

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 865**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61B 17/068** (2006.01)

**A61B 17/072** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.09.2012 E 12830054 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016 EP 2744420**

54 Título: **Dispositivos para manipular y fijar tejido**

30 Prioridad:

**09.09.2011 US 201113229061**

**09.09.2011 US 201113229336**

**09.09.2011 US 201113229452**

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

**01.07.2016**

73 Titular/es:

**ENDOGASTRIC SOLUTIONS, INC. (100.0%)**  
**8210 154th Avenue NE**  
**Redmond, WA 98052, US**

72 Inventor/es:

**ROMLEY, RICHARD**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 575 865 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 para manipular y fijar tejido

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos para manipular y fijar tejido. En particular, la presente invención puede ser útil en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

10 Con referencia a la figura 2, se muestran un estómago y esófago normales con una patología mostrada en la posición en línea discontinua. La ERGE se desarrolla en la patología, dado que la válvula de charnela gastroesofágica en la unión o intersección entre el esófago y el estómago se ha deteriorado, de modo que el contenido del estómago puede salpicar al interior del tracto esofágico dando como resultado ERGE. La patología está asociada con un tracto esofágico más corto y con un estómago algo agrandado. La unión se ha desplazado, además, hacia la boca acortando de este modo efectivamente el tracto esofágico también.

15 En el documento US2004/162568 A1, se desvelan aparatos y métodos para formar un pliegue de tejido gastrointestinal encastrando tejido en un primer punto de contacto tisular y moviendo el primer punto de contacto tisular desde una posición inicialmente distal a, o en línea con, un segundo punto de contacto tisular hasta una posición proximal del segundo punto de contacto, formando de este modo el pliegue de tejido, y extendiendo un conjunto de anclaje a través del pliegue de tejido desde las inmediaciones del segundo punto de contacto tisular.

20 En el documento US2009/236388 A1, se desvelan grapadoras endoscópicas usadas para aplicar uno o más fijadores al tejido corporal.

25 En el documento US2008/294179 A1 se desvela un dispositivo y un método para remodelar o dividir una cavidad corporal, órgano hueco o tracto tisular que incluye pinzas de agarre accionables para encastrar dos o más secciones de tejido dentro de una cavidad corporal y para atraer el tejido encastrado entre un primer y segundo miembros de una herramienta de remodelación tisular.

30 En el documento US2005/247320 A1 se desvelan diversos métodos y dispositivos para retener un implante médico dentro de una cavidad corporal.

35 Sumario de la invención

La presente invención proporciona dispositivos para manipular y fijar tejido consigo mismo. El dispositivo incluye numerosos aspectos, que pueden ponerse en práctica por sí mismos o en combinación con otros aspectos de la invención. El dispositivo se describirá en relación con el tratamiento de ERGE pero tendrá aplicaciones en otros campos también.

40 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo que tiene las características de la reivindicación 1 para formar una válvula de charnela gastroesofágica.

45 En una realización de la invención, una pluralidad de elementos de desplazamiento de tejido está acoplada al vástago. Los elementos de desplazamiento son preferentemente móviles individual e independientemente. El dispositivo puede incluir también un separador común, que está configurado para desplazar los elementos de desplazamiento de tejido simultáneamente. Cuando se usa para recrear la unión entre el esófago y el estómago, el separador común puede moverse distalmente a lo largo del vástago para alargar el pliegue de tejido. El dispositivo puede incluir un cierre, que acopla dos elementos de desplazamiento de tejido entre sí mientras conserva la capacidad de mover independientemente, o mantener inmóvil, el tercer elemento. De esta manera, dos de los elementos de desplazamiento de tejido pueden moverse simultáneamente mientras al menos un elemento de desplazamiento de tejido permanece inmóvil.

50 El elemento de desplazamiento de tejido puede incluir un elemento alargado, tal como un alambre, que tiene un elemento de encastre, tal como una espira helicoidal, en el extremo distal. Una vez que la espira se ha hecho girar en el interior del tejido, el tejido se desplaza aplicando tensión al alambre. El alambre puede tener una parte distal curva, de modo que la rotación del alambre cambia una posición y orientación angular del alambre. Una funda puede ser deslizable sobre el alambre para cubrir y descubrir la parte distal del alambre. La forma de la parte distal cambia cuando la funda cubre y descubre el alambre, proporcionando de este modo mayor flexibilidad en la dirección de la espira para encastrarse a una ubicación particular en el estómago.

55 El dispositivo incluye un conformador de tejido acoplado al vástago. El tejido puede moverse al interior del conformador de tejido moviendo simplemente el elemento de desplazamiento de tejido para atraer tejido al interior del conformador de tejido. Como alternativa, el tejido puede moverse al interior del conformador de tejido moviendo solamente el conformador de tejido o el conformador de tejido y el elemento de desplazamiento de tejido simultáneamente. El conformador tiene una cavidad con un extremo proximal abierto que conduce a la cavidad. El

elemento de desplazamiento de tejido puede ser móvil dentro de la cavidad y hasta posiciones proximal y distal con respecto a la cavidad. El conformador de tejido también puede ser desmontable del vástago y reemplazable por otro conformador. El vástago puede incluir un vástago primario y un vástago secundario, que pueden deslizarse entre sí, estando el conformador de tejido acoplado al vástago primario y estando el elemento de desplazamiento de tejido acoplado al vástago secundario.

El conformador de tejido es parcial o completamente elástico, de modo que la cavidad pueda expandirse y proporcionar compresión al tejido a medida que el tejido entra en la cavidad. Una parte elastomérica está colocada en el extremo abierto proximal de la cavidad, de modo que el extremo proximal pueda expandirse para acomodar tejido. La cavidad también puede incluir una parte elastomérica adyacente a un punto medio de la cavidad. La flexibilidad del conformador de tejido también puede incrementarse proporcionando una pluralidad de hendiduras longitudinales en el conformador de tejido. El dispositivo también puede incluir un sensor de tensión acoplado al elemento de desplazamiento de tejido. El sensor de tensión mide la tensión, sobre el elemento de desplazamiento de tejido, desarrollada durante el desplazamiento de tejido.

El vástago puede incluir un orificio de vacío configurado para adherir el vástago al tejido. El orificio de vacío puede usarse para sujetar el tracto esofágico. El orificio de vacío también puede usarse para estabilizar tejido desplazado por el elemento de desplazamiento de tejido, de modo que el elemento de desplazamiento de tejido pueda liberarse y recolocarse para desplazar otra parte del estómago mientras el orificio de vacío retiene tejido del estómago desplazado previamente.

El dispositivo también puede incluir un elemento de traslado de tejido configurado para trasladar tejido retenido por el conformador. El elemento de traslado de tejido puede estar configurado para encastrarse a un lado del estómago del pliegue y desplazar el lado del estómago del pliegue distalmente, moviendo de este modo la intersección del pliegue distalmente. Como alternativa, el elemento de traslado de tejido puede desplazar ambas capas de tejido tales como el lado esofágico y el lado del estómago cuando trata ERGE. El elemento de traslado de tejido desplaza tejido para incrementar una longitud del pliegue de tejido mientras el pliegue de tejido está colocado en la cavidad. El elemento de traslado de tejido también puede atraer tejido al interior del conformador mientras traslada tejido ya retenido por el conformador.

El dispositivo puede incluir un aplicador de fijadores que es un dispositivo independiente suministrado hacia abajo de una luz de fijador en el vástago. El aplicador de fijadores puede incluir un cartucho de fijadores que contiene una pluralidad de fijadores y puede suministrar una pluralidad de fijadores en un único accionamiento. El cartucho de fijadores puede aplicar una fuerza de compresión al pliegue de tejido antes de la aplicación del fijador.

El separador común puede incluir una ranura en la que está colocado el elemento de desplazamiento de tejido, de modo que el eje central del alambre se traslada dentro de la ranura. El movimiento dentro de la ranura cambia una posición angular en al menos 45 grados con respecto al eje longitudinal del vástago cuando se mueve dentro de la ranura. El cambio de posición angular proporcionado por la ranura puede conseguirse sin mover el vástago.

Éstas y otras características y aspectos de la invención se volverán evidentes a partir de la siguiente descripción de la realización preferida, los dibujos y las reivindicaciones.

#### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un dispositivo para manipular y fijar tejido de la presente invención.

La figura 2 muestra un estómago y un perfil del estómago en una patología.

La figura 3 muestra el dispositivo insertado en el estómago y un elemento de encastre de tejido extendido para encastrar tejido del estómago.

La figura 4 muestra una vista en perspectiva del dispositivo.

La figura 5 es una vista de sección transversal del dispositivo en la línea A-A de la figura 4.

La figura 6 es una vista de sección transversal del dispositivo de la figura 5 con tubos guía movidos dentro de ranuras para trasladar los elementos de desplazamiento de tejido.

La figura 7 muestra el rango de movimiento proporcionado por el elemento de desplazamiento de tejido y el rango de movimiento proporcionado cuando se usa la funda.

La figura 8 muestra un elemento de traslado de tejido en una posición almacenada.

La figura 9 muestra el elemento de traslado de tejido encastrándose a una capa de tejido del pliegue de tejido.

La figura 10 muestra el elemento de traslado de tejido encastrándose a ambas capas de tejido del pliegue de tejido.

La figura 11 muestra un aplicador de fijadores, que puede usarse con la presente invención.

La figura 12 muestra otro aplicador de fijadores.

La figura 13A muestra otro aplicador de fijadores antes del suministro del fijador.

La figura 13B muestra el fijador de la figura 13A suministrado al interior del pliegue de tejido.

La figura 14 muestra otro aplicador de fijadores más.

La figura 15 muestra el dispositivo suministrado al interior del estómago y colocado en una ubicación deseada para recrear la intersección entre el estómago y el tracto esofágico.

La figura 16 muestra un segundo elemento de desplazamiento de tejido encastrándose a tejido del estómago.

La figura 17 muestra los primer y tercer elementos de desplazamiento de tejido encastrándose a tejido del estómago después de retraer tejido del estómago con el segundo elemento de desplazamiento de tejido.

La figura 18 muestra los primer y tercer elementos de desplazamiento de tejido retrayendo tejido del estómago después del encastre con tejido en la figura 17.

5 La figura 19 muestra el segundo elemento de desplazamiento de tejido desencastrado del tejido del estómago, encastrado de nuevo con tejido del estómago y retraído de nuevo mientras los primer y tercer elementos de desplazamiento de tejido mantienen el pliegue de tejido.

La figura 20 muestra los tres elementos de desplazamiento de tejido encastrados con tejido y colocados próximos a un separador común.

10 La figura 21 muestra los tres elementos de desplazamiento de tejido encastrados con tejido y retraídos hasta el separador común.

La figura 22 muestra tres elementos de desplazamiento de tejido desplazados simultáneamente al interior del conformador de tejido usando el separador común.

15 La figura 23 muestra los tres elementos de desplazamiento de tejido retraídos adicionalmente por el separador común.

La figura 24 muestra fijadores aplicados al estómago para crear un pliegue de tejido.

La figura 25 muestra otra vista del estómago, donde se han aplicado fijadores adicionales al pliegue de tejido.

La figura 26 muestra el elemento de desplazamiento de tejido encastrado con tejido del estómago.

20 La figura 27 muestra el elemento de desplazamiento de tejido retraído para desplazar tejido hacia el conformador de tejido.

La figura 28A muestra el elemento de desplazamiento de tejido movido dentro de la ranura para desplazar tejido hacia un extremo del conformador de tejido.

La figura 28B muestra el elemento de desplazamiento de tejido de la figura 28A movido al interior del conformador de tejido.

25 La figura 29 muestra el segundo elemento de desplazamiento de tejido encastrado con tejido después del desplazamiento de acuerdo con las figuras 26, 27, 28A y 28B

La figura 30 muestra el segundo elemento de desplazamiento de tejido moviendo tejido con el primer y tercer elementos de desplazamiento de tejido antes del desplazamiento hacia los extremos del conformador.

30 La figura 31 muestra tejido que se extiende a través de un extremo distal abierto del conformador para manipulación por los elementos de desplazamiento de tejido.

La figura 32 muestra el dispositivo con un conformador de tejido desmontable unido al vástago.

La figura 33 muestra el dispositivo con otro conformador de tejido unido al vástago.

La figura 34 muestra el dispositivo con otro conformador de tejido más unido al vástago.

35 Descripción de las realizaciones preferidas

Con referencia a las figuras 1, 4 y 5, se muestra un dispositivo 2 para manipular y fijar tejido. El dispositivo 2 y diversos aspectos del mismo pueden usarse para manipular y fijar tejido en cualquier parte en el cuerpo. En particular, el dispositivo 2 de la presente invención puede usarse para manipular tejido del estómago para recrear la intersección entre el estómago y el tracto esofágico.

40

El dispositivo 2 incluye un conformador de tejido 4 que conforma tejido en una forma deseada tal como una válvula de charnela gastroesofágica. El dispositivo 2 tiene primer, segundo y tercer elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 que reúnen y manipulan tejido dentro de una cavidad 50 en el conformador de tejido 4. Los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 están acoplados a un separador común 12 que tiene una plataforma 14 que puede usarse para mover simultáneamente los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 tal como se describe a continuación. El conformador de tejido 4 está acoplado a un vástago 15 que consiste en un vástago primario flexible 16 y un vástago secundario flexible 22 y puede acoplarse de forma que pueda liberarse al vástago 15, tal como se describe a continuación. El vástago 15 define un eje longitudinal 18 y orientaciones y desplazamientos angulares se definen y se describen a menudo en el presente documento como siendo relativos al eje longitudinal 18. Por ejemplo, con referencia a la figura 6, se define un ángulo B entre los primer y segundo elementos de desplazamiento de tejido 6, 8 tal como se define con respecto al eje longitudinal 18. El eje longitudinal 18 puede ser sustancialmente recto o puede ser curvo sin alejarse del alcance de la invención, siempre que el eje longitudinal 18 generalmente siga y defina la orientación del vástago 15. El vástago primario 16 termina en el extremo proximal en un cierre 20 que bloquea y sella el vástago primario 16 al vástago secundario 22. Cuando el cierre 20 se desbloquea, los vástagos primario y secundario 16, 22 pueden moverse entre sí. Los vástagos primario y secundario 16, 22 son móviles entre sí de modo que el separador común 12 y plataforma 14 sean móviles tal como se muestra mediante las posiciones de línea continua y discontinua de la figura 1 aunque el separador común 12 tiene un mayor rango de movimiento que el representado en ambas direcciones. En el vástago primario 16, se coloca una pluralidad de orificios de vacío 23 para sujetar tejido, tal como el tracto esofágico, tal como también se describe a continuación. Los orificios de vacío 23 se acoplan a una fuente de succión 25 a través de un espacio entre los primer y segundo vástagos 16, 22.

45

50

55

60

65 El conformador de tejido 4 forma un pliegue de tejido que es sustancialmente similar a una válvula de charnela gastroesofágica natural. Con este fin, el conformador de tejido 4 forma una estructura generalmente tubular abierta en ambos extremos, el esófago en un lado y el estómago en el otro. La estructura generalmente tubular también

5 puede tener un lado abierto próximo al esófago o puede ser una forma sustancialmente cerrada. Con referencia a las figuras 5 y 6, el conformador de tejido 4 tiene una forma de sección transversal generalmente curva que termina en un primer extremo 24 y un segundo extremo 26. La forma de sección transversal curva forma un arco de al menos 180 grados con respecto al eje longitudinal entre los primer y segundo extremos 24, 26. El conformador de tejido 4 también define un plano central 28 (figura 6) que es equidistante a los primer y segundo extremos 24, 26 y/o puede definir un eje de simetría cuando se ve a lo largo del eje longitudinal 18. El segundo elemento de desplazamiento de tejido 8 está en el plano central 28 pero también puede estar desplazado respecto al plano 28.

10 El conformador de tejido 4 puede, por supuesto, asumir otras formas de sección transversal adecuadas tales como oval, redonda o en forma de V sin alejarse del alcance de la invención y se entiende que estas formas también tendrían un plano central, tal como se define en el presente documento. El tejido puede estar desplazado al interior del conformador 4 sin mover el conformador 4 y usando solamente elementos 6, 8 10, que mueven solamente el conformador de tejido 4, o moviendo tanto los elementos 6, 8, 10 como el conformador conjuntamente.

15 Con referencia a la figura 7, los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 incluyen, cada uno, un elemento de encastre de tejido 30, tal como una espira helicoidal 32, que se hace girar para perforar y encastrar tejido tal como se conoce en la técnica. La espira 32 se acopla a un elemento alargado 34, tal como un alambre 35, y el elemento alargado 34 está cubierto por una funda retráctil 36. El elemento alargado 34 puede tener una forma curva que permite al usuario dirigir el extremo distal en una dirección deseada simplemente haciendo girar al elemento 30. A la  
20 funda 36 se le puede hacer avanzar sobre el alambre 35 para cambiar la forma de la parte distal para proporcionar un rango de movimiento más amplio para dirigir la espira 32, según se desee. La figura 7 muestra el elemento alargado 34 doblado adicionalmente por la funda 36, sin embargo, la funda 36 también podría enderezar el elemento alargado 34. Además, el elemento alargado 34 o la funda 36 pueden ser sustancialmente rectos, en lugar de doblados, sin alejarse del alcance de la invención.

25 Tal como se describirá adicionalmente a continuación, los elementos de encastre de tejido 6, 8, 10 pueden usarse para desplazar tejido de forma sustancialmente longitudinal cuando el alambre 35 se retrae. Los elementos 6, 8, 10 pueden retraerse al interior de y extenderse desde el vástago tal como se muestra en todas las figuras. La forma curva del alambre 35 también puede proporcionar un desplazamiento angular (cambio de orientación) con respecto al eje longitudinal 18 de al menos 45 grados cuando el elemento 6, 8, 10 se retrae. Dicho de otro modo, los  
30 elementos 6, 8, 10 pueden aplicar un desplazamiento angular de al menos 45 grados con respecto a los extremos 24, 26 del conformador de tejido 4 (además de desplazamiento longitudinal) cuando el alambre 35 se retrae. Este aspecto de la invención se describirá con más detalle a continuación. Los desplazamientos angulares o el cambio de orientación angular están acompañados por desplazamiento longitudinal hacia los pies del paciente y al interior del estómago de al menos 5 cm y que es normalmente de 2 a 6 cm.

Una vez que la espira helicoidal 32 se ha encastrado en el tejido, tal como se muestra en la figura 3, se aplica tensión al elemento alargado 34 para mover el tejido del estómago hacia el conformador de tejido 4. El elemento  
40 alargado 34 puede estar acoplado a un elemento de detección de tensión, tal como un simple elemento de resorte 41 mostrado en línea discontinua con solamente el elemento 8, que presenta una indicación de tensión sobre el elemento alargado en un indicador 40. El uso de los indicadores de tensión 40 se describe a continuación en relación con el uso del dispositivo 2. El elemento de encastre de tejido 6, 8, 10 puede agarrar el tejido usando cualquier otro método adecuado incluyendo pinzas de agarre o una mordaza de succión. Un cierre giratorio 42 está provisto para bloquear cada uno de los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 en cualquier posición  
45 adecuada con respecto al vástago secundario 22 y mantener la tensión sobre los elementos alargados 34.

Con referencia a la figura 16, en un aspecto de la presente invención, uno de los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10, tales como el segundo elemento de desplazamiento de tejido 8, puede desplazarse hasta que se alcanza una tensión umbral, momento en el que el usuario aplica el cierre apropiado 42 (véase la figura 1) para  
50 bloquear el elemento de desplazamiento de tejido 8, tal como se muestra en la figura 17. Tal como también se muestra en la figura 17, el usuario puede manipular otro de los elementos 6, 10 hasta que se alcanza otra tensión o desplazamiento umbral, momento en el que el usuario aplica de nuevo el cierre apropiado 42 tal como se muestra en la figura 18. El segundo elemento de desplazamiento de tejido 8 puede desencastrarse, moverse, encastrarse de nuevo a continuación con tejido y retraerse de nuevo tal como se muestra en la figura 19. De esta manera, el usuario  
55 puede seguir desplazando individualmente cada uno de los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10, mientras mantiene el encastre con los otros elementos hasta que se consigue la forma deseada. Los indicadores de tensión 40 pueden usarse con cualquier método descrito en el presente documento incluso cuando no se describe expresamente.

60 Los primer y tercer elementos de desplazamiento de tejido 6, 10 también son móviles dentro de ranuras alargadas 44 en la plataforma entre la posición de la figura 5 cerca de los extremos 24, 26 del conformador 4 hasta la posición de la figura 6 más cerca del segundo elemento 8. La funda 36 y el elemento alargado 34 están colocadas en tubos guía 46 que son móviles en las ranuras 44 manipulando alambres de tracción 48. Los alambres de tracción 48 se acoplan a un accionador 50, tal como un mando giratorio de control 51, que se hace girar simplemente para mover  
65 ambos alambres de tracción 48 moviendo de este modo el tubo guía 46 dentro de la ranura 44. Está provisto un

botón de bloqueo 53 para bloquear cada uno de los mandos giratorios de control 51 para fijar la posición de los alambres de tracción 48 y, por lo tanto, fijar la posición del tubo guía 46 en cualquier lugar a lo largo de la ranura 44.

La ranura 44 permite que el elemento de desplazamiento de tejido 6, 10 se mueva, de modo que un eje central 56 del elemento alargado 34 se desplace al menos 45 grados con respecto al eje longitudinal 18 cuando se ve a lo largo del eje longitudinal 18 tal como se muestra en la figura 6 y se representa mediante en ángulo C. Dicho de otro modo, una parte 35 (figura 1) del elemento alargado 34 colocada en la ranura 44 que emerge desde el vástago 15 cambia la posición angular en al menos 45 grados con respecto al eje longitudinal 18. El movimiento de esta manera normalmente no es posible con brazos y pinzas de agarre con múltiples enlaces convencionales que tienen una base que puede pivotar pero está fija en traslación con respecto al vástago.

