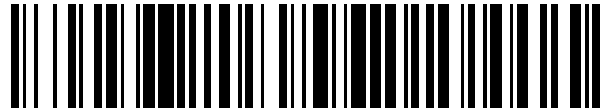


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 849**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2006 E 06719606 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016 EP 1848347**

54 Título: **Dispositivos hendidos de fijación de tejido y conjuntos para el despliegue de los mismos**

30 Prioridad:

25.01.2005 US 43903

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

10.06.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BAKER, STEVE G.;
KRAEMER, STEFAN J.M. y
WOLNIEWICZ, RAYMOND MICHAEL**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 573 849 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 hendidos de fijación de tejido y conjuntos para el despliegue de los mismos

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere generalmente a dispositivos de fijación de tejido, y más en particular a dispositivos para tratar la enfermedad del reflujo gastroesofágico usando los mismos. La presente invención se refiere más en particular a tales dispositivos de fijación de tejido que pueden usarse en entornos quirúrgicos y que son de autodespliegue.

Antecedentes

10 La enfermedad del reflujo gastroesofágico (GERD) es una afección crónica provocada por el fallo de la barrera antirreflujo ubicada en la unión gastroesofágica para evitar que los contenidos del estómago salpiquen al esófago. La salpicadura se conoce como reflujo gastroesofágico. El ácido estomacal está diseñado para digerir carne, y digerirá tejido esofágico al salpicar permanentemente al esófago.

15 Un motivo principal para la regurgitación asociada con la GERD es el fallo mecánico de una aleta gastroesofágica deteriorada para cerrar y sellarse contra la alta presión en el estómago. Debido a motivos que incluyen el estilo de vida, una aleta gastroesofágica normal de Grado I puede deteriorarse hasta una aleta gastroesofágica de mal funcionamiento de Grado III o una válvula ausente de Grado IV. Con una aleta gastroesofágica deteriorada, los contenidos del estómago tienen más probabilidades de regurgitarse en el esófago, la boca e incluso los pulmones. La regurgitación se denomina "acidez" porque el síntoma más común es una incomodidad de quemazón en el pecho bajo el esternón. La incomodidad de quemazón en el pecho y la regurgitación (eructos) de jugos gástricos de sabor agrio en la boca son síntomas clásicos de la enfermedad del reflujo gastroesofágico (GERD). Cuando el ácido estomacal se regurgita en el esófago, se limpia normalmente con rapidez mediante las contracciones esofágicas. La acidez (la inversión de ácido estomacal y bilis en el esófago) aparece cuando el ácido estomacal se regurgita frecuentemente en el esófago y la pared del esófago se inflama.

25 Se desarrollan complicaciones para algunas personas que tienen GERD. La esofagitis (inflamación del esófago) con erosiones y ulceraciones (roturas en el revestimiento del esófago) puede ocurrir a partir de una exposición ácida repetida y prolongada. Si estas roturas son profundas, pueden ocurrir hemorragias o cicatrices del esófago con la formación de una constricción (estrechamiento del esófago). Si el esófago se estrecha de manera significativa, entonces la comida se pega en el esófago y el síntoma se conoce como disfagia. La GERD ha demostrado ser uno de los factores de riesgo más importantes para el desarrollo de adenocarcinoma esofágico. En un subconjunto de personas que tienen GERD severa, si la exposición ácida continúa, el revestimiento escamoso lesionado se sustituye por un revestimiento precanceroso (llamado esófago de Barrett) en el que puede desarrollarse un adenocarcinoma esofágico canceroso.

35 Otras complicaciones de la GERD pueden no parecer estar relacionadas con la enfermedad esofágica en absoluto. Algunas personas con GERD pueden desarrollar neumonía recurrente (infección de los pulmones), asma (jadeos), o una tos crónica resultado del ácido volviendo al esófago y todo el trayecto hacia arriba a través del esfínter esofágico superior hasta los pulmones. En muchos casos, esto ocurre de noche, mientras la persona está en una posición supina y durmiendo. Ocasionalmente, una persona con GERD severa se despertará del sueño con una sensación de ahogo. También puede ocurrir una ronquera debido a que el ácido alcanza las cuerdas vocales, provocando una inflamación crónica o lesiones.

40 La GERD nunca mejora sin intervención. Existen cambios en el estilo de vida en combinación tanto con tratamiento médico como quirúrgico para la GERD. Las terapias médicas incluyen antiácidos e inhibidores de bombas de protones. Sin embargo, las terapias médicas sólo enmascaran el reflujo. Los pacientes aún tienen reflujo y quizás enfisema debido a las partículas refluidas a los pulmones. El esófago de Barrett tiene como resultado aproximadamente un 10 % de los casos de GERD. El epitelio esofágico se convierte en tejido que tiende a volverse canceroso debido a repetidos lavados de ácido a pesar de la medicación.

45 Están disponibles varios procedimientos quirúrgicos de laparoscopia y laparotomía abierta para tratar la GERD. Un enfoque quirúrgico es la funduplicatura de Nissen. El enfoque de Nissen implica normalmente una envoltura de 360 grados del fundus alrededor de la unión gastroesofágica. El procedimiento tiene una alta incidencia de complicaciones postoperatorias. El enfoque de Nissen crea una aleta móvil de 360 grados sin una porción fija. Por tanto, Nissen no restaura la aleta móvil normal. El paciente no puede eructar porque el fundus se usó para realizar la reparación, y con frecuencia puede experimentar disfagia. Otro enfoque quirúrgico para tratar la GERD es la funduplicatura de Belsey Mark IV (Belsey). El procedimiento de Belsey implica crear una válvula suturando una porción del estómago con una superficie anterior del esófago. Esto reduce algunas de las complicaciones postoperatorias encontradas con la funduplicatura de Nissen, pero aun así no restaura la aleta móvil normal. Ninguno de estos procedimientos restaura totalmente la anatomía anatómica normal o produce una unión gastroesofágica de funcionamiento normal. Otro enfoque quirúrgico es la reparación de Hill. En la reparación Hill, la unión gastroesofágica se ancla a las áreas abdominales posteriores, y se crea una válvula de 180 grados mediante un sistema de suturas. El procedimiento de Hill restaura la aleta móvil, la incisura cardiaca

y el Ángulo de His. Sin embargo, todos estos procedimientos quirúrgicos son muy invasivos, independientemente de si se realizan como un procedimiento laparoscópico o abierto.

Los nuevos enfoques menos invasivos quirúrgicamente para tratar la GERD implican procedimientos endoscópicos transorales. Un procedimiento contempla un dispositivo de máquina con brazos robóticos que se insertan de manera transoral en el estómago. Mientras se observa a través de un endoscopio, un endoscopista guía la máquina dentro del estómago para acoplarse a una porción del fundus con un dispositivo similar a un sacacorchos en un brazo. El brazo tira entonces de la porción acoplada para crear un pliegue de tejido o plicatura radial en la unión gastroesofágica. Otro brazo de la máquina agarra el exceso de tejido y asegura el exceso de tejido con un implante preunido. 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 aleta de una válvula.

Otro procedimiento transoral contempla realizar un pliegue de tejido del fundus cerca de la aleta gastroesofágica deteriorada para recrear el esfínter esofágico inferior (EEI). El procedimiento requiere colocar múltiples grapas de tejido con forma de U alrededor del fundus doblado para mantener su forma y mantenerlo en su lugar.

Este y el procedimiento anteriormente analizado dependen en gran medida de la habilidad, experiencia, agresividad y valentía del endoscopista. Además, estos y otros procedimientos pueden implicar tejido esofágico en la reparación. El tejido esofágico es frágil y débil, en parte debido al hecho de que el esófago no está cubierto por serosa, una capa de tejido muy fuerte, aunque muy fino, que cubre y estabiliza todos los órganos intraabdominales, de manera similar a una fascia que cubre y estabiliza los músculos. La implicación del tejido esofágico en la reparación de una válvula de aleta gastroesofágica supone riesgos innecesarios para el paciente, tal como un riesgo incrementado de fístulas entre el esófago y el estómago.

Un nuevo y mejorado aparato y método para la restauración de la válvula de aleta gastroesofágica se divulga totalmente en la Solicitud de Estados Unidos en trámite junto con la presente con N.º de serie 10/150.740, presentada el 17 de mayo de 2002, para DISPOSITIVO, CONJUNTO, SISTEMA Y MÉTODO DE RESTAURACIÓN DE VÁLVULA DE ALETA GASTROESOFÁGICA ENDOSCÓPICA TRANSORAL, que se cede al cesionario de la presente invención. El aparato y método proporciona una restauración de válvula de aleta gastroesofágica endoscópica transoral. Un miembro longitudinal dispuesto para la colocación transoral en un estómago soporta un conformador de tejido que de manera no invasiva agarra y moldea el tejido estomacal. Un dispositivo de fijación de tejido se despliega entonces para mantener el tejido estomacal conformado con una forma que se aproxima a una aleta gastroesofágica.

Siempre que el tejido debe mantenerse con una forma como, por ejemplo, en el conjunto mejorado antes mencionado, es necesario asegurar al menos dos capas de tejido entre sí. En aplicaciones tales como la restauración de válvula de aleta gastroesofágica, existe un espacio muy limitado para hacer maniobrar un dispositivo de despliegue de sujeción. Por ejemplo, estas y otras aplicaciones de sujeción médicas proporcionan canales de trabajo y espacios confinados y a menudo deben suministrarse a través de un endoscopio para permitir la visualización u otros catéteres de guía de pequeño diámetro interior en el lugar donde las sujeciones van a desplegarse. Para empeorar las cosas, también pueden necesitarse múltiples sujeciones. Por tanto, con las sujeciones actuales y las disposiciones de despliegue, a menudo es difícil dirigir una única sujeción a su ubicación destinada, por no hablar de un número de tales sujeciones. El documento WO2004/069055 divulga una sujeción para su uso en un mamífero que tiene las características del preámbulo de la reivindicación 1. El documento EP 1 799 122 A2 es un documento que pertenece al estado de la técnica de acuerdo con el Artículo 54(3) EPC y divulga una sujeción similar a la de la invención, pero con una hendidura diferente.

