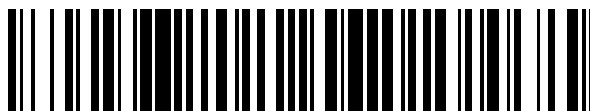


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 532 499**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2005** **E 05800690 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.01.2015** **EP 1799122**

54 Título: **Dispositivos de fijación de tejido y conjuntos para desplegar los mismos**

30 Prioridad:

23.09.2004 US 949737

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

27.03.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BAKER, STEVE G. y
CARTER, BRETT J.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 532 499 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 fijación de tejido y conjuntos para desplegar los mismos

Datos de Solicitud Relacionada

La presente solicitud de patente es una solicitud de continuación en parte de la Solicitud de Patente Norteamericana N° de serie 10/783.717, presentada el 20 de Febrero de 2004.

CAMPO DEL INVENTO

El presente invento se refiere en general a dispositivos de fijación de tejido, y más particularmente a dispositivos para tratar la enfermedad del reflujo gastroesofágico utilizando los mismos. El presente invento se refiere más particularmente a tales dispositivos de fijación de tejido que pueden ser utilizados en entornos quirúrgicos y que pueden desplegarse por sí mismos.

ANTECEDENTES

La enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE, ("ERGE" en inglés)) es un estado crónico causado por el fallo de la barrera anti-reflujo situada en la unión gastroesofágica para evitar que el contenido del estómago salpique al esófago. La salpicadura es conocida como reflujo gastroesofágico. El ácido del estómago está concebido para digerir la comida, y digerirá el tejido esofágico cuando sea salpicado persistentemente al esófago.

Una razón principal de la regurgitación asociada con la ERGE es el fallo mecánico de un colgajo o lengüeta gastroesofágico deteriorado para cerrar y conseguir un cierre hermético contra la alta presión en el estómago. Debido a razones que incluyen el estilo de vida, un colgajo gastroesofágico normal de Grado I puede deteriorarse a un colgajo gastroesofágico de Grado III o de Grado IV ausente de válvula que funciona mal. Con un colgajo gastroesofágico deteriorado, es más probable que el contenido del estómago sea regurgitado al esófago, a la boca, e incluso a los pulmones. La regurgitación se conoce como "ardor de estómago" porque el síntoma más común es un malestar de ardor en el pecho debajo del esternón. El malestar de ardor en el pecho y la regurgitación (quemazón) de jugos gástricos de sabor ácido en la boca son síntomas clásicos de la enfermedad del reflujo gastroesofágico (ERGE). Cuando el ácido del estómago se regurgita al esófago, es normalmente limpiado de forma rápida por contracciones esofágicas. El ardor de estómago (reflujo de ácidos del estómago y de bilis hacia el esófago) se produce cuando el ácido del estómago es regurgitado frecuentemente al esófago y la pared del esófago se inflama.

Se desarrollan complicaciones para algunas personas que tienen la ERGE. La esofagitis (inflamación del esófago) con erosiones y ulceraciones (roturas en el revestimiento del esófago) puede ocurrir a partir de una exposición repetida y prolongada a los ácidos. Si estas roturas son profundas, puede ocurrir hemorragia o cicatrización del esófago con formación de una estenosis (estrechamiento del esófago). Si el esófago se estrecha significativamente, entonces los alimentos se pegan en el esófago y el síntoma se conoce como disfagia. La ERGE se ha mostrado como uno de los factores de riesgo más importantes para el desarrollo del adenocarcinoma de esófago. En un subconjunto de personas que tienen una ERGE severa, si la exposición a los ácidos continúa, el revestimiento escamoso dañado es reemplazado por un revestimiento precanceroso (denominado Esófago de Barret) en el que puede desarrollarse un adenocarcinoma esofágico canceroso.

Otras complicaciones de la ERGE puede aparecer que no están relacionadas en absoluto con la enfermedad esofágica. Algunas personas con ERGE pueden desarrollar neumonía recurrente (infección pulmonar), asma (sibilancias o pitidos al respirar), o una tos crónica procedente del retroceso de ácido al esófago y en todo el camino hacia arriba a través del esfínter esofágico superior a los pulmones. En muchos casos, esto ocurre por la noche, mientras la persona está en una posición supina y durmiendo. Ocasionalmente, una persona con una ERGE severa se despertará de su sueño con una sensación de ahogo. También puede ocurrir ronquera o carraspera debido al ácido que alcanza las cuerdas vocales, provocando una inflamación crónica o lesión.

La ERGE nunca mejora sin intervención. Existen cambios del estilo de vida combinados con tratamientos médicos y quirúrgicos para la ERGE. Las terapias médicas incluyen antiácidos e inhibidores de la bomba de protones. Sin embargo, las terapias médicas sólo enmascaran el reflujo. Los pacientes aún tienen reflujo y quizás enfisema debido a las partículas refluídas a los pulmones. El esófago de Barret resulta aproximadamente en el 10% de los casos de ERGE. Los cambios del epitelio esofágico a tejido que tiende a resultar canceroso proceden del lavado repetido con ácido a pesar de la medicación.

Hay disponibles varios procedimientos quirúrgicos de laparotomía abierta y laparoscópicos para el tratamiento de la ERGE. Una aproximación quirúrgica es la funduplicatura de Nissen. La aproximación de Nissen implica típicamente una envoltura de 360 grados del fundus alrededor de la unión gastroesofágica. El procedimiento tiene una alta incidencia de complicaciones postoperatorias. La aproximación de Nissen crea un colgajo o lengüeta móvil en 360 grados sin una parte fija. Por lo tanto, Nissen no restaura el colgajo móvil normal. El paciente no puede eructar debido a que el fundus ha sido utilizado para hacer la reparación, y con frecuencia puede experimentar disfagia. Otra aproximación quirúrgica para el tratamiento de la ERGE es la funduplicatura de Belsey Mark IV (Belsey). El procedimiento de Belsey implica crear

una válvula suturando una parte del estómago a una superficie anterior del esófago. Reduce algunas de las complicaciones postoperatorias encontradas con la funduplicatura de Nissen, pero sigue sin restaurar el colgajo móvil normal. Ninguno de estos procedimientos restaura totalmente la anatomía anatómica normal o produce una unión gastroesofágica que funciona de modo normal. Otra aproximación quirúrgica es la reparación de Hill. En la reparación de Hill, la unión gastroesofágica es anclada a las áreas abdominales posteriores, y se crea una válvula de 180 grados mediante un sistema de suturas. El procedimiento de Hill restaura el colgajo móvil, la muesca cardiaca y el Ángulo de His. Sin embargo, todos estos procedimientos quirúrgicos son muy invasivos, independientemente de si son realizados como un procedimiento laparoscópico o como un procedimiento abierto.

Nuevas aproximaciones, menos invasivas quirúrgicamente para el tratamiento de la ERGE implican procedimientos endoscópicos transorales. Un procedimiento contempla un dispositivo de máquina con brazos robóticos que se inserta por vía oral en el estómago. Mientras se observa a través de un endoscopio, un técnico en endoscopias guía la máquina dentro del estómago para aplicarse a una parte del fundus con un dispositivo a modo de sacacorchos en un brazo. El brazo estira a continuación de la parte a la que se ha aplicado para crear un pliegue de tejido o plicatura radial en la unión gastroesofágica. Otro brazo de la máquina pellizca el exceso de tejido junto y sujeta el exceso de tejido con un implante atado previamente. 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 plicatura actúe como una lengüeta de una válvula.

Otro procedimiento transoral contempla realizar un pliegue de tejido de fundus cerca del colgajo gastroesofágico deteriorado para recrear el esfínter esofágico inferior (LES). El procedimiento requiere la colocación de múltiples pinzas o clips de tejido en forma de U alrededor del fundus plegado para mantenerlo en su forma y en su lugar.

Este y el procedimiento descrito anteriormente son ambos muy dependientes de la habilidad, experiencia, agresividad y valor del técnico en endoscopias. Además, estos y otros procedimientos pueden implicar tejido esofágico en la reparación. El tejido esofágico es frágil y débil. La implicación de tejido esofágico en la reparación de una válvula de colgajo gastroesofágico plantea riesgos innecesarios para el paciente.

Un aparato y un método nuevo y mejorado para la restauración de una válvula de colgajo gastroesofágico están descritos completamente en la Solicitud de Patente Norteamericana pendiente con N° de Serie 10/150.740, presentada el 17 de Mayo de 2002, para DISPOSITIVO, CONJUNTO, SISTEMA Y MÉTODO DE RESTAURACIÓN DE VÁLVULA DE COLGAJO GASTROESOFÁGICO ENDOSCÓPICO TRANSORAL, cedida a la cesionaria de este invento. Ese aparato y método como se ha descrito en el documento WO2005/081817 proporcionan una restauración de válvula de colgajo gastroesofágico endoscópica transoral. Un miembro longitudinal dispuesto para colocación transoral en un estómago lleva un conformador de tejido que sujeta de forma no invasiva y conforma el tejido del estómago. Un dispositivo de fijación de tejido es a continuación desplegado para mantener el tejido del estómago conformado en una forma que se aproxima al colgajo gastroesofágico.