Las ranuras 44 también pueden estar generalmente en un plano definido por la plataforma 14 que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal 18 del vástago primario 16. Dicho de otro modo más, las ranuras 44 permiten que los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 cambien un ángulo B formado entre cada uno de los primer y tercer elementos de desplazamiento de tejido 6, 10 y el segundo elemento de desplazamiento de tejido 8, o el plano central 28, en al menos 45 grados con respecto al eje longitudinal 18. De esta manera, las ranuras 44 pueden usarse para desplazar tejido hacia y lejos de los extremos 24, 26 del conformador de tejido 4. El elemento alargado 34 puede retraerse al interior del tubo guía 46, de modo que la espira helicoidal 30 esté colocada en la ranura 44 (véanse las figuras 27 y 28). Cuando la espira 30 está colocada en la ranura 44, la traslación de la espira 30 en la ranura 44 traslada tejido sin desplazamiento longitudinal, lo que es útil en diversos métodos descritos a continuación.

El conformador de tejido 4 de la figura 4 está configurado para conformar un pliegue de tejido para recrear una válvula de charnela gastroesofágica. El conformador de tejido 4 tiene una cavidad 50 que recibe el tejido. Tal como se ha mencionado anteriormente, el tejido puede moverse al interior de la cavidad 50 moviendo los elementos 6, 8, 10 o el conformador 4 en solitario o moviendo el conformador 4 y los elementos 6, 8, 10 conjuntamente.

Con referencia a la figura 4, el conformador de tejido 4 incluye una parte elastomérica 52 en una parte proximal 54 del conformador de tejido 4 que permite que la cavidad 50 se expanda para acomodar tejido. El material elastomérico 52 está colocado en una abertura proximal 56 de la cavidad 50, de modo que la abertura 56 pueda expandirse elásticamente facilitando de este modo la introducción de un mayor volumen de tejido mientras se aplica una modesta fuerza de compresión al tejido en la abertura 56. El conformador de tejido 4 también incrementará la compresión sobre el tejido contenido en la cavidad 50 a medida que el volumen de tejido se incrementa. El conformador de tejido 4 tiene una pared externa 58 que puede tener una pluralidad de hendiduras 60 formadas en su interior para incrementar adicionalmente la flexibilidad del conformador de tejido 4 y permitir la expansión de la cavidad 50. Las hendiduras 60 se extienden desde el extremo proximal 62 y se extienden hacia un extremo distal 64 del conformador de tejido 4. El extremo distal 64 del conformador de tejido 4 también tiene una abertura distal 65 para permitir que el tejido se extienda a través del conformador de tejido 4 tal como se describe a continuación en relación con el uso del dispositivo 2. El conformador de tejido 4 puede ser una estructura sustancialmente fija excepto por la parte elastomérica 52, sin embargo, la parte elastomérica 52 proporciona cierta movilidad al conformador de tejido 4 ya que la cavidad 50 tiene un primer volumen durante la introducción que es menor que un volumen de la cavidad 50 cuando el tejido se introduce en la cavidad expansible 50. Por lo tanto, el conformador de tejido 4 cambia la forma incluso aunque el conformador de tejido 4 no sea movable por el usuario. Aunque el conformador de tejido 4 se muestra como una estructura, que no es movida por el usuario, el conformador de tejido 4 puede ser movable por el usuario para cerrar el conformador de tejido 4 (no mostrado) alrededor del pliegue de tejido sin alejarse de numerosos aspectos de la presente invención.

Con referencia ahora a la figura 32, un conformador de tejido desmontable 4A está unido a un vástago primario 16A. El conformador de tejido 4A puede unirse de forma desmontable al vástago 15 de cualquier manera adecuada tal como una sencilla conexión de ajuste por presión 117 o conexión en bayoneta (no mostrada). Con referencia a las figuras 33 y 34, se muestran dos conformadores de tejido más 4B, 4C con los conformadores de tejido 4A, 4B, 4C siendo intercambiables y utilizables de cualquier manera en que se usa el conformador de tejido 4. El usuario puede decidir qué conformador de tejido 4A, 4B, 4C usar antes de comenzar el procedimiento y unir el conformador de tejido apropiado 4A, 4B, 4C al vástago 16A. Como alternativa, el usuario puede comenzar el procedimiento con uno de los conformadores de tejido 4A, 4B, 4C y puede decidir cambiar a otro conformador (de diferente forma y/o tamaño). La presente invención proporciona la capacidad de cambiar los conformadores 4A, 4B, 4C o seleccionar el conformador apropiado 4A, 4B, 4C entre formas y tamaños disponibles.

El conformador de tejido 4, 4A puede tener bordes sustancialmente rectos, que forman un ángulo agudo, dispuestos simétricamente alrededor del eje longitudinal 18 (véase la figura 1 y la figura 16). Como alternativa, los bordes del perfil podrían ser convexos o cóncavos, o cualquier combinación de perfiles de bordes cóncavos, convexos o rectos, tal como se describirá a continuación en relación con los conformadores de tejido 4B, 4C de las figuras 33 y 34. Con referencia a la figura 33, por ejemplo, el conformador de tejido 4B tiene una pared externa convexa 55B que crea una cavidad 50B que también tiene una pared externa convexa 57B. Una abertura proximal 56B que conduce a la cavidad 50B tiene una forma de sección transversal más pequeña que una parte media 59B de la cavidad 50B. De esta manera, la cavidad 50B puede estar dimensionada para retener el pliegue de tejido de forma más suelta en la

parte media 59B, de modo que el tejido en la parte media 59B pueda ser manipulado más fácilmente dentro de la cavidad 50B mientras el pliegue de tejido sigue estando retenido firmemente por la abertura proximal 56B. El uso de la parte elastomérica 52B puede ser particularmente ventajoso para retener tejido firmemente en la abertura proximal 56B.

5 Con referencia a la figura 34, el conformador de tejido 4C tiene una pared externa cóncava 55C y una cavidad 50C que tiene una pared externa cóncava 57C. La cavidad 50C tiene una abertura proximal 56C, una abertura distal 65C y una parte media 59C. La parte media 59C tiene la forma de sección transversal más pequeña en toda la cavidad 50C, de modo que el tejido contenido en la cavidad 50C pueda ser retenido más firmemente por la parte media 59C.  
 10 Una parte elastomérica 52C del conformador 4C puede ser adyacente a la parte media 59C lo que proporciona las ventajas descritas anteriormente en relación con el conformador de tejido 4. Retener el tejido dentro del conformador 4C de esta manera puede facilitar reunir tejido usando diversos métodos descritos en el presente documento. Por ejemplo, el conformador de tejido 4C puede retener el pliegue de tejido firmemente en la parte media 59C, de modo que el tejido cerca de la abertura distal 65C y que se extiende a través de la abertura distal 65C pueda ser manipulado.

15 El conformador de tejido 4C también incluye un primer elemento de sujeción 61 y un segundo elemento de sujeción 63 (mostrados en posición de línea discontinua). Los primer y segundo elementos de sujeción 61, 63 pueden ser globos elásticos 75 pero pueden ser cualquier otro mecanismo adecuado tal como una mandíbula pivotante. La figura 34 muestra los globos 75 parcialmente hinchados para sujetar tejido contenido en el conformador de tejido 4C. El primer elemento de sujeción 61 está colocado cerca del extremo distal y el segundo elemento de sujeción 63 está colocado a lo largo de la sección media aunque puede usarse cualquier número de elementos de sujeción (incluyendo solamente uno). Una luz de hinchado 79 está acoplada a los globos 75 y se extiende a través del conector 117 pero puede ser también una luz independiente. Se entiende que los elementos de sujeción 61, 63  
 20 pueden incorporarse en cualquiera de los otros conformadores de tejido 4, 4A, 4B y el uso de los elementos de sujeción 61, 63 con cualquiera de los otros conformadores de tejido 4, 4A, 4B se incorpora expresamente en el presente documento.

25 El elemento de sujeción 61, 63 puede usarse para retener tejido contenido dentro del conformador de tejido 4C y puede sujetarse y liberarse, según se desee. Por lo tanto, los globos 75 pueden deshincharse durante las etapas de desplazamiento de tejido e hincharse para retener tejido después de la etapa de desplazamiento. Por lo tanto, todos los métodos descritos en el presente documento pueden incluir deshinchar el globo 75 antes de desplazar tejido y/o pueden incluir hinchar el globo 75 después de cada etapa de desplazamiento. Los elementos de sujeción 61, 63 también pueden usarse para retener tejido durante la aplicación de fijadores y, con este fin, cada método descrito en  
 30 el presente documento puede incluir la etapa de sujetar el pliegue de tejido consigo mismo antes de fijar el pliegue conjuntamente. El elemento de sujeción 61, 63 puede liberarse y reaplicarse de nuevo antes de cada etapa de fijación según se desee y, de nuevo, todos los métodos descritos en el presente documento proporcionarán expresamente las etapas de sujeción descritas en el presente documento.

35 Tal como se ha mencionado anteriormente, el separador común 12 y la plataforma 14 se acoplan al vástago secundario 22, de modo que la plataforma 14 pueda moverse con respecto al conformador 4. El movimiento del vástago secundario 22 y la plataforma 14 también mueve los tres elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 simultáneamente. El vástago secundario 22 incluye luces 66 que reciben los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 y luces para alambre de tracción 68 que reciben los alambres de tracción 44 para los tubos guía 46 (figuras 5 y 6). Una luz de succión 70 también puede estar provista, que está acoplada a orificios de vacío 72 en la plataforma 14. Los orificios de vacío 72 y los orificios de vacío 23 en el vástago primario 16 están acoplados a una fuente de succión 71 tal como se muestra en la figura 1 y son controlables independientemente tal como se conoce en la técnica.

40 Una luz de visualización 74 está formada entre los vástagos primario y secundario 16, 22 en la que puede colocarse un dispositivo de visualización 76. El dispositivo de visualización 76 puede ser cualquier dispositivo adecuado y dispositivos adecuados se describen en los documentos US7.583.872, Compact Scanning Fiber Device y US 6.275.255, Reduced Area Imaging Devices. En un aspecto de la presente invención, la luz 74 que recibe el dispositivo de visualización 76 no es más de 10 de un área de sección transversal total del vástago 15. En una  
 45 realización, la luz de visualización 74 puede tener un diámetro de aproximadamente 5 mm y el vástago primario 16 tiene un área de sección transversal de aproximadamente 255 mm<sup>2</sup>. Un cierre 75 también está provisto para acoplar el movimiento de los primer y tercer elementos de desplazamiento de tejido 6, 10 entre sí, tal como se describe a continuación en relación con diversos métodos de manejo.

50 El tejido, o partes del mismo, puede estabilizarse o encastrarse dentro del conformador de tejido 4, o incluso fuera del conformador de tejido 4, usando los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10, los orificios de vacío 72 en la plataforma 14 o los orificios de vacío 23 en el vástago primario 16. Además, se entiende que la estabilización de tejido entre manipulaciones o etapas de fijación de tejido con cualquiera de estos elementos puede ponerse en práctica con cualquiera de los métodos descritos en el presente documento incluso si no se describen específicamente. Por ejemplo, algunos métodos describen estabilización de tejido con el segundo elemento de desplazamiento de tejido 8 mientras se mueve el tejido con los primer y/o tercer elementos de desplazamiento de  
 55

tejido 6, 10 y dichos métodos pueden ponerse en práctica estabilizando tejido con cualquier otro elemento adecuado tal como los orificios de vacío 23 en el vástago primario 16 o los orificios de vacío 72 en la plataforma 14.

El conformador de tejido 4 puede estar dimensionado para retener firmemente el pliegue de tejido una vez que el pliegue de tejido ha sido atraído al interior de la cavidad 50 mientras se sigue permitiendo cierto movimiento del tejido dentro del conformador de tejido 4. Trasladar tejido dentro del conformador de tejido 4, tal como se usa en el presente documento, significará que el conformador de tejido 4 retiene el pliegue de tejido, de modo que al menos parte del tejido se aproxime y esté en contacto entre sí antes de la fijación pero siga estado retenido de forma suficientemente suelta para trasladar tejido dentro del conformador de tejido 4 y/o atraer tejido al interior del conformador de tejido 4.

Con referencia a las figuras 8-10, una estructura que puede usarse para mover o trasladar tejido dentro del conformador de tejido 4 es un elemento de traslado de tejido 110. El elemento de traslado de tejido 110 se acopla al conformador de tejido 4 y proporciona un mecanismo para trasladar tejido dentro del conformador de tejido 4 sin mover el conformador de tejido 4 y preferentemente sin mover los vástagos primario o secundario 16, 22. El elemento de traslado de tejido 110 incluye un par de agujas 112 montadas sobre un alambre 114. Las agujas 112 pueden acoplarse al alambre de cualquier manera adecuada; por ejemplo, las agujas pueden encastrarse de forma pivotante al alambre 114 o pueden tener una bisagra formada de una pieza con el alambre 11. El dispositivo 2 puede incluir dos conjuntos de agujas 112. Un conjunto de agujas 112A puede perforar una capa de tejido (figura 9) y el otro conjunto de agujas 112 puede penetrar en ambas capas del pliegue de tejido (figura 10). Cada alambre 114 se extiende a través de un tubo 116 que tiene una hendidura abierta 118 a través de la cual se extienden las agujas 112, 112A. Cuando se hace avanzar al alambre 114 hasta la posición de la figura 8, las agujas 112 se repliegan dentro del tubo 116. Cuando el alambre 114 se mueve proximalmente, las agujas 112 se expanden naturalmente hacia fuera a través de la hendidura 118 y el movimiento proximal adicional hace que las agujas 112, 112A penetren en una o ambas capas de tejido. El elemento de traslado de tejido 110 puede encastrar el tejido con cualquier otro mecanismo adecuado, incluyendo un puerto de succión móvil. El tejido también puede desplazarse dentro del conformador de tejido 4 usando elementos 6, 8, 10 que pueden aplicar desplazamientos longitudinal y/o angular tal como se describe en el presente documento. Por ejemplo, los elementos 6, 8, 10 pueden desplazar tejido adicionalmente al interior de la cavidad 50 y desplazar tejido hacia o lejos de los extremos 24, 26 del conformador 4 moviendo los elementos 6, 10 dentro de las ranuras 44. Por lo tanto, los elementos de desplazamiento 6, 8, 10 pueden constituir también elementos de traslado de tejido para trasladar tejido dentro del conformador de tejido 4, tal como se usa en el presente documento. El elemento de traslado de tejido 110 se omite por claridad en diversos dibujos pero debe interpretarse que todos los dibujos que incluyen el conformador de tejido 4 incluyen el elemento de traslado de tejido 110.

Cualquier fijador adecuado puede usarse con la presente invención, tal como adhesivo o sutura. Varios aplicadores de fijadores adecuados se describen a continuación en relación con las figuras 11-14. Aunque el aplicador de fijadores es un dispositivo independiente suministrado hacia debajo de la luz para el fijador 74, numerosos aspectos de la presente invención pueden ponerse en práctica con el aplicador de fijadores estando integrado en el dispositivo 2 en lugar de ser un dispositivo independiente. Una ventaja de proporcionar un aplicador de fijadores independiente es que se puede hacer avanzar al dispositivo 2 abajo del esófago del paciente sin el aplicador de fijadores colocado en la luz para el fijador 74 que puede proporcionar un dispositivo más flexible para introducción de lo que sería un dispositivo que tuviera el aplicador de fijadores integrado en el dispositivo 2. La luz para el fijador 78 incluye una ventana 80 en el vástago primario 16, de modo que el fijador pueda aplicarse en cualquier lugar a lo largo de un arco de al menos 90 grados, y puede ser de al menos 120 grados, con respecto al eje longitudinal 18 sin mover el vástago 15 o el conformador de tejido 4. La luz para el fijador 74 también puede incluir una rampa 80 que hace que el aplicador de fijadores se desplace radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal 18 para comprimir el pliegue de tejido antes del suministro del fijador, tal como se describe a continuación y se muestra en la figura 12.

Con referencia ahora a la figura 11, se muestra un aplicador de fijadores 90. El aplicador de fijadores 90 incluye un cartucho 92 que contiene una pluralidad de fijadores tales como grapas 94. Un accionador 96 está acoplado a un mecanismo de disparo que es accionado para desplegar los fijadores de cualquier manera adecuada, tal como se conoce en la técnica. El aplicador de fijadores 90 puede estar configurado para suministrar una pluralidad de grapas 94 simultáneamente y, en particular, en una orientación longitudinal. Diferentes cartuchos 92A, 92B pueden proporcionarse para dispensar un número u orientación diferentes de grapas 94, según se desee, y diferentes métodos pueden proporcionar el uso secuencial de los cartuchos 92, 92A, 92B. El aplicador de fijadores 90 también puede ser móvil longitudinalmente con respecto al conformador de tejido 4 y el vástago primario 16, de modo que el aplicador de fijadores 90 pueda usarse en diferentes posiciones longitudinales sin mover el vástago primario 16 y/o el conformador de tejido 4. El pliegue de tejido puede fijarse de cualquier manera adecuada incluyendo el uso de un adhesivo o sutura convencional en lugar de fijadores discretos. Aspectos adicionales del aplicador de fijadores 90 se describen en relación con el uso del dispositivo.

Otro aplicador de fijadores 96 se muestra en la figura 12. El aplicador de fijadores 96 contiene un fijador helicoidal 98 que se hace girar en encastre con el tejido usando un accionador 99. El aplicador de fijadores 96 tiene un extremo distal abierto 100 que es dirigido hacia el tejido por la rampa 80 para comprimir adicionalmente el pliegue de tejido antes de la aplicación del fijador 98. El fijador helicoidal 98 se hace girar y avanzar con el accionador 99, de modo

que una punta afilada 102 penetra y avanza al interior del pliegue de tejido. Después de la aplicación del fijador helicoidal 98, se usa otro aplicador de fijadores 96 o se suministra otro fijador 98 hacia abajo del mismo aplicador 96.

Con referencia a las figuras 13A y 13B, se muestra otro aplicador de fijadores más 101 que suministra un fijador helicoidal 103. El fijador 103 tiene una punta afilada 113 y forma una serie de espiras 115 que definen un eje 117. El fijador 103 está orientado longitudinalmente dentro de un vástago 105 del aplicador pero se despliega de una manera que reorienta el eje 117 en el momento del despliegue. Un accionador 107 hace girar y avanzar el fijador helicoidal 103, lo que hace que el fijador helicoidal 103 contacte con un elemento de desvío 109 que desvía el fijador 103 hacia fuera desde el vástago 105 y al interior del tejido. A medida que el fijador helicoidal 103 se despliega, el elemento de desvío 109 hace que el eje 117 se desplace al menos 45 grados desde la posición almacenada dentro del vástago hasta la posición desplegada fuera del vástago 105.

Con referencia a la figura 14, se muestra otro aplicador de fijadores más 121 que suministra una pluralidad de fijadores helicoidales 123. Los fijadores pueden suministrarse secuencial o simultáneamente. Los fijadores helicoidales 123 forman una pluralidad de espiras 129 que definen un eje 131 y una longitud medida a lo largo del eje 131. Los fijadores helicoidales 123 se despliegan a través de una o más aberturas laterales 125 en el momento del movimiento de una cremallera 127 que hace girar a una rueda dentada 135 acoplada a los fijadores 123, de modo que el simple movimiento longitudinal de la cremallera 127 haga girar todos los fijadores simultáneamente. Los fijadores 123 pueden estar comprimidos en una posición almacenada dentro del vástago 125, de modo que una longitud no solicitada natural del fijador 123 es al menos 1,5 veces, o incluso 2,0 veces, una longitud almacenada (o longitud comprimida) SL de los fijadores 123 dentro del vástago. A medida que el fijador 123 se despliega, el fijador 123 se expande naturalmente hacia la longitud no solicitada natural. En otro aspecto, la abertura 125 puede orientarse para dirigir el fijador 123 a una longitud aún mayor que la longitud no solicitada, aplicando simplemente un mayor paso en el momento del suministro a través de la abertura. De esta manera, las espiras 129 se expanden inicialmente, de modo que el tejido entre las espiras se comprima a medida que el fijador 123 se despliega. Por ejemplo, el aplicador de fijadores 121 puede estar configurado para despegar el fijador 123 a una longitud desplegada DL que es 2,5 veces la longitud almacenada SL mientras que la longitud relajada o no solicitada es 2,0 veces mayor que la longitud almacenada o comprimida SL.

A continuación se describen métodos de uso del dispositivo 2. Tal como se apreciará, se proporciona mayor flexibilidad de la manera en la que el pliegue de tejido se forma y se fija consigo mismo. Por lo tanto, todos los métodos de formación del pliegue serán aplicables a todos los métodos de fijación del tejido conjuntamente. Además, todos los métodos de manipulación de tejido que se describen en relación con tejido móvil dentro de o al interior del conformador de tejido 4 pueden ponerse en práctica sin el conformador de tejido 4 o por debajo del conformador de tejido 4.

El dispositivo 2 se suministra hacia abajo del esófago de un paciente en la posición de la figura 15, de modo que el conformador de tejido 4 es distal a la intersección existente entre el tracto esofágico y el estómago asociado con una patología. El dispositivo de visualización 76 se usa para ver el estómago y orientar el conformador de tejido 4 dentro del estómago, de modo que el conformador de tejido 4 esté colocado para crear el pliegue de tejido en la posición deseada. Una ventaja de este método es que el usuario puede no necesitar recolocar el conformador de tejido 4 una vez que la posición deseada ha sido seleccionada. Por supuesto, numerosos aspectos del método pueden ponerse en práctica mientras se mueve el conformador de tejido 4 entre diferentes posiciones. Por ejemplo, el conformador de tejido 4 podría usarse para reunir y fijar tejido en un pliegue y podría girarse a otra posición para crear otro pliegue.