Una vez que se ubica el lugar de sujeción, las sujeciones empleadas deben ser auténticamente capaces de mantener con seguridad el tejido. Aun adicionalmente, la sujeción debe poder desplegarse fácilmente. Además, como es obvio, las sujeciones pueden desplegarse preferentemente en el tejido de una manera que no traumatiza de manera indebida el tejido.

Sumario

La invención proporciona una sujeción para su uso en un cuerpo de mamífero. La sujeción comprende un primer miembro y un segundo miembro, en el que el primer y el segundo miembro tienen primer y segundo extremos. La sujeción comprende además un miembro de conexión fijado a cada uno del primer y el segundo miembro de manera intermedia entre el primer y el segundo extremos y que se extiende entre el primer y el segundo miembro. El primer y el segundo miembro se separan mediante el miembro de conexión y uno del primer y el segundo miembro tiene un canal pasante a lo largo del eje dispuesto para recibirse de una manera deslizante en un alambre de despliegue de perforación de tejido, y una hendidura que se extiende entre el primer y el segundo extremos y se comunica con el canal pasante.

La hendidura es sustancialmente paralela al canal pasante. La hendidura puede incluir una porción de ranura alargada dimensionada para recibir el alambre de despliegue de perforación de tejido. La hendidura tiene además una anchura menor que el diámetro del canal pasante.

La invención proporciona además un conjunto de sujeción para el uso en un cuerpo de mamífero, que comprende una sujeción que incluye un primer miembro y un segundo miembro. El primer y el segundo miembro tienen primer y segundo extremos. La sujeción comprende además un miembro de conexión fijado a cada uno del primer y el segundo miembro de manera intermedia entre el primer y el segundo extremos y que se extiende entre el primer y el segundo miembro. El primer y el segundo miembro se separan mediante el miembro de conexión, y uno del primer y el segundo miembro tiene un eje longitudinal, un canal pasante a lo largo del eje, y una hendidura entre el primer y el segundo extremos y que se comunica con el canal pasante. El conjunto comprende además un alambre de despliegue dispuesto para recibirse de manera deslizante mediante el canal pasante de uno del primer y el segundo miembro y para perforar el tejido. El alambre de despliegue está dispuesto para recibirse mediante la hendidura para permitir un despliegue temprano de uno del primer y el segundo miembro y reducir la compresión de tejido. El conjunto comprende además un impulsor que empuja el uno del primer y el segundo miembro en el tejido mientras está en el alambre de despliegue.

La invención comprende además un conjunto de sujeción para su uso en un cuerpo de mamífero que comprende una sujeción que incluye un primer miembro, y un segundo miembro, en el que el primer y el segundo miembro tienen un primer y segundo extremos. La sujeción comprende además un miembro de conexión fijado a cada uno del primer y el segundo miembro de manera intermedia entre el primer y el segundo extremos y se extiende entre y separa el primer y el segundo miembro. El uno del primer y el segundo miembro tiene un eje longitudinal, un canal pasante a lo largo del eje, y una hendidura que se extiende entre el primer y el segundo extremos y se comunica con el canal pasante. El conjunto comprende además un alambre de despliegue dispuesto para recibirse de manera deslizante mediante el canal pasante del uno del primer y el segundo miembro y tiene una punta puntiaguda para perforar el tejido, teniendo la punta puntiaguda una dimensión en sección transversal igual a o mayor que la dimensión en sección transversal del canal pasante. El conjunto comprende además un impulsor que empuja el uno del primer y el segundo miembro en el tejido mientras está en el alambre de despliegue.

La invención proporciona todavía adicionalmente un conjunto de sujeción para uso en un cuerpo de mamífero, que comprende un alambre de despliegue que tiene un extremo dispuesto para perforar el tejido a asegurar, una sujeción que incluye un miembro que tiene un canal pasante dimensionado para recibirse de manera deslizante en el alambre de despliegue, y un impulsor que empuja la sujeción en el tejido mientras está en el alambre de despliegue. El impulsor es tubular con un extremo distal, una pared lateral, un diámetro interior y una abertura en la pared lateral que se comunica con el diámetro interior. El impulsor se soporta en el alambre de despliegue con el alambre de despliegue extendiéndose a través de la abertura de la pared lateral, dentro del diámetro interior, y más allá del extremo distal del impulsor. El miembro de sujeción se soporta en el alambre de despliegue entre el extremo del alambre de despliegue y el extremo distal del impulsor dispuesto para perforar el tejido tras empujarse por parte del impulsor.

La invención proporciona además una sujeción para su uso en un cuerpo de mamífero que comprende un primer miembro, un segundo miembro, teniendo el primer y el segundo miembro primer y segundo extremos, y un miembro de conexión fijado a cada uno del primer y el segundo miembro de manera intermedia entre el primer y el segundo extremo y que se extiende entre el primer y el segundo miembro. El primer y el segundo miembro se separan mediante el miembro de conexión y uno del primer y el segundo miembro tiene un canal pasante dispuesto para recibirse de manera deslizante en un alambre de despliegue de perforación de tejido y una configuración que puede alterarse mediante el alambre de despliegue de perforación de tejido que permite la liberación de la sujeción del alambre de despliegue de perforación de tejido.

La configuración del uno del primer y el segundo miembro puede alterarse al poder desgarrarse mediante el alambre de despliegue de perforación de tejido. El miembro puede tener una pared lateral que puede desgarrarse mediante el alambre de despliegue de perforación de tejido. La pared lateral puede tener un espesor variable, tal como mediante una línea de ranurado, para ayudar en el desgarro de la pared lateral.

Como alternativa, la configuración del uno del primer y el segundo miembro puede alterarse al poder deformarse mediante el alambre de despliegue de perforación de tejido. El miembro puede tener una pared lateral que puede deformarse mediante el alambre de despliegue de perforación de tejido. La pared lateral puede incluir una hendidura longitudinal. La hendidura longitudinal puede ser continua desde el primer extremo al segundo extremo. La hendidura puede incluir una porción de ranura.

La invención proporciona además adicionalmente un conjunto de sujeción para su uso en un cuerpo de mamífero, que comprende una sujeción que incluye un primer miembro, un segundo miembro, teniendo el primer y el segundo miembro un primer y segundo extremo, y un miembro de conexión fijado a cada uno del primer y el segundo miembro de manera intermedia entre el primer y el segundo extremo y que se extiende entre el primer y el segundo miembro. El primer y el segundo miembro se separan mediante el miembro de conexión y uno del primer y el segundo miembro tiene un eje longitudinal y un canal pasante a lo largo del eje. El conjunto incluye además un alambre de despliegue dispuesto para recibirse de manera deslizante mediante el canal pasante del uno del primer y el segundo miembro y para perforar el tejido y un impulsor que empuja el uno del primer y el segundo miembro en el tejido mientras está en el alambre de despliegue. El uno del primer y el segundo miembro tiene una configuración que puede alterarse mediante el alambre de despliegue de perforación de tejido que permite la liberación de la sujeción del alambre de despliegue de perforación de tejido tras el movimiento relativo del uno del primer y el

segundo miembro y el alambre de despliegue de perforación de tejido.

El impulsor es tubular con un extremo distal, una pared lateral, un diámetro interior, y una abertura en la pared lateral que se comunica con el diámetro interior. El impulsor se soporta en el alambre de despliegue de perforación de tejido que se extiende a través de la abertura de la pared lateral, dentro del diámetro interior, y más allá del extremo distal del impulsor. El uno del primer y el segundo miembro se soporta en el alambre de despliegue entre el extremo del alambre de despliegue y el extremo distal del impulsor para estar dispuesto para perforar el tejido tras ser empujado por el impulsor.

Breve descripción de los dibujos

Las características de la presente invención, que se cree que son nuevas, se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con objetos y ventajas adicionales de la misma, puede entenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos, en las varias figuras en las que los números de referencia similares identifican elementos similares, y en las que:

La Figura 1 es una vista en sección transversal delantera del tracto gastrointestinal esofágico desde una porción inferior del esófago al duodeno;

La Figura 2 es una vista en sección transversal delantera del tracto gastrointestinal esofágico que ilustra una aleta móvil de apariencia normal de Grado I de la válvula de aleta gastroesofágica (en líneas discontinuas) y una aleta gastroesofágica de apariencia de reflujo de Grado III de la aleta de válvula gastroesofágica (en líneas continuas);

La Figura 3 es una vista en perspectiva de una sujeción que incorpora la invención;

La Figura 4 es una vista lateral de la sujeción de la Figura 3;

La Figura 5 es una vista en perspectiva con porciones cortadas de un conjunto de sujeción de acuerdo con una primera realización de la invención en una fase temprana de despliegue de la sujeción de las Figuras 3 y 4;

La Figura 6 es una vista en perspectiva del conjunto de la Figura 5 mostrado con la sujeción que se conduce en las capas de tejido a asegurar;

La Figura 7 es una vista en perspectiva del conjunto de la Figura 5 mostrado con la sujeción en una fase intermedia de despliegue;

La Figura 8 es una vista en perspectiva del conjunto de la Figura 5 mostrado con la sujeción casi completamente desplegada;

La Figura 9 es una vista en perspectiva que muestra la sujeción del conjunto de la Figura 5 totalmente desplegada y sujetando de manera segura un par de capas de tejido entre sí;

La Figura 10 es una vista lateral despiezada de un alambre de despliegue y una disposición de impulsor de acuerdo con una realización de la invención;

La Figura 11 es una vista en perspectiva con porciones cortadas de un conjunto de sujeción de acuerdo con una segunda realización de la invención en una fase temprana de despliegue de una sujeción adicional de la realización de la invención;

La Figura 12 es una vista en perspectiva del conjunto de la Figura 11 mostrado con la sujeción que se conduce en las capas de tejido a asegurar;

La Figura 13 es una vista en perspectiva del conjunto de la Figura 11 mostrado con la sujeción en una fase intermedia de despliegue;

La Figura 14 es una vista en perspectiva del conjunto de la Figura 11 mostrado con la sujeción casi completamente desplegada;

La Figura 15 es una vista en perspectiva que muestra la sujeción del conjunto de la Figura 11 totalmente desplegada y sujetando de manera segura un par de capas de tejido entre sí;

La Figura 16 es una vista en perspectiva con porciones cortadas de un conjunto de sujeción de acuerdo con otra realización adicional de la invención en una fase temprana de despliegue de otra sujeción adicional de realización de la invención;

La Figura 17 es una vista en perspectiva del conjunto de la Figura 16 mostrado con la sujeción que se conduce en las capas de tejido a asegurar;

La Figura 18 es una vista en perspectiva del conjunto de la Figura 16 mostrado con la sujeción en una fase

intermedia de despliegue;

La Figura 19 es una vista en perspectiva del conjunto de la Figura 16 mostrado con la sujeción casi completamente desplegada; y

5 La Figura 20 es una vista en perspectiva que muestra la sujeción del conjunto de la Figura 16 totalmente desplegada y sujetando de manera segura un par de capas de tejido entre sí.

