

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 946**

51 Int. Cl.:

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/072 (2006.01)

A61B 17/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2014 E 14158624 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2016 EP 2774547**

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

30 Prioridad:

08.03.2013 US 201313791886

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

28.03.2017

73 Titular/es:

**ENDOGASTRIC SOLUTIONS, INC. (100.0%)
18109 NE 76th Street, Suite 100
Redmond, WA 98052, US**

72 Inventor/es:

ROMLEY, RICHARD

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 606 946 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 WO2007/064713 se describe un aparato que permite el restablecimiento simultáneo de una válvula gastroesofágica y el apriete del esfínter esofágico inferior. El aparato comprende un elemento longitudinal que tiene un extremo distal dispuesto para ser recibido dentro de un estómago, un conformador de tejido en el extremo distal del elemento longitudinal que forma una válvula gastroesofágica de tejido del estómago, y un recolector de tejido que recoge el tejido de fondo de ojo en o aboral a la unión gastroesofágica para reducir una abertura del esófago hasta el estómago y apretar el esfínter esofágico inferior. Un desplegador sujetador entonces despliega al menos un par de fijaciones para mantener la válvula gastroesofágica restaurada y el esfínter esofágico inferior tensado.

25 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.

30 El dispositivo incluye un árbol y un elemento de desplazamiento de tejido acoplado al árbol. El elemento de desplazamiento de tejido está configurado para formar de nuevo el tejido del estómago. El tejido del estómago a continuación se fija entre sí para formar un pliegue. En el tratamiento de la ERGE el pliegue se forma en la intersección de las vías del esófago y el estómago.

35 En un aspecto de la invención, una pluralidad de elementos de desplazamiento de tejido está acoplada al árbol. 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 árbol 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.

40 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.

45 El dispositivo incluye un conformador de tejido acoplado al árbol. 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. Alternativamente, el extremo abierto puede estar en el extremo distal que lleva 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 árbol y reemplazable por otro conformador. El árbol puede incluir un árbol primario y un árbol secundario, que pueden deslizarse entre sí, estando el conformador de tejido acoplado al árbol primario y estando el elemento de desplazamiento de tejido acoplado al árbol secundario.

50 El conformador de tejido puede ser también 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. La parte elastomérica se puede colocar 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 árbol puede incluir un orificio de vacío configurado para adherir el árbol 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 incluye 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. Otro elemento de desplazamiento de tejido se puede proporcionar para desplazar el lado de esófago (lado radialmente interior) más en el conformador de tejido, ya sea de forma independiente o simultáneamente con el lado del estómago (lado radialmente exterior). El elemento de desplazamiento de tejido desplaza el tejido para aumentar la longitud del pliegue de tejido, mientras el pliegue de tejido se coloca en la cavidad. 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 árbol. 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 árbol cuando se mueve dentro de la ranura. El cambio de posición angular proporcionado por la ranura puede conseguirse sin mover el árbol.

El conformador de tejido también puede extraer tejido a través de un extremo distal abierto para la formación de un pliegue en una intersección del estómago y el esófago adyacente a la curvatura menor. El conformador de tejido se coloca en el esófago y el pliegue se libera, de modo que el tejido del estómago posicionado en el conformador de tejido cae de nuevo en el estómago. El conformador de tejido puede tener un lado convexo orientado hacia el interior en relación con el esófago para crear un lado convexo del pliegue. El fijador se aplica al pliegue antes de la liberación por encima de la unión entre el tracto esofágico y el estómago a lo largo del lado de mayor curvatura y, preferiblemente, al menos 3 cm por encima.

En otro aspecto de la presente invención, se proporciona una pinza de agarre de tejido que tiene un cuerpo alargado que define un eje longitudinal y tiene una superficie exterior. Una pluralidad de orificios de vacío están situados en la superficie exterior del cuerpo alargado para formar una superficie de sellado para adherir la superficie exterior del cuerpo alargado al tejido mediante succión. La pluralidad de orificios de vacío se pueden separar en una primera sección y una segunda sección, con ambas secciones extendiéndose parcialmente alrededor de la superficie exterior del cuerpo alargado cuando se ve a lo largo del eje longitudinal. La primera y segunda secciones forman conjuntamente una superficie de sellado circunferencial. Por ejemplo, la primera sección puede extenderse alrededor de 270 grados, mientras que la segunda sección se extiende alrededor de 90 grados alrededor del cuerpo.

La pinza de agarre de tejido puede incluir también una tercera sección giratoria alrededor del eje longitudinal con relación a la primera y segunda secciones. La tercera sección se puede extender a menos de 100 grados alrededor de la superficie exterior cuando se ve a lo largo del eje longitudinal. Una cuarta sección se puede proporcionar también, similar a la tercera sección y también giratoria (y longitudinalmente puede también desplazarse) en relación con la primera, segunda y tercera secciones. La tercera y cuarta secciones también son móviles en la misma posición longitudinal y pueden colocarse para crear una ventana en un hueco entre la tercera y cuarta secciones. La ventana se puede colocar en un sitio de aplicación de fijación.

La pinza de agarre de tejido también puede tener un elemento de perforación de tejido para ayudar a mantener de forma segura el tejido. El elemento de perforación de tejido está contenido en un rebaje que se extiende por debajo de la superficie exterior de al menos uno de la pluralidad de orificios de vacío. El elemento de perforación del tejido es móvil entre una posición almacenada y una posición de trabajo. El elemento de perforación tiene una punta afilada para perforar el tejido cuando el tejido se introduce en el rebaje a través de al menos un orificio de vacío

usando succión. El elemento de perforación de tejido se mueve hacia fuera del rebaje de acoplarse tejido cuando se mueve desde la posición almacenada a la posición de trabajo. En un aspecto, la punta afilada se extiende no más de 4 mm desde la superficie exterior del cuerpo alargado cuando está en la posición de trabajo. El rebaje puede ser una ranura que tiene paredes laterales que guían el elemento de perforación del tejido.

5 En otro aspecto más de la presente invención, se proporciona un elemento de refuerzo para reforzar los pliegues y, en particular, los extremos posterior y anterior del pliegue. El elemento de refuerzo tiene un primer lado y un segundo lado, con un lado unido al lado anterior y el otro unido al lado posterior del estómago en el lado de curvatura menor del estómago. El elemento de refuerzo puede estar montado en la pinza de agarre de tejido, o un
10 dispositivo de administración separado, para exponer el primer y segundo lados para la aplicación de un fijador. El elemento de refuerzo permanece unido al cuerpo alargado después de que el primer (y/o segundo) lado se una al tejido para controlar el tejido unido al elemento de refuerzo utilizando la pinza de agarre de tejido. El elemento de refuerzo puede incluir un elemento tejido que tiene un espacio intersticial configurado para recibir un fijador. El elemento de refuerzo también puede incluir una lámina de polímero reforzada. El elemento de refuerzo también
15 puede incluir ojales que reciben los fijadores.

Un primer conformador de tejido puede proporcionarse y se acopla a la pinza de agarre de tejido. El primer conformador de tejido tiene un primer árbol acoplado de manera giratoria al cuerpo alargado. El primer conformador de tejido es también longitudinalmente trasladable con respecto al cuerpo alargado. El primer conformador de tejido
20 tiene un primer elemento de desplazamiento del tejido para extraer tejido en una primera cavidad en el primer conformador de tejido. La primera cavidad puede estar formada por un molde que está acoplado giratoriamente al primer árbol, con la cavidad formada entre los mismos. Un segundo conformador de tejido también puede proporcionarse, que tiene un segundo árbol que se extiende a través del cuerpo alargado. El segundo conformador de tejido también puede girar alrededor del eje longitudinal con relación al primer conformador de tejido y de la pinza de agarre de tejido. El segundo conformador de tejido forma una segunda cavidad con un segundo molde, que se
25 acopla de manera pivotante al segundo árbol. Una segunda cavidad formada por el segundo conformador de tejido está formada entre el segundo molde y el primer árbol.

Estas 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

35 La figura 1 muestra un dispositivo para manipular y fijar tejido.
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.
40 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.
45 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.
50 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.
55 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.
60 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.
65 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.
- La figura 23 muestra los tres elementos de desplazamiento de tejido retraídos adicionalmente por el separador común.
- 5 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.
- La figura 27 muestra el elemento de desplazamiento de tejido retraído para desplazar tejido hacia el conformador de tejido.
- 10 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.
- 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
- 15 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.
- 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.
- 20 La figura 32 muestra el dispositivo con un conformador de tejido desmontable unido al árbol.
- La figura 33 muestra el dispositivo con otro conformador de tejido unido al árbol.
- La figura 34 muestra el dispositivo con otro conformador de tejido más unido al árbol.
- La figura 35 muestra otro dispositivo para la manipulación y la fijación de tejido.
- La figura 36 muestra el conformador de tejido situado en el tracto esofágico.
- 25 La figura 37 muestra un pliegue formado con el dispositivo de la figura 35.
- La figura 38 muestra otro dispositivo para la manipulación y la fijación de tejido.
- La figura 39 muestra un elemento de desplazamiento de tejido.
- La figura 40 muestra un molde en una posición parcialmente cerrada.
- La figura 41 muestra el molde cerrado con el elemento de desplazamiento del tejido moviendo más tejido en el conformador de tejido.
- 30 La figura 42 muestra una pinza de agarre de tejido.
- La figura 43 es una vista en sección transversal de la pinza de agarre de tejido con elementos de perforación de tejido en una posición almacenada.
- La figura 44 es una vista en sección transversal de la pinza de agarre de tejido con elementos de perforación de tejido en una posición de trabajo.
- 35 La figura 45 muestra otro dispositivo para la manipulación y la fijación de tejido.
- La figura 46 muestra un primer conformador de tejido cerrado y un segundo conformador de tejido completamente extendido.
- La figura 47A muestra el primer y segundo formadores de tejido en posiciones cerradas.
- 40 La figura 47B muestra un fijador.
- La figura 48 muestra otro dispositivo para la manipulación y la fijación de tejido.
- La figura 49 muestra las secciones montadas concéntricamente de la pinza de agarre de tejido.
- La figura 50 es una vista en sección transversal del elemento de perforación del tejido de la tercera y cuarta secciones de la pinza de agarre de tejido.
- 45 La figura 51 muestra un elemento de refuerzo.
- La figura 52 es una vista en sección transversal del elemento de refuerzo.
- La figura 53A muestra el elemento de refuerzo montado en la pinza de agarre de tejido.
- La figura 53B es otra vista del elemento de refuerzo montado en la pinza de agarre de tejido.
- La figura 54A es una vista en sección transversal del elemento de perforación del tejido y el elemento de refuerzo montado en un collar.
- 50 La figura 54B muestra el elemento de refuerzo liberado.
- La figura 55 es un diagrama de un pliegue con el elemento de refuerzo que se extiende desde el lado anterior al lado posterior en los extremos del pliegue.
- La figura 56 es un diagrama que ilustra métodos de uso.
- 55 La figura 57 es otro diagrama que representa métodos de uso.
- La figura 58 es aún otro diagrama de métodos de uso.
- La figura 59 ilustra el desplazamiento del tejido desde el lado radialmente interior a un lado radialmente exterior.
- La figura 60 ilustra el desplazamiento del tejido desde el lado radialmente exterior hacia el lado radialmente interior.
- 60 La figura 61 ilustra otro método de utilización del elemento de refuerzo.

Descripción de las realizaciones preferidas

- 65 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 puede usarse para manipular tejido del estómago para recrear la intersección entre el

estómago y el tracto esofágico.

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 5 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 árbol 15 que consiste en un árbol primario flexible 16 y un árbol secundario flexible 22 y puede acoplarse de forma que pueda liberarse al árbol 15, tal como se describe a continuación. El árbol 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 árbol 15. El árbol primario 16 termina en el extremo proximal en un cierre 20 que bloquea y sella el árbol primario 16 al árbol secundario 22. Cuando el cierre 20 se desbloquea, los árboles primario y secundario 16, 22 pueden moverse entre sí. Los árboles 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 árbol 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 árboles 16, 22.

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 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.

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. Además, el conformador de tejido 4 también puede omitirse sin apartarse de diversos aspectos de la presente invención. Por ejemplo, los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 en solitario se pueden usar para desplazar el tejido del estómago y formar un pliegue de tejido simplemente desplazando el tejido de una manera que forma el pliegue del tejido sin requerir el conformador de tejido 4. 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.

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 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.

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 árbol 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 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 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 sin apartarse del alcance de la invención. Un cierre giratorio 42 está provisto para bloquear cada uno de los elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 en cualquier posición adecuada con respecto al árbol 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 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 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.

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 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 árbol 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 árbol.

Las ranuras 44 también pueden estar generalmente en un plano definido por la plataforma 14 que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal 18 del árbol 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 puede incluir 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 árbol primario 16A. El conformador de tejido 4A puede unirse de forma desmontable al árbol 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 árbol 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.

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. 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.

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 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.

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 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.

5 Tal como se ha mencionado anteriormente, el separador común 12 y la plataforma 14 se acoplan al árbol secundario 22, de modo que la plataforma 14 pueda moverse con respecto al conformador 4. El movimiento del árbol secundario 22 y la plataforma 14 también mueve los tres elementos de desplazamiento de tejido 6, 8, 10 simultáneamente. El árbol 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 árbol 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.

15 Un lumen de visualización 74 está formada entre los árboles 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, el lumen 74 que recibe el dispositivo de visualización 76 no es más del 10 % de un área de sección transversal total del árbol 15. En una realización, el lumen de visualización 74 puede tener un diámetro de aproximadamente 5 mm y el árbol primario 16 tiene un área de sección transversal de aproximadamente 255 mm². 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 uso.

25 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 árbol 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 de uso describen estabilización de tejido con el segundo elemento de desplazamiento de tejido 8 mientras se mueve el tejido con el primer y/o tercer elementos de desplazamiento de 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 árbol primario 16 o los orificios de vacío 72 en la plataforma 14.

35 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.

45 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 árboles 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 y, de hecho, numerosos aspectos de la presente invención se pueden practicar con cualquier otro método de fijación adecuado, 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 árbol 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 árbol 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 los métodos de uso 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 árbol primario 16, de modo que el aplicador de fijadores 90 pueda usarse en diferentes posiciones longitudinales sin mover el árbol primario 16 y/o el conformador de tejido 4. Numerosos aspectos de la presente invención se pueden realizar con el pliegue de tejido que se fija 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 árbol 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 árbol 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 árbol hasta la posición desplegada fuera del árbol 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 árbol 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 árbol. 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.

