositivo. La cavidad puede ser adyacente a un canal de vacío (752) y estar en comunicación con él. La cavidad y el canal de vacío pueden estar en comunicación entre sí a través de una interfaz (753) de canal de vacío. La interfaz de canal de vacío puede estar adaptada para permitir selectivamente el paso de gases, líquidos, y sólidos entre la cavidad y el canal de vacío. En el ejemplo ilustrado, la interfaz de canal de vacío es llevada a la práctica por una serie de perforaciones en el canal de vacío, en que el tamaño de las perforaciones puede ser seleccionado para permitir el paso libre de gas y líquido entre la cavidad y el canal de vacío, al tiempo que se restringe el paso de sólidos que son de mayor dimensión que la dimensión de las perforaciones.

35 En esta realización, cuando se aplica vacío al canal de vacío, el tejido que está en la proximidad de la abertura (754) de la cavidad será aspirado a la cavidad o recogido en ella.

40 Algunas realizaciones del presente invento pueden comprender además uno o más dispositivos de aseguramiento de tejido. En la fig. 24, la realización ilustrada puede comprender la sutura como un dispositivo de aseguramiento de tejido. La sutura puede estar acoplada a una aguja por un apéndice de sutura. El apéndice de sutura está acoplado a la aguja de forma que se puede liberar con el fin de facilitar la sutura. 755 puede representar un canal de sutura dentro de la realización descrita. La aguja, la sutura, y/o el apéndice de sutura (no mostrados en la fig. 24) pueden estar posicionadas de forma deslizable dentro del canal de sutura (755). Cuando el tejido es recogido en la cavidad, la aguja, la sutura, y/o el apéndice de sutura pueden ser hechos avanzar a través del canal de sutura en la cavidad (751). La aguja, la sutura, y/o la etiqueta de sutura pueden ser hechos avanzar a través de al menos una parte del tejido recogido dentro de la cavidad y pueden ser hechos avanzar adicionalmente a una parte distal del dispositivo (756) de aposición de tejido llevado a la práctica. La parte distal del dispositivo (756) de aposición de tejido llevado a la práctica puede comprender una cámara

(757) y una interfaz (758) de cámara. La cámara (757) puede estar en comunicación con la cavidad (754) a través de la interfaz (758) de cámara. Cuando la aguja es hecha avanzar a la cámara (757), el apéndice de sutura puede ser liberado de la aguja y depositada en la cámara (757). La aguja puede ser retirada hacia atrás al canal de sutura, dejando la sutura dentro del tejido. La fig. 24 representa una realización posible de un dispositivo de aposición de tejido en el que uno o más miembros o componentes emisores de energía pueden estar acoplados operativamente al dispositivo de aposición de tejido, como se ha ilustrado en la fig. 25 y en la fig. 26.

Realizaciones de un miembro o componente emisor de energía pueden incluir elementos que emiten energía eléctrica o energía de radiofrecuencia. Los miembros o mecanismo emisores de energía pueden comprender además electrodos de electrocauterización por radiofrecuencia. Se ha ilustrado en la fig. 25 una realización posible de un miembro o mecanismo emisor de energía eléctrica, en la que el miembro o mecanismo emisor de energía eléctrica es llevado a la práctica como un circuito eléctrico flexible. El sustrato del circuito eléctrico flexible puede ser elegido de tal manera que el circuito sea maleable y/o deformable. Como tal, el circuito eléctrico flexible puede ser conformado a una forma particular cuando está acoplado operativamente a un dispositivo de aposición de tejido o a un dispositivo de aseguramiento de tejido. Las figs. 25A y B ilustran el miembro emisor de energía llevado a la práctica en una forma plana. La fig. 25C ilustra el miembro emisor de energía realizado en una forma enrollada. La forma ilustrada en la fig. 25C puede ser la forma preferible para acoplar operativamente el miembro emisor de energía llevado a la práctica para un dispositivo de aposición de tejido.

El miembro o componente emisor de energía flexible llevado a la práctica en la fig. 25 puede comprender una o más capas de material. La fig. 25A, que puede representar una vista superior, y la fig. 25B, que puede representar una vista lateral, ilustra posibles capas. Una capa no conductora puede formar la capa base (770). La capa base (770) puede comprender un material no conductor o dieléctrico flexible. Este material puede ser preferiblemente seleccionado a partir de un grupo que comprende poliimida y Teflón. La poliimida tiene una rigidez dieléctrica muy elevada (7.700 voltios/mil), que lo convierten en un material preferible. El Teflón, que tiene una rigidez dieléctrica de 6.500 voltios/mil, también puede ser utilizado. La rigidez dieléctrica de la capa no conductora permite que la capa aisle eléctricamente el miembro emisor de energía llevado a la práctica.

Depositada sobre la parte superior de la capa base (770) puede haber una capa central (771), que puede comprender preferiblemente un material conductor. Un material conductor preferido puede ser cobre. Otros materiales posibles también pueden incluir oro o acero inoxidable. La capa central (771) puede ser un patrón en múltiples configuraciones. La capa central (771) puede comprender trazas conductoras que pueden estar unidas a la capa base mediante un adhesivo tal como un adhesivo acrílico. Una capa superior (772) puede ser depositada opcionalmente sobre la parte superior de la capa central (771). La capa superior (772) comprende preferiblemente un material no conductor y puede ser el mismo material no conductor que el de la capa base (770). Los materiales preferibles para la capa superior pueden ser poliimida o Teflón.

La capa superior (772) y/o la capa base (770) pueden estar adaptadas para cubrir o aislar partes de la capa central (771) que puede estar emparedada entre la capa superior (772) y la capa base (770). Partes de la capa central que están aisladas por al menos una parte de la capa superior (772) y al menos una parte de la capa base (770) están ilustradas en la fig. 25 como (774). La capa superior (772) y/o la capa base (770) pueden también estar adaptadas para exponer partes de la capa central (771). Las partes expuestas de la capa central conductora pueden actuar como uno o más electrodos o una parte del miembro emisor de energía llevado a la práctica que emite energía al tejido en contacto o en estrecha proximidad con las posiciones expuestas de la capa central. La capa central (771) puede ser diseñada sobre una presentación simétrica de dos bastidores rectangulares conductores, como se ha ilustrado en la fig. 25, pero son posibles una pluralidad de otras configuraciones.

En las realizaciones del presente invento en las que la capa central comprende un material de cobre, el peso del cobre trazado puede ser aproximadamente 0,5 oz, pero también puede ser de hasta 2,0 oz o más, según sea necesario.

Las realizaciones de un miembro emisor de energía que comprende un circuito en capas flexible pueden tener una o más interfaces 773 de canal de alimentación de energía, como se ha ilustrado en la fig. 25. Una o más interfaces de canal de alimentación pueden estar adaptadas para conectar a un canal de alimentación, que puede proporcionar energía eléctrica al elemento emisor de energía llevado a la práctica. En la realización mostrada en la fig. 25, la interfaz de canal de alimentación comprende uno o más agujeros que atraviesan una o más de las capas del circuito. Esto puede permitir que un canal de alimentación sea acoplado a la interfaz de canal de alimentación. Como tal, el canal de alimentación puede estar en comunicación eléctrica con la capa conductora a través de la interfaz de canal de alimentación. Ejemplos de realizaciones de un canal de alimentación incluyen, pero no están limitados a, conductores, alambres conductores, o cables conductores.

En las realizaciones del presente invento que comprenden un circuito flexible, como se ha ilustrado en la fig. 25, el circuito flexible puede ser conformado en una pluralidad de formas. Puede conformarse una forma preferible, que puede facilitar un acoplamiento operable con un dispositivo de aposición de tejido o un dispositivo de aseguramiento de tejido. Por ejemplo, una realización del circuito flexible puede enrollarse, como se ha mostrado en la fig. 25C, lo que puede facilitar el acoplamiento dentro de una realización del dispositivo de aposición de tejido. En realizaciones del dispositivo de aposición de tejido que comprenden una cavidad, como la cavidad (751) ilustrada en la fig. 24, el circuito flexible puede ser acoplado al dispositivo de aposición de tejido dentro de la cavidad.

- Ciertas realizaciones del miembro emisor de energía pueden adaptarse y/o acoplarse a paredes de la cavidad. Una realización de un miembro emisor de energía que está acoplada a un dispositivo de aposición de tejido, en la que el dispositivo de aposición de tejido comprende una cavidad y el miembro emisor de energía está acoplado al menos a una parte de las paredes de una cavidad está ilustrada en la fig. 26. En la fig. 26, el dispositivo (750) de aposición de tejido puede comprender una cavidad (771). Dentro de la cavidad, un miembro emisor de energía puede estar acoplado a la pared de la cavidad. Según sea configurada, la capa conductora (771), puede ser expuesta al espacio dentro de la cápsula. La capa base no conductora (770) puede aislar la capa conductora (771) del cuerpo o de la pared del dispositivo (750) de aposición de tejido. Además, el canal de vacío (752) y la interfaz (753) de canal de vacío pueden ser aislados de la capa conductora (771), por una o más capas no conductoras, tales como la capa superior (772).
- 5
- 10 En realizaciones tales como las descritas en las figs. 24-26, el miembro emisor de energía puede ser llevado a la práctica como un circuito flexible en capas que comprende una o más capas conductoras y una o más capas no conductoras. Una o más capas conductoras pueden ser emparedadas entre una o más capas no conductoras, que pueden aislar una o más capas conductoras del cuerpo del dispositivo de aposición de tejido. La característica de aislamiento en las realizaciones preferidas permite que el dispositivo y el tejido sean protegidos contra la emisión no deseada de energía.
- 15 Ciertas realizaciones del presente invento pueden comprender uno o más miembros emisores de energía, en los que una lesión puede ser causada al tejido en contacto o en estrecha proximidad a los miembros emisores de energía. Ejemplos de miembros emisores de energía incluyen, pero no están limitados a, un electrodo o una capa conductora de un circuito flexible. En realizaciones en las que la lesión causada al tejido es realizada por energía eléctrica o energía de radiofrecuencia, la energía emitida por el miembro emisor de energía puede ser proporcionada o facilitada por un generador de electrocirugía. El generador puede estar en comunicación eléctrica con el miembro de emisión de energía por un canal de alimentación. La energía proporcionada o facilitada por el generador de electrocirugía puede ser preferiblemente una forma de onda eléctrica de corriente alterna intermitente, de muy alta frecuencia, adecuada para coagulación. La entrega de la energía al tejido puede ser adaptada en una configuración monopolar o bipolar.
- 20
- 25 Cuando la energía es entregada al tejido, puede producirse una desecación electroquirúrgica. En realizaciones preferibles, la energía es adaptada de tal manera que la desecación electroquirúrgica no está en un modo de corte. Una forma de onda interrumpida dispersada o repartida sobre un área de superficie más grande puede producir menos calor y, en lugar de vaporización de tejido, la forma de onda puede producir un coágulo. La variable que determina preferiblemente si una forma de onda (energía) puede cortar tejido o si la forma de onda (energía) puede producir un coágulo puede ser la tasa de calor que es producida en la zona. Un calor elevado puede producir vaporización, mientras un calor menor puede crear un coágulo. Una realización preferible comprende calor bajo producido con una forma de onda intermitente para producir un coágulo.
- 30
- 35 La fig. 27 muestra una realización en la que uno o más canales de alimentación pueden estar adaptados a un dispositivo (800) de aposición de tejido con el fin de proporcionar potencia y/o energía a uno o más miembros o componentes emisores de energía. En la realización ilustrada, el dispositivo (800) de aposición de tejido puede comprender una cavidad de succión de tejido en la que la cavidad de succión de tejido comprende además uno o más miembros o componentes emisores de energía. (En la fig. 27, no están ilustrados ni la cavidad de succión de tejido ni uno o más miembros o componentes emisores de energía).
- 40 Uno o más canales de energía (801) pueden estar adaptados al dispositivo (800) de aposición de tejido en el que los canales de alimentación están en comunicación con uno o más miembros o componentes emisores de energía (preferiblemente a través de comunicación eléctrica). En la realización ilustrada, la comunicación entre uno o más canales de energía y uno o más miembros o componentes emisores de energía puede ser facilitada por una o más interrupciones (802) en la pared del cuerpo del dispositivo (800) de aposición de tejido. Los canales de energía están preferiblemente aislados eléctricamente de todos los componentes del dispositivo (800) de aposición de tejido con la excepción de uno o más miembros o componentes emisores de energía. Esto puede ser conseguido aislando uno o más canales de energía y la interfaz entre uno o más canales de energía y uno o más miembros o componentes emisores de energía con una barrera que comprende un material con una rigidez dieléctrica elevada. Tal material con una rigidez dieléctrica elevada puede ser poliimida o Teflón, por ejemplo.
- 45
- 50 Uno o más canales de energía (801) como se ha ilustrado en la realización mostrada en la fig. 27 pueden estar adaptados para atravesar la distancia entre el dispositivo (800) de aposición de tejido y los medios para proporcionar o facilitar potencia o energía, tal como un generador de electrocirugía (no mostrado en la fig. 27).
- 55 En realizaciones preferidas, el dispositivo (800) de aposición de tejido puede comprender además un canal de vacío (804) y una cavidad de vacío (no mostrada en la fig. 27), en que el canal de vacío puede estar en comunicación con la cavidad de vacío. Uno o más canales de energía (801) pueden estar en estrecha proximidad con el canal de vacío (804). Además, uno o más canales de energía (801) y el canal de vacío (804) pueden atravesar al menos una parte de la distancia desde el dispositivo (800) de aposición de tejido a sus fuentes respectivas (que pueden incluir un generador de electrocirugía o una fuente de vacío) mediante un trayecto similar. Este proyecto puede ser llevado a la práctica como un trayecto (805) de múltiples lúmenes, en el que el canal de vacío puede estar dispuesto dentro de uno o más de los lúmenes del trayecto de múltiples lúmenes y uno o más canales de energía pueden estar dispuestos dentro del mismo o de más lúmenes del trayecto de múltiples lúmenes o dentro de uno o más lúmenes separados dentro del trayecto de múltiples lúmenes. El trayecto de múltiples lúmenes puede comprender uno o más trayectos de un solo lumen (803 y
- 60