Al menos uno de los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10, tales como el segundo elemento de desplazamiento de tejido 8, se extiende a continuación hacia fuera para encastrarse en tejido del estómago, tal como se muestra en la figura 3. La funda 36 puede extenderse para cubrir el alambre 35 para cambiar la forma del alambre 35 para proporcionar una forma diferente para facilitar el encastramiento en la ubicación deseada en el tejido del estómago (véase la figura 7). La espira 32 se hace girar a continuación para encastrar el tejido del estómago. Con referencia a las figuras 1, 3 y 16, se puede tirar entonces del segundo elemento de desplazamiento de tejido 8 para atraer tejido del estómago hacia el conformador de tejido 4 lo que incrementa la tensión sobre el elemento alargado 34 y se registra en el indicador de tensión 40. El usuario puede consultar el indicador de tensión 40 para ayudarle a valorar la formación del pliegue y las fuerzas que pueden ser necesarias para mantener el pliegue. El usuario puede retraer el elemento de desplazamiento de tejido 8 hasta que se alcanza una tensión umbral, momento en el que el cierre 42 se aplica para mantener la tensión, tal como se muestra en la figura 17. El usuario puede encastrar a continuación el tejido del estómago con otro de los elementos 6, 10, tales como el primer elemento 6, y retraer el tejido hasta que se alcanza otra tensión umbral, o se consigue el desplazamiento deseado, y se aplica el cierre apropiado 42, tal como se muestra en la figura 18. Este proceso puede repetirse hasta que el tejido del estómago ha sido desplazado una cantidad deseada por cada uno de los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 (véanse las figuras 19 y 20).

Una ventaja del método descrito es que es posible un desplazamiento de tejido gradual, dado que la pluralidad de elementos 6, 8, 10 permiten que uno de los elementos 6, 8, 10 se desencastran del tejido mientras que los otros dos elementos 6, 8, 10 mantienen sustancialmente la forma del tejido desplazado previamente. De esta manera, uno de

los elementos 6, 8, 10, tal como el segundo elemento 8, puede desencastrarse, recolocarse para encastrarse a tejido del estómago y desplazarse de nuevo tal como se muestra en las figuras 18 y 19. El tejido del estómago desplazado también puede ser retenido por los orificios de vacío 23 en el vástago primario 16 (figura 1), los orificios de vacío 72 en la plataforma 14 (figura 5) y/o el conformador de tejido 4 además de, o como sustituto para, los primer y tercer elementos de desplazamiento de tejido 6, 10 que retienen el tejido en un estado desplazado de la figura 18. Durante el desplazamiento de tejido del estómago, los elementos 6, 8, 10 pueden desplazar el tejido simplemente aplicando tensión al alambre 35 y/o moviéndolos dentro de las ranuras 44 (figuras 5 y 6). Por ejemplo, el primer elemento de desplazamiento de tejido 6 puede retraerse hasta que la espira 32 está próxima a la plataforma 14, seguido por el movimiento dentro de la ranura 44 para cambiar la orientación angular, tal como se describe en el presente documento.

Una vez que el usuario ha encastrado tejido con cada uno de los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 y ha desplazado cada uno de los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 según se desee, el usuario puede desplazar simultáneamente todos los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 usando el separador común 12 (véase la figura 21) para atraer los tres elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 al interior del conformador de tejido 4 (véanse las figuras 22 y 23). Puede aplicarse succión a los orificios 72 en la plataforma 14 (figura 5) que puede ayudar a atraer el tejido al interior del conformador de tejido 4 a medida que el separador común 12 es movido al interior del conformador de tejido 4. Por supuesto, los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 pueden usarse para atraer individualmente tejido al interior del conformador de tejido 4, en lugar de usar el separador común 12 para mover simultáneamente todos los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10. Esto puede conseguirse simplemente colocando la plataforma 14 en la cavidad o incluso distal al conformador 4 de modo que el tejido sea atraído al interior del conformador de tejido 4 por los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 en solitario (véase la figura 31).

Con referencia de nuevo a la figura 8, se muestra el pliegue de tejido contenido dentro del conformador de tejido 4. El pliegue de tejido forma la intersección entre el tracto esofágico y el estómago y tiene un lado esofágico 131 y un lado del estómago 133 aunque al menos algo del tejido en el lado esofágico 131 puede caracterizarse como tejido del estómago antes de la creación del pliegue debido a la patología, tal como se ha descrito anteriormente. El conformador de tejido 4 está dimensionado para retener el pliegue de tejido y puede adaptarse para expandirse a un mayor volumen para acomodar el tejido del pliegue debido a la parte elastomérica 52 y las hendiduras 60 (figura 4). Una vez que el tejido está contenido dentro del conformador de tejido 4, el pliegue puede manipularse tal como se describe a continuación o de cualquier otra manera descrita en el presente documento.

El pliegue de tejido en el conformador 4 puede manipularse usando el elemento de traslado de tejido 110 tal como se muestra en las figuras 8-10. La aguja 112 y/o la aguja 112A perforan una o ambas capas del pliegue de tejido y el alambre 114 es arrastrado proximalmente a continuación moviendo de este modo las agujas 112 hacia abajo para atraer más tejido al interior del conformador de tejido 4 y trasladar tejido hacia abajo dentro del conformador 4. El elemento de traslado de tejido 110 también puede cambiar una posición de la intersección entre el estómago y el tracto esofágico para incrementar una longitud del tracto esofágico. Cuando solamente se encastra una capa de tejido tal como se muestra en la figura 9, el elemento de traslado de tejido 110 desplaza solamente el lado del estómago 133 del pliegue mientras que el lado esofágico 131 es retenido inmóvil por los orificios de vacío 23 en el vástago primario 15 (véase la figura 1). El tejido también puede trasladarse dentro del conformador de tejido 4 usando los elementos 6, 8, 10. De esta manera, los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 sirven como elementos de traslado de tejido. Por ejemplo, los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 pueden usarse para desplazar el tejido adicionalmente al interior de la cavidad 50 o a través del extremo distal abierto 65 del conformador de tejido 4 (véase la figura 31). Los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 también pueden moverse dentro de las ranuras 44 para trasladar y desplazar tejido dentro del conformador de tejido 4 de cualquier manera descrita en el presente documento. Los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 pueden usarse todos para aplicar desplazamiento longitudinal, así como un cambio de posición angular con respecto al eje longitudinal similar al uso de las ranuras 44.

A continuación se describen métodos de fijación del pliegue de tejido consigo mismo y métodos adicionales de manipulación del tejido. Cada uno de los métodos de fijación puede usarse con cualquiera de los métodos de manipulación de tejido y formación del pliegue descrito en el presente documento. Para los fines de describir estos métodos, fijadores F1, F2, F3, F4, F5, F6, F7 se muestran en la figura 24 y 25. Los fijadores F1, F2 están alineados longitudinalmente en un extremo del pliegue de tejido (formado cerca del extremo 24 del conformador de tejido 4) y los fijadores F6, F7 están en el otro extremo del pliegue de tejido (y formado cerca del otro extremo 26 del conformador de tejido 4). Los fijadores F3-F5 están alineados longitudinalmente a lo largo de una parte central del pliegue de tejido. Por supuesto, pueden aplicarse más o menos fijadores y cualquiera de los aplicadores de fijadores descritos en el presente documento o cualquier otro aplicador de fijadores adecuado puede usarse con o integrarse con el dispositivo 2. Tal como se ha mencionado anteriormente, los elementos de sujeción 61, 63 pueden usarse para sujetar el pliegue de tejido durante la aplicación de fijadores y todos los métodos descritos en el presente documento pueden incluir la aplicación de los elementos de sujeción 61, 63 durante cada etapa de fijación. Los elementos de sujeción 61, 63 pueden liberarse si se llevan a cabo etapas de desplazamiento de tejido adicionales, seguidas por la aplicación de los elementos de sujeción 61, 63 antes de aplicar otro fijador.

El aplicador de fijadores 90 de la figura 11 puede usarse para suministrar una pluralidad de fijadores, tales como las grapas 94, simultáneamente. Una vez que el pliegue de tejido está retenido en la forma deseada, tal como se muestra en la figura 23 por ejemplo, los fijadores F1, F2 pueden aplicarse simultáneamente con el aplicador de fijadores 90 colocado en la posición P1 de la figura 6. Los fijadores F3, F4, F5 se aplican en la posición P2 y los fijadores F6, F7 se aplican en la posición P3. Pueden usarse tres aplicadores de fijadores independientes 90 para aplicar simultáneamente cada fila de fijadores o puede usarse un aplicador de fijadores 90 para aplicar todos los fijadores en tres etapas independientes usando diferentes cartuchos preseleccionados 92, 92A, 92B. Cuando solamente se usa un aplicador de fijadores 90, el cartucho de fijadores 92 puede cambiarse después de que se aplique cada fila de fijadores. Si el aplicador de fijadores tiene suficientes fijadores, el aplicador de fijadores 90 se hace girar simplemente dentro de la ventana 80 hasta la siguiente ubicación apropiada y se aplica el siguiente conjunto de fijadores 94. El cartucho de fijadores puede adaptarse para dispensar la cantidad necesaria de fijadores 94 en cada aplicación.

Los fijadores 1-7 pueden aplicarse después de que se han completado todas las manipulaciones de tejido. Como alternativa, algunos de los fijadores F1-F7 pueden aplicarse y el tejido se manipula adicionalmente con los elementos 6, 8, 10 o el elemento de traslado 110 seguido por la aplicación de más fijadores F1-F7. Este proceso puede repetirse hasta que todos los fijadores F1-F7 se apliquen, mientras el usuario manipula tejido entre cada etapa de fijación, según se desee. Los orificios de vacío 23 en el vástago 15 o los orificios de vacío 72 en la plataforma 14 pueden usarse para estabilizar adicionalmente el pliegue de tejido entre las etapas de fijación. El propio conformador de tejido 4 también puede ayudar a retener firmemente el pliegue de tejido (particularmente si se usa la parte elástica 52) aunque aún permite el traslado de tejido dentro del conformador de tejido 4 y aún permite que el tejido sea atraído al interior del conformador de tejido 4. Diversos métodos de manipulación de tejido con el dispositivo 2 pueden incluir retener partes seleccionadas del pliegue de tejido inmóviles mientras el tejido se manipula con otra parte del dispositivo 2. Con este fin, los orificios de vacío 23 en el vástago 15, los orificios de vacío 72 en el separador común 23, los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 e incluso los elementos de traslado de tejido 110 pueden usarse para retener partes del tejido inmóviles, mientras que otras partes del dispositivo 2 se usan para desplazar adicionalmente el tejido de cualquier manera descrita en el presente documento.

En un ejemplo de un procedimiento que tiene una serie de etapas de fijación y manipulación de tejido, los fijadores 1, 2 y los fijadores 6, 7 en los extremos 24, 26 del conformador de tejido 4 se aplican en primer lugar, seguidos por la aplicación de los fijadores 3, 4, 5 a lo largo de la parte central del conformador de tejido 4. De esta manera, el pliegue de tejido se crea en los extremos 24, 26 del conformador de tejido 4 seguido en primer lugar por la formación de la parte central del pliegue. Con referencia a las figuras 26-28, los terceros elementos de desplazamiento de tejido 10 (y el primer elemento de desplazamiento de tejido 6 de forma similar en el lado opuesto) se extienden hacia fuera para proporcionar un desplazamiento longitudinal y angular en el momento de la retracción, tal como se describe en el presente documento. Los primer y tercer elementos de desplazamiento de tejido 6, 10 también pueden ser manipulados dentro de las ranuras 44, tal como hacia los extremos 24, 26 del conformador de tejido 4, tal como se muestra en las figuras 27-28. De esta manera, el tejido ha sido atraído hacia los extremos 24, 26 del conformador de tejido 4. El tejido es atraído a continuación hacia el interior del conformador 4 moviendo los primer y tercer elementos de desplazamiento de cualquier manera descrita en el presente documento hasta la posición de la línea discontinua de la figura 28. Los fijadores 1, 2 y 6, 7 pueden aplicarse a continuación cerca de los extremos 24, 26 del conformador de tejido 4.

El segundo elemento de desplazamiento de tejido 8 puede usarse a continuación para encastrar tejido del estómago en la parte central del conformador de tejido 4 tal como se muestra en la figura 29. El tejido es a continuación arrastrado hacia abajo por el segundo elemento de desplazamiento de tejido 8 y los fijadores 3, 4, 5 pueden aplicarse a continuación simultáneamente o pueden aplicarse uno cada vez entre manipulaciones del segundo elemento de desplazamiento de tejido 8. Cuando se mueven los primer y tercer elementos de desplazamiento de tejido 6, 10, el cierre 75 puede usarse para bloquear los primer y tercer elementos de desplazamiento de tejido conjuntamente 6, 10 y mover simultáneamente los primer y tercer elementos de desplazamiento de tejido 6, 10.

En otro ejemplo, los fijadores 3, 4, 5 a lo largo del medio del conformador de tejido 4 (y a lo largo del medio del pliegue de tejido que está siendo creado) se aplican en primer lugar y el tejido es manipulado a continuación antes de la aplicación de los fijadores 1, 2 y 6, 7 en los extremos 24, 26 del conformador de tejido 4. El tejido puede ser manipulado entre etapas de fijación encastrando tejido con los primer y tercer elementos de desplazamiento de tejido 6, 10 y/o el elemento de traslado de tejido 110 para apretar o aflojar el pliegue, para alargar los extremos del pliegue o para estirar longitudinalmente el pliegue según se considere necesario y tal como se describe en el presente documento. Por ejemplo, el segundo elemento de desplazamiento de tejido 8 se usa para desplazar la parte central del pliegue de tejido hacia abajo y los primer y tercer elementos de desplazamiento de tejido 6, 10 pueden encastrarse entonces con tejido tal como se muestra en la figura 30. Los primer y tercer elementos de desplazamiento de tejido 6, 10 se retraen entonces para arrastrar el tejido hacia abajo y también para mover el tejido hacia los extremos del conformador de tejido 4. Con este fin, los elementos de desplazamiento de tejido 6, 10 pueden impartir desplazamientos de cualquier manera descrita en el presente documento. Por ejemplo, los primer y tercer elementos de desplazamiento de tejido 6, 10 pueden arrastrar el tejido hacia los extremos 24, 26 del molde, seguido por desplazamiento dentro de las ranuras 4 hacia los extremos 24, 26 de una manera similar a los

desplazamientos mostrados en las figuras 26-28 pero en la dirección opuesta. De esta manera, el pliegue de tejido se crea a partir de la parte central hacia los extremos 24, 26 del conformador de tejido 4.

5 En otro método más de aplicación de los fijadores F1-F7, el aplicador de fijadores puede retenerse en una posición sustancialmente inmóvil y el tejido se manipula después de la aplicación de cada fijador. Con referencia de nuevo a las figuras 22 y 23, se muestra un ejemplo de dicho método. El fijador F3 se aplica en la posición de la figura 22. El tejido es arrastrado a continuación adicionalmente al interior del conformador de tejido 4 usando los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 (o el separador común para desplazar los tres elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 simultáneamente) y el fijador F4 se aplica a continuación sin mover el aplicador de fijadores desde la posición en la que se aplicó el fijador F3. De esta manera, el aplicador de fijadores puede permanecer en una única posición inmóvil durante varias etapas de fijación mientras el tejido es manipulado entre etapas de fijación. El fijador F5 puede aplicarse a continuación después del desplazamiento adicional del tejido para completar una fila de fijadores cerca del plano central. En lugar de completar la fila de fijadores, el usuario puede hacer girar el aplicador de fijadores para aplicar los fijadores F1 y/o F6.

15 Con referencia ahora a la figura 31, el tejido también puede manipularse a través del extremo abierto 65 del conformador de tejido 4 y todos los métodos descritos anteriormente pueden ponerse en práctica de esta manera. Por ejemplo, el método de aplicación de los fijadores F1-F7 que se acaba de describir puede ser útil cuando el pliegue de tejido se extiende a través del extremo abierto 65 del conformador de tejido 4. El usuario puede ver claramente cómo está progresando la formación del pliegue a medida que cada fijador F1-F7 se aplica y el pliegue se vuelve expuesto a través del extremo abierto 65 del conformador de tejido 4. Por lo tanto, todos los métodos de manipulación y fijación de tejido descritos en el presente documento serán aplicables a métodos de reunión y fijación de tejido que se extiende parcialmente a través del extremo abierto 65 del conformador de tejido 4.

25 La presente invención se ha descrito con respecto a la realización preferida, sin embargo, se entiende que podrían realizarse numerosas modificaciones sin alejarse del alcance de la presente invención, tal como se define mediante las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (2) para formar una válvula de charnela gastroesofágica, que comprende:  
 un vástago (15) que tiene un extremo proximal y un extremo distal;  
 5 un conformador de tejido (4) acoplado al vástago (15), teniendo el conformador de tejido (4) un extremo proximal (62), un extremo distal (64) y una cavidad (50) para recibir tejido del estómago, formando el extremo proximal (62) una abertura que conduce a la cavidad (50); y un elemento de desplazamiento de tejido (6) acoplado al vástago, estando el elemento de desplazamiento de tejido (6) configurado para reunir y manipular tejido del estómago en la  
 10 cavidad (50), y una pluralidad de fijadores (103) para fijar el tejido del estómago consigo mismo para formar un pliegue de tejido,  
 caracterizado por que el extremo proximal (62) del conformador de tejido (4) está formado sustancialmente por un material elastomérico, de modo que el extremo proximal (62) pueda expandirse para acomodar el tejido del estómago reunido y manipulado en la cavidad (50) por el elemento de desplazamiento de tejido (6).
- 15 2. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, en el que:  
 el dispositivo (2) tiene una pluralidad de elementos de desplazamiento de tejido (6, 8 10) acoplados al vástago (15).
3. El dispositivo (2) de la reivindicación 2, en el que:  
 20 la pluralidad de elementos de desplazamiento de tejido (6, 8 10) son móviles individual e independientemente, siendo la pluralidad de elementos de desplazamiento de tejido (6, 8, 10) retráctiles hacia el interior del vástago (15) y extensibles fuera del vástago (15).
4. El dispositivo (2) de la reivindicación 2, que comprende además:  
 25 un separador común (12) acoplado al vástago (15) y a cada uno de la pluralidad de elementos de desplazamiento de tejido (6, 8, 10), siendo el separador común (12) móvil a lo largo del vástago (15) para desplazar adicionalmente tejido retenido por la pluralidad de elementos de desplazamiento de tejido (6, 8, 10), estando el separador común (12) configurado para desplazar simultáneamente la pluralidad de elementos de desplazamiento de tejido (6, 8, 10).
5. El dispositivo (2) de la reivindicación 4, en el que:  
 30 el separador común (12) es móvil longitudinalmente a lo largo del vástago (15), moviéndose distalmente el separador común (12) a lo largo del vástago (15) para alargar el pliegue de tejido.
6. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, en el que:  
 35 el elemento de desplazamiento de tejido (6) es móvil hacia el interior de la cavidad (50) y en posiciones proximal y distal respecto a la cavidad (50).
7. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, en el que:  
 40 el vástago (15) incluye un vástago primario (16) y un vástago secundario (22) que pueden deslizarse entre sí, estando el conformador de tejido (4) acoplado al vástago primario (16) y estando el elemento de desplazamiento de tejido (6) acoplado al vástago secundario (22).
8. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, en el que:  
 45 el elemento de desplazamiento de tejido (6) es móvil desde una posición fuera de la cavidad (50) hasta una posición dentro de la cavidad (50).
9. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, en el que:  
 50 el conformador de tejido (4) tiene una pared externa (58) que tiene un extremo proximal (62) y un extremo distal (64), teniendo la pared externa (58) una pluralidad de hendiduras (60) formadas en su interior que se extienden desde el extremo proximal (62) y que se extienden hacia el extremo distal (64), permitiendo las hendiduras (60) el desvío del conformador de tejido (4) para incrementar el volumen de la cavidad (50).
10. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, que comprende además:  
 55 un sensor de tensión (41) acoplado al elemento de desplazamiento de tejido (6), midiendo el sensor de tensión (41) una tensión sobre el elemento de desplazamiento de tejido (6) desarrollada durante el desplazamiento del tejido del estómago; y  
 un indicador (40) que proporciona una indicación a un usuario relacionada con la tensión detectada por el sensor de tensión (41).
11. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, en el que:  
 60 el vástago (15) incluye un orificio de vacío (23) configurado para adherir el vástago (15) al tejido.
12. El dispositivo (2) de la reivindicación 11, en el que:  
 65 el orificio de vacío (23) está colocado para adherirse a tejido del estómago desplazado por el elemento de desplazamiento de tejido (6), de modo que el elemento de desplazamiento de tejido (6) pueda liberarse y recolocarse para desplazar otra parte del estómago mientras el orificio de vacío (23) retiene tejido del estómago desplazado previamente.

13. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, en el que:

la pluralidad de elementos de desplazamiento de tejido (6, 8, 10) incluyen un primer elemento de desplazamiento de tejido (6), un segundo elemento de desplazamiento de tejido (8), y un tercer elemento de desplazamiento de tejido (10), en el que el tejido se desplaza encastrando tejido con los primer, segundo y tercer elementos de desplazamiento de tejido (6, 8, 10) simultáneamente, desencastrando el tejido del estómago con uno de los elementos de desplazamiento de tejido mientras se mantiene el encastre con los otros dos elementos de desplazamiento de tejido, encastrando de nuevo tejido del estómago con el uno de los elementos de desplazamiento de tejido y desplazando el tejido con el uno de los elementos de desplazamiento de tejido mientras se mantiene el encastre con los segundo y tercer elementos de desplazamiento de tejido.