Cada vez que el tejido ha de ser mantenido en una forma como, por ejemplo, en el último conjunto mejorado mencionado anteriormente, es necesario sujetar al menos dos capas de tejido juntas. En aplicaciones tales como la restauración de válvula de colgajo gastroesofágico, hay un espacio muy limitado para maniobrar un dispositivo de despliegue de un sujetador. Por ejemplo, ésta y otras aplicaciones de sujeción médica, como por ejemplo las descritas en el documento US2003/0191497, que define las características del preámbulo de la reivindicación 1, proporcionan canales de trabajo y espacios confinados y a menudo deben ser alimentados a través de un endoscopio para permitir la visualización u otros catéteres de guía de lumen pequeño al lugar en el que los sujetadores han de ser desplegados. Para empeorar las cosas, también pueden requerirse múltiples sujetadores. Por lo tanto, con los sujetadores y disposiciones de despliegue actuales, a menudo es difícil dirigir un único sujetador a su ubicación pretendida, por no decir un número de tales sujetadores.

Una vez que se localiza el lugar de sujeción, los sujetadores empleados deben ser verdaderamente capaces de mantener con seguridad el tejido. También, obviamente, los sujetadores son preferiblemente desplegables en el tejido de una manera que no traumatizan excesivamente el tejido.

RESUMEN

El presente invento proporciona un sujetador de acuerdo con la reivindicación 1.

El invento proporciona además un conjunto de sujetador para su utilización en un cuerpo de un mamífero, que comprende el sujetador y que comprende además un alambre de despliegue dispuesto para ser recibido de manera deslizante por el canal pasante y la ranura alargada de uno de los primer y segundo miembros y para perforar el tejido, y un empujador que empuja uno de los primer y segundo miembros al tejido mientras está sobre el alambre de despliegue.

El primer miembro, el segundo miembro y el miembro de conexión pueden estar todos formados de material plástico y de una sola pieza.

El miembro de conexión del sujetador puede estar formado de material elástico de plástico. Alternativamente, el miembro de conexión puede estar formado de un material plástico permanentemente deformable. El material plástico puede incluir

un pigmento de color que contraste con el color del tejido corporal para permitir la visualización del sujetador con un endoscopio.

Un extremo de uno de los primer y segundo miembros del sujetador puede incluir además una punta afilada. La punta afilada puede comprender un cono truncado. Alternativamente, la punta afilada puede comprender una parte seccionada.

5 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las características del presente invento que se creen novedosas están descritas con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. El invento, junto con otros objetos y ventajas del mismo, puede ser mejor comprendido haciendo referencia a la siguiente descripción tomada en unión con los dibujos adjuntos, en cuyas distintas figuras los números de referencia similares identifican elementos similares, y en los que:

10 La fig. 1 es una vista en sección transversal frontal del tracto esofágico-gastrointestinal desde una parte inferior del esófago al duodeno;

La fig. 2 es una vista en sección transversal frontal del tracto esofágico-gastrointestinal que ilustra un colgajo móvil de apariencia normal de Grado I de la válvula de colgajo gastroesofágico (en líneas de trazos) y un colgajo gastroesofágico con apariencia de reflujo de Grado III de la válvula de colgajo gastroesofágico (en líneas continuas);

15 La fig. 3 es una vista en perspectiva de una realización de sujetador;

La fig. 4 es una vista en perspectiva de otra realización de sujetador;

La fig. 5 es una vista en perspectiva con partes cortadas de una realización de un conjunto de sujetador en una etapa temprana de despliegue de una realización de un sujetador;

20 La fig. 6 es una vista en perspectiva del conjunto de la fig. 5 mostrado siendo accionado el sujetador en las capas de tejido que han de ser sujetadas;

La fig. 7 es una vista en perspectiva del conjunto de la fig. 5 mostrado extendiéndose el sujetador a través de las capas de tejido que han de ser sujetadas;

La fig. 8 es una vista en perspectiva del conjunto de la fig. 5 mostrado con el sujetador inicialmente desplegado;

25 La fig. 9 es una vista en perspectiva que muestra el sujetador del conjunto de la fig. 5 completamente desplegado y sujetando de forma segura un par de capas de tejido juntas;

La fig. 10 es una vista en perspectiva con partes cortadas de otra realización del conjunto de despliegue del sujetador en una etapa temprana de despliegue de otra realización del sujetador;

La fig. 11 es una vista en perspectiva con partes cortadas de otra realización del conjunto de despliegue del sujetador en una etapa temprana de despliegue de otra realización del sujetador;

30 La fig. 12 es una vista en perspectiva que muestra el sujetador del conjunto de la fig. 11 completamente desplegado y sujetando de manera segura un par de capas de tejido juntas;

La fig. 13 es una vista en perspectiva de otra realización del sujetador;

La fig. 14 es una vista en planta superior del sujetador de la fig. 13;

La fig. 15 es una vista en perspectiva de aún otra realización del sujetador;

35 La fig. 16 es una vista en planta superior del sujetador de la fig. 15;

La fig. 17 es una vista en perspectiva de un sujetador de acuerdo con una realización del invento;

La fig. 18 es una vista lateral del sujetador de la fig. 17;

La fig. 19 es una vista en perspectiva con partes cortadas de un conjunto de sujetador de acuerdo con una realización del invento en una etapa temprana del despliegue del sujetador de la fig. 17;

40 La fig. 20 es una vista en perspectiva del conjunto de la fig. 19 mostrado siendo el sujetador accionado en las capas de tejido que ha de ser sujetadas;

La fig. 21 es una vista en perspectiva del conjunto de la fig. 19 mostrado extendiéndose el sujetador a través de las capas de tejido que han de ser sujetadas y un despliegue del sujetador parcial temprano de acuerdo con el invento;

La fig. 22 es una vista en perspectiva del conjunto de la fig. 19 mostrado con el sujetador inicialmente desplegado; y

La fig. 23 es una vista en perspectiva que muestra el sujetador del conjunto de la fig. 19 completamente desplegado y sujetando de manera segura un par de capas de tejido juntas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La fig. 1 es una vista en sección transversal frontal del tracto esofágico-gastrointestinal 40 desde 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 la curvatura menor 45 en el lado derecho anatómico. El tejido de las superficies exteriores de esas curvaturas es denominado en la técnica como tejido serosa. Como se verá más adelante, la naturaleza del tejido serosa es utilizada para beneficiarse de su capacidad para adherirse al tejido similar a serosa. El fundus 46 de la curvatura mayor 44 forma la parte superior del estómago 43, y atrapa las burbujas de gas y de aire para eructar. El tracto esofágico 41 entra en el estómago 43 en un orificio esofágico por debajo de la parte superior del fundus 46, formando una muesca cardiaca 47 y un ángulo agudo con respecto al fundus 46 conocido como el Ángulo de His 57. El esfínter esofágico inferior (LES) 48 es un esfínter discriminatorio capaz de distinguir entre eructar gases, líquidos, y sólidos, y trabaja en unión con el fundus 46 para eructar. La válvula de colgajo gastroesofágico (GEFV) 49 incluye una parte móvil y una parte más estacionaria opuesta. La parte móvil de la GEFV 49 es un colgajo 50 gastroesofágico, semicircular, de aproximadamente 180 grados (denominada alternativamente como un "colgajo móvil normal" o "colgajo móvil") formada de tejido en la intersección entre el esófago 41 y el estómago 43. La parte más estacionaria opuesta de la GEFV 49 comprende una parte de la curvatura menor 45 del estómago 43 adyacente a su unión con el esófago 41. El colgajo gastroesofágico 50 de la GEFV 49 comprende principalmente tejido adyacente a la parte de fundus 46 del estómago 43, es de aproximadamente 4 a 5 cm de largo (51) en su parte más larga, y la longitud puede estrecharse en sus extremos anterior y posterior. El colgajo gastroesofágico 50 es sujetado parcialmente contra la parte de menor curvatura 45 del estómago 43 por el diferencial de presión entre el estómago 43 y el tórax, y parcialmente por la elasticidad y la estructura anatómica de la GEFV 49, proporcionando así la función de válvula. La GEFV 49 es similar a una válvula vibratoria, siendo el colgajo gastroesofágico 50 flexible y pudiéndose cerrar contra el otro lado más estacionario.

