

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 589 930**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04	(2006.01)
A61B 17/08	(2006.01)
A61B 17/10	(2006.01)
A61B 17/068	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
A61B 17/12	(2006.01)
A61B 17/30	(2006.01)
A61B 17/34	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.10.2006 PCT/US2006/040939**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2007 WO07047873**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2006 E 06817183 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016 EP 1937156**

54 Título: **Invaginador para un dispositivo de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica**

30 Prioridad:

18.10.2005 US 254062

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

17.11.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BAKER, STEVE, G.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 589 930 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

Invaginador para un dispositivo de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a un dispositivo de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Más particularmente, la presente invención se refiere a un invaginador para su uso en dichos dispositivos que se sujeta al esófago durante el tratamiento y limita el movimiento axial del dispositivo al tiempo que permite un movimiento rotacional relativamente libre del dispositivo.

Antecedentes

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una afección crónica causada por el fallo de la barrera antirreflujo localizada en la unión gastroesofágica para evitar que los contenidos del estómago se derramen en el esófago. El derrame se conoce como reflujo gastroesofágico. El ácido estomacal está diseñado para digerir carne, y digerirá tejido esofágico cuando se derrama de manera persistente en el esófago.

Una razón principal de la regurgitación asociada a la ERGE es el fallo mecánico de una lengüeta gastroesofágica deteriorada para el cierre y sellado contra la alta presión en el estómago. Por razones que incluyen el estilo de vida, una lengüeta gastroesofágica normal de grado I puede deteriorarse hasta llegar a una lengüeta gastroesofágica disfuncional de grado III o una válvula ausente de lengüeta gastroesofágica de grado IV. Con una lengüeta gastroesofágica deteriorada, los contenidos del estómago tienen más probabilidades de regurgitarse en el esófago, la boca e incluso los pulmones. La regurgitación se denomina "ardor de estómago" porque el síntoma más común es una sensación de quemazón en el pecho bajo el esternón. La sensación de quemazón en el pecho y la regurgitación (eructo) de jugos gástricos ácidos en la boca son síntomas clásicos de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Cuando el ácido estomacal se regurgita en el esófago, suele eliminarse rápidamente por contracciones esofágicas. El ardor de estómago (contraflujo de ácido estomacal y bilis al esófago) tiene lugar cuando el ácido estomacal se regurgita frecuentemente en el esófago y se inflama la pared esofágica.

Algunas personas que padecen ERGE desarrollan complicaciones. Puede producirse esofagitis (inflamación del esófago) con erosiones y ulceraciones (roturas en el revestimiento del esófago) por la exposición repetida y prolongada al ácido. Si estas roturas son profundas, se puede producir sangrado o cicatrización del esófago con formación de una constricción (estrechamiento del esófago). Si el esófago se estrecha de manera significativa, entonces los alimentos quedan atrapados en el esófago y el síntoma se conoce como disfagia. Se ha demostrado que la ERGE es uno de los factores de riesgo más importantes en el desarrollo de adenocarcinoma esofágico. En un subconjunto de personas con ERGE severa, si continúa la exposición al ácido, el revestimiento escamoso dañado se reemplaza por un revestimiento precanceroso (denominado esófago de Barrett) en el que puede desarrollarse un adenocarcinoma esofágico canceroso.

Otras complicaciones de la ERGE pueden no parecer estar relacionadas en absoluto con la enfermedad esofágica. Algunos pacientes con ERGE pueden desarrollar neumonía recurrente (infección pulmonar), asma (sibilancia) o una tos crónica debido a que el ácido retrocede hacia el esófago y sube por el esfínter esofágico superior hacia los pulmones. En muchos casos, esto se produce de noche, mientras el paciente está en una posición supina y durmiendo. En ocasiones, un paciente con ERGE severa puede despertarse con una sensación de ahogo. También puede producirse ronquera debido a que el ácido alcanza las cuerdas vocales, provocando una inflamación o lesión crónica.

La ERGE nunca mejora sin intervención. Para la ERGE, existen cambios de estilo de vida combinados con tratamientos médicos y quirúrgicos. Las terapias médicas incluyen antiácidos e inhibidores de bomba de protones. Sin embargo, las terapias médicas solo enmascaran el reflujo. Los pacientes siguen teniendo reflujo y quizás enfisema por las partículas que llegan a los pulmones por el reflujo. El esófago de Barrett produce aproximadamente el 10 % de los casos de ERGE. El epitelio esofágico se convierte en tejido que tiende a volverse canceroso por el lavado ácido repetido a pesar de la medicación.

Para tratar la ERGE, están disponibles varios procedimientos quirúrgicos de laparotomía abierta y laparoscopia. Un enfoque quirúrgico es la funduplicatura de Nissen. El enfoque de Nissen implica típicamente una envoltura de 360 grados del *fundus* alrededor de la unión gastroesofágica. El procedimiento tiene una alta incidencia de complicaciones posoperatorias. El enfoque de Nissen crea una lengüeta móvil de 360 grados sin una parte fija. De este modo, el Nissen no restaura la lengüeta móvil normal. El paciente no puede eructar porque el *fundus* se ha utilizado para realizar la reparación, y frecuentemente puede experimentar disfagia. Otro enfoque quirúrgico para tratar la ERGE es la funduplicatura de Belsey Mark IV (Belsey). El procedimiento de Belsey implica la creación de una válvula por suturación de una parte del estómago a una superficie anterior del esófago. Reduce algunas de las complicaciones posoperatorias encontradas en la funduplicatura de Nissen, pero aún no restaura la lengüeta móvil normal. Ninguno de estos procedimientos restaura completamente la anatomía normal o produce un funcionamiento normal de la unión gastroesofágica. Otro enfoque quirúrgico es la reparación de Hill. En la reparación de Hill, la

unión gastroesofágica está anclada a las áreas abdominales posteriores, y se crea una válvula de 180 grados por un sistema de suturas. El procedimiento de Hill restaura la lengüeta móvil, la muesca cardíaca y el ángulo de His. Sin embargo, todos estos procedimientos quirúrgicos son muy invasivos, independientemente de si se llevan a cabo como un procedimiento abierto o laparoscópico.

5 Los nuevos enfoques menos invasivos quirúrgicamente para tratar la ERGE implican procedimientos endoscópicos transorales. Un procedimiento contempla un dispositivo de máquina con brazos robóticos que se inserta de manera transoral en el estómago. Mientras observa a través de un endoscopio, un endoscopista guía la máquina dentro del estómago para acoplarse a una parte del *fundus* con un dispositivo a modo de sacacorchos en un brazo. El brazo tira entonces de la parte acoplada para crear un pliegue de tejido o plicatura radial en la unión gastroesofágica. Otro brazo de la máquina pellizca el exceso de tejido y une el exceso de tejido con un implante preatado. Este procedimiento no restaura la anatomía normal. El pliegue creado no tiene nada en común con una válvula. De hecho, la dirección del pliegue radial impide que el pliegue o la plicatura actúen como una lengüeta de una válvula.