806) que pueden aceptar bien uno o más canales de energía o el canal de vacío, en el que uno o más trayectos de un sólo lumen pueden ser combinados en alguna parte con uno o más de otros trayectos de un sólo lumen para formar al menos una parte del trayecto de múltiples lúmenes (805). En esta manera llevada a la práctica, uno o más canales de energía pueden ser aceptados en diferentes ubicaciones del canal de vacío. Además, en esta realización realizaciones similares, uno o más canales de energía y el canal de vacío pueden atravesar la distancia desde el dispositivo de aposición del tejido a sus fuentes respectivas (por ejemplo, un generador de electrocirugía o una fuente de vacío) en estrecha proximidad relativa entre ellos.

En realizaciones preferidas, el trayecto de múltiples lúmenes puede comprender un miembro de extrusión de múltiples lúmenes, en el que la extrusión de múltiples lúmenes puede comprender además materiales tales como plástico o caucho.

La fig. 28 ilustra una vista en sección transversal de una realización de un trayecto de múltiples lúmenes. La realización puede comprender un canal de vacío (810) y uno o más canales de energía (811), en el que el canal de vacío (810) y uno o más canales de energía pueden estar en proximidad relativa uno de otro, pero pueden no ocupar el mismo espacio uno que otro. Tal realización puede comprender una o más paredes del trayecto (812), en el que la una o más paredes del trayecto puede ser de un material que incluye, pero no está limitado a, caucho o plástico.

La fig. 29 ilustra una vista en sección transversal de otra realización posible de un trayecto de múltiples lúmenes. Esta realización puede comprender un canal de vacío (815) y uno o más canales de energía (816). El canal de vacío (815) y uno o más canales de energía (816) pueden estar en relativa proximidad entre sí, en el que uno o más canales de energía (816) pueden estar dispuestos de tal modo que uno o más canales de energía ocupen espacio dentro de al menos una parte del lumen (815) de canal de vacío. Tal realización puede comprender una o más paredes de trayecto (817), en el que una o más paredes del trayecto puede ser de un material que incluye, pero no está limitado a caucho o plástico.

Ciertas realizaciones del presente invento descritas aquí pueden ser llevadas a la práctica por un dispositivo de aposición de tejido que comprende una cavidad de vacío que tiene paredes de cavidad, y uno o más miembros o componentes emisores de energía, en el que el uno o más miembros o componentes emisores de energía están acoplados operativamente a la pared de cavidad. La fig. 25 ilustra tal realización, en la que el miembro emisor de energía es llevado a la práctica por un circuito eléctrico que comprende un sustrato flexible. El circuito eléctrico puede ser adaptado a una forma y posicionado dentro de la cavidad de vacío, como se ha ilustrado en la fig. 26. Sin embargo, son posibles muchas otras realizaciones del invento.

Miembros o componentes emisores de energía pueden ser llevados a la práctica en una pluralidad de configuraciones o diseños. Algunas de tales realizaciones pueden incluir una variedad de características que mejoran el rendimiento del miembro o componente emisor de energía. En el caso de realizaciones que pueden comprender miembros o componentes emisores de energía eléctrica tales como un circuito eléctrico flexible, la configuración del circuito flexible puede proporcionar una pluralidad de características. Por ejemplo, el circuito puede ser adaptado para emitir energía eléctrica monopolar o energía eléctrica bipolar. Además, el circuito puede ser adaptado para emitir energía de tal modo que puede producir una distribución uniforme de lesiones al tejido.

La fig. 30 ilustra una vista superior de una configuración del circuito flexible llevado a la práctica similar a la realización mostrada en la fig. 25. Esta realización puede comprender una o más capas de material. Las capas pueden comprender capas no conductoras y/o capas conductoras. El circuito ilustrado puede comprender una capa base (825), preferiblemente hecha de al menos un material no conductor o dieléctrico, capas centrales (826, 829), preferiblemente hechas de al menos un material conductor, y una capa superior (827), preferiblemente hecha de al menos un material no conductor o dieléctrico. De modo distinto a la realización ilustrada en la fig. 25, que está configurada preferiblemente para emitir energía eléctrica monopolar, la realización en la fig. 30 puede estar configurada para emitir energía eléctrica bipolar. Dado que la capa central (826) y la capa central (829) pueden no estar en comunicación eléctrica entre sí (como sucede con los dos bastidores rectangulares en la capa central (771) en la fig. 25, que están en comunicación eléctrica entre sí mediante uno o más elementos conductores (774)). Por ello puede conseguirse una configuración emisora de energía eléctrica bipolar con la realización de la fig. 30. Un ejemplo de una configuración emisora de energía eléctrica bipolar puede ser realizada si se pone la interfaz (828) del canal de alimentación en comunicación eléctrica con un canal de alimentación de tensión V_1 y la interfaz (830) de canal de alimentación es puesta en comunicación eléctrica con un canal de alimentación de tensión V_2 . Si V_1 y V_2 son de valores diferentes, el diferencial de tensión puede accionar la emisión de energía eléctrica bipolar, que puede causar una lesión al tejido en estrecha proximidad a una o más de las capas centrales (826, 829).

La fig. 31 ilustra una realización similar a la realización ilustrada en la fig. 30. El circuito flexible llevado a la práctica puede comprender una capa base (835), preferiblemente hecha de al menos un material no conductor o dieléctrico, capas centrales (836, 839), preferiblemente hechas de al menos un material conductor, y una capa superior (837), preferiblemente hecha de al menos un material no conductor o dieléctrico. El circuito flexible puede estar configurado para emitir energía eléctrica bipolar o energía eléctrica monopolar. Un ejemplo de una configuración emisora en eléctrica bipolar puede ser realizado si se pone la interfaz (838) del canal de alimentación en comunicación eléctrica con un canal de alimentación de tensión V_1 y la interfaz (840) de canal de alimentación es puesta en comunicación eléctrica con un canal de alimentación de tensión V_2 . Si V_1 y V_2 son de valores diferentes, el diferencial de tensión puede accionar la

emisión de energía eléctrica bipolar, que puede causar una lesión al tejido en estrecha proximidad a una o más de las capas centrales (836, 839).

5 Aunque la forma de las capas centrales (825, 829) de la realización en la fig. 30 es preferiblemente un bastidor rectangular, la forma de las capas centrales (835, 839) de la realización en la fig. 31 pueden ser preferiblemente un bastidor rectangular dividido. La forma de bastidor rectangular dividido puede permitir potencialmente una distribución más igual de la energía emitida sobre el tejido en estrecha proximidad al bastidor rectangular dividido. Las trazas de bastidor rectangular dividido puede permitir un área más distribuida para la que ha de ser emitida la energía al tejido. La distribución del área puede conducir a una distribución uniforme de la lesión al tejido.

10 Otra realización de miembros emisores de energía, que puede ser llevada a la práctica como un circuito flexible, está mostrada en la fig. 32. Esta realización puede estar configurada para adaptarse a la forma de la cavidad de vacío y componentes que pueden residir dentro de la cavidad de vacío. El circuito flexible puede estar formado y acoplado operativamente a la pared de la cavidad y a los componentes situados dentro de la cavidad de vacío.

15 La realización puede comprender dos o más capas de material. La fig. 32A ilustra una vista superior de una configuración de circuito llevada a la práctica, que comprende una capa inferior (850), preferiblemente hecha de al menos un material no conductor o dieléctrico, y una capa superior (851), preferiblemente hecha de al menos un material conductor. El circuito flexible llevado a la práctica puede ser conformado y acoplado operativamente a las paredes de la cavidad de vacío y los componentes situados dentro de la cavidad de tal modo que las paredes de la cavidad de vacío y los componentes situados dentro de la cavidad solamente hacen contacto con la capa inferior (850). Por ello, la capa superior (851) puede estar eléctricamente aislada de las paredes de la cavidad y de los componentes situados dentro de la cavidad. La realización mostrada en la fig. 32 ilustra tal realización en la que el circuito puede adaptarse alrededor de la cavidad de vacío y de los componentes situados dentro de la cavidad. Dado que el circuito es flexible, el circuito puede adaptarse a una variedad de formas. Estas formas pueden permitir que el circuito se acople operativamente a las paredes de la cavidad y a los componentes situados dentro de la cavidad mientras se aísla eléctricamente aún la capa superior (851). Además, en realizaciones que pueden acoplarse con uno o más componentes situados dentro de la cavidad, tal como un canal de vacío, pueden preverse perforaciones o agujeros (852) en el circuito de tal modo que el circuito no interfiera o al menos minimice cualquier interferencia con uno o más componentes situados dentro de la cavidad a los que el circuito está al menos parcialmente acoplado de manera operativa.

20 Aunque la realización mostrada en la fig. 32 puede estar preferiblemente configurada para la emisión de energía eléctrica monopolar mediante un canal de alimentación que está colocado en comunicación eléctrica con la interfaz (852) del canal de alimentación, pueden ponerse en práctica otras realizaciones (que no están mostradas), tales como las realizaciones configuradas para la emisión de energía eléctrica bipolar.

25 La fig. 32B ilustra el circuito flexible llevado a la práctica, en el que el circuito es adaptado a una forma que puede ser preferible para acoplarse operativamente a las paredes de la cavidad y a los componentes situados dentro de la cavidad. En este ejemplo, la forma puede adaptarse alrededor de un canal de vacío (860) que puede estar al menos parcialmente presente dentro de la cavidad. La fig. 33 ilustra la orientación del circuito flexible conformado cuando es acoplado sobre el canal de vacío (860). Como se ha ilustrado, cuando el circuito flexible y el canal de vacío están orientados entre sí, una o más perforaciones que puede haber en el canal de vacío (861) pueden ser alineadas con una perforación en el circuito flexible (852), permitiendo por ello que el canal de vacío opere con poco o ningún impedimento causado por el circuito flexible. Además, la capa superior (851) que está hecha preferiblemente de al menos un material conductor, puede estar eléctricamente aislada del canal del vacío por la capa inferior (850).

30 La fig. 34 ilustra una vista isométrica de un dispositivo (870) de aposición de tejido que comprende una cavidad de vacío con paredes, en el que una realización del circuito flexible (871), tal como la realización mostrada en la fig. 33, está acoplada operativamente a las paredes de la cavidad de vacío. Algunas partes del dispositivo de aposición del tejido son presentadas como transparentes en la fig. 34 con propósitos solamente ilustrativos. La cavidad de vacío contiene además al menos una parte de un canal de vacío (860), con la que el circuito flexible está también acoplado operativamente. En las realizaciones preferibles, el circuito flexible puede estar acoplado operativamente a las paredes y a los componentes situados dentro de la cavidad de tal modo que las partes conductoras (851) dichas flexible pueden estar eléctricamente aisladas de las paredes de la cavidad y de los componentes situados dentro de la cavidad por una o más partes no conductoras (850) del circuito. Cuando el tejido es recogido dentro de la cavidad de vacío de una realización, tal como la ilustrada en la fig. 34, el tejido puede llegar a estrecha proximidad con el circuito eléctrico flexible y sus partes conductoras. Por ello, la energía (preferiblemente energía eléctrica) puede ser aplicada o emitida desde las partes conductoras al tejido recogido para producir lesiones al tejido. Esto puede ser conseguido como parte de un proceso o procedimiento de aposición de tejido.