Descripción detallada

10 La Figura 1 es una vista en sección transversal delantera del tracto gastrointestinal esofágico 40 desde una porción inferior del esófago 41 al duodeno 42. El estómago 43 se caracteriza 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 se denomina en la técnica tejido seroso. Tal como se verá posteriormente, la naturaleza del tejido seroso se usa para sacar beneficio por su capacidad para unirse como tejido seroso. El fundus 46 de la curvatura mayor 44 forma la porción superior del estómago 43, y atrapa gas y burbujas de aire para los eructos. El tracto esofágico 41 entra en el estómago 43 en un orificio esofágico por debajo de la curvatura superior del fundus 46, formando una incisura cardiaca 47 en un ángulo agudo con respecto al fundus 46 conocido como el Ángulo de His 57. El esfínter esofágico inferior (EEI) 48 es un esfínter de discriminación que puede distinguir entre gas de eructos, líquidos y sólidos, y trabaja en conjunto con el fundus 46 para los eructos. La válvula de aleta gastroesofágica (GEFV) 49 incluye una porción móvil y una porción opuesta más estacionaria. La porción móvil de la GEFV 49 es una aleta gastroesofágica 50 semicircular aproximadamente de 180 grados (también denominada "aleta móvil normal" o "aleta móvil") formada de tejido en la intersección entre el esófago 41 y el estómago 43. La porción opuesta más estacionaria de la GEFV 49 comprende una porción de la curvatura menor 45 del estómago 43 adyacente a su unión con el esófago 41. La aleta gastroesofágica 50 de la GEFV 49 comprende principalmente el tejido adyacente a la porción de fundus 46 del estómago 43, tiene aproximadamente de 4 a 5 cm de largo (51) en su porción más larga, y la longitud puede ahusarse en sus extremos anteriores y posteriores. La aleta gastroesofágica 50 se sostiene parcialmente contra la porción de la curvatura menor 45 del estómago 43 mediante el diferencial de presión entre el estómago 43 y el tórax, y parcialmente mediante la elasticidad y la estructura anatómica de la GEFV 49, proporcionando así la función de válvula. La GEFV 49 es similar a una válvula de aleteo, siendo la aleta gastroesofágica 50 flexible y pudiendo cerrarse contra el otro lado más estacionario.

15 El tracto esofágico se controla mediante un esfínter esofágico superior (EES) en el cuello cerca de la boca para tragar, y mediante el EEI 48 y la GEFV 49 en el estómago. La barrera antirreflujo normal se forma principalmente mediante el EEI 48 y la GEFV 49 actuando en conjunto para permitir que la comida y los líquidos entren en el estómago, y para resistir considerablemente el reflujo de los contenidos del estómago en el esófago 41 más allá de la unión 52 de tejido gastroesofágico. El tejido aboral de la unión 52 de tejido gastroesofágico se considera generalmente parte del estómago debido al tejido protegido del ácido estomacal mediante sus propios mecanismos de protección. El tejido oral de la unión gastroesofágica 52 se considera generalmente parte del esófago y no queda protegido de las lesiones mediante la exposición prolongada al ácido estomacal. En la unión gastroesofágica 52, la unión del estómago y los tejidos esofágicos forma una línea en zigzag, que se denomina a veces "línea Z". Para los fines de estas memorias descriptivas, incluyendo las reivindicaciones, "estómago" se refiere al tejido aboral de la unión gastroesofágica 52.

20 La Figura 2 es una vista delantera en sección transversal de un tracto gastrointestinal esofágico que ilustra una aleta móvil 50 de apariencia normal de Grado I de la GEFV 49 (mostrada en líneas discontinuas), y una aleta gastroesofágica 55 de Grado III deteriorada de la GEFV 49 (mostrada en líneas continuas). Tal como se ha mencionado anteriormente, un motivo principal para la regurgitación asociada con la GERD es el fallo mecánico de la aleta gastroesofágica 55 deteriorada (o apariencia de reflujo) de la GEFV 49 para cerrar y sellarse contra la presión más alta en el estómago. Debido a motivos que incluyen el estilo de vida, una aleta gastroesofágica 50 normal de Grado I de la GEFV 49 puede deteriorarse hasta una aleta gastroesofágica 55 deteriorada de Grado III. Los resultados anatómicos del deterioro incluyen mover una porción del esófago 41 que incluye la unión gastroesofágica 52 y el EEI 48 hacia la boca, enderezar la incisura cardiaca 47, e incrementar el Ángulo de His 57. Esto remodela eficazmente la anatomía aboral de la unión gastroesofágica 52 y forma un fundus aplanado 56. La aleta gastroesofágica 55 deteriorada ilustra una válvula 49 de aleta gastroesofágica y una incisura cardiaca 47 que se han degradado significativamente. El doctor Hill y sus colegas desarrollaron un sistema de calificación para describir la aparición de la GEFV y la probabilidad de que un paciente experimente reflujo de ácido crónico. L. D. Hill, et al. *The gastroesophageal flap valve: in vitro and in vivo observations, Gastrointestinal Endoscopy* 1996: 44: 541-547. Bajo el sistema de calificación del doctor Hill, la aleta móvil 50 normal de la GEFV 49 ilustra una válvula de aleta de Grado I que es la que tiene menos probabilidades de experimentar reflujo. La aleta gastroesofágica 55 deteriorada de la GEFV 49 ilustra una válvula de aleta de Grado III (casi Grado IV). Una válvula de aleta de Grado IV es la que tiene mayores probabilidades de experimentar reflujo. Los Grados II y III reflejan grados intermedios de deterioro y, como en el caso III, una alta probabilidad de experimentar reflujo. Con la GEFV deteriorada representada mediante la aleta gastroesofágica 55 deteriorada y el fundus 46 movido de manera inferior, los contenidos del estómago se presentan como una abertura similar a un embudo que dirige los contenidos al esófago 41 y tienen la mayor probabilidad de experimentar reflujo. A continuación se divulga una sujeción y un conjunto que pueden emplearse para sacar beneficio al restaurar la anatomía normal de la válvula de aleta gastroesofágica.

La Figura 3 es una vista en perspectiva y la Figura 4 es una vista lateral de una sujeción 100 que incorpora la presente invención. La sujeción 100 incluye generalmente un primer miembro 102, un segundo miembro 104, y un miembro 106 de conexión. Tal como puede apreciarse en la Figura 3, el primer miembro 102 y el segundo miembro 104 son sustancialmente paralelos entre sí y sustancialmente perpendiculares al miembro 106 de conexión que conecta el primer miembro 102 con el segundo miembro 104.

El primer miembro 102 es generalmente cilíndrico o puede tener cualquier otra forma. Este tiene un eje longitudinal 108 y un canal pasante 112 a lo largo del eje longitudinal 108. El canal pasante 112 se forma mediante una perforación pasante que está dimensionada para recibirse de manera deslizante en un alambre de despliegue de perforación de tejido que queda por describir.

El primer miembro 102 también incluye un primer extremo 116 y un segundo extremo 118. De manera similar, el segundo miembro 104 incluye un primer extremo 120 y un segundo extremo 122. El primer extremo 116 del miembro 102 forma una punta 124 de dilatación puntiaguda. La punta 124 de dilatación puede ser cónica y más en particular tener la forma de un cono truncado. La punta también puede moldearse para tener un borde de corte para reducir la resistencia del tejido.

Los primeros y segundos miembros 102 y 104 y el miembro 106 de conexión pueden formarse de diferentes materiales y tener diferentes texturas. Estos materiales pueden incluir, por ejemplo, materiales plásticos, tales como polipropileno, polietileno, ácido poliglicólico, poliuretano, o un elastómero termoplástico. Los materiales plásticos pueden incluir un pigmento que contrasta con el color del tejido corporal para permitir una mejor visualización de la sujeción durante su despliegue. Como alternativa, la sujeción puede formarse de un metal, tal como acero inoxidable o un metal de efecto de memoria, tal como Nitinol.

Tal como puede apreciarse además en la Figura 3, el miembro 106 de conexión 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 106 de conexión pueda doblarse fácilmente en un plano horizontal. Además, puede hacerse que el miembro de conexión se doble gracias a la naturaleza del material a partir del que se forma la sujeción 100. El miembro de conexión puede formarse a partir de un plástico elástico o un plástico deformable permanentemente. Un material elástico evitaría la necrosis de compresión en algunas aplicaciones.