15 Otro procedimiento transoral contempla la formación de un pliegue de tejido de *fundus* cerca de la lengüeta gastroesofágica deteriorada para recrear el esfínter esofágico inferior (EEI). El procedimiento requiere colocar múltiples pinzas de tejido en forma de U alrededor del *fundus* plegado para mantenerlo en su forma y en su posición.

20 Este y el procedimiento expuesto anteriormente dependen en gran medida de la habilidad, experiencia, acometividad y valor del endoscopista. Además, estos y otros procedimientos pueden implicar tejido esofágico en la reparación. El tejido esofágico es frágil y débil, debido en parte al hecho de que el esófago no está cubierto por serosa, una capa de tejido muy robusto pero muy fino que cubre y estabiliza todos los órganos intraabdominales, de manera similar a una fascia que cubre y estabiliza los músculos. La implicación de tejido esofágico en la reparación de una válvula de lengüeta gastroesofágica plantea riesgos innecesarios para el paciente, como un aumento del riesgo de fístulas entre el esófago y el estómago.

25 Se revela completamente un aparato y método nuevos y mejorados para la restauración de una válvula de lengüeta gastroesofágica en la patente estadounidense n.º 6.790.214, publicada el 14 de septiembre de 2004. Ese aparato y método proporciona una restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica endoscópica transoral. Un miembro longitudinal dispuesto para la colocación transoral en un estómago sostiene un conformador de tejido que se sujeta de manera no invasiva y conforma el tejido gástrico. Un dispositivo de fijación de tejido se despliega entonces para mantener el tejido gástrico conformado en una forma que se aproxima a una lengüeta gastroesofágica.

30 Cada vez que el tejido debe mantenerse en una forma como, por ejemplo, en el conjunto mejorado mencionado en el último lugar anteriormente, es necesario sujetar primero tejido gástrico y entonces unir al menos dos capas de tejido sujeto. En aplicaciones como la restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica, es deseable sujetar tejido gástrico desplazado de la abertura esofágica en el estómago de manera que, cuando el tejido gástrico se estira aboralmente para formar una lengüeta, la lengüeta tenga la longitud suficiente para cubrir la abertura y funcionar como una válvula de lengüeta. Con la anatomía gastroesofágica así restaurada, la ERGE podrá tratarse de manera efectiva.

35 Localizar el punto de sujeción adecuado en el estómago no es sencillo. Una vez que se ha encontrado el punto de sujeción deseado, entonces es necesario formar la válvula de lengüeta gastroesofágica y mantener su forma sin la implicación del tejido esofágico. Aún más, estas manipulaciones del tejido gástrico deben repetirse progresivamente tantas veces como se rote el dispositivo para formar una válvula completa. Tal manipulación adicional debe repetir las dimensiones del tejido gástrico manipulado para dar lugar a una estructura valvular de geometría uniforme. Esto requiere que el dispositivo esté dispuesto en una posición axial repetible para cada manipulación. Desafortunadamente, esto resulta extremadamente difícil en las circunstancias previstas por la anatomía del estómago.

40 El documento US 6790214 se refiere a un dispositivo, conjunto y método para la restauración endoscópica transoral de una válvula de lengüeta gastroesofágica.

45 El documento US 2002082621 se refiere a un dispositivo para crear y asegurar un pliegue de tejido durante un procedimiento médico endoluminal. Puede formarse un pliegue de tejido al dosificar un brazo de sujeción que está conectado de manera pivotable a un sobretubo que se ha posicionado en la unión de la pared del *fundus* y la pared del esófago.

50 De este modo, existe una necesidad en la técnica de dispositivos y técnicas que permitan manipulaciones uniformes repetibles de tejido gástrico desde dentro del estómago para restaurar una válvula de lengüeta gastroesofágica. La presente invención aborda estas y otras cuestiones.

Resumen

65 Los aspectos de la invención están expuestos en la reivindicación independiente y las características preferentes están expuestas en las reivindicaciones dependientes. En el presente documento se describe un conjunto que

comprende un instrumento médico que incluye un miembro alargado configurado para suministrarse en un espacio corporal que presenta paredes laterales y un invaginador sostenido por el miembro alargado, configurándose el invaginador para sujetar las paredes laterales del espacio corporal. El miembro alargado y el invaginador están acoplados para un movimiento axial relativo limitado y un movimiento rotacional relativo fundamentalmente libre.

5 En el presente documento también se describe un conjunto que comprende un miembro alargado que está configurado para suministrarse a través de una garganta, descender por un esófago adyacente y llegar a un estómago asociado. El miembro alargado presenta un extremo distal. El conjunto incluye además un dispositivo de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica sostenido en el extremo distal del miembro alargado para su
10 colocación en el estómago y un invaginador sostenido por el miembro alargado. El invaginador se configura para sujetarse al esófago y el miembro alargado y el invaginador se acoplan para un movimiento axial relativo limitado y un movimiento rotacional relativo fundamentalmente libre.

15 El invaginador puede configurarse para sujetarse al esófago de manera no invasiva. Para este fin, el invaginador puede estar configurado para sujetarse al vacío al esófago.

El conjunto puede comprender además un conducto que acopla el invaginador a una fuente de vacío. El conducto puede comprender un diámetro interior formado en el miembro alargado. Como alternativa, el conducto puede comprender un miembro tubular alargado independiente del miembro alargado.

20 Preferentemente, el invaginador circunscribe el miembro alargado. El conjunto puede comprender además un conjunto de cojinete entre el invaginador y el miembro alargado.

El conjunto de cojinete puede comprender al menos un casquillo de cojinete. El conjunto de cojinete puede comprender un casquillo de cojinete interior y un casquillo de cojinete exterior. Preferentemente, el casquillo de cojinete interior y el casquillo de cojinete exterior se disponen coaxialmente entre el invaginador y el miembro
25 alargado. Puede aplicarse un lubricante al conjunto de cojinete.

El miembro alargado puede incluir una parte de longitud axial distinta de dimensión transversal reducida y el invaginador puede estar confinado dentro de la parte de longitud axial distinta para limitar su movimiento axial. Como alternativa, el invaginador puede extenderse fundamentalmente de manera coextensiva a lo largo del miembro
30 alargado.

En el presente documento también se describe un conjunto que comprende un miembro alargado configurado para suministrarse a través de una garganta, descender por un esófago adyacente y llegar a un estómago asociado, presentando el miembro alargado un extremo distal, un dispositivo de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica sostenido en el extremo distal del miembro alargado para su colocación en el estómago, y un invaginador que se sostiene mediante el miembro alargado y lo circunscribe. El invaginador se configura para sujetarse al vacío al esófago, y el miembro alargado y el invaginador se acoplan para un movimiento axial relativo
35 limitado y un movimiento rotacional relativo fundamentalmente libre.