Ahora se describen métodos de uso del dispositivo 2. Tal como se apreciará, la presente invención 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.

5 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 la presente invención es que el usuario puede no necesitar recolocar el conformador de
10 tejido 4 una vez que la posición deseada ha sido seleccionada. Por supuesto, numerosos aspectos de la presente invención pueden ponerse en práctica mientras se mueve el conformador de tejido 4 entre diferentes posiciones sin apartarse del alcance de la invención. 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.

15 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 encastre 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
20 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 ayudarlo 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
25 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
30 las figuras 19 y 20).

Una ventaja del dispositivo descrito hasta ahora 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 desencastren del tejido mientras que los otros dos elementos 6, 8, 10 mantienen sustancialmente la forma del tejido desplazado previamente. De esta
35 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 árbol 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
40 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.

45 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
50 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, sin
55 apartarse de la presente invención. 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).

60 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).
65 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 árbol 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 de acuerdo con la presente invención. 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.

Ahora 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 se usa 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 árbol 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 elastomérica 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 árbol 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 una 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.

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.

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.

Con referencia a las figuras 35-37, se muestra otro dispositivo 202 para desplazar y sujetar el tejido en el que los mismos o similares números de referencia se refieren a la misma o similar estructura de las figuras 1-34, con la diferencia de la orientación de un conformador de tejido 204. Todos los métodos, usos y características de los dispositivos de las figuras 1-34 son aplicables y se incorporan aquí por el dispositivo 202 con las designaciones proximal y distal sustituidas entre sí como sea necesario para la orientación del conformador de tejido 204. Por ejemplo, los elementos de desplazamiento de tejido 206, 208, 210 de la figura 35 puede cambiar la orientación radial, desplazar el tejido, y/o cambiar el tejido dentro del conformador de tejido 204 de cualquier manera descrita con referencia a las figuras 1-34. Además, el conformador de tejido 204 de la figura 35 (simplificado para mayor claridad) puede ser cualquiera de los conformadores de tejido descritos en este documento y todas las sustituciones

se incorporan expresamente. Por ejemplo, el conformador de tejido 4C de la figura 34 se pueden usar con el dispositivo 202, de modo que el primer y segundo elementos de sujeción 61B, 63B se pueden utilizar para sujetar el tejido.

5 El conformador de tejido 204 está orientado en la dirección opuesta a los conformadores de tejido de las figuras 1-34, en el que un extremo abierto 201 a través del cual se extrae el tejido está en un extremo distal en lugar del extremo proximal del conformador de tejido 204. El conformador de tejido 204 puede ser utilizado en cualquier parte del estómago o del esófago, pero puede ser muy adecuado para formar pliegues de tejido a lo largo de la curvatura menor del estómago en la unión JN al tracto esofágico. Este procedimiento puede ayudar a tratar la ERGE mediante el fortalecimiento, el refuerzo, y/o el endurecimiento de la zona alrededor de la unión entre el estómago y el tracto esofágico. La formación de pliegues a lo largo de esta ubicación puede llevarse a cabo en asociación con los procedimientos que crean pliegues, tal como se describe en la presente memoria o el propio dispositivo puede ser utilizado para formar pliegues a lo largo del lado de mayor curvatura de la unión de la manera descrita en el presente documento. Las estructuras de tejido creadas a lo largo de la banda de curvatura menor pueden estar destinadas a interactuar con las estructuras, tal como una aleta nativa o reconstruida, en el lado de mayor curvatura.

En un aspecto, el conformador de tejido 204 se coloca en el tejido del esófago y el estómago se mete en el conformador de tejido con uno o más de los elementos de desplazamiento de tejido 206, 208, 210 de cualquier manera descrita en relación a las figuras 1-34, que se incorporan aquí. Por ejemplo, los elementos de desplazamiento de tejido 206, 208, 210 se pueden desplazar paso a paso, de forma independiente o simultáneamente. Después de la aplicación de uno o más fijadores, el pliegue resultante se libera y cae de nuevo en el estómago, de manera que parte del pliegue se opone a la solapa en el lado de mayor curvatura. En un aspecto de la invención, el pliegue está fijado en el lado de curvatura menor de al menos 1 cm, y puede ser al menos 3 cm, por encima de la unión entre el tracto esofágico y el estómago en el lado de mayor curvatura. Dicho de otra manera, el pliegue se forma dentro del esófago, de modo que cuando se libera el pliegue, el pliegue se coloca frente a una porción distal de la unión en el lado de mayor curvatura.

El conformador de tejido 204 puede estar orientado de manera que un lado convexo CV del pliegue esté orientado radialmente hacia el interior (encarado hacia el interior) con respecto al esófago. La forma convexa puede crearse naturalmente por una forma convexa TCS del conformador de tejido 204 cuando se aplican los fijadores como se describió anteriormente. La orientación del pliegue con el lado convexo TCS del conformador de tejido 204 orientado hacia el interior puede ayudar a desplazar el lado de curvatura menor más cerca del lado de mayor curvatura, mejorando de ese modo potencialmente la junta. Por supuesto, el pliegue se puede crear de una manera convencional con el lado convexo orientado radialmente hacia fuera mediante la rotación del dispositivo 180 grados.

Con referencia a las figuras 38-44, se muestra otro dispositivo 300 para manipular y sujetar el tejido. El dispositivo 300 incluye un cuerpo alargado 302 que tiene una pinza de agarre de tejido 304 con orificios de vacío 306 para sujetar el tejido a lo largo de una superficie exterior 308 del cuerpo 2. La pinza de agarre de tejido 304 se describe con mayor detalle a continuación. Un conformador de tejido 308 tiene un árbol 309 que pasa a través de un lumen 310 (ver la figura 43) en la pinza de agarre de tejido 304. El árbol 309 del conformador de tejido 308 está alineado con el eje longitudinal LA de la pinza de agarre de tejido y se extiende longitudinalmente desde la pinza de agarre de tejido, de modo que la pinza de agarre de tejido 304 y el conformador de tejido 308 pueden girar uno respecto al otro alrededor de un eje longitudinal LA (definido por el cuerpo alargado 302) y también desplazado longitudinalmente. El diseño modular de la pinza de agarre de tejido 304 y del conformador de tejido 308 permite que cualquiera de los conformadores de tejido descritos en este documento sean utilizados con cualquiera de las pinzas de agarre de tejido descritas en este documento y todas las combinaciones se incorporan expresamente, como puede ser apreciado por un experto ordinario en la técnica.

El conformador de tejido 308 tiene un molde 310 que está acoplado giratoriamente al árbol 309 en una bisagra 311. De esta manera, el molde 310 también pivota con respecto al cuerpo alargado 302 y la pinza de agarre de tejido 304. El tejido se introduce en el molde 310 mediante un elemento de desplazamiento de tejido 312 (no se muestra para mayor claridad en otras figuras) que tiene una bobina helicoidal 314 montada en un alambre 316 similar a la descrita anteriormente e incorporada aquí. El conformador de tejido 308 forma una cavidad 317 entre el molde 310 y el árbol 309. El conformador de tejido 308 puede conformar tejidos de cualquier otra manera, incluyendo una estructura relativamente estática o un par de mordazas sin apartarse de numerosos aspectos de la presente invención. El molde 310 puede pivotar con relación al cuerpo 302 de cualquier manera adecuada, tal como se describe en las publicaciones de patente US 2006/0116697, 2010/0222788, 2002/0082621, 2004/0138529 y 2011/0087198. El molde 310, junto con el elemento de desplazamiento de tejido 312, la pinza de agarre de tejido 304, y otros mecanismos, trabajan juntos para dar forma a los tejidos en una forma deseada de acuerdo con métodos descritos a continuación.

El conformador de tejido 308 tiene una guía de sujetador 313 que puede recibir y guiar un fijador 315 (véase la figura 47B), u otro fijador adecuado, tal como los descritos en patente US 8337523. El fijador 315, que se puede utilizar con todos los conformadores de tejido de la presente invención, se suministra en un estilete 321 y a través de una cánula 323, como se muestra en la figura 47B. El fijador 315 tiene una primera pata 327 montada en el estilete 321. La primera pata 327 tiene una abertura alargada 325 y otra abertura alargada 333 para liberar la primera pata 32.

Una segunda pata 329 arrastra la primera pata 327 dentro de la cánula 323. Por supuesto, cualquier otro fijador se puede utilizar con la presente invención sin apartarse del alcance de la invención, incluyendo grapas, suturas, un implante conformado y/o adhesivo. Además, los fijadores se pueden proporcionar en un casete o pueden estar precargados en el dispositivo.

5 El conformador de tejido 308 también incluye un primer elemento de desplazamiento de tejido 318, para desplazar el tejido dentro del conformador de tejido 308 en un lado radialmente interior 320 (adyacente al cuerpo alargado) y un segundo elemento de desplazamiento de tejido 322, que desplaza el tejido en un lado radialmente exterior 324 (adyacente al molde pivotante). El primer y segundo elementos de desplazamiento de tejido 318, 322 se pueden formar como una paleta 323 que tiene púas 325 formadas integralmente cortadas y formadas a partir de una placa de material, pero también pueden ser una serie de ganchos independientes, una bobina helicoidal o cualquier otra estructura adecuada. El segundo elemento de desplazamiento de tejido 322 puede incluir un espacio o ranura en el mismo (no mostrado) para recibir el elemento de desplazamiento de tejido 312 (ver la figura 38).

15 El primer y segundo elementos de desplazamiento de tejido 318, 322 están montados sobre carriles 323 que guían el movimiento de los elementos 318, 322. Los carriles 323 también empujar el primer y segundo elementos de desplazamiento de tejido 318, 322 a la posición de la figura 40. Con este fin, uno o ambos de los carriles 323 pueden estar algo desviados, de modo que los carriles 323 divergen. Haciendo referencia a la figura 39, un cable de accionamiento 325 mueve el segundo elemento de desplazamiento de tejido 322 a la posición de la figura 41. Así, se hace que los carriles 323 se separen un poco. Después de desplazar el tejido, la tensión en el cable 325 se libera, de modo que los carriles 323 están libres para separarse y mover el primer y segundo elementos de desplazamiento de tejido 318, 322 de nuevo a la posición de la figura 40.

25 El primer y segundo elementos de desplazamiento de tejido 318, 322 pueden ser operados de forma independiente o pueden estar coordinados para desplazar el tejido al mismo tiempo, como se muestra en la figura 41. El primer y segundo elementos de desplazamiento de tejido 318, 322 son relativamente grandes, en comparación con el conformador de tejido 308 y puede tener una dimensión lateral máxima LD que es al menos un 75 % de la dimensión lateral máxima del molde MLD, midiéndose la dimensión lateral en una dirección transversal respecto al eje longitudinal LA y transversal respecto a un eje de movimiento AM de los elementos de desplazamiento de tejido 318, 322.

35 Cuando se operan los elementos de desplazamiento de tejido 318, 322, el molde 310 se cierra parcialmente (en comparación con una posición completamente cerrada para la fijación y la manipulación de tejido) de manera que las capas de tejido se aproximan y están moderadamente comprimidas. La representación gráfica de la figura 40 muestra las capas separadas para una mayor claridad y las mordazas abiertas un poco más grandes que el estado parcialmente cerrado. De esta manera, el primer y segunda elementos de desplazamiento de tejido 318, 322 se presionan en acoplamiento con el tejido, mientras que el tejido se mantiene lo suficientemente suelto para permitir que el tejido se deslice aún más en el molde 310. El primer y/o segundo elementos de desplazamiento de tejido 318, 322 se mueven entonces para desplazar el tejido más allá en el conformador de tejido 304, alargando de este modo el pliegue.

40 El primero y/o segundo elementos de desplazamiento de tejido 318, 322 se pueden utilizar con todos los métodos de uso para mover el tejido en el conformador de tejido 308 antes de la fijación, incluso cuando no se mencionan expresamente con un método particular. La pinza de agarre de tejido 304, o cualquiera de las otras pinzas de agarre de tejido adecuadas descritas en el presente documento, también se pueden utilizar para mover el tejido en el conformador de tejido moviendo la pinza de agarre de tejido y el conformador de tejido entre sí (moviendo uno o ambos). Del mismo modo, en todos los métodos de uso, incluso cuando no se ha mencionado, cualquiera de las pinzas de agarre de tejido y los conformadores de tejido se pueden desplazar longitudinalmente juntos para mover más tejido en el molde y alargar el pliegue. Por último, los términos "separados" o "movidos juntos" como se usan aquí, se refieren al movimiento relativo moviendo uno o ambos lados. Al mover los dos lados, los lados se pueden mover de forma independiente (en cualquier orden o por etapas) o de forma simultánea. El uso de la pinza de agarre de tejido 304 y el conformador de tejido 308 se describe a continuación.

55 Con referencia ahora a las figuras 42-44, la pinza de agarre de tejido 304 se describe ahora. Los orificios de vacío 306 en la superficie exterior 308 del cuerpo alargado 302 adhieren el tejido al cuerpo 2. Los orificios de succión 306 forman una superficie de sellado circunferencial 299 que forma una junta circunferencial con el tejido adyacente al cuerpo alargado 302 cuando se activa la succión. Un rebaje 330 se extiende desde el orificio de vacío 306 en la superficie exterior 308. Una junta tórica 309 forma una junta alrededor del conformador de tejido 308 (retirado de la figura 43 para mayor claridad). Los orificios de vacío 306 pueden ser redondos, ovalados, o de cualquier otra forma adecuada, incluyendo una ranura alargada 332, como se muestra. La forma también puede ser una forma compuesta, tal como una abertura redonda superpuesta a la ranura 332.