Puede apreciarse en las Figuras 3 y 4 que el primer miembro 102 tiene una hendidura 125 longitudinal continua que se extiende entre el primer y segundo extremos 116 y 118. La hendidura 125 incluye una porción 126 de ranura opcional que se comunica con el canal pasante 112. La ranura 126 tiene una dimensión transversal para permitir de manera más fácil recibir un alambre de despliegue de perforación de tejido durante el despliegue de la sujeción 100. Además, ya que el número 102 de sujeciones se forma de material flexible, la hendidura 125 puede fabricarse más grande mediante separación para permitir que el alambre de despliegue se introduzca y se libere del canal pasante 112 tal como se verá posteriormente. Esto permite una liberación temprana del primer miembro durante el despliegue 102 y disminuye la compresión en las capas de tejido. La hendidura 125 se extiende sustancialmente en paralelo al canal pasante 112 y el eje central 108 del primer miembro 102. También puede apreciarse que la hendidura 125 tiene una dimensión de anchura que es menor o más pequeña que el diámetro D del canal pasante 112. Esto asegura que la sujeción 100 permanezca en el alambre de despliegue de perforación de tejido a medida que se empuja hacia el tejido y dentro de este tal como se verá posteriormente.

En referencia ahora a la Figura 5, esta es una vista en perspectiva con porciones cortadas de un conjunto 200 de sujeción que incorpora la presente invención para desplegar la sujeción 100. Las porciones de capa de tejido sobre la sujeción 100 se han mostrado cortadas en las Figuras 5-9 para permitir que el procedimiento de despliegue se vea más claramente. El conjunto 200 incluye generalmente la sujeción 100, un alambre 164 de despliegue, un impulsor 166, y un tubo 168 de guía.

El primer miembro 102 de la sujeción 100 se recibe de manera deslizante en el alambre 164 de despliegue. El alambre 164 de despliegue tiene una punta puntiaguda 178 para perforar las capas 180 y 182 de tejido que se aseguran entre sí. La punta 178 se amplía con respecto al diámetro del alambre 164 de despliegue y preferentemente tiene una dimensión en sección transversal mayor que la del canal pasante y preferentemente el primer miembro 102. Esto permite que la punta 178 corte suficiente tejido para permitir que el miembro 102 de sujeción pase con facilidad a través de las capas 180 y 182 de tejido. Esta también puede funcionar como una guía para guiar el alambre 164 fuera del miembro 102 al final del despliegue. El alambre 164 de perforación de tejido, la sujeción 100 y el impulsor 166 están dentro del tubo 168 de guía. El tubo 168 de guía puede tener la forma de un catéter, por ejemplo, tal como se ha mencionado antes, o un canal de guía dentro de un bloque de material.

Tal como se apreciará además en la Figura 5, el segundo miembro 104 está dispuesto junto con el primer miembro 102. Esto se hace posible debido a la flexibilidad del miembro 106 de conexión.

Con el primer miembro 102 de la sujeción 100 recibido de manera deslizante en el alambre 164 de perforación de tejido y con el impulsor 166 tocando solo el primer miembro 102 en el alambre 164 de perforación de tejido, la punta 178 del alambre 164 de perforación de tejido perfora las capas 180 y 182 de tejido. El subconjunto del alambre 164

de perforación de tejido, sujeción 100, e impulsor 166 puede guiarse a su ubicación destinada en relación con las capas 180 y 182 de tejido mediante el tubo 168 de guía.

5 Tal como se muestra en la Figura 6, el alambre 164 de perforación de tejido ha perforado las capas 180 y 182 de tejido y el impulsor 166 ha empujado el primer miembro 102 de la sujeción 100 a través de las capas 180 y 182 de tejido en el alambre 164 de perforación de tejido. Esto puede lograrse moviendo juntos el alambre 164 y el impulsor 166.

10 Tal como puede verse en la Figura 7, el alambre 164 se ha empujado además hacia delante y de manera independiente del primer miembro 102. El primer miembro 102 también se ha empujado hacia delante mediante el impulsor 166 para provocar que el segundo miembro 104 se acople a la capa 180 de tejido. El empuje continuado del primer miembro 102 provoca que el primer miembro pivote en una dirección contraria a las agujas del reloj porque el segundo miembro 104 se mantiene mediante la capa 180 de tejido. El movimiento contrario a las agujas del reloj del primer miembro 102 provoca que el alambre 164 despliegue la hendidura 125, para pasar bajo la hendidura y entrar en la porción 126 de ranura y finalmente pasar a través de la hendidura 125 en el extremo 118. La sujeción 100 se libera entonces del alambre 164.

15 En la Figura 8, ahora se verá que el segundo extremo 118 del primer miembro 102 ha despejado el alambre 164 y la capa 182 de tejido. El alambre 164 de perforación de tejido puede retraerse ahora dentro del impulsor 166 y el alambre 164 de perforación de tejido y el impulsor 166 pueden retirarse.

20 La Figura 9 ilustra la sujeción 100 en su posición completamente desplegada. Se apreciará que la sujeción ha vuelto a su forma original. Las capas 180 y 182 de tejido se aseguran entre sí entre el primer miembro 102 de la sujeción 100 y el segundo miembro 104 de la sujeción 100. El miembro 106 de conexión se extiende a través de las capas 180 y 182 de tejido.

La liberación de la sujeción 100 del alambre 164 con mínimos daños a las capas 180 y 182 de tejido se hace posible porque el primer miembro 102 tiene una configuración que puede alterarse mediante el alambre 164. La hendidura 125 en el miembro 102 ayuda en el cambio de configuración y la liberación.

25 Ahora en referencia a la Figura 10, esta muestra una disposición 160 de alambre de despliegue/impulsor que puede emplearse en el conjunto 200 de las Figuras 5-9. La disposición 160 incluye el alambre 164 de perforación de despliegue y el impulsor 166. El alambre 164 incluye la punta 178 de perforación de tejido. El impulsor 166 es tubular y tiene un extremo distal 165, un diámetro interior 162, y una abertura 167 a través de la pared lateral 161 del impulsor y que se comunica con el diámetro interior 162. El diámetro interior 162 se configura para permitir que el impulsor 166 se soporte de manera deslizante en el alambre 164. Para este fin, el alambre se extiende dentro del diámetro interior 162 desde el extremo distal 165 y a través de la abertura 167. Una sujeción 100, del tipo anteriormente descrito, se ha colocado sobre el alambre 164 de despliegue entre la punta 178 del alambre de despliegue y el extremo distal 165 del impulsor 166. Un refuerzo opcional 169 también pueden proporcionarse para el impulsor 166.

35 Después de desplegar la sujeción, el impulsor 166 puede retirarse del paciente mientras que el impulsor todavía está en el alambre 164 de despliegue, una sujeción adicional puede entonces colocarse sobre el alambre a través de la hendidura 125. El impulsor puede entonces hacerse avanzar bajo el alambre de despliegue para desplegar la sujeción tal como se ha descrito anteriormente.

40 Las Figuras 11-15 muestran una secuencia de despliegue de otro conjunto 210 de sujeción que incorpora la invención. Tal como se muestra en la figura 11, el conjunto 210 incluye el alambre 164 de despliegue, el impulsor 166, el tubo 168 de guía, y una sujeción 300. La sujeción 300 incluye un primer miembro 302, un segundo miembro 304, y un miembro 306 de conexión. La sujeción 300 es similar a la sujeción 100 anteriormente descrita excepto que para hacer que la configuración del primer miembro 302 pueda alterarse mediante el alambre 164 de despliegue al igual que el primer miembro 102, el primer miembro 302 es elástico para obviar la necesidad de una hendidura. Más específicamente, el primer miembro 302 puede formarse de caucho, por ejemplo, para permitir que el alambre 164 se separe del miembro 302 simplemente tirando de la punta 178 del alambre hacia atrás a través del miembro. La deformación del miembro 302 ocurre para permitir esta separación.

50 La Figura 11 muestra la sujeción 300 en el alambre con la punta 178 del alambre perforando solo la capa de tejido. El primer miembro 302 se soporta en el alambre 164 que se extiende a través del canal pasante del primer miembro 302.

55 Tal como se ve en la Figura 12, el impulsor 166 y el alambre 164 se mueven hacia adelante juntos para provocar que el alambre 164 y el miembro 302 se extiendan a través de las capas 180 y 186 de tejido. Desde este punto, tal como puede verse en la Figura 13, el impulsor empuja el miembro 302 hacia delante. El segundo miembro 304 primero se acopla a la capa 180 de tejido y una vez acoplado, el primer miembro 302 se hace rotar (en sentido contrario a las agujas del reloj en la Figura 13). La elasticidad del miembro 302 provoca que la punta del alambre estire la pared lateral del primer miembro 302. A medida que el miembro 302 continúa empujándose, y con la retracción opcional del alambre 114 de despliegue, este continúa rotando. Finalmente, el extremo 318 del miembro 302 se libera de la punta del alambre. Esto puede verse en la Figura 14. El extremo 318 del miembro está ahora

libre del alambre 164.

El impulsor 166 y el alambre 164 de despliegue pueden extraerse ahora. Tal como se muestra en la Figura 15, las capas 180 y 182 de tejido se fijan ahora entre sí entre el primer y el segundo miembro 302 y 304 con el miembro 306 de conexión extendiéndose entremedias.

- 5 Las Figuras 16-20 muestran una secuencia de despliegue de otro conjunto 220 de sujeción que incorpora la invención. Tal como se muestra en la Figura 16, el conjunto 220 incluye el alambre 164 de despliegue, el impulsor 166, el tubo 168 de guía, y una sujeción 400. La sujeción 400 incluye un primer miembro 402, un segundo miembro 404, y un miembro 406 de conexión. La sujeción 400 es similar a las sujeciones 100 y 300 anteriormente descritas excepto que, para hacer que la configuración del primer miembro 402 pueda alterarse por parte del alambre 164 de despliegue, el primer miembro 402 puede desgarrarse mediante la punta 178 del alambre 164. Más específicamente, el primer miembro 402 puede formarse, por ejemplo, para permitir que el alambre 164 desgarre el miembro 402 de manera longitudinal a medida que la punta 178 del alambre se extrae hacia atrás a través del miembro 402. Para ayudar en el desgarro, la pared lateral del miembro puede tener un espesor variable, tal como una línea 403 de desgarro o ranurado.
- 10
- 15 La Figura 16 muestra la sujeción 400 en el alambre con la punta 178 del alambre perforando solo la capa de tejido. El primer miembro 402 se soporta en el alambre 164 que se extiende a través del canal pasante del primer miembro 402.

