(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 565 631**

(51) Int. CI.:

A61B 17/068 (2006.01)
A61B 17/072 (2006.01)
A61B 17/128 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/30 (2006.01)
A61B 17/115 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2007 E 12186943 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.01.2016 EP 2574285**

(54) Título: **Dispositivo de plicatura endoscópica**

(30) Prioridad:

13.09.2006 US 825534 P
03.10.2006 US 542457 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.04.2016

(73) Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)
One Scimed Place
Maple Grove, MN 55311-1566, US

(72) Inventor/es:

CREWS, SAM;
SWODE, BRETT;
COLE, DAVE y
SMITH, ANDREW

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de plicatura endoscópica

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere en general al campo de sistemas para realizar cirugía endoscópica y, específicamente, a sistemas para plicatura endoscópica de tejido dentro de cavidades corporales.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

En la figura 1A se muestra una vista anatómica de un estómago humano S y características asociadas. El esófago E suministra comida desde la boca hasta la porción proximal del estómago S. La línea z o unión gastroesofágica Z es el borde irregularmente conformado entre el tejido delgado del esófago y el tejido más grueso de la pared del estómago. La región de unión gastroesofágica G es la región que abarca la porción distal del esófago E, la línea z y la porción proximal del estómago S.

El estómago S incluye un fondo F en su extremo proximal y un antro A en su extremo distal. El antro A suministra al píloro P que se sujeta al duodeno D, la región proximal del intestino delgado. Dentro del píloro P hay un esfínter que impide el reflujo de comida desde el duodeno D hasta el estómago. La región central del intestino delgado, posicionada distalmente del duodeno D, es el yeyuno J.

La figura 1B ilustra las capas de tejido que forman la pared del estómago. La capa más exterior es la capa serosal o “serosa” S y la capa más interior, que recubre el interior del estómago, es la capa mucosal o “mucosa” MUC. La submucosa SM y la multicapa muscular M están entre la mucosa y la serosa.

Solicitudes de patente anteriores, incluyendo el expediente de abogado nº. BARO-720PCT, el documento WO 2005/037152, describen métodos según los cuales se acoplan implantes médicos a estructuras de tejido formadas dentro del estómago. Según estas solicitudes, los dispositivos para inducir la pérdida de peso (por ejemplo, restringiendo y/u obstruyendo el flujo de alimento hacia el estómago, y/u ocupando una porción del volumen del estómago) pueden acoplarse a túneles o plicaturas de tejido P (figura 2) formados a partir de tejido del estómago.

Por ejemplo, la solicitud US No. 11/439.461, presentada el 23 de mayo de 2006, expediente de abogado BARO 910 publicada como US No. 2008 0065 122 describe un Sistema de Implante Restrictivo y/u Obstructivo para Inducir Pérdida de Peso. En una realización, unos bucles flexibles 2 (figura 3) se acoplan a plicaturas de tejido P (figura 2) formadas en la región de unión gastroesofágica del estómago. Un implante, tal como un implante restrictivo y/u obstructivo de flujo 4 (figura 4), se hace pasar a través de los bucles 2 y se retiene así en el estómago como se muestra en la figura 5.

La solicitud US No. 11/542.457, presentada el 3 de octubre de 2006 (expediente de abogado No. BARO-1110) publicada como US 2007/0219571 describe otros implantes, incluyendo una bolsa restrictiva que tiene anclajes extendiéndose desde su superficie exterior. Durante la implantación, los anclajes se insertan en cortes/agujeros formados en el tejido plicaturado.

En otros ejemplos, las plicaturas de tejido pueden ser suficientes en sí para proporcionar el tratamiento necesario. Por ejemplo, las plicaturas pueden utilizarse para reducir el volumen del estómago o formar una restricción de flujo dentro del estómago. Pueden atraerse una hacia otra y retenerse de alguna manera dos o más plicaturas, tal como para formar una restricción y/o reducir el volumen del estómago, como se describe también en la solicitud US No. 11/542.457, presentada el 3 de octubre de 2016.

Pueden acoplarse otros tipos de implantes a tales plicaturas u otras estructuras de tejido para una variedad de finalidades. Estos implantes incluyen, pero no están limitados a ellos, ocupadores de espacio gástrico, válvulas protésicas para el tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágico, estimuladores gástricos, monitores de pH y dispositivos de elución de fármacos que liberan fármacos, biologías o células hacia el estómago o hacia otro lugar en el tracto GI. Tales dispositivos de elución de fármaco podrían incluir los que liberan leptina (una hormona que crea sensaciones de saciedad), grelina (una hormona que crea sensaciones de hambre), octreotida (que reduce los niveles de grelina y disminuye así el hambre), insulina, agentes quimioterapéuticos, biologías naturales (por ejemplo, factor de crecimiento, citoquinas) que ayudan en el trauma poscirugía, úlceras, laceraciones, etc. Todavía otras implantes podrían ser de un tipo que podría proporcionar una plataforma a la que pueden adherirse tipos de células específicas, los cuales pueden crecer y proporcionar productos genéticos biológicamente activos al tracto GI, y/o una plataforma para fuentes de radiación que pueden proporcionar una fuente local de radiación para fines terapéuticos, o proporcionar una plataforma en la que se inmovilizan y se utilizan ligandos diagnóstico para muestrear el tracto GI en busca de evidencia de condiciones de normales o patológicas específicas, o proporcionar un punto de anclaje para formar la imagen del tracto GI a través de cámaras y otros dispositivos de recogida de imágenes.

Las solicitudes de patente anteriores listadas más arriba abordan la deseabilidad de formar plicaturas, bolsas o túneles de tejido de una manera que se retengan regiones de tejido serosal (es decir, el tejido en la superficie exterior del estómago) en contacto una con otra. A lo largo del tiempo, las adherencias formadas entre las capas serosales opuestas crean fuertes uniones que pueden mantener la plicatura a lo largo de extensas duraciones a pesar de las fuerzas impartidas sobre ellas por el movimiento abdominal y los dispositivos implantados. Pueden crearse plicaturas más duraderas colocando cualquiera de un cierto número de materiales y/o sustancias (por ejemplo, agentes esclerosantes inyectables) entre las superficies serosales antes de plicaturar las superficies serosales una contra otra. Un ejemplo de material adecuado para esta finalidad es malla de polipropileno, comúnmente utilizada para reparación de hernias, la cual, cuando se inserta en el pliegue de la plicatura, proporciona una posición de anclaje duradero dentro del tracto GI. La forma en dos piezas de la reivindicación 1 se basa en el documento WO 9747231ª.

Independientemente de la aplicación para la cual se esté formando la plicatura, es altamente deseable formar esa plicatura utilizando pasos llevados a cabo desde dentro del estómago mediante la utilización de instrumentos bajados al esófago, en vez de utilizar métodos quirúrgicos o laparoscópicos más invasivos.

La presente invención describe plicaturadores endoscópicos que pueden pasarse transoralmente al estómago y utilizarse para plicaturar el tejido del estómago cogiendo tejido desde el interior del estómago y arrastrándolo hacia dentro. Una sección del tejido de la pared del estómago arrastrada hacia adentro se denominará aquí “pellizco” de tejido, aunque ésta puede ser arrastrada hacia dentro utilizando medios de succión u otros. En realizaciones preferidas, un componente de retracción arrastra tejido hacia la trayectoria de recorrido de una cabeza de grapadora. Se pueden utilizar retractores de vacío y/o retractores mecánicos para la operación de retracción. Arrastrando una porción de la pared del estómago entre la cabeza de la grapadora y el yunque, el componente de retracción hace que algunas secciones de tejido serosal en el exterior del estómago se posicionen una enfrente de otra. Los plicaturadores descritos suministran grapas para asegurar las secciones opuestas de tejido una a otra, pero, en lugar de ello, pueden suministrar suturas u otros medios para mantener el contacto entre las secciones de tejido al menos hasta que se formen uniones serosales entre ellas. El plicaturador puede pasar un elemento de malla y/o un agente esclerosante a través de la pared del estómago hacia una posición entre las regiones opuestas del tejido serosal, mejorando así la unión serosal. Cada uno de estos pasos puede realizarse completamente desde el interior del estómago y puede eliminar así la necesidad de cualquier intervención quirúrgica o laparoscópica. Los dispositivos médicos pueden sujetarse después al anclaje para su retención dentro del estómago.

Aunque esta solicitud describe sistemas y métodos de plicatura con respecto a la formación de plicaturas en el tejido del estómago, las realizaciones aquí descritas tienen igual aplicabilidad para formar plicaturas en partes del cuerpo dentro o fuera del sistema GI.

La invención se describe en la reivindicación 1. Una realización preferida se describe en la reivindicación 2.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1A es una ilustración esquemática de un estómago humano y una porción del intestino delgado.
La figura 1B es una vista en perspectiva y en sección transversal de una porción de una pared del estómago, ilustrando las capas de tejido que forman la pared.
La figura 2 es una vista en perspectiva de un sistema de plicatura.
La figura 3 es una vista en perspectiva del sistema de la figura 2 con la cabeza de vacío en una posición de acoplamiento al tejido.
La figura 4 es una vista en perspectiva del sistema de la figura 3, que muestra tejido cogido por la cabeza de vacío y comprimido por el sistema.
La figura 5 es una vista en sección transversal similar a la vista de la figura 4.
La figura 6 es similar a la figura 5 y muestra la activación del impulsor de grapas para disparar grapas desde el cartucho.
Las figuras 7A a 7E son una secuencia de dibujos que ilustran el uso de un elemento de acoplamiento para retraer tejido que ha sido cogido por la cabeza de vacío.
La figura 8 es una vista en perspectiva de una segunda realización de un sistema de plicatura.
La figura 9 es una vista en despiece ordenado del componente de retracción de la realización de la figura 8.
La figura 10A es una vista en perspectiva de una realización de una cámara de vacío expandible, mostrada en la posición comprimida.
La figura 10B es una vista en perspectiva de la cámara de vacío de la figura 10A en la posición expandida.
Las figuras 11A y 11B son vistas en planta que ilustran patrones de grapas.
Las figuras 12A-12C son vistas en planta que ilustran patrones de grapas de enclavamiento.
Las figuras 13A-13B son vistas en planta de anillos de refuerzo.
La figura 14A es una vista en perspectiva que muestra el anillo de refuerzo de la figura 13B en un yunque de grapadora.
La figura 14B es una vista en planta del anillo de refuerzo y el yunque de la figura 14A.
La figura 14C es una vista en perspectiva que muestra el anillo de refuerzo de la figura 13A en un cartucho de

grapas.

Las figuras 15A y 15B son vistas en planta de una plicatura de tejido, en las que la figura 15A muestra el lado de la plicatura posicionado en el lado del cartucho de grapas del plicaturador, y la figura 15B muestra el lado de la posición de plicatura en el lado del yunque del plicaturador.

Las figuras 16A y 16B son vistas en planta que muestran refuerzos de grapas adecuados para uso con patrones de grapas lineales.

La figura 17 ilustra esquemáticamente el uso de los refuerzos de grapas de la figura 16B para soportar sujetadores para acoplar plicaturas de tejido una a otra.

La figura 18A ilustra un elemento de acoplamiento alternativo, y las figuras 18B a 18E ilustran la secuencia de pasos para desplegar el elemento de acoplamiento de la figura 18A y retener el elemento de acoplamiento dentro de una plicatura de tejido.

La figura 19 ilustra un elemento de acoplamiento alternativo y un aro de despliegue.

Las figuras 20A y 20B ilustran todavía otro elemento de acoplamiento desplegándose desde la aguja hueca de la cabeza de vacío.

Las figuras 21A, 21B y 21C ilustran elementos de refuerzo alternativos. En la figura 21C se muestra el elemento de refuerzo desplegándose desde un tubo hueco.

La figura 22A es una vista en perspectiva de un bastidor expandible para desplegar un elemento de refuerzo.

La figura 22B muestra un elemento de refuerzo sobre el bastidor de la figura 22A.

Las figuras 23A y 23B son vistas en sección transversal que ilustra sistemas hidráulicos que pueden utilizarse para la compresión del tejido y el hincado de grapas en el sistema de la figura 2.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

Sistema de plicatura

La figura 2 ilustra una realización de un sistema 10 para la plicatura de tejido que es adecuada para uso endoscópico, así como uso quirúrgico o laparoscópico, si se desea.