En el presente documento también se describe un conjunto que comprende un miembro alargado que presenta un extremo distal y que está configurado para suministrarse a través de una garganta, descender por un esófago adyacente y llegar a un estómago asociado, un dispositivo de restauración de válvula de lengüeta gastroesofágica sostenido en el extremo distal del miembro alargado para su colocación en el estómago, un invaginador que se sostiene mediante el miembro alargado y lo circunscribe, configurándose el invaginador para sujetarse al vacío al esófago, y un conjunto de cojinete entre el invaginador y el miembro alargado. El conjunto de cojinete acopla el miembro alargado y el invaginador para un movimiento axial relativo limitado y un movimiento rotacional relativo
45 fundamentalmente libre.

50 Breve descripción de las figuras

Las características de la presente invención que se creen novedosas están expuestas con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con objetos y ventajas adicionales de la misma, se entenderá mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada en conjunto con las figuras adjuntas, en las varias figuras en las que números de referencia similares identifican elementos similares, y en las que:

60 la Figura 1 es una vista transversal frontal del tracto esofágico-gastrointestinal desde una parte inferior del esófago hasta el duodeno;

la Figura 2 es una vista transversal frontal del tracto esofágico-gastrointestinal que ilustra una lengüeta móvil aparentemente normal de grado I de la válvula de lengüeta gastroesofágica (en líneas discontinuas) y una lengüeta gastroesofágica aparentemente con reflujo de grado III de la válvula de lengüeta gastroesofágica (en líneas continuas);

65 la Figura 3 es una vista lateral de un aparato para restaurar una válvula de lengüeta gastroesofágica que presenta

un invaginador de acuerdo con una realización de la invención;

la Figura 4 es una vista lateral parcial del aparato de la Figura 3 que muestra el invaginador de acuerdo con una realización de la invención con más detalle;

la Figura 5 es una vista lateral de otro aparato para restaurar una válvula de lengüeta gastroesofágica que incluye un invaginador de acuerdo con otra realización de la invención;

la Figura 6 es una vista lateral parcial del aparato de la Figura 5 que muestra el invaginador con más detalle; y

la Figura 7 es una vista lateral de un aparato de acuerdo con otra realización adicional.

Descripción detallada

La Figura 1 es una vista transversal frontal del tracto esofágico-gastrointestinal 40 desde una parte inferior del esófago 41 hasta el duodeno 42. El estómago 43 está caracterizado por la curvatura mayor 44 en el lado izquierdo anatómico y la curvatura menor 45 en el lado derecho anatómico. El tejido de las superficies exteriores de esas curvaturas se denomina en la técnica tejido seroso. Como se verá posteriormente, la naturaleza del tejido seroso se usa con ventaja por su capacidad de unión como tejido seroso.

El *fundus* 46 de la curvatura mayor 44 forma la parte superior del estómago 43, y atrapa gas y burbujas de aire del eructo. El tracto esofágico 41 entra en el estómago 43 en el orificio esofágico por debajo de la parte superior del *fundus* 46, formando una muesca cardíaca 47 y un ángulo agudo con respecto al *fundus* 46 conocido como el ángulo de His 57. El esfínter esofágico inferior (EEI) 48 es un esfínter discriminante capaz de distinguir entre gas de eructo, líquidos y sólidos, y trabaja junto con el *fundus* 46 para provocar el eructo. La válvula de lengüeta gastroesofágica (VLGE) 49 incluye una parte móvil y una parte opuesta más estacionaria.

La parte móvil de la VLGE 49 es una lengüeta gastroesofágica 50 semicircular de aproximadamente 180 grados (como alternativa, denominada "lengüeta móvil normal" o "lengüeta móvil") formada de tejido en la intersección entre el esófago 41 y el estómago 43. La parte opuesta más estacionaria de la VLGE 49 comprende una parte de la curvatura menor 45 del estómago 43 adyacente a su unión con el esófago 41. La lengüeta gastroesofágica 50 de la VLGE 49 comprende principalmente tejido adyacente a la parte del *fundus* 46 del estómago 43. Tiene aproximadamente de 4 a 5 cm de longitud (51) en su parte más larga, y su longitud puede estrecharse en sus extremos anterior y posterior.

La lengüeta gastroesofágica 50 se apoya parcialmente contra la parte de curvatura menor 45 del estómago 43 por el diferencial de presión entre el estómago 43 y el tórax, y parcialmente por la resiliencia y la estructura anatómica de la VLGE 49, proporcionando, por lo tanto, la función de válvula. La VLGE 49 es similar a una válvula vibratoria, con la lengüeta gastroesofágica 50 flexible y pudiendo cerrarse contra el otro lado más estacionario.

El tracto esofágico está controlado por un esfínter esofágico superior (EES) en el cuello cerca de la boca para tragar, y por el EEI 48 y la VLGE 49 en el estómago. La barrera antirreflujo normal está formada principalmente por el EEI 48 y la VLGE 49 que actúan en común para permitir que los alimentos y los líquidos entre en el estómago, y para resistir considerablemente el reflujo de los contenidos del estómago en el esófago 41 pasada la unión tisular gastroesofágica 52. El tejido aboral de la unión tisular gastroesofágica 52 es considerado generalmente parte del estómago porque el tejido está protegido de los ácidos gástricos por sus propios mecanismos protectores. El tejido oral de la unión gastroesofágica 52 es considerado generalmente parte del esófago y no está protegido de lesiones por la exposición prolongada a los ácidos gástricos. En la unión gastroesofágica 52, la unión de los tejidos gástrico y esofágico forman una línea en zigzag, que a veces se denomina la "línea Z". Para los fines de estas especificaciones, incluyendo las reivindicaciones, "estómago" hace referencia al tejido aboral de la unión gastroesofágica 52.

La Figura 2 es una vista transversal frontal de un tracto esofágico-gastrointestinal que ilustra una lengüeta móvil 50 aparentemente normal de grado I de la VLGE 49 (mostrada en líneas discontinuas) y una lengüeta gastroesofágica 55 deteriorada de grado III de la VLGE 49 (mostrada en líneas continuas). Como se ha mencionado anteriormente, una razón principal de la regurgitación asociada a la ERGE es el fallo mecánico de la lengüeta gastroesofágica 55 deteriorada (o aparentemente con reflujo) de la VLGE 49 para el cierre y sellado contra la mayor presión en el estómago. Por razones que incluyen el estilo de vida, una lengüeta gastroesofágica 50 normal de grado I de la VLGE 49 puede deteriorarse hasta llegar a una lengüeta gastroesofágica 55 deteriorada de grado III. Los resultados anatómicos del deterioro incluyen el movimiento de una parte del esófago 41 que incluye la unión gastroesofágica 52 y el EEI 48 hacia la boca, el enderezamiento de la muesca cardíaca 47 y el aumento del ángulo de His 57. Esto remodela de manera efectiva la anatomía aboral de la unión gastroesofágica 52 y forma un *fundus* 56 aplanado.

