

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 487 491**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.08.2006 E 06801361 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.04.2014 EP 1919371**

54 Título: **Aparato para sujetar el estómago al diafragma**

30 Prioridad:

**12.08.2005 US 203680**

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

**21.08.2014**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KRAEMER, STEFAN J. M.**

74 Agente/Representante:

**PONTI SALES, Adelaida**

**ES 2 487 491 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

Aparato para sujetar el estómago al diafragma

### 5 Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere en general a sujetar el estómago al diafragma para tratar, por ejemplo, las hernias de hiato y la enfermedad por reflujo gastroesofágico. La presente invención se refiere más particularmente a la fijación del estómago al diafragma a través de la boca sin necesidad de realizar incisiones quirúrgicas invasivas.

#### Antecedentes

[0002] La hernia de hiato es una anomalía anatómica en la cual parte del estómago sobresale en el tórax a través del diafragma. Las hernias de hiato están presentes en aproximadamente el 15 % de la población y su incidencia aumenta con la edad. Estudios recientes estiman que está presente en el 60 % de los mayores de 60 años de edad.

[0003] Normalmente, el esófago (el tubo que transporta los alimentos) pasa a través del tórax, atraviesa el diafragma y entra en el abdomen a través de un orificio en el diafragma llamado hiato esofágico. Este «orificio» es un tubo o canal muscular de unas dos o tres vértebras de longitud. Justo por debajo del diafragma, el esófago se une al estómago en la unión gastroesofágica. En las personas aquejadas de hernias de hiato, la abertura del hiato esofágico (abertura del hiato) es más grande de lo normal, y una parte de la sección superior del estómago se desliza hacia arriba o pasa (se hernia) hacia el tórax a través del hiato. Aunque las hernias de hiato se observan ocasionalmente en niños, en casos en los que probablemente han estado presentes desde el nacimiento, se cree que la mayoría de las hernias de hiato en adultos se han desarrollado a lo largo de muchos años.

[0004] Se cree que las hernias de hiato se desarrollan como una parte de la presión positiva permanente en el abdomen y la presión negativa en el tórax, con miles de movimientos no sincronizados diarios del esófago y el diafragma. Con el tiempo, el ligamento frenoesofágico se alarga, lo que permite que la unión gastroesofágica (UGE) se deslice hacia el tórax. En la actualidad se considera que el ensanchamiento es el resultado de la dilatación mecánica y la inflamación recurrente en el estómago herniado (denominado con frecuencia la cámara ácida), lo que conduce a periesofagitis y retracción del músculo diafragmático con el tiempo. Como resultado de la gran abertura, parte del estómago «se desliza» hacia el tórax. Otro factor que posiblemente contribuye es una conexión anormalmente floja del esófago al diafragma, que permite que el esófago y el estómago se deslicen hacia arriba.

[0005] Las hernias de hiato se clasifican en hernias por deslizamiento o paraesofágicas. Las hernias de hiato por deslizamiento son aquellas en las que la unión del esófago y el estómago, denominada la unión gastroesofágica, y una parte del estómago sobresalen en el tórax. La unión puede residir de forma permanente en el tórax, pero a menudo se adentra en el tórax solo durante una deglución. Esto ocurre porque con cada deglución el músculo del esófago se contrae, lo que provoca que el esófago se acorte y tire del estómago hacia arriba. Una vez finalizada la deglución, la parte herniada del estómago vuelve a caer al abdomen. Las hernias paraesofágicas son hernias en la que la unión gastroesofágica se queda en su lugar (unida en el nivel del diafragma), pero una parte del estómago pasa o sobresale hacia el tórax al lado del esófago. Las hernias paraesofágicas propiamente dichas permanecen en el tórax en todo momento y no se ven afectadas por las degluciones.

[0006] Una hernia de hiato paraesofágica de gran tamaño, en particular si comprime el esófago adyacente, puede impedir el paso de los alimentos hacia el estómago y hacer que la comida se pegue en el esófago después de su deglución. En el estómago herniado también se pueden formar úlceras debido al traumatismo causado por la comida que se ha quedado atascada o al ácido procedente del estómago. Afortunadamente, las hernias paraesofágicas de gran tamaño son infrecuentes.

[0007] La gran mayoría de las hernias de hiato son de tipo deslizante. Cuanto mayor sea la hernia, más probable es que cause síntomas. Cuando las hernias de hiato producen síntomas, también pueden estar asociados con la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), que se describe más adelante en este documento, o a sus complicaciones. La ERGE puede ocurrir debido a que la formación de la hernia a menudo interfiere con la barrera natural que evita el reflujo de los ácidos desde el estómago hacia el esófago. Los pacientes con ERGE son mucho más propensos a sufrir una hernia de hiato que los individuos no afectados por la ERGE. Por lo tanto, está claro que las hernias de hiato contribuyen a la ERGE.

**[0008]** Por lo general, existen varios mecanismos para evitar que los ácidos fluyan hacia atrás (reflujo) hacia el esófago. Un mecanismo consiste en una banda de músculo esofágico en donde el esófago se une al estómago, llamada esfínter esofágico inferior, que permanece contraído la mayor parte del tiempo con el fin de evitar el reflujo o la regurgitación de los ácidos. El esfínter solo se relaja al deglutir los alimentos, de manera que los alimentos puedan pasar del esófago hasta el estómago. El esfínter normalmente está unido firmemente al diafragma en el hiato, y el músculo del diafragma se envuelve alrededor del esfínter. El músculo que se envuelve alrededor del diafragma aumenta la presión del esfínter contraído para contribuir a evitar el reflujo de los ácidos.

**[0009]** Otro mecanismo que evita el reflujo es el tejido de tipo válvula en la unión del esófago y el estómago justo por debajo del esfínter. El esófago normalmente penetra tangencialmente en el estómago, por lo que existe un ángulo agudo entre el esófago y el estómago. La pieza delgada de tejido en este ángulo, compuesto de pared esofágica y estomacal, forma una válvula que puede cerrar la abertura al esófago cuando aumenta la presión en el estómago, por ejemplo, durante un eructo.

**[0010]** En presencia de una hernia de hiato, se producen dos cambios. En primer lugar, el esfínter se desliza hacia arriba hasta el tórax, mientras que el diafragma se mantiene estacionario. Como resultado, la presión normalmente generada por el diafragma que recubre el esfínter y la presión generada por el esfínter ya no se solapan, y como resultado, la presión total en la unión gastroesofágica disminuye. En segundo lugar, cuando la unión gastroesofágica y el estómago son levantados hacia el tórax con cada deglución, el ángulo agudo en el que el esófago se une al estómago se vuelve menos agudo y se pierde el efecto de tipo válvula. Ambos cambios promueven el reflujo de los ácidos.

**[0011]** Las hernias de hiato se diagnostican incidentalmente al realizar una radiografía o endoscopia del tracto gastrointestinal superior durante las pruebas para determinar la causa de los síntomas del tracto gastrointestinal superior, tales como dolor en la parte superior del abdomen. Tanto en la radiografía como en la endoscopia, la hernia de hiato se presenta como un «saco» separado que se encuentra entre lo que es claramente el esófago y lo que es claramente el estómago. Este saco está delimitado en su parte superior por el esfínter esofágico inferior y en su parte inferior por el diafragma.

**[0012]** El tratamiento de las hernias paraesofágicas de gran tamaño que causen síntomas requiere una intervención quirúrgica. Durante la cirugía, se accede al estómago de forma invasiva a través de incisiones realizadas en el abdomen. Se tira hacia abajo del estómago hacia el abdomen, se reduce el tamaño del hiato esofágico y el esófago se une al diafragma con suturas. Aunque el procedimiento restaura la anatomía normal, es invasivo, y requiere semanas o incluso meses de recuperación antes de que se puedan reanudar las actividades normales.

**[0013]** Como se verá posteriormente, la presente invención da a conocer un procedimiento alternativo para el tratamiento de las hernias de hiato. En lugar de ser quirúrgicamente invasivo, el nuevo procedimiento, de acuerdo con las diversas realizaciones descritas más adelante en el presente documento, se puede realizar a través de la boca sin necesidad de incisiones invasivas. Como resultado, los pacientes pueden recuperarse mucho más rápidamente y reanudar sus actividades normales en pocos días.

**[0014]** La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una dolencia crónica producida por un fallo de la barrera antirreflujo localizada en la unión gastroesofágica para impedir que el contenido del estómago salpique al interior del esófago. La salpicadura se conoce como reflujo esofágico. Los ácidos del estómago están diseñados para digerir la carne y digerirán el tejido esofágico si salpican de forma persistente en el esófago.

**[0015]** Un motivo principal para la regurgitación asociada con la ERGE es el fallo mecánico de una articulación gastroesofágica deteriorada, para cerrarse y sellarse frente a una presión elevada en el estómago. Debido a motivos que incluyen el estilo de vida, una articulación gastroesofágica normal de grado I puede deteriorarse a una de grado III con funcionamiento incorrecto o un grado IV con ausencia de articulación gastroesofágica. Si la articulación gastroesofágica está deteriorada, es mucho más probable que el contenido del estómago se regurgite hacia el esófago, la boca, e incluso los pulmones. La regurgitación se denomina «ardor de estómago» debido a que el síntoma más común es una incomodidad debida a ardor en el tórax bajo el esternón. La incomodidad debida al ardor en el tórax y la regurgitación (eructo) del jugo gástrico de sabor amargo hacia la boca son síntomas clásicos de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Cuando los ácidos del estómago se regurgitan hacia el esófago, suele desaparecer de forma rápida debido a las contracciones esofágicas. El ardor de estómago (flujo de retorno de los ácidos del estómago y de la bilis sobre el esófago) es el resultado que se produce cuando los ácidos del estómago se regurgitan frecuentemente hacia el esófago y la pared esofágica se inflama.

**[0016]** Algunas personas que padecen ERGE desarrollan complicaciones. Se puede producir esofagitis (inflamación del esófago) con erosiones y ulceraciones (roturas en el revestimiento del esófago) debidas a una exposición al ácido repetida y prolongada. Si estas roturas son profundas, se puede producir el sangrado o la cicatrización del esófago con la formación de una constricción (estrechamiento del esófago). Si el esófago se estrecha significativamente, entonces los alimentos se adhieren al esófago y el síntoma se conoce como disfagia. Se ha demostrado que la ERGE es uno de los factores de riesgo más importantes para el desarrollo del adenocarcinoma esofágico. En un subgrupo de personas que tienen ERGE grave, si continúa la exposición al ácido, el revestimiento escamoso lesionado se sustituye por un revestimiento precanceroso (denominado esófago de Barrett) donde se puede desarrollar un adenocarcinoma esofágico canceroso.

**[0017]** Otras complicaciones de la ERGE pueden no parecer estar relacionadas en absoluto con la enfermedad esofágica. Algunas personas con ERGE pueden desarrollar neumonía recurrente (infección pulmonar), asma (sibilaciones) o una tos crónica debida al retorno de los ácidos al esófago y el paso a través del esfínter esofágico superior a los pulmones. En muchos casos, esto se produce durante la noche, mientras que la persona está en decúbito supino y durmiendo. Ocasionalmente, una persona con ERGE grave se despierta del sueño con una sensación de asfixia. Se puede producir también ronquera debido a que los ácidos alcanzan las cuerdas vocales, produciendo una inflamación o lesión crónica.