65 Con referencia a las figuras 43 y 44, se muestra una vista en sección transversal de la ranura 332. La pinza de agarre de tejido 304 puede tener un elemento de perforación de tejido 334 en cada rebaje 330 desplazable desde la posición almacenada de la figura 43 a la posición de trabajo de la figura 44. El elemento de perforación del tejido 334 tiene una punta afilada 336 que preferiblemente no se extiende lejos fuera del rebaje 330 cuando acopla tejido en la

posición de trabajo, de manera que es menos probable que el elemento de perforación 334 dañe el tejido adyacente al tejido objetivo. En un aspecto específico, el elemento de perforación del tejido 334 y, específicamente, la punta afilada 336, se extiende no más de 4 mm desde la superficie exterior 308 del cuerpo 302 en la posición de trabajo y se coloca en o por debajo de la superficie exterior 308 en la posición almacenada. La superficie exterior 308 del cuerpo 302 se define generalmente por la forma del cuerpo 302, tal como generalmente cilíndrica y, por lo tanto, el posicionamiento del elemento de perforación del tejido 334 en el rebaje 330 se considerará que está abierto por debajo de la superficie exterior 308, incluso a través de la ranura 332.

Los elementos de perforación del tejido 334 son accionados por un accionador 336 que puede ser un collar redondo 338 que acciona simultáneamente todos los elementos de perforación del tejido 334. El accionador 336 se hace avanzar desde la posición de la figura 43 a la posición de la figura 44, de modo que una primera superficie de leva 340 en el collar 338 se desliza contra una segunda superficie de leva 342 en el elemento de perforación del tejido 334, moviendo de este modo el elemento 334 fuera de la cavidad para perforar el tejido. La ranura alargada 332 puede ayudar a mantener la alineación y la orientación del elemento de perforación 334 cuando el elemento de perforación 334 se despliega, ya que el elemento de perforación del tejido se desliza contra y se guía mediante las paredes laterales 338 de la ranura 332. Una ventaja de proporcionar la cavidad 330, tal como la ranura alargada 332, con el elemento de perforación del tejido 334 avanzando fuera del rebaje 330 es que el uso de succión antes de avanzar el elemento de perforación del tejido 334 puede ayudar a asegurar que el elemento perforador del tejido 334 se acopla con una modesta cantidad de tejido, al tiempo que limita la medida en que el elemento de perforación 334 se extiende desde la superficie exterior 308 del cuerpo 302 para evitar dañar las estructuras adyacentes.

El elemento de perforación de tejido 334 puede dirigirse generalmente en una dirección distal, de modo que los elementos de perforación de tejido soportan de forma segura el desplazamiento distal y la rotación de la pinza de agarre de tejido 304. Por supuesto, cualquier orientación puede ser utilizada, tal como radial o incluso que se extienda generalmente de forma proximal, sin apartarse del alcance de la invención. El elemento de perforación 334 tiene un extremo fijo 340, sin embargo, el elemento de perforación 334 también se puede cubrir, capturado por un elemento elástico, o incluso capturado sin fijación, tal como un bloque o pasador móvil dentro de una ranura. Además, el elemento de perforación 334 puede ser accionado de cualquier manera adecuada, tal como de manera neumática, con un cable de tracción, o usando succión, sin apartarse del alcance de la invención.

Con referencia a las figuras 45-47, se muestra un dispositivo 350 según la invención para agarrar, desplazar y fijar el tejido que incluye un primer conformador de tejido 352 que tiene un primer árbol 353 y un segundo conformador de tejido 354 que tiene un segundo árbol 355 que se extiende a través de un cuerpo alargado 356 de una pinza de agarre de tejido 357. La pinza de agarre de tejido 357 puede ser cualquiera de las pinzas de agarre de tejido descritas en el presente documento para adherir el tejido al cuerpo alargado 356, como se describe a continuación en relación con varios métodos de uso. El segundo árbol 355 se extiende a través del primer conformador de tejido 352, de modo que el primer y segundo conformadores de tejido 352, 354 son longitudinalmente desplazables y giratorios entre sí alrededor de un eje longitudinal LA. El eje longitudinal LA se define generalmente por la forma del cuerpo alargado 356 y se entiende que el cuerpo alargado 356 puede ser flexible y/o curvado, mientras definiendo aún en general el eje longitudinal LA en todos los aspectos de la presente invención y para todas las realizaciones que se describen en el presente documento.

El primer conformador de tejido 352 tiene un primer molde 358 acoplado de forma pivotante al cuerpo alargado 356 y el segundo conformador de tejido 354 tiene un segundo molde 360 que también pivota (y gira) respecto al cuerpo 356. El primer y segundo moldes 358, 360 pueden estar formados y accionados de cualquier manera adecuada, como es conocido por los expertos en la técnica, con cada molde 358, 360 pivotando entre las posiciones cerrada y totalmente extendida de la figura 47. Mecanismos adecuados son bien conocidos en la técnica e incluyen los descritos en las solicitudes de patente incorporadas anteriormente. El primer y segundo moldes 358, 360 están acoplados de forma pivotante al primer y segundo árboles 353, 355 en los extremos distales 359, 361 de los árboles 353, 355. El primer y segundo moldes 358, 360 pivotan cada uno alrededor de un eje PV que es transversal respecto al eje longitudinal LA. El primer conformador de tejido 352 forma una primera cavidad 367 (en la que el tejido del estómago se retira usando el primer elemento de desplazamiento del tejido 362) y el segundo conformador del tejido 354 forma una segunda cavidad 369 (en la que el tejido del estómago se retira usando el segundo elemento de desplazamiento del tejido 364). La primera cavidad 367 está formada entre el primer molde 358 y el primer árbol 353 y la segunda cavidad está formada entre el segundo molde 360 y el primer árbol 353.

El primer conformador de tejido 352 tiene un primer elemento de desplazamiento de tejido 362, tal como un alambre 363 y una bobina helicoidal 364 y el segundo conformador de tejido 354 tiene un segundo elemento de desplazamiento de tejido 364, cada uno configurado para extraer tejido en el respectivo conformador de tejido 352, 354. Los elementos de desplazamiento de tejido 362, 364 pueden guiarse inicialmente mediante los moldes 358, 360 y puede ser liberado posteriormente cuando el tejido se introduce en el respectivo conformador de tejido 352, 354. El primer conformador de tejido 352 incluye una primera guía de fijador 366 que guía los fijadores, tales como el fijador 315 de la figura 47B, a través del tejido posicionado en el primer conformador de tejido 362. Una segunda guía de fijador 368 también está acoplada al primer conformador de tejido 352 y suministra fijadores 315 para mantener el tejido mediante el segundo conformador de tejido 354. El segundo conformador de tejido 354 se alinea con la segunda guía de fijador 368 en una orientación angular fija con respecto al primer conformador de tejido 352,

tal como 90 grados, cuando los fijadores 315 se aplican al tejido en el segundo conformador de tejido 354. Por supuesto, el segundo conformador de tejido 364 también puede tener un lumen de fijador que gira con el segundo conformador de tejido 354 en vez del primer conformador de tejido 352. Alternativamente, el segundo conformador de tejido 354 puede no incluir un lumen o guía de fijador y todos los fijadores se pueden aplicar mediante el primer conformador de tejido 352 con el segundo conformador de tejido 354 utilizado para anclar, estirar y manipular el pliegue de tejido como se describe a continuación. El uso del dispositivo 350 se describe a continuación.

Haciendo referencia a la figura 48, se muestra otra pinza de agarre de tejido 380 y un conformador de tejido 381. El conformador de tejido 381 puede ser cualquiera de los formadores de tejido descritos en el presente documento y el conformador de tejido 381 tiene un solo molde pivotante 383 para mayor claridad. La pinza de agarre de tejido 380 tiene una serie de orificios de vacío 382 en la superficie exterior 381 de un cuerpo alargado 383 que define un eje longitudinal LA. Los orificios de vacío 382 adhieren el cuerpo alargado 383 al esófago (o al tejido del estómago manipulado previamente como se describe en el presente documento). El conformador de tejido 381 se extiende a través de un lumen 371 en la pinza de agarre de tejido 380, de modo que el conformador de tejido 381 puede girar alrededor del eje longitudinal LA y se puede desplazar longitudinalmente respecto a la pinza de agarre de tejido 380 para su uso como se describe a continuación.

La pinza de agarre de tejido 380 está dividida en una serie de secciones. La pinza de agarre de tejido 380 tiene una primera sección 386 y una segunda sección 388 que pueden activarse de forma independiente y están separadas en un límite 390. La primera sección 386 se extiende 270 grados alrededor del cuerpo 383, mientras que la segunda sección se extiende 90 grados cuando se ve a lo largo del eje longitudinal LA. En conjunto, la primera y segunda secciones 386, 388 proporcionan una superficie de sellado circunferencial completa que se adhiere y se sella con el esófago para inflar y desinflar el estómago como sea necesario y para manipular el esófago.

La pinza de agarre de tejido 380 también incluye una tercera sección 392 y una cuarta sección 394 (oculta en la figura 48), que son independientemente giratorias alrededor del eje longitudinal y desplazables longitudinalmente entre sí, respecto al conformador de tejido 384, y respecto a la primera y segunda secciones 386, 388 como se muestra mediante el diagrama de la figura 49. Haciendo referencia a la vista en sección transversal de la figura 50, la tercera sección 392, como la cuarta sección 394, puede adherirse inicialmente al tejido con succión en el orificio de vacío 382 que conduce a un rebaje 396. Un elemento de perforación de tejido 398 que tiene una punta afilada 397 se coloca en el rebaje 396 en o por debajo de la superficie exterior 381 cuando está en la posición de almacenamiento, similar a la pinza de agarre de tejido de las figuras 42-44. Por otra parte, el rebaje 396 puede ser una ranura 399 que tiene paredes laterales 401 que soportan el movimiento del elemento de perforación de tejido 398. El elemento de perforación de tejido 398 se mueve a la posición de trabajo mediante un accionador 400 que tiene un cable de tracción 402 acoplado a una cuña 404 que aplica una fuerza para mover el elemento de perforación de tejido a una posición sesgada. Las paredes laterales 401 de la ranura 399 también soportan el movimiento de la cuña 404. La cuña 404 puede avanzarse para una penetración poco profunda, tal que se extiende no más de 4 mm desde la superficie exterior, cuando las estructuras adyacentes son potencialmente problemáticas y una penetración más profunda cuando no están presentes tales estructuras y/o cuando se desea el control del espesor completo de una capa de tejido. El elemento de perforación del tejido 398 se mueve naturalmente de nuevo a la posición almacenada y desplaza la cuña 404 cuando se libera la tensión en el cable de tracción 402.

En un aspecto de la invención, la tercera y cuarta secciones 392, 394 pueden estar situadas en la misma posición longitudinal respecto al cuerpo alargado 383 para manipular el tejido entre las mismas. Por ejemplo, la tercera y cuarta secciones 392, 394 pueden ser usadas para sujetar el sitio de un fijador aplicado anteriormente, el extremo del pliegue, o un sitio de fijación deseado, entre otros usos. La tercera y cuarta secciones 392, 392 también pueden estar situadas en la misma posición longitudinal para formar una ventana 405 que puede estar situada en un lugar de aplicación del fijador 407, con la ventana 405 formando un hueco entre las tercera y cuarta secciones 392, 394. La tercera y cuarta secciones 392, 394, como la segunda sección 388, también pueden actuar sobre una parte limitada definida de tejido y, como tal, se puede extender a menos de 100 grados alrededor del cuerpo cuando se ve a lo largo del eje longitudinal.

Las secciones de la pinza de agarre de tejido 380 que no se activan constituirán una sección libre 399 que está libre de fijaciones a los tejidos. Como tal, el tejido adyacente a la sección libre es libre de estirarse o recogerse de acuerdo con métodos descritos a continuación. Por lo tanto, cuando la primera sección 386 se activa y la segunda sección 388 no, la segunda sección 388 constituirá la sección libre de la pinza de agarre de tejido, de manera que la sección libre se extiende alrededor de 90 grados cuando se ve a lo largo del eje longitudinal. Dicho de otra manera, las secciones no activadas adyacentes de tejido o libres de la pinza de agarre de tejido 380 son libres de unión y libres de desplazamiento con relación a la pinza de agarre de tejido 380, a pesar de que otra parte del tejido en la misma posición longitudinal se sujeta mediante la pinza de agarre de tejido. En un método específico descrito a continuación, por ejemplo, la sección libre 399 está colocada entre un fijador aplicado anteriormente y la siguiente posición del fijador prevista. Finalmente, cuando la pinza de agarre de tejido 380, u otras pinzas de agarre de tejido descritas en este documento, se separa del otro elemento o se mueve en relación a otro elemento, se considerarán solo las partes activas de la pinza de agarre de tejido 380. Por ejemplo, la pinza de agarre de tejido 380 puede tener solo la tercera sección 392 activa para adherirse al tejido, de manera que la referencia a la posición o la referencia al movimiento relativo de la pinza de agarre de tejido 380 será como a la tercera sección 392 solamente.

Las pinzas de agarre de tejido de la presente invención son estructuras relativamente simples que se pueden formar a lo largo de la superficie exterior de los cuerpos alargados que se muestran en el presente documento, sin la intrusión excesiva como se encuentra cuando se utilizan una serie de herramientas en el estómago, como sugieren algunos enfoques. Algunas soluciones de la técnica anterior sugieren el uso de numerosas mordazas de agarre independientes, teniendo cada una un árbol independiente y un par de mordazas operadas dentro del estómago. En un aspecto de la presente invención, las pinzas de agarre de tejido se colocan en la superficie exterior del cuerpo alargado, que puede ser generalmente cilíndrica. Como tales, las pinzas de agarre de tejido de la presente invención proporcionan la capacidad de manipular el tejido sin necesidad de numerosos instrumentos, y, en particular, numerosas mordazas de agarre que tiene árboles independientes, que se extienden en el estómago, aunque aspectos de la presente invención, tales como los siguientes aspectos relacionados con el refuerzo, pueden practicarse con cualquier dispositivo incluyen aquellos con múltiples mordazas de agarre que tienen árboles independientes.

Con referencia a las figuras 51, 52, 53A, 53B, 54A y 54B, un elemento de refuerzo 410 se muestra para reforzar el estómago y los pliegues formados en el estómago, tal como en los extremos anterior y posterior del pliegue. La serie de pliegues formados alrededor de los dispositivos de la presente invención típicamente no se extienden completamente alrededor del esófago y típicamente se extienden desde 180 grados a 270 grados con respecto al eje longitudinal del cuerpo alargado (aunque se pueden encontrar más o menos, por supuesto). Como tal, el patrón de fijadores (como se explica más adelante) creado en un extremo superior de la serie de pliegues se puede caracterizar a veces como en forma de C, en forma de U o en forma de herradura.