La lengüeta gastroesofágica 55 deteriorada mostrada en la Figura 2 presenta una válvula de lengüeta gastroesofágica 49 y una muesca cardíaca 47 que están significativamente degradadas. El Dr. Hill y sus colaboradores han desarrollado un sistema de clasificación para describir la apariencia de la VLGE y la probabilidad

de que un paciente experimente reflujo ácido crónico. L.D. Hill, *et al.*, *The gastroesophageal flap valve: in vitro and in vivo observations*, *Gastrointestinal Endoscopy* 1996:44:541-547. Con el sistema de clasificación del Dr. Hill, la lengüeta móvil 50 normal de la VLGE 49 ilustra una válvula de lengüeta de grado I que tiene la menor probabilidad de experimentar reflujo. La lengüeta gastroesofágica 55 deteriorada de la VLGE 49 ilustra una válvula de lengüeta de grado III (casi de grado IV). Una válvula de lengüeta de grado IV tiene la mayor probabilidad de experimentar reflujo. Los grados II y III reflejan grados intermedios de deterioro y, en el caso del III, una alta probabilidad de experimentar reflujo. Con la VLGE deteriorada representada por la lengüeta gastroesofágica 55 deteriorada y el *fundus* 56 movido hacia abajo, los contenidos del estómago están presentados como una abertura a modo de embudo que dirige los contenidos hacia el esófago 41 y tiene la mayor probabilidad de experimentar reflujo. A continuación, está revelado un dispositivo, conjunto y método que pueden emplearse ventajosamente de acuerdo con una realización de la invención para la restauración de la anatomía normal de la válvula de lengüeta gastroesofágica.

Haciendo referencia ahora a la Figura 3, esta muestra un aparato 100 de acuerdo con una realización de la presente invención posicionado para la restauración de una VLGE. El aparato 100 incluye un miembro alargado 102 que presenta un extremo distal 104 para la colocación transoral en el estómago 43. Sostenido sobre el extremo distal del miembro alargado 102 hay un dispositivo 110 para la restauración de la VLGE. El dispositivo 110 incluye un primer miembro 114, en lo sucesivo, denominado el chasis, y un segundo miembro 116, en lo sucesivo, denominado el gancho. El chasis 114 y el gancho 116 están acoplados de manera articulada en 117. El chasis 114 y el gancho 116 forman un conformador de tejido que, tal como se describe en la solicitud relacionada de Estados Unidos n.º de serie 11/172.427, número de publicación US 2007/0005082, conforma tejido del estómago 43 en la lengüeta de una válvula de lengüeta gastroesofágica (VLGE) restaurada.

El dispositivo 110 presenta un pasaje longitudinal para permitir que se guíe un endoscopio 120 a través del dispositivo y dentro del estómago. Eso permite que el endoscopio sirva de guía para guiar el dispositivo 110 a través de la garganta del paciente, descender por el esófago 41 e introducirse en el estómago. También permite que el procedimiento de restauración de la válvula de lengüeta gastroesofágica pueda verse en cada etapa del procedimiento.

Para facilitar el conformado del tejido gástrico, el tejido gástrico se extrae entre el chasis 114 y el gancho 116. Además, para posibilitar que se forme una lengüeta de longitud suficiente para que funcione como la lengüeta de una válvula de lengüeta gastroesofágica, el tejido gástrico se estira hacia abajo de manera que la línea de pliegue esté fundamentalmente yuxtapuesta a la abertura del esófago en el estómago. De este modo, el estómago se sujeta primero en un punto y hacia fuera del esófago y el punto de sujeción se estira hasta casi la conexión articulada 117 del chasis 114 y del gancho 116. Tal como se describe en la solicitud relacionada n.º de serie 11/001.666, número de publicación US 2006/0116697 presentada el 30 de noviembre de 2004, titulada FLEXIBLE TRANSORAL ENDOSCOPIC GASTROESOPHAGEAL FLAP VALVE RESTORATION DEVICE AND METHOD, el dispositivo 110 se suministra de manera descendente hacia el esófago con el gancho 116 fundamentalmente en línea con el chasis 114. Para negociar la curva de la garganta, y como se describe en la solicitud de referencia anteriormente mencionada, el chasis 114 y el gancho 116 están representados de manera flexible. El chasis 114 está representado de manera flexible por hendiduras 118 y el gancho 116 está representado de manera flexible por enlaces acoplados de manera articulada 122. Pueden encontrarse más detalles referentes a la flexibilidad del chasis 114 y del gancho 116 en la solicitud de referencia anteriormente mencionada.

Como se muestra además en la Figura 3, el dispositivo incluye además un conformador de tejido 124. El conformador 124, en esta realización, comprende una bobina 125 helicoidal. La bobina 125 se sostiene en el extremo de un cable 126 y puede unirse al extremo del cable o formarse a partir del cable. En esta realización, la bobina 125 helicoidal se une al cable 126 y va precedida por una guía 128 cuya función se describirá a continuación.

La bobina 125 helicoidal está mostrada en una posición aproximada para acoplarse al tejido gástrico hacia fuera de la abertura del esófago hacia el estómago. La bobina 125 helicoidal está guiada en su posición por una estructura de guía 130 sostenida sobre el gancho 116. La estructura de guía 130 comprende un tubo 132 de guía. Cuando el dispositivo 110 se introduce por primera vez descendiendo del esófago hacia el estómago, la bobina 125 helicoidal se ve obligada a permanecer dentro del tubo 132 de guía para descartar que la bobina helicoidal se enganche de manera accidental o involuntaria al tejido esofágico o gástrico.

El tubo de guía incluye una ranura longitudinal 136 que presenta una configuración sinuosa. La ranura 136 permite liberar el extremo del cable o separarlo del gancho después de sujetarse al tejido gástrico. La configuración sinuosa de la ranura 136 garantiza el confinamiento del cable 126 dentro del tubo 132 de guía hasta que se desee la liberación del cable. El extremo proximal de la ranura 136 presenta una parte aumentada o abertura (no mostrada). Esta abertura permite que el cable y la bobina helicoidal vuelvan a entrar en el diámetro interior cuando el dispositivo 110 está preparado para un procedimiento de conformado del tejido gástrico repetido. Para ese fin, la guía 128 presenta una superficie cónica que sirve para guiar el extremo del cable de nuevo hacia la abertura de la ranura 136.

Con referencia continuada a la Figura 3, el dispositivo 110 comprende además un implementador de fijador 150. El implementador de fijador incluye al menos una guía de implementación de fijador 152. Una guía de implementación

de fijador 152 adopta la forma de un diámetro interior de guía. Aunque solo se muestra un diámetro interior de guía 152, se apreciará que el dispositivo 110 puede incluir una pluralidad de dichos diámetros interiores sin apartarse de la invención. El diámetro interior de guía termina en un punto de entrega 154 en el que un fijador se introduce en el tejido gástrico moldeado. El implementador de fijador puede adoptar la forma de cualquiera de los conjuntos descritos y reivindicados en su totalidad, por ejemplo, en la solicitud relacionada de Estados Unidos n.º de serie 11/043.903, número de publicación US 2006/0167481.