**[0018]** La ERGE no mejora nunca sin intervención. Para la ERGE existen cambios en el estilo de vida combinados con tratamientos médicos y quirúrgicos. Los tratamientos médicos incluyen antiácidos e inhibidores de la bomba de protones. Sin embargo, los tratamientos médicos solo enmascaran el reflujo. Los pacientes siguen teniendo reflujo y quizá enfisema debido a las partículas enviadas por el reflujo a los pulmones. Un esófago de Barrett es el resultado en aproximadamente un 10 % de los casos de ERGE. El epitelio esofágico cambia a un tejido que tiende a volverse canceroso debido a los repetidos lavados ácidos a pesar de la medicación.

**[0019]** Algunos procedimientos quirúrgicos de laparotomía abierta y laparoscópicos están disponibles para el tratamiento de la ERGE. Una solución quirúrgica es la funduplicatura de Nissen. La solución de Nissen implica normalmente un envuelta de 360° de la cúpula del estómago alrededor de la unión gastroesofágica. El procedimiento tiene una elevada incidencia de complicaciones posoperatorias. La solución de Nissen crea una articulación con una movilidad de 360° sin una parte fija. Sin embargo, Nissen no restaura la articulación móvil normal. El paciente no puede eructar debido al uso de la cúpula del estómago para hacer la reparación, y puede experimentar disfagia de forma frecuente. Otra solución quirúrgica para tratar el ERGE es la funduplicatura de Belsey Mark IV (Belsey). El procedimiento de Belsey implica la creación de una válvula suturando una parte del estómago a una superficie anterior del esófago. Esto reduce algunas de las complicaciones posoperatorias que se aparecen con la funduplicatura de Nissen, pero no restaura la movilidad normal de la válvula. Ninguno de estos procedimientos restaura completamente la anatomía normal o consigue un funcionamiento normal de la unión esofágica. Otra solución quirúrgica es la reparación de Hill. En la reparación de Hill, la unión gastroesofágica se ancla a la zona abdominal posterior y se crea una válvula con una movilidad de 180° mediante un sistema de suturas. El procedimiento de Hill restaura la articulación móvil, la incisura cardiaca y el ángulo de His. Sin embargo, todos estos procedimientos quirúrgicos son muy invasivos, independientemente de si se llevan a cabo como procedimientos abiertos o laparoscópicos.

**[0020]** Las nuevas soluciones quirúrgicamente menos invasivas para tratar la ERGE implican procedimientos endoscópicos con introducción por la boca. Un procedimiento contempla un dispositivo mecánico provisto de brazos robóticos que se inserta a través de la boca hacia el estómago. Mientras observa a través de un endoscopio, un endoscopista guía la máquina por el interior del estómago para sujetar una parte de la cúpula del estómago con un dispositivo de tipo sacacorchos situado en uno de los brazos. A continuación, el brazo tira de parte sujeta para crear un pliegue de tejido o plicatura radial en la unión gastroesofágica. Otro brazo de la máquina pinza el tejido en exceso consigo mismo y sujeta el tejido en exceso con un implante preatado. Este procedimiento no restaura la anatomía normal. El pliegue creado no tiene nada en común con una válvula. De hecho, la dirección del pliegue radial evita que el pliegue o la plicatura actúen como la articulación de una válvula.

**[0021]** Otro procedimiento a través de la boca contempla realizar un pliegue de tejido de la cúpula del estómago próximo a la válvula gastroesofágica deteriorada para recrear el esfínter esofágico inferior (EEI). El procedimiento requiere colocar múltiples pinzas de tejido con forma de U alrededor de la cúpula del estómago plegada para mantener esta en su forma y en su lugar.

**[0022]** Este y el procedimiento anteriormente descrito son muy dependientes de la habilidad, experiencia,

agresividad y valentía del endoscopista. Además, estos y otros procedimientos pueden implicar el uso de tejido esofágico en la reparación. El tejido esofágico es frágil y débil, en parte debido al hecho de que el esófago no está cubierto por la serosa, una capa de tejido muy fino pero muy robusto que recubre y estabiliza todos los órganos intraabdominales, de manera similar a como una fascia recubre y estabiliza los músculos. La implicación del tejido esofágico en la reparación de una válvula articulada gastroesofágica supone riesgos innecesarios para el paciente, tales como un mayor riesgo de fístulas entre el esófago y el estómago.

**[0023]** En la Patente de los Estados Unidos n.º 6.790.214, otorgada el 14 de septiembre de 2004, se da a conocer en su totalidad un dispositivo y procedimiento nuevos y mejorados para restaurar una válvula articulada gastroesofágica, y dicha patente se asigna al cesionario de esta invención. Este equipo y procedimiento proporciona la restauración endoscópica a través de la boca de la válvula articulada gastroesofágica. Un elemento longitudinal dispuesto para colocación a través de la boca hasta el estómago transporta un conformador de tejido que aprieta y conforma de manera no invasiva el tejido estomacal. Se despliega a continuación un dispositivo de fijación del tejido para mantener el tejido estomacal conformado en una forma aproximada a una articulación gastroesofágica. El documento US-A1-2002/040226 describe un instrumento para agarrar y reconfigurar el tejido estomacal en las proximidades de la unión gastroesofágica y se considera que es la técnica anterior más próxima al objeto de acuerdo con la reivindicación 1. El documento US-A1-2002/040226 describe un conjunto (700) para la fijación de tejido estomacal (46) que comprende:

un elemento alargado (710) que incluye un extremo proximal y un extremo distal; encontrándose el aplicador de elementos de fijación (718) en el extremo distal del elemento alargado, estando dispuestos el elemento alargado y el aplicador de elementos de fijación (718) de manera que introduzcan el aplicador de elementos de fijación (718) por la garganta y el esófago hasta llegar al estómago; y un dispositivo de visualización (715) que permite visualizar el estómago.

El documento WO-A2-2006/081368 describe elementos de fijación de tejidos realizados en un alambre de aplicación perforador de tejidos para fijar las capas de tejido del cuerpo de un mamífero.

**[0024]** Dado que la restauración de la VAGE a través de la boca es ya una realidad, sería más deseable contar con la capacidad de tratar las hernias de hiato potencialmente relacionados de una manera similar con el fin de evitar por completo la cirugía invasiva. La presente invención se dirige a este y otros problemas.

## RESUMEN

**[0025]** Los aspectos de la invención se exponen en la reivindicación independiente y las características preferentes se exponen en las reivindicaciones dependientes. Se describe en este documento un procedimiento que consiste en visualizar una pared del estómago de un paciente adyacente al diafragma del paciente desde el interior del estómago del paciente, insertar un aparato de colocación de un elemento de fijación descendiendo por el esófago del paciente hasta llegar al estómago del paciente, y fijar el estómago del paciente al diafragma del paciente con el aparato de colocación de un elemento de fijación y desde el interior del estómago. La etapa de fijación puede incluir la fijación del estómago del paciente a un pilar del diafragma del paciente, tal como el pilar derecho, o a la parte muscular o tendinosa del diafragma. Adicionalmente o de manera alternativa, la etapa de fijación puede incluir la fijación de la cúpula del estómago del paciente al diafragma del paciente.

**[0026]** También se describe en este documento un conjunto que comprende

un elemento alargado que incluye un extremo proximal y un extremo distal, y un aplicador de elementos de fijación que se encuentra en el extremo distal del elemento alargado. El elemento alargado y el aplicador de elementos de fijación están dispuestos de manera que introduzcan el aplicador de elementos de fijación por la garganta y el esófago hasta llegar al estómago. El aplicador de elementos de fijación está dispuesto además para fijar el estómago a un diafragma adyacente. El conjunto comprende además un dispositivo de visualización que permite la visualización del estómago que se está fijando al diafragma adyacente.

**[0028]** El aplicador de elementos de fijación puede estar dispuesto para fijar el estómago a un pilar del diafragma, tal como el pilar derecho. El aplicador de elementos de fijación puede, de manera alternativa o adicional, estar dispuesto para fijar la cúpula del estómago al diafragma. El aplicador de elementos de fijación puede comprender un brazo alargado que coloca el aplicador de elementos de fijación de manera que quede separado de la abertura esofágica al estómago y en contacto con la cúpula del estómago.

**[0029]** El dispositivo de visualización puede comprender un endoscopio.

**[0030]** El elemento alargado puede incluir una guía que guía el dispositivo de visualización hacia el estómago.

5 **[0031]** El aplicador de elementos de fijación puede incluir por lo menos un elemento de fijación que se aplicará. El elemento de fijación puede comprender un primer elemento, un segundo elemento, teniendo los primer y segundo elementos unos primer y segundo extremos, y un elemento de conexión fijado a cada uno de los primer y segundo elementos en posición intermedia entre los primer y segundo extremos y que se extiende entre los primer y segundo elementos. Los primer y segundo elementos están separados por el elemento de conexión. Uno de los primer y  
10 segundo elementos tiene un canal pasante a lo largo del eje dispuesto de manera que sea recibido de forma deslizante sobre un alambre de aplicación perforador de tejidos.

**[0032]** El elemento de fijación puede comprender además una hendidura que se extiende entre los primer y segundo extremos y que se comunica con el canal pasante.

15

**[0033]** El aplicador de elementos de fijación puede comprender además un alambre de aplicación dispuesto de manera que sea recibido de forma deslizante por el canal pasante del uno de los primer y segundo elementos, para perforar el tejido que se desea fijar y guiar el elemento de fijación hacia el tejido. El aplicador de elementos de fijación puede comprender además un empujador que empuja el uno de los primer y segundo elementos en el tejido  
20 mientras se encuentran en el alambre de aplicación y un tubo de guía que se extiende sobre el alambre de aplicación y el elemento de fijación que guía el alambre de aplicación y el elemento de fijación hacia el tejido. El aplicador de elementos de fijación también puede comprender además un brazo alargado que soporta y coloca el tubo de guía de manera que quede separado de la abertura esofágica al estómago y en proximidad de la cúpula del estómago.

25

**[0034]** Se describe adicionalmente en este documento un procedimiento de tratamiento de un trastorno estomacal. El procedimiento consiste en proporcionar un dispositivo de restauración de la válvula articulada gastroesofágica que se introduce a través de la boca, hacer descender el dispositivo por el esófago hacia el interior del estómago, formar una válvula gastroesofágica con el dispositivo desde el interior del estómago, fijar el tejido estomacal para  
30 mantener la válvula gastroesofágica, y asegurar el estómago al diafragma desde el interior del estómago.

**[0035]** La etapa de asegurar el estómago al diafragma puede incluir la fijación del estómago a un pilar del diafragma, tal como el pilar derecho. La etapa de asegurar el estómago al diafragma puede incluir de manera alternativa o adicional la fijación de la cúpula del estómago al diafragma.

35

**[0036]** El procedimiento puede comprender además agarrar el esófago y desplazar el esófago hasta que el estómago quede completamente dentro del diafragma antes de asegurar el estómago al diafragma. Los pasos de agarrar el esófago y desplazar el esófago hasta que el estómago quede completamente dentro del diafragma se pueden llevar a cabo antes de la etapa de formación de una válvula gastroesofágica con el dispositivo desde el  
40 interior del estómago.

**[0037]** Todavía se describe adicionalmente en el presente documento un procedimiento para el tratamiento de una hernia de hiato de un paciente asociado con el esófago, el estómago y el diafragma del paciente. El procedimiento comprende los pasos de agarrar el esófago, desplazar el esófago hacia el diafragma hasta que el estómago quede  
45 situado completamente por debajo del diafragma, y asegurar el estómago al diafragma. Los pasos de agarre, desplazamiento y fijación se realizan a través de la boca.