Hablando en general, el sistema 10 incluye un vástago principal 11 que tiene una porción distal extensible a través del esófago hacia el estómago. La porción distal del vástago principal 11 incluye un componente de retracción 12 y un componente de grapado 13 compuesto de un yunque 40 y una cabeza de grapado 42. Durante el uso del sistema 10, el componente de retracción 12 se utiliza para coger el tejido de la pared del estómago y arrastrar el tejido hasta una posición entre el yunque 40 y la cabeza de grapado 42, permitiendo que las grapas sean hincadas a través del tejido de la pared del estómago para formar una plicatura. Arrastrando un “pellizco” de la pared del estómago hacia dentro y grapando entonces el tejido, se grapan regiones de tejido serosal una a otra. A lo largo del tiempo, estas capas de tejido serosal se adherirán para formar uniones relativamente fuertes, dando a las plicaturas suficiente durabilidad para soportar implantes dentro del estómago.

El componente de retracción 12 está provisto de una cabeza de vacío 14 y un tubo flexible 16. El tubo 16 incluye preferiblemente una configuración de inserción en la que éste se extiende de manera aproximadamente longitudinal con relación al vástago principal 11 para el avance aerodinámico del tubo 16 a través del esófago. El tubo 16 está equipado con alambres de tracción (no mostrados) y/o medios alternativos para articular o retroflexionar la cabeza de vacío 14 cuando sea necesario para el posicionamiento apropiado dentro del estómago.

La cabeza de vacío 14 define una cámara de vacío 18 que tiene una abertura que, durante el uso, se posiciona en contacto con el tejido del estómago para arrastrar el tejido hacia la cámara 18. La cámara de vacío está formada preferiblemente de un material flexible tal como silicona, uretano u otros materiales adecuados. El tubo 16 está acoplado para fluido a una fuente de presión negativa, tal como una jeringuilla o bomba de vacío, de tal modo que la aplicación de succión al tubo 16 cree un vacío en la cámara de vacío.

Una aguja hueca 20 puede hacerse avanzar a través del tubo 16 hacia la cámara de vacío 18. La aguja hueca 20 incluye una punta distal afilada suficientemente puntiaguda para penetrar en el tejido de la pared del estómago (figuras 7A-7B) cuando se la hace avanzar contra el tejido arrastrado hacia la cámara de vacío. Un elemento opcional de acoplamiento al tejido (no mostrado en las figuras 2-6) se posiciona dentro de la aguja hueca 20. Como se muestra en las figuras 7C-7E, el elemento de acoplamiento al tejido puede desplegarse desde la aguja hueca 20 y colocarse en un estado expandido después de que la agua 20 se haya hecho avanzar a través del tejido, y ésta se retira entonces proximalmente utilizando una amarra o catéter anexo después del despliegue para mantener el acoplamiento con el tejido.

Pueden utilizarse para esta finalidad diversos tipos de elementos de acoplamiento. En la realización mostrada en la figura 7D, el elemento de acoplamiento 22a puede ser un globo 24 montado sobre un catéter 26 de diámetro pequeño extensible a través de la aguja 20. Después de que el globo 24 se expanda en el lado serosal de la pared del estómago, se aplica tensión al catéter 26 como se muestra en la figura 7E para sujetar el tejido retraído entre el yunque 40 y la cabeza de grapado 42 (no mostrada en la figuras 7A-7E, pero discutida a continuación) para graparlo. La cámara de vacío 18 puede retirarse del tejido para moverla fuera del área entre el cartucho de grapas y

el yunque. Las grapas son impulsadas entonces a través del tejido en la dirección de la flecha A. El globo puede retirarse después del grapado o puede dejarse en su sitio dentro del cuerpo. Si el globo debe dejarse en el cuerpo, puede formarse de un material biodegradable o bioerosionable o un material biocompatible más permanente.

Como se menciona previamente, el componente de grapado 13 incluye un yunque 40 y una cabeza de grapadora 42. Aunque las figuras 2-6 muestran la cabeza 42 posicionada distalmente respecto del yunque, en otras realizaciones las posiciones de estas características podrían invertirse. Asimismo, aunque en las realizaciones ilustradas la cabeza de grapado se hace avanzar para comprimir el tejido, en otras realizaciones, en lugar de esto, podría hacerse avanzar el yunque.

El componente de grapado 13 puede hacerse pivotar con relación al vástago principal 11 de modo que, una vez que el componente de grapado 13 esté posicionado dentro del estómago, pueda moverse lateralmente hacia la pared del estómago. En la realización de la figura 2, el yunque 40 está montado en una base articulada 52 acoplada al vástago principal 11 en el punto de pivote 54 (figura 5), permitiendo la rotación de la base (y así del componente de grapado 13) con relación al vástago principal 11. La base 52 es móvil hasta una posición longitudinal (no mostrada) con relación al vástago para facilitar el movimiento aerodinámico del sistema 10 a través del esófago. Como se muestra en la figura 5, se activa un tornillo sin fin 56 accionado por motor para articular la base 52.

Como se muestra mejor en la figura 5, la cabeza de grapado 42 incluye un cartucho de grapas 44 que contiene grapas (no visibles en el dibujo) y un impulsor de grapas 46 (posicionado para expulsar grapas desde el cartucho 44 cuando se le hace avanzar proximalmente hasta hacer contacto con las grapas. Unos conductos de fluido 58a, 58b se extienden desde el cartucho 44 y el impulsor 46 de grapas, respectivamente, y se acoplan a fuentes de aire, gas u otro fluido (cualquiera de los cuales se denominaría “fluido”) posicionadas en el exterior del cuerpo. Durante el uso, se dirige presión de fluido o de gas a través del conducto de fluido 58a y se utiliza esta presión para hacer avanzar el cartucho de grapas 44 hasta hacer contacto con el tejido posicionado entre el yunque 40 y el cartucho 44 como se muestra en la figura 4, comprimiendo así el tejido. En una realización alternativa, el conducto de fluido 58a puede sustituirse por un cable configurado para accionar un tornillo de guía que, cuando se activa, hace avanzar el cartucho de grapas 44 para comprimir el tejido dispuesto dentro del intersticio entre el yunque 40 y el cartucho de grapas 44.

Una vez que se comprime el tejido entre el cartucho 44 y el yunque 40, se dirige entonces fluido/gas a través del conducto de fluido 58b para presurizar el cilindro 48 lo suficiente para poner el impulsor de grapas 46 en contacto con las grapas posicionadas en el cartucho de grapas 44. Un elemento de corte de tejido 50, que, en la realización ilustrada, es un elemento tubular que tiene un extremo afilado, está acoplado al impulsor de grapas 46 de tal modo que producirá un hueco a través del tejido durante el grapado para formar un agujero en la plicatura.

Las figuras 23A y 23B muestran sistemas hidráulicos colapsables que pueden utilizarse para hacer avanzar el cartucho 44 y el impulsor de grapas 46.

El sistema 110 de la figura 23A permite un movimiento secuencial del cartucho y el impulsor que permite la compresión y a continuación el grapado. El sistema 110 incluye unos cilindros anidados 112a, 112b y 112c, unas entradas de fluido 114a, 114b y 114c y unas juntas de sellado de anillo tórico 116a-d. Cuando se introduce presión de fluido en el sistema a través de la entrada 114a, el cilindro 112b avanza hacia la izquierda. Una vez que la junta de sellado 116b del cilindro 112b cruza la entrada 114b, se aplica presión de fluido al cilindro 112a a través de la entrada 114c, provocando que el cilindro 112a comience a moverse hacia la izquierda del dibujo. Esta disposición puede utilizarse para comprimir primero (por ejemplo, utilizando el cartucho de grapas acoplado al cilindro 112b) y para grapar luego (por ejemplo, utilizando un impulsor de grapas acoplado al cilindro 112a) el tejido mediante el uso de una única fuente de presión de fluido o gas.

El sistema 111 de la figura 23B es un actuador de potencia de fluido telescópico que puede utilizarse cuando la longitud de la trayectoria de recorrido necesaria para una característica (por ejemplo, el impulsor de la grapadora, el cartucho y/o el yunque) requeriría un cilindro que sea más largo de lo que puede ser acomodado por el entorno (por ejemplo, el estómago). El sistema 111 incluye unos cilindros 118a, 118b y 118c, unas entradas 120a y 120b y unas juntas de sellado 122. La presión aplicada en la entrada 120a hará que el cilindro 118a (que puede acoplarse al cartucho) avance hacia la izquierda. Una vez que el cilindro 118a se ha movido una distancia “l”, se acoplará con un hombro 124 del cilindro 118b, haciendo que el cilindro 118b se desplace con el cilindro 118a cuando el cilindro 118a continúa moviéndose. En esta disposición se obtiene una larga carrera para el cilindro 118a a partir de un corto sistema de potencia de fluido.

La figura 8 muestra una realización alternativa de un sistema de plicatura modificado 10a que utiliza cables 80 que se pueden poner rígidos para desviar el componente de grapado 13 con relación al vástago principal 11. Los cables 80 se forman preferiblemente de una pluralidad de elementos de espinazo 82 ensartados sobre un alambre de tracción (no mostrado). Los conductos de fluido 58a, 58b pueden extenderse a través de agujeros de los elementos de espinazo o pueden ser independientes de los cables 80. Cuando se aplica la tensión a los cables utilizando

actuadores posicionados fuera del cuerpo, los elementos de espinazo 82 se acoplan uno a otro para poner rígido el cable. Los elementos de espinazo 82 pueden configurarse de tal manera que el cable asuma un codo predeterminado cuando se aplique tensión a ellos.

En la realización de la figura 8, un cable 86 que se puede poner rígido lleva también la cámara de vacío 18a. El cable 86 incluye un alambre de tracción (no mostrado) que se extiende a través de los elementos de espinazo 88. Los elementos de espinazo 88 están conformados para orientar la cámara 18a para su avance entre el yunque 40 y el cartucho 44. El cable 86 puede extenderse desde una funda 89 que puede extenderse longitudinalmente desde un lumen en el vástago principal 11.

La cámara de vacío 18a puede ser plegable o compresible para posicionarla dentro de la funda 89. La figura 10A muestra una cámara de vacío plegada 18b comenzando a expandirse cuando sale del extremo distal de la funda 89, y la figura 10B muestra la cámara de vacío 18b completamente expandida después de salir de la funda 89. La figura 10A ilustra que, en realizaciones alternativas, pueden hacerse pasar endoscopios 98 y/u otros instrumentos a través de la cámara de vacío 18b para proporcionar acceso y/o visualización de la pared del estómago u otros órganos o tejidos. En la realización de la figura 8, un collar 96 está posicionado sobre el vástago principal 11 para recibir el endoscopio 98.

La figura 9 es una vista en despiece ordenado de la cámara de vacío 18a de la realización de la figura 8 e ilustra que un par de mordazas de agarre 90 está posicionado dentro de las cámaras de vacío 18a. Las mordazas 90 se construyen utilizando una disposición de varillaje y se controlan utilizando un alambre de tracción que se extiende a través de una placa trasera 92 de la cámara de vacío 18a, a través de los elementos de espinazo 88 (figura 8) y hasta el extremo proximal del sistema de plicatura fuera del cuerpo. Antes de que se aplique vacío, las mordazas se mueven hasta una posición abierta. Cuando la presión de vacío arrastra tejido hacia la cámara de vacío 18a, se cierran las mordazas 90 para coger el tejido.

La cámara de vacío 18a de las figuras 8/9 incluye adicionalmente unos brazos de estabilización 94 que se extienden dentro de la cámara de vacío 18a. Los brazos de estabilización se retienen en contacto con las paredes interiores de la cámara 18a para impedir que se colapse la cámara cuando se aplica vacío. Los brazos pueden ser móviles entre posiciones cerrada y abierta para permitir que la cámara de vacío se colapse para el paso a través del esófago, o bien pueden permanecer fijos en la posición abierta.

Refuerzos de plicatura

Pueden implantarse refuerzos de varios tipos en o sobre plicaturas formadas utilizando el sistema de plicatura. Tales refuerzos pueden funcionar para reforzar la agrupación ordenada de grapas, ayudar a distribuir más uniformemente las fuerzas aplicadas al tejido por las grapas y/o facilitar la unión entre las capas serosales opuestas. Los refuerzos adecuados incluyen los posicionables sobre o entre las capas de tejido serosales (“refuerzos del lado serosal”), así como los suministrados al lado del tejido mucosal (“refuerzos del lado mucosal”).