El elemento de refuerzo 410 está colocado para acoplar los extremos posterior y anterior del pliegue juntos. El elemento de refuerzo 410 tiene un primer lado 413 y un segundo lado 419 con cada lado estando colocado adyacente a un extremo del pliegue. El elemento de refuerzo 410 puede incluir un primer ojal 412 dimensionado y configurado para recibir un primer fijador 315 y un segundo ojal 414 dimensionado y configurado para recibir un segundo fijador 315. En un aspecto, el primer y segundo lados 413, 419 están posicionados en lados opuestos de un límite entre los lados anterior y posterior. De esta manera, los extremos del pliegue están anclados entre sí, reduciendo así el deslizamiento y la distensión. El elemento de refuerzo 410 puede también ayudar a reducir la carga global de los fijadores en los extremos del pliegue mediante la absorción de parte de la carga, que de otro modo se aplica a los fijadores. Además, el elemento de refuerzo 410 puede ayudar a crear una forma más "redonda", que puede distribuir las cargas de manera más uniforme que los patrones en forma de C, U o herradura.

El elemento de refuerzo 410 puede incluir una lámina de polímero 416 y un elemento tejido 418 que refuerza el polímero 416. Un labio elevado 420 se extiende alrededor de la periferia del elemento de refuerzo 410 para ayudar al elemento de refuerzo 410 a mantener la forma, aunque el elemento de refuerzo 410 es preferiblemente relativamente flexible para adaptarse al estómago como sea necesario. El elemento de refuerzo 410 puede también simplemente incluir el elemento tejido 418 con el fijador conducido a través de los espacios intersticiales 422 del elemento tejido 418. El elemento de refuerzo 410 también podrá omitir los ojales 412, 414 con el fijador conducido directamente a través y penetrar en la lámina de polímero 416, durante la fijación. Los sujetadores pueden también ser conducidos a través del elemento de refuerzo 410 entre los ojales 412, 414 para perforar la lámina de polímero 416 y conducir el fijador a través del espacio intersticial 422 del elemento tejido 418.

Con referencia a las figuras 53A y 53B, el elemento de refuerzo 410 pueden estar montado en una pinza de agarre de tejido 424, que puede ser cualquiera de las otras pinzas de agarre de tejido descritas en este documento, y todas estas combinaciones se incorporan expresamente. Un conformador de tejido 425, que también puede ser cualquiera de los conformadores de tejido descritos en el presente documento, tiene un molde de pivote 427 acoplado a un árbol 429. El árbol 429 se extiende a través de la pinza de agarre de tejido 424, de modo que el conformador de tejido 425 puede girarse y desplazarse con relación a la pinza de agarre de tejido 424. El conformador de tejido 425 también incluye el elemento de desplazamiento de tejido (como se muestra en la figura 38), que está retraído y no es visible en la figura 53. El elemento de refuerzo 410 también se puede suministrar en un elemento de suministro separado de la pinza de agarre de tejido 424 o puede estar montada en el conformador de tejido 425 sin apartarse de numerosos aspectos de la invención.

Un collar de soporte 426 se extiende distalmente desde la pinza de agarre de tejido 424 y el elemento de refuerzo 410 se coloca en una cavidad de forma complementaria 428 en el collar 426. El collar 426 también tiene aberturas 428 que se alinean con los ojales 412, 414 para guiar el fijador a través de los ojales 412, 414. La pinza de agarre de tejido 424 y el conformador de tejido 425 están colocados en una orientación radial fija para alinear los ojales 412 con una guía de suministro de fijadores 415. El collar 42 soporta el elemento de refuerzo 410 para exponer el primer y segundo lados 413, 419 (y específicamente el primer y segundo ojales 412, 414) para la aplicación de un fijador. Dado que la pinza de agarre de tejido 424 se utiliza para suministrar el elemento de refuerzo 410, la pinza de agarre de tejido 424 a veces puede constituir un dispositivo de suministro 421 para el elemento de refuerzo 410, pero puede incluir todas las características de la pinza de agarre de tejido 424.

La pinza de agarre de tejido 424 incluye una primera sección 430, una segunda sección 432 y una tercera sección 434 similar a la pinza de agarre de tejido de las figuras 48 y 49. La primera sección se extiende 270 grados, mientras que la segunda sección se extiende 90 grados con respecto al eje longitudinal LA. El collar de soporte 426 puede

estar centrado en la segunda sección 423 o la tercera sección 434. El collar 426 soporta el elemento de refuerzo 410, mientras expone el primer y segundo lados 413, 419 para la aplicación de un fijador a través de los ojales 412, 414.

5 La tercera sección 434 es sustancialmente la misma que la pinza de agarre de tejido de las figuras 42-44 descrita anteriormente, pero se extiende solo 90 grados con respecto al eje longitudinal LA. Con referencia a las vistas en sección transversal de las figuras 54A y 54B, la tercera sección 434 incluye orificios de vacío 436 y un rebaje 438, tal como una ranura alargada 440 que tiene paredes laterales 442, y puede incluir un elemento de perforación de tejido 444, situado en cada rebaje 438. Un accionador 446 se utiliza para mover el elemento de perforación de tejido 444 de la misma manera que la pinza de agarre de tejido de las figuras 42 y 43 descritas anteriormente, y todos los aspectos se incorporan aquí. El accionador 446 también puede ser utilizado para liberar el elemento de refuerzo 410 con el avance adicional del accionador 446. El elemento de refuerzo 410 está anclado al collar de soporte 426 con una sutura 448 que se extiende a través de los ojales 412, 414 (o cualquier otra parte adecuada del elemento de refuerzo 410, tal como a través del material tejido 418). La sutura 448 se extiende a través del collar 426 y está expuesta en una garganta 450. El accionador 444 tiene una punta 452 que se extiende en la garganta 450 para cortar la sutura 448, liberando de esta manera el elemento de refuerzo 410, como se muestra en la figura 54B. Un cierre (no mostrado) puede proporcionarse para evitar el avance inadvertido del accionador 446 y la liberación accidental del elemento de refuerzo 410.

20 Los extremos del pliegue pueden estar anclados por el posicionamiento de la segunda sección 432 y/o de la tercera sección 434 adyacente a uno o ambos extremos del pliegue. En un método de despliegue del elemento de refuerzo 410, un lado (o ambos lados) del elemento de refuerzo 410 se fija al tejido simultáneamente con la formación de un pliegue. Después de la fijación del elemento de refuerzo 410 al tejido del estómago, el elemento de refuerzo 410 continúa, estando sujeto por la pinza de agarre de tejido 424 con la sutura 448 y, como tal, forma parte de la pinza de agarre de tejido 424 para hacer girar, estabilizar y/o manipular de otra manera el tejido como se desee. El elemento de refuerzo 410 también se puede fijar al tejido independiente de la formación de un pliegue, como se describe más adelante.

30 Como se mencionó anteriormente, el elemento de refuerzo 410 puede ser usado para asegurar los extremos anterior y posterior del pliegue juntos. Dicho de otra manera, el elemento de refuerzo refuerza un área entre pliegues adyacentes y, específicamente, se puede extender a través del límite entre los lados anterior y posterior del estómago a lo largo del lado de curvatura menor del estómago y se puede fijar en ambos lados posterior y anterior.

35 En otro aspecto de la utilización del elemento de refuerzo 410, la etapa final en la fijación del elemento de refuerzo 410 puede realizarse después de formar todos los pliegues o simultáneamente con la formación del pliegue final. De esta manera, el elemento de refuerzo 410 se puede colocar y tensar como se desee para aliviar las cargas en fijadores previamente colocados. Dicho de otra manera, los pliegues pueden formarse para crear un patrón circunferencial parcial con el elemento de refuerzo 410 conectando la separación en el patrón circunferencial parcial para formar un patrón circunferencial completo. La separación se puede conectar con el elemento de refuerzo 410 fijado a través del límite entre los lados anterior y posterior. Alternativamente, el elemento de refuerzo 410 se puede aplicar también en otras áreas de los extremos del pliegue, donde se esperan altas fuerzas y/o la expansión del estómago, como se describe a continuación.

45 El término patrón de los fijadores tal como se usa en el presente documento se define como el patrón creado por los fijadores que se comunican con fijadores adyacentes para resistir la deformación local del patrón. Los extremos anterior y posterior del patrón del fijador en forma de C, U o herradura descrito en este documento son parciales, en lugar de completamente circunferenciales, ya que los extremos anterior y posterior del pliegue no resisten juntos la deformación local del patrón. Las cargas en el fijador en un extremo no son compartidas por el fijador en el otro extremo debido a las limitaciones físicas del estómago en esta región. Las limitaciones físicas en esta región también limitan la capacidad de formar un pliegue, que evita la creación de un patrón circunferencial completo.

55 Con referencia ahora a las figuras 46, 47 y 53, la pinza de agarre de tejido 424 de la figura 53 (junto con el elemento de refuerzo 410) puede ser sustituida por la pinza de agarre de tejido 357 para su uso con el primer y segundo conformadores de tejido 352, 354 de las figuras 47 y 48 para su uso como se describe ahora. El segundo conformador de tejido 354 está alineado con uno de los dos ojales 412, 414 y colocado en un extremo del pliegue (anterior o posterior). El segundo conformador de tejido 354 a continuación aplica un fijador a través de uno de los ojales 412. El primer conformador de tejido 352 se coloca entonces cerca del siguiente lugar de fijación previsto. El tejido del estómago entonces se introduce en el primer conformador de tejido 352 utilizando el primer elemento de desplazamiento de tejido 362. El primer conformador de tejido 352 y el elemento de refuerzo 410 a continuación se separan antes de su fijación con el extremo del pliegue sujeto por el elemento de refuerzo 410 y la pinza de agarre de tejido. Alternativamente, el primer conformador de tejido 352 y el elemento de refuerzo 410 también se pueden mover juntos (en lugar de separarse) dependiendo de la anatomía particular y de la dirección de envoltura deseada. El otro extremo del elemento de refuerzo 410 también se puede unir de una manera similar para completar el patrón circunferencial a través del límite anterior/posterior, como se describe anteriormente con o sin formación de un pliegue.

El uso de los dispositivos descritos anteriormente y otros métodos de uso se describen ahora. Para el propósito de ilustrar la presente invención, la figura 55 es un diagrama simplificado de una aplicación de la presente invención, a saber, la formación una serie de pliegues para crear la unión entre el tracto esofágico y el estómago utilizando tejido del estómago. Diversos métodos y dispositivos relacionados se describen en la patente US 7942887. Cada fijador F1-F7 se aplica para crear un pliegue con los pliegues que se forman continuamente entre sí. Cada pliegue se crea mediante el uso de uno de los elementos de desplazamiento del tejido descritos en este documento para extraer el tejido hacia y en uno de los conformadores de tejido descritos en este documento, seguido por la aplicación de un fijador para sujetar el pliegue. El elemento de refuerzo 410 se representa entre los fijadores F1 y F2 para su uso como se ha descrito anteriormente y se incorpora aquí para todos los métodos. Aunque los sujetadores F2 y F1 se muestran desplegados, pueden ser desplegados más tarde (por ejemplo, el último en el patrón de fijación) o de cualquier otra manera adecuada. El elemento de refuerzo 410 también se muestra en línea de puntos separado de los fijadores que forman los pliegues para representar la unión del elemento de refuerzo 410 independiente de la creación de un pliegue.

Los pliegues pueden formarse continuamente con pliegues formados previamente, de modo que un pliegue combinado progresa alrededor del dispositivo. Los fijadores F1-F7 pueden colocarse en cualquier orden y el orden particular descrito es solo para fines de ilustración. Además, más (o menos) fijadores se pueden utilizar en diferentes patrones, también sin apartarse de la presente invención.

Haciendo referencia a la figura 56, una representación gráfica del pliegue combinado que progresa con los fijadores F1-F4 aplicados previamente para formar dos pliegues separados que progresan desde los extremos anterior y posterior. Métodos de uso se describen ahora con referencia a la aplicación del fijador F5 y a la formación del pliegue en F5. El uso de un conformador de tejido TS, que puede ser cualquiera de los conformadores de tejido descritos en el presente documento, y se describe una pinza de agarre de tejido TG, que también puede ser cualquiera de las pinzas de agarre de tejido descritas en el presente documento. La orientación de diversos dispositivos, elementos y aspectos de la presente invención típicamente se describen con referencia a la visualización a lo largo del eje longitudinal y, como tal, se refieren a orientaciones angulares con relación al eje longitudinal. Por lo tanto, cuando se dice que un fijador antes colocado (tal como F4) se coloca entre el conformador de tejido TS y la pinza de agarre de tejido TG, la posición se refiere a la orientación angular cuando se ve a lo largo del eje longitudinal. Como tal, el conformador de tejido TS y la pinza de agarre de tejido TG pueden estar separados (o se mueven juntos) de acuerdo con la presente invención mediante la rotación de uno o ambos, aunque el conformador de tejido TS y la pinza de agarre de tejido TG actúan en diferentes posiciones longitudinales, siempre que se imparta el movimiento relativo previsto y resulte en el tejido que se aparte (o se mueva junto). Por último, al describir el movimiento del conformador de tejido TS, el conformador tejido TS puede mantener el tejido con el elemento de acoplamiento de tejido, el molde, o ambos.