**[0038]** La etapa de asegurar el estómago al diafragma puede incluir la fijación del estómago al pilar derecho del diafragma. La etapa de asegurar el estómago al diafragma puede incluir de manera alternativa o adicional la fijación  
50 de la cúpula del estómago al diafragma.

**[0039]** La etapa de agarre puede incluir el agarre de las paredes laterales del esófago. Las paredes laterales del estómago pueden ser agarradas mediante vacío.

55 **[0040]** También se describe en este documento un aparato de colocación de un elemento de fijación que coloca un elemento de fijación en el tejido corporal. El aparato comprende una ventana que permite visualizar la anatomía interna del cuerpo cuando se coloca en un cuerpo, un marcador de ubicación visible en la ventana, y un aplicador de elementos de fijación que tiene una orientación predeterminada con respecto al marcador de ubicación que expulsa un elemento de fijación para aplicarlo en una ubicación predeterminada con respecto al marcador de ubicación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

**[0041]** Las características de la presente invención que se creen novedosas se describen con detalle en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con objetos y ventajas adicionales de la misma, se entenderá mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada conjuntamente con las figuras adjuntas, en las cuales números de referencia similares identifican elementos similares, y en las que:

- 5 **La figura 1** es una vista frontal de la sección transversal del tracto esofágico-gastrointestinal procedente de una parte inferior del esófago al duodeno;
- 10 **La figura 2** es una vista parcial en perspectiva con partes omitidas de un estómago, esófago y diafragma que ilustra una hernia de hiato que se puede tratar de acuerdo con una realización de la invención;
- 15 **La figura 3** es una vista lateral de un aparato para restaurar una VAGE y asegurar el estómago al diafragma;
- 20 **La figura 4** es una vista lateral del aparato de la **figura 3** que asegura el estómago al diafragma;
- La figura 5** es una vista en perspectiva, con partes omitidas, de un dispositivo capaz de asegurar la cúpula del estómago al diafragma de acuerdo con una realización de la invención;
- 25 **La figura 6** es una vista lateral simplificada de un aparato de acuerdo con una realización de la invención que hace descender por el paso oral y esofágico de un paciente;
- La figura 7** es una vista lateral, parcialmente en sección transversal, de un dispositivo de acuerdo con una realización de la invención después de haber sido introducido inicialmente en un estómago para iniciar un procedimiento de tratamiento de la ERGE;
- 30 **La figura 8** es una vista similar a la **figura 7** que muestra el dispositivo y el estómago después de que el estómago haya sido inflado hasta una primera presión;
- La figura 9** es una vista similar a la **figura 7** que muestra el dispositivo y el estómago en una fase posterior del procedimiento;
- 35 **La figura 10** es una vista similar a la **figura 7** que muestra el dispositivo centrado y agarrando el esófago;
- La figura 11** es una vista similar a la **figura 7** que muestra el dispositivo agarrando inicialmente el tejido estomacal después de que el estómago haya sido inflado de nuevo hasta una segunda presión mayor;
- 40 **La figura 12** es una vista similar a la **figura 7** que muestra el estómago parcialmente desinflado y el tejido estomacal agarrado siendo tirado aboralmente hacia el dispositivo;
- La figura 13** es una vista similar a la **figura 7** que muestra el tejido estomacal agarrado siendo tirado hasta casi el interior del dispositivo;
- 45 **La figura 14** es una vista similar a la **figura 7** que muestra el tejido estomacal agarrado dentro del dispositivo, siendo moldeado, y listo para recibir un elemento de fijación;
- La figura 15** es una vista similar a la **figura 7** que muestra el tejido estomacal moldeado después de recibir un elemento de fijación;
- 50 **La figura 16** es una vista en perspectiva que ilustra una manera en la que los dispositivos de las figuras 3 y 5 podrían aplicar un elemento de fijación para asegurar el estómago al diafragma, por ejemplo; y
- 55 **La figura 17** es una vista en perspectiva que muestra un elemento de fijación completamente aplicado.

**Descripción detallada**

**[0042]** **La figura 1** es una vista frontal de una sección transversal del tracto esofágico-gastrointestinal 40 procedente de una parte inferior del esófago 41 al duodeno 42. El estómago 43 está caracterizado por la curvatura

mayor 44 en el lado izquierdo anatómico y por la curvatura menor 45 en el lado derecho anatómico. El tejido de las superficies externas de dichas curvaturas se denomina en la técnica tejido seroso. Como se observará posteriormente, se utiliza de forma ventajosa la naturaleza del tejido seroso por su capacidad para unirse a un tejido seroso del mismo tipo.

5

**[0043]** La cúpula del estómago 46 situada tras la curvatura mayor 44 forma la parte superior del estómago 43, y atrapa gas y burbujas de aire para eructar. El tracto esofágico 41 se introduce en el estómago 43 por un orificio esofágico por debajo de la parte superior de la cúpula del estómago 46, formando una incisura cardiaca 47 y un ángulo agudo con relación a la cúpula del estómago 46 conocido como el ángulo de His 57. El esfínter esofágico inferior (EEI) 48 es un esfínter discriminatorio capaz de distinguir entre los gases del eructo, los líquidos y los sólidos, y trabaja junto con la cúpula del estómago 46 para provocar el eructo. La válvula articulada gastroesofágica (VAGE) 49 incluye una parte móvil y una parte opuesta más estacionaria.

**[0044]** La parte móvil de la VAGE 49 es una articulación gastroesofágica 50 aproximadamente de 180° semicircular (denominada de forma alternativa «articulación móvil normal» o «articulación móvil») formada por tejido en la intersección entre el esófago 41 y el estómago 43. La parte opuesta más estacionaria de la VAGE 49 comprende una parte de la curvatura menor 45 del estómago 43 adyacente a su unión con el esófago 41. La articulación gastroesofágica 50 de la VAGE 49 comprende principalmente el tejido adyacente a la parte de la cúpula 46 del estómago 43. Tiene aproximadamente entre 4 y 5 cm de longitud (51) en su parte de mayor longitud, y la longitud puede ahusarse en sus extremos anterior y posterior.

**[0045]** La articulación gastroesofágica 50 se mantiene parcialmente presionada contra la parte de curvatura menor 45 del estómago 43 por la presión diferencial entre el estómago 43 y el tórax y, parcialmente por la resiliencia y la estructura anatómica de la VAGE 49, ejerciendo así una función de válvula. La VAGE 49 es similar a una válvula vibratoria, mientras que la articulación gastroesofágica 50 es flexible y se puede cerrar contra el otro lado más estacionario.

**[0046]** El tracto esofágico está controlado por un esfínter esofágico superior (EES) situado en el cuello próximo a la boca para tragar, y por el EEI 48 y la VAGE 49 en el estómago. La barrera antirreflujo normal está principalmente formada por el EEI 48 y la VAGE 49 actuando de forma concertada para permitir que el alimento y el líquido se introduzcan en el estómago, y para resistir considerablemente el reflujo del contenido del estómago en dirección al esófago 41 pasada la unión del tejido gastroesofágico 52. El tejido aboral de la unión del tejido gastroesofágico 52 se considera generalmente parte del estómago debido a que el tejido está protegido de los ácidos del estómago por sus propios mecanismos protectores. El tejido oral de la unión gastroesofágica 52 se considera generalmente parte del esófago y no está protegido frente a los daños debidos a la exposición prolongada a los ácidos del estómago. En la unión gastroesofágica 52, la unión del estómago y los tejidos esofágicos forma una línea en zigzag, que se denomina en ocasiones «línea Z». A los efectos de esta memoria descriptiva, incluyendo las reivindicaciones, «estómago» se refiere al tejido aboral de la unión gastroesofágica 52.

**[0047]** La **figura 2** es una vista en perspectiva con partes omitidas de un estómago 43, esófago 41, diafragma 53 y hernia de hiato 61 que se puede tratar de acuerdo con una realización de la presente invención. Tal como se ha mencionado anteriormente, un motivo principal para la regurgitación asociada con ERGE es el fallo mecánico de la articulación gastroesofágica deteriorada (o aparición del reflujo) de la VAGE para cerrarse y sellarse frente a la mayor presión en el estómago. Debido a motivos que incluyen el estilo de vida, una articulación gastroesofágica normal de grado I de la VAGE 49 puede deteriorarse a una articulación gastroesofágica deteriorada de grado III. El resultado anatómico del deterioro incluyen desplazar una parte del esófago 41 que 55 incluye la unión gastroesofágica 52 y el EEI (no mostrado) hacia la boca a través del hiato 63 hacia el tórax para dar lugar a la hernia de hiato 61. Esto cambia en gran medida la forma de la anatomía aboral de la unión gastroesofágica 52 y forma una cúpula del estómago aplanada 46.

50

**[0048]** El Dr. Hill y sus colaboradores han desarrollado un sistema de puntuación para describir el aspecto de la VAGE y la probabilidad de que el paciente experimente reflujo de ácido de manera crónica. L.D. Hill, et al., The gastroesophageal flap valve: in vitro and in vivo observations, *Gastrointestinal Endoscopy* 1996:44:541-547. De acuerdo con el sistema de puntuación del Dr. Hill, la articulación móvil normal 50 de la VAGE 49 ilustrada en la **figura 1** es una válvula articulada de grado I que es la que experimentará el reflujo con menor probabilidad. La articulación gastroesofágica deteriorada 55 de la VAGE 49 ilustrada en la **figura 2** es una válvula articulada de grado IV. La válvula articulada de grado IV experimentará el reflujo con mayor probabilidad. Los grados II y III reflejan grados intermedios de deterioro y, como en el caso de III, una elevada probabilidad de experimentar reflujo. Con una VAGE deteriorada representada por la articulación gastroesofágica deteriorada 55 y la cúpula del estómago 46 que

se mueve hacia la parte inferior, el contenido del estómago se presenta en una abertura de tipo embudo que dirige el contenido en dirección al esófago 41 y tienen la mayor probabilidad de experimentar reflujo. A continuación se dan a conocer un dispositivo, un montaje y un procedimiento que se pueden emplear de manera ventajosa de acuerdo con una realización de la invención para el tratamiento de la hernia de hiato 61 y para restaurar la anatomía normal de la 5 válvula articulada gastroesofágica.

[0049] Haciendo referencia ahora a la **figura 3**, se muestra un dispositivo 100. El dispositivo 100 incluye un elemento longitudinal 102 para la colocación a través de la boca del dispositivo 100 hacia al estómago. El dispositivo incluye además un primer elemento 104, denominado en lo sucesivo el chasis, y un segundo elemento 106, 10 denominado en lo sucesivo el asa. El chasis 104 y el asa están unidos de forma articulada en 107. El chasis 104 y el asa 106 forman un conformador de tejidos que, como se describirá más adelante de acuerdo con esta realización de la presente invención, conforma el tejido estomacal en la articulación de una válvula articulada gastroesofágica restaurada. El chasis 104 y el asa 106 están colocados en el extremo distal del elemento longitudinal 102 para su colocación en el estómago.

15 [0050] El dispositivo 100 tiene un canal longitudinal 101 que permite guiar un endoscopio 110 a través del dispositivo hasta el interior del estómago. Esto permite que el endoscopio sirva como guía para guiar el dispositivo 100 a través de la garganta del paciente, por el esófago y hasta el interior del estómago. También permite visualizar el procedimiento de restauración de la válvula articulada gastroesofágica en cada etapa del procedimiento.