El dispositivo 110 incluye además una ventana 140 dentro del chasis 114. La ventana está formada de un material transparente o semitransparente. Esto permite que la anatomía gastroesofágica, y de manera más importante la unión gastroesofágica 52 (línea Z), pueda verse con el endoscopio 120. La ventana incluye un marcador de ubicación 142 que presenta una posición conocida relativa al punto de entrega 154 del fijador. De este modo, al alinear el marcador con una estructura anatómica conocida, el fijador entregará una distancia conocida desde o en una ubicación que presente una relación predeterminada con el marcador. Por ejemplo, al alinear el marcador con o por debajo de la línea Z, se sabe que el fijador se coloca de manera aboral a la línea Z y que el tejido seroso se fija al tejido seroso. Como se ha mencionado anteriormente, esto presenta muchos beneficios concomitantes.

De acuerdo con esta realización, el aparato 100 incluye además un invaginador 155. El invaginador 155 es una estructura toroidal 170 de doble pared que presenta un centro hueco. Una pluralidad de orificios 156 se comunica con el centro hueco. Estos orificios 156 se usan para hacer el vacío para provocar que el invaginador 155 se sujete a la pared tisular del esófago. Esto sirve para estabilizar el esófago y mantener posicionado el dispositivo 110 durante el procedimiento. Esta sujeción al vacío del esófago también puede usarse de manera especialmente ventajosa si el paciente sufre de una hernia de hiato.

Más específicamente, el invaginador 155 se dispone con respecto al miembro alargado 102 de tal manera que, una vez que el invaginador se sujeta al esófago 41, al dispositivo se le permite muy poco movimiento axial con respecto al invaginador pero se le permite un movimiento rotacional relativamente libre con respecto al invaginador. Esto permite al dispositivo 110 rotar en incrementos para plegar el tejido gástrico al tiempo que mantiene una posición axial fundamentalmente constante dentro del estómago. De este modo, el invaginador 155 evita la anterior necesidad de liberar el invaginador para permitir la rotación del dispositivo y entonces realinear el dispositivo en la posición axial adecuada para el siguiente procedimiento de plegado incremental.

Como puede observarse mejor en la Figura 4, el invaginador 155 está sellado contra una parte de superficie de cojinete 160 del miembro alargado 102. La parte de superficie de cojinete 160 está formada a partir de un miembro tubular 162 que está asegurado en su lugar por anillos de retención 164 y 166. La estructura toroidal o anular 170 circunscribe la parte de superficie de cojinete y está confinada axialmente entre los anillos de retención 164 y 166. El interior de la estructura anular 170 puede acoplarse a una fuente de vacío (no mostrada) a través de un conducto flexible 180 y un diámetro interior 182 en el miembro alargado 102. Esto permite que el invaginador se sujete de manera no invasiva al esófago mediante un agarre al vacío aplicado a través de orificios 156. El conducto 180 puede estar cubierto por una membrana fina o vaina (no mostrada) para ayudar a impedir que el conducto 180 se enganche durante la implementación.

La parte de superficie de cojinete 160 forma parte de un conjunto de cojinete 190 que acopla el invaginador 155 al miembro alargado 102. El conjunto de cojinete incluye además una superficie de cojinete interna 191 de la estructura anular 170. El conjunto de cojinete 190 permite un movimiento rotacional relativo relativamente libre del miembro alargado 102 y, por lo tanto, del dispositivo 110 con respecto al invaginador 155 y la anatomía.

El conjunto de cojinete 190 puede incluir además un casquillo de cojinete 192 opcional entre la superficie de cojinete interna 191 y la parte de superficie de cojinete 160 y axialmente entre los anillos de retención 164 y 166. El casquillo 192 sirve para seguir reduciendo la fricción contra los espacios entre el casquillo 192 y la parte de superficie 160 y la superficie 191 puede estar empaquetada con un lubricante 194 adecuado para seguir reduciendo aún más la fricción rotacional.

Cuando se usa, tal como se describe en la solicitud relacionada de Estados Unidos anteriormente mencionada n.º de serie 11/172.427, número de publicación US 2007/0005082, el dispositivo 110 está introducido a través de la boca, garganta y esófago del paciente y hacia el estómago con el gancho 116 fundamentalmente en línea con el chasis 114. Después de que se observe la línea Z a través de la ventana 140 y se establece el marcador 142 en o aboral de la línea Z, el estómago 43 se infla parcialmente para permitir la visualización con el endoscopio 120. Esto permite un primer lugar de sujeción dentro del estómago para el primer pliegue para restaurar la VLGE. Cuando se ha encontrado el lugar, se hace el vacío a través del invaginador 155 para sujetarse al esófago. La hélice 125 se atornilla entonces a la pared gástrica. El estómago se estira entonces entre el chasis 114 y el gancho 116 para formar un primer pliegue y el implementador de fijador 150 suministra uno más fijadores para mantener el primer pliegue. Después, la hélice 125 se libera del tejido gástrico.

En este punto en la técnica anterior, sería necesario liberar la sujeción al vacío del invaginador para permitir que el conjunto 100 rotara para el siguiente pliegue incremental. La posición del dispositivo 110 se comprobaría entonces haciendo retroceder el endoscopio 120 para visualizar el dispositivo y la línea Z se localizaría a través de la ventana

140. La posición axial del dispositivo se ajustaría entonces en caso necesario. La sujeción al vacío se reestablecería entonces por el invaginador para el siguiente pliegue incremental.

5 Por el contrario, debido al invaginador de esta realización, la sujeción al vacío no tiene que interrumpirse para permitir la rotación del dispositivo 110 en la posición adecuada para el siguiente pliegue incremental. Una vez que la hélice 125 libera el tejido, el dispositivo puede rotarse con el conjunto de cojinete 190. Entonces puede realizarse el siguiente pliegue. No es necesario otro reposicionamiento del dispositivo o manipulación del endoscopio.

10 Para seguir ayudando a mantener el invaginador 155 en su posición axial sobre el miembro alargado 102, o como medio único junto con el conducto 180, el invaginador 155 puede estar atado al chasis 114 por una atadura flexible no extensible (no mostrada). Esto puede servir para eliminar la necesidad de anillos de retención 164 y 166.

15 La Figura 5 muestra otro conjunto 200 de acuerdo con otra realización de la presente invención. El conjunto 200 es fundamentalmente idéntico al conjunto 100 de la Figura 3 excepto por el diseño de la parte de superficie de cojinete 260, el invaginador 255 y el conjunto de cojinete 290. De este modo, para mayor claridad, se han mantenido números de referencia similares para elementos similares de la Figura 3 a la Figura 5.

20 La Figura 6 muestra la parte de superficie de cojinete 260 y el conjunto de cojinete 290 con más detalle. Como puede observarse, la parte de superficie de cojinete 260 es una extensión del miembro alargado 102 y está definida parcialmente por un anillo 262 que crea un saliente de retención 264 anular. El otro extremo de la parte de superficie de cojinete 260 está sellado a otro anillo 266 sostenido por el dispositivo 110 para formar otro saliente de retención 268. De nuevo, el invaginador 255 incluye un anillo 270 hueco de doble pared que circunscribe la parte de superficie de cojinete 260. El anillo de invaginador 255 incluye orificios 256 a través de los cuales puede extraerse vacío para sujetarse al vacío al esófago. El vacío se extrae a través de un conducto 280 que se extiende a lo largo del lateral y del exterior del miembro alargado 102.