El tracto esofágico es controlado por un esfínter esofágico superior (UES) en el cuello cerca de la boca para tragar, y por el LES 48 y la GEFV 49 en el estómago. La barrera anti-reflujo normal está formada principalmente por el LES 48 y la GEFV 49 que actúan de manera concertada para permitir que el alimento y el líquido entren en el estómago, y para resistir considerablemente el reflujo del contenido del estómago al esófago 41 más allá de la unión de tejido gastroesofágico 52. El tejido aboral de la unión de tejido gastroesofágico 52 generalmente se considera parte del estómago debido a que el tejido es protegido de los ácidos del estómago por sus propios mecanismos de protección. El tejido oral de la unión gastroesofágica 52 es generalmente considerado parte del esófago y no está protegido de los daños por la exposición prolongada a los ácidos del estómago. En la unión gastroesofágica 52, la unión del estómago y de los tejidos esofágicos forma una línea en zigzag, que es a veces denominada como la "línea-Z". Para los propósitos de esta memoria, incluyendo las reivindicaciones, "estómago" significa el tejido aboral de la unión gastroesofágica 52.

La fig. 2 es una vista en sección transversal frontal de un tracto esofágico-gastrointestinal que ilustra un colgajo móvil 50 de apariencia normal de Grado I de la GEFV 49 (mostrada en línea de trazos) y un colgajo gastroesofágico 55 de Grado III deteriorado de la GEFV 49 (mostrado en línea continua). Como se ha mencionado previamente, una razón principal para la regurgitación asociada con la ERGE es el fallo mecánico del colgajo gastroesofágico 55 deteriorado (o apariencia de reflujo) del GEFV 49 para cerrar y conseguir un cierre hermético contra la presión más elevada en el estómago. Debido a razones que incluyen el estilo de vida, un colgajo gastroesofágica 50 normal de Grado I 50 de la GEFV 49 puede deteriorarse a un colgajo gastroesofágico 55 deteriorada de Grado III. Los resultados anatómicos del deterioro incluyen mover una parte del esófago 41 que incluye la unión gastroesofágica 52 y el LES 48 hacia la boca, el enderezamiento de la muesca cardiaca 47, y el aumento del Ángulo de His 57. Esto remodela efectivamente la anatomía aboral de la unión gastroesofágica 52 y forma un fundus aplanado 56. El colgajo gastroesofágico 55 deteriorado ilustra una válvula de colgajo gastroesofágico 49 y una muesca cardiaca 47 que se han degradado ambas significativamente. El Dr. Hill y colegas desarrollaron un sistema de clasificación para describir la apariencia de la GEFV y la probabilidad de que un paciente experimente un reflujo ácido crónico. L.D.Hill, y col., *La válvula de colgajo gastroesofágico: observaciones in vitro e in vivo*, Endoscopia Gastrointestinal 1996:44:541-547. Bajo el sistema de clasificación del Dr. Hill, el colgajo móvil normal 50 de la GEFV 49 ilustra una válvula de colgajo de Grado I es decir la que menos probablemente experimente reflujo. El colgajo gastroesofágico deteriorado 55 de la GEFV 49 ilustra una válvula de colgajo de Grado III (casi de Grado IV). Una válvula de colgajo de Grado IV es la que más probablemente experimente reflujo. Los Grados II y III reflejan grados intermedios de deterioro y, como en el caso de III, una alta probabilidad de experimentar reflujo. Con la GEFV deteriorada representada por el colgajo gastroesofágico deteriorado 55 y el fundus 46 movido inferior, el contenido del estómago es presentado en una abertura en forma de embudo que dirige el contenido al esófago 41 y la mayor probabilidad de experimentar reflujo. Se ha descrito a continuación un dispositivo para restaurar la anatomía de la válvula de colgajo gastroesofágica normal, cuyo dispositivo es una realización del presente invento.

Con referencia ahora a la fig. 3, es una vista en perspectiva de una realización del sujetador 100 como se ha descrito en el documento WO2005/081817. El sujetador 100 incluye generalmente un primer miembro 102, un segundo miembro 104, y un miembro de conexión 106. Como se puede observar en la fig. 3, el primer miembro 102 y el segundo miembro 104 son sustancialmente paralelos y sustancialmente perpendiculares al miembro de conexión 106 que conecta el primer miembro 102 al segundo miembro 104.

El primer y segundo miembros 102 y 104 son generalmente cilíndricos. Cada uno tiene un eje longitudinal 108 y 110 y un canal pasante 112 y 114 a lo largo de los ejes longitudinales 108 y 110. Los canales pasantes 112 y 114 están formados por ánimas pasantes que están dimensionadas para ser recibidas de manera deslizante en un alambre de despliegue de perforación de tejido que se ha de describir más adelante.

- 5 El primer miembro 102 también incluye un primer extremo 116 y un segundo extremo 118. De modo similar, el segundo miembro 114 incluye un primer extremo 120 y un segundo extremo 122. El primer extremo 116 y 120 forma puntas de dilatación afiladas 124 y 126, respectivamente. Las puntas de dilatación 124 y 126 son cónicas y más particularmente toman la forma de conos truncados. Las puntas afiladas 129 y 126 son puntiagudas en direcciones opuestas.

- 10 El primer y segundo miembros 102 y 104 y la conexión 106 pueden estar formados de diferentes materiales y tienen diferentes texturas. Estos materiales pueden incluir, por ejemplo, materiales plásticos tales como polipropileno, polietileno, ácido poliglicólico, poliuretano, o un elastómero termoplástico. Alternativamente, el sujetador puede estar formado de un metal, tal como acero inoxidable o de un metal con memoria de forma, tal como Nitinol. Como puede observarse también en la fig. 3, el miembro de conexión 106 tiene una dimensión vertical 128 y una dimensión horizontal 130 que es transversal a la dimensión vertical. La dimensión horizontal es sustancialmente menor que la dimensión vertical para hacer que el miembro de conexión 106 se pueda curvar o doblar fácilmente en un plano horizontal. El miembro de conexión está hecho además para que se pueda curvar por la naturaleza del material plástico a partir del que se ha formado el sujetador 100. El miembro de conexión puede estar formado o bien a partir de un plástico elástico o bien de un plástico permanentemente deformable. Un material elástico evitaría la necrosis por compresión en algunas aplicaciones.

- 20 Con referencia ahora a la fig. 4, ella ilustra otra realización del sujetador 140. Como con el sujetador 100 de la fig. 3, el sujetador 140 incluye un primer miembro 142, un segundo miembro 144, y un miembro de conexión 146. El sujetador 140 puede estar formado de una pieza y a partir de un material plástico similar al del sujetador 100 de la fig. 3. Los sujetadores 100 y 140 puede estar formados de un material plástico que incluye un pigmento de color, por ejemplo azul ftalocianina, para que contraste con el color del tejido corporal para permitir la visualización del sujetador con un endoscopio durante el despliegue de los sujetadores. Además, como puede verse en la fig. 4, el sujetador 140 está impregnado con un material 148 opaco a la radiación de manera que haga el sujetador 140 al menos parcialmente visible bajo fluoroscopia. Las partículas opacas a la radiación pueden ser, por ejemplo, sulfato de bario, subcarbonato de bismuto, polvo de tungsteno o polvo de tántalo.

- 30 Además de lo anterior, el segundo miembro 144 del sujetador 140 incluye una pluralidad de ranuras verticales 150 espaciadas longitudinalmente. Esto hace el segundo miembro 144 flexible en una dirección opuesta a las ranuras pero rígido en la dirección de las ranuras. Por tanto, el segundo miembro 144 es resistente al curvado en una primera dirección indicada por la flecha 152 mientras que es sustancialmente menos resistente al curvado en una dirección indicada por la flecha 154. La resistencia reducida al curvado en la dirección 154 del segundo miembro 144 del sujetador 140 puede ser utilizada ventajosamente en el despliegue del sujetador 140.

- 35 Con referencia ahora a la fig. 5, ésta es una vista en perspectiva con partes cortadas de una realización del conjunto de sujetador 160. Las partes de la capa de tejido situadas por encima del sujetador 162 han sido mostradas cortadas en las figs. 5 a 9 para permitir que se vea con más claridad el procedimiento de despliegue. El conjunto 160 incluye generalmente un sujetador 162, un alambre de despliegue 164, un empujador 166, y un tubo de guía 168.

- 40 El sujetador 162 toma la forma de otra realización del sujetador e incluye un primer miembro 172, un segundo miembro 174, y un miembro de conexión 176. El sujetador 162 difiere de los sujetadores 100 y 140 de las figs. 3 y 4, respectivamente, porque el segundo miembro 174 es de construcción sólida y no incluye un canal transversal longitudinal o una punta afilada. Sin embargo, el primer miembro 172 incluye un canal pasante como se ha descrito previamente y una punta afilada 178.

- 45 El primer miembro 172 del sujetador 162 es recibido de forma deslizante sobre el alambre de despliegue 164. El alambre de despliegue 164 tiene una punta afilada 178 para perforar las capas de tejido 180 y 182 que han de ser sujetadas juntas. Como se verá más adelante, y de acuerdo con otros aspectos del presente invento, las capas de tejido 180 y 182 pueden ser de tejido del estómago plegado que han de ser sujetadas y mantenidas juntas para formar y mantener una válvula de lengüeta gastroesofágica.