20 [0051] Como se verá posteriormente, con el fin de facilitar la conformación del tejido estomacal, el tejido estomacal se atrapa entre el chasis 104 y el asa 106. Además, para permitir que se forme una articulación de longitud suficiente como para funcionar como la articulación de una válvula articulada gastroesofágica, se tira hacia abajo del tejido estomacal de manera que la línea de pliegue se yuxtaponga sustancialmente a la abertura del esófago al 25 estómago. Por lo tanto, como se verá, el estómago se agarra en primer lugar en un punto fuera y alejado del esófago y se tira del punto de agarre hasta llevarlo casi a la conexión articulada 107 del chasis 104 y el asa 106. Como se describe en la solicitud en tramitación n.º de ser. 11/001,666, presentada el 30 de noviembre del 2004 y titulada FLEXIBLE TRANSORAL ENDOSCOPIC GASTROESOPHAGEAL FLAP VALVE RESTORATION DEVICE AND METHOD (PROCEDIMIENTO Y DISPOSITIVO FLEXIBLE PARA LA RESTAURACIÓN ENDOSCÓPICA A 30 TRAVÉS DE LA BOCA DE LA VÁLVULA ARTICULADA GASTROESOFÁGICA), el dispositivo 100 se introduce por el esófago con el asa 106 sustancialmente en línea con el chasis 104. Para poder superar la curva de la garganta, y como se describe en la solicitud mencionada anteriormente, el chasis 104 y el asa 106 son flexibles. El chasis 104 es flexible gracias a las ranuras 108 y el asa 106 es flexible gracias a las conexiones 112 unidas de forma articulada. Otros detalles relativos a la flexibilidad del chasis 104 y del asa 106 se puede encontrar en la referencia 35 antes mencionada.

[0052] Como se muestra adicionalmente en la **figura 3**, el dispositivo incluye además un elemento de agarre de tejidos 114. El elemento de agarre 114, en esta realización, comprende una bobina helicoidal 115. La bobina 115 40 está colocada en el extremo de un cable 116 y puede estar fijada al extremo del cable o estar formada a partir del propio cable. En esta realización, la bobina helicoidal 115 está unida al cable 116 y está precedida por una guía 118 cuya función se describirá posteriormente.

[0053] La bobina helicoidal 115 se muestra en una posición aproximada para acoplarse al tejido estomacal fuera y alejado de la abertura del esófago al estómago. La bobina helicoidal 115 es guiada hasta su posición por una 45 estructura de guía 120 situada en el asa 106. La estructura de guía 120 comprende un tubo de guía 122. Cuando el dispositivo 100 se introduce en primer lugar por el esófago hasta el estómago, se obliga a la bobina helicoidal 115 a permanecer dentro del tubo de guía 122 con el fin de evitar que la bobina helicoidal enganche de forma accidental o involuntaria los tejidos del esófago o del estómago.

50 [0054] El tubo de guía incluye una hendidura longitudinal 126 que tiene una configuración tortuosa. La hendidura 126 permite que el extremo del cable se libere o se disocie del asa después de agarrar el tejido estomacal. La configuración tortuosa de la hendidura 126 asegura el confinamiento del cable 116 dentro del tubo de guía 122 hasta que se desee liberar el cable. El extremo proximal de la hendidura 126 tiene una abertura o parte agrandada (no mostrada). Esta abertura permite que el cable y la bobina helicoidal vuelvan a entrar en la luz al preparar el 55 dispositivo 100 para un nuevo procedimiento de conformación del tejido estomacal. Para ese fin, la guía 118 tiene una superficie cónica que sirve para guiar el extremo del cable de nuevo a la abertura de la hendidura 126.

[0055] Haciendo referencia nuevamente a la **figura 3**, el dispositivo 100 comprende además un aplicador de elementos de fijación 140. El aplicador de elementos de fijación incluye al menos una guía de aplicación de

elementos de fijación 142. La guía de aplicación de elementos de fijación 142 tiene forma de luz de guía. Aunque solo se muestra una luz de guía 142, se apreciará que el dispositivo 100 puede incluir una pluralidad de dichas luces sin apartarse de la invención. La luz de guía termina en un punto de colocación 144, en el que un elemento de fijación es impulsado desde el dispositivo 100 hasta, por ejemplo, el tejido estomacal moldeado. El aplicador de elementos de fijación también se puede utilizar, de acuerdo con una realización, para asegurar el estómago al diafragma.

**[0056]** El dispositivo 100 incluye además una ventana 130 en el chasis 104. La ventana está formada de un material transparente o semitransparente. Esto permite visualizar con el endoscopio 110 la anatomía gastroesofágica y, lo más importante, la unión gastroesofágica (línea Z). La ventana incluye un marcador de ubicación 132, que tiene una posición conocida en relación con el punto de colocación de elementos de fijación 144. Por lo tanto, alineando el marcador con una estructura anatómica conocida, el elemento de fijación se colocará a una distancia conocida a partir del marcador o en un lugar que tenga una relación predeterminada con el marcador. Por ejemplo, alineando el marcador con la línea Z, se sabe que el elemento de fijación se colocará aboral a la línea Z y que se fijará tejido seroso a tejido seroso. Como se mencionó anteriormente, esto tiene muchas ventajas concomitantes.

**[0057]** También se puede mencionar en este punto que el dispositivo 100 incluye además un invaginador 145 que incluye una pluralidad de orificios 146. Estos orificios 146 que, alternativamente, se pueden emplear en el elemento longitudinal 102, se utilizan para crear un vacío que permita al dispositivo 100 agarrar la superficie de la pared interior del esófago. Esto servirá para estabilizar el esófago y mantener la posición del dispositivo durante el procedimiento. Este agarre por vacío del esófago también se puede usar de manera particularmente ventajosa en el tratamiento de una hernia de hiato. Una vez agarrado de esta manera, el esófago se puede mover hacia abajo con el dispositivo hacia el estómago para tirar del estómago hacia el interior del diafragma con el fin de eliminar la hernia de hiato.

**[0058]** Haciendo referencia ahora a la **figura 4**, esta muestra el dispositivo 100 en posición para asegurar el estómago 43 al diafragma 53 tras una restauración satisfactoria de una articulación de la VAGE y/o para tratar una hernia de hiato. Más particularmente, el dispositivo 100 de la **figura 4** se muestra colocado en el estómago 43 por el elemento alargado 102. También se hace girar unos 180 grados desde su posición mostrada en la **figura 3** para alinear el canal de guía 142 con la curvatura menor. Esto permitirá que al aplicador de elementos de fijación 140 aplicar al menos un elemento de fijación 200 para asegurar la curvatura menor 45 del estómago 43 al pilar derecho 59 del diafragma 53. El endoscopio 110 se coloca en el estómago 43 y se sitúa en una vista refleja, según se ilustra, de manera que pueda mirar hacia el dispositivo 100 para lograr la visualización del procedimiento.

**[0059]** El invaginador 145 se ha agarrado por vacío las paredes laterales del esófago. Esto permite utilizar el dispositivo para tirar del esófago hacia el estómago con el fin de garantizar que todo el estómago se encuentre dentro del diafragma 53. El esófago se mantiene en esta posición durante todo el procedimiento.

**[0060]** A continuación, el aplicador de elementos de fijación aplica el al menos un elemento de fijación 200 como se ilustra. Más adelante en este documento se describe con mayor detalle un procedimiento de aplicación. El elemento de fijación se aplica para asegurar la curvatura menor 45 del estómago 43 al pilar derecho 59 del diafragma 53. Por supuesto, en un procedimiento real, se aplicará una pluralidad de elementos de fijación separados entre sí.

**[0061]** Una vez aplicados los elementos de fijación, el dispositivo 100 se retira del estómago 43. Esto se puede lograr alineando en primer lugar el asa 106 con el chasis 104 del dispositivo 100. El endoscopio se puede utilizar como guía para guiar el dispositivo fuera del estómago y a través del esófago, la garganta y la boca.

**[0062]** Con el estómago fijado de esta manera al diafragma, se restaura la anatomía original para corregir la hernia de hiato. Como se observará, esto se ha logrado, de acuerdo con esta realización, completamente a través de la boca sin la necesidad de ningún procedimiento quirúrgico invasivo.

**[0063]** Haciendo referencia ahora a la **figura 5**, se muestra otro dispositivo 300 de acuerdo con una realización de la invención para asegurar el estómago 43 al diafragma 53. Aquí, la cúpula 46 del estómago 43 se está asegurado al diafragma 53.

**[0064]** El procedimiento puede seguir con la restauración de una VAGE 49 para tratar una hernia de hiato asociada o se puede emplear para tratar una hernia de hiato que no esté asociada con una VAGE deteriorada. El

dispositivo 300 está colocado en el extremo distal de un elemento alargado 302 para ser colocado a través de la boca en el estómago 43. Se incluye preferentemente un invaginador 345 del tipo descrito anteriormente para agarrar el esófago 41 y tirar del mismo y del estómago hacia el diafragma para eliminar la hernia de hiato.

5 **[0065]** El dispositivo incluye un brazo de soporte 312 que soporta un aplicador de elementos de fijación 340 en estrecha proximidad con la cúpula 46 del estómago 43. El aplicador de elementos de fijación incluye un tubo de guía 342 soportado por el brazo 312. El tubo de guía 342 guía el alambre perforador de tejidos 364 y los elementos de sujeción 200 hasta la ubicación en la que se desean aplicar. De nuevo, más adelante se describirá un procedimiento de aplicación adecuado y el conjunto de aplicación relacionado.

10 **[0066]** El dispositivo 300 lleva, además, un endoscopio 310. Una vez más, el endoscopio se coloca para permitir la visualización del procedimiento. Se guía por un canal de guía 301 en el elemento alargado 302.

15 **[0067]** El brazo 312 está dispuesto de manera que tenga un movimiento pivotante en 307 para permitir la colocación adecuada del aplicador de elementos de fijación 340. Para ese fin, cabe señalar que el brazo tiene alcance suficiente para desplazar el aplicador de elementos de fijación 340 y los elementos de fijación 200 separados de la abertura del esófago 39 hasta el estómago 43.

20 **[0068]** El procedimiento ilustrado en la **figura 5 se puede llevar a cabo solo o en conjunción con el procedimiento descrito anteriormente con respecto a la figura 4**. Al igual que en ese procedimiento, la fijación del estómago al diafragma y, por consiguiente, el tratamiento de una hernia de hiato, se lleva a cabo en su totalidad a través de la boca.

25 **[0069]** Ahora que se ha descrito un dispositivo 100 de acuerdo con una realización de la presente invención y su uso para el tratamiento de una hernia de hiato, también se describirá ahora un procedimiento de restauración de la articulación de una válvula articulada gastroesofágica de acuerdo con esta realización de la presente invención, haciendo referencia a las figuras 6-15. El procedimiento de restauración de la articulación de una válvula articulada gastroesofágica comienza con la carga de un elemento de fijación o una pluralidad de elementos de fijación en el dispositivo 100. Como se verá más adelante, el aplicador de elementos de fijación incluye un estilete que guía cada  
30 elemento de fijación hasta el tejido que se desea fijar. El proceso de carga de un elemento de fijación, de acuerdo con esta realización, incluye el encaje a presión de un elemento de fijación sobre el estilete. Más adelante se describirán un elemento de fijación y un estilete representativos, haciendo referencia a las figuras 16 y 17.