25 El conjunto de cojinete 290, de acuerdo con esta realización, incluye un par de casquillos de cojinete, un casquillo de cojinete exterior 292 y un casquillo de cojinete interior 296. Los casquillos de cojinete 292 y 296 se disponen coaxialmente alrededor de la parte de superficie de cojinete 260. De nuevo, puede proporcionarse un lubricante adecuado entre la superficie de cojinete interna 291 del anillo 270 y el casquillo 292, entre el casquillo 292 y el casquillo 296, y entre el casquillo 296 y la parte de superficie de cojinete 260.

30 Cada uno de los invaginadores descritos en el presente documento puede estar representado de manera flexible al estar formado por un material flexible. Esto posibilita que los invaginadores conformen estructuras no circulares al tiempo que aún permiten la rotación.

35 El conjunto 200 puede usarse como se ha descrito anteriormente con respecto al conjunto 100. El conducto 280 es preferentemente flexible para permitir un movimiento rotacional relativamente libre del miembro alargado 102 y el dispositivo 110 con respecto al anillo de invaginador 270 y, de este modo, a la anatomía.

40 La Figura 7 muestra otro conjunto 300 de acuerdo con aún otra realización de la presente invención. De nuevo, el conjunto 300 es esencialmente idéntico al conjunto 100 de la Figura 3 desde el punto de vista del dispositivo 110 pero difiere en el diseño del invaginador 355. De nuevo, para mayor claridad, se han mantenido números de referencia similares para elementos similares de la Figura 3 a la Figura 7.

45 Como puede observarse en la Figura 7, el invaginador 355 es de longitud completa por que puede extenderse oralmente a lo largo de la longitud de y de manera fundamentalmente coextensiva con el miembro alargado 102. El invaginador 355 sigue incluyendo orificios 356 a través de los cuales puede extraerse vacío para sujetarse al vacío al esófago. El vacío puede extraerse a través de un conducto (no mostrado) o el espacio anular 380 entre el miembro alargado 102 y el invaginador 355.

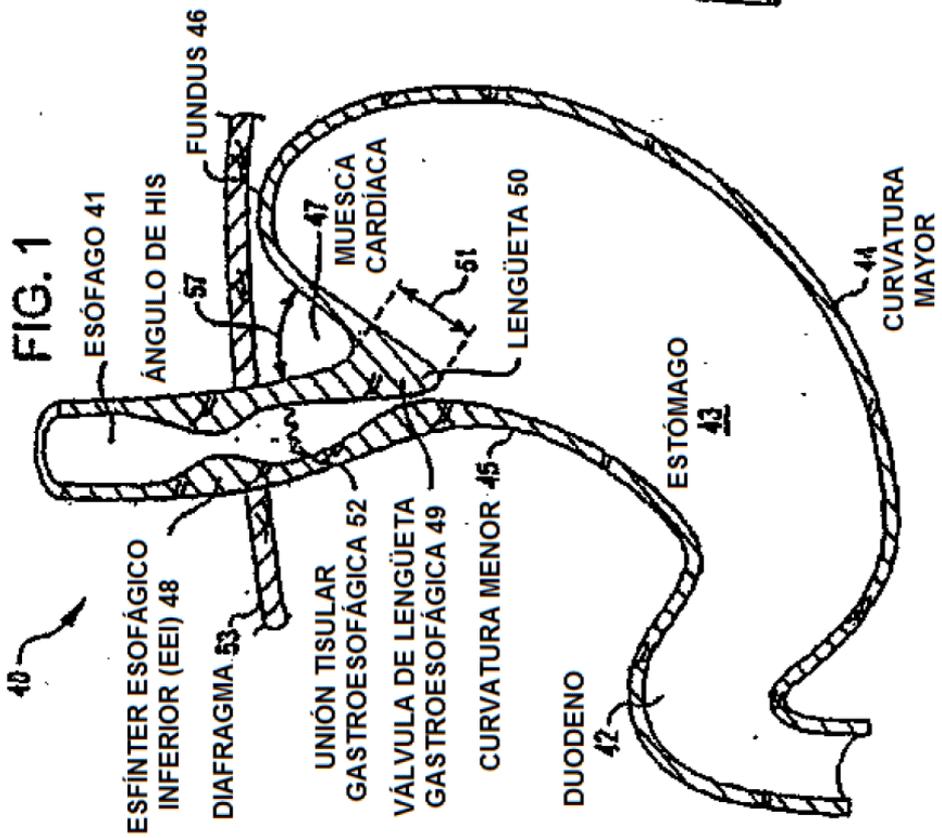
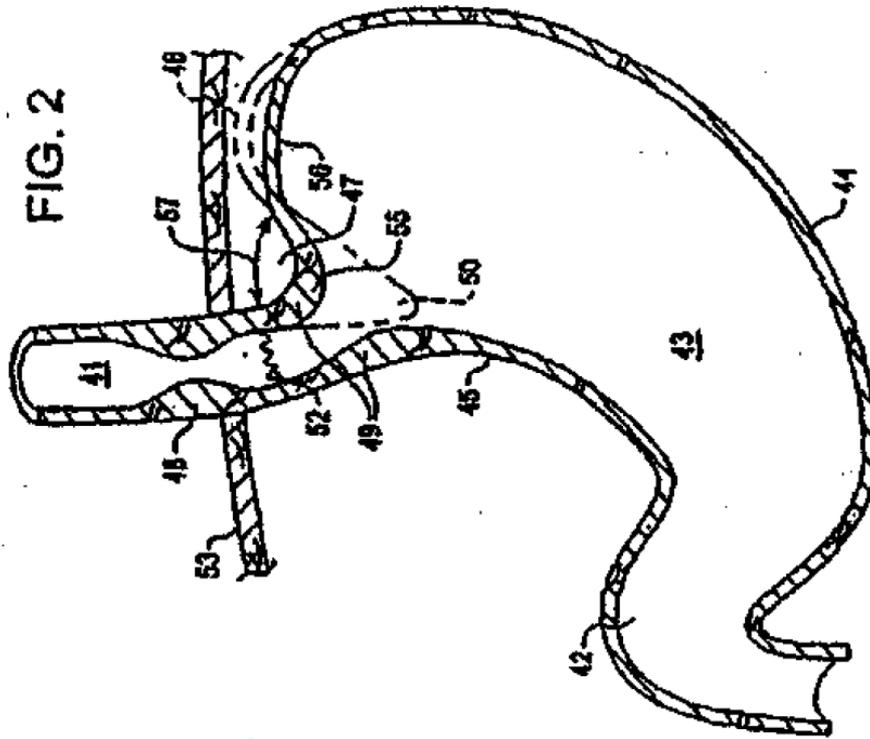
50 De acuerdo con esta realización, el invaginador incluye un cojinete sellado 390 que permite que el miembro alargado 102 y el dispositivo 110 roten libremente con respecto al invaginador 355. Puede proporcionarse un lubricante adecuado entre el cojinete 390 y el dispositivo 110 en las superficies adyacentes 394.