- 50 Como se observará en la fig. 5, el alambre 164 que perfora el tejido, el sujetador 162, y el empujador 166 están todos dentro del tubo de guía 168. El tubo de guía 168 puede tener la forma de un catéter, por ejemplo.

Como se habrá observado además en la fig. 5, el segundo miembro 174 está dispuesto a lo largo del lado del primer miembro 172. Esto es hecho posible por la flexibilidad del miembro de conexión 176. Preferiblemente, el primer miembro, el miembro de conexión, y el segundo miembro están dispuestos de manera que el miembro de conexión 176 se encuentra al lado del primer miembro 172 y del segundo miembro 174.

- 55 Con el primer miembro 172 del sujetador 162 recibido de forma deslizante sobre el alambre 164 que perfora el tejido y con el empujador 166 apenas tocando el primer miembro 172 sobre el alambre 164 que perfora el tejido, la punta 178 del alambre 164 que perfora el tejido perfora las capas de tejido 180 y 182. El subconjunto del alambre 164 que perfora el

tejido, el sujetador 162, y el empujador 166 pueden ser guiados a su posición pretendida con respecto a las capas de tejido 180 y 182 por el tubo de guía 168. Como se verá más adelante, este subconjunto puede ser guiado alternativamente por canales de guía previstos para acomodar el alambre 164 que perfora el tejido, el sujetador 162, el empujador 166, y el tubo de guía 168.

- 5 Una vez que el alambre 164 que perfora el tejido ha perforado las capas de tejido 180 y 182 que han de ser sujetadas juntas, el empujador 166 puede ser utilizado para empujar el primer miembro 172 del sujetador 162 a través de las capas de tejido 180 y 182 sobre el alambre 164 que perfora el tejido. Esto está ilustrado en la fig. 6. Cuando el empujador 166 empuja el primer miembro 172 a través de las capas de tejido 180 y 182, el miembro de conexión 176 sigue a lo largo del lado e inmediatamente adyacente al primer miembro 172 del sujetador 162 y del empujador 166. Como puede verse en la fig. 7, el empujador 166 continúa empujando el primer miembro 172 del sujetador 162 a través de las capas de tejido 180 y 182 sobre el alambre 164 que perfora el tejido hasta que el extremo 173 del primer miembro 172 que se aplica al empujador 166 libera la segunda capa de tejido 182. Puede observarse también que en este momento, el segundo miembro 174 del sujetador 162 se ha aplicado a la superficie 181 de la capa de tejido 180.

- 15 Con referencia ahora a la fig. 8, se verá que una vez que el extremo 173 del primer miembro 172 ha liberado la capa de tejido 182, el alambre 164 que perfora el tejido es entonces retraído dentro del empujador 166 para liberar el primer miembro 172. El primer miembro 172 que es así liberado del alambre 164 que perfora el tejido volverá a su configuración original sustancialmente paralelo al segundo miembro 174 y sustancialmente perpendicular al miembro de conexión 176. Cuando el primer miembro 172 es desplegado como se ha mostrado en la fig. 8, el alambre 164 que perfora el tejido y el empujador 166 pueden ser retirados.

- 20 La fig. 9 ilustra el sujetador 162 en su posición desplegada. Se observará que las capas de tejido 180 y 182 son sujetadas juntas entre el primer miembro 172 del sujetador 162 y el segundo miembro 174 del sujetador 162. El miembro de conexión 176 se extiende a través de las capas de tejido 180 y 182.

- La fig. 10 es una vista en perspectiva con partes cortadas de otro sujetador y realización de conjunto de sujetador. El sujetador 190 de la fig. 10 incluye un primer miembro 192, un segundo miembro 194, y un miembro de conexión 196. El sujetador 190 es similar al sujetador 100 de la fig. 3 en que tanto el primer miembro 192 como el segundo miembro 194 incluyen un ánima pasante. Esto permite que el primer miembro 192 y el segundo miembro 194 sean recibidos de manera deslizante en línea uno con otro sobre el alambre 164 que perfora el tejido. Estando dispuestos tanto el primer miembro 192 como el segundo miembro 194 sobre el alambre 164 que perfora el tejido, el segundo miembro 194 no será desplegado hasta después de que el alambre 164 que perfora el tejido sea retraído desde el segundo miembro 194. Como resultado, el segundo miembro del sujetador 162 ilustrado en las figs. 5 a 9, se desplegará antes que el segundo miembro 194 del sujetador 190. Sin embargo, la disposición ilustrada en la fig. 10 puede ser ventajosa donde el espacio es un bien escaso y el tubo de guía 168 tiene un diámetro reducido. El despliegue del sujetador 190 por el alambre 164 que perfora el tejido, el empujador 166, y el tubo de guía 168 es por otro lado similar al procedimiento de despliegue descrito anteriormente con respecto a las figs. 5 a 9.

- 35 La fig. 11 muestra otra realización del sujetador 200. El sujetador 200 está ilustrado en una etapa inicial de despliegue por el alambre 164 de despliegue que perfora el tejido, el empujador 166, y el tubo de guía 168 para sujetar las capas de tejido 180 y 182 juntas. La fig. 12 muestra el sujetador 200 después del despliegue sujetando las capas de tejido 180 y 182 juntas. El sujetador 200 puede ser desplegado como se ha descrito previamente en conexión con las figs. 5 a 9.

- El sujetador 200 incluye un primer miembro 202, un segundo miembro 204, y un miembro de conexión 206. El miembro de conexión 206 toma la forma de una cadena de cuentas y el segundo miembro se bifurca en 208 para permitir que el segundo miembro 204 sea posicionado entre cualquier par de cuentas del miembro de conexión 204. Esto hace la longitud del miembro de conexión 206 entre el primer y segundo miembros 202 y 204 ajustable para acomodar capas de tejido de diferentes densidades y grosores.

- 45 Con referencia ahora a las figs. 13 y 14, ilustran aún otro sujetador 600. El sujetador 600 incluye generalmente un primer miembro 602, un segundo miembro 604, y una estructura de miembro de conexión 606. Como puede observarse en las figs. 13 y 14 la estructura del miembro de conexión incluye una pluralidad de miembros de conexión 608 y 610. Los miembros de conexión 608 y 610 conectan el primer miembro 602 al segundo miembro 604.

- El primer miembro 602 es cilíndrico y el segundo miembro 604 es de sección semicilíndrica. Cada uno tiene un canal pasante longitudinal 612 y 614. El canal pasante 614 es un ánima pasante que está dimensionada para ser recibida de manera deslizante sobre un alambre de despliegue que perfora el tejido. El canal 614 está dimensionado para ser llevado opcionalmente sobre el alambre de despliegue antes del despliegue. El primer miembro 602 también incluye una punta afilada cónica 614.

- El sujetador 600 puede estar formado de cualquiera de los materiales plásticos o metálicos descritos anteriormente. Como también puede observarse en las figs. 13 y 14 los miembros de conexión 600 y 610 son relativamente delgados para hacer que la estructura del miembro de conexión 606 se curve fácilmente para facilitar el despliegue. La estructura del miembro de conexión es además que se pueda curvar desde luego por la naturaleza del material plástico o metálico a partir del cual está formado el sujetador 600.

Con referencia ahora a las figs. 15 y 16, ilustran otra realización del sujetador 700. Como con el sujetador anterior, el sujetador 700 incluye un primer miembro cilíndrico 702, una sección semicilíndrica 704 y una estructura de miembro de conexión 706. La estructura del miembro de conexión 706 incluye miembros de conexión 708 y 710. Aquí, sin embargo, la punta afilada 714 toma la forma de una sección estrechada del primer miembro 702.

- 5 Como en la realización anterior el primer miembro 702 del sujetador 700 puede ser recibido de manera deslizante sobre un alambre de despliegue. El alambre de despliegue puede ser recibido por un ánima 712. Los sujetadores 600 y 700 pueden ser desplegados como se ha descrito previamente.

- 10 Con referencia ahora a la fig. 17, es una vista en perspectiva de un sujetador 1100 de acuerdo con una realización del invento. El sujetador 1100 incluye generalmente un primer miembro 1102, un segundo miembro 1104, y un miembro de conexión 1106. Como puede observarse en la fig. 17, el primer miembro 1102 y el segundo miembro 1104 son sustancialmente paralelos y sustancialmente perpendiculares al miembro de conexión 1106 que conecta el primer miembro 1102 al segundo miembro 1104.

- 15 El primer miembro 1102 es generalmente cilíndrico. Tiene un eje longitudinal 1108 y un canal pasante 1112 a lo largo de los ejes longitudinales 1108. El canal pasante 1112 está formado por un ánima pasante que está dimensionada para ser recibida de manera deslizante sobre un alambre de despliegue que perfora el tejido como se ha descrito anteriormente.

El primer miembro 1102 también incluye un primer extremo 1116 y un segundo extremo 1118. De modo similar, el segundo miembro 1104 incluye un primer extremo 1120 y un segundo extremo 1122. El primer extremo 1116 del miembro 1102 forma una punta de dilatación afilada 1124. La punta de dilatación 1124 es cónica y, más particularmente, toma la forma de un cono truncado.