35 **[0070]** Seguidamente, el asa 106 se mueve de manera que quede sustancialmente en línea con el chasis 104. A continuación, el endoscopio 110 se inserta en el dispositivo con un lubricante apropiado en el endoscopio. Luego, se inserta en la boca del paciente un bloque de mordida, del tipo bien conocido en la técnica. Se puede aplicar al dispositivo un lubricante y entonces el dispositivo se puede insertar a través del bloque de mordida colocado en la boca del sujeto. Con el endoscopio sirviendo como guía para el dispositivo, como se ilustra en la **figura 6**, la combinación de endoscopio y dispositivo se introduce por el esófago 141 hasta el estómago. Por supuesto, cuando  
40 el endoscopio 110 alcanza su posición totalmente insertada, es posible hacer avanzar más el dispositivo 100 sobre el endoscopio utilizando el endoscopio como guía hasta el interior del estómago del paciente.

45 **[0071]** Como se mencionó anteriormente, el dispositivo 100 es capaz de superar la curva de la garganta del paciente gracias a su flexibilidad, según se describió previamente. Con el endoscopio sirviendo como tubo de guía, es necesario aplicar muy poca fuerza para colocar el dispositivo alrededor del cuello e introducirlo por la faringe y el esófago.

50 **[0072]** La **figura 7** muestra el dispositivo 100 al alcanzar el interior del estómago 43. Aquí se puede ver que el asa 106 está sustancialmente en línea con el chasis 104. El endoscopio 110 permanece dentro del dispositivo 100. En la **figura 7** también se puede observar que el estómago está desinflado. Este es el estado normal del estómago cuando el estómago está vacío.

55 **[0073]** Una vez que el dispositivo está colocado en el estómago, como se muestra en la **figura 7**, el estómago se infla como se muestra en la **figura 8** haciendo pasar aire a través del endoscopio hacia el estómago. La inflación del estómago se puede observar por la deflexión arqueada hacia el exterior del estómago 43. El estómago se debe inflar hasta una primera presión justo suficiente para abrir el estómago y proporcionar una buena visibilidad de los pliegues gástricos en la pared interior 59 del estómago. La visualización de tales pliegues gástricos permite discernir un punto adecuado para agarrar el estómago con el fin de formar la articulación de la válvula articulada gastroesofágica de una manera que se describirá en lo sucesivo. Una vez que el estómago ha sido inflado hasta la

primera presión, el dispositivo se coloca en una posición deseada con relación a la línea Z colocando el marcador de la ventana 130 en una posición deseada relativa a la línea Z 52 que marca la transición desde el esófago 41 hasta el estómago 43. De acuerdo con esta realización, el marcador 132 está alineado con la línea Z 52. Con el fin de visualizar el marcador y la línea Z, se tira hacia atrás del endoscopio 110 para introducirlo en el dispositivo 100 y, más en particular, de manera que quede adyacente al marcador 132 para visualizar el momento en el que el marcador está alineado con la línea Z 52. Con el marcador 132 alineado con la línea Z 52, se puede medir la distancia desde el marcador 132 hasta un punto proximal del elemento alargado 102 en relación con un lugar más bien fijo de la anatomía del paciente, tal como un incisivo. Esta medida se puede marcar en el elemento alargado 102 y utilizarse más tarde para colocar el marcador 132 adyacente a la línea Z 52.

10

**[0074]** Haciendo referencia ahora a la **figura 9**, con el estómago todavía inflado hasta la primera presión, el endoscopio se coloca en el interior del dispositivo justo después de la conexión articulada 107 del asa 106 y el chasis 104. Con el endoscopio situado justo después de la conexión articulada 107, a continuación el asa se acciona hasta una posición cerrada aproximadamente hasta la mitad, como se ilustra. A medida que el asa se mueve, se debe observar el asa para asegurarse de que se mueva hacia la curva mayor 56 para que pueda moverse libremente en el espacio abierto de la cavidad gástrica. Con el endoscopio en la posición como se muestra en la **figura 9**, el asa debe ser visible en todo momento.

15

**[0075]** Haciendo referencia ahora a la **figura 10**, el endoscopio 110 se hace avanzar de nuevo hasta el estómago 43 y se sitúa en una vista refleja, según se ilustra, de manera que pueda mirar hacia el dispositivo 100. Con el extremo operativo del dispositivo claramente visualizado, el dispositivo 100 se coloca en el centro de la válvula articulada gastroesofágica que se desea formar en el lugar en el que se debe encontrar el surco posterior y anterior. Esta posición se encuentra típicamente opuesta a la curvatura menor 45.

20

**[0076]** A continuación, se comprueba la colocación del dispositivo con relación a la línea Z 52 para asegurarse de que el marcador 132 se encuentre en su posición deseada con relación a la línea Z 52. De acuerdo con esta realización, el marcador 132 se coloca adyacente o está alineado con la línea Z 52.

25

**[0077]** Con el dispositivo en la posición inicial correcta como se muestra en la **figura 10**, se activa una bomba de vacío que comunica con los orificios 146 para crear un vacío a través de los orificios 146. Esto hace que los orificios se acoplen a la pared del esófago 41 para agarrar el esófago. Como se ha mencionado anteriormente, esta invaginación permite empujar el esófago hacia el estómago por el movimiento distal del elemento alargado 102 con el fin de tratar una hernia de hiato y estabilizar la posición del dispositivo dentro del estómago. Se continúa creando vacío a través de los orificios 146 hasta que el vacío se encuentre por encima de la marca de 50 kps en la bomba de vacío. El dispositivo se empuja entonces suavemente aboralmente para recolocar el esófago con el fin de corregir una hernia de hiato. Cabe señalar que esta maniobra también se puede utilizar para comprobar visualmente la posición del punto de colocación del elemento de fijación 144 en relación con la línea Z. Durante esta maniobra, el esófago puede rodar sobre sí mismo y descubrir la mucosa esofágica y la línea Z adyacente a los puertos de colocación del elemento de fijación.

30

35

40

**[0078]** Haciendo referencia ahora a la **figura 11**, con el dispositivo bloqueado en su posición por los orificios de vacío 146, se pueden identificar el área en la que se debe enganchar la bobina helicoidal. La ubicación de agarre se puede determinar en gran medida por el tamaño o la longitud de la articulación que se desea restaurar de la válvula articulada gastroesofágica restaurada. Por supuesto, esto puede variar de un paciente a otro dependiendo de la gravedad de la hernia de hiato y del grado de degradación de la válvula. Una vez seleccionada la ubicación de agarre, el estómago 43 se infla hasta una segunda y mayor presión. La presión de inflación del estómago se incrementa hasta la segunda y mayor presión para que la mucosa aparezca tensa y los pliegues esencialmente aplanados. Una vez identificado el punto de agarre correcto, el asa 106 se mueve para colocar la punta de una bobina helicoidal 115 en el punto de agarre correcto. A continuación, se tira suavemente del dispositivo 100 hacia arriba o en dirección oral hasta que el asa haga contacto con el tejido en el punto de agarre deseado. Seguidamente, la hélice 115 se hace avanzar empujando el cable 116 hasta que la hélice penetre en la mucosa. Entonces, el cable 116 se gira para hacer girar a su vez la hélice 115 en dirección horaria para atornillar la hélice en el tejido. A medida que se gira el cable, es posible que se acumule cierta torsión en el cable de accionamiento de la hélice.

45

50

55

**[0079]** Una vez la bobina helicoidal 115 se encuentra firmemente asentada en el tejido, se libera la torsión acumulada en el cable 116. Haciendo referencia ahora a la **figura 12**, con el retractor firmemente asentado en el tejido, el dispositivo 100 se puede hacer avanzar ligeramente en dirección oral, mientras que al mismo tiempo el asa 116 se puede abrir ligeramente. Esto libera el cable 116 del tubo de guía que ahora se ha retirado hacia el asa 106.

El cable 116 sale del tubo de guía 122 (**figura 3**) deslizándose a través de la ranura tortuosa 126. Esta operación se describe más particularmente en la solicitud de patente de EE. UU. n.º 11/061,318, presentada el 18 de febrero de 2005 mencionada anteriormente. También en este momento, se puede verificar la correcta colocación del dispositivo en relación con la línea Z.

5

**[0080]** Con el asa 106 ligeramente abierta y la hélice 115 enganchada al tejido 43, ahora se desinfla el interior del estómago a través del endoscopio 110. El estómago se ha de desinflar de tal manera que el tejido parezca floja y aplastado, siendo prominentes los pliegues de la mucosa. Sin embargo, se debe dejar suficiente espacio para ver el dispositivo.

10

**[0081]** Haciendo referencia ahora a la **figura 13**, ahora se tira suavemente del tejido gástrico con la hélice 115 y el cable 116 hacia la conexión articulada 107 y el molde de la válvula que se debe formar mediante el chasis 104 y el asa de cierre 106. Una vez que la hélice está completamente retraída en el asa 116, se bloquea en ese lugar. Ahora se puede cerrar el asa 106, con lo que el dispositivo y la anatomía tendrán el aspecto mostrado en la **figura 14**. Aquí se observará que el tejido estomacal aboral de la línea Z 52 está confinado entre el asa 106 y el chasis 104 para crear un pliegue 150. El pliegue es también adyacente al punto de colocación de elementos de fijación 144 en el extremo de la luz de guía del elemento de fijación. Dado que el punto de colocación de elementos de fijación 144 es una distancia predeterminada conocida desde el marcador 132 de la ventana 130, y puesto que el marcador 132 está alineado con la línea Z 52, cuando un elemento de fijación se aplica desde el aplicador de elementos de fijación del dispositivo, el elemento de fijación saldrá del punto de colocación de elementos de fijación 144 en un punto conocido que es aboral con respecto a la línea Z 52. Esto asegura que solo se adhiera tejido seroso al tejido seroso durante la fijación del tejido estomacal para crear la articulación 150. La articulación 150 comprende capas 180 y 182 de tejido estomacal.

15

20

**[0082]** Con las capas de tejido 180 y 182 ahora dispuestas dentro del molde del chasis 104 y el asa 106, ahora el asa 106 se puede bloquear con respecto al chasis 104. Ahora es el momento de fijar las capas de tejido 180 y 182 entre sí expulsando un elemento de fijación desde la luz del aplicador de elementos de fijación 142 en el punto de colocación de elementos de fijación 144.

**[0083]** Antes de expulsar un elemento de fijación desde la luz del aplicador de elementos de fijación 142, el estómago se infla una vez más a través del endoscopio 110. El estómago se infla hasta un punto en el que se tenga una buena visión del pliegue de tejido y del asa 106.

**[0084]** Las **figuras 16 y 17** ilustran una manera en la que se pueden colocar los elementos de fijación 200 para fijar las capas de tejido 180 y 182. Las capas de tejido 180 y 182 pretenden ser meramente representativas de las capas de tejido que se puede fijar entre sí, ya se trate de capas de tejido estomacal para formar una articulación o capas de tejido estomacal y del diafragma fijadas para asegurar el estómago al diafragma. El elemento de fijación 200 incluye generalmente un primer elemento 202, un segundo elemento 204 y un elemento de conexión 206. Como se puede observar en la **figura 15**, el primer elemento 202 y el segundo elemento 204 son sustancialmente paralelos entre sí y sustancialmente perpendiculares al elemento de conexión 206 que conecta el primer elemento 202 al segundo elemento 204.