55 El conjunto 300 puede usarse como se ha descrito anteriormente con respecto al conjunto 100. El conducto del invaginador 355 es preferentemente flexible para permitir que el conjunto se suministre a través de la garganta y el esófago hasta el estómago 43.

60 Aunque se han mostrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, pueden realizarse modificaciones, y se pretende, por tanto, que las reivindicaciones adjuntas cubran todos estos cambios y modificaciones que se encuentren dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (100) para la restauración de una válvula de lengüeta gastroesofágica, que comprende:
- 5 un miembro alargado (102) configurado para suministrarse a través de una garganta, descender por un esófago adyacente y llegar a un estómago asociado, presentando el miembro alargado un extremo distal;
un conformador (110) de tejido portado en el extremo distal del miembro alargado para su colocación en el estómago, incluyendo el conformador de tejido un chasis (114) y un gancho (116), extendiéndose el chasis desde el miembro alargado, presentando el chasis y el gancho una conexión articulada entre ellos;
- 10 un invaginador (155) portado por el miembro alargado (102), configurándose el invaginador para sujetarse al esófago; y
acoplándose el miembro alargado (102) y el invaginador (155) para un movimiento axial relativo limitado y un movimiento rotacional relativo fundamentalmente libre.
- 15 2. El conjunto de la reivindicación 1, en el que el invaginador (155) incluye aberturas (156) para sujetarse al vacío al esófago.
3. El conjunto de la reivindicación 2, que comprende además un conducto (180) que acopla el invaginador a una fuente de vacío.
- 20 4. El conjunto de la reivindicación 3, en el que el conducto comprende un diámetro interior (182) formado en el miembro alargado.
5. El conjunto de la reivindicación 1, que comprende además un conjunto de cojinete (190) entre el invaginador y el miembro alargado.
- 25 6. El conjunto de la reivindicación 5, en el que el conjunto de cojinete comprende al menos un casquillo de cojinete (192).
7. El conjunto de la reivindicación 5, en el que el conjunto de cojinete comprende un casquillo de cojinete interior (296) y un casquillo de cojinete exterior (292).
- 30 8. El conjunto de la reivindicación 7, en el que el casquillo de cojinete interior (296) y el casquillo de cojinete exterior (292) se disponen coaxialmente entre el invaginador (155) y el miembro alargado (102).
- 35 9. El conjunto de la reivindicación 1, en el que el miembro alargado (102) incluye una parte de longitud axial distinta de dimensión transversal reducida y en el que el invaginador (155) está dentro de la parte de longitud axial distinta.
10. El conjunto de la reivindicación 1, en el que el invaginador (155) se extiende fundamentalmente de manera coextensiva a lo largo del miembro alargado (102).
- 40 11. El conjunto de la reivindicación 1:
- 45 en el que el invaginador (155) se sostiene mediante el miembro alargado (102) y lo circunscribe.
12. El conjunto de la reivindicación 1, en el que un conformador de tejido (124) extrae tejido entre el chasis (114) y el gancho (116), guiando una estructura de guía (128) en posición el conformador de tejido (124), sosteniéndose la estructura de guía sobre el gancho (116) de manera que el movimiento rotacional del gancho cambia la orientación de la estructura de guía (128) relativa al chasis (114).
- 50 13. El conjunto de la reivindicación 12, en el que el conformador (110) de tejido se forma con el gancho (116) presentando un extremo proximal y un extremo distal, presentando asimismo el chasis (114) un extremo proximal y un extremo distal, acoplándose el extremo proximal del chasis (114) al miembro alargado (102).
- 55 14. El conjunto de la reivindicación 13, en el que el conformador (110) de tejido se extiende distalmente más allá del extremo distal del gancho (116) cuando se sujeta al tejido gástrico.
15. El conjunto de la reivindicación 14, en el que el conformador (110) de tejido es una bobina (125) helicoidal.
- 60 16. El conjunto de la reivindicación 15, en el que la bobina (125) helicoidal se une al extremo de un cable (126) que avanza fuera de un tubo (132) de guía sostenido sobre el gancho y se retrae en su interior.
17. El conjunto de la reivindicación 16, en el que el tubo (132) de guía presenta una ranura (136) sinuosa para permitir la liberación del cable (126) desde el tubo (132) de guía después de que el tejido gástrico se sujete mediante la bobina (125) helicoidal.
- 65