35 Realizaciones del invento descritas aquí pueden describir dispositivos de aposición de tejido que comprenden una cavidad de vacío que tiene paredes, y uno o más miembros o componentes emisores de energía, en que uno o más miembros o componentes emisores de energía comprenden además un circuito flexible acoplado operativamente con las paredes de la cámara de vacío. Sin embargo, otras realizaciones del invento son ciertamente posibles. Una de tales realizaciones está mostrada en la fig. 35. En esta ilustración, un dispositivo (900) de aposición de tejido que comprende una cámara de vacío (901) que tiene paredes, es mostrado con un miembro emisor de energía en forma de un alambre o tira de material conductor (902). El alambre o tira (902) puede ser de un material que incluye, pero no está limitado a

cobre, oro, o acero inoxidable. El alambre o tira (902) puede ser dispuesto dentro de la cavidad de vacío (901) y puede ser acoplado operativamente a las paredes de la cavidad.

5 En tales realizaciones, el dispositivo de aposición de tejido puede ser posicionado en proximidad relativa al tejido. Puede aplicarse vacío a la cavidad de vacío (901) a través de un canal de vacío (903) en comunicación con la cavidad de vacío (901), de tal modo que una parte del tejido sea recogida dentro de la cavidad de vacío. Como tal, la parte de tejido puede estar en estrecha proximidad con relación al alambre o tira (902) emisor de energía. La energía puede entonces ser aplicada al tejido a través del miembro emisor de energía para crear lesiones al tejido. En realizaciones preferibles, la energía comprende energía eléctrica. El alambre o tira emisor de energía puede estar en comunicación eléctrica con uno o más canales de energía (no mostrados) mediante una interfaz o enlace de canal de alimentación.

10 La realización en la fig. 35 ilustra un alambre o tira emisor de energía de forma rectangular, pero son posibles una pluralidad de formas diferentes, incluyendo un patrón en zig-zag. Adicionalmente, unas realizaciones pueden facilitar tanto la emisión de energía monopolar o bipolar.

15 En ciertas realizaciones de un dispositivo de aposición de tejido que comprende una cámara de vacío que tiene paredes, en las que las paredes de la cámara de vacío pueden estar constituidas de un material conductor, un revestimiento, película, y/o capa de material no conductor puede ser incluido en la superficie de las paredes con el fin de aislar cualesquiera miembros emisores de energía de las paredes de la cavidad. Este revestimiento, película, y/o capa puede ser de un material que incluye, pero no está limitado a, poliimida o teflón. En tales realizaciones, el miembro emisor de energía puede estar acoplado operativamente a las paredes de una cámara de vacío, mientras aísla el miembro emisor de energía y las paredes de la cámara de vacío entre sí.

20 Se comprende, desde luego, que la modificación del presente invento en sus distintos aspectos, será evidente para los expertos en la técnica. Son posibles realizaciones de método y dispositivo adicionales, dependiendo sus características específicas de la aplicación particular. Por ejemplo, pueden ser posibles realizaciones que comprenden un dispositivo de aseguramiento de tejido que utiliza grapas, alfileres, varillas, alambres, apéndices, o imanes para asegurar la aproximación de tejido. Adicionalmente, son posibles múltiples formas de ablación incluyendo la combinación de una o
25 más formas de ablación para reforzar una aposición de tejido. Además, pueden integrarse o acoplarse miembros o componentes emisores de energía a un dispositivo de aposición de tejido en una pluralidad de medios, incluyendo que el material sea pulverizado o depositado sobre una o más superficies del dispositivo de aposición de tejido, en que el componente pulverizado o depositado sobre una o más superficies puede comprender al menos una parte de un miembro emisor de energía.

30 Aunque el invento ha sido descrito en términos de realizaciones ejemplares, no está limitado a ellas. En vez de ello, las reivindicaciones adjuntas deben ser construidas ampliamente, para incluir otras variantes y realizaciones del invento, que pueden ser hechas por los expertos en la técnica sin salir del marco y rango de equivalencias del invento.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo de aposición de tejido que comprende:
- 5 un colector de tejido que tiene una cavidad de tejido (751) adaptada para recoger partes de tejido, incluyendo la cavidad de tejido (751) una pared de cavidad de tejido; y
- 10 un emisor de energía adaptado para producir una lesión a partes de tejido recogidas en dicha cavidad de tejido (751), caracterizado por que dicho emisor de energía incluye un circuito eléctrico flexible (770, 771, 772, 825, 826, 827, 829; 835, 836, 837, 839; 850, 851) acoplado operativamente a la pared de la cavidad de tejido, incluyendo el circuito eléctrico (770, 771, 772; 825, 826, 827, 829; 835, 836, 837, 839; 850, 851) un sustrato flexible (770, 825, 835, 850) que se adapta a la forma de la pared de la cavidad de tejido.
- 2.- El dispositivo de aposición de tejido según la reivindicación 1, en el que el emisor de energía está posicionado dentro de la cavidad.
- 3.- Un dispositivo de aposición de tejido según la reivindicación 1 ó 2, en el que el colector de tejido incluye una cápsula de sutura (100), comprendiendo además el dispositivo de aposición de tejido:
- 15 una aguja (108) deslizable a través de la cavidad de tejido (751), y
- un material de sutura acoplado a la aguja (108).
- 4.- El dispositivo de aposición de tejido según cualquier reivindicación precedente, en el que el emisor de energía (770, 771, 772; 825, 826, 827, 829; 835, 836, 837, 839; 850, 851) es de una pieza con la pared de la cavidad de succión de tejido.
- 20 5.- El dispositivo de aposición de tejido según cualquier reivindicación precedente, en el que el circuito eléctrico incluye una capa no conductora (770, 825, 835, 850) y una capa conductora (771, 826, 829, 836, 839, 851).
- 6.- El dispositivo de aposición de tejido según la reivindicación 5, en el que la capa no conductora (770, 825, 835, 850) comprende poliimida y la capa conductora (771, 826, 829, 836, 839, 851) comprende cobre.
- 25 7.- El dispositivo de aposición de tejido según la reivindicación 5 ó 6, en el que la capa conductora (771, 826, 829, 836, 839, 851) está configurada para producir una distribución uniforme de la lesión al tejido.
- 8.- El dispositivo de aposición de tejido según la reivindicación 3, en el que el dispositivo de aposición de tejido comprende un canal de vacío (752, 804, 815, 860) adyacente a la cavidad de tejido (751) y en comunicación con ella.
- 9.- El dispositivo de aposición de tejido según la reivindicación 8, que comprende además un canal de alimentación (801) en comunicación eléctrica con el emisor de energía.
- 30 10.- El dispositivo de aposición de tejido según la reivindicación 9, en el que el canal de alimentación (801) es adyacente al canal de vacío (752, 804, 815, 860).
- 11.- El dispositivo de aposición de tejido según la reivindicación 9, en el que el canal de alimentación (801) está posicionado al menos parcialmente dentro del canal de vacío (752, 804, 815, 860).

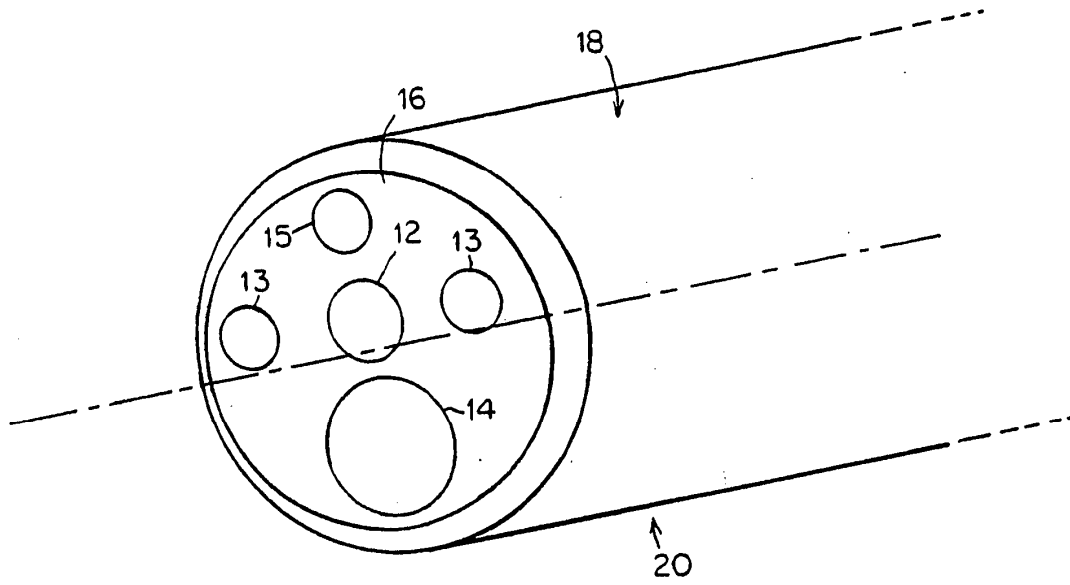


Fig. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

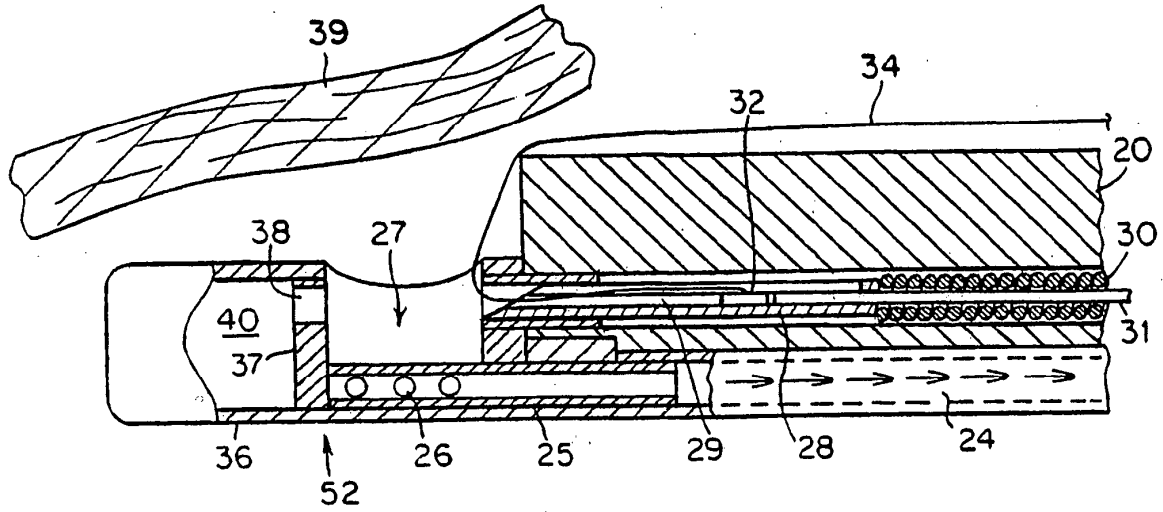


Fig. 2
(TÉCNICA ANTERIOR)

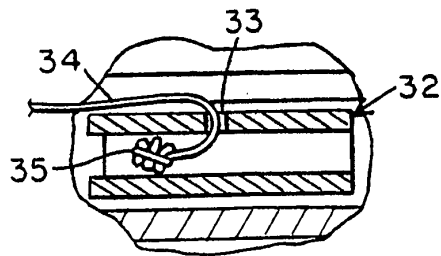


Fig. 3
(TÉCNICA ANTERIOR)

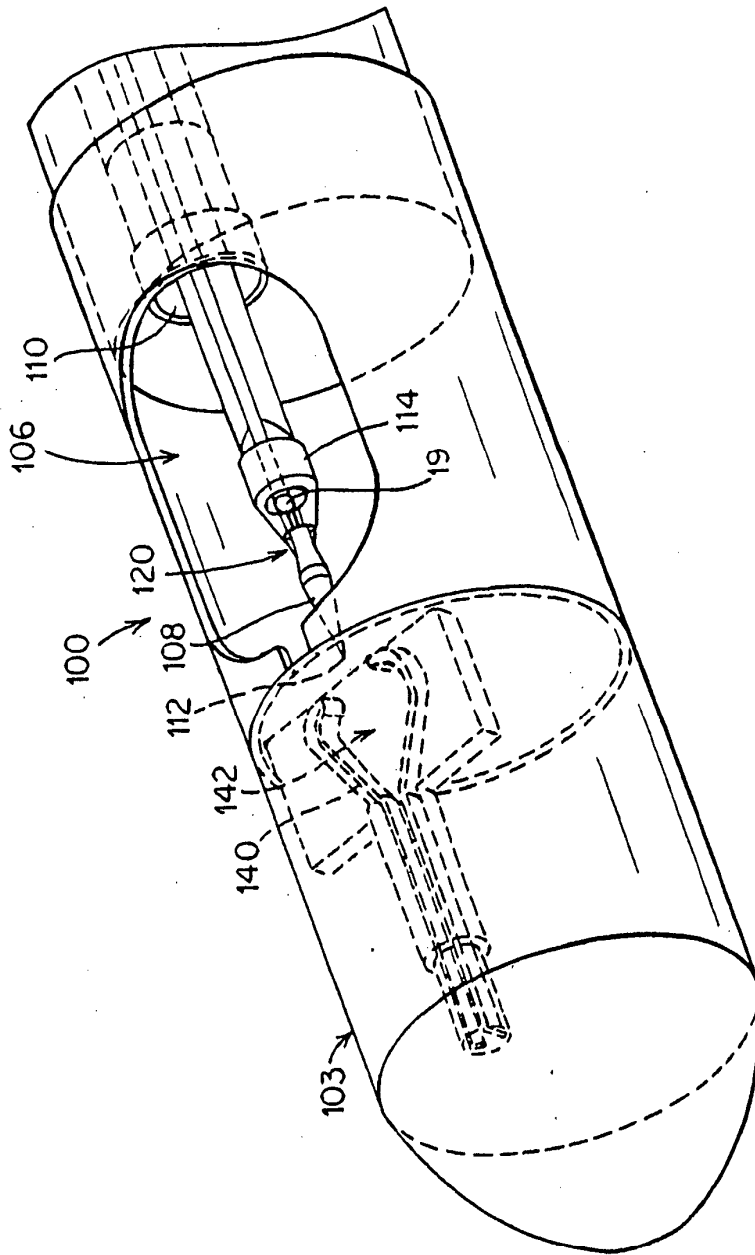


Fig. 6
(TÉCNICA ANTERIOR)