**[0085]** El primer elemento 202 es generalmente cilíndrico o puede tener cualquier forma. Tiene un canal 212 que se extiende a través del mismo. El canal pasante 112 está dimensionado de manera que sea recibido de forma deslizante sobre un alambre de aplicación perforador de tejidos 264.

**[0086]** El primer elemento 202 incluye una punta aguzada 224. La punta 224 puede ser cónica y, más particularmente, adopta la forma de un cono truncado. La punta también puede estar conformada de manera que tenga un borde de corte con el fin de reducir la resistencia del tejido.

50

**[0087]** El primer elemento 202 también tiene una ranura longitudinal continua 225. La ranura 225 incluye una ranura opcional 226 que se comunica con el canal pasante 212. La ranura 226 tiene una dimensión transversal para facilitar la recepción del alambre de aplicación perforador de tejidos 264 durante la colocación del elemento de fijación 200. Asimismo, debido a que el elemento de fijación 202 está formado de material flexible, la ranura 225 puede hacerse más grande mediante separación para permitir encajar y liberar el alambre de aplicación del canal pasante 212.

55

**[0088]** Además del elemento de fijación 200 y el alambre de aplicación 264, el conjunto mostrado en las figuras 16 y 17 incluye, además, un empujador 266 y un tubo de guía 268. El subconjunto del alambre perforador de tejidos

264, el elemento de fijación 200 y el empujador 266 se puede guiar hasta su ubicación prevista en relación con las capas de tejido 180 y 182 por el tubo de guía 268. El alambre perforador de tejidos 264, el elemento de fijación 200 y el empujador 266 se encuentran todos ellos inicialmente dentro del tubo de guía 268. El tubo de guía 268 es representativo de la guía de aplicación de elementos de fijación y, para ello, incluye la luz de la guía de aplicación de elementos de fijación 142. El subconjunto del alambre perforador de tejidos 264, el elemento de fijación 200 y el empujador 266 se puede guiar hasta su ubicación prevista en relación con las capas de tejido 180 y 182 por la luz de guía 142.

10 **[0089]** Como se muestra en las **figuras 16 y 17**, el alambre perforador de tejidos 264 tiene una punta 270 que ayudar a perforar las capas de tejido 180 y 182 que formará la articulación de la válvula articulada gastroesofágica restaurada 150. El empujador 266 ha empujado el primer elemento 202 del elemento de fijación 200 a través de las capas de tejido 180 y 182 sobre el alambre perforador de tejidos 264. Esto puede lograrse moviendo el alambre 264 y el empujador 266 conjuntamente.

15 **[0090]** Como se puede observar adicionalmente en la **figura 16**, el primer elemento 202 sobrepasa el alambre 264 y la capa de tejido 182. Ahora el alambre perforador de tejidos 264 se puede retraer sobre el empujador 266 y se pueden retirar el alambre perforador de tejidos 264 y el empujador 266.

20 **[0091]** La **figura 17** ilustra el elemento de fijación 200 en su posición completamente desplegada. Se observará que el elemento de fijación ha vuelto a su forma original. Las capas de tejido 180 y 182 se unen entre sí entre el primer elemento 202 del elemento de fijación 200 y el segundo elemento 204 del elemento de fijación 200. El elemento de conexión 206 se extiende a través de las capas de tejido 180 y 182.

25 **[0092]** De acuerdo con un procedimiento adicional de utilización del conjunto de aplicación de elementos de fijación de las figuras 16 y 17, el alambre perforador de tejidos 264 se puede hacer avanzar en primer lugar a través de las capas de tejido 180 y 182 una carrera completa y, a continuación, bloquearse. La punta 270 del alambre de aplicación 264 se debe extender a través del asa 206 con una mínima angulación del tejido. A continuación, se hace avanzar el empujador 266. Seguidamente se realiza la confirmación visual de que el primer elemento de fijación 202 está colocado a través del tejido. Al hacerlo, el extremo distal del empujador 266 puede ser visible cuando el primer elemento 202 del elemento de fijación 200 está totalmente desplegado. A continuación, mientras se mantiene el empujador 266 en la última posición señalada, se retrae el alambre perforador de tejidos 264. El primer elemento 202 del elemento de fijación 200 caerá a un lado cuando el alambre perforador de tejidos 264 alcance el empujador 266. Cuando el alambre perforador de tejidos 264 alcanza el empujador 266 y una vez aplicado el elemento de fijación 200, se tira hacia atrás del empujador 266 con el alambre perforador de tejidos. Si se disponen guías de aplicación de elementos de fijación adicionales, se pueden repetir los pasos anteriores para aplicar un elemento de fijación tal como el elemento de fijación 200.

35 **[0093]** Una vez aplicados de manera satisfactoria los elementos de fijación, se puede desactivar la fuerza de vacío a través de los orificios 146 para liberar el dispositivo de la pared del esófago, como se ilustra en la **figura 15**. En este momento, el asa 106 del dispositivo 100 se puede abrir ligeramente y la bobina helicoidal 115 se puede liberar del tejido estomacal. Como se puede observar en la **figura 15**, el procedimiento que se acaba de describir tiene como resultado la formación de una articulación 150. En este momento, se puede cargar un elemento de fijación o varios elementos de fijación adicionales en el alambre de aplicación perforador de tejidos 264 en el extremo proximal del elemento longitudinal 102.

45 **[0094]** Para hacer que la articulación sea uniforme alrededor de la abertura del orificio en el estómago, es necesario en este momento girar el dispositivo 102 y repetir el procedimiento descrito anteriormente para formar una parte adicional de la articulación. No obstante, antes de hacer esto, es deseable colocar el asa 106 en una posición casi cerrada. Entonces, el dispositivo 100 se mueve adicionalmente en dirección aboral en el estómago hasta que el extremo en punta 107 del asa 106 descanse sobre la punta 151 de la parte de la articulación recién formada. Esta es la ubicación en la que a continuación la bobina helicoidal 115 enganchará el tejido estomacal para realizar el moldeo y la fijación, como se describió anteriormente.

50 **[0095]** Lo anterior se repite hasta que se forme una articulación de válvula completa. Cuando el aspecto de la articulación de válvula es satisfactorio, observada a través del endoscopio para confirmación visual, la bobina helicoidal 115 se vuelve a cargar de nuevo en su posición original con el dispositivo 100. La succión de vacío a través de los orificios 146 se desactiva para liberar la pared del esófago del dispositivo. El asa 106 se mueve entonces a una posición completamente abierta como se ve, por ejemplo, en la **figura 7**. Ahora el endoscopio se puede retraer junto con los controles del estilete y del empujador. Una vez verificada la retracción de los elementos

anteriores, entonces se puede desinflar el estómago y el dispositivo 100 se puede retirar del estómago y del esófago. Con esto se completa el procedimiento de restauración de la VAGE de acuerdo con esta realización de la invención.

- 5 **[0096]** Aunque se han mostrado y descrito las realizaciones concretas de la presente invención, se pueden realizar modificaciones, y se pretende por tanto que las reivindicaciones adjuntas cubran todos estos cambios y modificaciones que se encuentren comprendidos en el alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

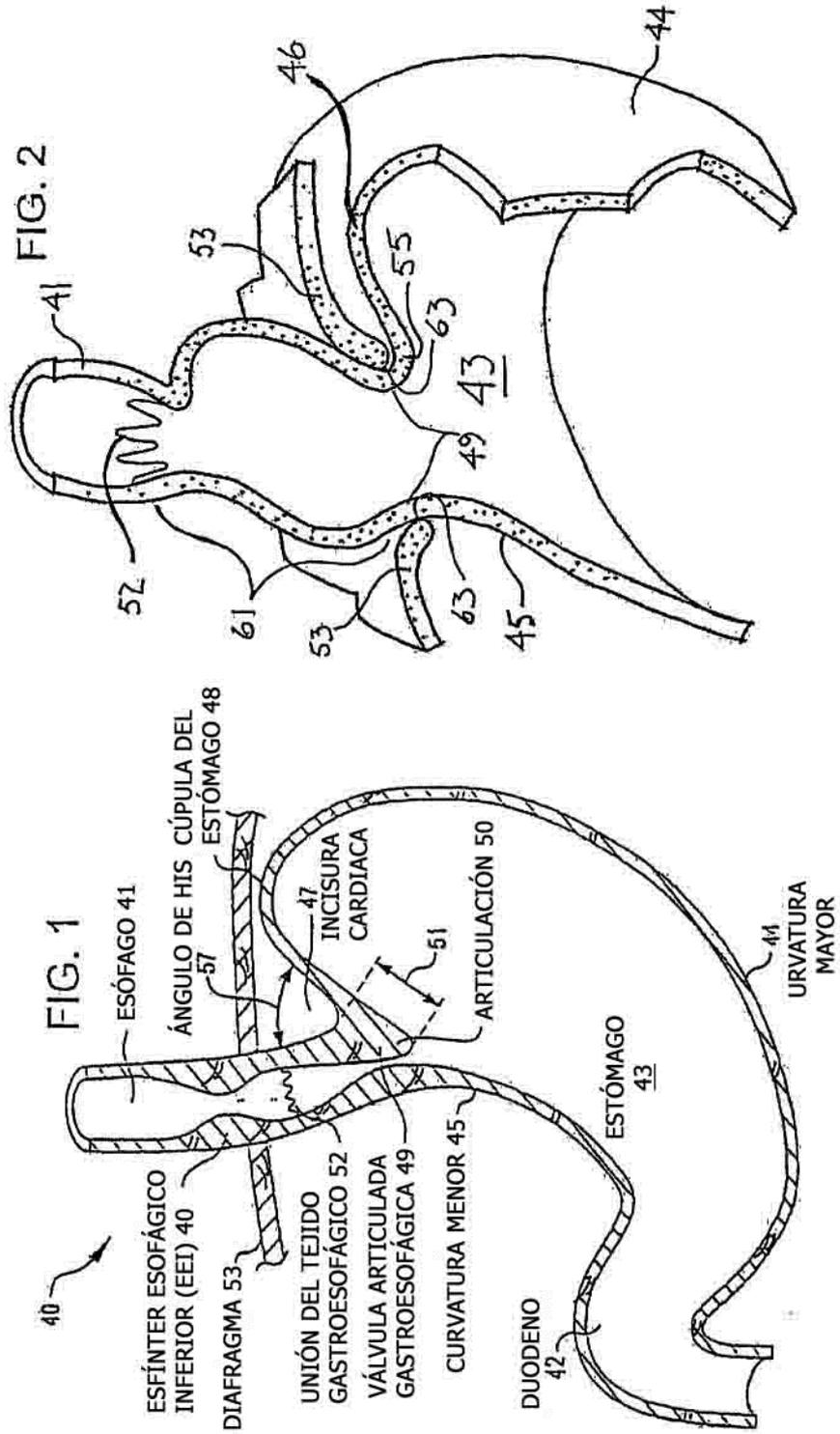
**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto (300) para fijar el tejido estomacal (46) al diafragma (53) que comprende:
- 5 un elemento alargado (302) que incluye un extremo proximal y un extremo distal;
- un invaginador (345) que tiene orificios de vacío (145) para agarrar el esófago (41) y tirar del esófago (41) y el estómago (43) hacia el diafragma (53) de manera que todo el estómago (43) se encuentre a la altura del diafragma (53) o por debajo de este;
- 10 un brazo de soporte (312) conectado de manera pivotante al elemento alargado (302) para colocar un aplicador de elementos de fijación (340) con el fin de colocar elementos de fijación (200) en el diafragma (53) y en el tejido estomacal (46);
- 15 encontrándose el aplicador de elementos de fijación (340) en el extremo distal del elemento alargado, estando dispuestos el elemento alargado y el aplicador de elementos de fijación (340) de manera que introduzcan el aplicador de elementos de fijación (340) por la garganta y el esófago hasta llegar al estómago (43), estando además dispuesto el aplicador de elementos de fijación (340) para fijar el estómago (43) al diafragma adyacente (53); y
- 20 un dispositivo de visualización (310) que permite visualizar el estómago (43) que se está fijando al diafragma adyacente (53).
2. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el aplicador de elementos de fijación (340) está dispuesto para fijar el estómago (43) el pilar derecho (59) del diafragma (53).
- 25 3. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el aplicador de elementos de fijación (340) está dispuesto para fijar la cúpula del estómago (46) del estómago (43) al diafragma (53).
4. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el brazo de soporte (312) coloca el aplicador de elementos de fijación (340) de manera que quede separado de la abertura esofágica (39) al estómago (43) y en contacto con la cúpula del estómago (46).
- 30 5. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de visualización (310) comprende un endoscopio.
- 35 6. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento alargado (302) incluye una guía (301) que guía el dispositivo de visualización (310) hacia el estómago (43).
7. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el aplicador de elementos de fijación (340) incluye al menos un elemento de fijación (200) que se ha de aplicar, comprendiendo el elemento de fijación (200) un primer elemento (202), un segundo elemento (204), teniendo los primer y segundo elementos (202, 204) un primer y un segundo extremos, y
- 45 un elemento de conexión (206) fijado a cada uno de los primer y segundo elementos (202, 204) en posición intermedia entre los primer y segundo extremos y que se extiende entre los primer y segundo elementos, en el que los primer y segundo elementos están separados por el elemento de conexión (206), y en el que uno de los primer y segundo elementos (202, 204) tiene un canal pasante (212) a lo largo del eje dispuesto de manera que sea recibido de forma deslizante sobre un alambre de aplicación perforador de tejidos (264).
- 50 8. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el elemento de fijación (200) comprende además una hendidura (225) que se extiende entre los primer y segundo extremos y que se comunica con el canal pasante (212).
9. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el aplicador de elementos de fijación (340) comprende además un alambre de aplicación (264) dispuesto de manera que sea recibido de forma deslizante por el canal pasante (212) del uno de los primer (202) y segundo (204) elementos, para perforar el tejido que se desea fijar y guiar el elemento de fijación (200) hacia el tejido.
- 55 10. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el aplicador de elementos de fijación (340)