La pinza de agarre de tejido TG y el conformador de tejido TS pueden estar separados, para apretar el pliegue y envolver el pliegue alrededor del cuerpo de la pinza de agarre de tejido TG y el árbol del conformador de tejido TS para crear una forma deseable. El conformador de tejido TS y la pinza de agarre de tejido TG pueden estar separados de cualquier manera mediante la rotación de uno o ambos (independientemente, en cualquier orden, o simultáneamente). Cuando se utiliza la pinza de agarre de tejido 380 de la figura 48, una sección, como la segunda sección 388, puede activarse, mientras el otro lado (tal como la primera sección 386) no, de modo que la sección no activada constituye la sección libre 399. La segunda sección 388 puede colocarse con respecto al conformador del tejido TS para apretar preferentemente una zona o región específica. Por ejemplo, la segunda sección 388 se puede colocar de modo que la sección libre 399 de la pinza de agarre de tejido 380 se coloca entre el fijador F4 colocado antes y el conformador de tejido TS, de manera que este tejido es libre de desplazarse y estirarse (o reunirse) como se desee en esta región. La segunda sección 388 puede, por supuesto, colocarse más cerca de otros fijadores colocados anteriores, tal como cerca de F2, para apretar y estirar una región más grande. De esta manera, el conformador tejido TS se separa del fijador F4 colocado antes en un lado, mientras que la pinza de agarre de tejido TG se separa del fijador colocado antes en el otro lado (cuando se ve a lo largo del eje longitudinal). De esta manera, el tejido se envuelve, se aprieta y/o conforma como se desee. Si se usa la pinza de agarre de tejido 380, la tercera sección 392 (o la cuarta sección 394) también se puede utilizar para controlar el tejido. Por ejemplo, la tercera sección 392 puede estar colocada para sujetar el fijador F4 colocado anteriormente para separarse del conformador de tejido TS del fijador F4 colocado anteriormente.

Como se mencionó anteriormente, la pinza de agarre de tejido TG y el conformador de tejido TS también se pueden mover longitudinalmente entre sí para mover el tejido en el conformador de tejido TS antes de la fijación. El movimiento de la pinza de agarre de tejido TG y el conformador de tejido TS uno hacia el otro puede realizarse antes de aplicar el fijador en todos los métodos de uso, se describa explícitamente o no. Además, el elemento de desplazamiento del tejido de las figuras 39-41 también se puede incorporar en cualquiera de los conformadores de tejido TS y, en particular, cualquier molde pivotante que se describe aquí para también desplazar el tejido al conformador del tejido TS también en relación con todos los métodos descritos en este documento antes de la fijación.

Haciendo referencia a la figura 57, se muestra otro método en conexión con el dispositivo que tiene el primer y segundo conformadores de tejido 352, 354 de las figuras 45-47 que se utiliza con la pinza de agarre de tejido 380 de

las figuras 48-50. El tejido se introduce en el primer conformador de tejido 352 utilizando el primer elemento de desplazamiento de tejido 362. El segundo conformador de tejido 354 sujeta el pliegue formado previamente en F4 y el primer y segundo conformadores de tejido 352, 354 son entonces separados. Para este fin, el segundo conformador de tejido 354 puede mantener el pliegue previo formado en un lugar de control 460, tal como cerca de F4, para apretar localmente el pliegue entre F4 y F5 o más cerca de F1 para apretar todo el pliegue formado anteriormente. El lugar de control 460 está situado entre el primer conformador de tejido 352 y el extremo del pliegue (en F1). El primer conformador de tejido 352 se hace girar preferentemente fuera del segundo conformador de tejido 354 para apretar y envolver el pliegue y para crear la geometría deseada. Cualquiera de la primera, segunda, tercera o cuarta secciones de la pinza de agarre de tejido 350 también pueden colocarse para estar separadas del segundo conformador de tejido, envolviendo y estirando así el pliegue en ambos lados del segundo conformador de tejido 354. Por ejemplo, la tercera sección 392 se muestra en el extremo del pliegue, sujetando la cuarta sección 394 el tejido en el fijador F4 anterior y la segunda sección 386 colocada a través del límite anterior/posterior y sujetando los extremos anterior y posterior del pliegue.

Todavía con referencia a la figura 57, se describe ahora otro método. El conformador de tejido 352 se utiliza para desplazar el tejido y formar el pliegue antes de la fijación en F5. El lugar de control 460 se encuentra entre el conformador de tejido TS y el extremo del pliegue y puede colocarse en el fijador F4 anterior. El lugar de control 460 también puede controlarse mediante la tercera sección 392 de la pinza de agarre de tejido 380 (en lugar del segundo conformador de tejido 354, como se describe anteriormente). El elemento de refuerzo 410 y/o la cuarta sección 394 de la pinza de agarre de tejido 380 pueden colocarse cerca del extremo del pliegue para separar más del pliegue previamente formado. De esta manera, el pliegue se controla en numerosos lugares; el borde delantero del pliegue, el extremo del pliegue y un lugar de control intermedio del borde delantero y un extremo. Una ventaja de este método es que el tejido se puede controlar con la primera, segunda, tercera y cuarta secciones, que pueden proporcionar ventajas sobre los sistemas más complejos que tienen múltiples mordazas.

En todavía otro método de utilización del primer y segundo conformadores de tejido 352, 354 con la pinza de agarre de tejido 380 de las figuras 48-50, el segundo conformador de tejido 354 puede ser usado para formar un pliegue por delante del sitio de fijación previsto para el primer conformador de tejido 352 en F5 o, dicho de otro modo, el pliegue está fijado en una posición intermedia de la progresión del pliegue como se muestra en la figura 58, en lugar de en el borde delantero. El primer conformador de tejido 352 puede formar inicialmente un pliegue en la preparación para la aplicación del fijador F5. El segundo conformador de tejido 354 se utiliza entonces para continuar la formación del pliegue antes de la aplicación del fijador F5. Al desplazar el tejido con el segundo elemento del tejido 364 por delante del primer conformador de tejido 352, la carga en el fijador F5 puede reducirse algo antes de la fijación. Este procedimiento puede ser preferible cuando se encuentran elevadas fuerzas y/o se esperan debido a la probable expansión del estómago.

El primer y segundo conformadores de tejido 352, 354 también pueden estar separados para apretar aún más el tejido alrededor del sitio de fijación F5 deseado antes de aplicar el fijador F5. En este momento, el primer molde 358 puede estar abierto o parcialmente abierto para permitir que el tejido se deslice algo dentro del primer molde 358, mientras que el primera elemento de desplazamiento de tejido 362 continúa sujetando con seguridad el tejido en el primer conformador de tejido 352. El segundo conformador de tejido 354 puede continuar sujetando el tejido después de la aplicación del fijador F5 y se puede aplicar el fijador F7 sin liberar el tejido, de modo que se mantiene el alivio de la carga en F5. El fijador F7 se aplica moviendo el primer conformador de tejido 352 para alinear la segunda guía del fijador 368 con el segundo conformador de tejido 354 y el fijador F7 se puede aplicar con el segundo conformador de tejido 354. Alternativamente, el primera conformador de tejido 352 simplemente puede moverse adyacente al segundo conformador de tejido 352 para aplicar el fijador F7 sin soltar el tejido sujeto por el segundo conformador de tejido 354. Cualquiera de la primera, segunda, tercera y cuarta secciones 386, 388, 392, 394 de la pinza de agarre de tejido 380 también se puede utilizar para apretar y envolver el tejido. Por ejemplo, la tercera sección 392 colocada se puede separar del primer conformador de tejido 352 en un lado, mientras que el segundo conformador de tejido 354 se separa del primer conformador de tejido 352 en el otro lado. El método descrito anteriormente puede entonces repetirse girando el primer conformador de tejido 352 más allá del segundo conformador de tejido 354 y repetir.

Todavía se describe ahora otro método de uso. Una vez finalizados todos los pliegues, el estómago puede tender a aplicar fuerzas en el pliegue que separan los fijadores de manera no deseable. En un aspecto del presente método, el tejido se mueve desde la capa radialmente interior o lado a la capa radialmente exterior o lateral del pliegue. De esta manera, las fuerzas impartidas por el pliegue pueden ser resistidas por la capa radialmente interior. Dicho de otra manera, el tejido se desplaza desde la capa interna a la capa externa, de modo que se proporciona el exceso de tejido en la capa radialmente exterior respecto a la capa radialmente interior.

El siguiente método se describe en relación con la pinza de agarre de tejido 380 y cualquiera de los conformadores de tejido descritos en este documento, tal como el conformador de tejido 308. Tras la aplicación del fijador F4 colocado anteriormente, el control del pliegue F4 se mantiene con la tercera sección 392 en una posición controlada en relación con el fijador F4 colocado anteriormente, tal como directamente sobre el fijador F4. La aplicación de la pinza de agarre de tejido 380 en el fijador F4 anterior también sujeta el pliegue en posición para su posterior manipulación. El conformador de tejido 308 (y, en particular, el elemento de desplazamiento de tejido 312) se utiliza

entonces para iniciar otro pliegue en previsión de la colocación del fijador F5 en la dirección de la progresión del pliegue, como se muestra en la posición de la línea de puntos de la figura 59. El conformador de tejido 308 puede girarse más allá del sitio del fijador deseado en F5 sin retraer completamente el elemento de desplazamiento del tejido 312, de manera que el tejido del estómago comienza a envolverse alrededor del dispositivo cerca de la tercera sección 392 de la pinza de agarre de tejido 308. La cuarta sección 394 de la pinza de agarre de tejido 380 se coloca entonces en la posición de línea de puntos entre el conformador de tejido 308 y el fijador F4 colocado anteriormente y activado para agarrar la capa radialmente interior en una posición separada del fijador F4 anterior. El fijador F4 anterior y la cuarta sección 394 luego se separan para aplicar tensión a la capa radialmente interior entre la cuarta sección 394 y el fijador F4 anterior, reduciendo de ese modo potencialmente el exceso de tejido en el lado radialmente interior. La tensión se mantiene en esta porción del tejido hasta que se aplica el fijador F5. La manipulación del tejido de esta manera también puede tender a mover el tejido desde el lado radialmente interior a un lado radialmente exterior.

El elemento de desplazamiento de tejido 312 puede entonces retraerse más allá y girarse de nuevo hacia el sitio de fijación deseado para F5 (si es necesario) mientras continúa separándose del tejido en el lado radialmente interior por etapas o simultáneamente. Por supuesto, la rotación más allá del sitio de fijación previsto y la rotación contraria por etapas puede no ser necesaria, dependiendo de las características físicas del tejido del estómago y de la forma del pliegue. El fijador F5 se aplica a continuación a lo largo de la porción estirada de la capa radialmente interior en una posición entre la cuarta sección 394 y el fijador F4 colocado anteriormente. Durante este proceso, la pinza de agarre de tejido 380 puede girar más allá del otro, como se muestra en la figura 59.

Haciendo referencia a la figura 60, se representa otro método que desplaza el tejido desde el lado radialmente exterior hacia el lado radialmente interior. La tercera sección 392 se utiliza para controlar el tejido adyacente al fijador F4 anterior y se coloca justo por encima del fijador F4 antes de liberar el pliegue después de la aplicación de F5. El conformador de tejido 308 desplaza entonces el tejido en el estómago para comenzar el próximo pliegue. De este modo, el conformador de tejido 308 forma las capas radiales interior y exterior. La cuarta sección 394 está acoplada con la capa radialmente interior en la posición de línea de puntos de la figura 60 y se mueve entonces hacia el fijador F4 antes de desplazar el tejido de la capa radialmente interior a la capa radialmente exterior. El conformador de tejido 308 también puede moverse desde la posición de la línea de puntos hacia F7 para desplazar aún más el tejido de la capa radialmente exterior a la capa radialmente interior. El conformador de tejido 308 se mueve entonces en posición para aplicar el fijador F5. El conformador de tejido 308 y la cuarta sección 394 de la pinza de agarre de tejido 380 pueden girar uno más allá del otro durante este proceso.

En otro método de uso, el elemento de refuerzo 410 puede ser usado para reforzar el lado radialmente interior después de mover el tejido desde el lado radialmente interior al lado exterior. De esta manera, las cargas en los pliegues pueden ser dirigidas a la capa radialmente interior si es deseable, desplazando el tejido al lado radialmente exterior y, además, el lado radialmente interior puede estar soportado por el elemento de refuerzo 410. El elemento de refuerzo 410 se muestra que se extiende entre F4 y F5 y puede aplicarse simultáneamente con uno o ambos de los fijadores F4 y F5 o independientemente, como se describió anteriormente y se incorpora aquí. El elemento de refuerzo 410 también se puede aplicar a la capa radialmente exterior utilizando un dispositivo separado para reforzar el área en la que el tejido se desplaza desde el lado radialmente exterior hacia el lado radialmente interior.

Los conformadores de tejido y las pinzas de agarre de tejido de la presente invención se han descrito en relación con aspectos de manipulación de tejido de diversos procedimientos, sin embargo, los conformadores de tejido y las pinzas de agarre de tejido incluirán otras características. Por ejemplo, los conformadores de tejido y/o las pinzas de agarre de tejido incluyen un lumen de endoscopio para recibir un endoscopio (o pueden tener un dispositivo de visualización integrado), y uno o más lúmenes para inflar y desinflar el estómago, como se conoce en la técnica.

Aunque el término pliegue se usa en este documento para describir las dos estructuras de capas de la presente invención, el pliegue se forma sustancialmente de acuerdo con muchos dispositivos de la presente invención simplemente desplazando el elemento de desplazamiento de tejido. Algunas soluciones no exitosas de la técnica anterior intentan doblar el esófago y el estómago juntos, lo que a menudo no es posible cuando el esófago se ha reducido debido a la progresión de la enfermedad. El desplazamiento del tejido en el estómago forma sustancialmente el pliegue porque las dos partes se ponen en contacto entre sí, típicamente con solo el elemento de desplazamiento de tejido, incluso sin los conformadores de tejido de la presente invención. Los conformadores de tejido de la presente invención forman principalmente el tejido en una forma deseada antes de la fijación, en lugar de doblar las capas de tejido juntas.