- 20 El primer y segundo miembros 102 y 104 y la conexión 106 pueden ser formados de los distintos materiales descritos previamente. Como puede observarse además en la fig. 17, el miembro de conexión 1106 tiene una dimensión horizontal que es sustancialmente menor que su dimensión vertical para hacer que el miembro de conexión 1106 pueda curvarse fácilmente en un plano horizontal. El miembro de conexión es además hecho que se pueda curvar por la naturaleza del material plástico a partir del cual puede formarse el sujetador 1100.

- 25 La fig. 18 ilustra una vista lateral del sujetador 1100. Aquí, se observará que el 1102 incluye una ranura alargada 1126. La ranura 1126 tiene una dimensión transversal para recibir el alambre de despliegue que perfora el tejido durante el despliegue del sujetador 1100. Como se verá posteriormente, esto permite un despliegue rápido del primer miembro 1102 y disminuye la compresión sobre las capas de tejido. La ranura alargada 1126 se extiende sustancialmente paralela al canal pasante 1112 y al eje central 1108 del primer miembro 1102.

- 30 Con referencia ahora a la fig. 19, es una vista en perspectiva con partes cortadas de un conjunto de sujetador 1200 que pone en práctica el presente invento para desplegar el sujetador 1100. Las partes de la capa de tejido situadas por encima del sujetador 1100 han sido mostradas cortadas en las figs. 19 a 22 para permitir que el procedimiento de despliegue sea visto más fácilmente. El conjunto 1200 incluye generalmente el sujetador 1100, el alambre de despliegue 164, el empujador 166, y el tubo de guía 168.

- 35 El primer miembro 1102 del sujetador 1100 es recibido de manera deslizante sobre el alambre de despliegue 164. El alambre de despliegue 164 tiene una punta afilada 178 para perforar las capas de tejido 180 y 182 que han de ser sujetadas juntas. El alambre 164 que perfora el tejido, el sujetador 1100, y el empujador 166 están todos dentro del tubo de guía 168. El tubo de guía 168 puede tener la forma de un catéter, por ejemplo, como se ha mencionado anteriormente.

- 40 Como se observará además en la fig. 19, el segundo miembro 1104 está dispuesto a lo largo del lado del primer miembro 1102. Esto es hecho posible por la flexibilidad del miembro de conexión 1106.

Con el primer miembro 1102 del sujetador 1100 recibido de manera deslizante sobre el alambre 164 que perfora el tejido y con el empujador 166 apenas tocando el primer miembro 1102 sobre el alambre 164 que perfora el tejido, la punta 178 del alambre 164 que perfora el tejido perfora las capas de tejido 180 y 182. El subconjunto del alambre 164 que perfora el tejido, el sujetador 1100, y el empujador 166 pueden ser guiados hasta su posición prevista con relación a las capas de tejido 180 y 182 por el tubo de guía 168.

- 45 Una vez que el alambre 164 que perfora el tejido ha perforado las capas de tejido 180 y 182 que han de ser sujetadas juntas, el empujador 166 puede ser utilizado para empujar el primer miembro 1102 del sujetador 1100 a través de las capas de tejido 180 y 182 sobre el alambre 164 que perfora el tejido. Esto está ilustrado en la fig. 20. Cuando el empujador 166 empuja el primer miembro 1102 a través de las capas de tejido 180 y 182, el miembro de conexión 1106 sigue a lo largo junto e inmediatamente adyacente al primer miembro 1102 del sujetador 1100 y al empujador 166.

- 50 Como puede verse en la fig. 21, cuando el segundo miembro se aplica a la capa de tejido 180, el empujador 166 puede ser retraído dentro del primer miembro 1102 del sujetador 1100. El alambre 164 que perfora el tejido es recibido dentro de la ranura alargada 1126 para permitir que el alambre 164 que perfora el tejido libere el primer miembro 1102 para un despliegue rápido. El segundo extremo 1118 del primer miembro 1102 libera ahora la segunda capa de tejido 182. Esta

liberación rápida del primer miembro 1102 reduce la compresión sobre las capas de tejido 180 y 182 incluso aunque el segundo miembro 1104 se haya aplicado a la capa de tejido 180.

5 Con referencia ahora a la fig. 22, se verá que una vez que el segundo extremo 1118 del primer miembro 1102 ha liberado la capa de tejido 182, el alambre 164 que perfora el tejido es a continuación retraído al empujador 166 para liberar completamente el primer miembro 1102. El primer miembro 1102 que está así completamente liberado del alambre 164 que perfora el tejido volverá a su configuración original sustancialmente paralela al segundo miembro 1104 y sustancialmente perpendicular al miembro de conexión 1106. Cuando el primer miembro 1102 es desplegado como se ha mostrado en la fig. 22, el alambre 164 que perfora el tejido y el empujador 166 pueden ser retirados.

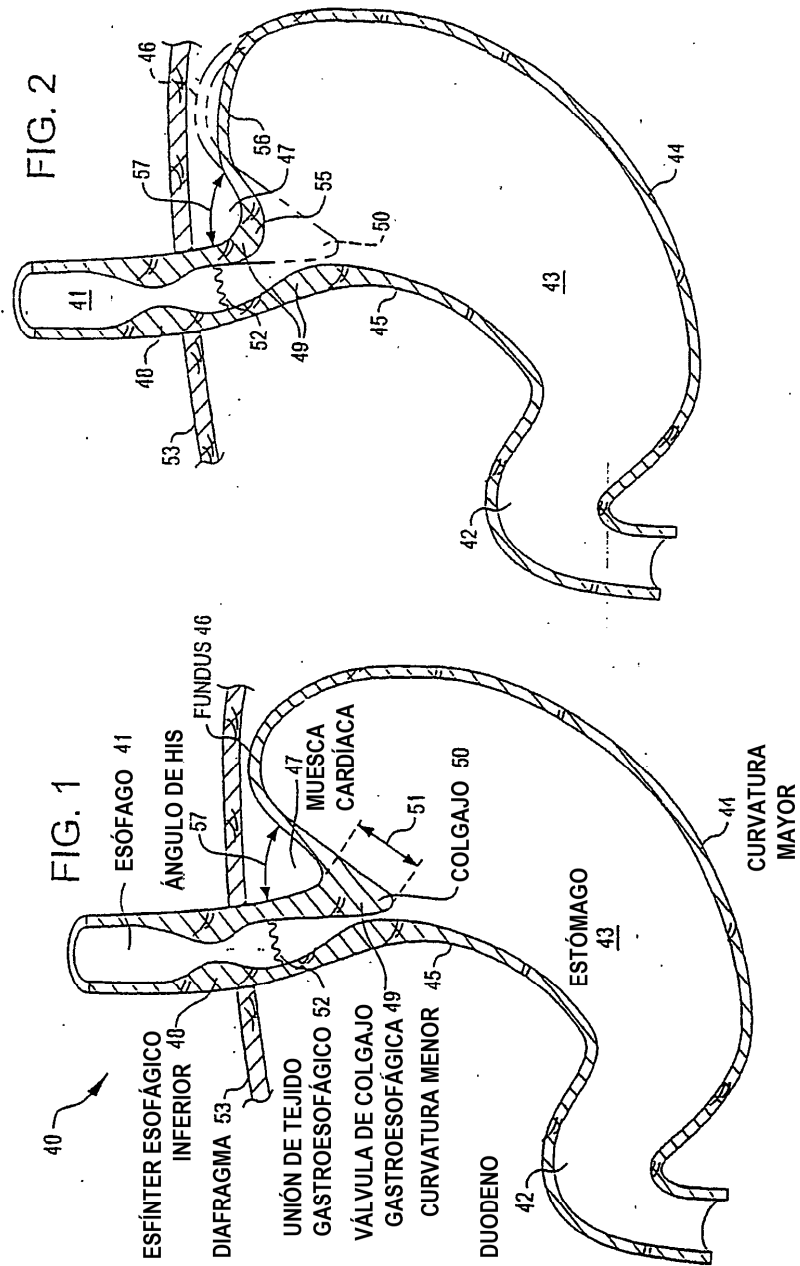
10 La fig. 23 ilustra el sujetador 1100 en su posición completamente desplegada. Se observará que las capas de tejido 180 y 182 son sujetadas juntas entre el primer miembro 1102 del sujetador 1100 y el segundo miembro 1104 del sujetador 1100. El miembro de conexión 1106 se extiende a través de las capas de tejido 180 y 182.