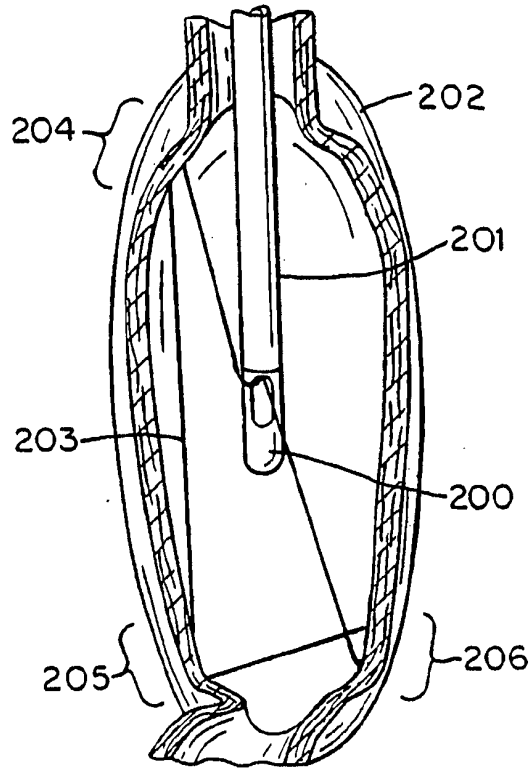


Fig. 7 A

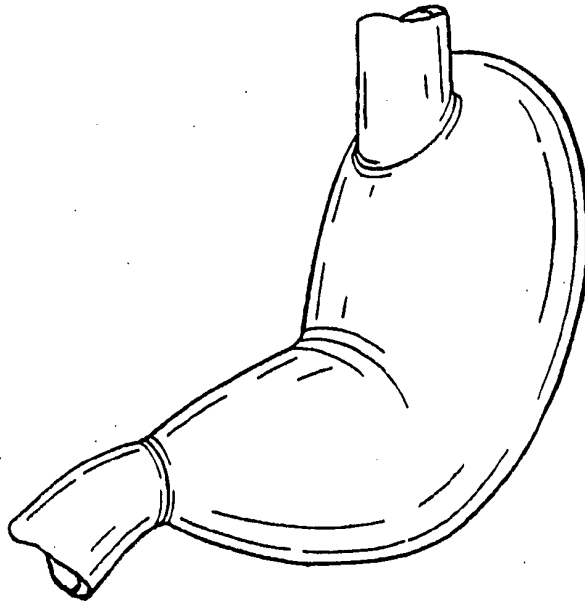


Fig. 7 B

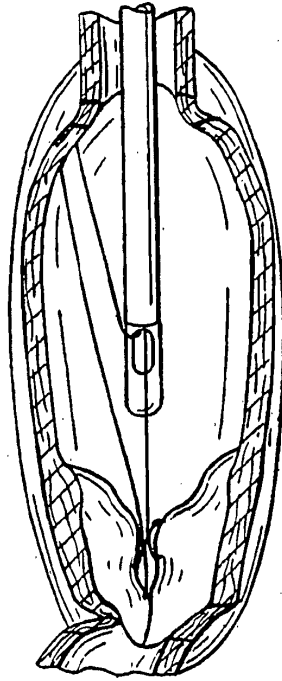


Fig. 8 A

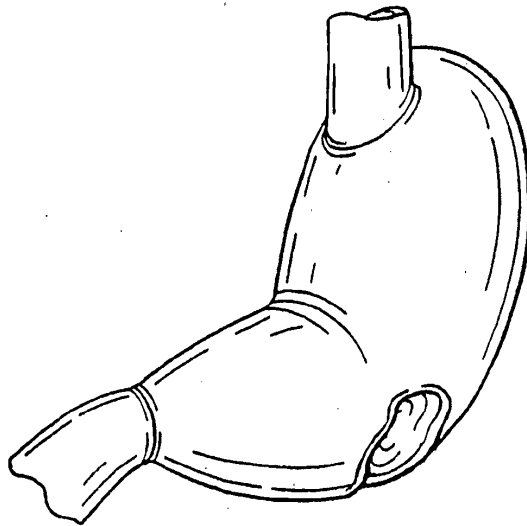


Fig. 8 B

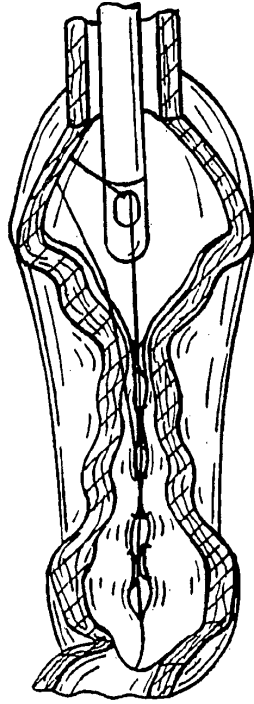


Fig. 9 A

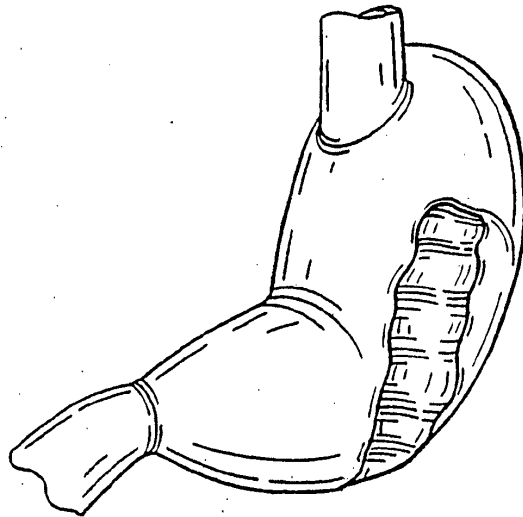


Fig. 9 B

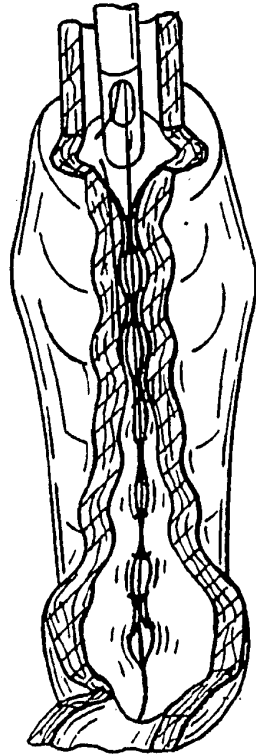


Fig. 10 A

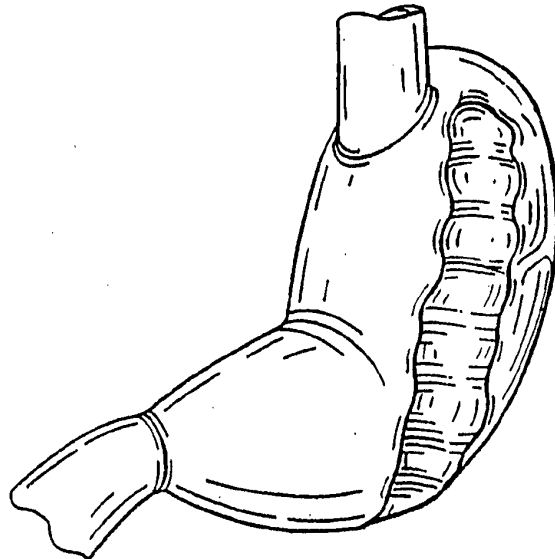


Fig. 10 B

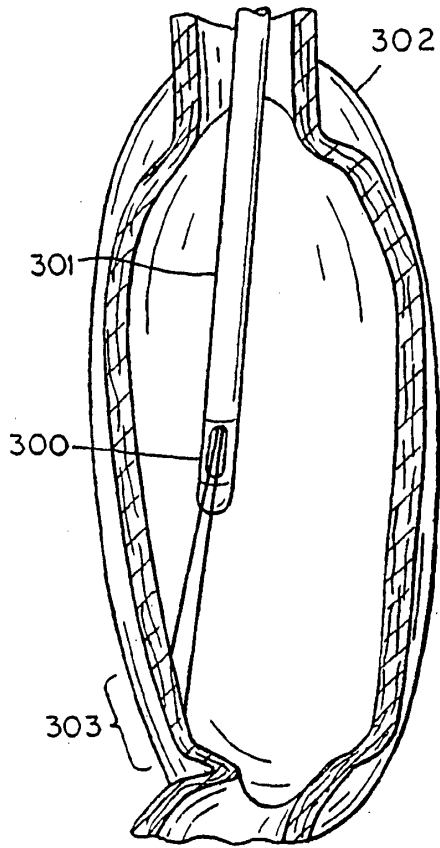


Fig. 11A

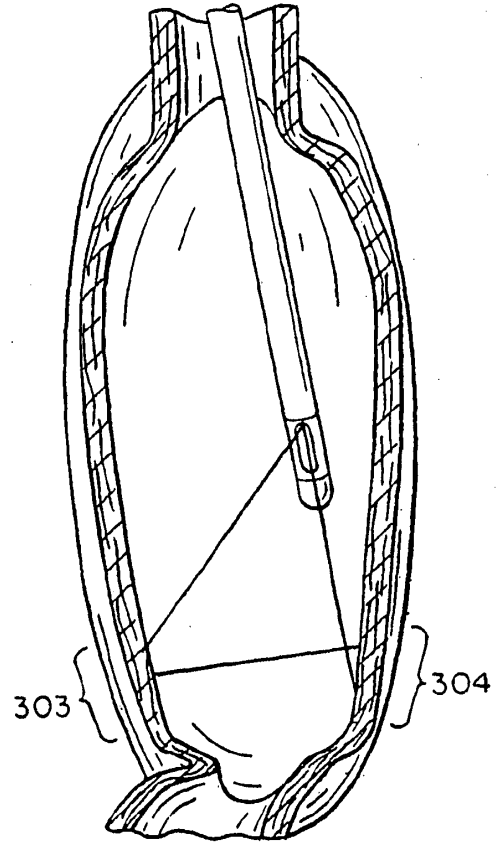


Fig. 11B

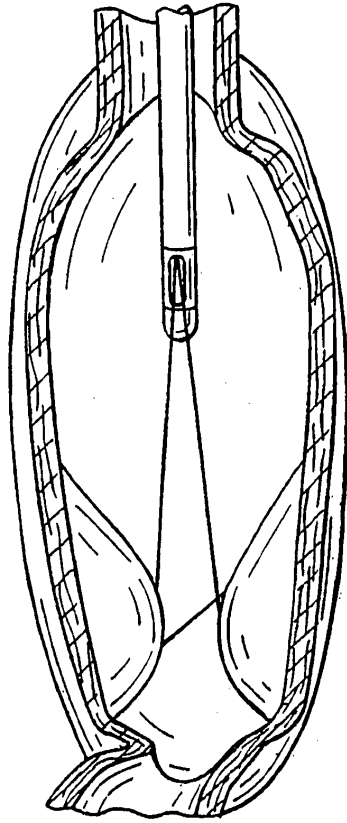


Fig. 11C

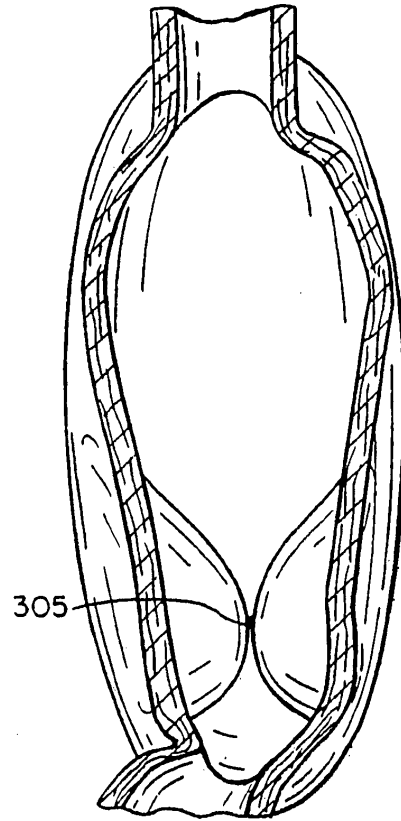


Fig. 11D

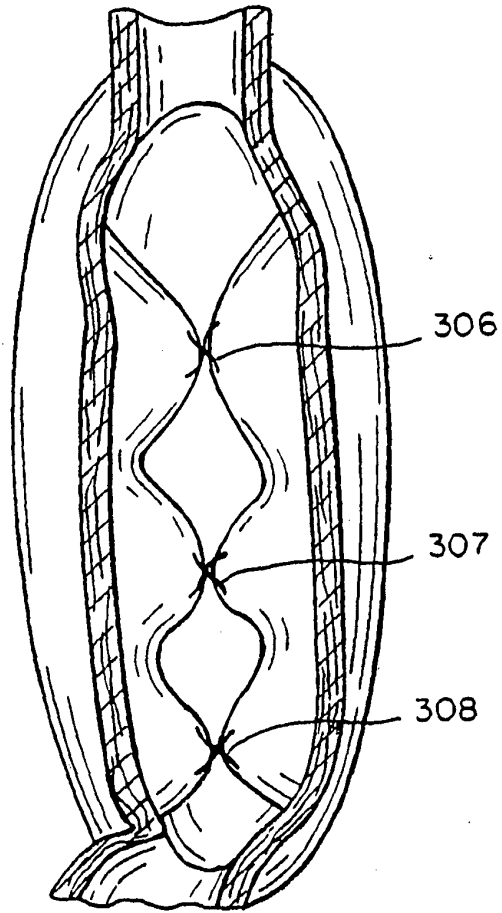