Por último, aunque los términos primero, segundo, tercero y cuarto se han aplicado a los diversos aspectos de los dispositivos por claridad, tal como la primera, segunda, tercera y cuarta sección de la pinza de agarre de tejido 380, se entiende, y particularmente para el propósito de definir las reivindicaciones, que cualquiera de los elementos enumerados puede constituir una "primera" o "segunda" sección a los efectos de las reivindicaciones. Por ejemplo, las reivindicaciones que definen la tercera y cuarta secciones de la pinza de agarre de tejido 380 pueden ser identificadas como la "primera" y "segunda" secciones en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de conformación de tejido (350), que comprende:

5 un primer conformador de tejido (352) acoplado a un primer árbol (353) que define un eje longitudinal; y
un primer elemento de desplazamiento de tejido (362) que tiene un primer elemento de acoplamiento de tejido (364),
estando configurado el primer elemento de desplazamiento de tejido (362) para extenderse desde el primer
conformador de tejido (364) y para introducir tejido en el primer conformador de tejido (352) acoplado por el
elemento de acoplamiento de tejido (364),

10 teniendo el primer conformador de tejido una primera cavidad (367),

estando configurado el primer elemento de desplazamiento de tejido (362) para mover el tejido acoplado por el
primer elemento de acoplamiento de tejido (364) en la primera cavidad (367) desde el exterior de la primera cavidad, e

15 incluyendo el primer conformador de tejido (352) un primer molde acoplado de forma pivotante al primer árbol (353),
formando el primer conformador de tejido la primera cavidad entre el primer molde y el primer árbol,

20 caracterizado por que el dispositivo de conformación de tejido comprende, además:

un segundo conformador de tejido (354) acoplado a un segundo árbol (355) acoplado de manera giratoria al primer
árbol (353), siendo el segundo conformador de tejido giratorio alrededor del eje longitudinal con relación al primer
conformador de tejido, formando el segundo conformador de tejido una segunda cavidad;

25 un segundo elemento de desplazamiento de tejido (364) que tiene un segundo elemento de acoplamiento de tejido,
estando configurado el segundo elemento de desplazamiento de tejido para acoplarse con el tejido fuera del
segundo conformador de tejido y desplazar el tejido en la segunda cavidad acoplado por el elemento de
acoplamiento de tejido,

30 incluyendo el segundo conformador de tejido un segundo molde acoplado de forma pivotante a un extremo distal del
segundo árbol (355), y

formando el segundo conformador de tejido una segunda cavidad entre el segundo molde y el primer árbol (353);

35 un primer elemento de desplazamiento de tejido (318) acoplado al primer conformador de tejido; y

estando el primer molde acoplado de forma pivotante al primer árbol (353), siendo el primer molde móvil desde una
posición cerrada a una posición parcialmente cerrada, estando configurada la posición cerrada para moldear el tejido
para la aplicación de un fijador al tejido contenido en el primer molde,

40 siendo el primer elemento de desplazamiento de tejido (318) móvil con respecto al molde para desplazar el tejido
también en el primer molde cuando el primer molde está en la posición parcialmente cerrada.

45 2. El conformador de tejido de la reivindicación 1, que comprende, además:

un segundo elemento de desplazamiento de tejido acoplado al segundo árbol (355), estando el segundo elemento
de desplazamiento de tejido colocado para desplazar un lado radialmente interior del tejido contenido dentro del
primer molde.

50 3. El conformador de tejido de la reivindicación 1, en el que:

el primer elemento de desplazamiento de tejido (318) define un eje de movimiento (AM) cuando se desplaza en el
primer molde, teniendo el primer elemento de desplazamiento de tejido una dimensión máxima transversal medida
transversalmente respecto al eje de movimiento (AM) que es al menos el 75 % de una dimensión transversal
máxima del primer molde.

60 4. El conformador de tejido de la reivindicación 1, en el que:

el primer elemento de desplazamiento de tejido (318) es una placa que tiene púas formadas integralmente formadas
en la misma.

65 5. El conformador de tejido de la reivindicación 1, que comprende, además:

una pinza de agarre de tejido que incluye un cuerpo alargado que tiene una superficie exterior, estando el cuerpo
alargado acoplado al primer árbol, teniendo también la pinza de agarre de tejido una pluralidad de orificios de vacío
colocados en la superficie exterior del cuerpo alargado, estando la pluralidad de orificios de vacío colocados en la

superficie exterior para formar una superficie de sellado entre la superficie exterior del cuerpo alargado y el tejido usando succión.

5 6. El conformador de tejido de la reivindicación 5, en el que:

la pluralidad de orificios de vacío incluyen una primera sección y una segunda sección, extendiéndose la primera y segunda secciones parcialmente alrededor de la superficie exterior del cuerpo alargado cuando se ve a lo largo del eje longitudinal.

10 7. El conformador de tejido de la reivindicación 5, en el que:

la primera sección y la segunda sección son ambas giratorias alrededor del eje longitudinal (LA).

15 8. El conformador de tejido de la reivindicación 5, en el que:

la primera sección y la segunda sección son móviles entre sí para formar una ventana entre las mismas en la misma posición longitudinal, formando la ventana un hueco entre la primera sección y la segunda sección.

20 9. El conformador de tejido de la reivindicación 8, en el que:

el primer conformador de tejido (352) tiene un sitio de aplicación del fijador; y

la primera sección y la segunda sección son móviles con relación al conformador de tejido, de manera que el sitio de aplicación del fijador se coloca en la ventana formada entre la primera sección y la segunda sección.

25 10. El conformador de tejido de la reivindicación 6, en el que:

30 la pluralidad de orificios de vacío incluyen una tercera sección que se extiende parcialmente alrededor de la superficie exterior del cuerpo alargado cuando se ve a lo largo del eje longitudinal (LA), siendo la primera y segunda secciones giratorias alrededor del eje longitudinal y longitudinalmente desplazables respecto a la tercera sección.

11. El conformador de tejido de la reivindicación 10, que comprende, además:

35 una cuarta sección que se extiende parcialmente alrededor de la superficie exterior del cuerpo alargado cuando se ve a lo largo del eje longitudinal, estando configuradas la tercera y cuarta secciones juntas para formar una superficie de sellado circunferencial para adherir la superficie exterior al tejido.

12. El conformador de tejido de la reivindicación 5, que comprende, además:

40 un rebaje que se extiende por debajo de la superficie exterior de al menos uno de la pluralidad de orificios de vacío; y

45 un elemento de perforación del tejido posicionado en la cavidad y que puede moverse entre una posición almacenada y una posición de trabajo, teniendo el elemento de perforación una punta afilada para perforar el tejido cuando el tejido se introduce en la cavidad a través del al menos un orificio de vacío usando succión, moviéndose el elemento de perforación hacia fuera desde la cavidad para acoplar el tejido cuando se mueve desde la posición almacenada a la posición de trabajo.

13. El conformador de tejido de la reivindicación 5, que comprende, además:

50 un elemento de refuerzo acoplado al cuerpo alargado.

14. El conformador de tejido de la reivindicación 13, en el que:

55 el elemento de refuerzo tiene un primer lado y un segundo lado, estando montado el elemento de refuerzo en el cuerpo alargado para exponer el primer y segundo lados para la aplicación de un fijador.

15. El conformador de tejido de la reivindicación 14, en el que:

60 el elemento de refuerzo tiene un primer ojal y un segundo ojal, cada uno dimensionado y configurado para recibir un fijador.