5

10

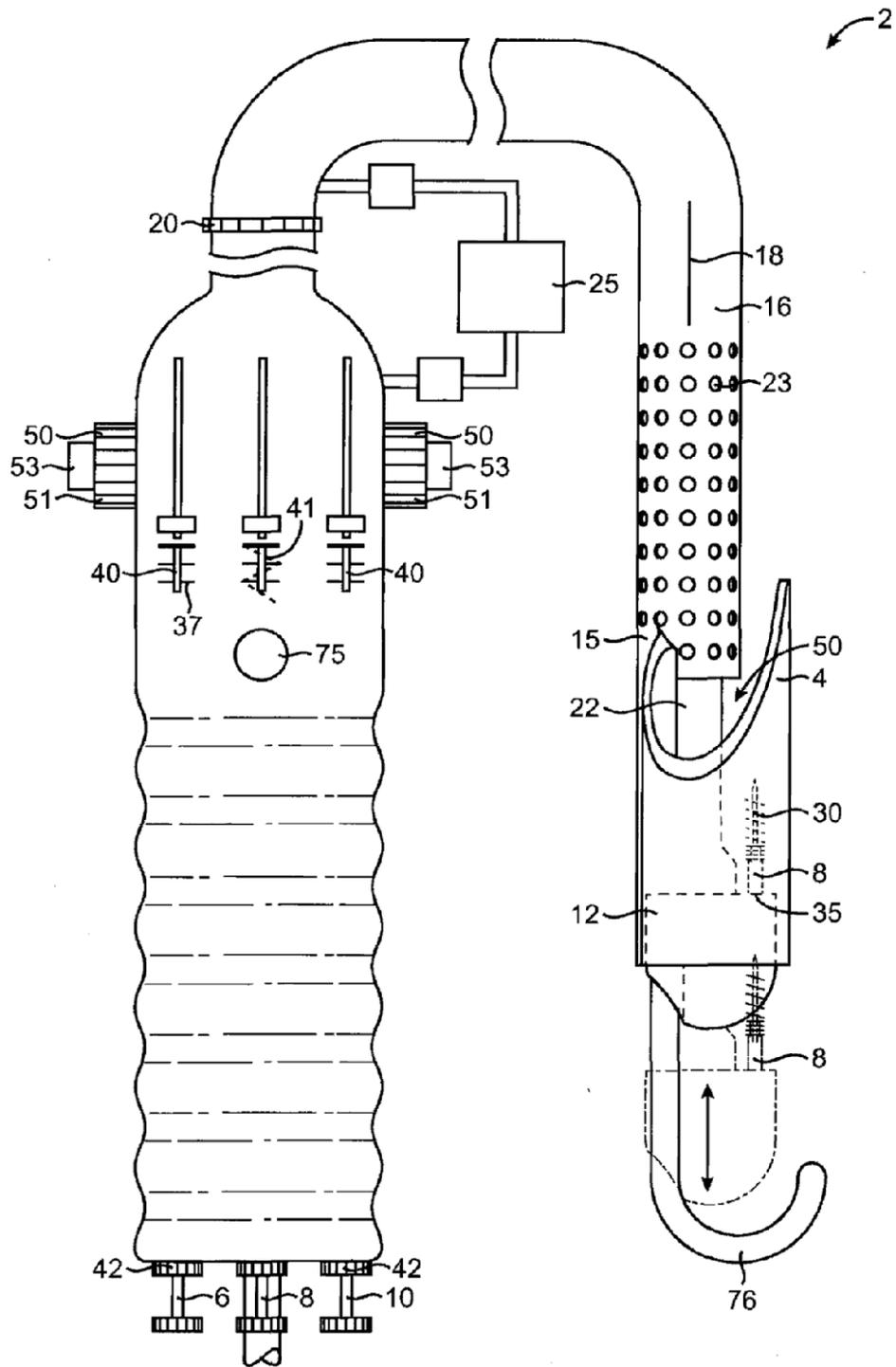


FIG. 1

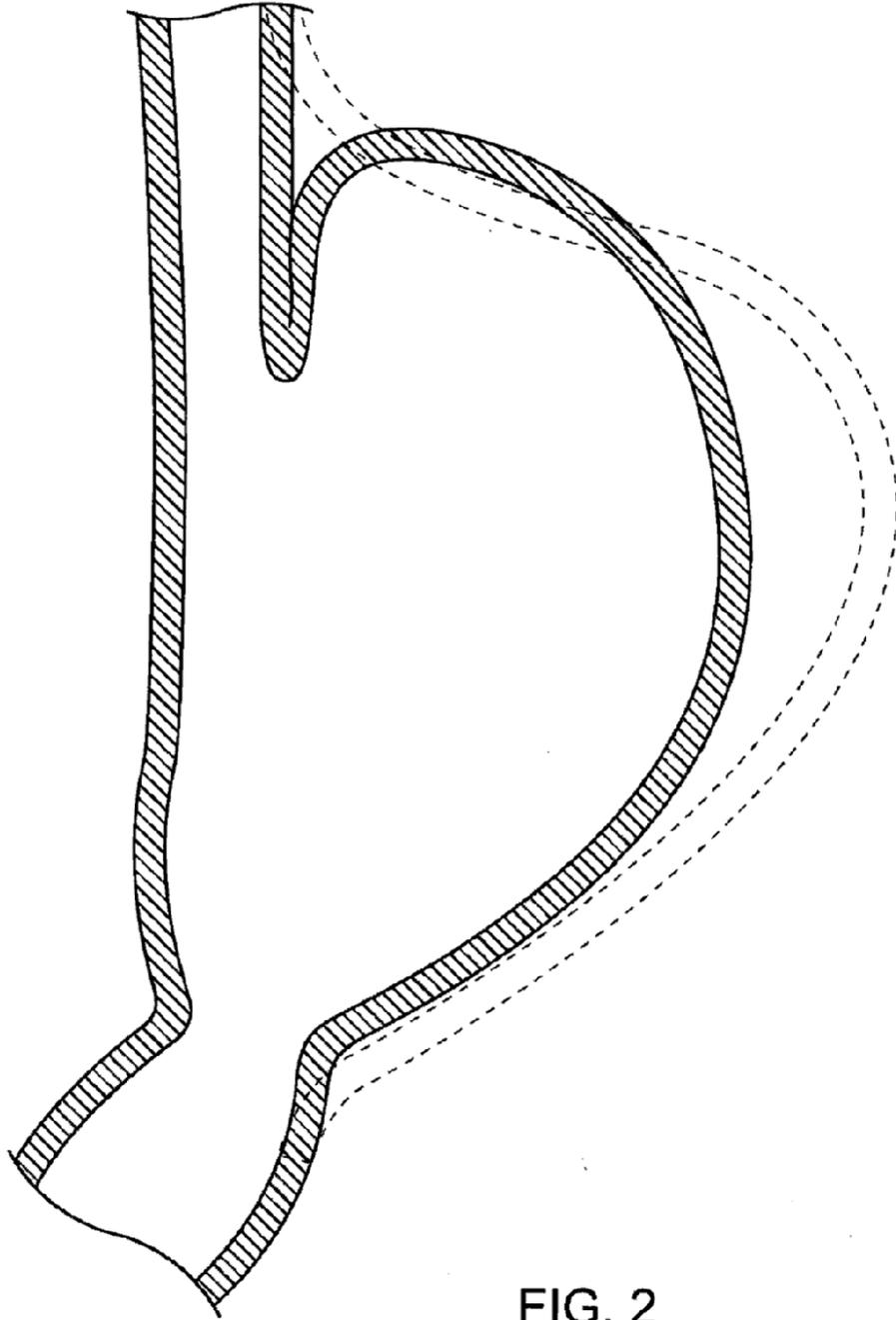


FIG. 2

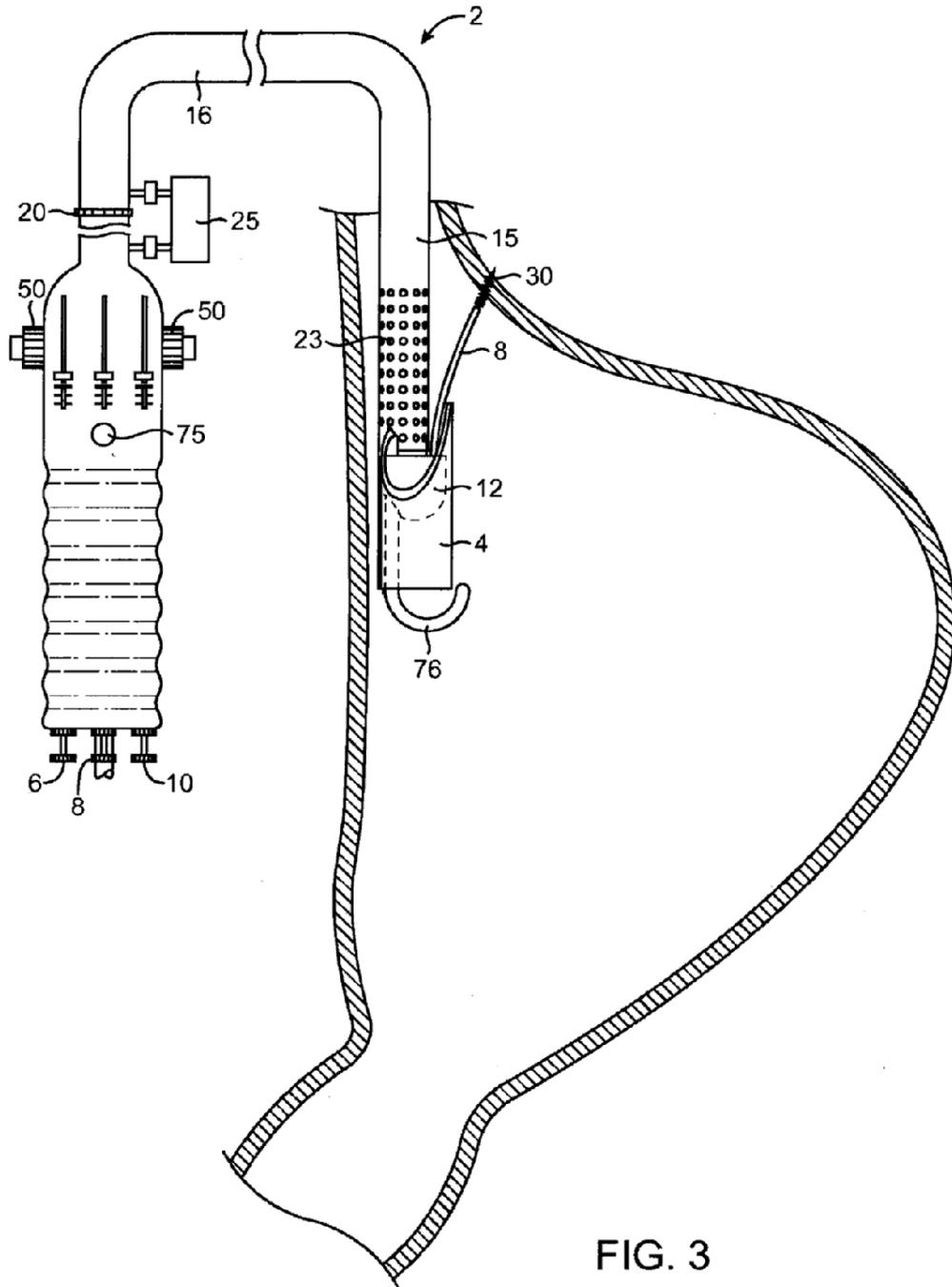


FIG. 3

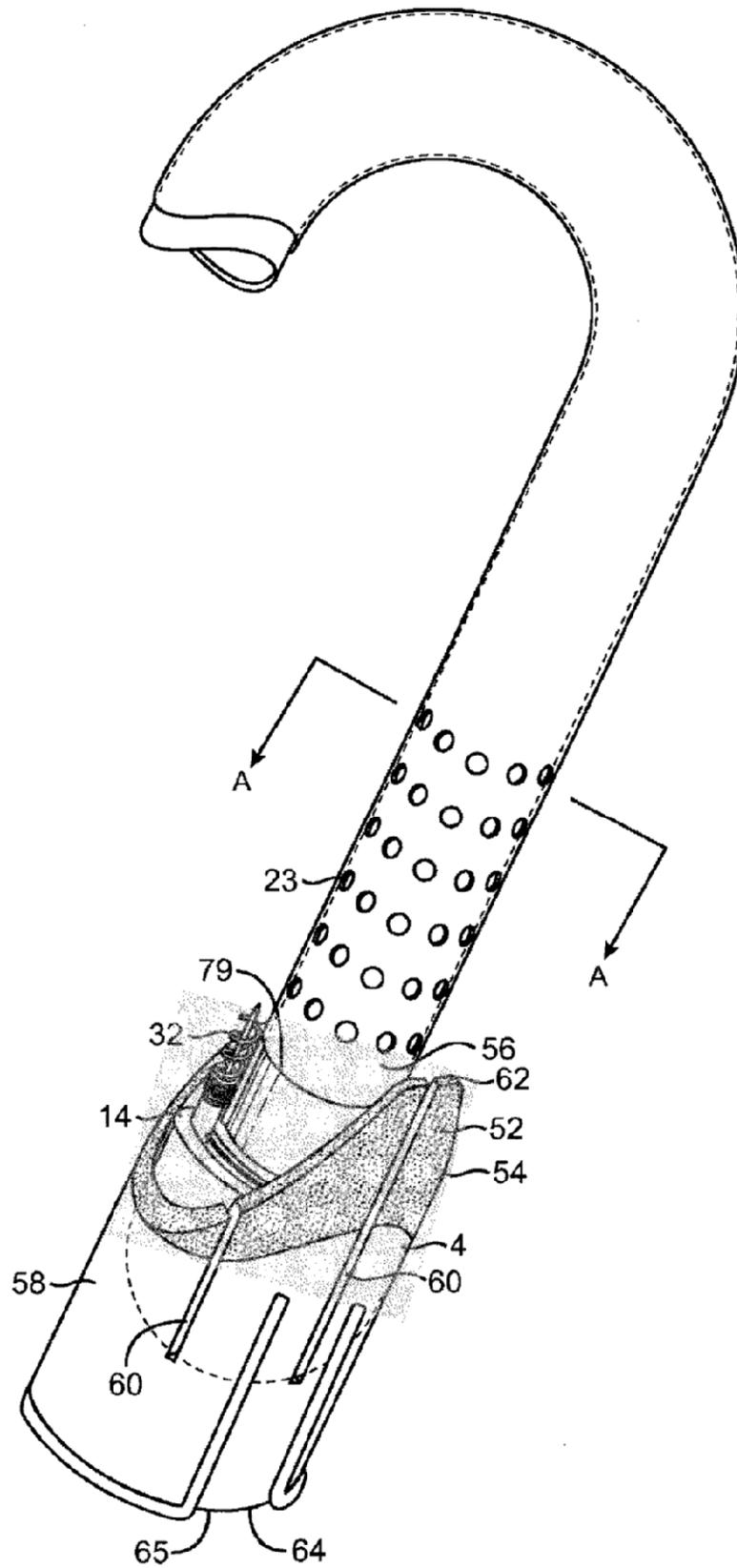


FIG. 4

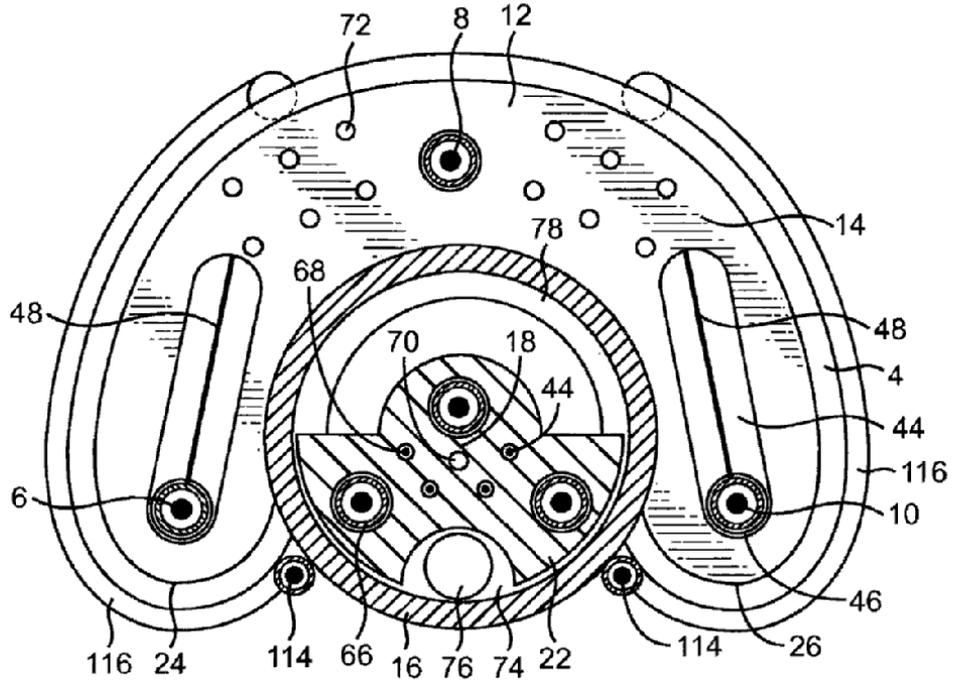


FIG. 5

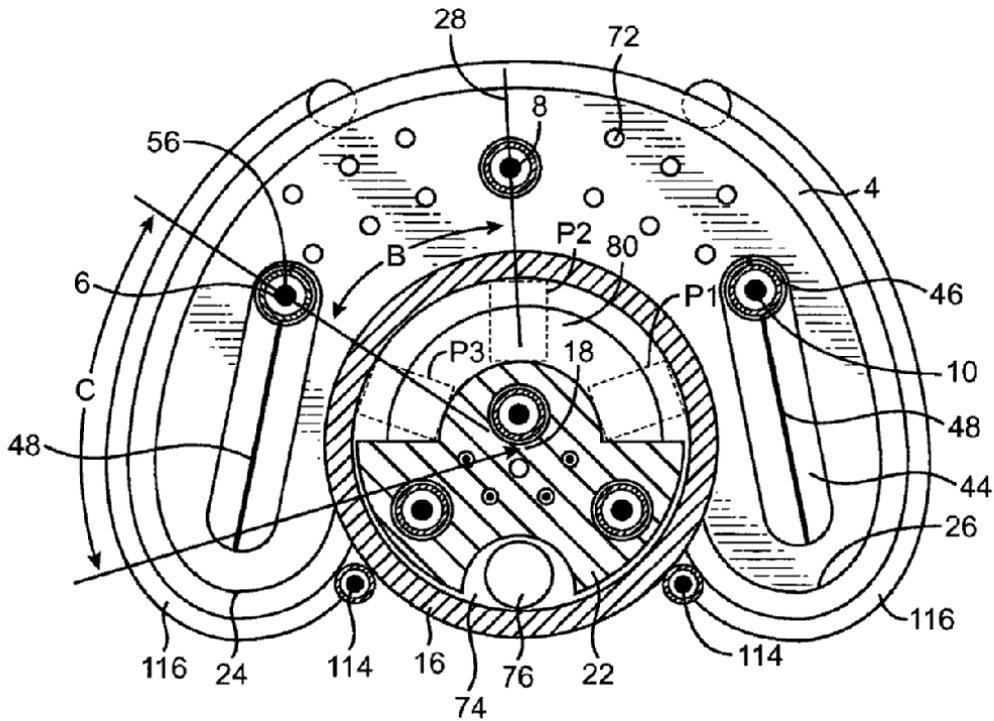


FIG. 6

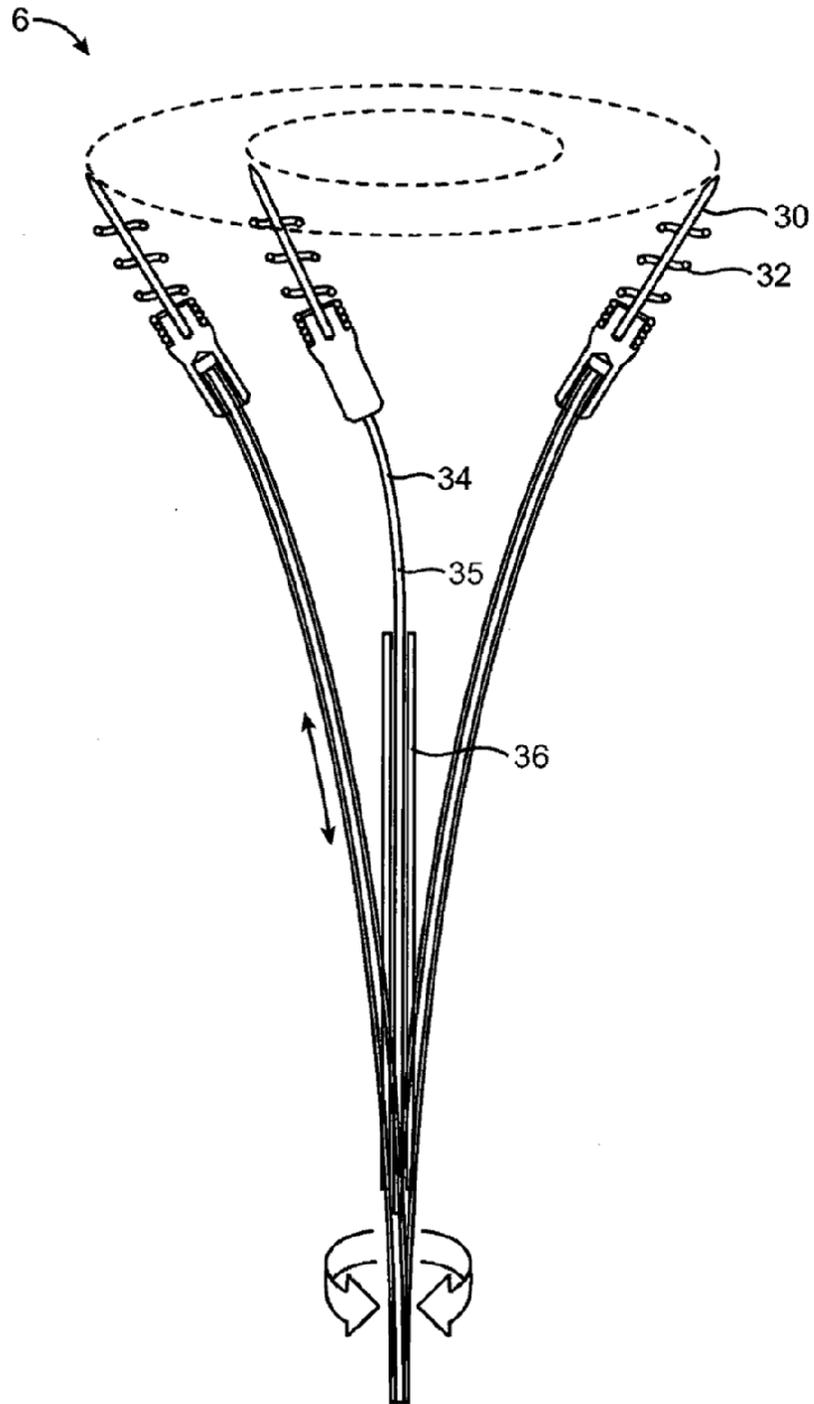


FIG. 7