Fig. 12

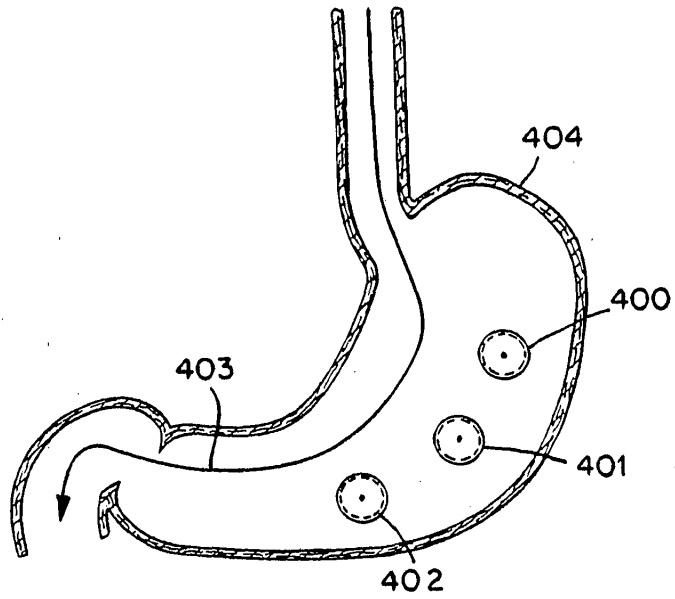


Fig. 13

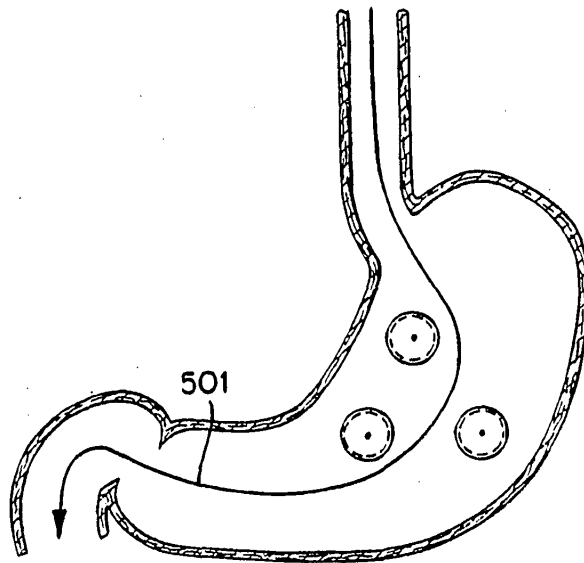


Fig. 14

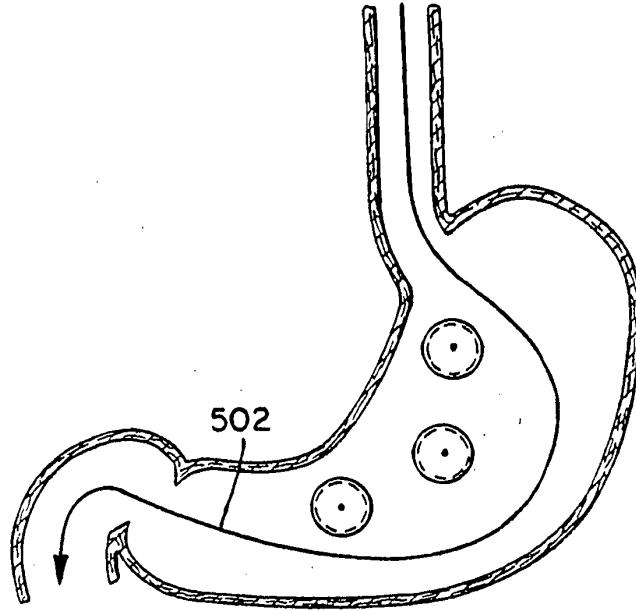


Fig. 15

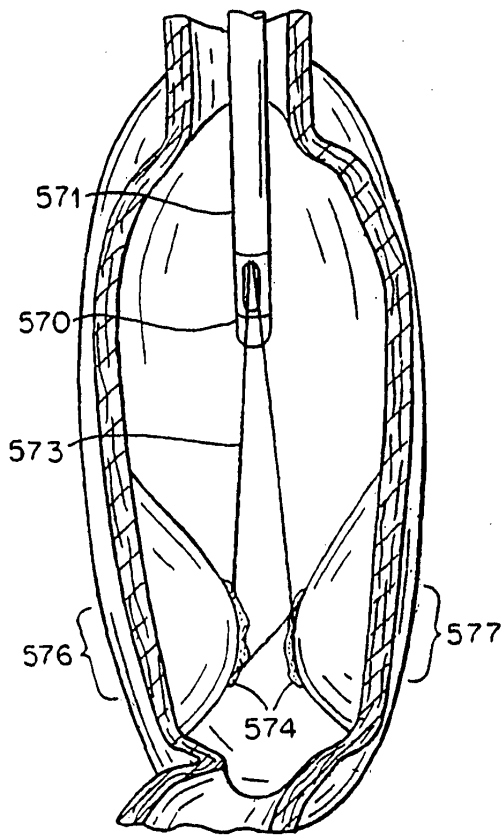


Fig. 16A

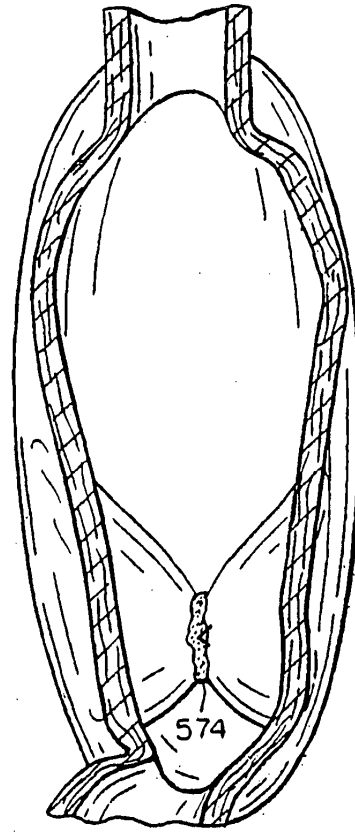


Fig. 16B

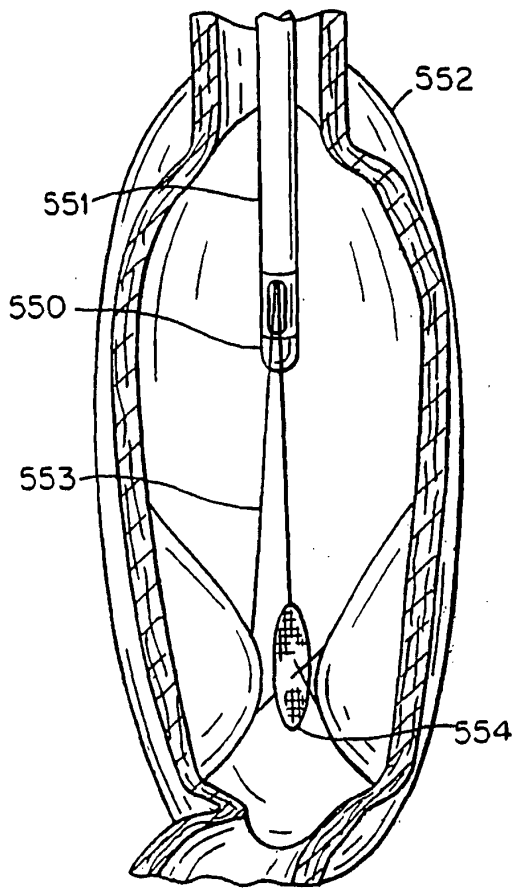


Fig. 17A

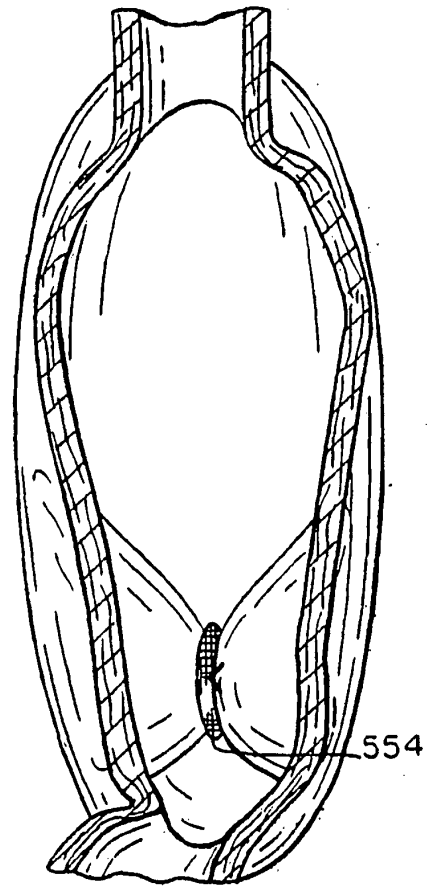


Fig. 17B

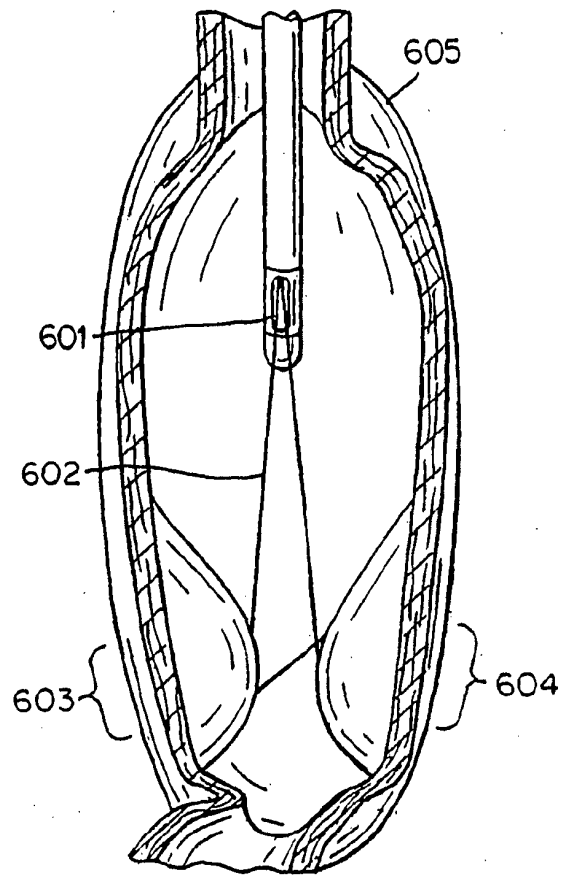


Fig. 18 A

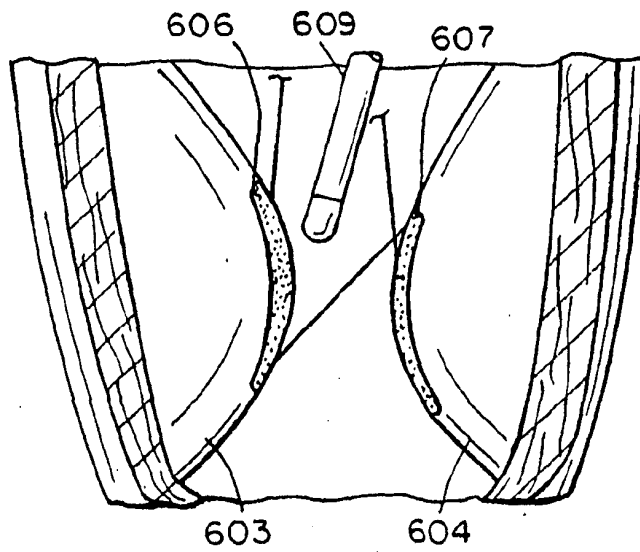


Fig. 18B

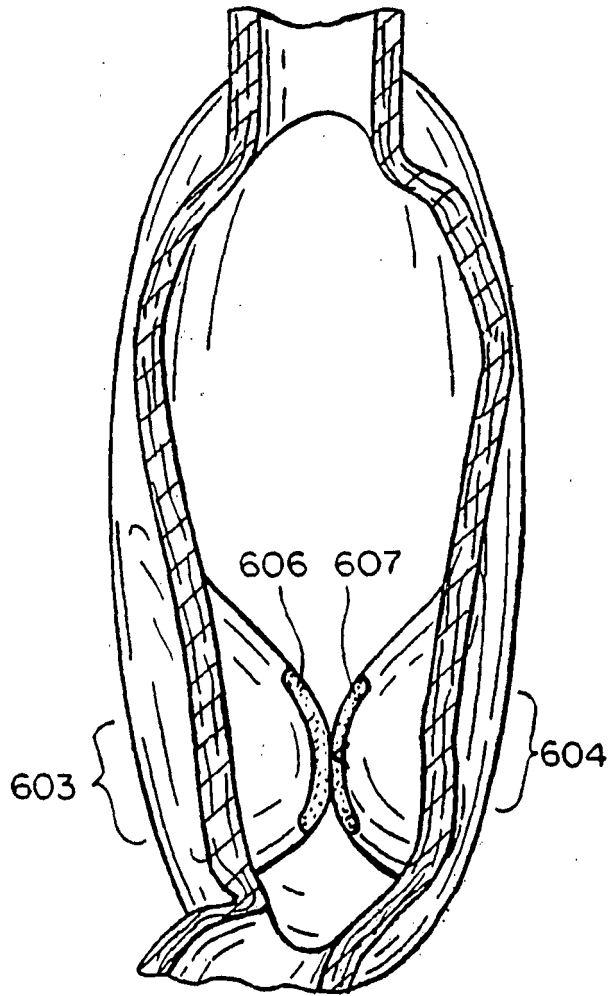
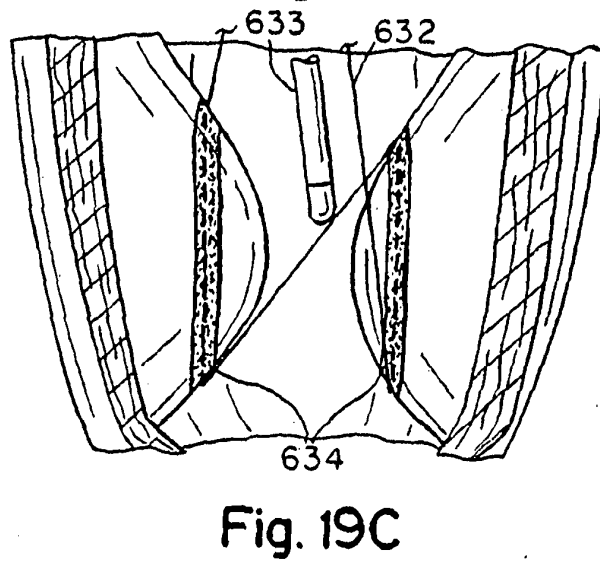
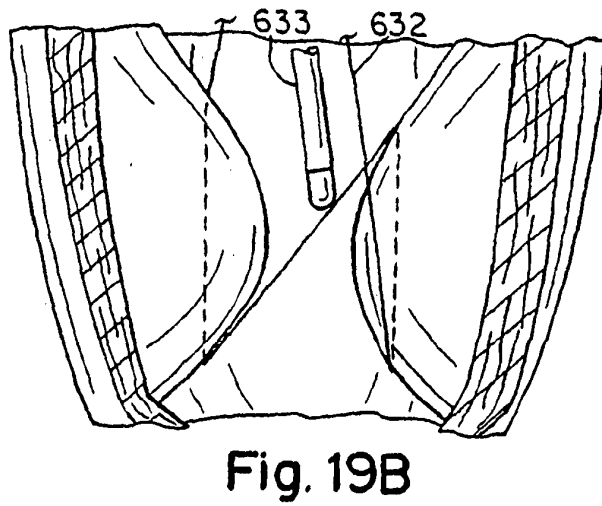
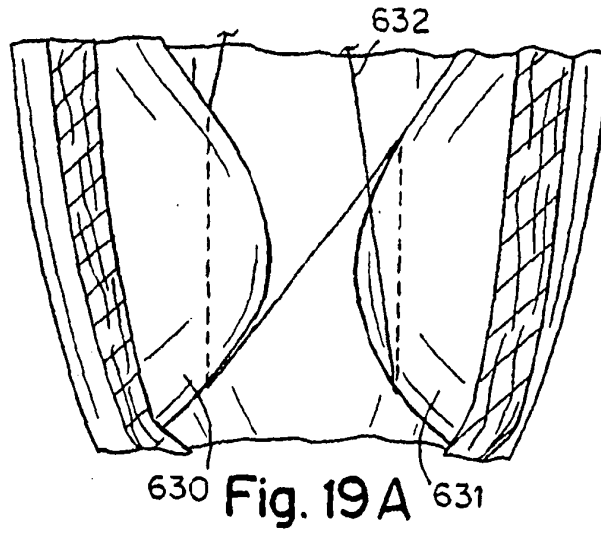