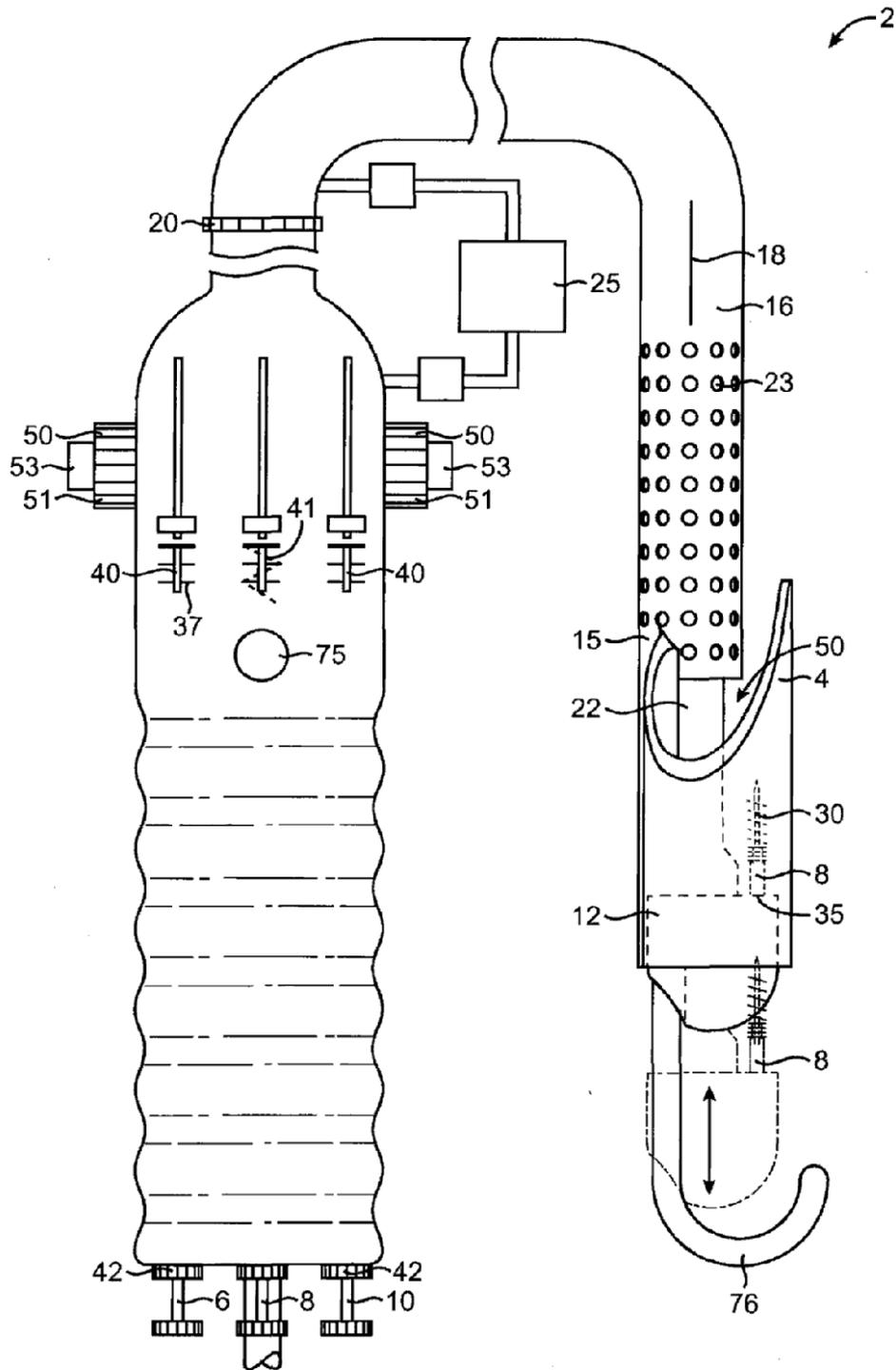


FIG. 1

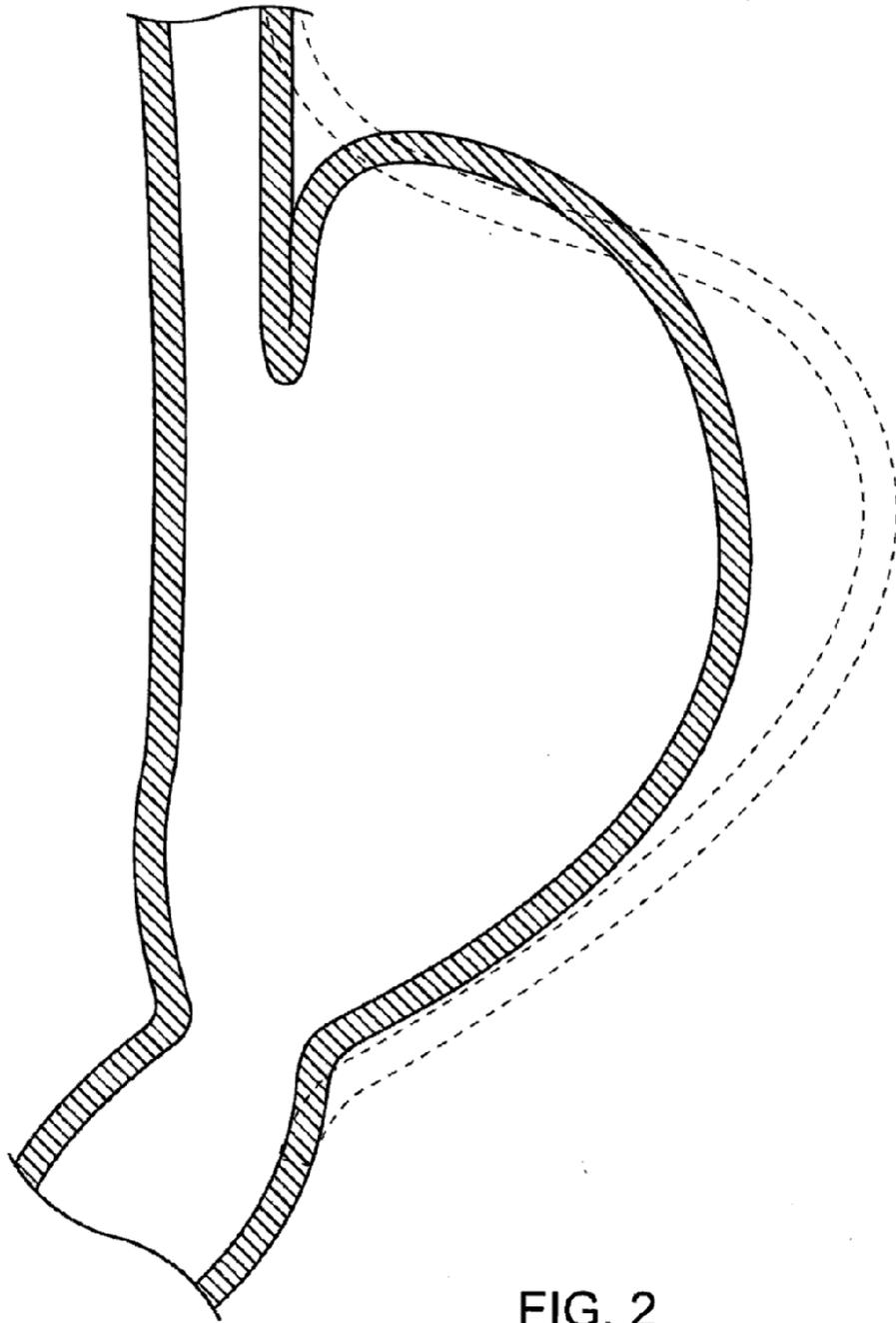


FIG. 2

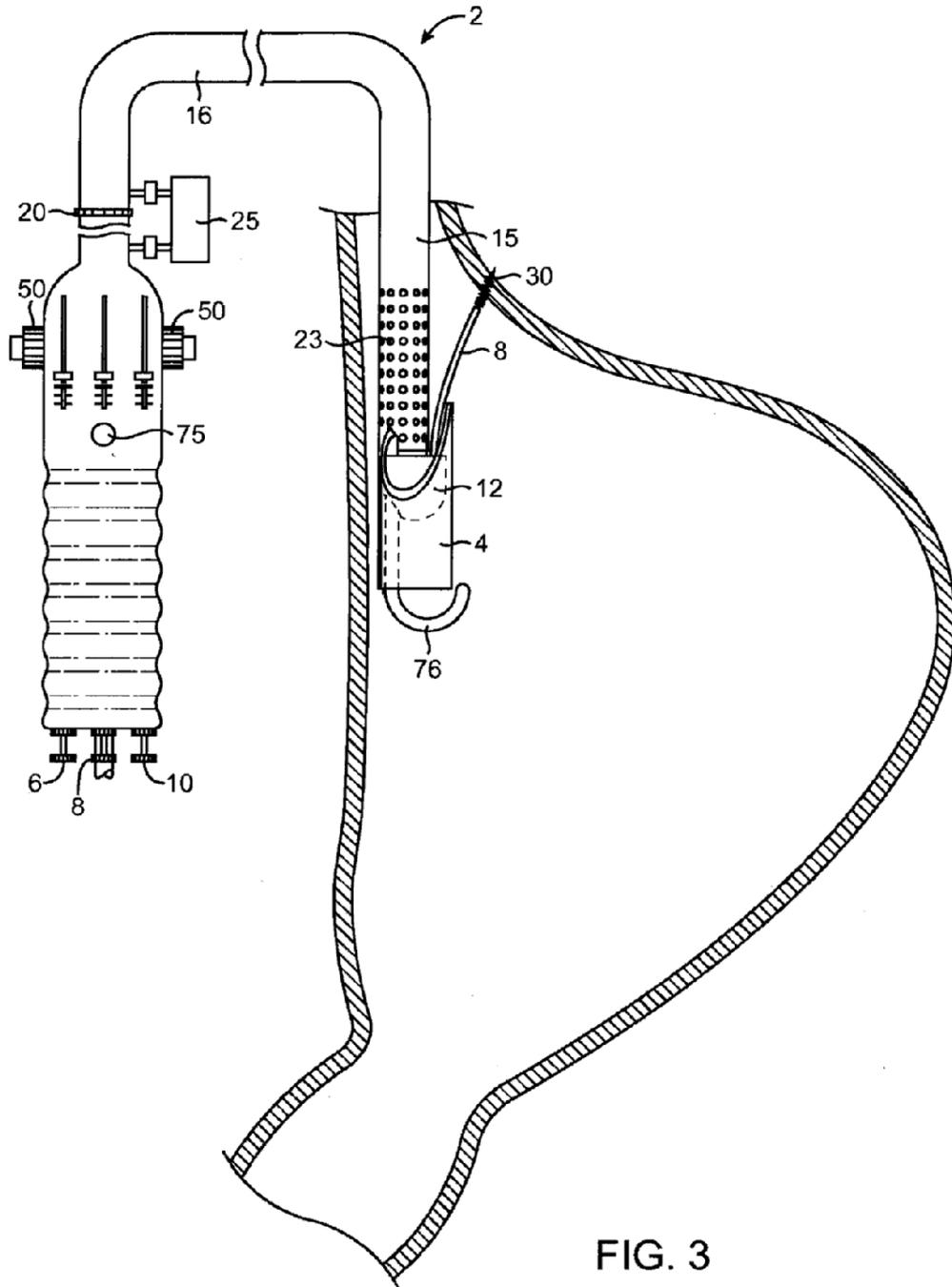


FIG. 3

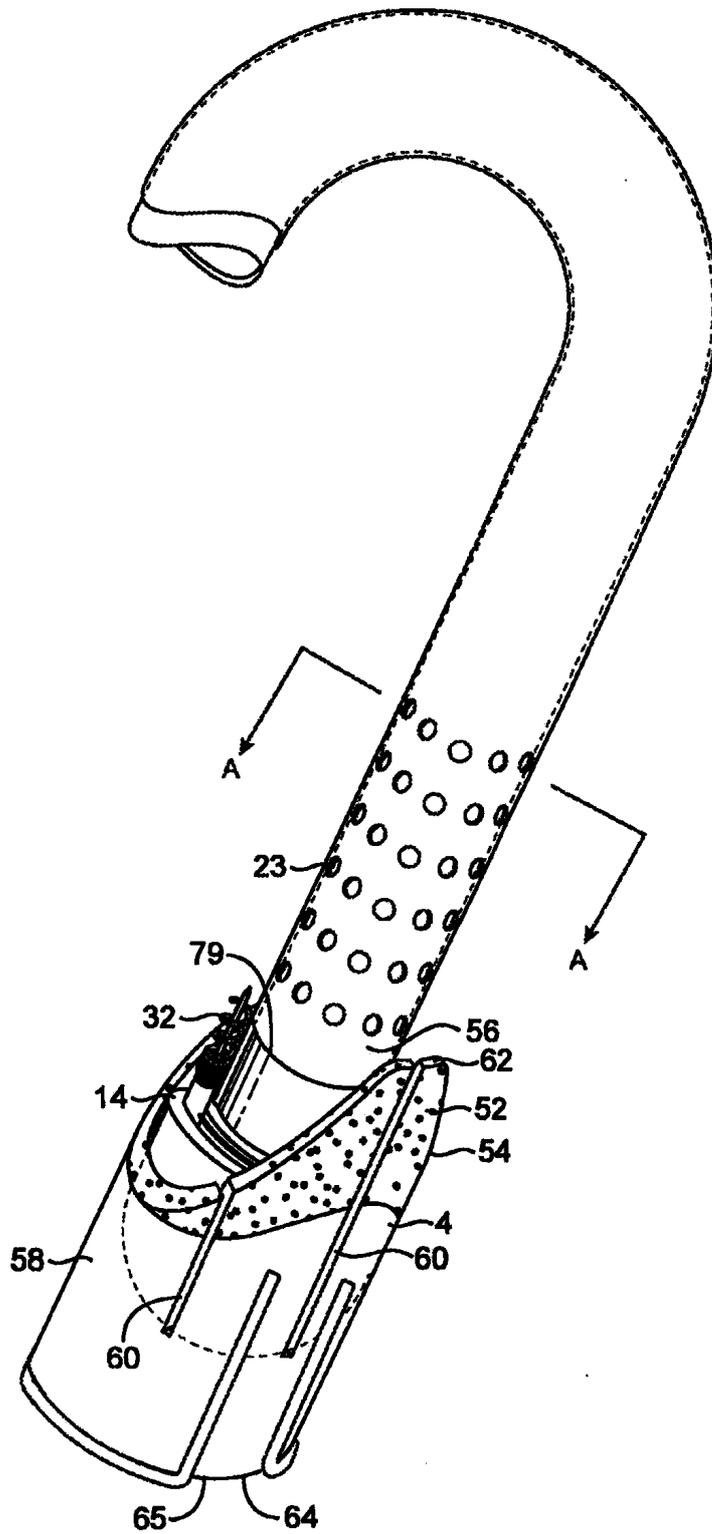


FIG. 4

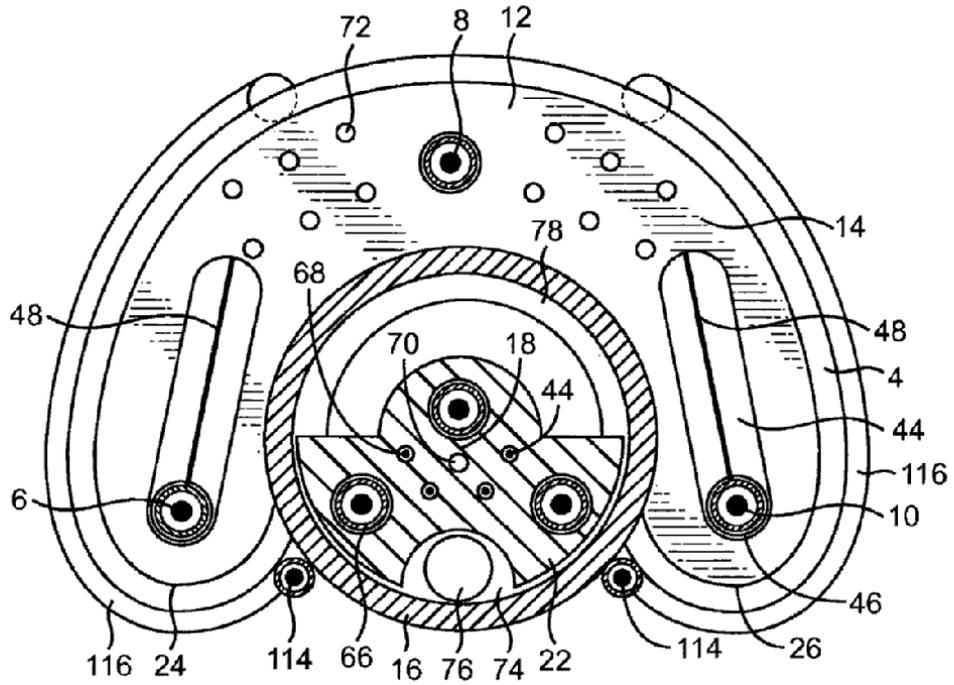


FIG. 5

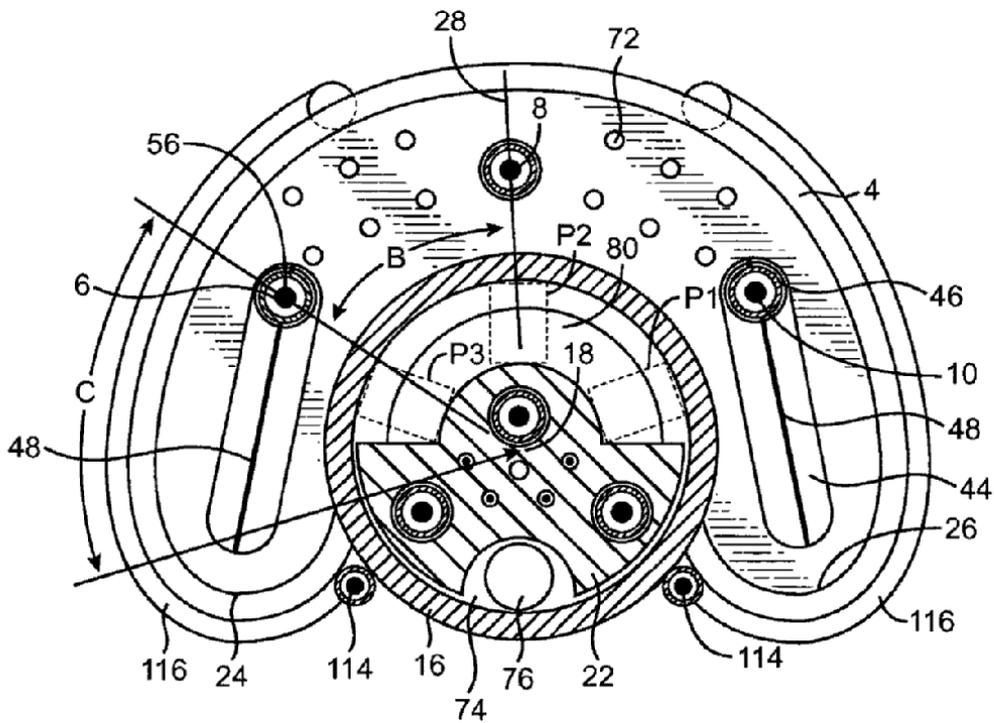