- Tal como se ve en la Figura 17, el impulsor 166 y el alambre 164 se mueven hacia delante juntos para provocar que el alambre 164 y el miembro 402 se extiendan a través de las capas 180 y 186 de tejido. Desde este punto, el impulsor 166 empuja el miembro 402 para provocar que la punta 178 comience a desgarrar el miembro 402 a lo largo de la línea 402 de ranurado. Tal como puede verse en la Figura 18, el impulsor empuja el miembro 402 hacia delante. El segundo miembro 404 primero se acopla a la capa 180 de tejido y una vez acoplada, el primer miembro 402 se hace rotar (en sentido contrario a las agujas del reloj en la Figura 18). La rotación del miembro 402 provoca que la punta 178 del alambre se desgarre a través de la pared lateral del primer miembro 402. A medida que el miembro 402 continúa empujándose, este continúa girando longitudinalmente. Finalmente, el extremo 418 del miembro 402 se libera de la punta del alambre. Esto puede verse en la Figura 19. El extremo 418 del miembro está ahora libre del alambre 164.
- 20
- 25

- El impulsor 166 y el alambre 164 de despliegue pueden extraerse ahora. Tal como se muestra en la Figura 20, las capas 180 y 182 de tejido se fijan ahora entre sí entre el primer y el segundo miembro 402 y 404 con el miembro 406 de conexión extendiéndose entremedias.
- 30

REIVINDICACIONES

1. Una sujeción (100) para su uso en un cuerpo de mamífero, que comprende:

un primer miembro (102);

un segundo miembro (104),

5 teniendo el primer y segundo miembros primer y segundo extremos (116, 118, 120, 122); y

un miembro de conexión (106) fijado en cada uno del primer y el segundo miembro de manera intermedia entre el primer y el segundo extremo y extendiéndose entre el primer y el segundo miembro,

estando separados el primer y el segundo miembro mediante el miembro de conexión, y

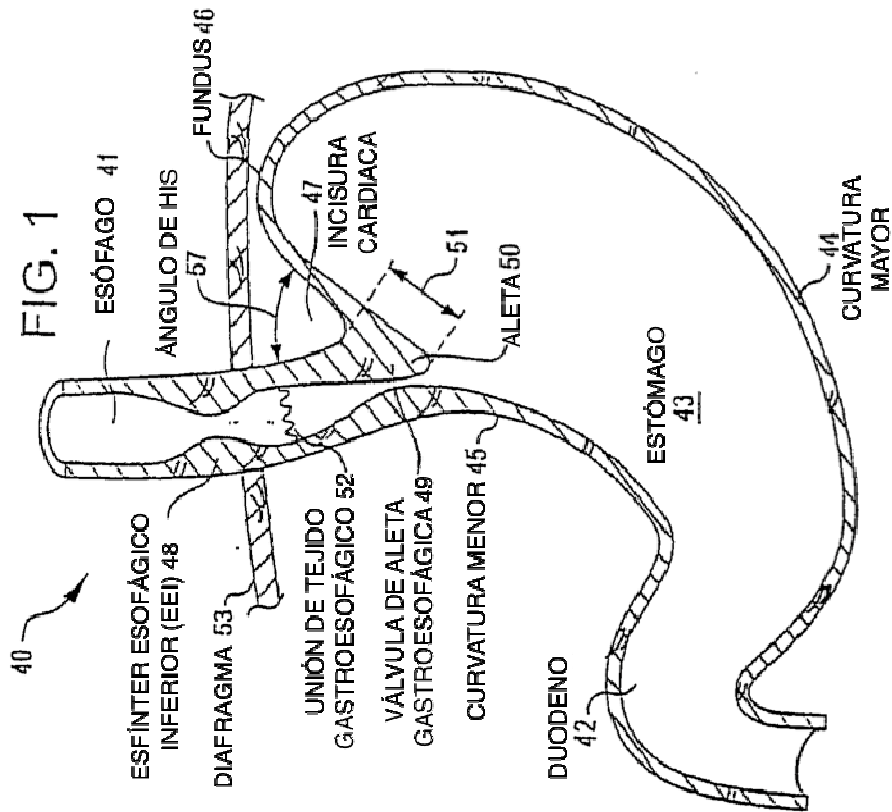
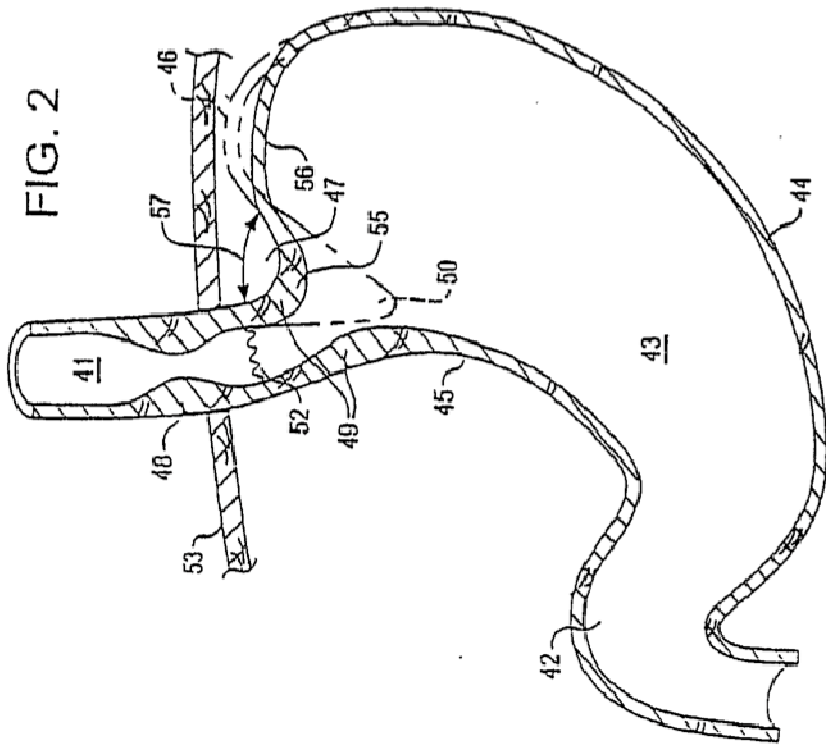
10 teniendo el primer miembro un canal pasante dispuesto para ser recibido de manera deslizante en un alambre de despliegue de perforación de tejido, y una configuración que puede alterarse mediante el alambre de despliegue de perforación de tejido que permite la liberación de la sujeción del alambre de despliegue de perforación de tejido,

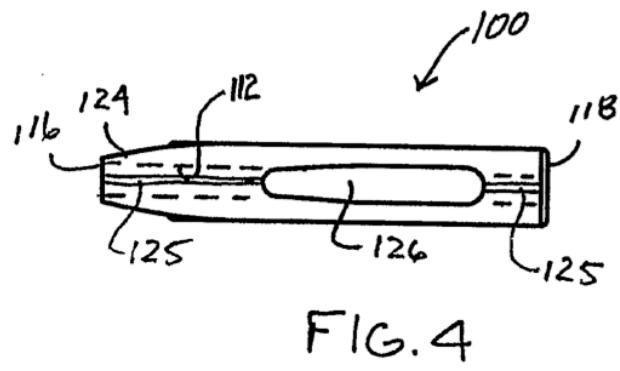
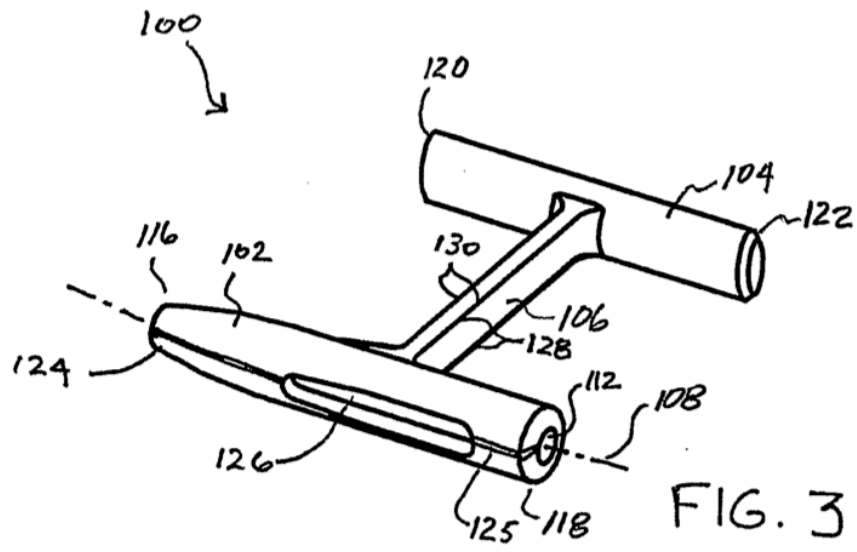
15 caracterizada por que el primer miembro tiene una pared lateral que incluye una hendidura longitudinal (125) y puede deformarse mediante el alambre de despliegue de perforación de tejido, extendiéndose la hendidura entre el primer y el segundo extremo y comunicándose con el canal pasante para que el primer miembro pueda encajarse en el alambre a través de la hendidura.