Fig. 18 C



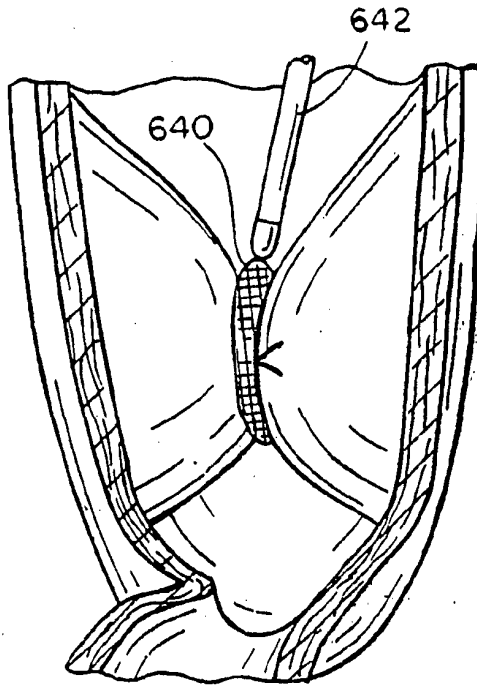


Fig. 20A

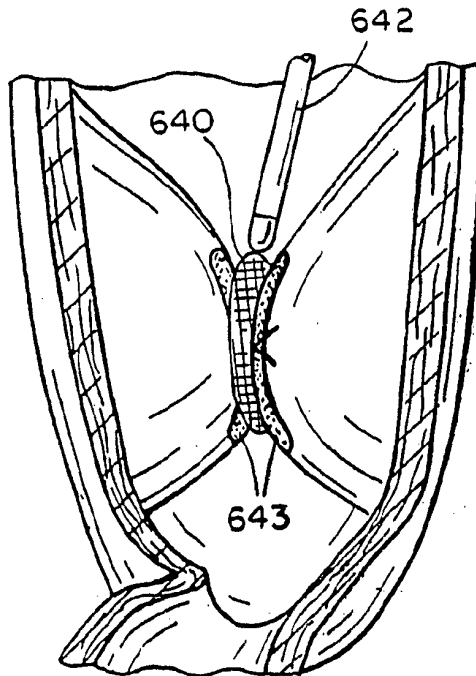


Fig. 20B

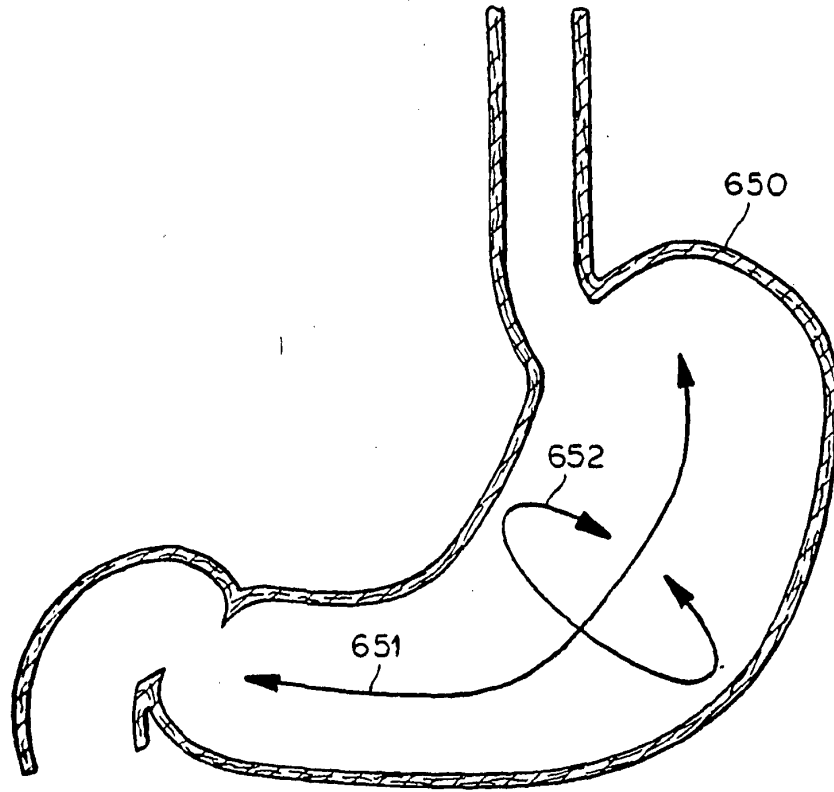


Fig. 21

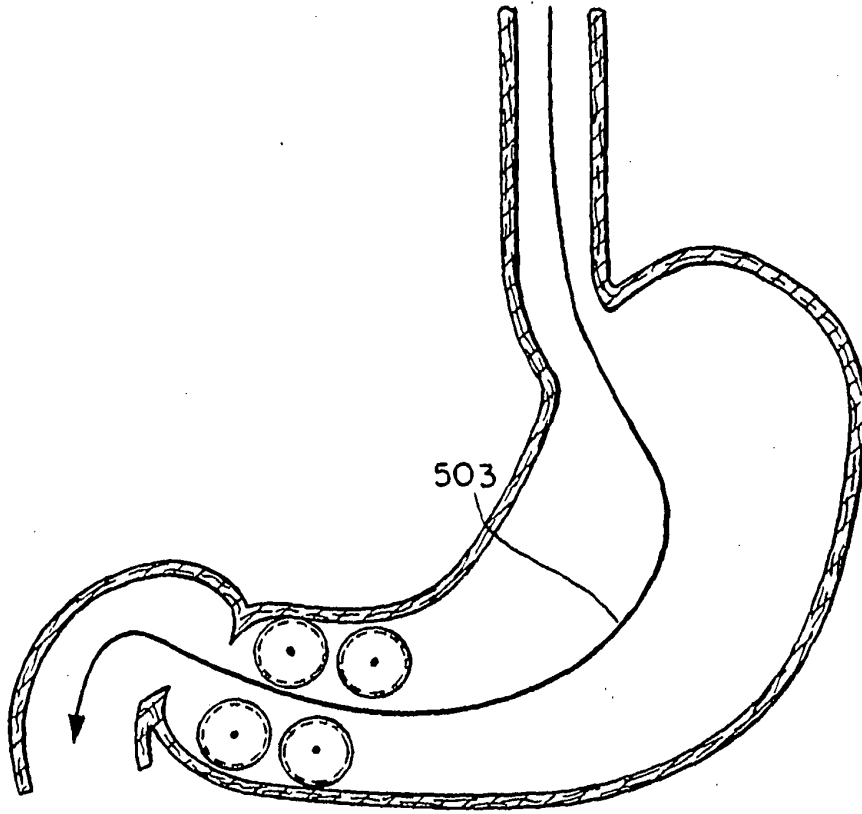


Fig. 22

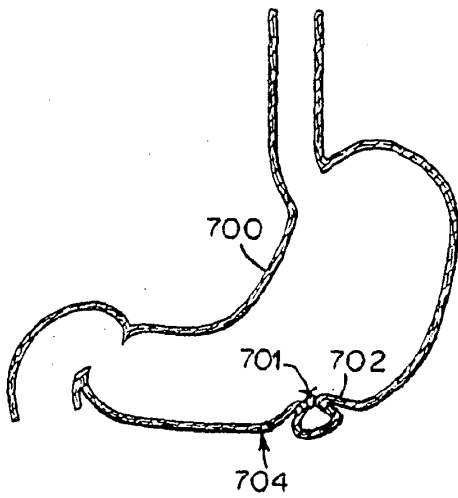


Fig. 23A

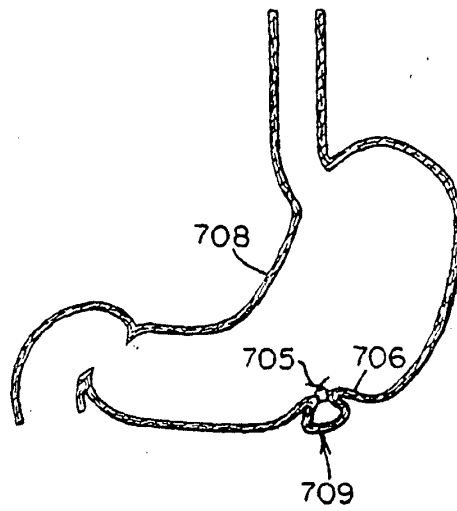


Fig. 23B

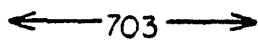
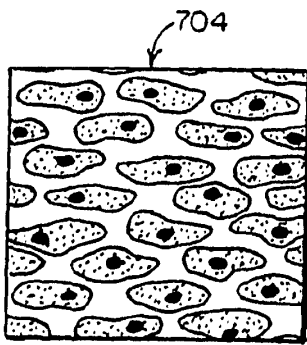


Fig. 23A1

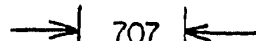
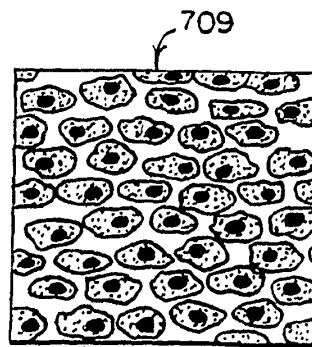