Para los refuerzos del lado serosal, un refuerzo similar al elemento de acoplamiento 22a describe en conexión con la figura 7D puede servir como implante permanente o semipermanente que reforzará la agrupación ordenada de grapas aplicada al tejido y/o facilitará la unión de tejido serosal entre las capas del tejido de la pared del estómago que deben graparse una con otra. Para esta finalidad, el material puede ser una malla sintética o no sintética (formada de nitinol, poliéster u otro material natural o sintético), material poroso o no poroso, material ranurado o cualquier otro material a través del cual se formarán adherencias o sobre el que crecerá tejido. Unos ejemplos incluyen, pero no se limitan a ellos, polipropileno, materiales vendidos bajo los nombres comerciales Goretex o Dacro o material de injerto de tejido tal como el material Surgisis vendido por Wilson Cook Medical, Inc. El material puede tratarse con sustancias promotoras del crecimiento de tejido, tal como sustancias biológicas. En una realización mostrada en la figura 18A, el refuerzo 22b es una malla/trenzado incrustado en, o revestido con, un revestimiento soluble o bioabsorbible. El refuerzo 22b se posiciona preferiblemente de una manera similar a la descrita en conexión con el globo de la figura 7D. Específicamente, la cámara de vacío 18 se utiliza para coger una región de tejido en donde debe formarse una plicatura. La aguja hueca 20 se hace avanzar desde dentro de la cámara 18 a través de la pared del estómago y el refuerzo 22b se hace avanzar desde la aguja hueca y se infla hasta producir una forma toroidal entre las regiones opuestas 104 del tejido serosal. El refuerzo 22b puede utilizarse opcionalmente para la retracción de la pared del estómago mediante la aplicación de tensión a la amarra 33, como se muestra en la figura 18D. Las grapas impulsadas a través del tejido perforan y desinflan el refuerzo inflado, como se muestra en las figuras 18D y 18E, y capturan el refuerzo desinflado entre las capas de tejido serosal opuestas. El refuerzo se deja en su sitio entre las dos capas del tejido de la pared del estómago después del grapado. El revestimiento del globo desinflado se disuelve, exponiendo los intersticios de la malla o material poroso subyacente al crecimiento serosal.

Como se muestra en la figura 19, el refuerzo 22c puede ser, en cambio, un disco de malla 30 aplicado de manera separable (por ejemplo, utilizando suturas 32) sobre un aro de alambre 34 extensible a través de la aguja 20 en una forma comprimida y, a continuación, autoexpandible hasta la posición ilustrada para expandir la malla en el exterior

del estómago. Las suturas 32 son cortadas durante el grapado, dejando la malla en su sitio entre las capas de tejido plicatuirizadas. El aro 34 se introduce en la aguja 20 y se retira del cuerpo.

En otra realización mostrada en las figuras 20A y 20B, el refuerzo 22b puede ser un espinazo alargado 35 de malla o trenzado de nitinol que puede posicionarse longitudinalmente dentro de la aguja hueca 20, pero que está conformado para asumir una configuración circular u otra adecuada una vez liberado del hueco necesario entre las capas de tejido serosal. En modificaciones de este concepto mostrado en las figuras 21A-21C, el refuerzo 22e puede ser un alambre 37 o cinta conformado para asumir una de una variedad de configuraciones expandidas cuando se la expulsa de la aguja hueca 20. En la configuración expandida, el alambre puede asumir un patrón conformado de tal manera que, cuando se posiciona entre capas de tejido serosal, será capturado por grapas avanzadas a través del tejido. Como ocurre con los otros refuerzos descritos anteriormente, el patrón puede ser anular como en las figuras 21A o 21C o puede ser similar a un disco como en la figura 21B. Además, aunque se muestran los patrones con una silueta aproximadamente circular, pueden usarse en su lugar otras formas.

En otra realización mostrada en las figuras 22A y 22C, un refuerzo 22f (que puede formarse de una tela de poliéster u otro material, incluyendo los enumerados en otro lugar en esta solicitud) está soportado por un bastidor 106 que tiene una pluralidad de brazos 108 que se extienden hacia fuera y que saltan hasta una posición expandida cuando se liberan del tubo hueco 20. El refuerzo 22e se despliega utilizando una aguja hueca 20 de una manera similar a las descritas anteriormente. Específicamente, la aguja hueca 20 se introduce a través del tejido cogido de la pared del estómago y el bastidor se hace avanzar hacia fuera del extremo distal de la aguja 20 para permitir que los brazos 108 se extiendan hasta la posición expandida mostrada en las figuras 22A y 22C, expandiendo así el refuerzo 22e entre las capas serosales opuestas. El elemento se fija entre las capas por las grapas hincadas a través de las regiones opuestas de la pared del estómago y el bastidor se retira de la aguja y del cuerpo.

Los refuerzos del lado mucosal pueden adoptar la forma de refuerzos que se posicionan en o junto a una o ambas superficies mucosales que recubren el “pellizco” de tejido que formará la plicatura. Estos refuerzos pueden ser características de las grapas o agrupaciones ordenadas de grapas o pueden ser componentes independientes cogidos por grapas cuando las grapas se hacen avanzar a través del tejido.

Haciendo referencia a la figura 21A, los procedimientos de grapado convencionales incluirán frecuentemente dos hileras paralelas de grapas en las que las grapas en una hileras están desplazadas lateralmente respecto de las grapas de la otra hilera. Según el método descrito, es útil emplear esta técnica en el patrón de grapas circular suministrado utilizando el plicaturador 10 para producir dos anillos concéntricos de grapas desplazadas, como se muestra en la figura 11B. Se ha encontrado que es adicionalmente beneficioso formar refuerzos del lado mucosal enlazando o enclavando las grapas para proporcionar un refuerzo estructural mayor al tejido grapado y/o fuerzas más uniformemente distribuidas aplicadas al tejido por las grapas. Pueden formarse agrupaciones ordenadas de grapas enlazadas disponiendo las grapas 70 en el cartucho del plicaturador 10 en un patrón circular único a enclavar, como se muestra en la figura 12A, o en un doble patrón circular con dos anillos concéntricos de grapas enclavadas. Las grapas 70a pueden ser curvilíneas para formar un patrón de bloqueo mostrado en la vista en perspectiva de la figura 12B. Una disposición lineal de las grapas 70 puede enlazarse también como se muestra en la figura 12C.

En realizaciones alternativas, las grapas se enlazan una con otra por miembros de refuerzo formados de materiales metálicos o poliméricos, tales como nitinol, titanio, acero inoxidable, PEEK u otros materiales biocompatibles. Según estas realizaciones, los miembros de refuerzo se posicionan en uno o ambos lados mucosales del “pellizco” de tejido cogido por el sistema de plicatura de tal modo que sean capturados por grapas hincadas a través del tejido. De acuerdo con la invención, las grapas capturan un anillo de refuerzo 72 del lado del cartucho (figura 13A) cuando dejan el cartucho y/o capturan un anillo de refuerzo 74 del lado del yunque (figura 13B) cuando el yunque las conforma y las dobla. Tras la finalización de la plicatura, las grapas se enlazan una con otra de modo que no puedan separarse ni expandirse radialmente. El uso de los anillos de refuerzo es ventajoso en comparación con materiales de contrafuerte de las grapas de la técnica anterior, tales como láminas formadas de pericardio bovino o hidrogel, los cuales son ambos penetrados (y así potencialmente comprometidos) por las grapas cuando éstas son hincadas a través del tejido. La estructura abierta o patrón de celosía de los anillos de refuerzo proporciona aberturas para que las grapas pasen a su través y también miembros de soporte para que las grapas se envuelvan a su alrededor – de modo que las grapas capturen el material de los anillos, pero no penetren en el mismo. A lo largo del tiempo, el tejido puede crecer hacia dentro de la estructura de celosía y/o alrededor de los miembros de soporte. Las proporciones del anillo, tales como los tamaños de las aberturas en la estructura de celosía, pueden ajustarse para incrementar o reducir la cantidad de crecimiento que pudiera ocurrir.

Los anillos de refuerzo se disponen preferiblemente separados de las grapas, aunque, en lugar de esto, pueden ser enterizos con las grapas. En esta realización, el anillo 74 se posiciona contra el yunque de grapado 40 como se muestra en las figuras 14A y 14B. El yunque puede incluir elementos de retención para mantener la posición del anillo sobre el yunque. El anillo 72 se asienta dentro del cartucho 44, extendiéndose las grapas 70 alineadas con sus alas 76 a través de las aberturas 73 del anillo 72. Alternativamente, el cartucho puede tener elementos de retención

para mantener el anillo en su sitio antes del grapado.

Cuando se expulsan las grapas 70 desde el cartucho, éstas avanzan adicionalmente a través de las aberturas 73, capturando el anillo 72 contra el tejido mucosal adyacente, como se muestra en la figura 15A. Las patas/alas 76 de las grapas pasan a través del tejido de la pared del estómago para entrar en contacto con las indentaciones 78 del yunque 40. Cuando contactan con el yunque 40, las alas 76 se pliegan alrededor del anillo 74 de grapas para capturar el anillo y enclavar las grapas en el lado del yunque de la plicatura, como se muestra en la figura 15B. Los anillos u otros elementos de enclavamiento de este tipo pueden utilizarse con configuraciones de hilera sencilla o doble de grapas.

Los anillos 72, 74 se muestran como generalmente circulares, aunque pueden utilizarse también refuerzos alternativos de diferentes formas y patrones, incluyendo los conformados para acomodar patrones de grapa lineales, ovales y otros.

Las figuras 16A y 16B muestran dos ejemplos de refuerzos 75a, 75b útiles para patrones de grapas lineales. Como se muestra, los refuerzos son similares al anillo 72 en su uso de una pluralidad de miembros de interconexión que definen aberturas 73a para recibir patas de grapa. Las patas de cualquier grapa dada pueden pasar a través de dos aberturas 73a lateralmente posicionadas, dos aberturas 73a longitudinalmente posicionadas, sólo una única abertura o cualquier otra combinación. Estos refuerzos pueden utilizarse con grapadoras lineales de una manera descrita anteriormente con respecto a las grapadoras circulares. Los refuerzos pueden incluir miembros 77 posicionados para recibir implantes que podrían utilizarse dentro del cuerpo (por ejemplo, monitores de pH u otros sensores, terminales de estimulación/marcapasos, etc.). La figura 17 ilustra el uso de los bucles 77 para soportar sujetadores 79a, 79b en un sistema para acoplar una plicatura de tejido a otra plicatura de tejido. Las grapas 70 impulsadas a través de las aberturas 73a se acoplan a los refuerzos y forman las plicaturas. Los sujetadores 79a, 79b se ponen después en acoplamiento uno con otro para atraer y acoplar las plicaturas una a otra. Esto puede utilizarse para formar una restricción y/o reducir el volumen del estómago o para otras finalidades.

Los refuerzos descritos pueden venderse como componentes individuales que pueden utilizarse conjuntamente con grapadoras comercialmente disponibles para reforzar las líneas/anillos de grapas a suministrar por esas grapadoras.

Ejemplo de método de uso

A continuación se describirá un método de utilizar el sistema ilustrado con referencia principalmente a las figuras 8 y 9.

En la preparación para el uso, la orientación de la cabeza de grapado 42 y la cámara de vacío 18a se ajusta utilizando los alambres de tracción apropiados para colocarlas en sus posiciones longitudinales.

A continuación, el plicaturador 10a ensamblado se pasa al estómago S a través del esófago, preferiblemente a través de una funda protectora pasada a través del esófago. El endoscopio 98 se pasa también al estómago para proporcionar visualización de la intervención. El endoscopio está montado preferiblemente en el plicaturador 10a o puede ser un componente independiente.

El plicaturador 10a se hace avanzar hacia una localización diana en la que debe formarse una plicatura. El cable 86 que se puede poner rígido se manipula utilizando alambres de tracción para extender la cámara de vacío 18a entre los conductos de fluido 58a, 58b y contra el tejido adyacente del estómago. Se aplica succión a la cámara de vacío 18 para introducir tejido del estómago en la cámara de vacío. Los brazos de agarre 90 se cierran para pellizcar el tejido dentro de la cámara, y la cámara de vacío 18a se retira de entre los conductos de fluido 58a, 58b, llevando el tejido cogido con ella (véase la figura 4). En consecuencia, se forma una bolsa 100 en el tejido de tal manera que si el estómago se viera desde el exterior, sería visible una depresión en la pared del estómago. Las superficies 104 de tejido serosal se alinean con las superficies exteriores de la bolsa 100. Si no se utilizan brazos de agarre, se mantiene la succión para estabilizar el tejido dentro de la cámara de vacío.