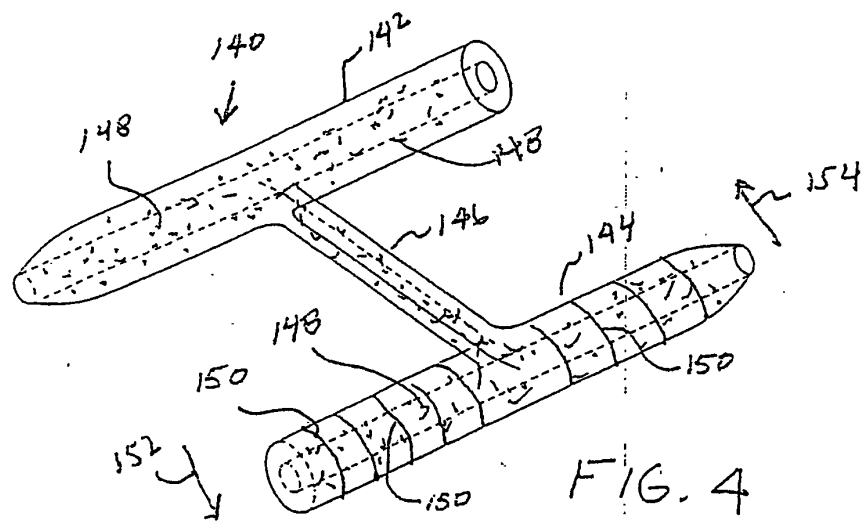
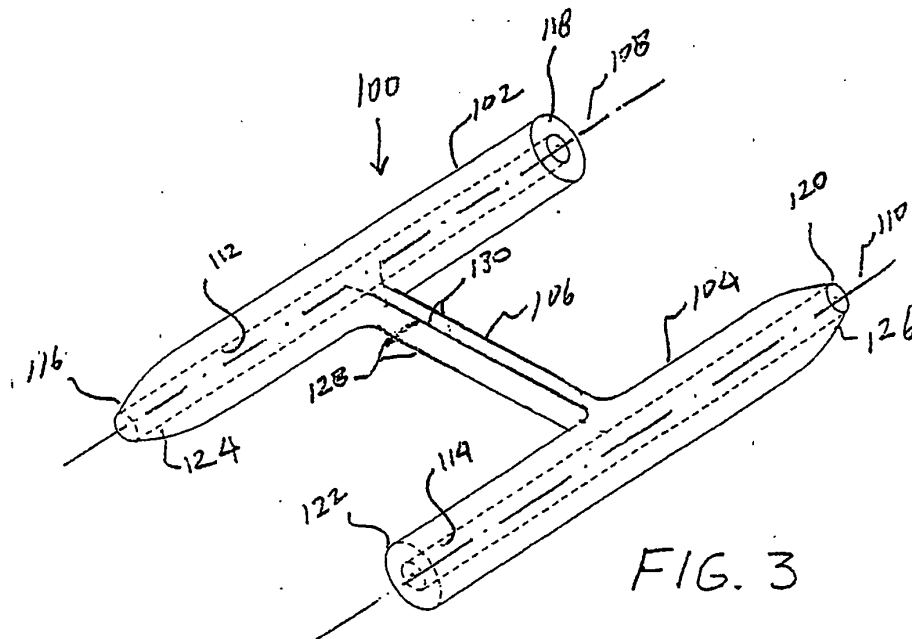
Aunque se han mostrado y descrito realizaciones particulares del presente invento, pueden hacerse modificaciones, y se ha pretendido por ello en las reivindicaciones adjuntas cubrir la totalidad de tales cambios y modificaciones que caen dentro del marco del invento.

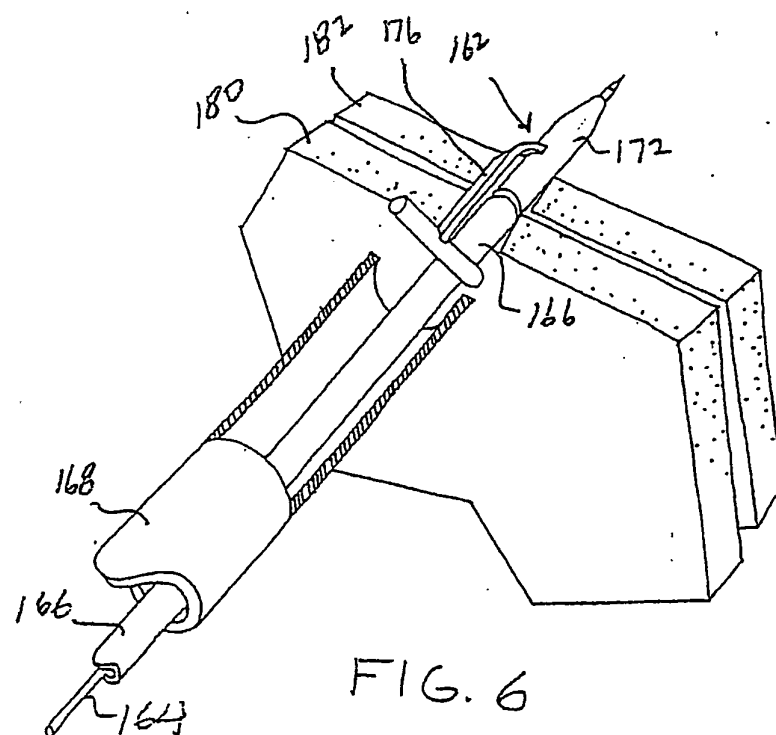
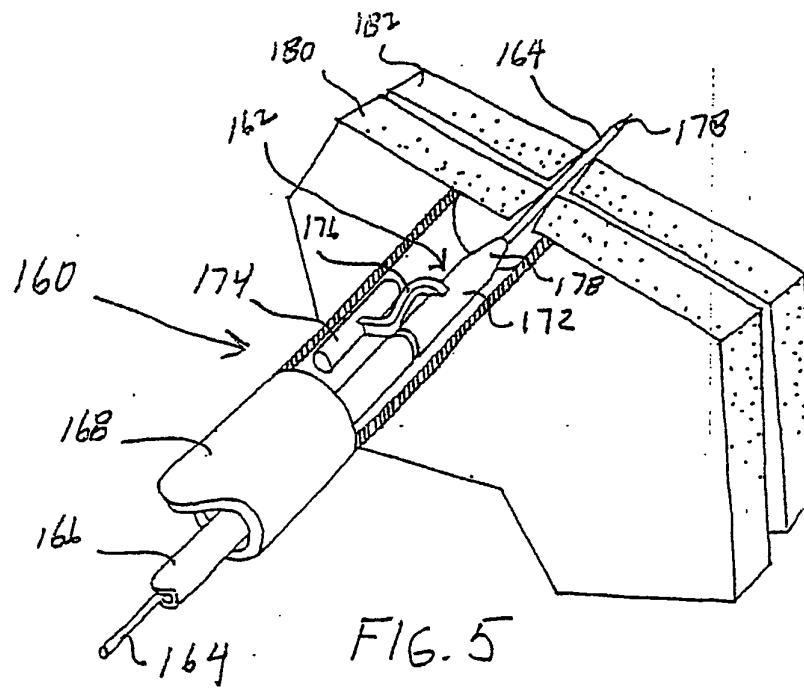
15

REIVINDICACIONES

1. Un sujetador (1100) para utilizar en el cuerpo de un mamífero, que comprende:
- un primer miembro (1102);
 - un segundo miembro (1104);
- 5 teniendo el primer y segundo miembros un primer y segundo extremos (1116, 1118; 1120, 1122); y
- un miembro de conexión (1106) fijado a cada uno de los primer y segundo miembros entre el primer y segundo extremos y que se extiende entre el primer y segundo miembros,
- estando el primer y segundo miembros (1102; 1104) separados por el miembro de conexión (1106), y
- teniendo uno (1102) del primer y segundo miembros un eje longitudinal (1108), un canal pasante (1112) a lo
- 10 largo del eje dispuesto para ser recibido de manera deslizante sobre un alambre que perfora el tejido, y una ranura alargada (1126) que comunica con el canal pasante y dimensionada para recibir el alambre de despliegue que perfora el tejido; caracterizado por que la ranura alargada (1126) es sustancialmente paralela al canal pasante (1112).
2. El sujetador según la reivindicación 1 en el que el miembro de conexión (1106) es flexible permitiendo que otro de los primer y segundo miembros esté a continuación de uno de los primer y segundo miembros cuando uno de los primer y
- 15 segundo miembros está sobre el alambre de despliegue que perfora el tejido.
3. El sujetador según la reivindicación 1 en el que un extremo (1116) de uno de los primer y segundo miembros incluye además una punta afilada (1124).
4. El sujetador según la reivindicación 1 en el que el canal pasante comprende un ánima pasante (1112).
5. El sujetador según la reivindicación 1 en el que el primer miembro (1102), el segundo miembro (1104), y el miembro
- 20 de conexión (1106) están todos formados de material plástico.
6. El sujetador según la reivindicación 5 en el que el primer miembro (1102), el segundo miembro (1104), y el miembro de conexión (1106) están todos formados en una pieza.
7. El sujetador según la reivindicación 5 en el que el material plástico incluye un pigmento de color que contrasta con el color del tejido corporal para permitir la visualización del sujetador (1100) con un endoscopio.
- 25 8. El sujetador según la reivindicación 1 en el que el primer y segundo miembros (1102; 1104) y el miembro de conexión (1106) están formados de diferentes materiales.
9. El sujetador según la reivindicación 1 en el que el sujetador (1100) está formado de metal.