Fig. 23B1

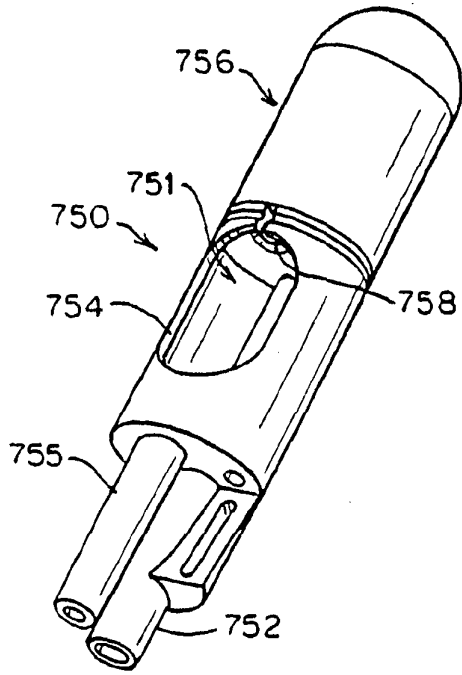


Fig. 24A

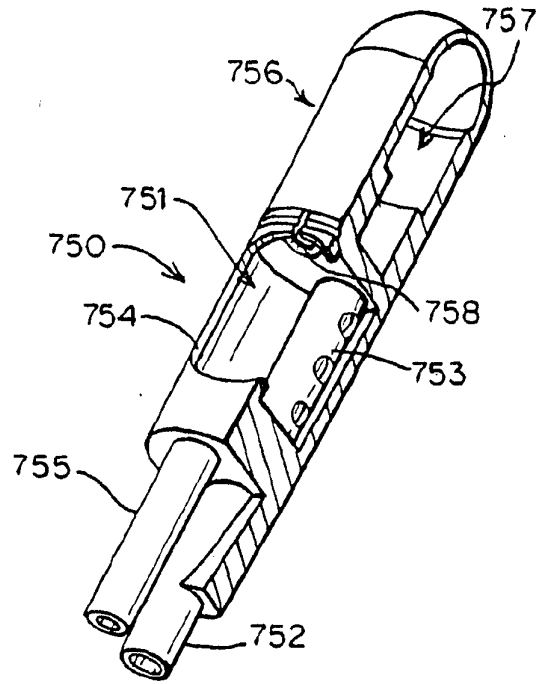


Fig. 24B

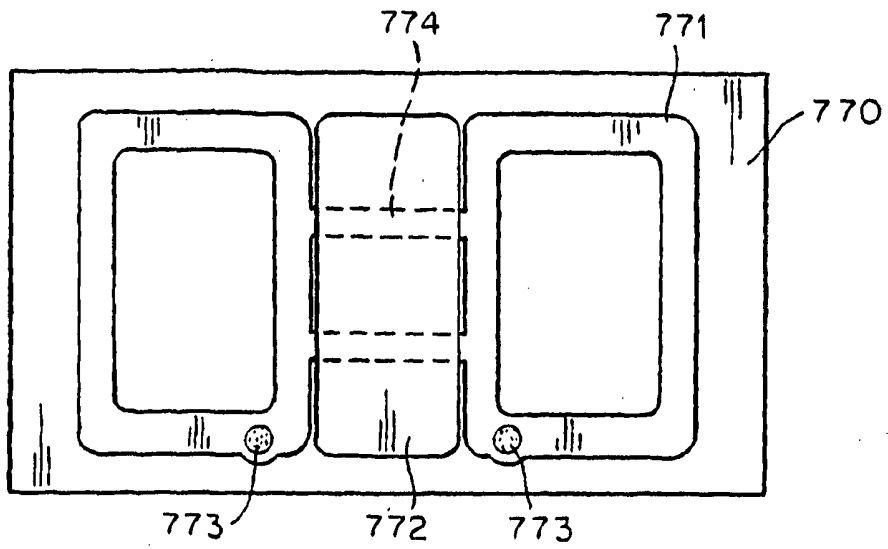


Fig. 25 A

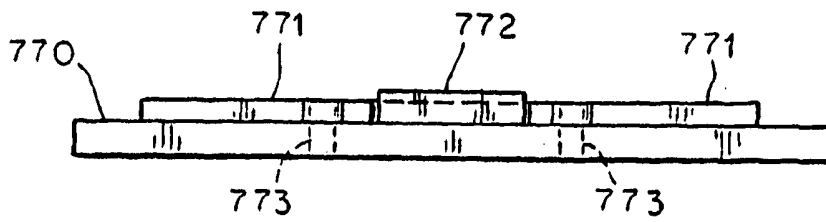


Fig. 25 B

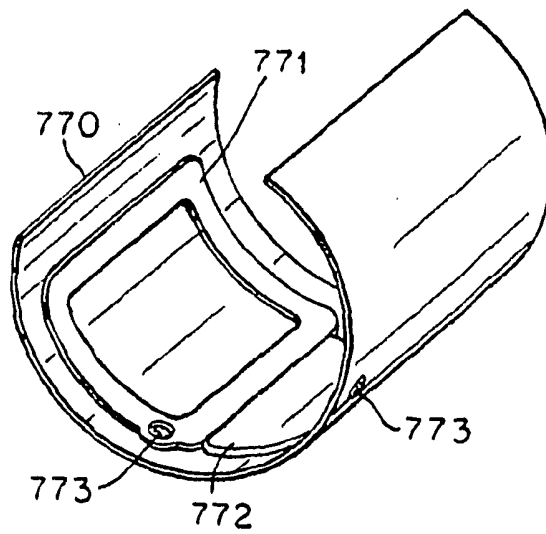


Fig. 25 C

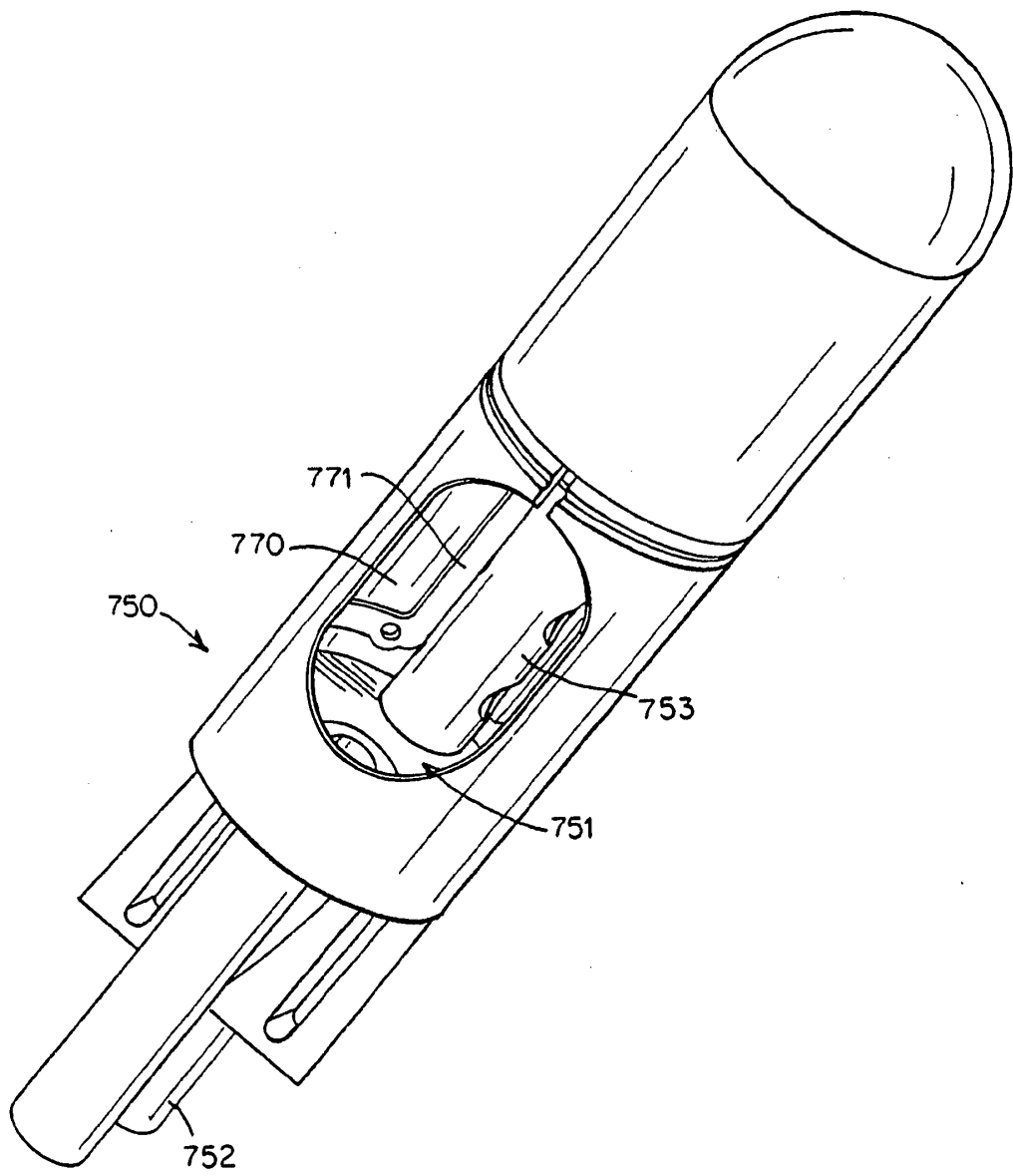


Fig. 26

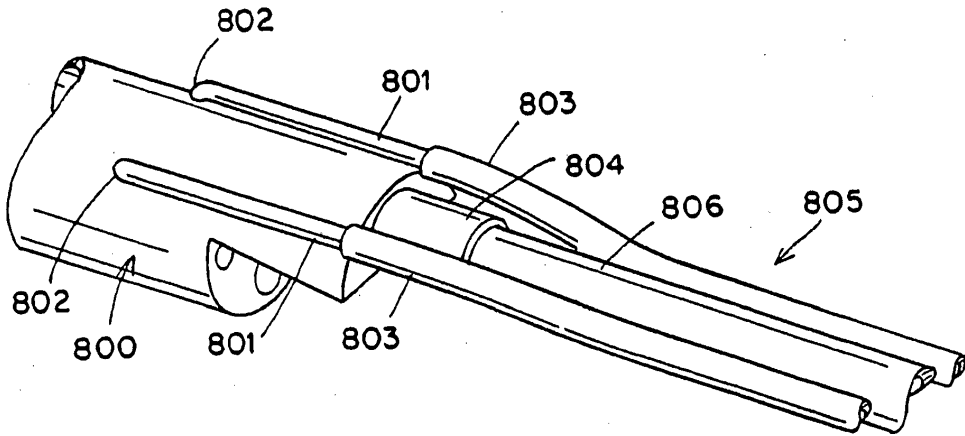


Fig. 27

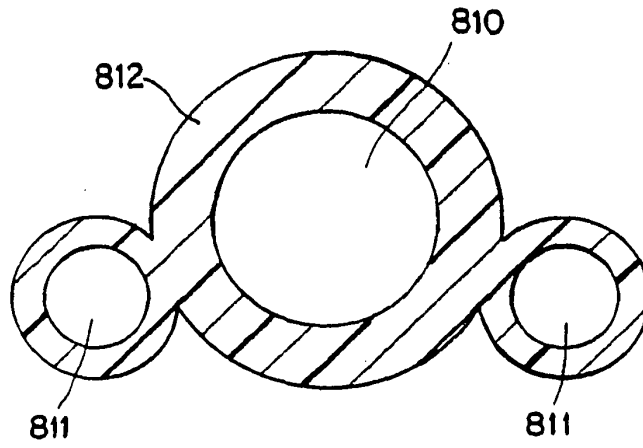