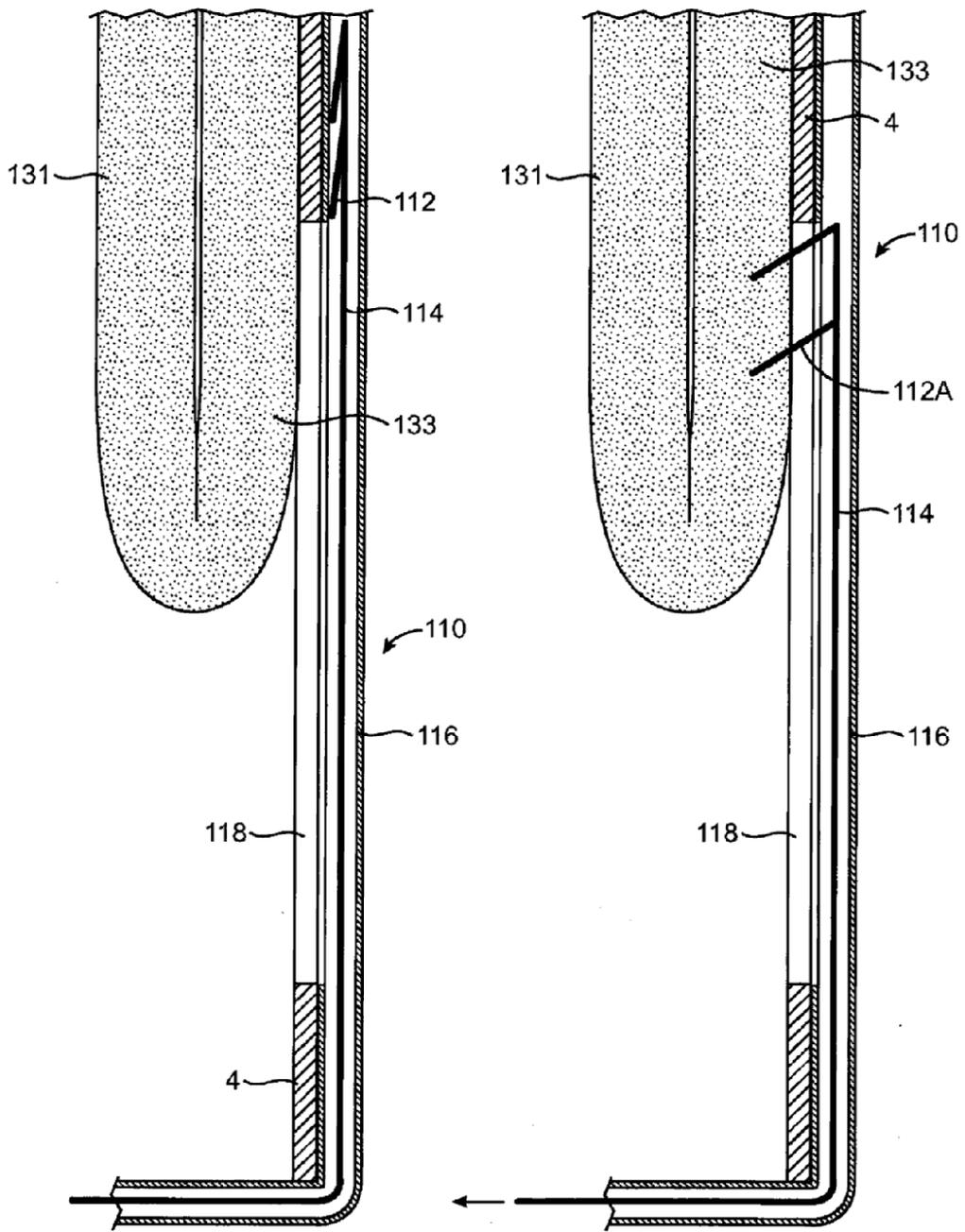


FIG. 8

FIG. 9

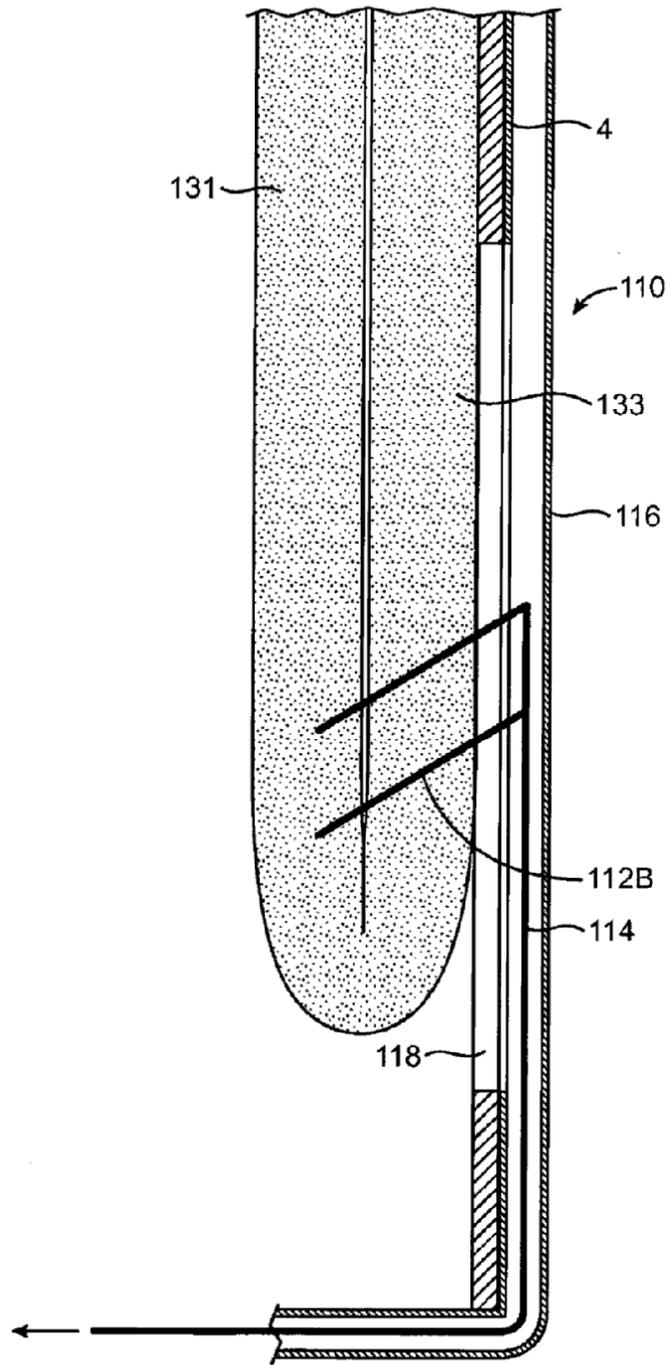


FIG. 10

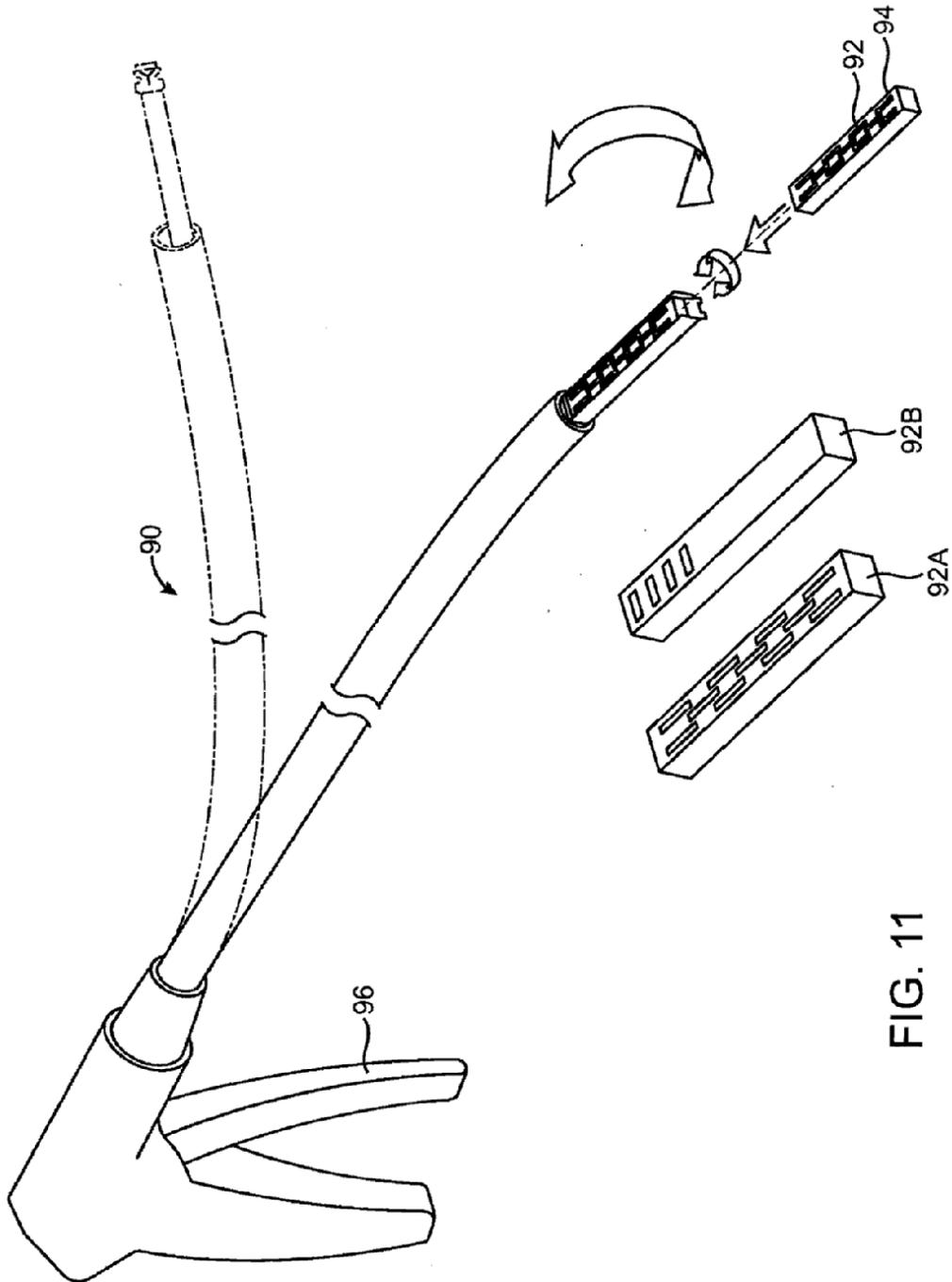


FIG. 11

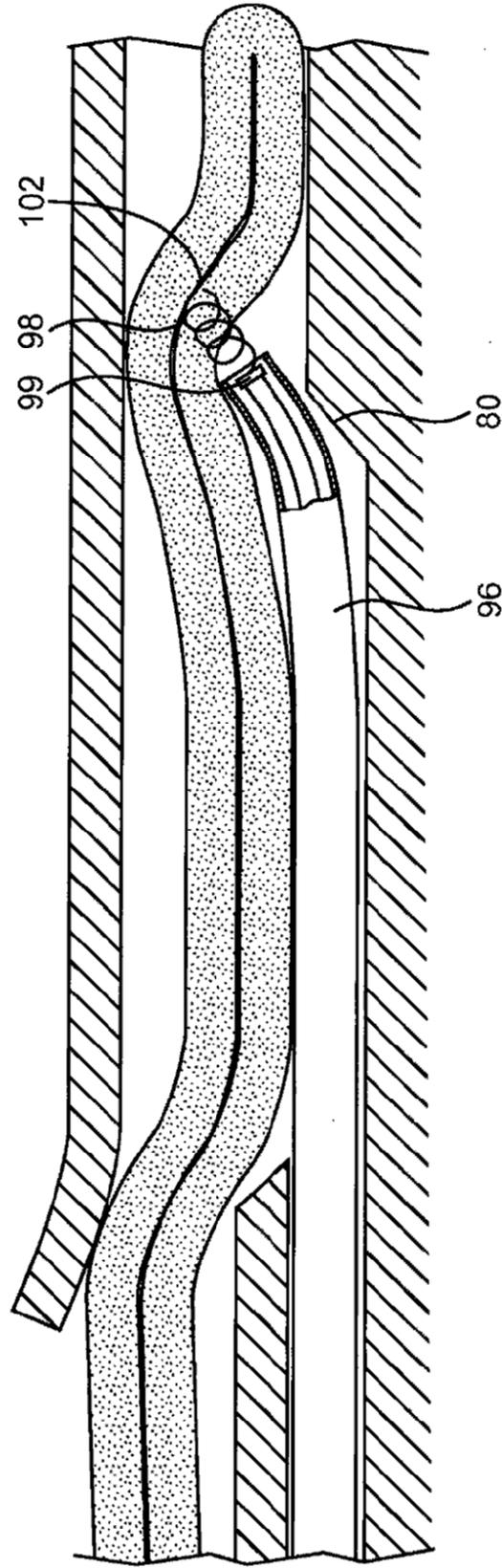


FIG. 12

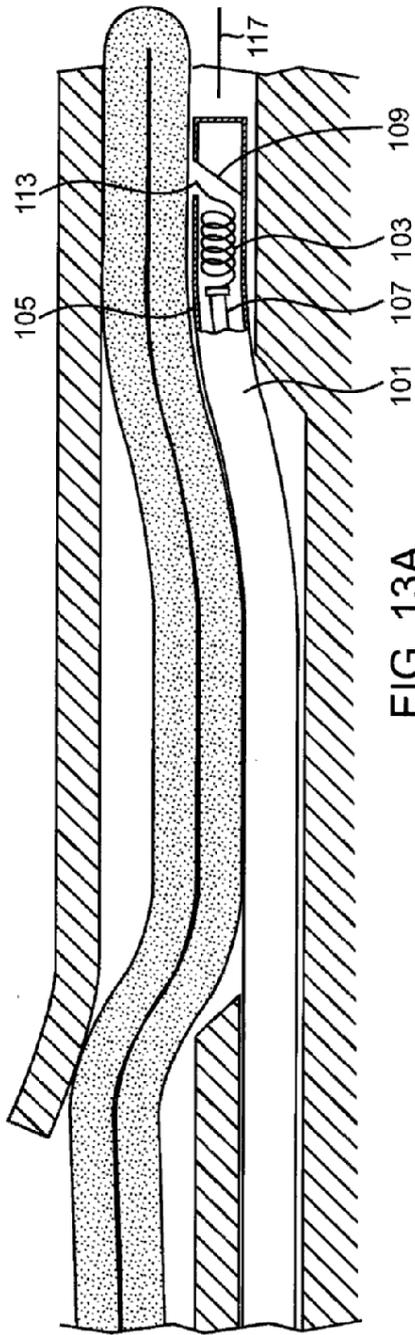


FIG. 13A

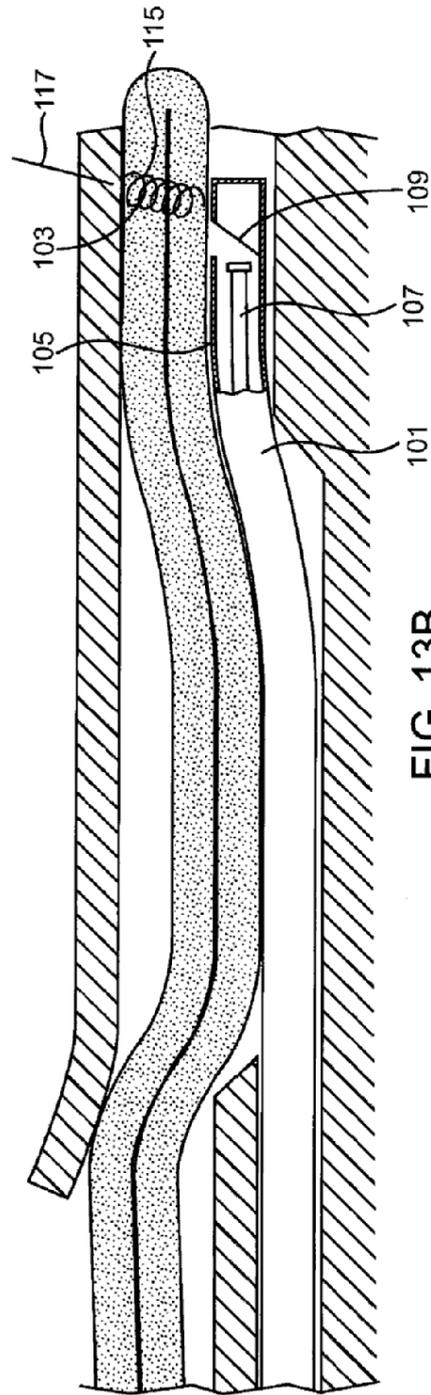


FIG. 13B

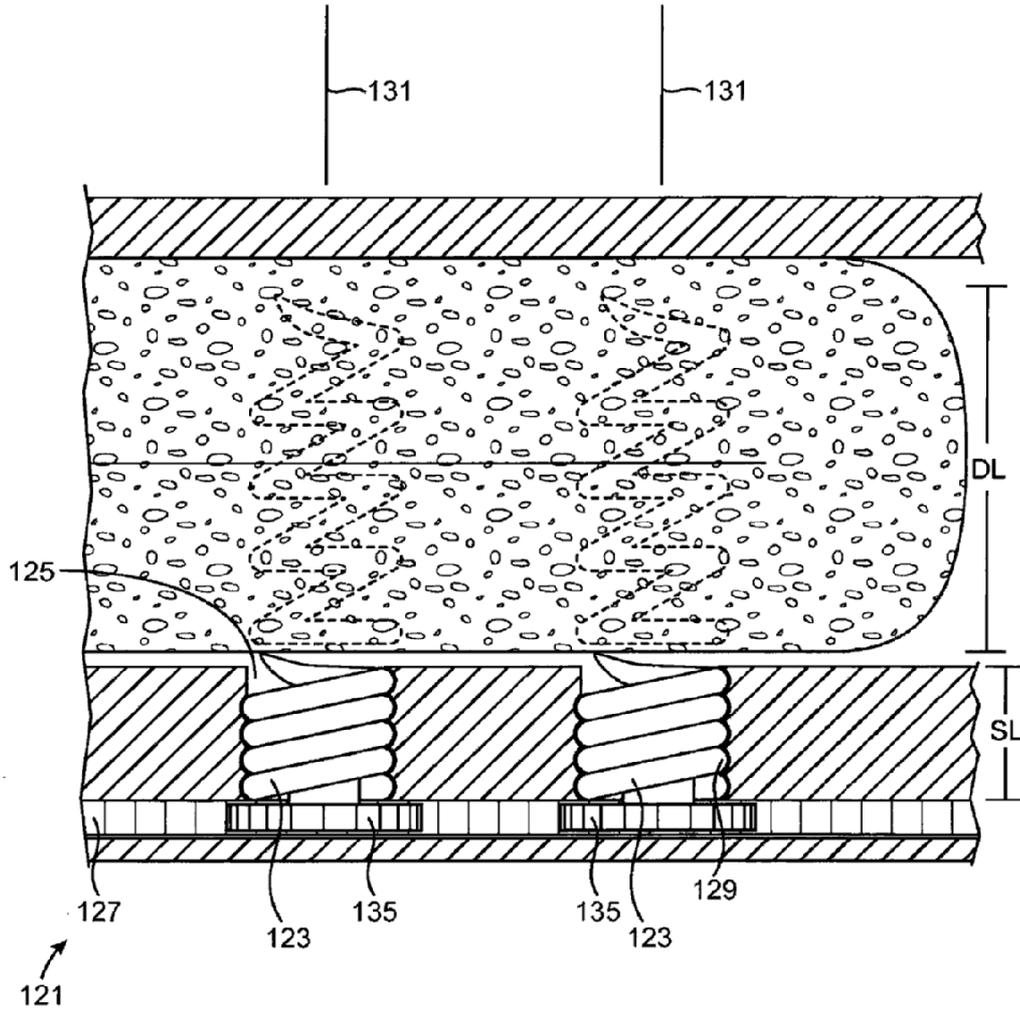