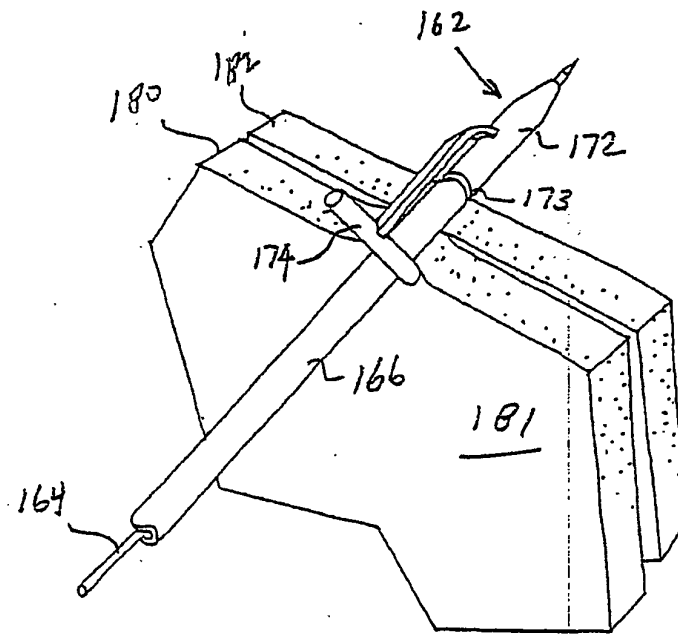


FIG. 7

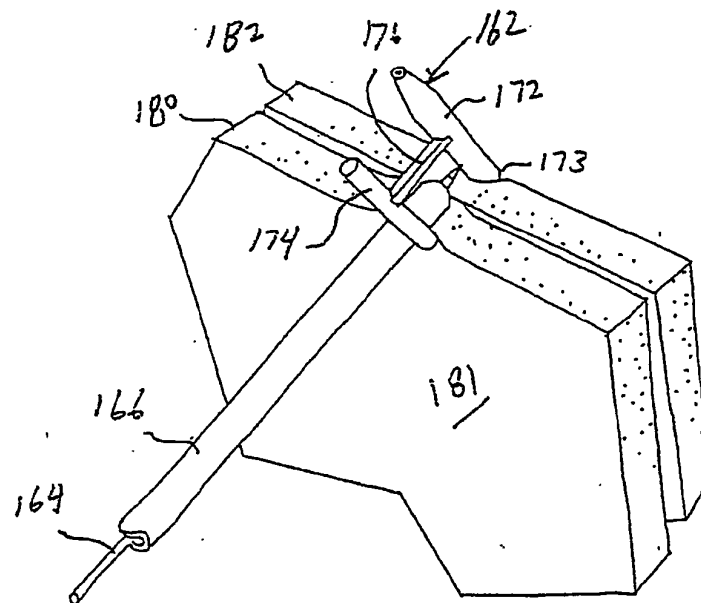


FIG. 8

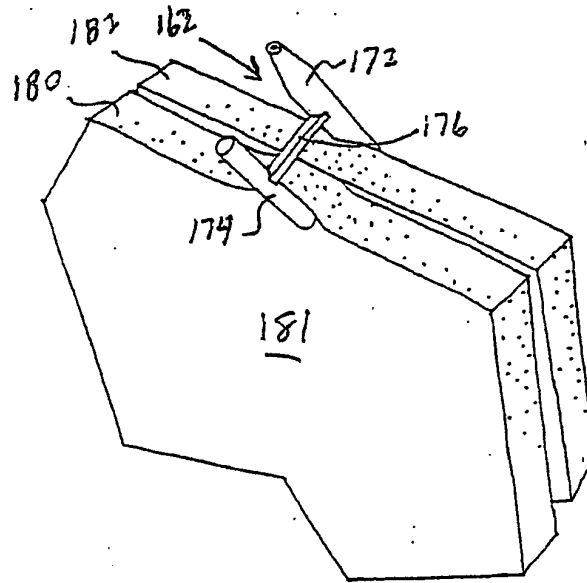


FIG. 9

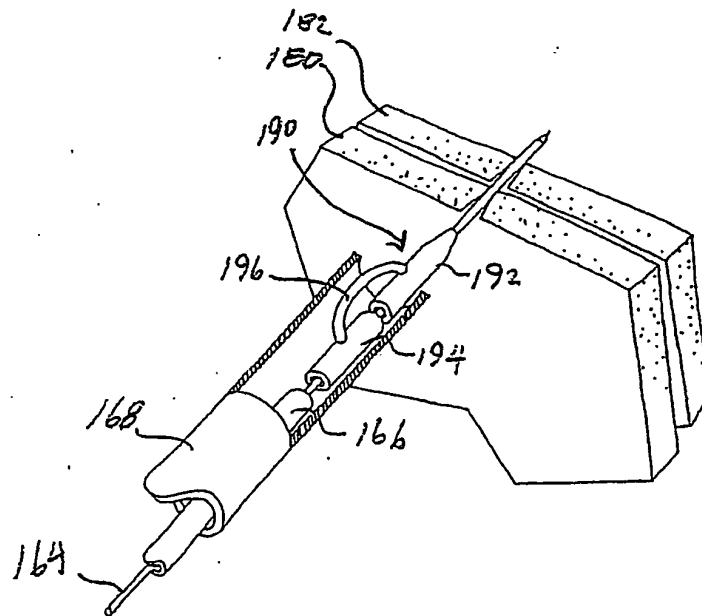
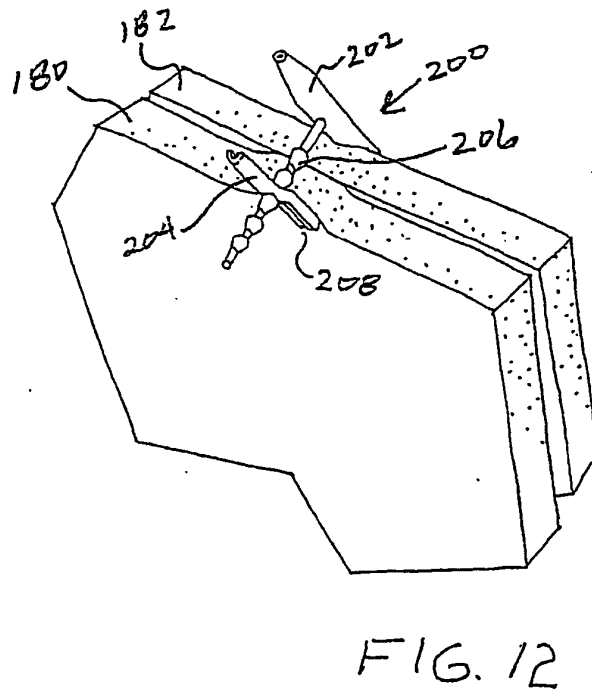
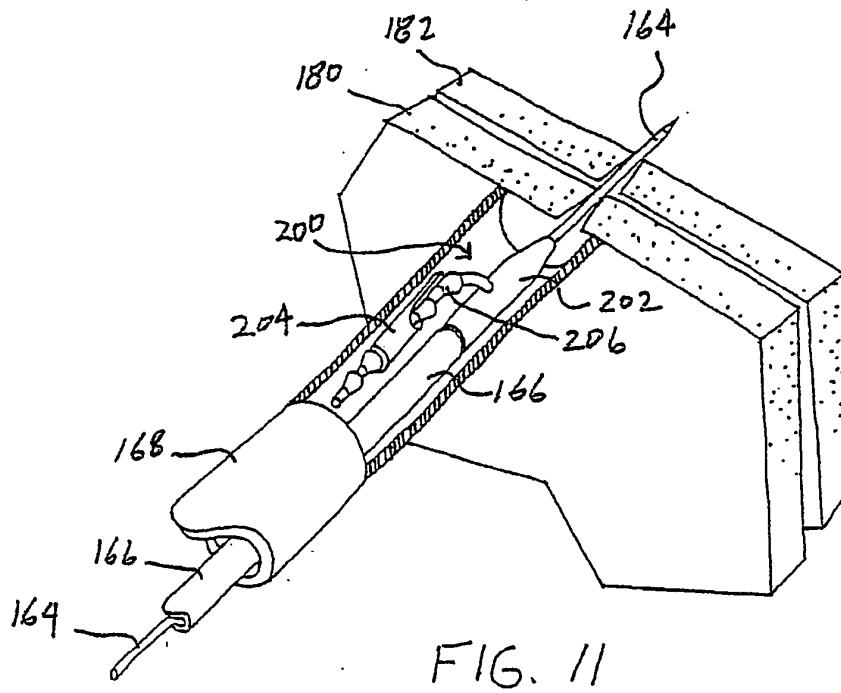