Si se desea una estabilización adicional del tejido, tal como durante el uso de la realización de la figura 2, la aguja hueca 20 puede hacerse avanzar a través del tejido cogido, como se muestra en las figuras 7A y 7B, y el globo 24 se infla dentro de la bolsa 100, como se muestra en las figuras 7C y 7D. Como se muestra en la figura 7E, el globo inflado 24 se retira utilizando el catéter 26, retrayendo así el tejido que rodea la bolsa 100. Alternativamente, el elemento de acoplamiento 22b de la figura 8A o el elemento 22d de las figuras 10A y 10B pueden desplegarse y utilizarse de manera similar. Si debe utilizarse el elemento 22c de la figura 9, se hace avanzar el aro 34 a través de la aguja hueca 2 hacia dentro de la bolsa 100, en donde salta hasta alcanzar su configuración abierta para expandir el elemento de malla 22c.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 8, una vez que el tejido se ha metido entre los conductos de fluido 58a, 58b, se impulsa fluido a través del conducto de fluido 58a para poner el cartucho de grapas 44 en contacto con el tejido y comprimir el tejido entre el cartucho 44 y el yunque 40 (véase la figura 4). Una vez que el tejido se comprime

completamente, se ejerce presión de fluido a través del conducto 58b, haciendo que el impulsor de grapas 46 avance y toma contacto con las grapas en el cartucho 44, hincando así las grapas a través del tejido y formando simultáneamente un agujero o incisión a través de las capas del tejido de la pared del estómago. Los extremos afilados de las grapas se pliegan contra el yunque 40 después de pasar a través de las dos capas del tejido de la pared del estómago, manteniendo así la plicatura. Si se utilizan los refuerzos mucosales 72, 74 de las figuras 13A, 13B, las grapas se acoplan a uno o ambos anillos de refuerzo mucosal de la misma manera que durante el grapado.

La intervención puede repetirse para formar múltiples plicaturas, si fuera necesario. Después de la formación de la plicatura o plicaturas, un implante médico puede acoplarse al agujero/incisión formado por la aguja hueca 20. El acoplamiento puede llevarse a cabo durante el curso de la misma intervención o durante una intervención posterior programada para permitir la formación suficiente de adherencias entre las capas de tejido serosal 102 para soportar el implante.

El sistema u otros componentes descritos aquí pueden empaquetarse con instrucciones de uso instruyendo a un usuario acerca del modo de utilizar el sistema según los métodos aquí descritos.

Como es evidente por lo anterior, los sistemas endoscópicos revelados funcionan para atraer un tejido hacia dentro del estómago a fin de formar una depresión en la superficie exterior del estómago y para grapar (o suturar, o sujetar o adherir, etc.) una con otra las secciones opuestas de la pared del estómago que recubren la depresión para formar una plicatura. El sistema puede colocar adicionalmente material de un tipo que promoverá una fuerte adherencia de tejido dentro de la depresión (en el exterior del estómago) y retendrá el material entre las superficies serosales a reforzar. Adicional o alternativamente, pueden implantarse refuerzos mucosales tales como estructuras que interconecten las grapas. Aunque estos sistemas proporcionan realizaciones convenientes para llevar a cabo esta función, hay otros muchos instrumentos o sistemas ampliamente variables que pueden utilizarse alternativamente dentro del alcance reivindicado de la presente invención. Además, las realizaciones descritas pueden combinarse una con otra de formas variables para producir realizaciones adicionales. Así, las realizaciones descritas aquí deberán tratarse como ejemplos representativos de sistemas útiles para formar plicaturas de tejido endoscópicas, y no deberán utilizarse para limitar el alcance de la invención revindicada.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de grapas (10) que incluye:

una cabeza (42) de grapadora en un primer vástago alargado, teniendo la cabeza (42) de la grapadora un cartucho (44) que contiene grapas (70), y
un yunque (40), el cartucho y el yunque (40) **caracterizados por**
un retractor de vacío y un instrumento (12) de acoplamiento a tejido en un vástago alargado adaptado para acoplarse para fluido con una fuente de presión negativa, siendo avanzable el instrumento de acoplamiento (12) en una primera dirección desde una primera posición en relación con la cabeza (42) de grapadora entre el cartucho (44) y el yunque (40), hasta una segunda posición en relación con la cabeza (42) de la grapadora y hasta ponerse en acoplamiento con tejido, siendo retraíble el instrumento de acoplamiento (12) en una segunda dirección para retraer el tejido cogido en una posición de grapado entre el cartucho (44) y el yunque (40),
el sistema de grapas que incluye además un anillo de refuerzo (72, 74) posicionado junto al cartucho (44) y/o al yunque (40), el anillo de refuerzo teniendo aberturas para que las grapas pasen a través suyo de tal manera que las grapas (70) expulsadas desde el cartucho (44) se acoplen al anillo de refuerzo (72, 74).

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el anillo de refuerzo tiene ranuras para recibir dichas grapas a través suyo.

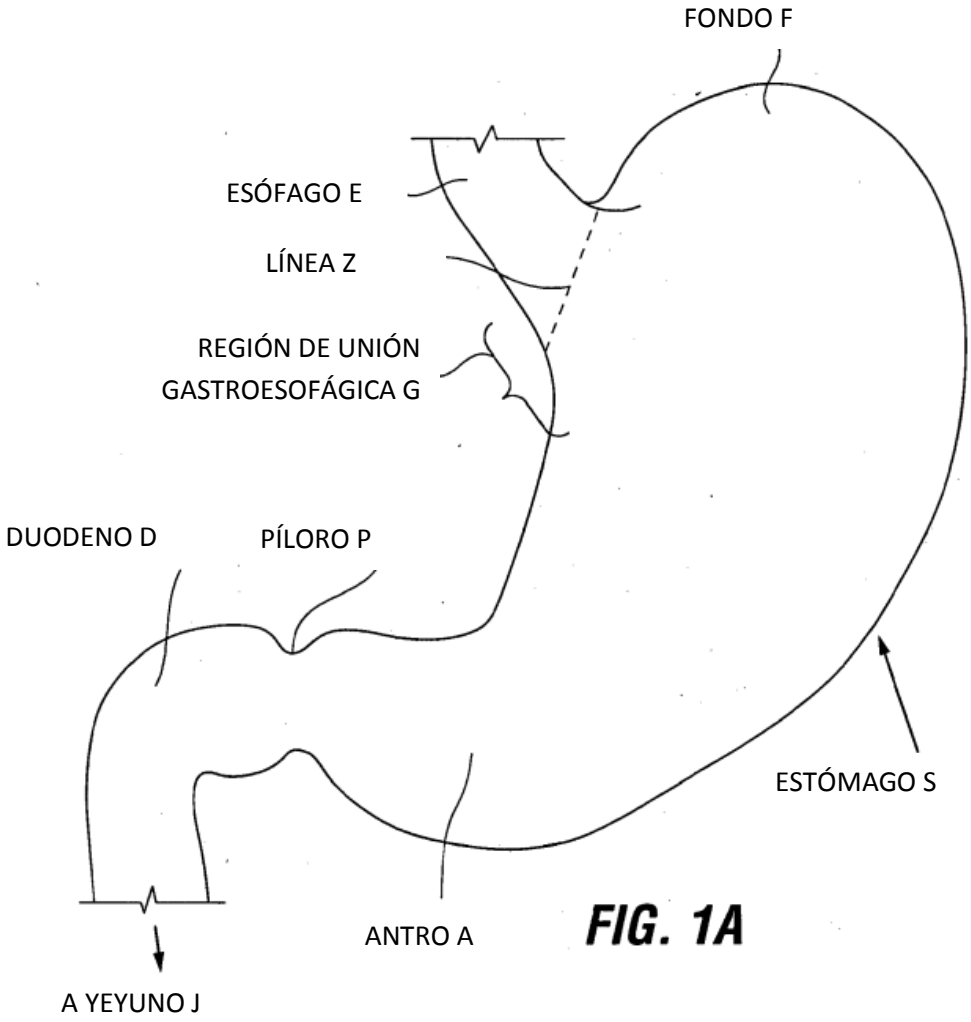
FONDO F
ESÓFAGO E
LÍNEA Z
REGIÓN DE UNIÓN
GASTROESOFÁGICA G
DUODENO D
PÍLORO P
ESTÓMAGO S
ANTRO A
A YEYUNO J

FIG. 1A

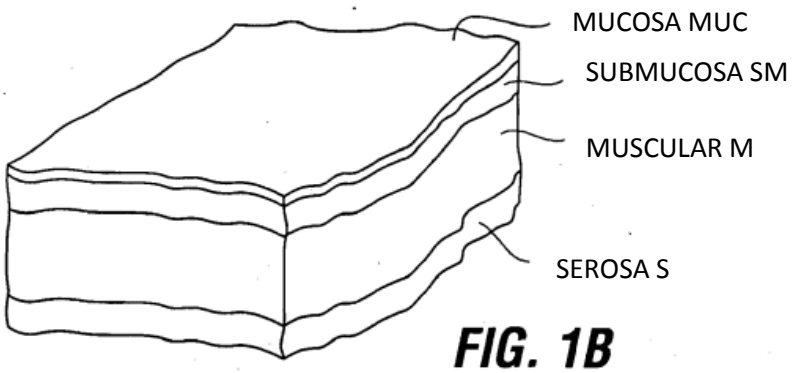
MUCOSA MUC
SUBMUCOSA SM
MUSCULAR M
SEROSA S