comprende además un empujador (266) que empuja el uno del primer (202) y segundo (204) elemento en el tejido mientras se encuentran en el alambre de aplicación (264).

11. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el aplicador de elementos de fijación (340) 5 comprende además un tubo de guía (268) que se extiende sobre el alambre de aplicación (264) y el elemento de fijación (200) que guía el alambre de aplicación (264) y el elemento de fijación (200) hacia el tejido.

12. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el brazo de soporte (312) soporta y coloca el tubo de guía (268) de manera que quede separado de la abertura esofágica (39) al estómago (43) y en proximidad 10 de la cúpula (46) del estómago (43).



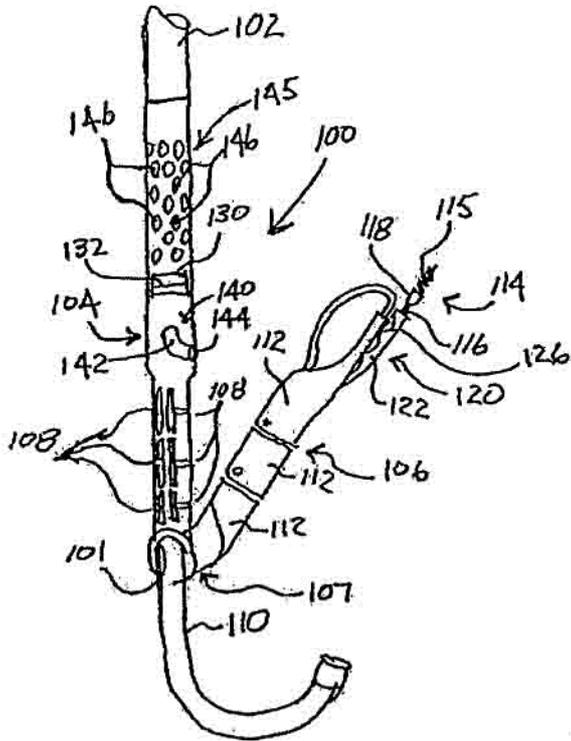


FIG. 3

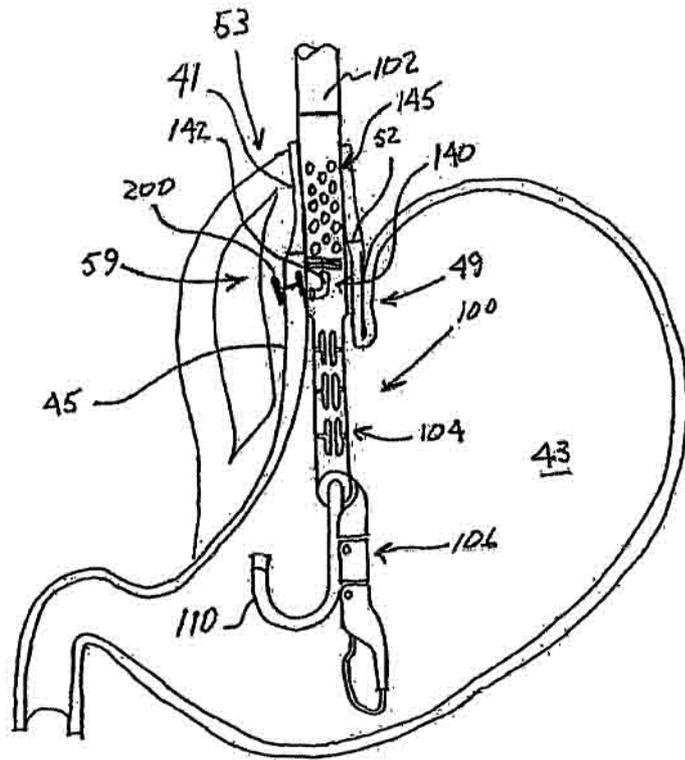


FIG. 4

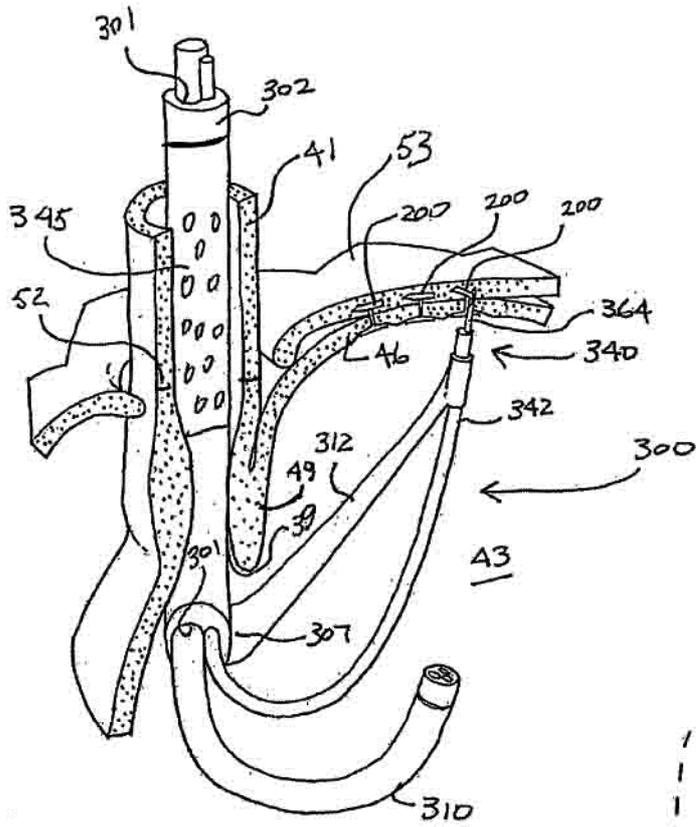


FIG. 5

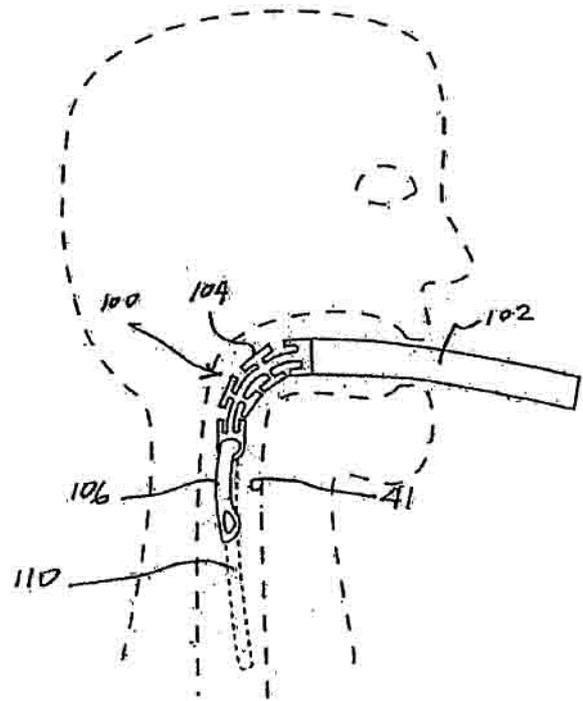


FIG. 6

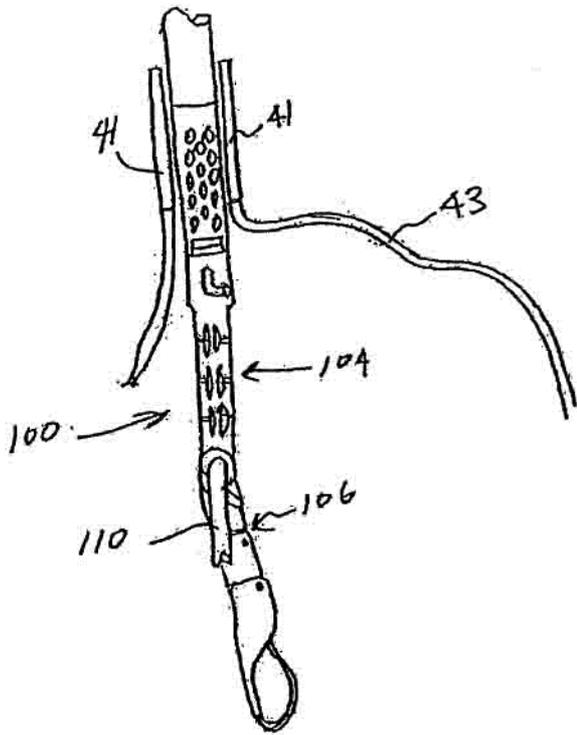


FIG. 7

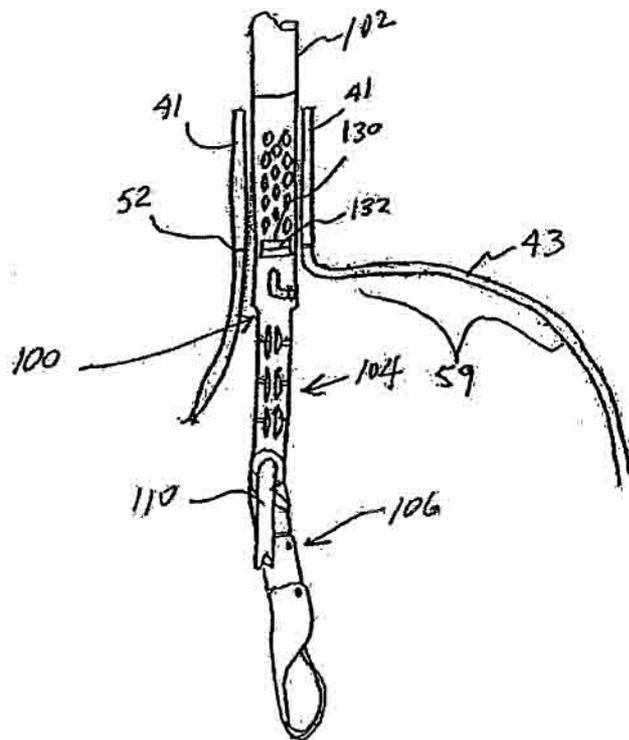
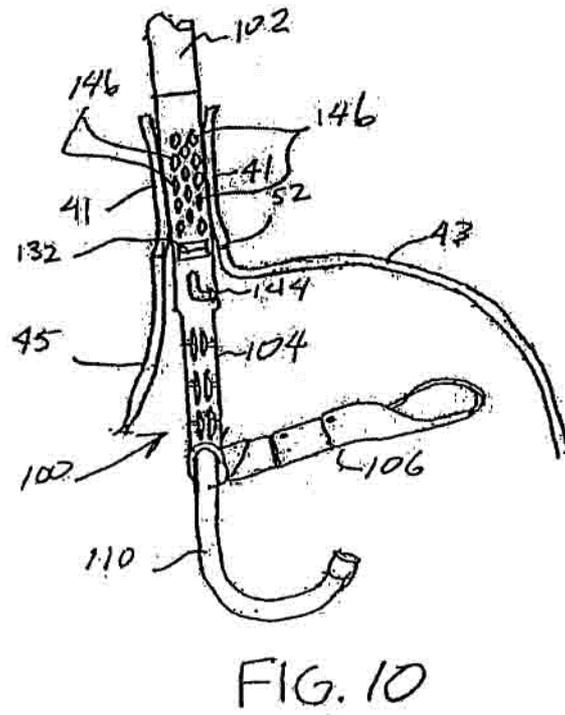
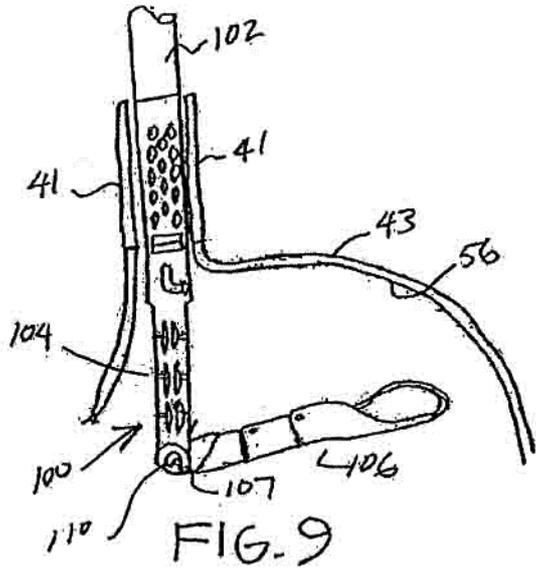


FIG. 8



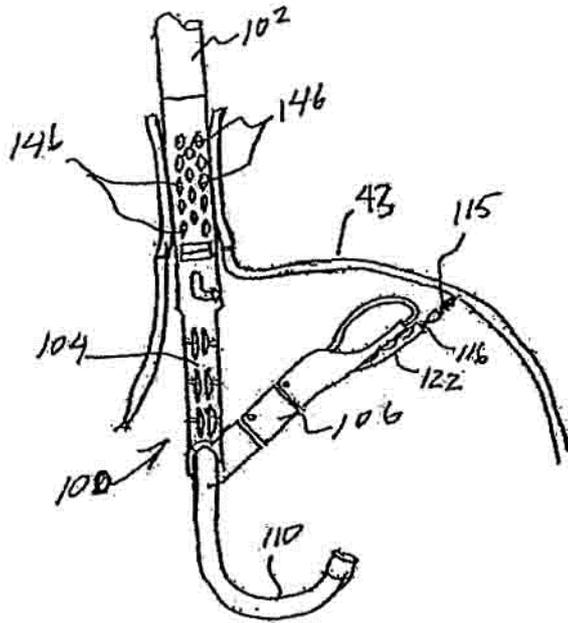


FIG. 11

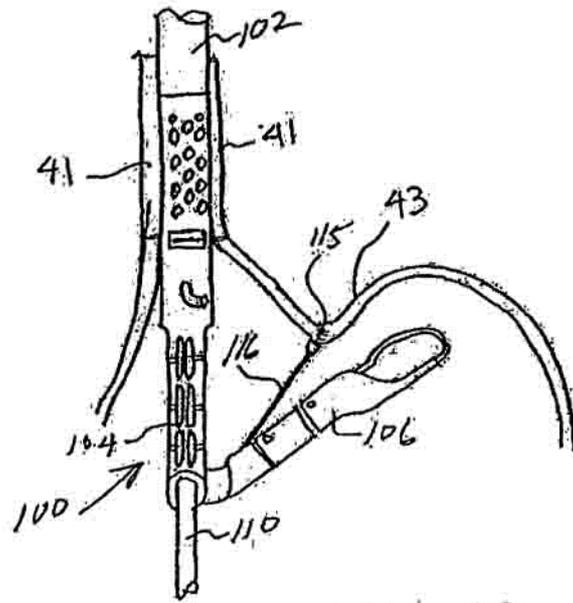


FIG. 12

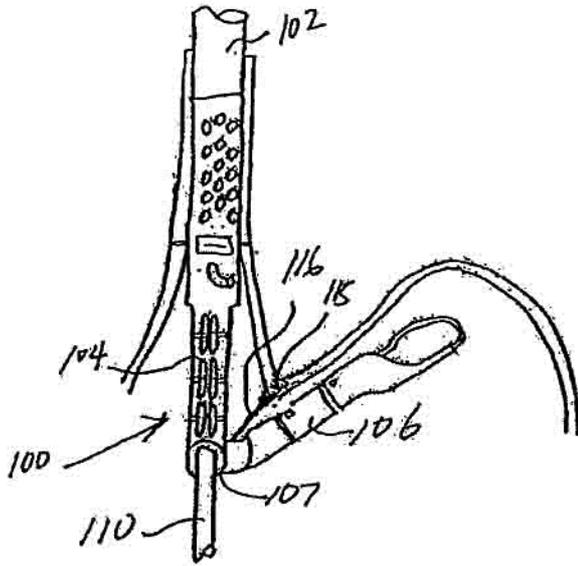


FIG. 13

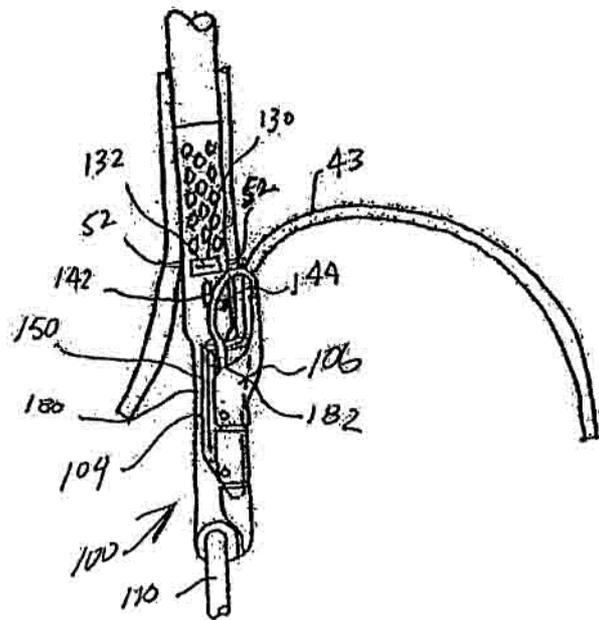


FIG. 14

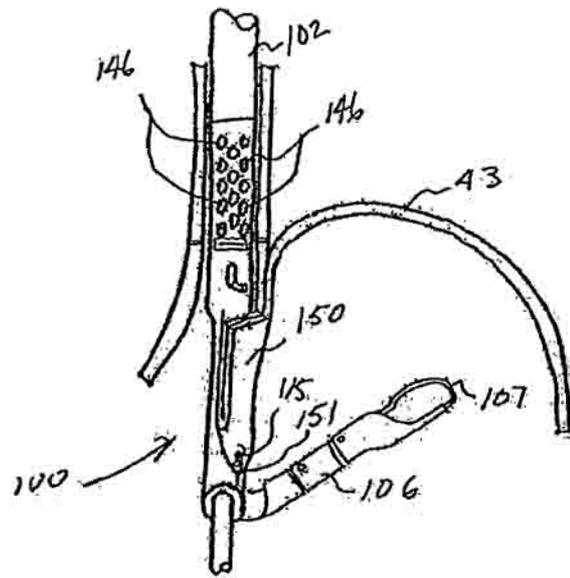


FIG. 15

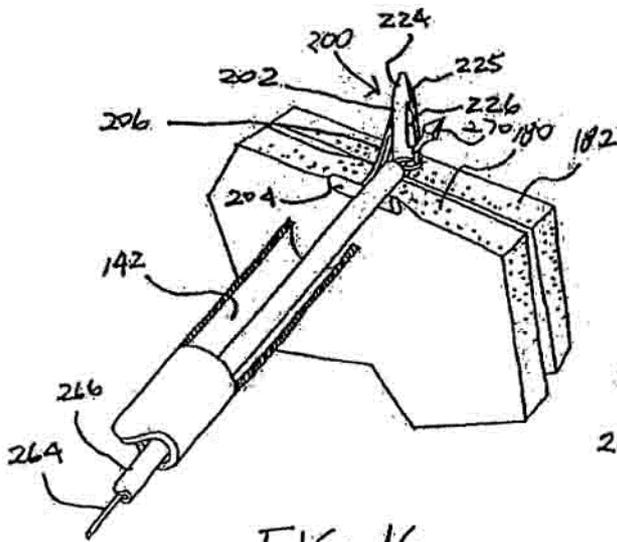


FIG. 16

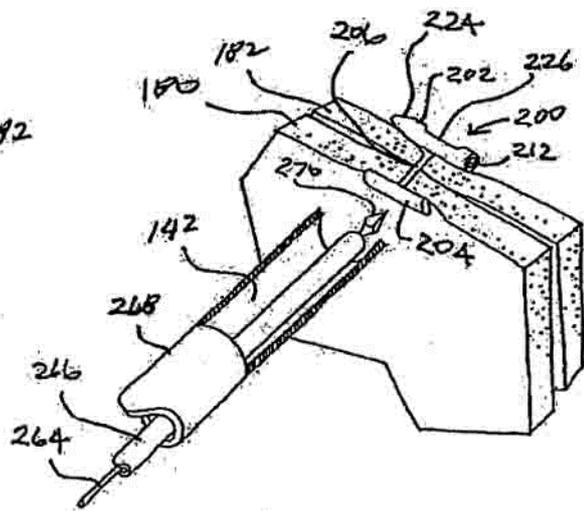


FIG. 17