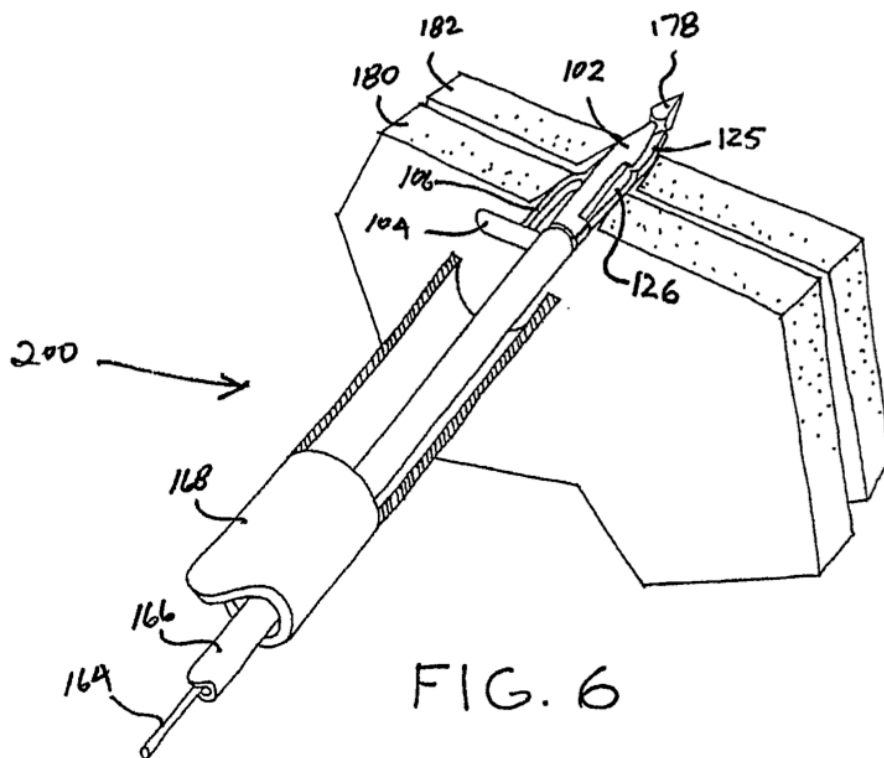
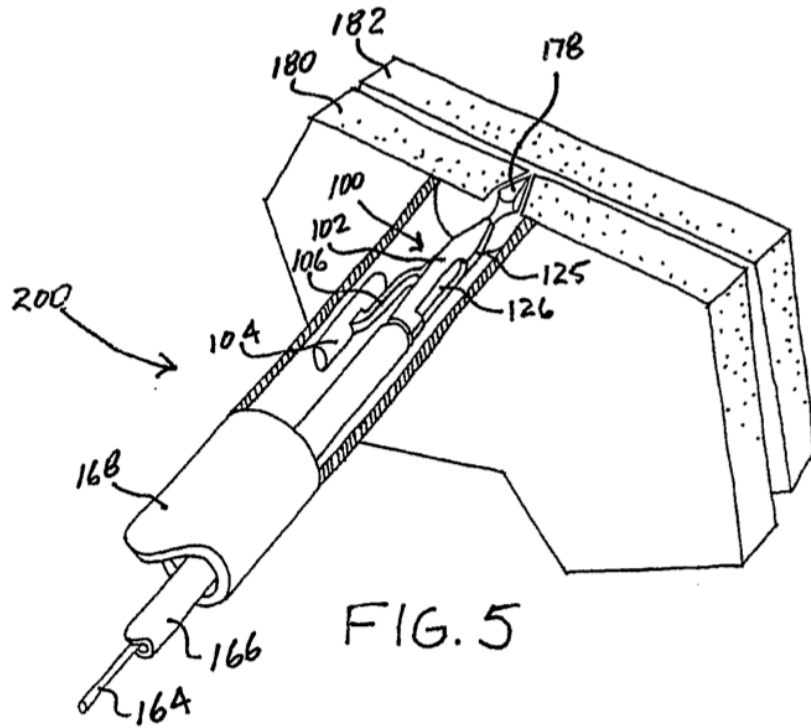
2. La sujeción de la reivindicación 1, en la que la hendidura longitudinal es continua desde el primer extremo hasta el segundo extremo.

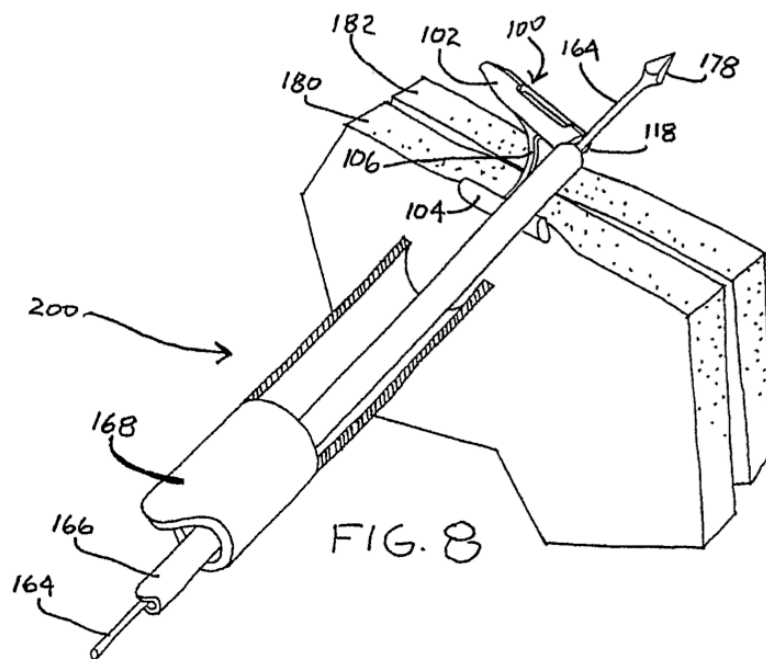
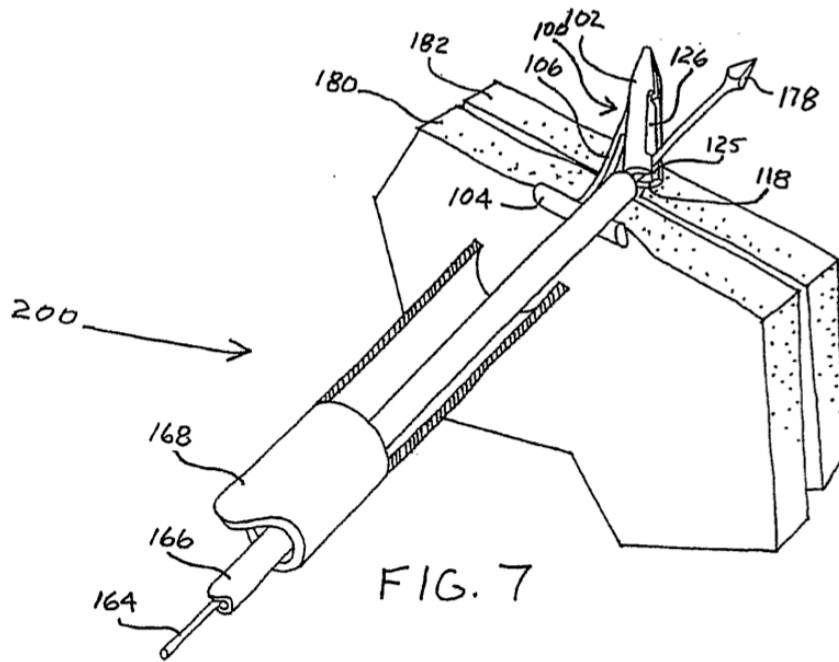
3. La sujeción de la reivindicación 1 o 2, en la que la hendidura incluye una porción (126) de ranura.

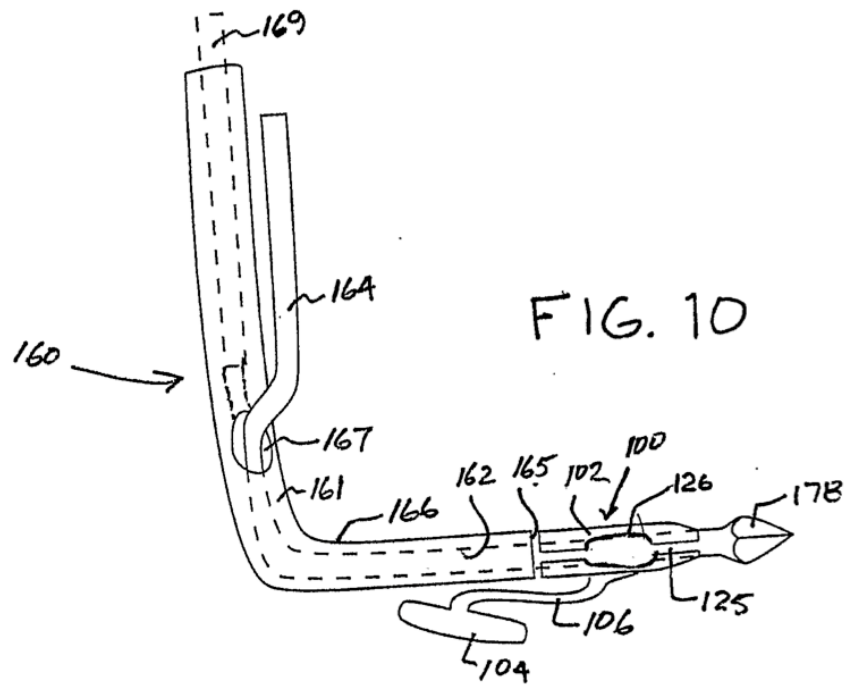
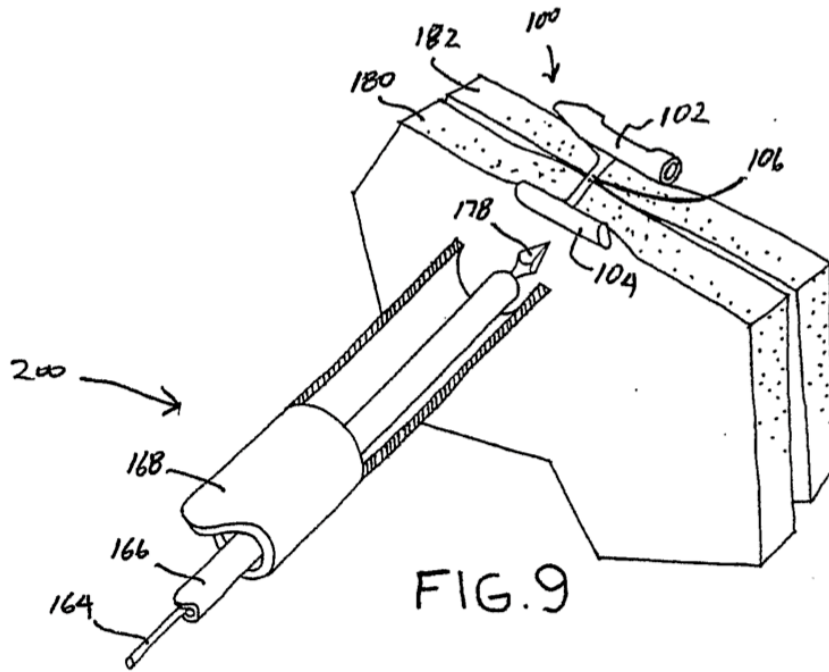
20