FIG. 1B

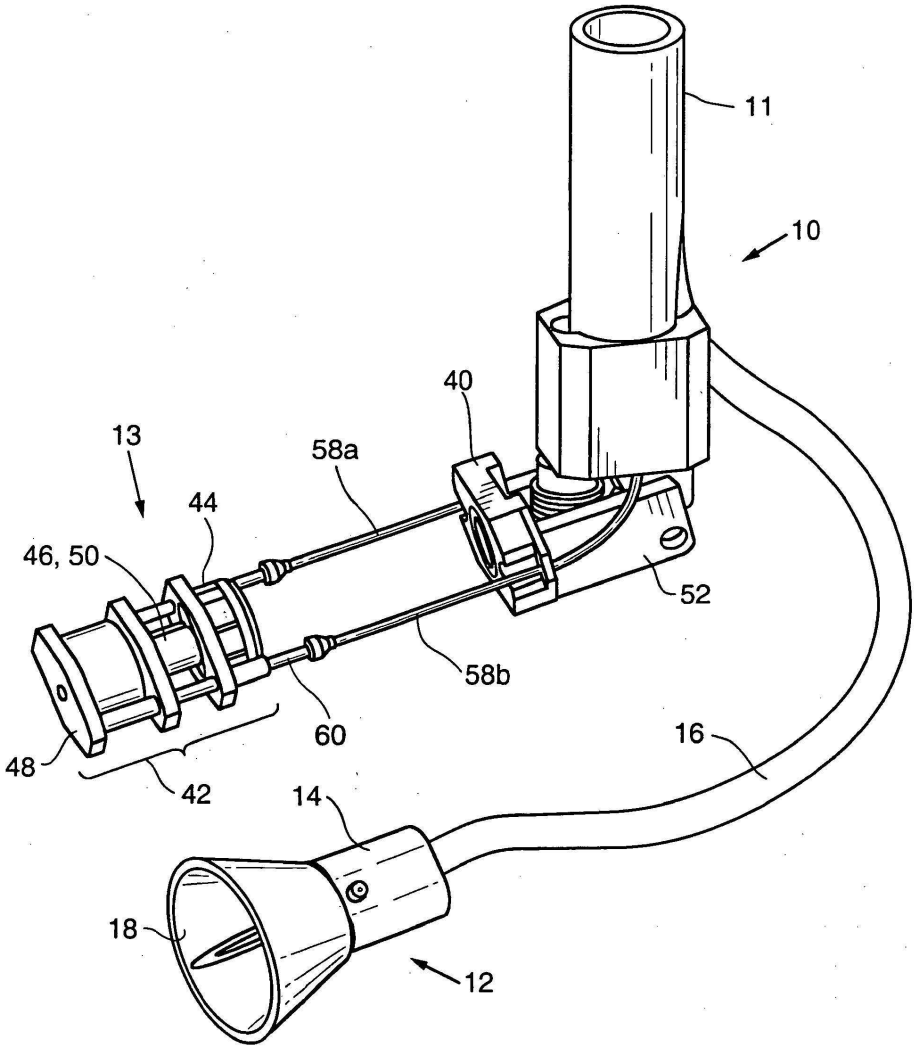

FIG. 2

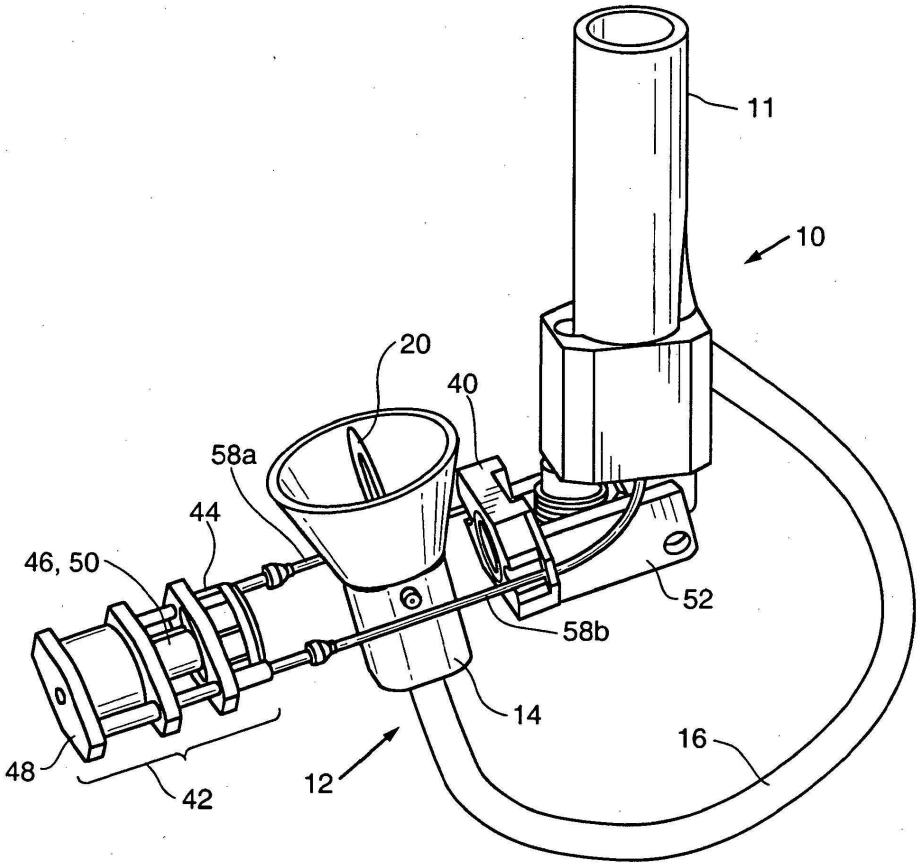

FIG. 3

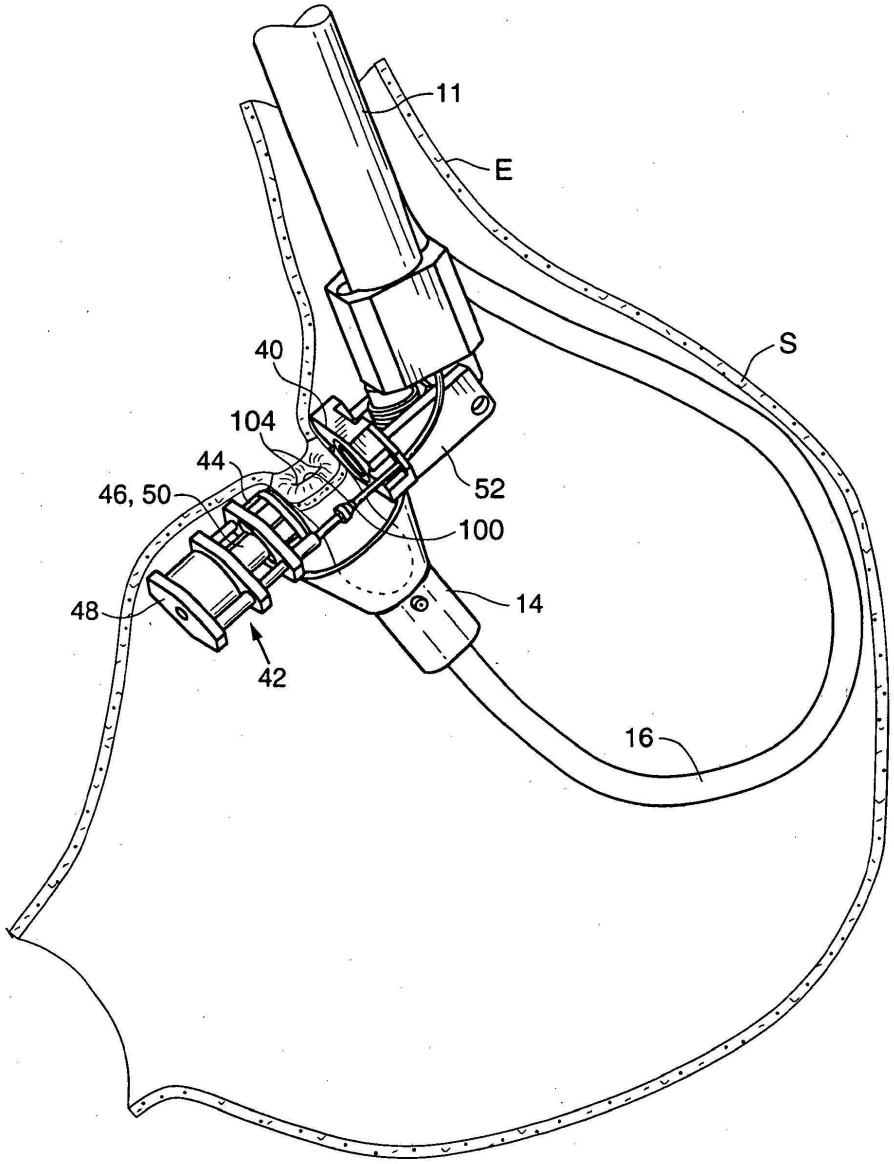

FIG. 4

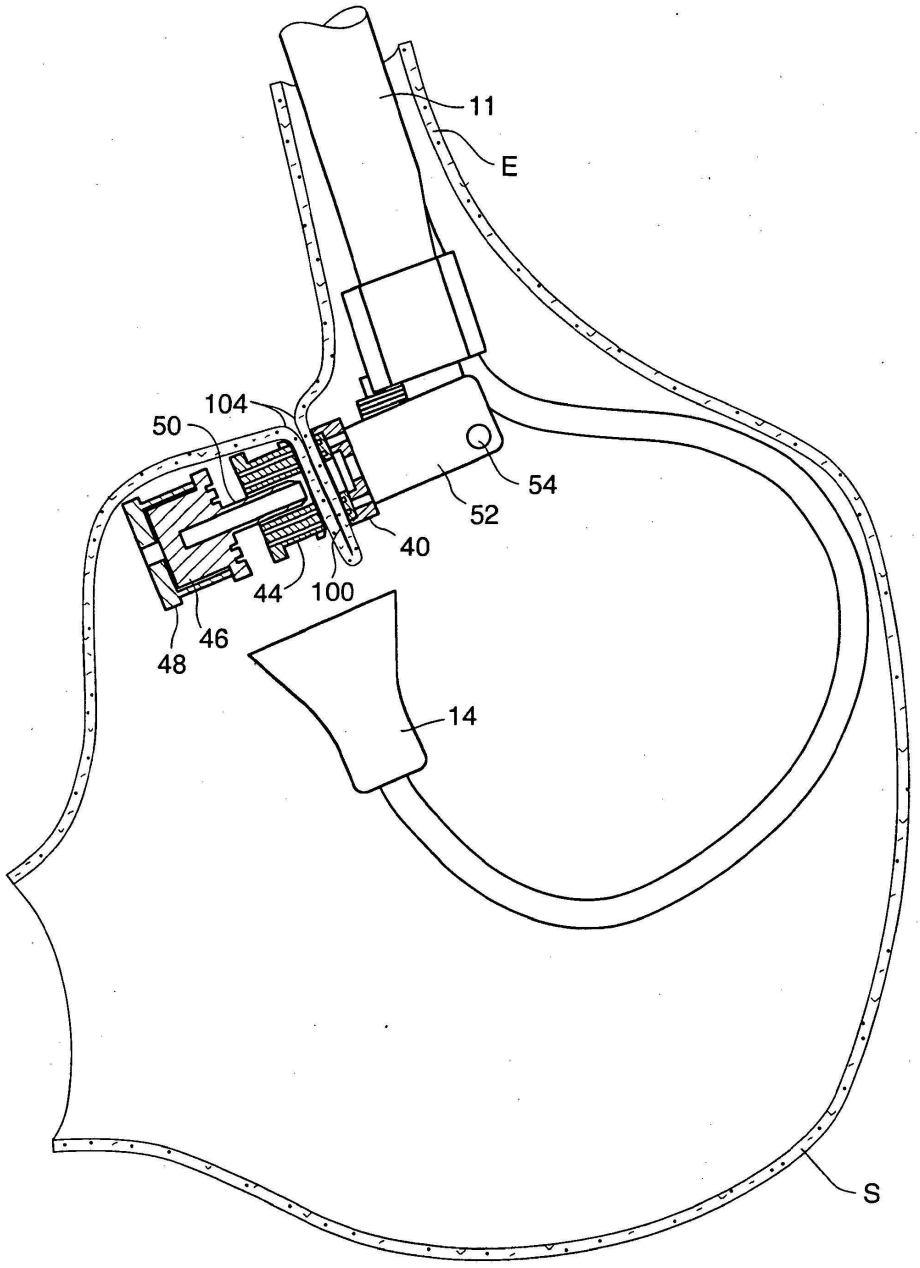

FIG. 5

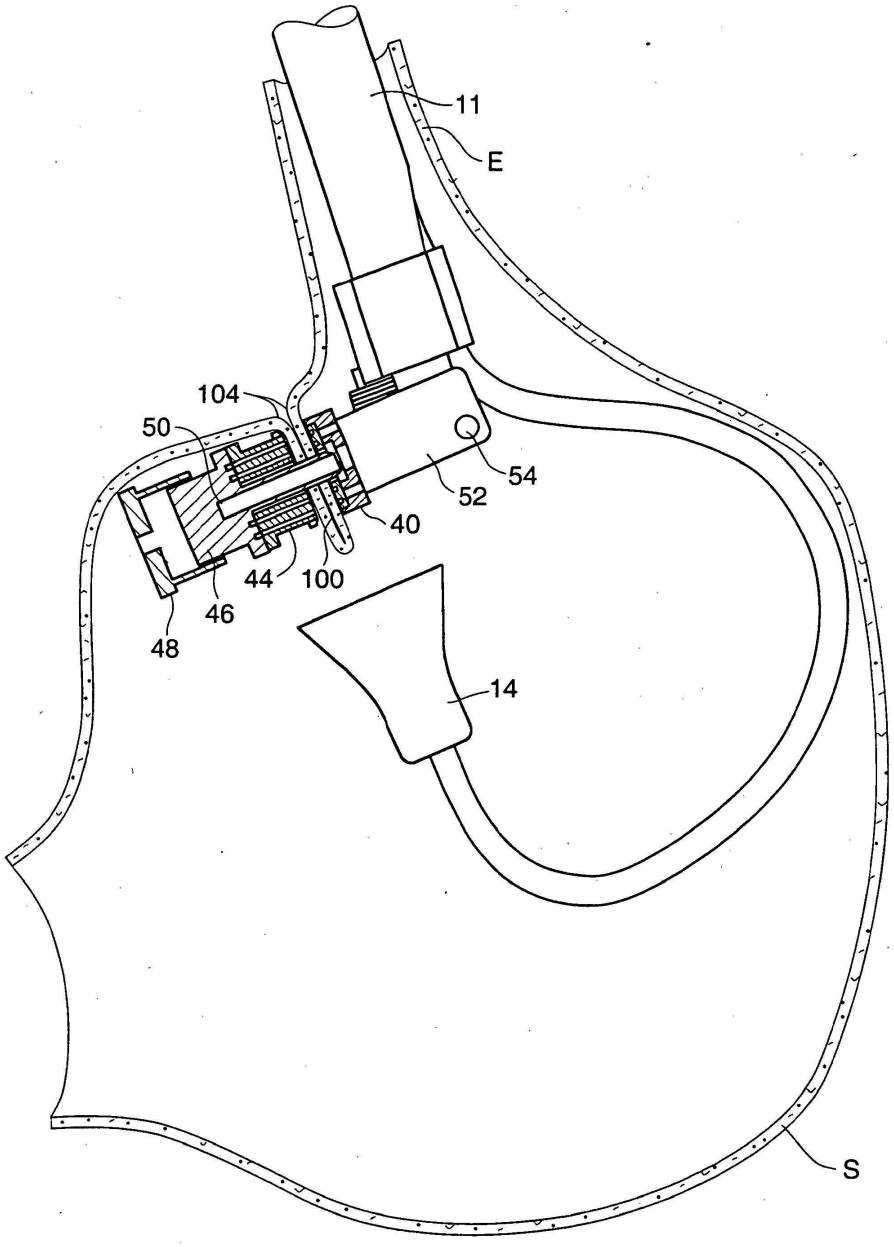

FIG. 6

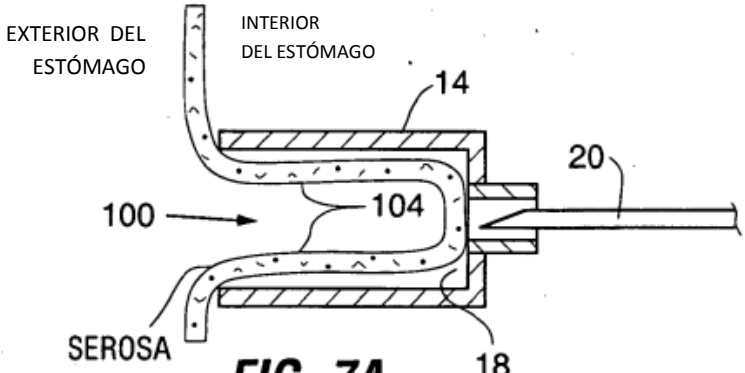

FIG. 7A

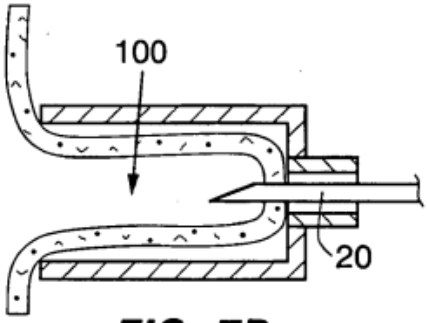

FIG. 7B

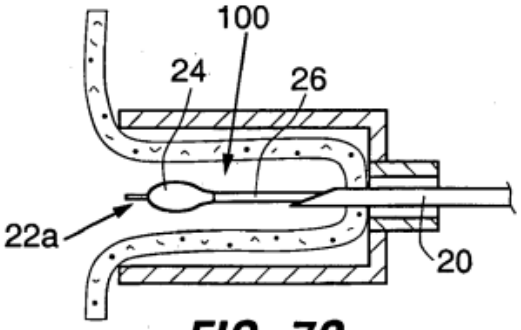

FIG. 7C

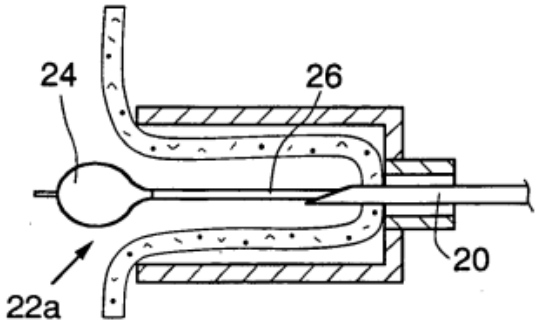

FIG. 7D

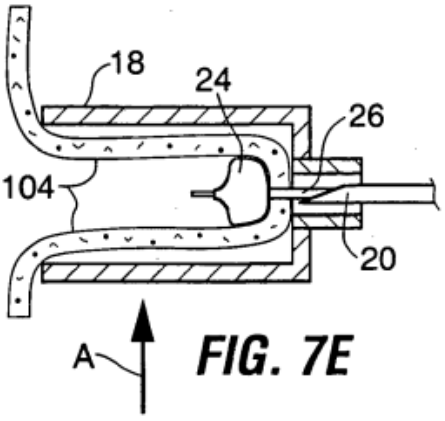

FIG. 7E

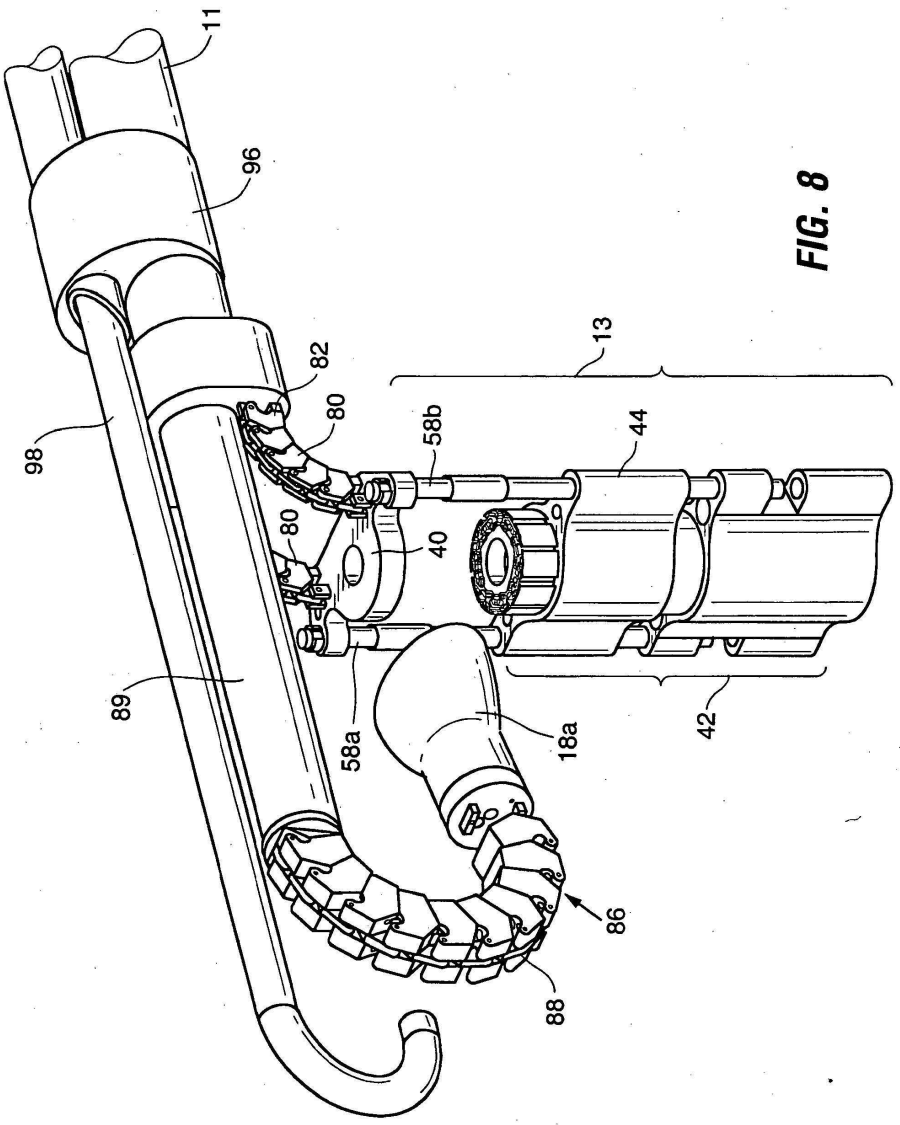

FIG. 8