Fig. 28

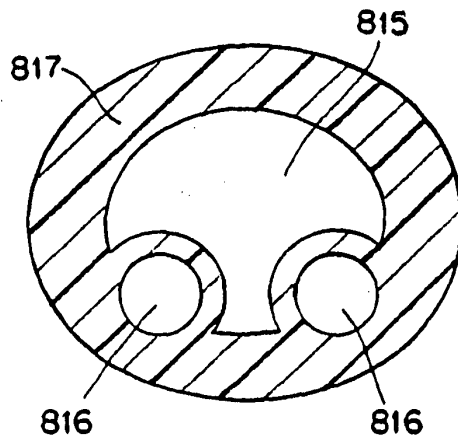


Fig. 29

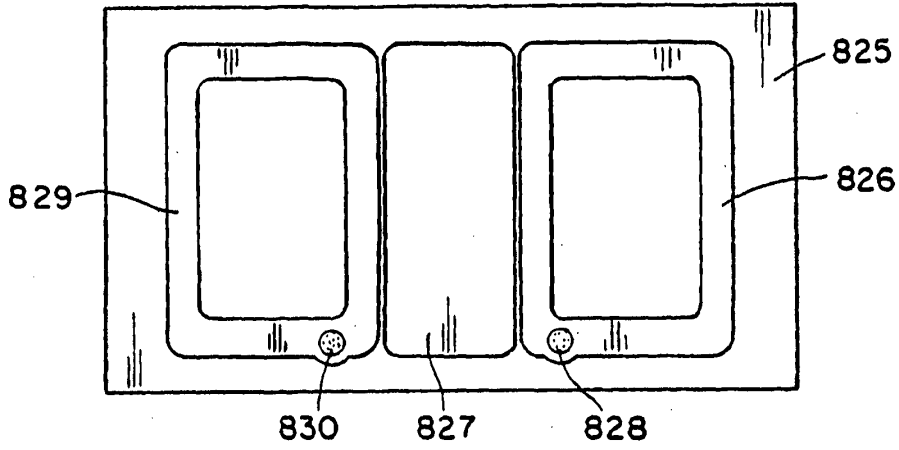


Fig. 30

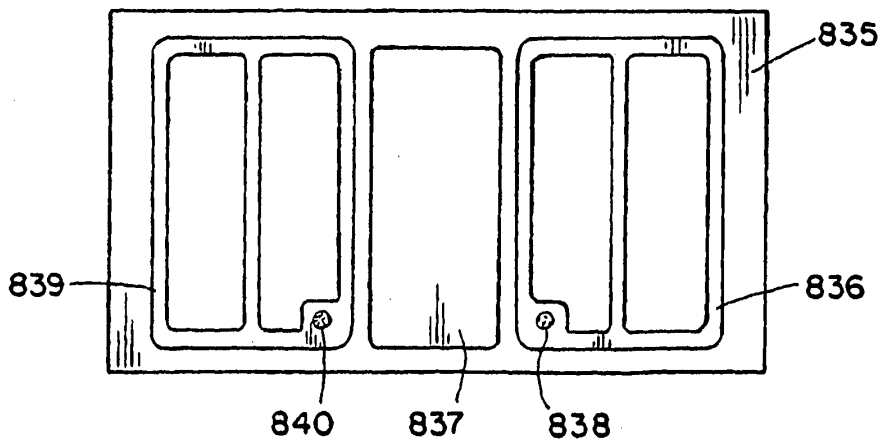


Fig. 31

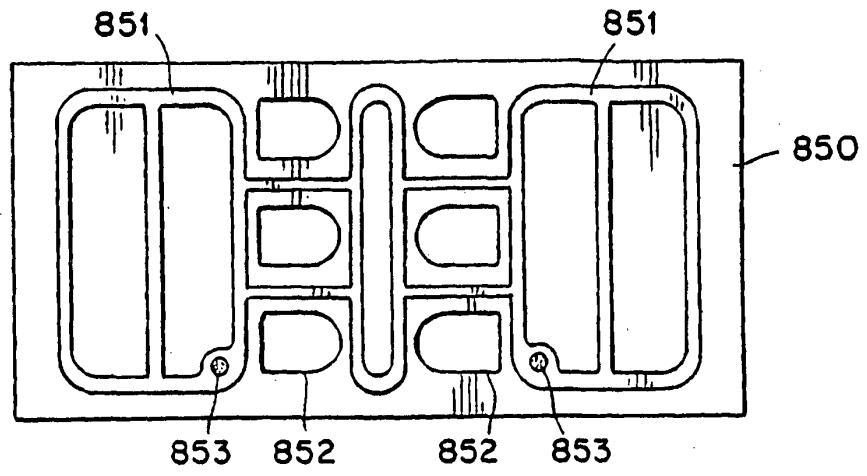


Fig. 32A

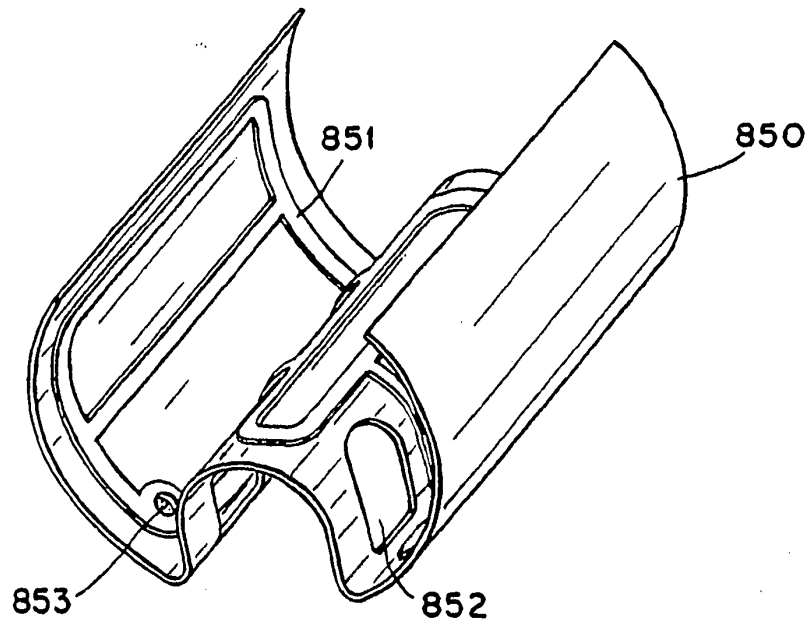


Fig. 32B

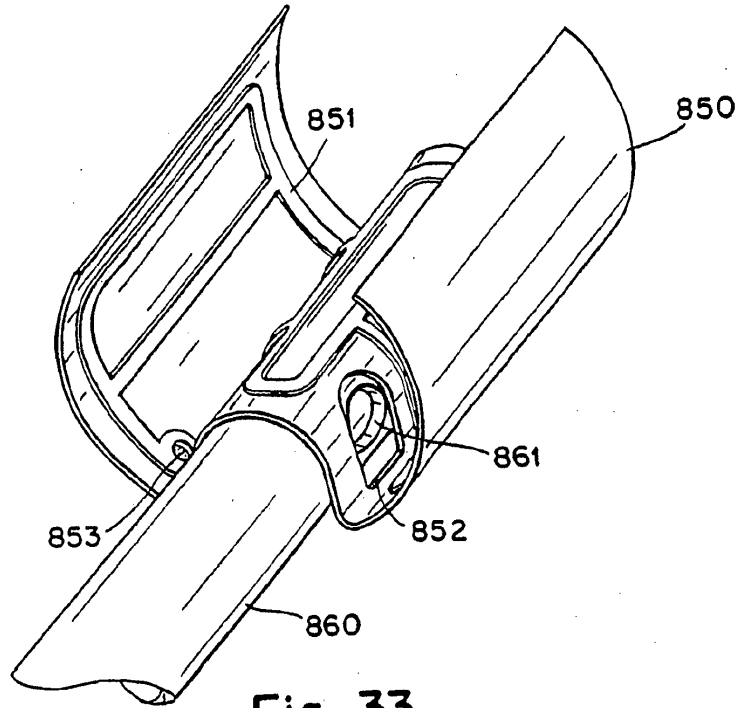


Fig. 33

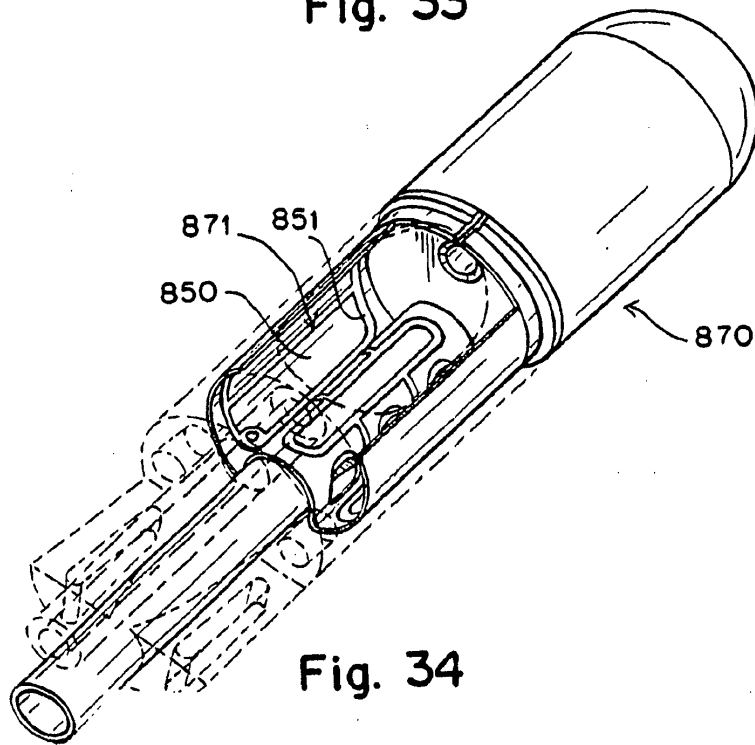


Fig. 34

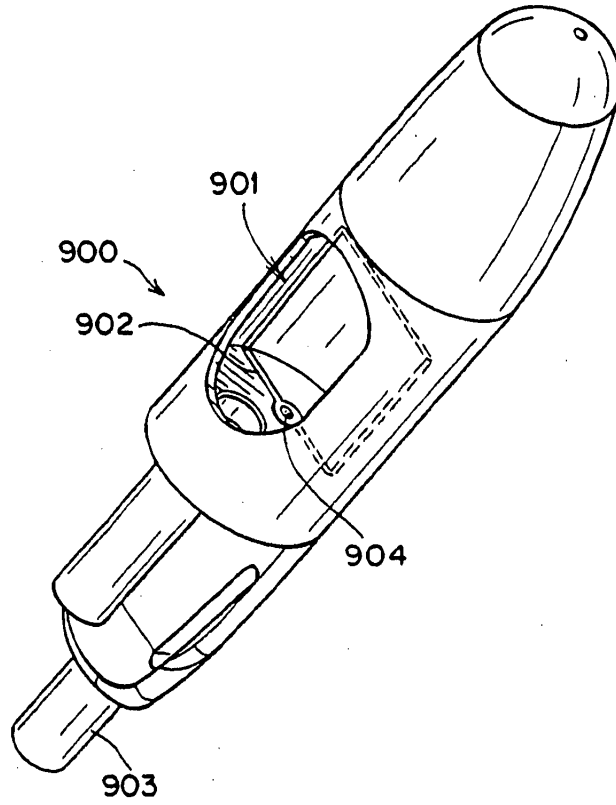


Fig. 35