FIG. 14

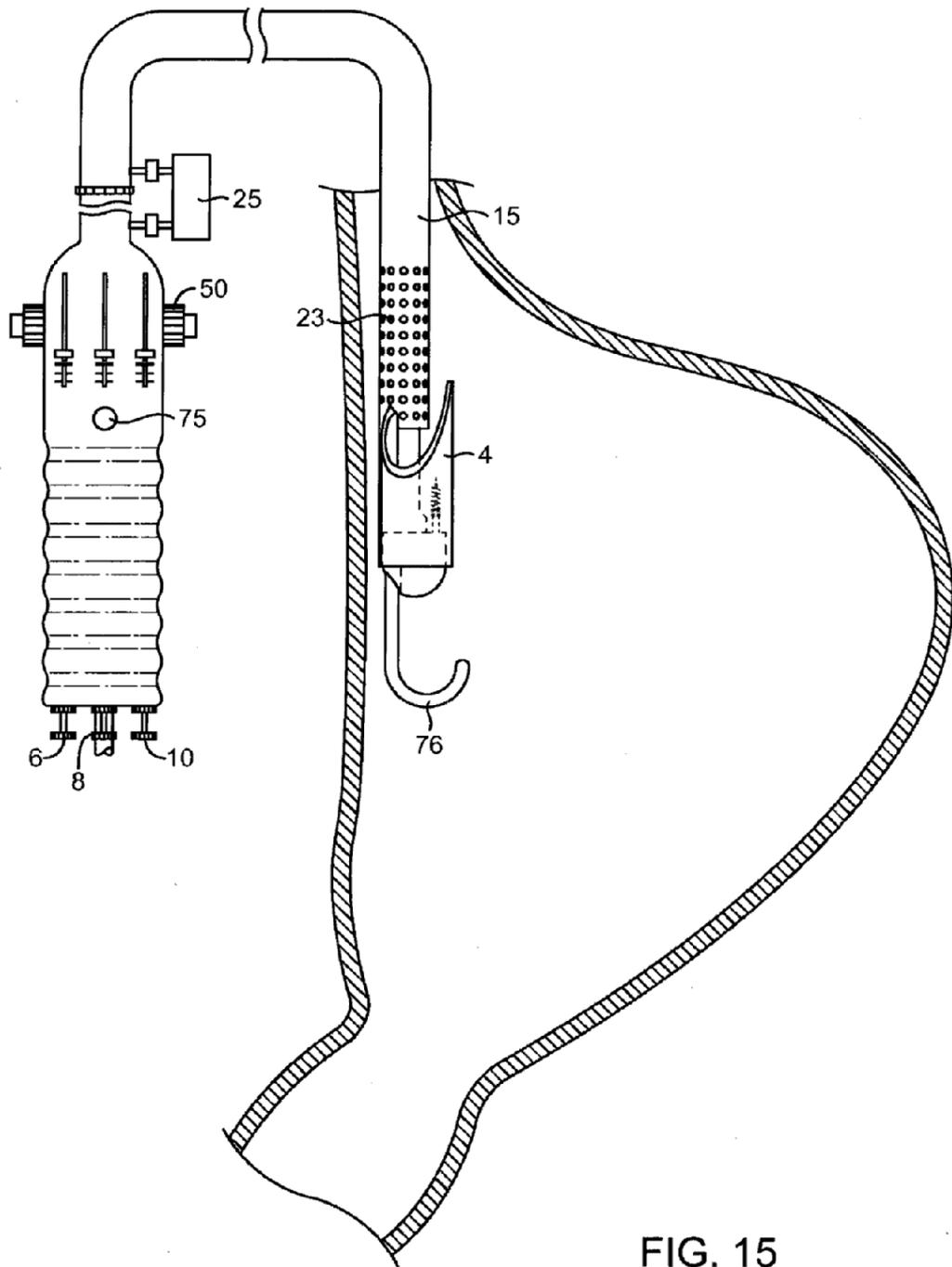


FIG. 15

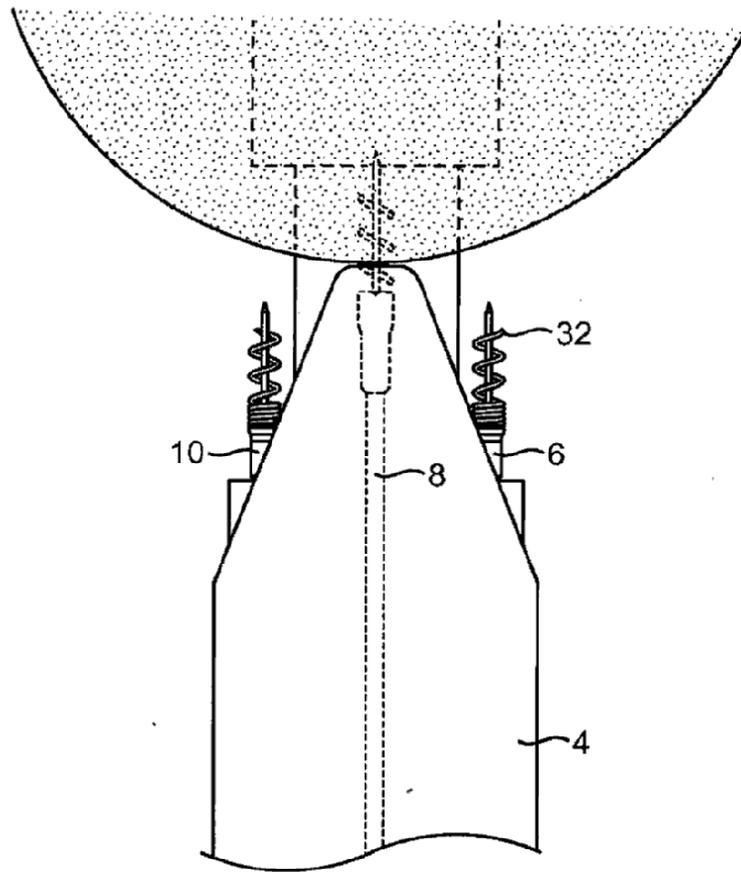


FIG. 16

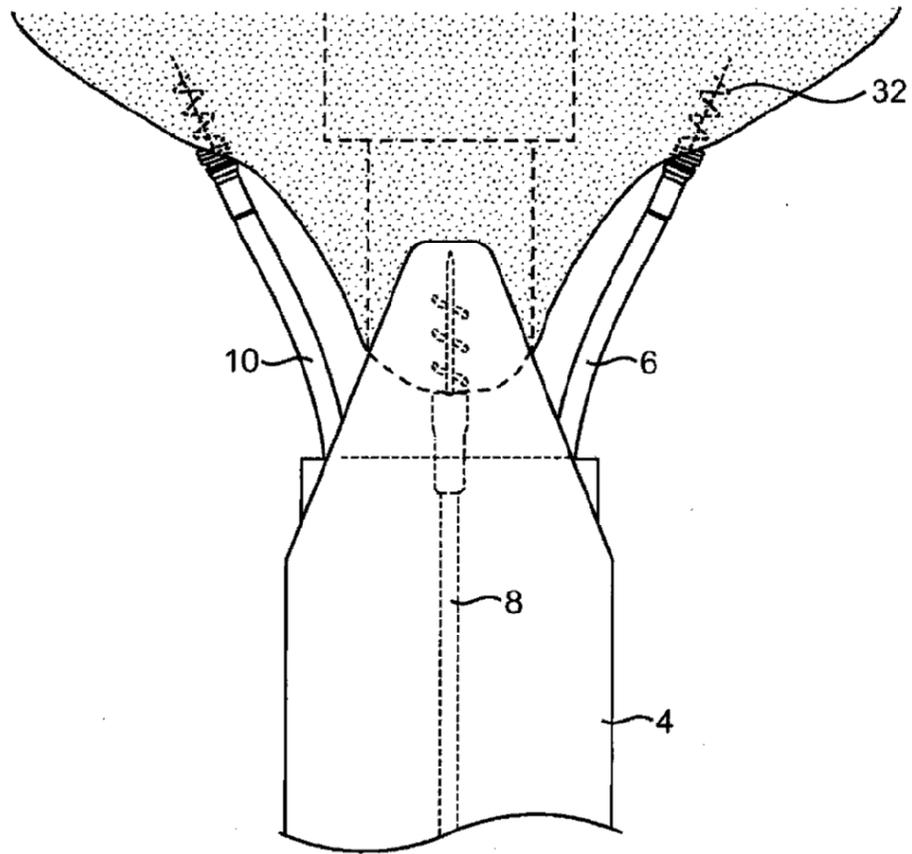


FIG. 17

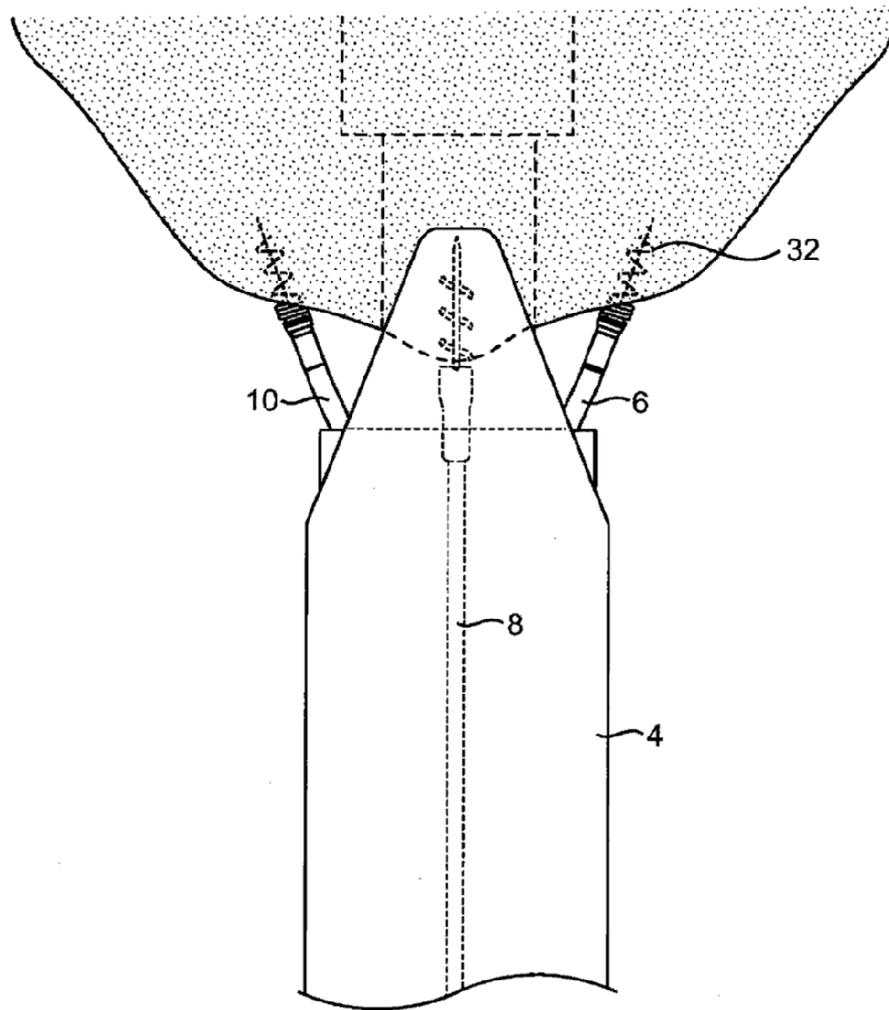


FIG. 18

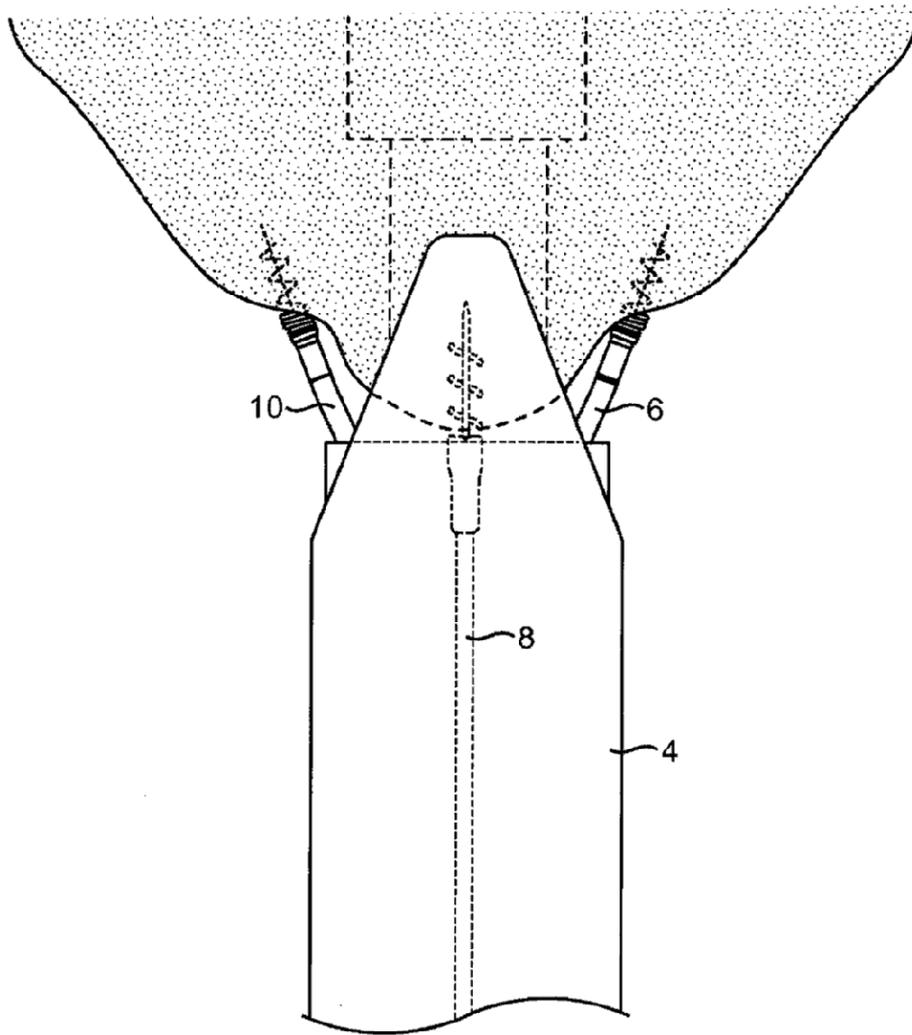


FIG. 19

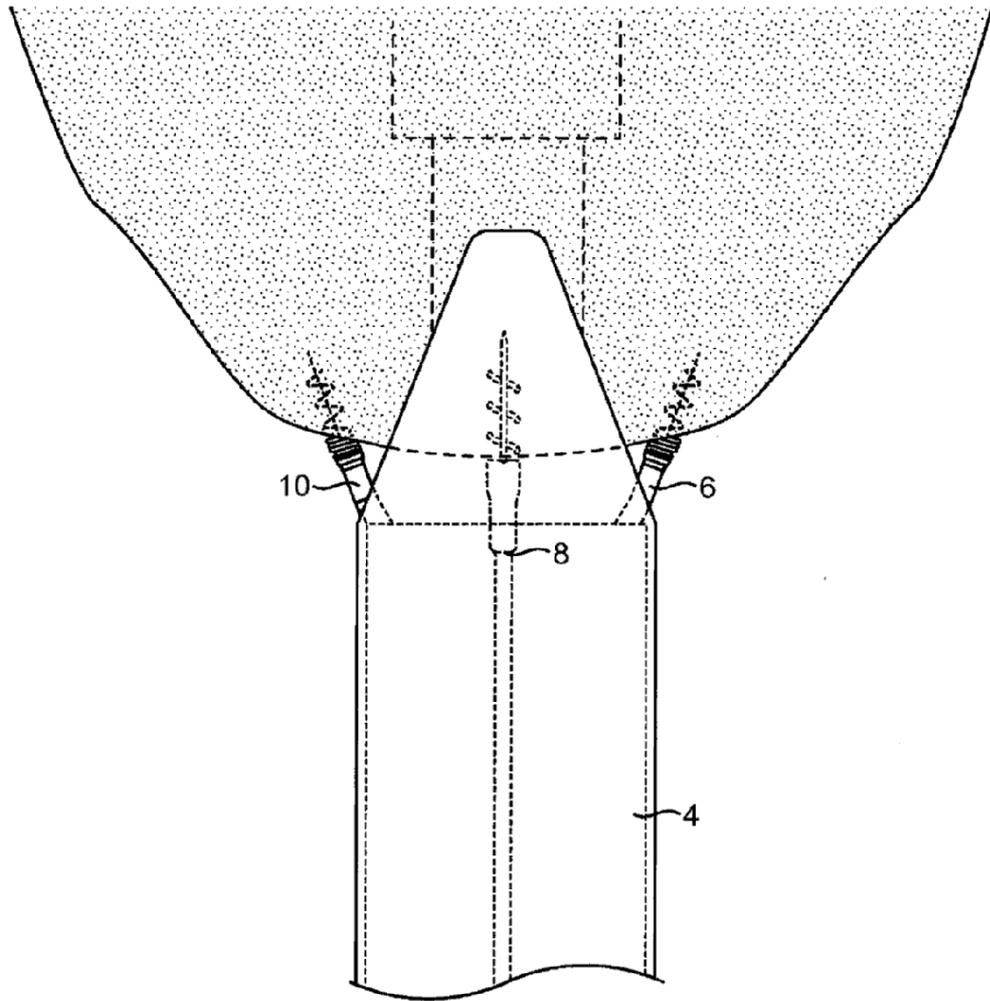


FIG. 20

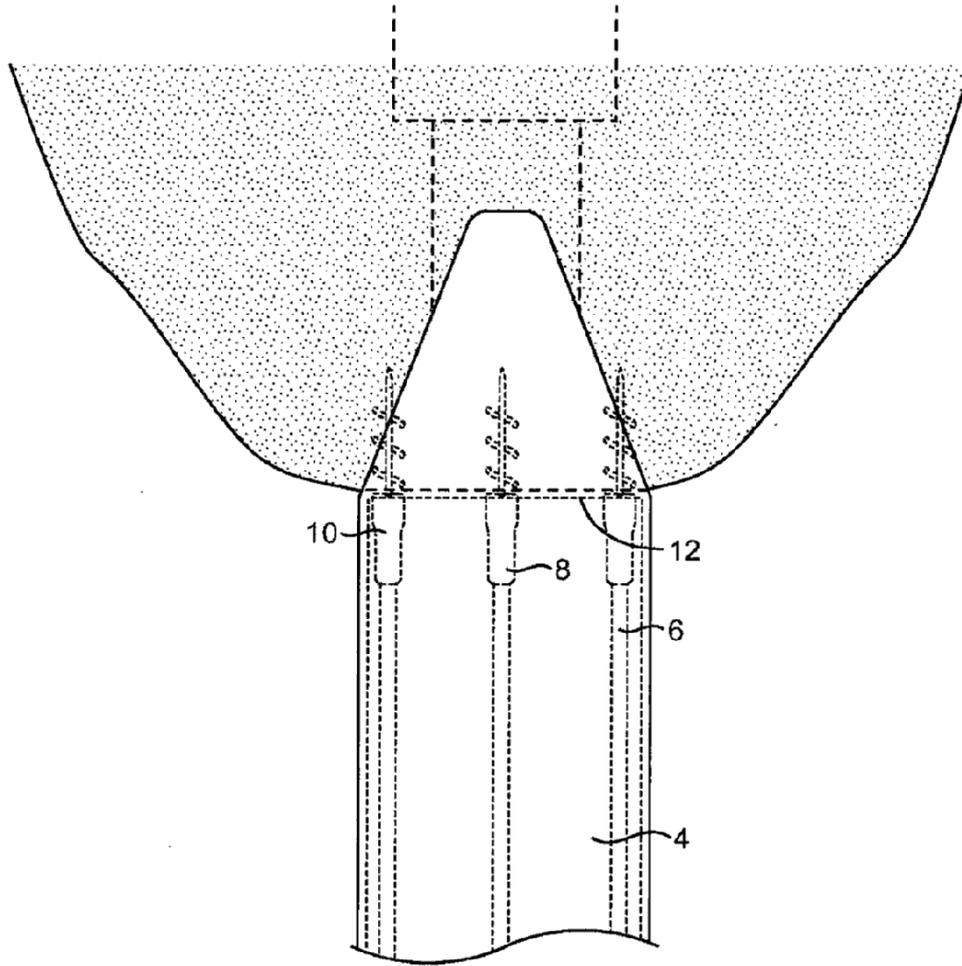


FIG. 21