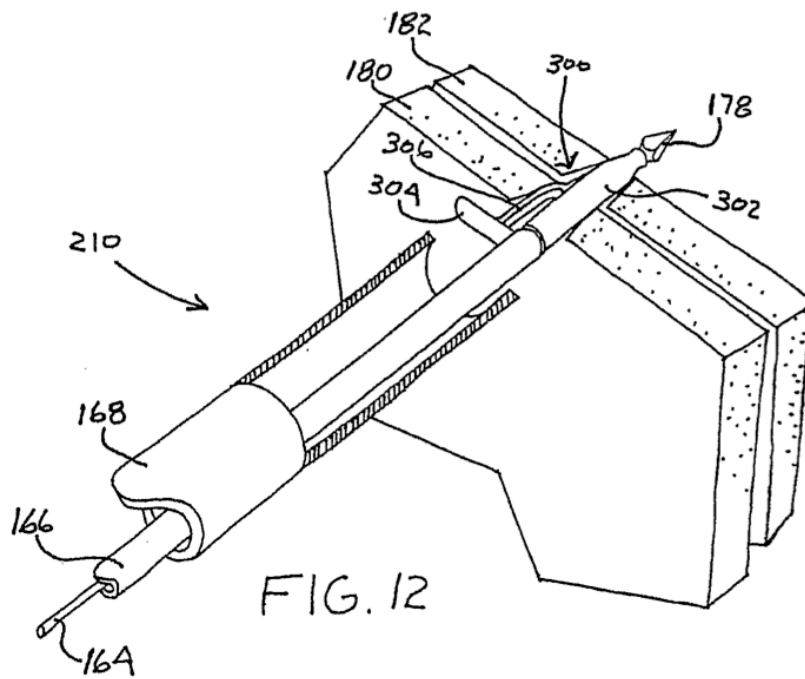
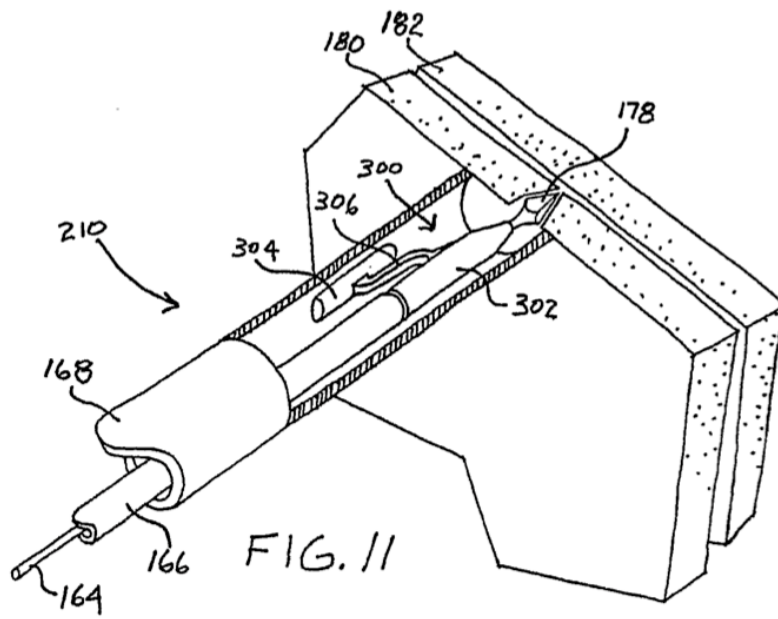


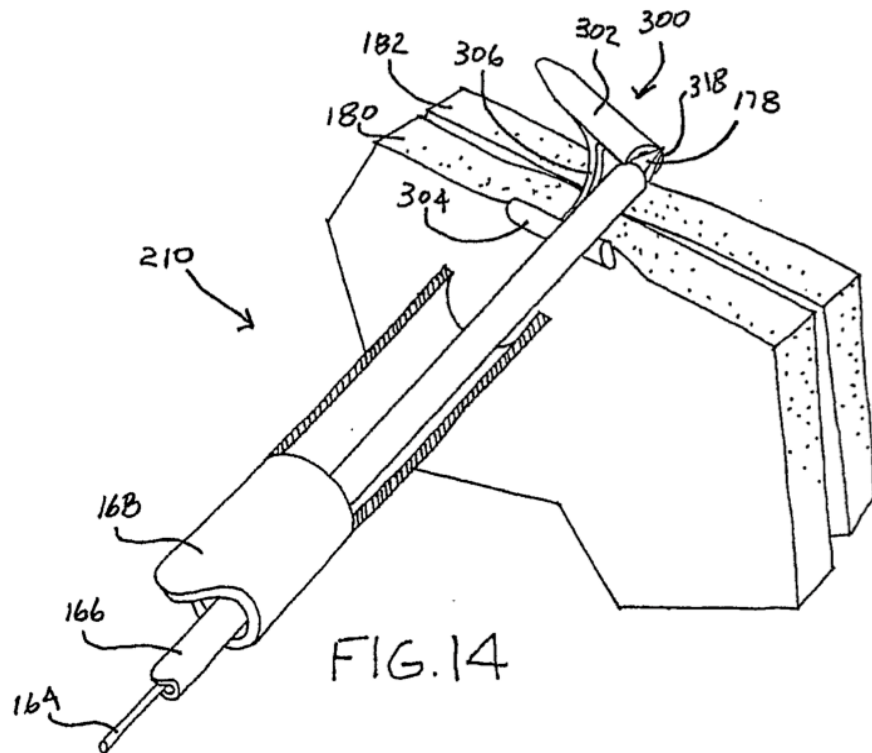
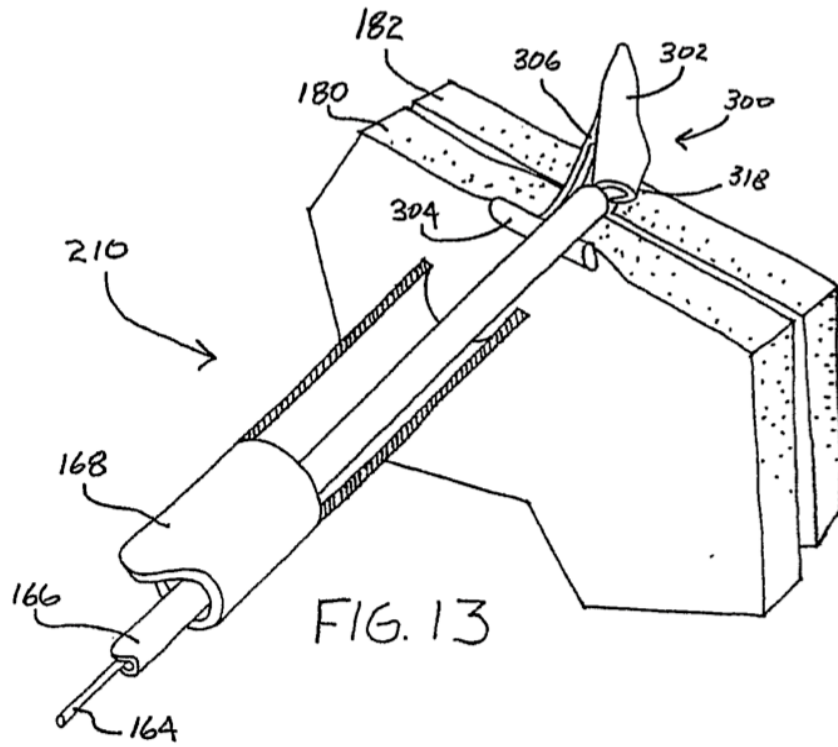