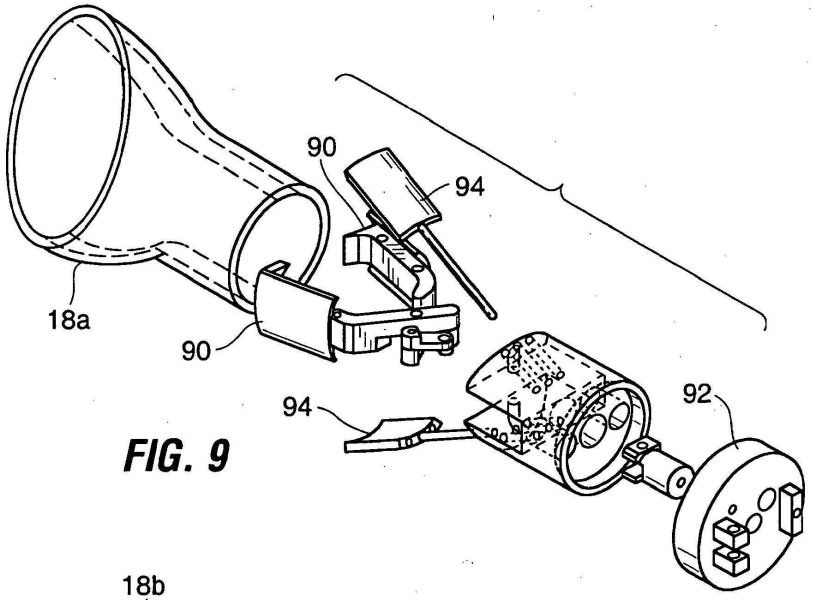

FIG. 9

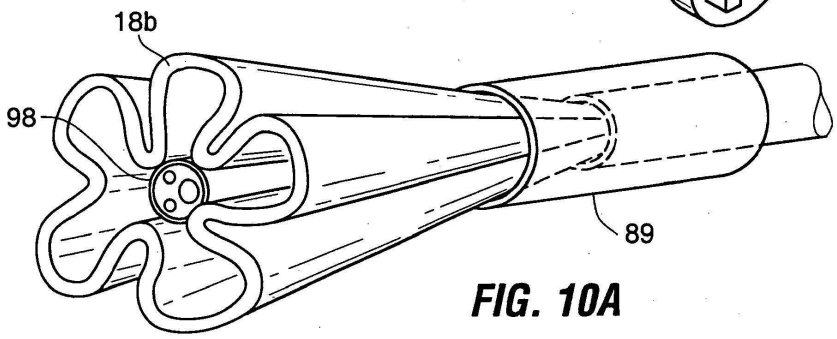

FIG. 10A

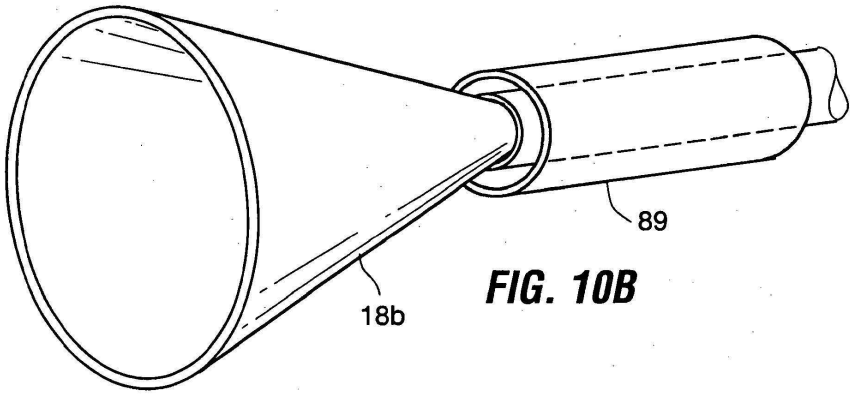

FIG. 10B

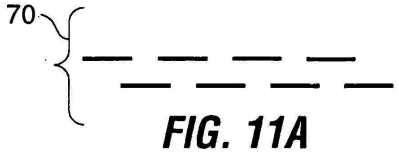

FIG. 11A

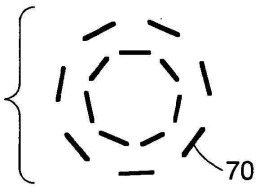

FIG. 11B

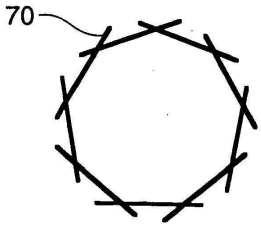

FIG. 12A

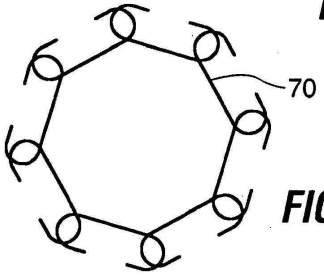

FIG. 12B

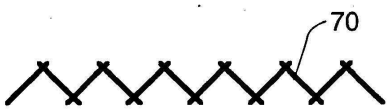

FIG. 12C

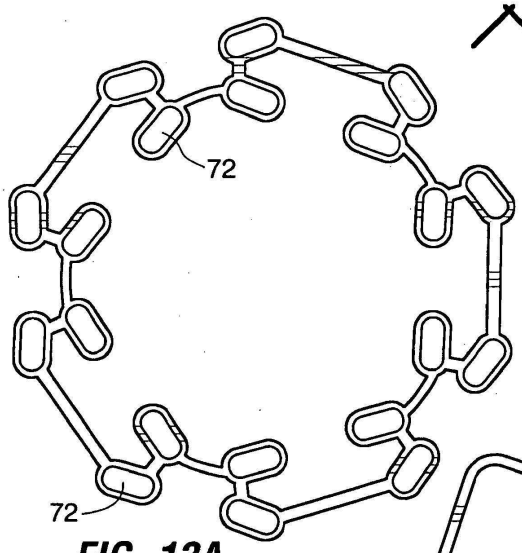

FIG. 13A

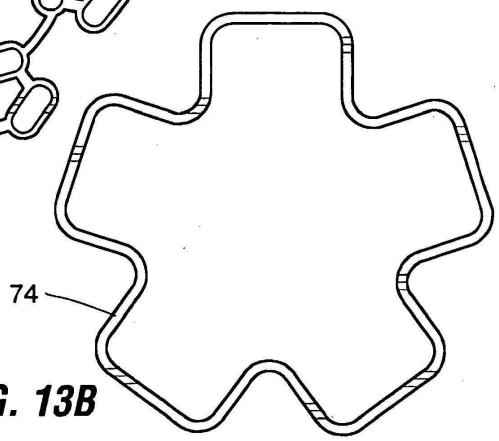

FIG. 13B

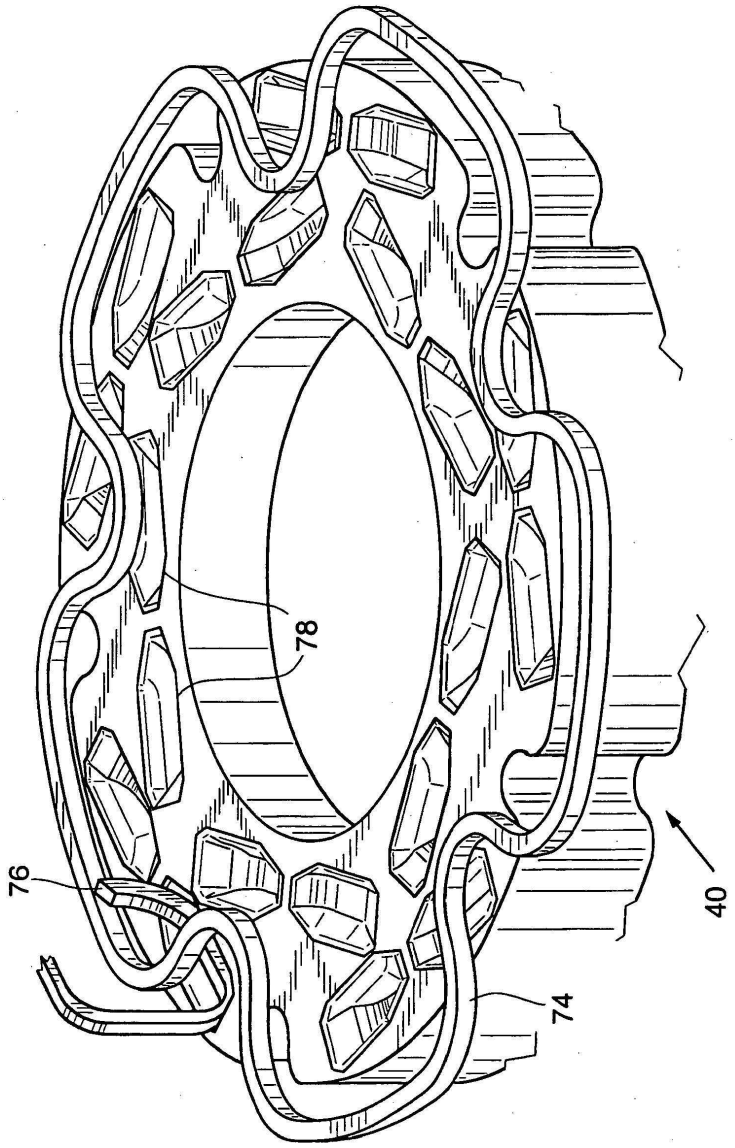

FIG. 14A