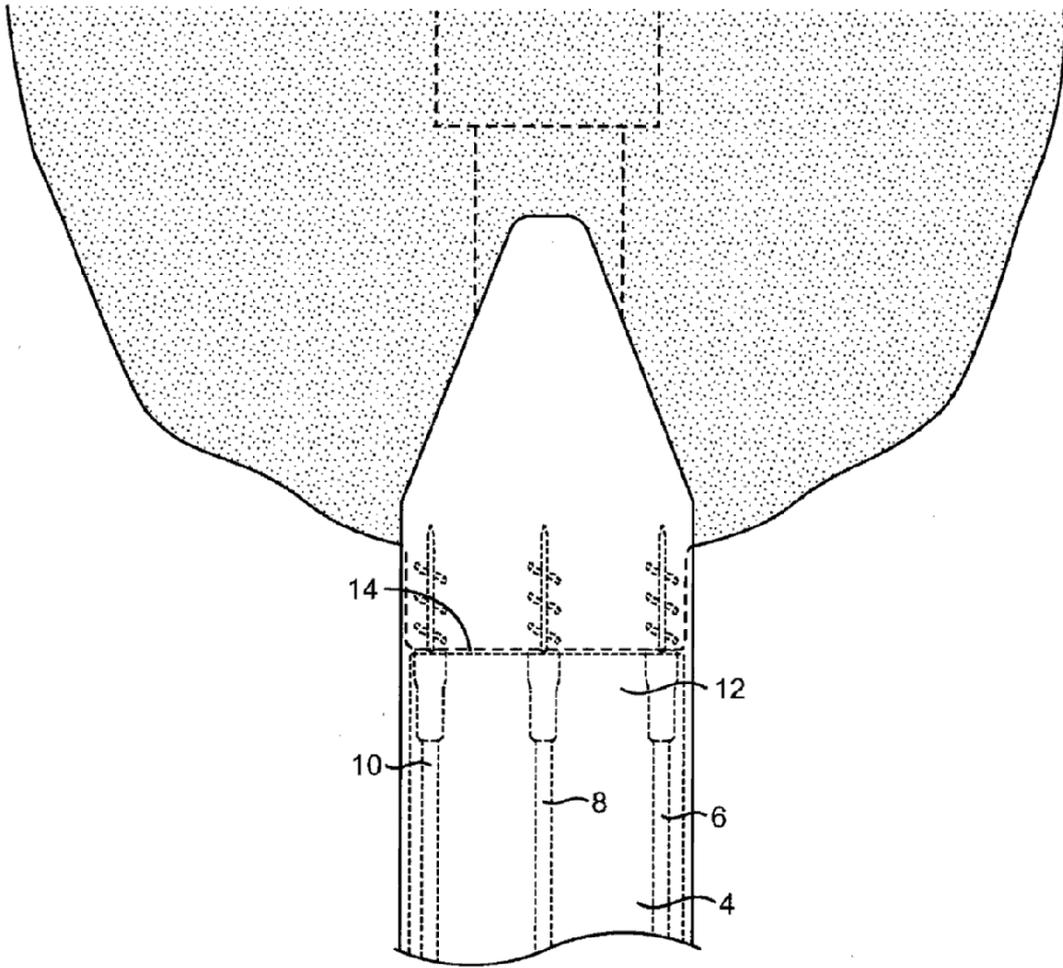


FIG. 22

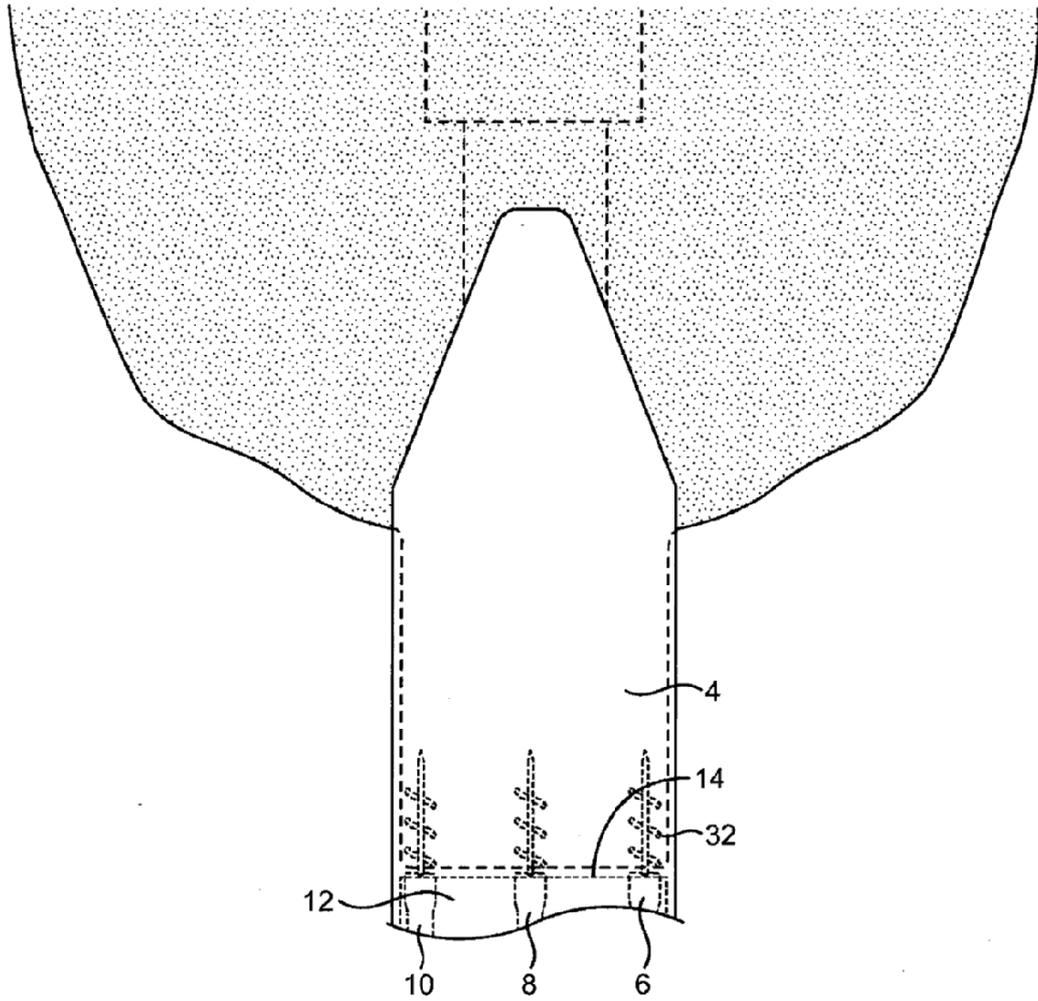


FIG. 23

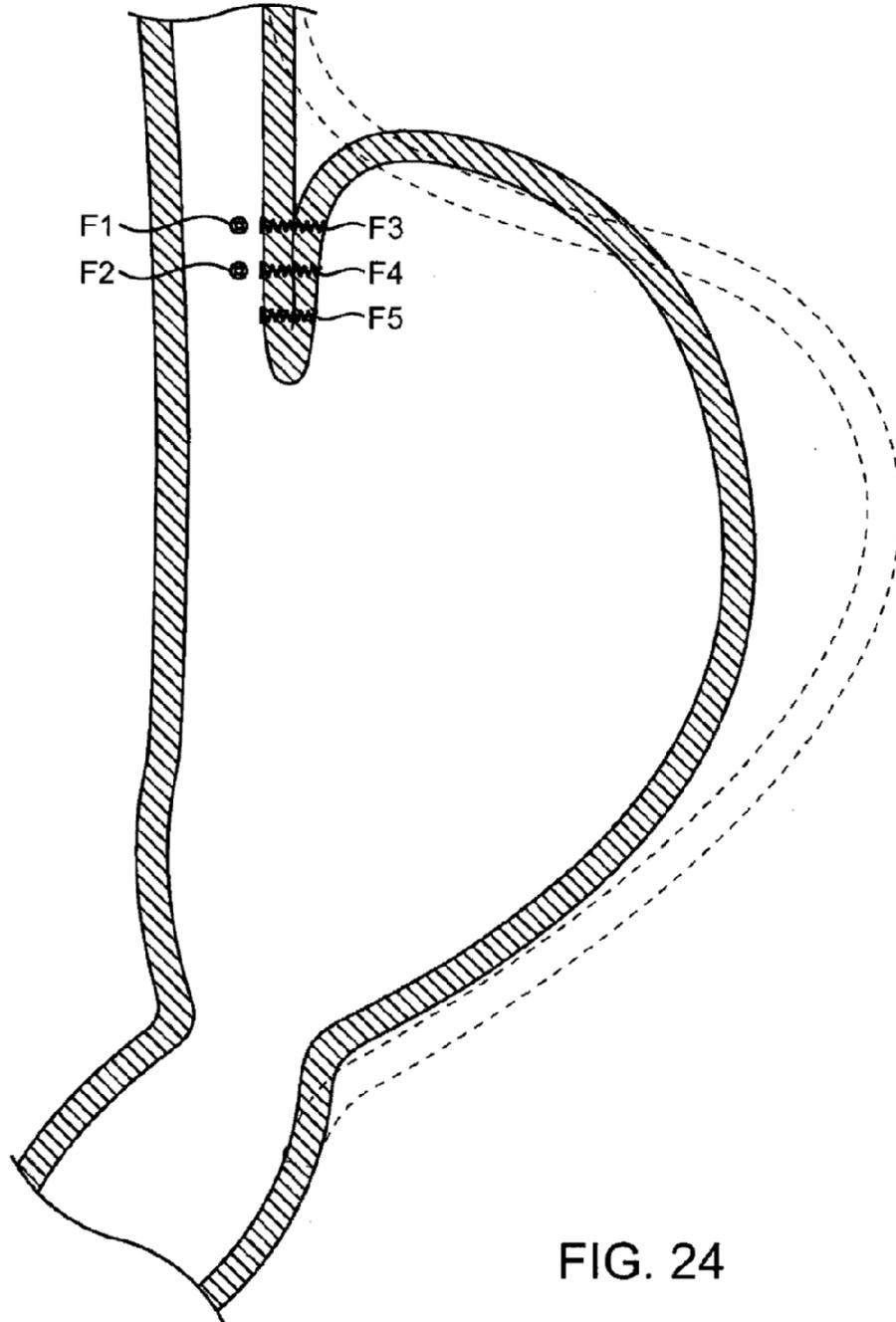


FIG. 24

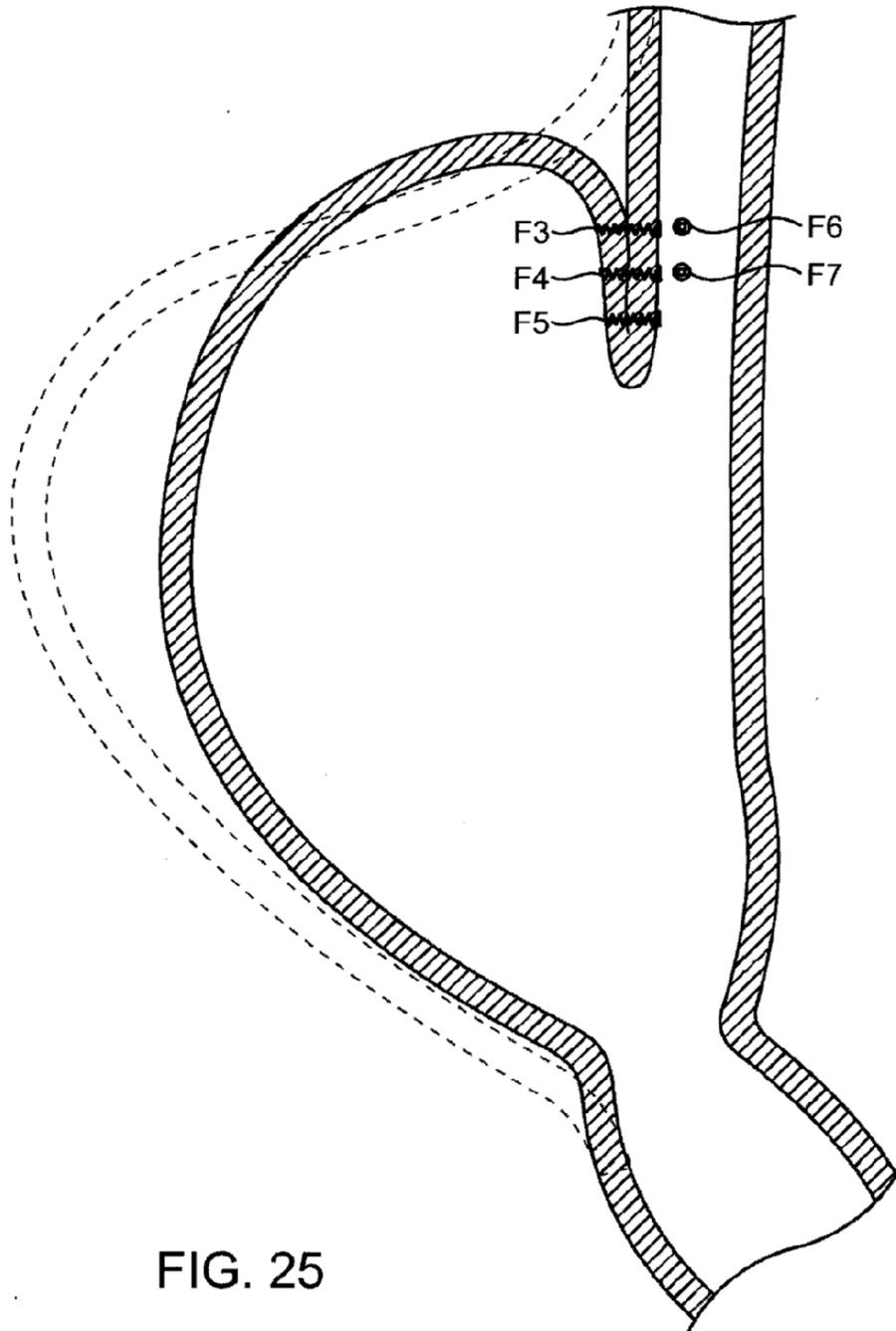


FIG. 25

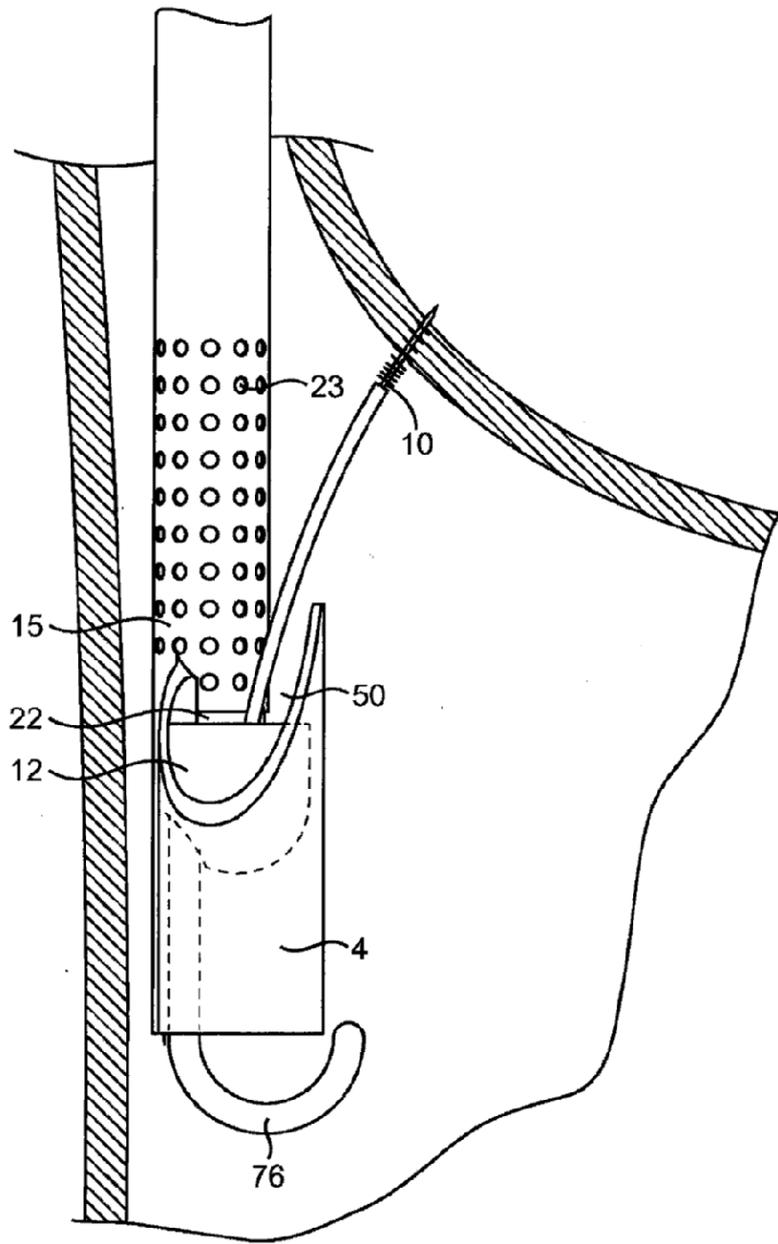


FIG. 26

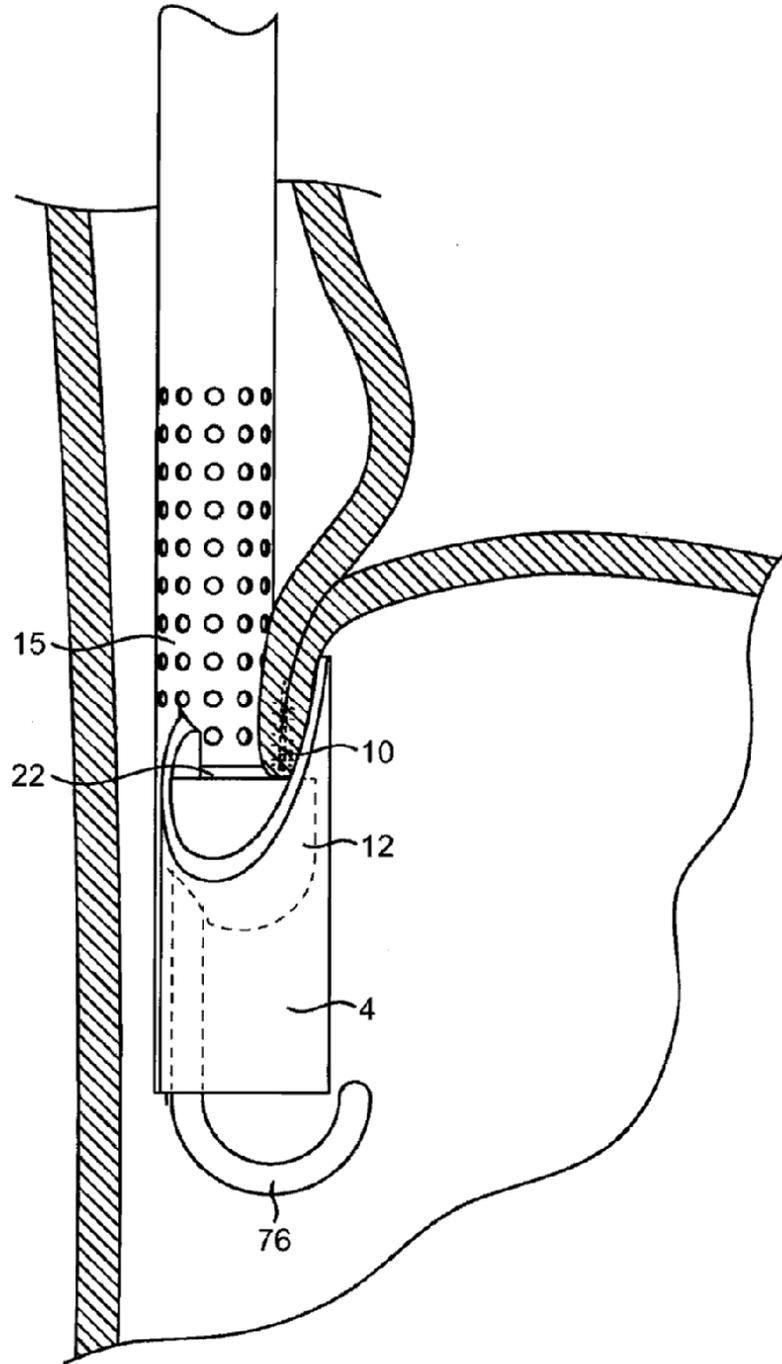


FIG. 27

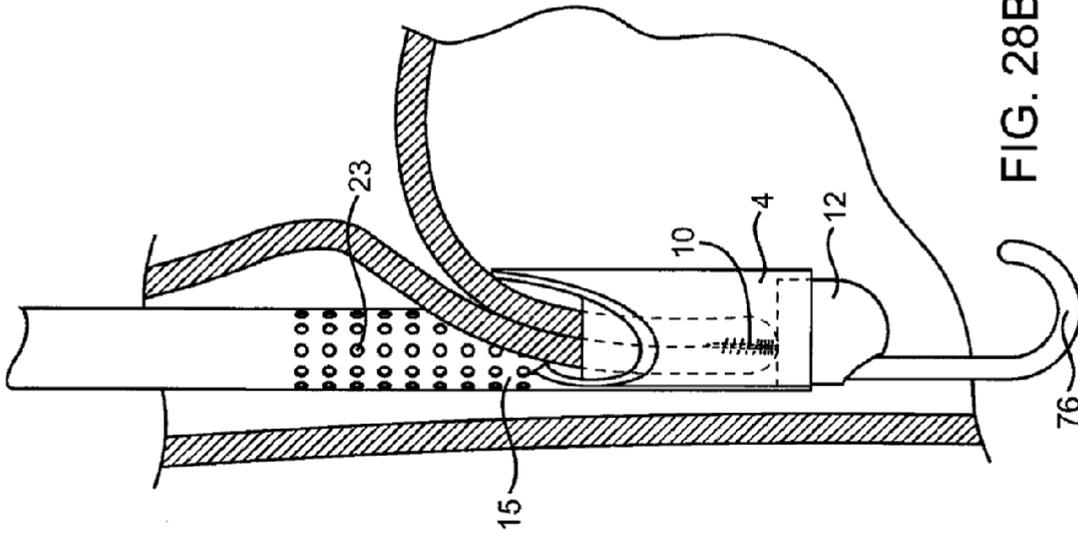


FIG. 28B