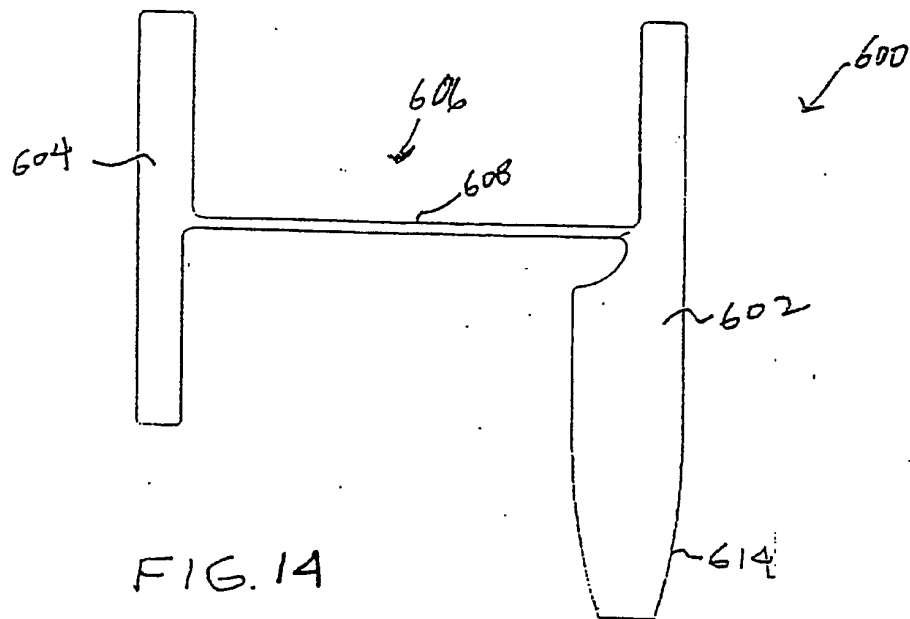
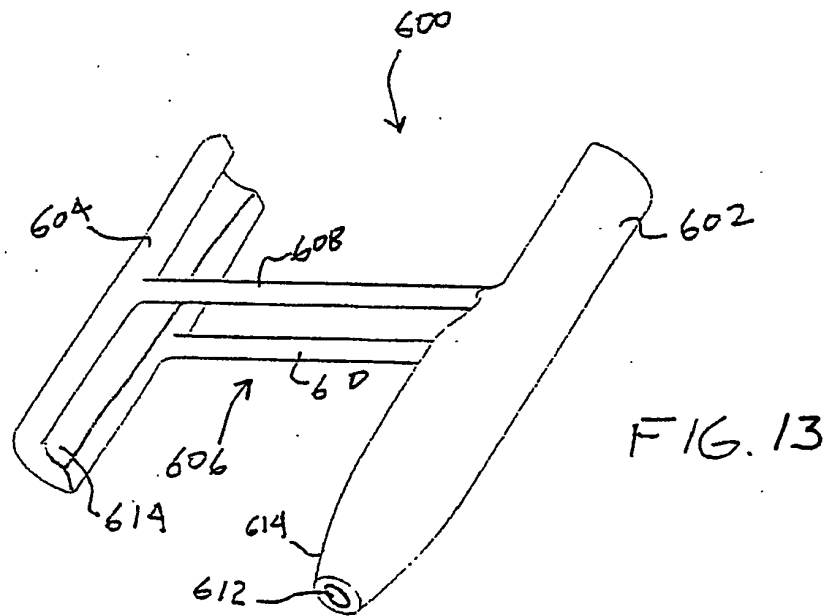
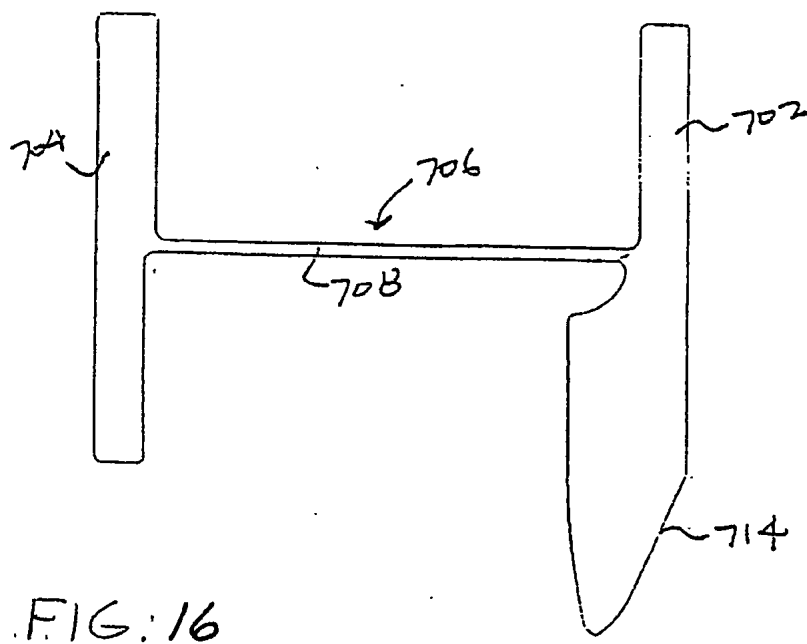
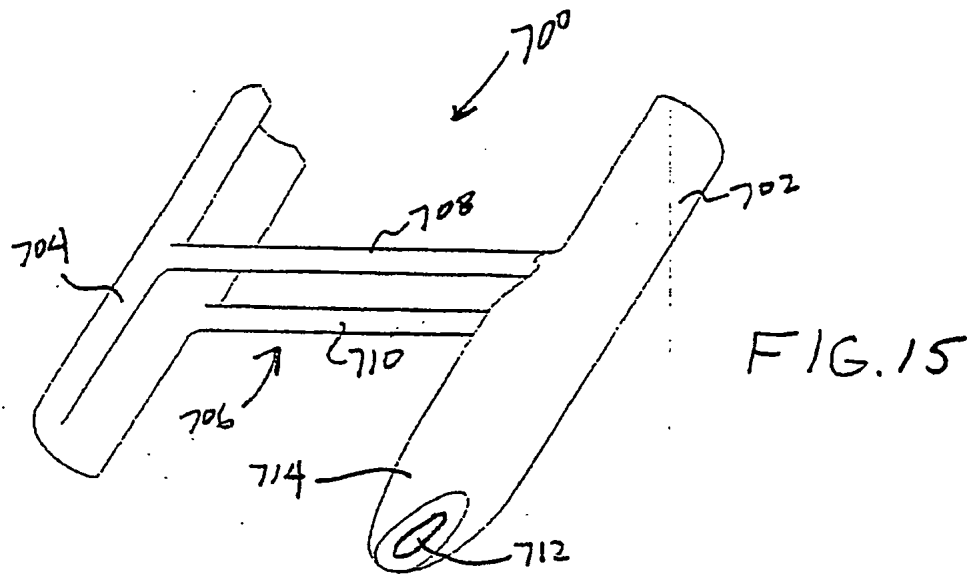


FIG. 10







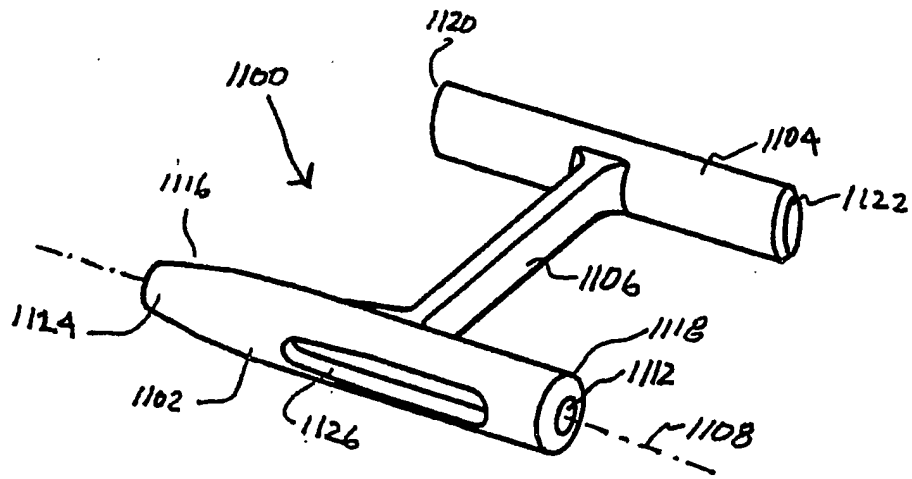


FIG. 17

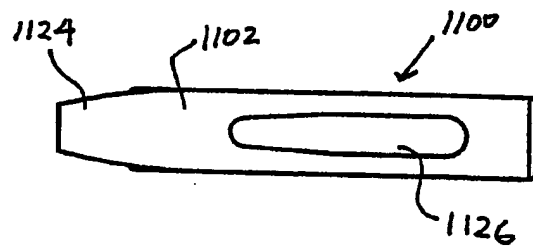


FIG. 18