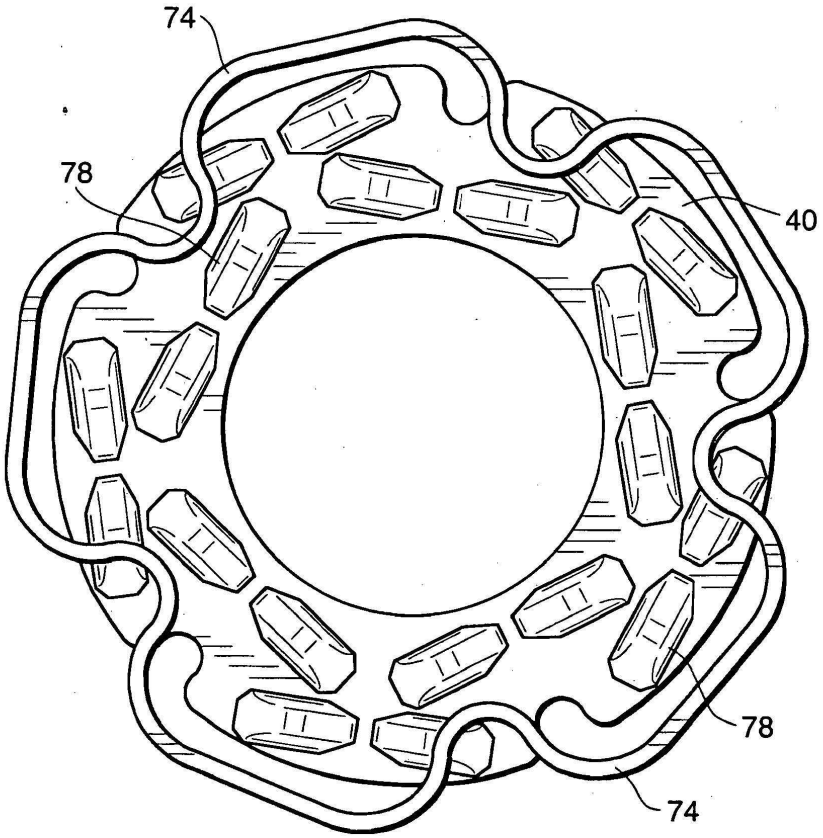

FIG. 14B

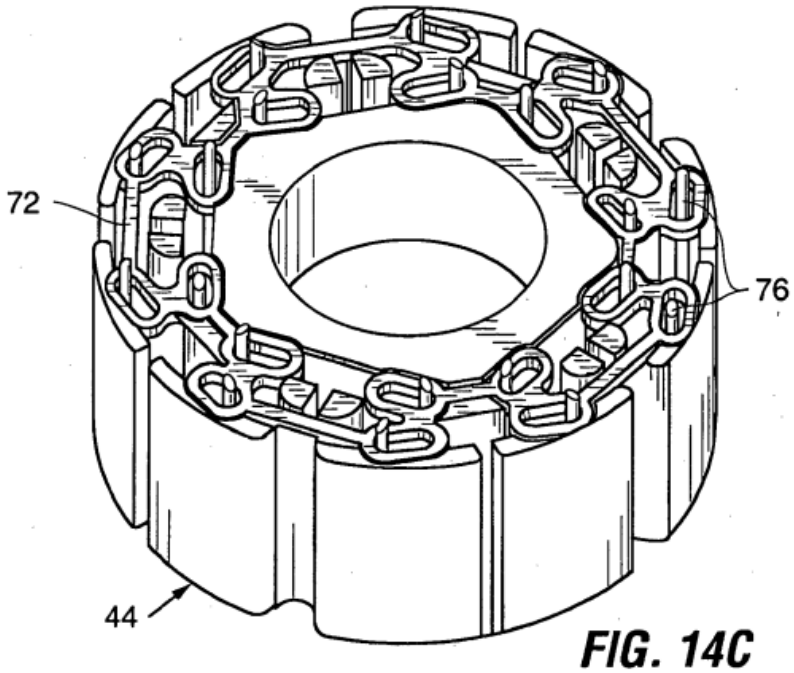

FIG. 14C

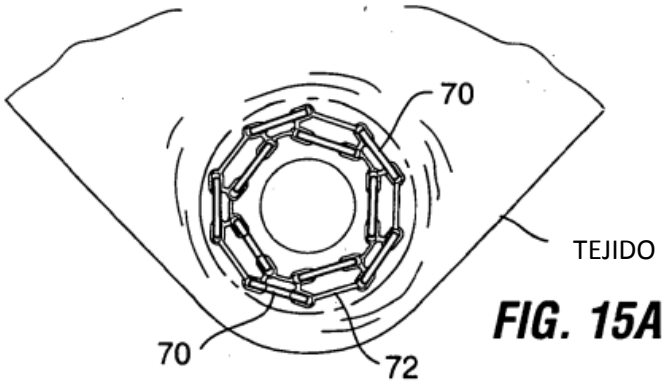

FIG. 15A

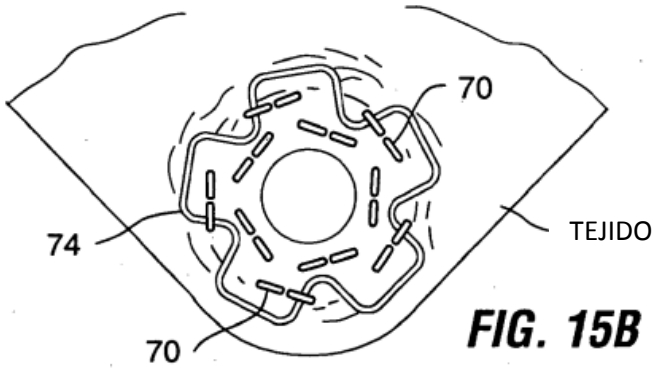

FIG. 15B

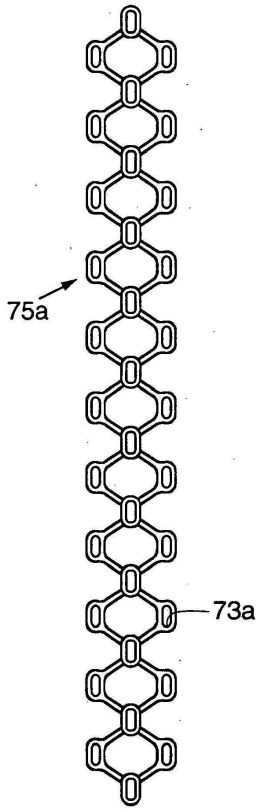

FIG. 16A

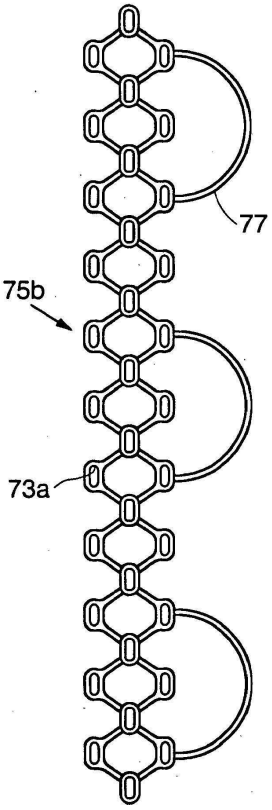

FIG. 16B

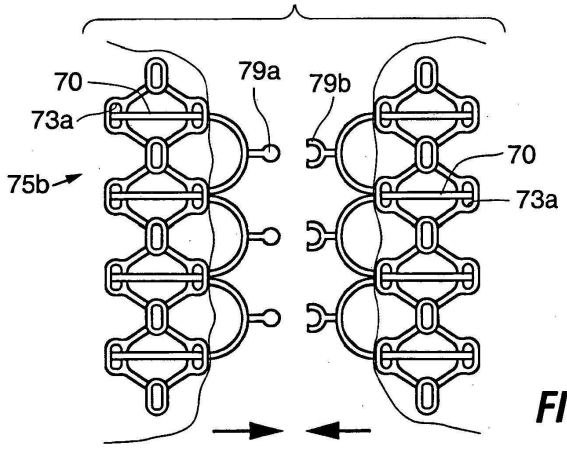

FIG. 17

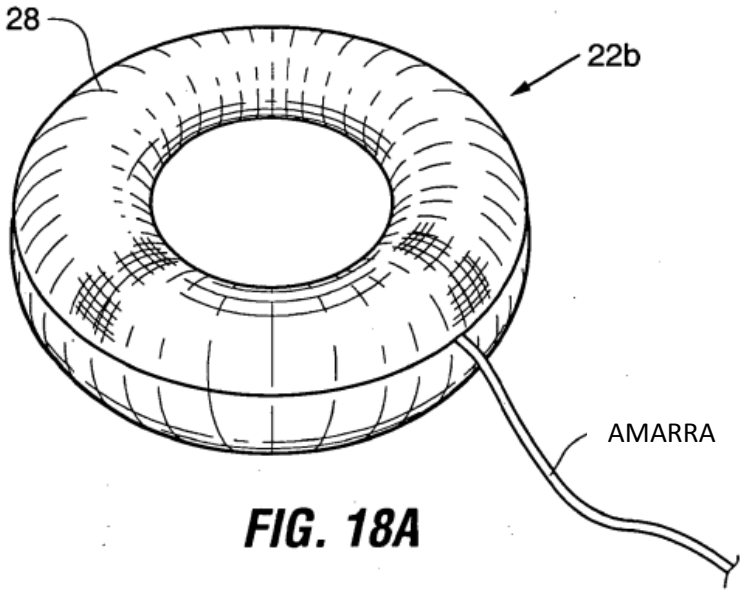

FIG. 18A

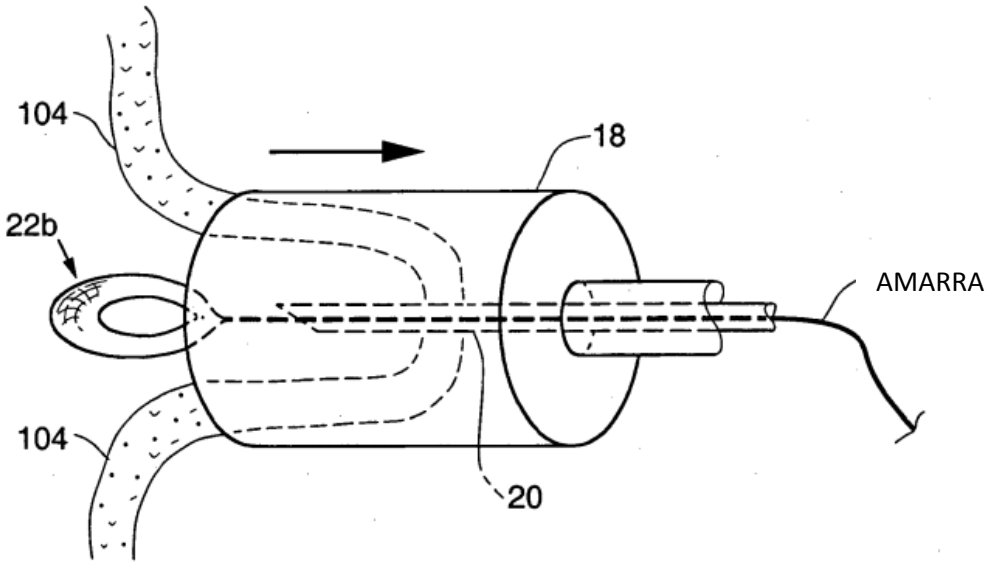

FIG. 18B

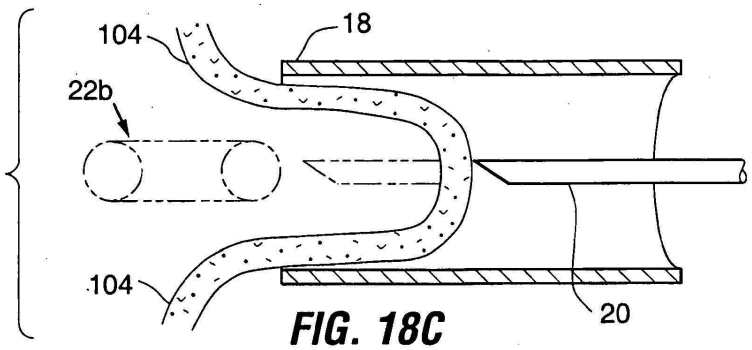

FIG. 18C

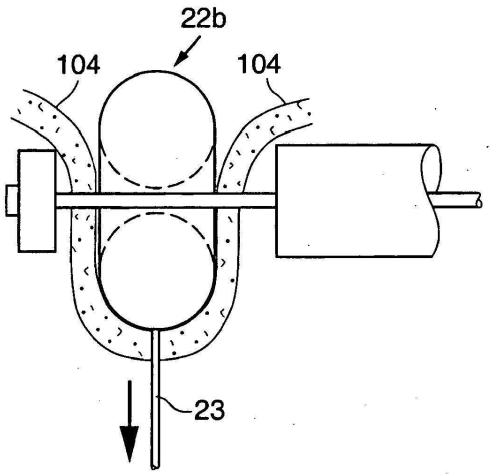

FIG. 18D