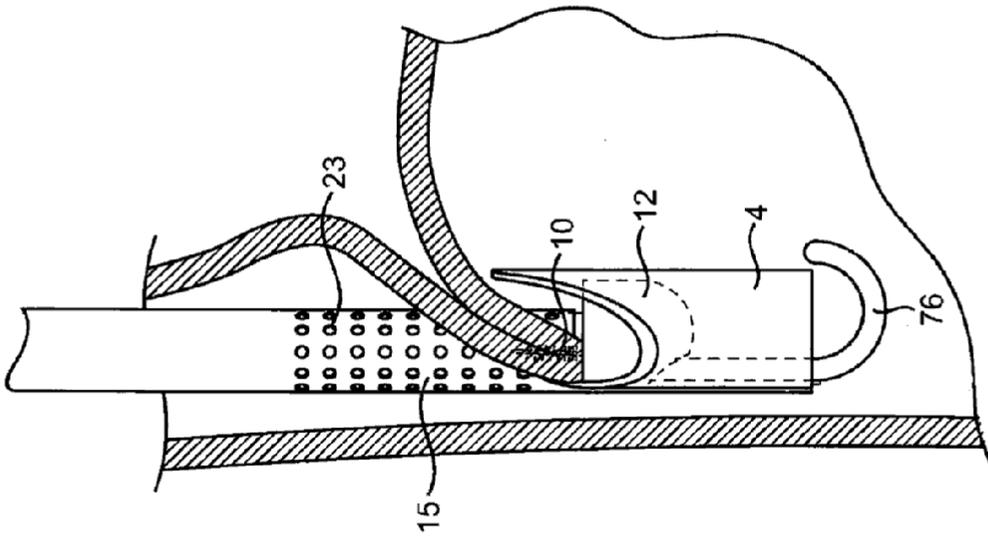


FIG. 28A

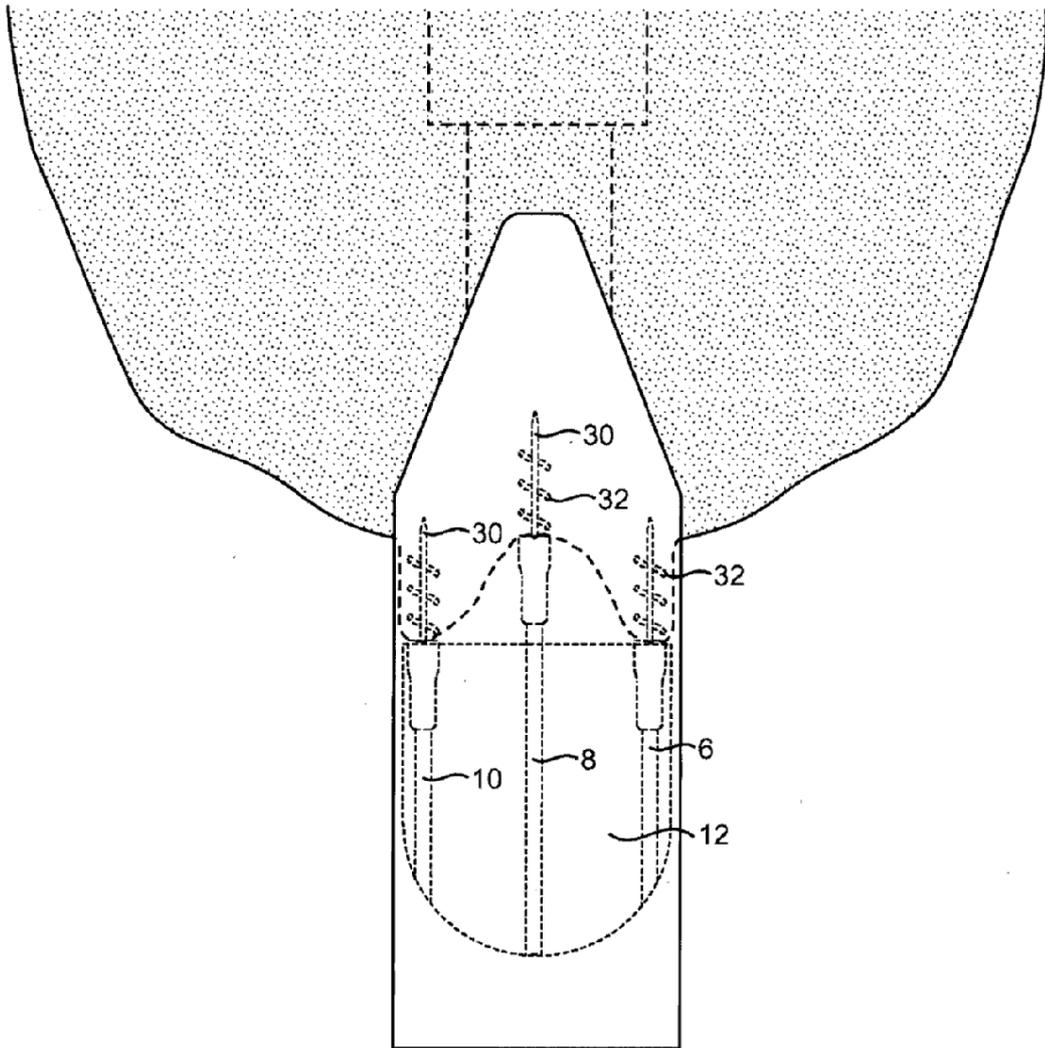


FIG. 29

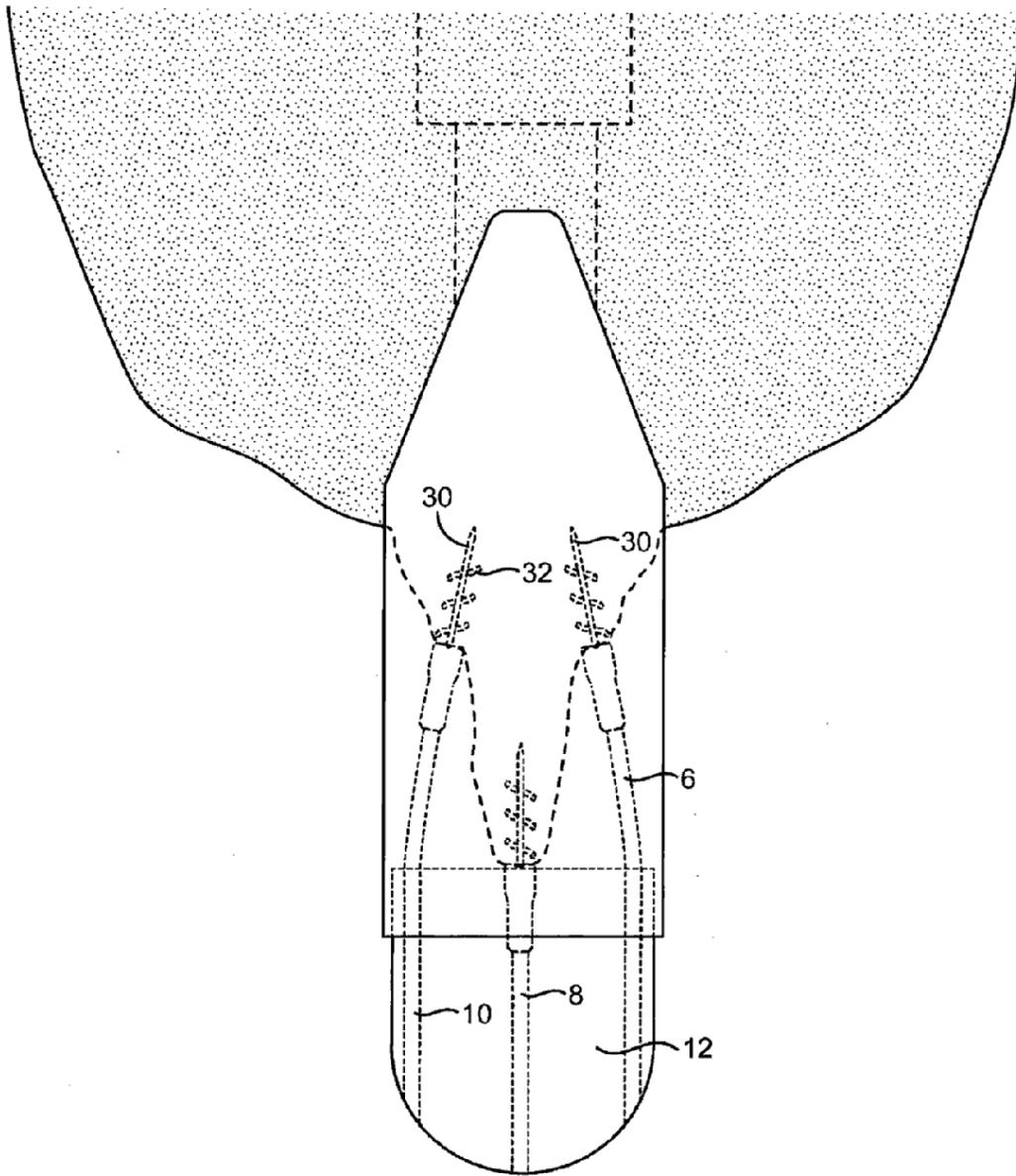


FIG. 30

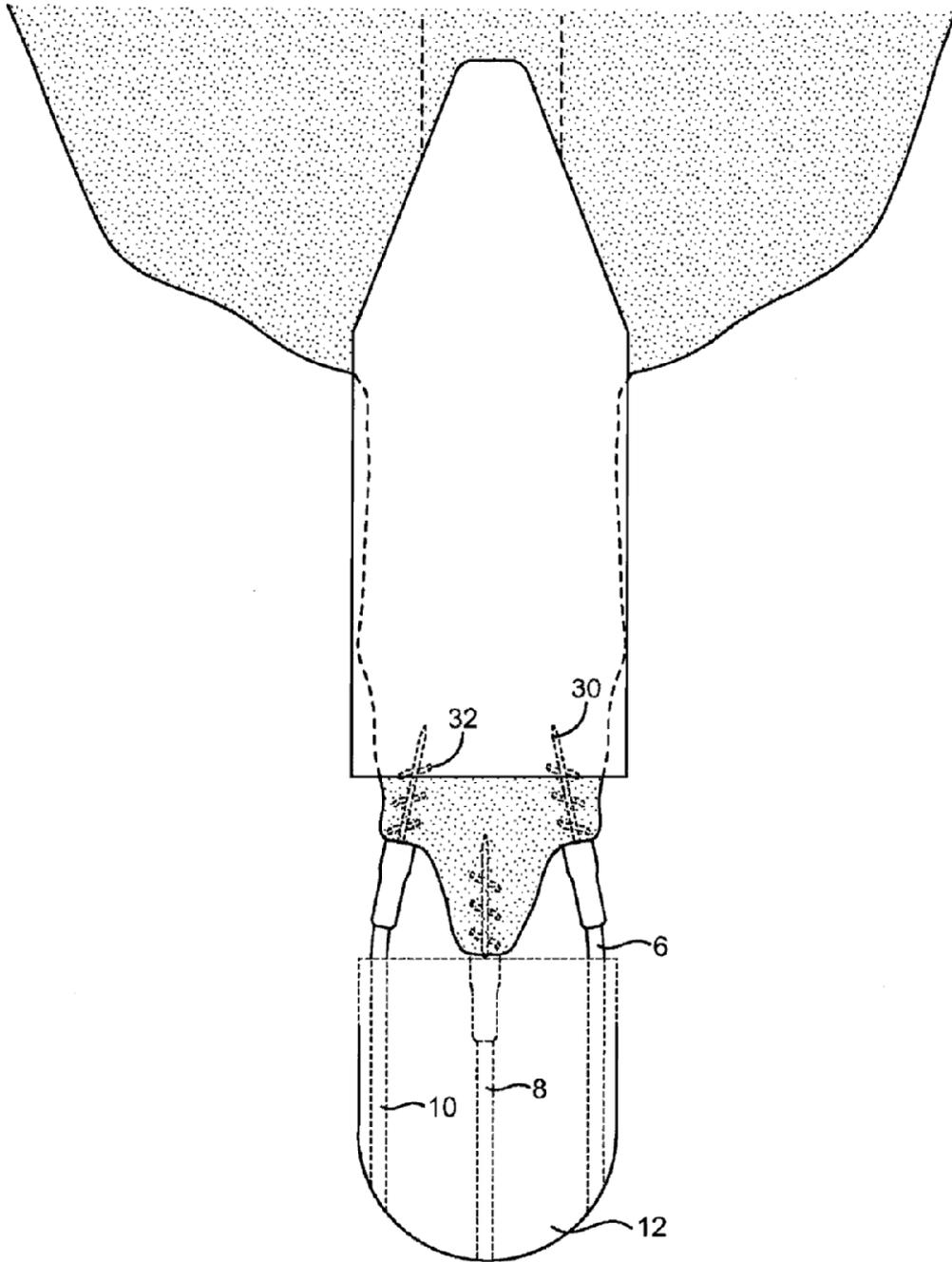


FIG. 31

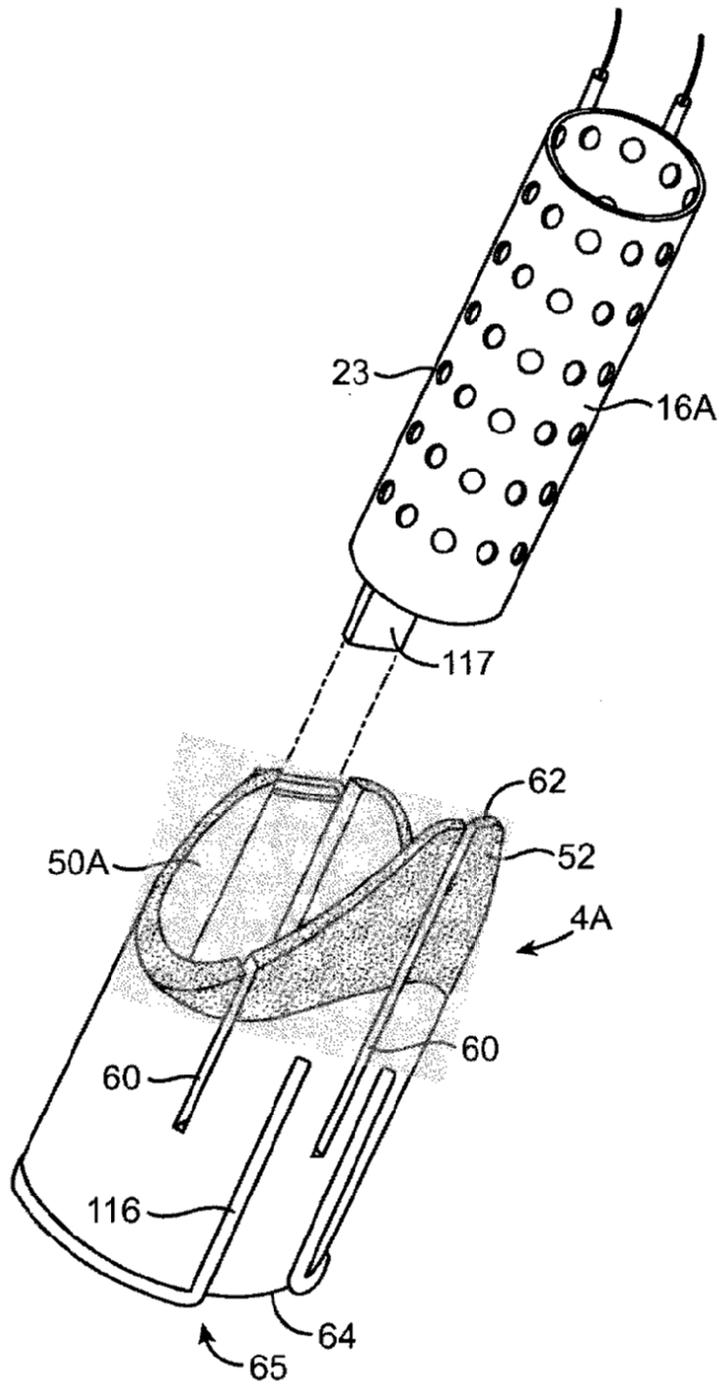


FIG. 32

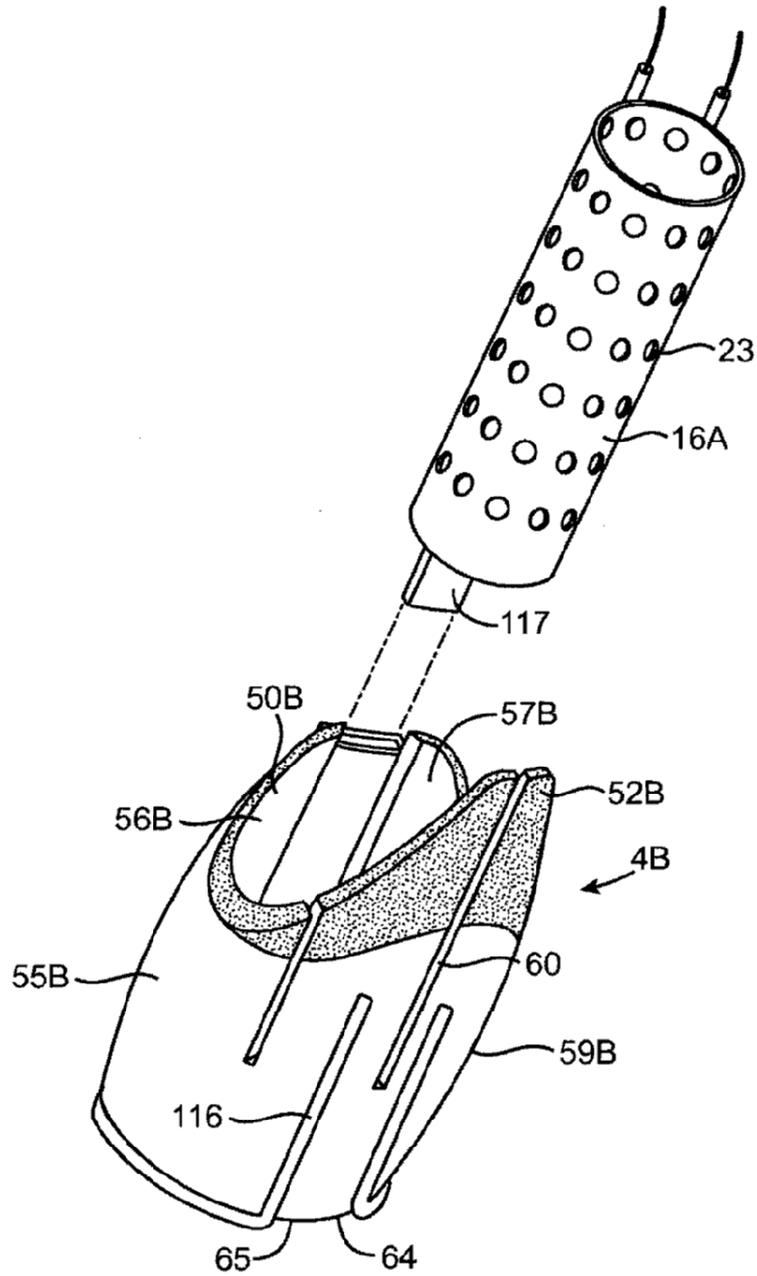


FIG. 33

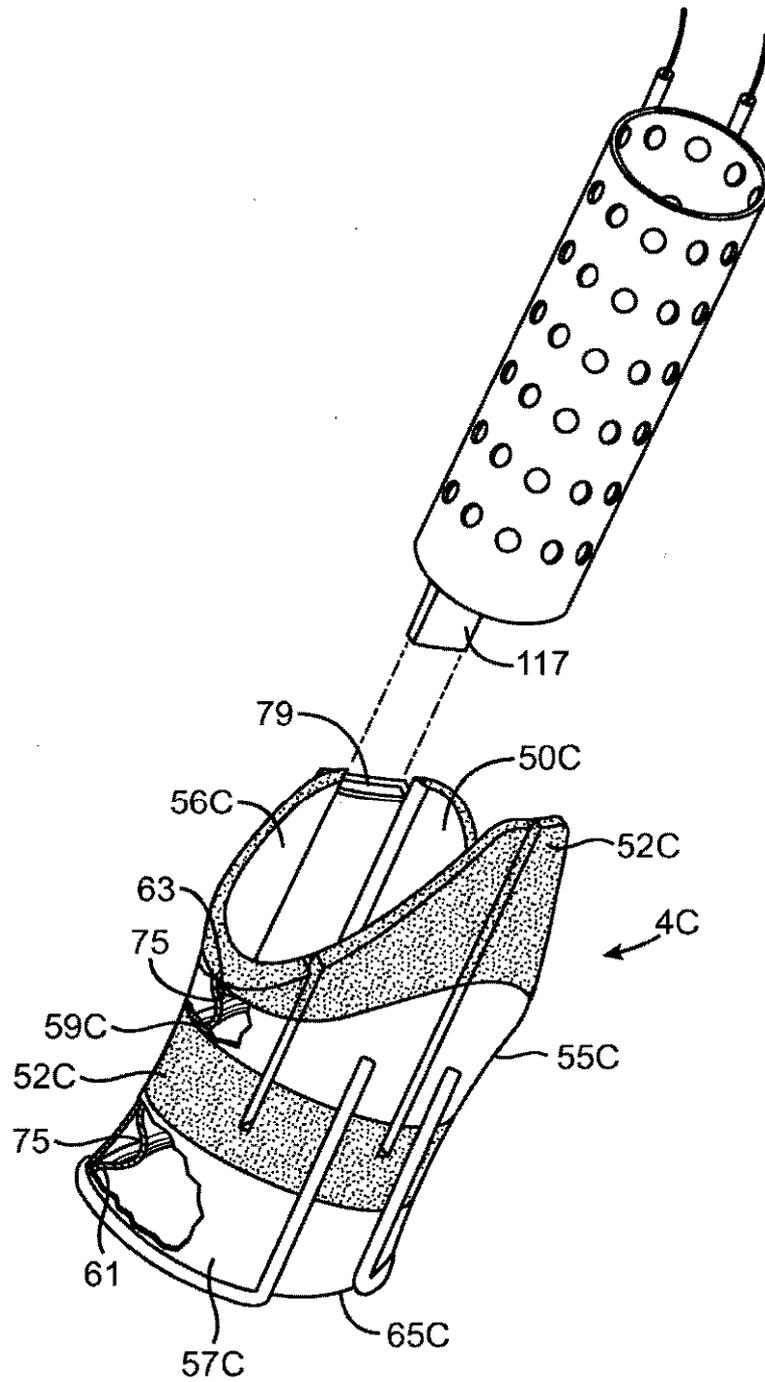


FIG. 34