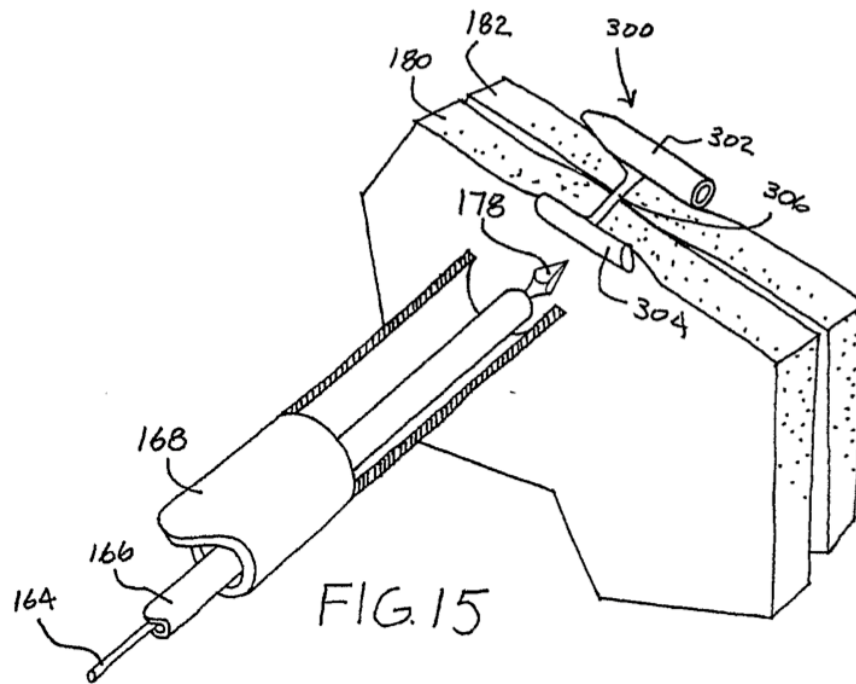


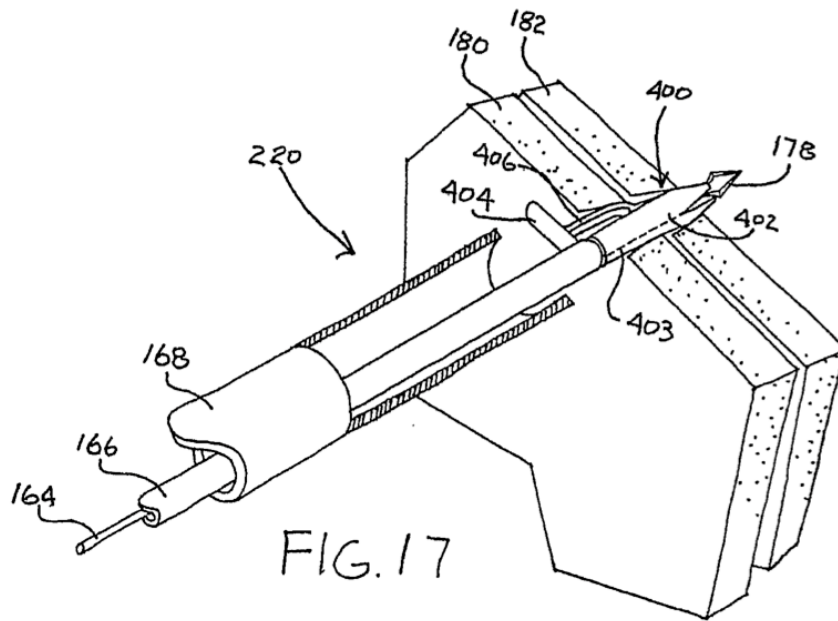
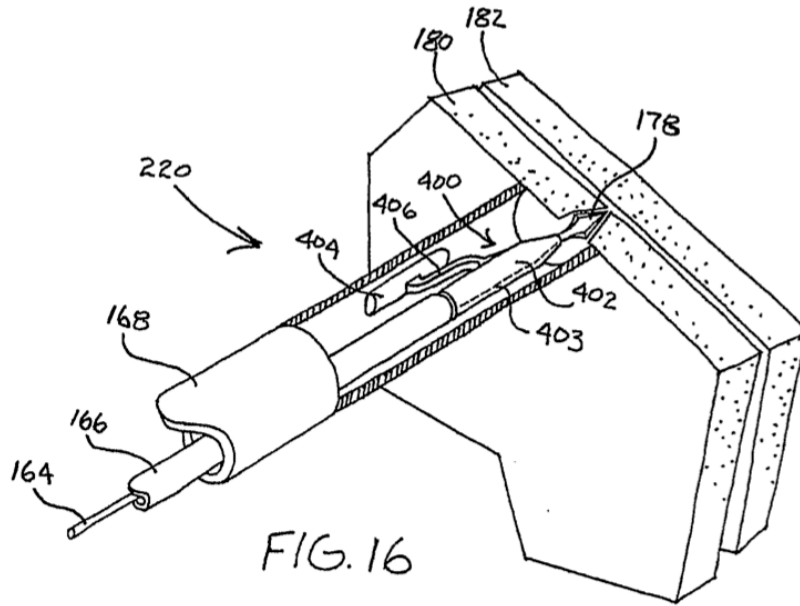


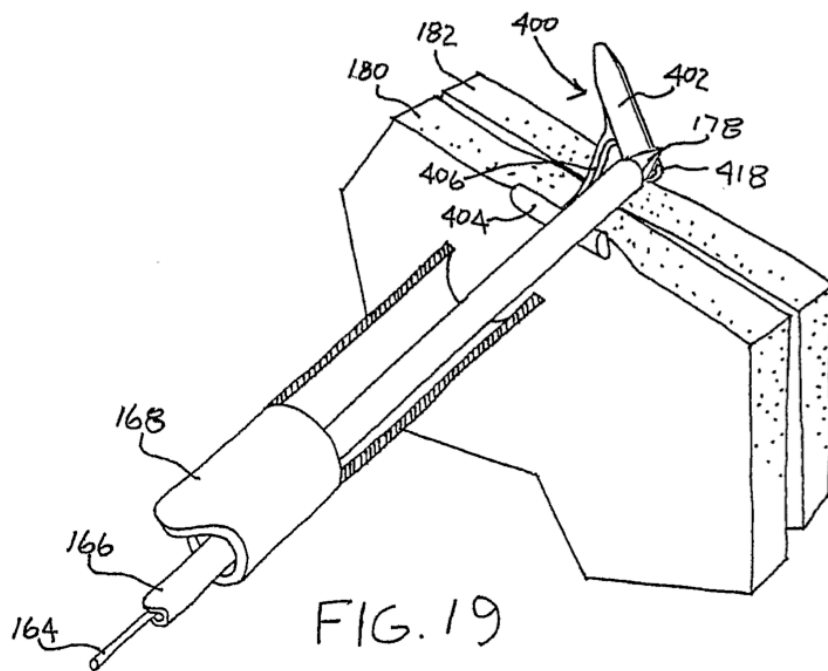
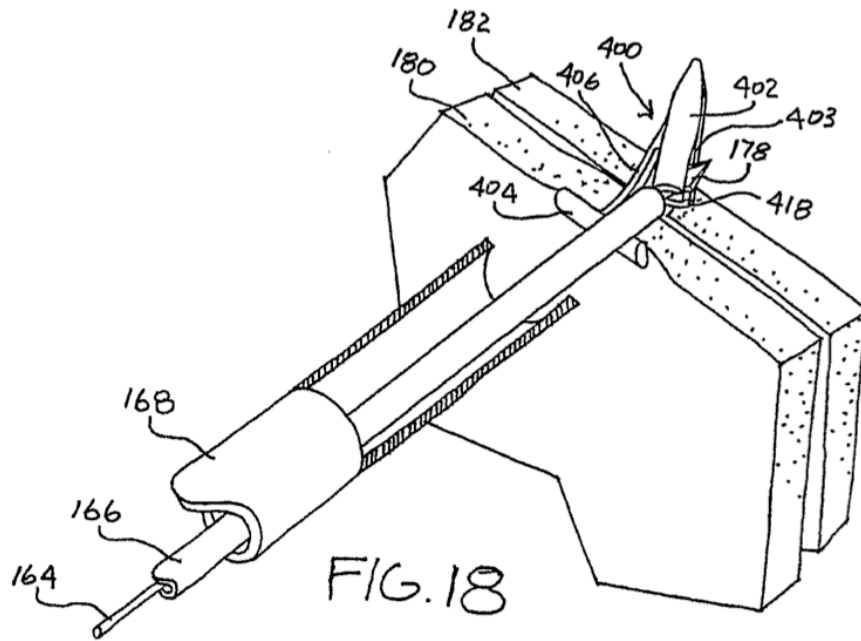












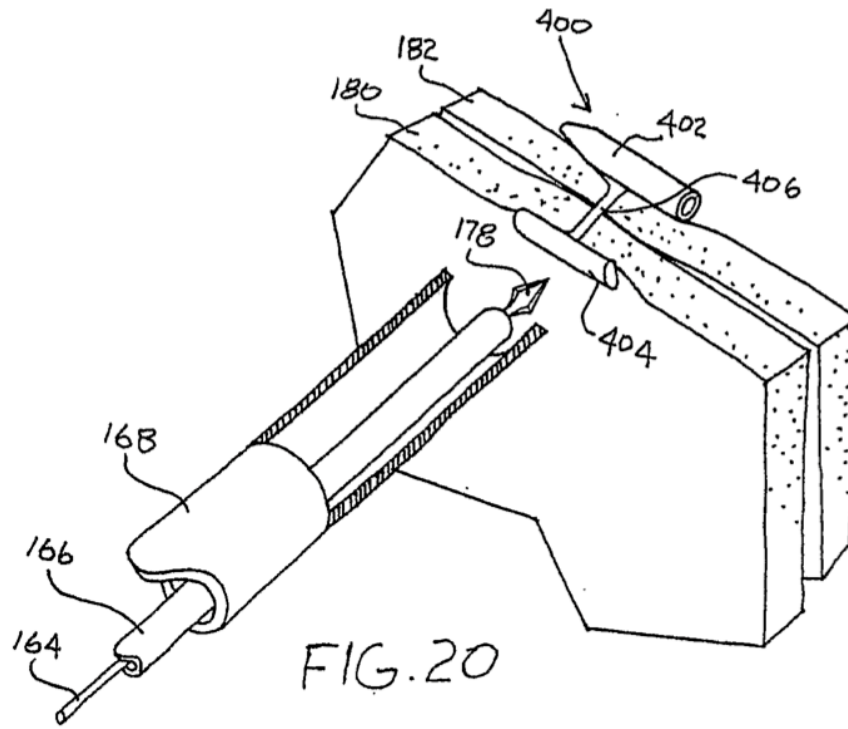


FIG.20