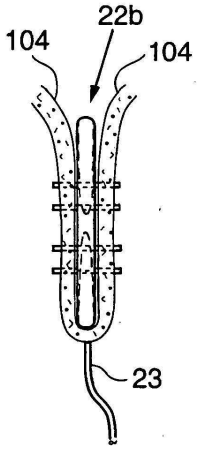

FIG. 18E

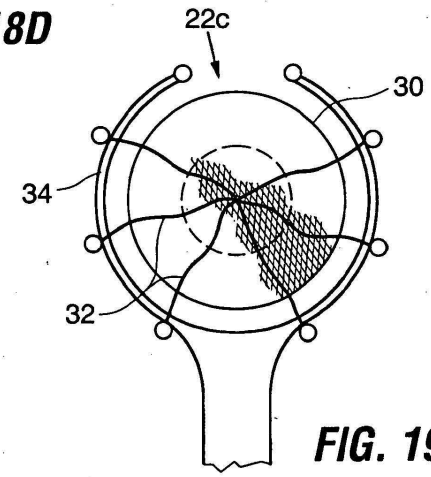

FIG. 19

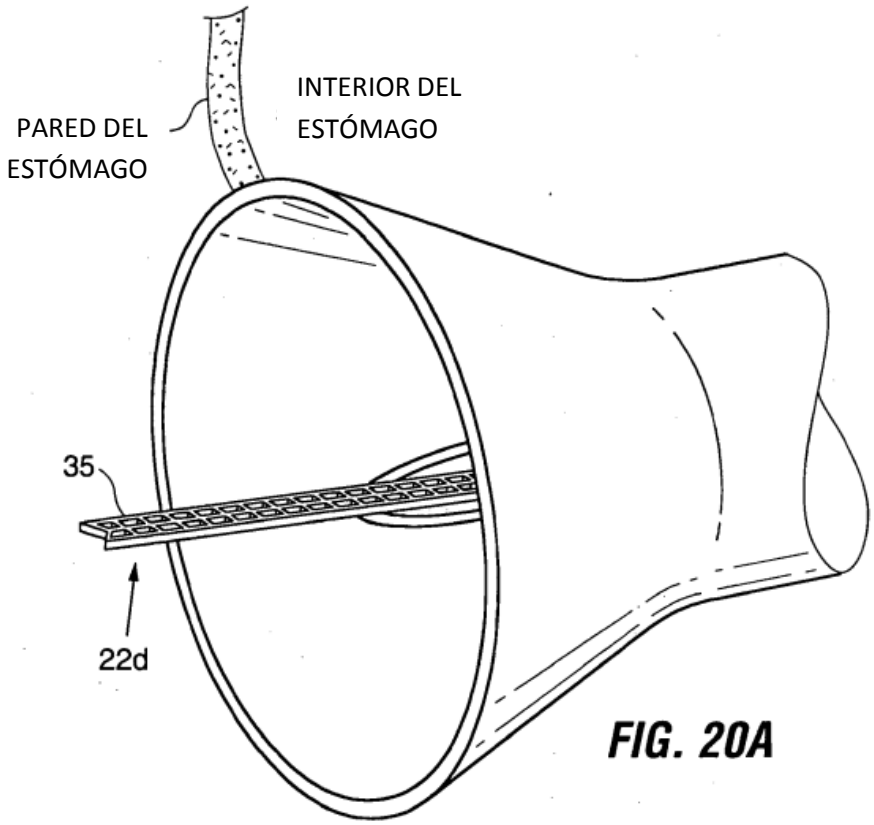

FIG. 20A

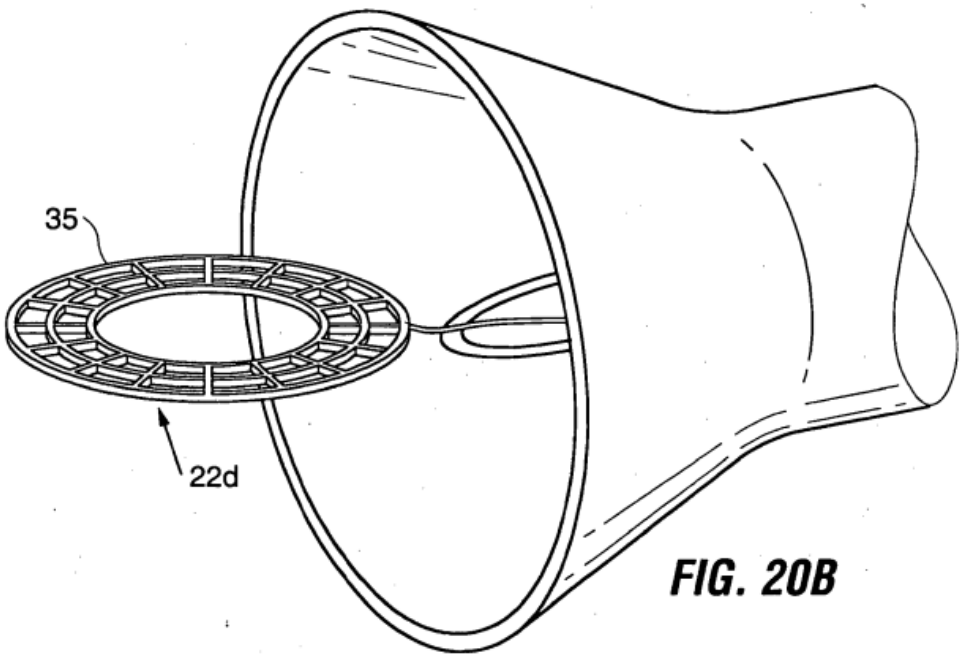

FIG. 20B

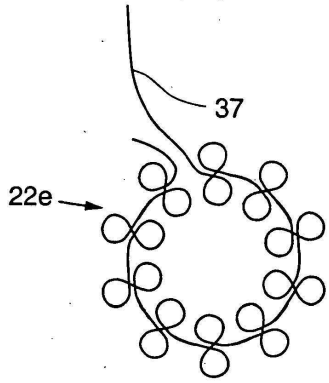

FIG. 21A

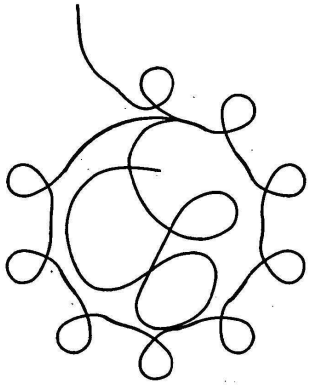

FIG. 21B

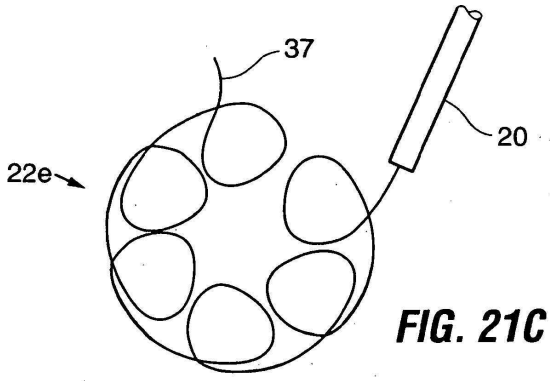

FIG. 21C

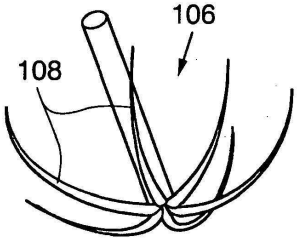

FIG. 22A

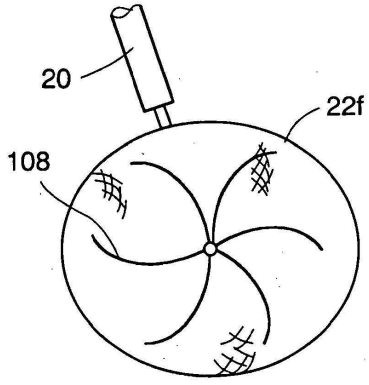

FIG. 22B

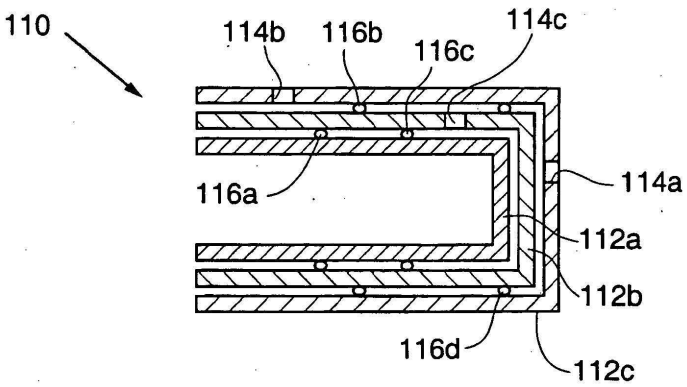

FIG. 23A

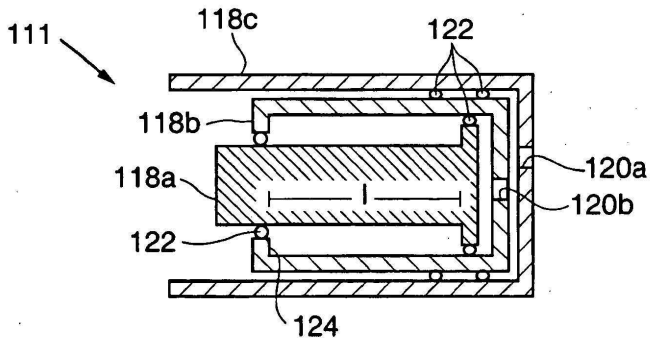

FIG. 23B