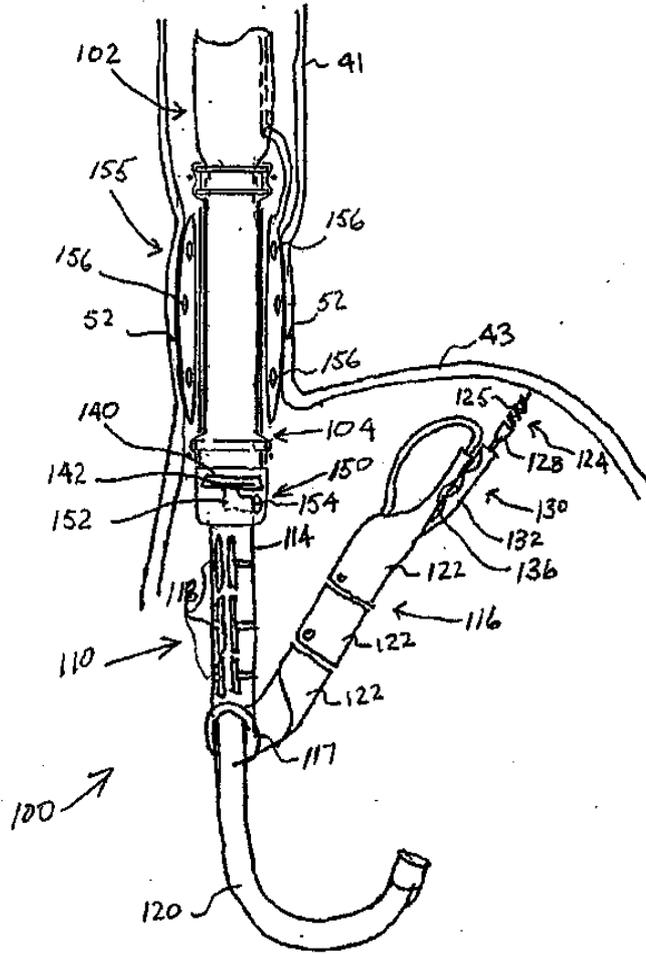


FIG. 3

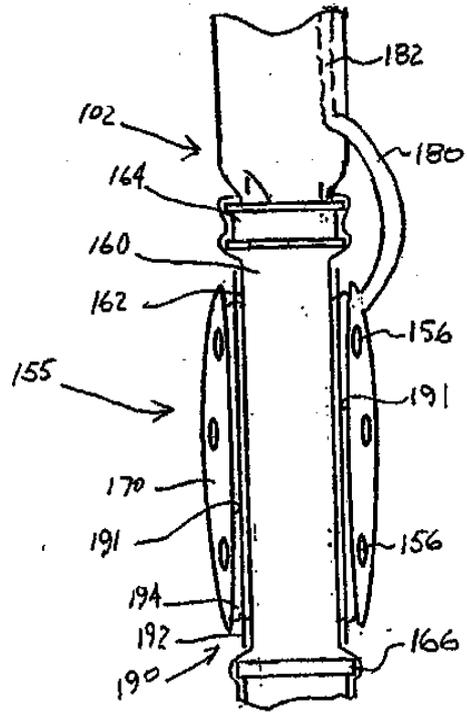


FIG. 4

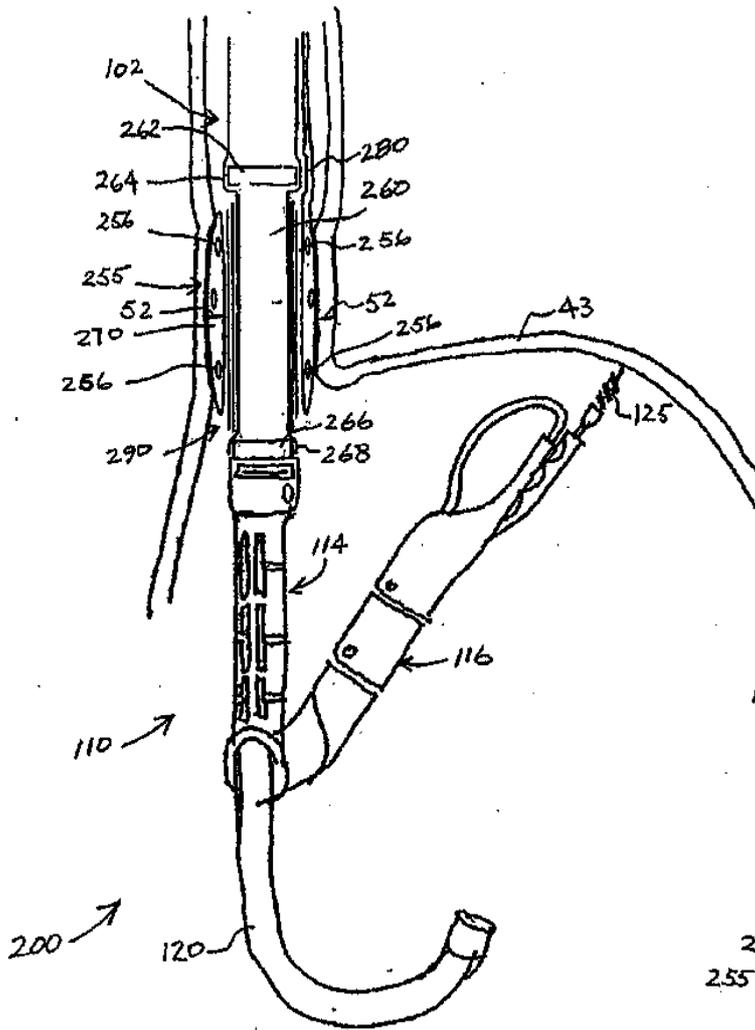


FIG. 5

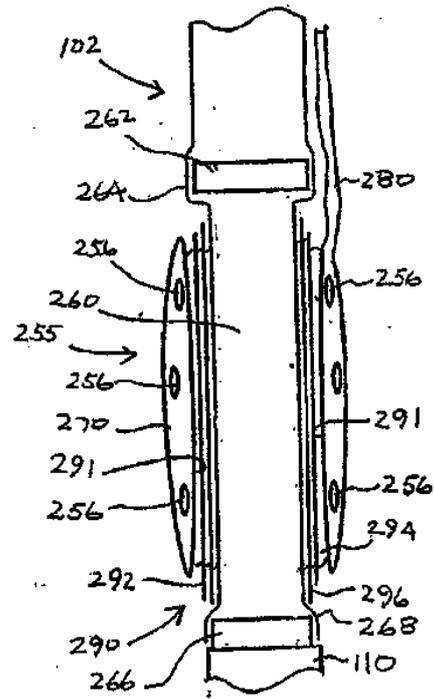


FIG. 6

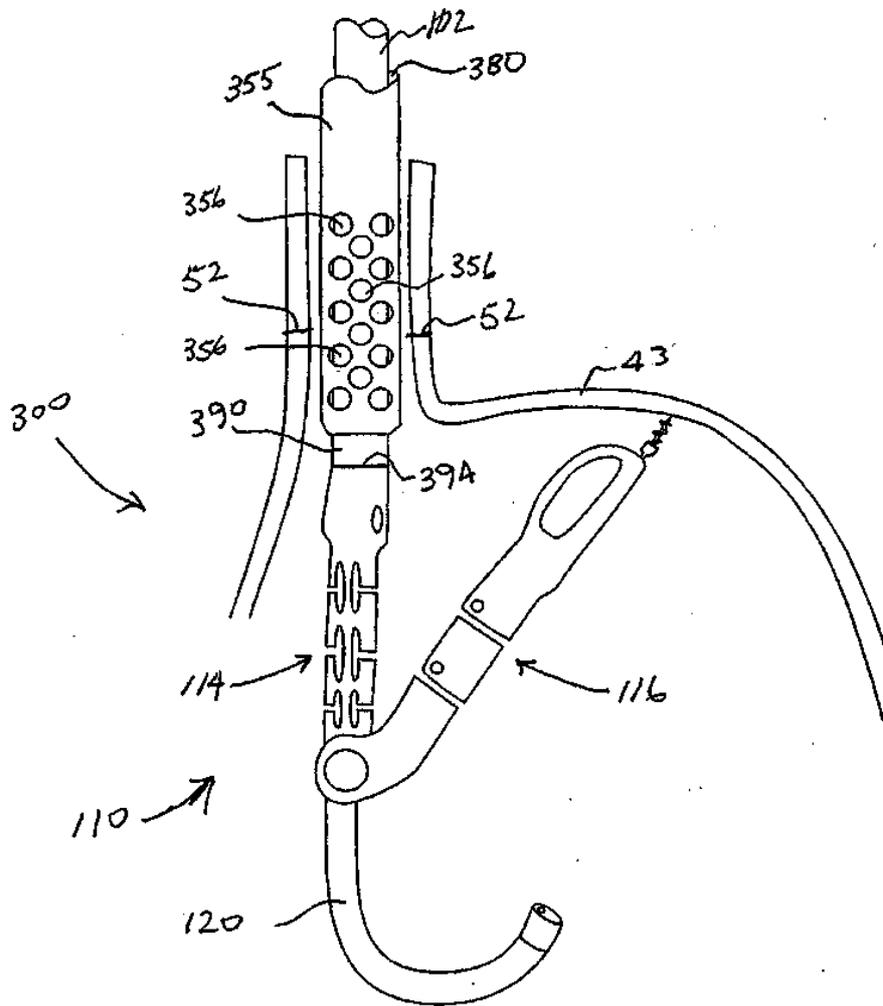


FIG. 7