FIG. 6

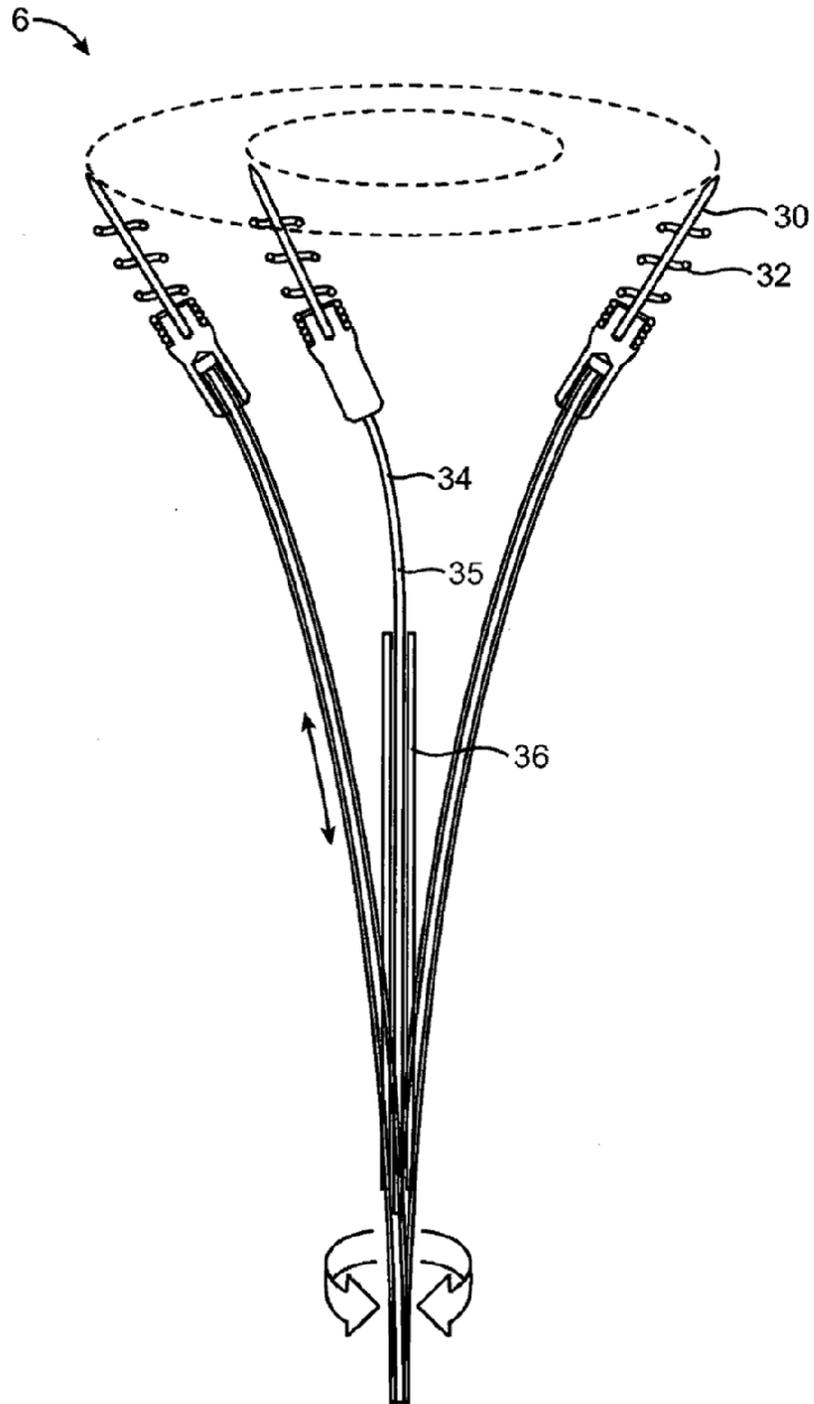


FIG. 7

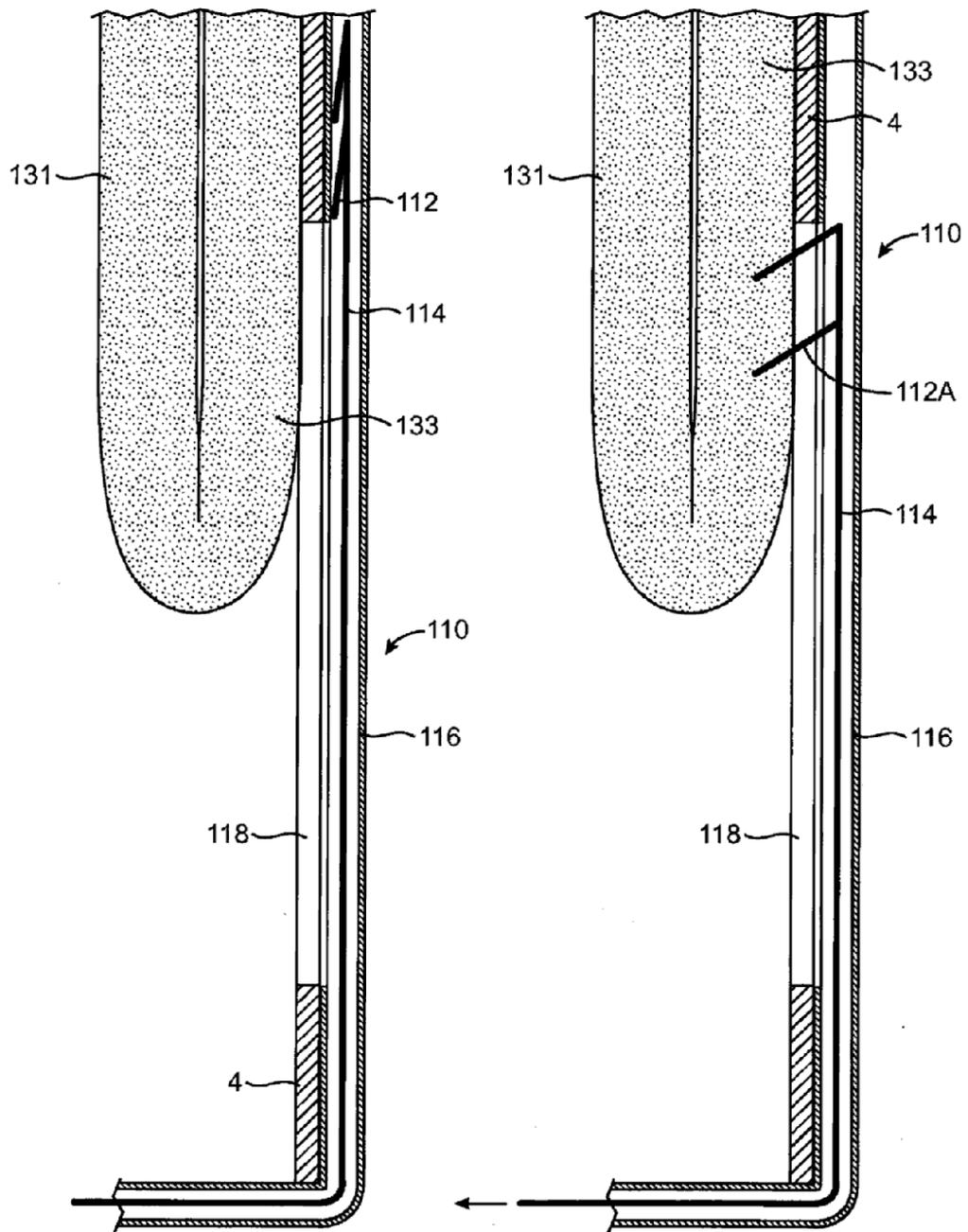


FIG. 8

FIG. 9

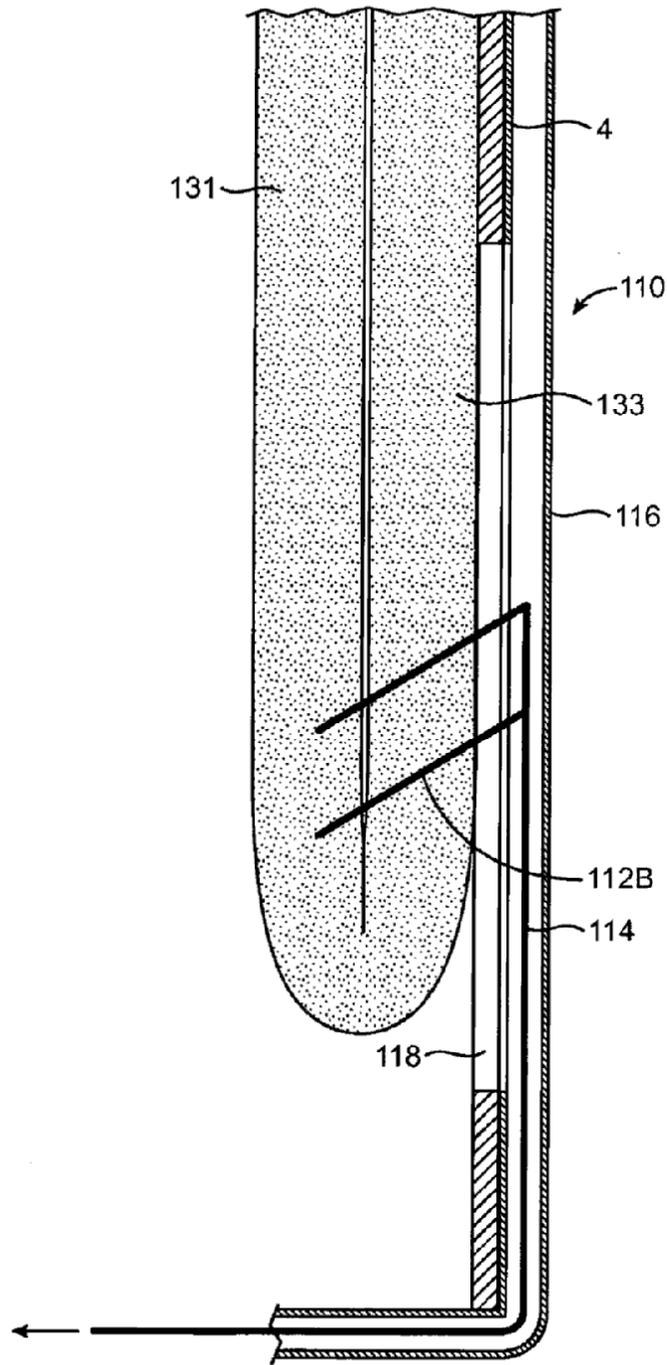


FIG. 10

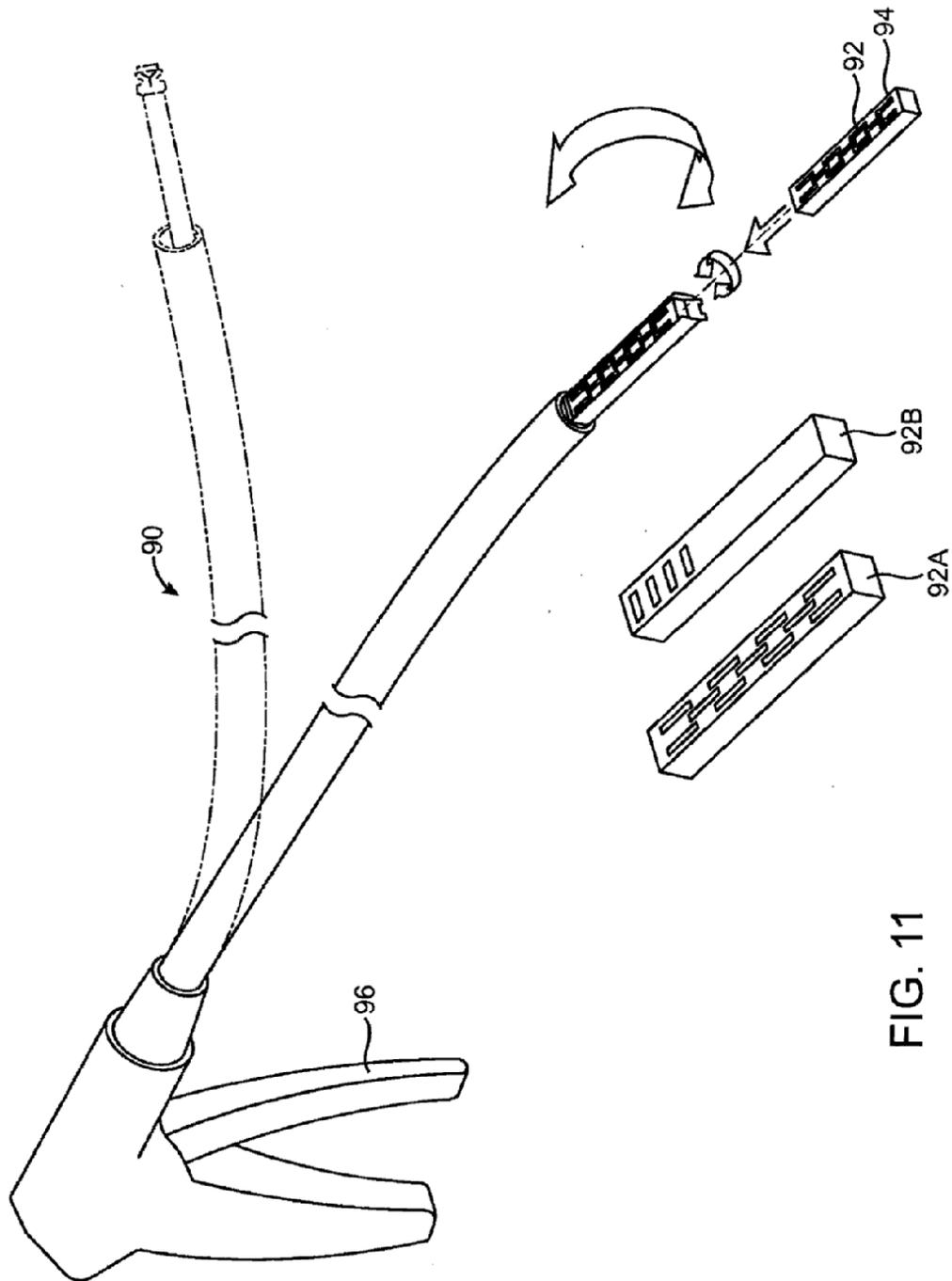


FIG. 11

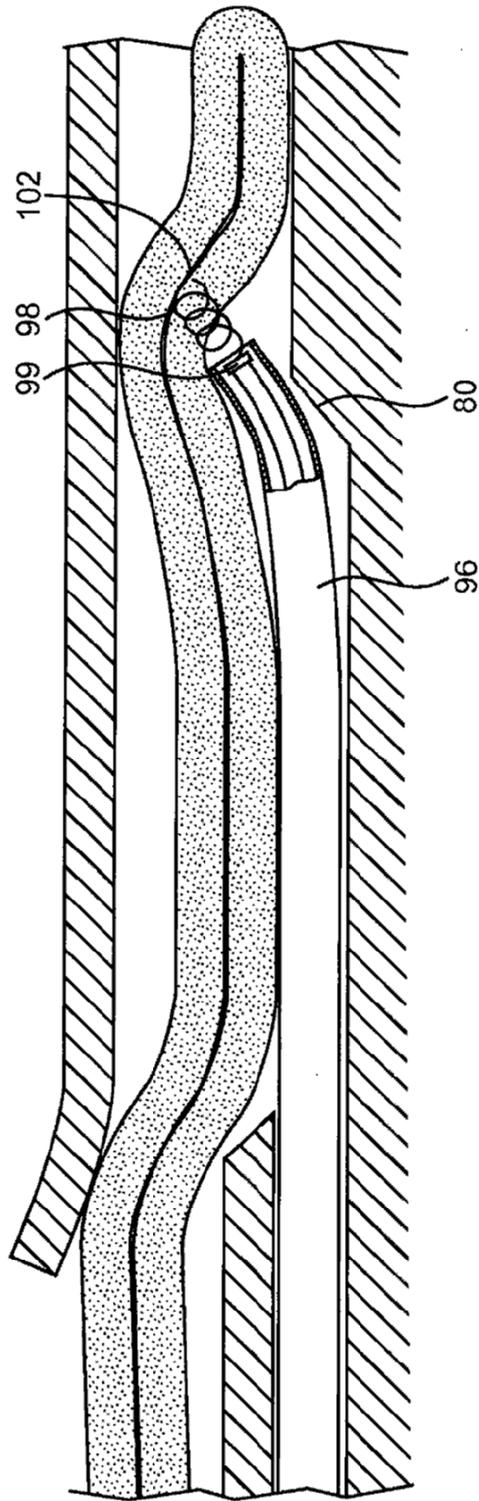


FIG. 12

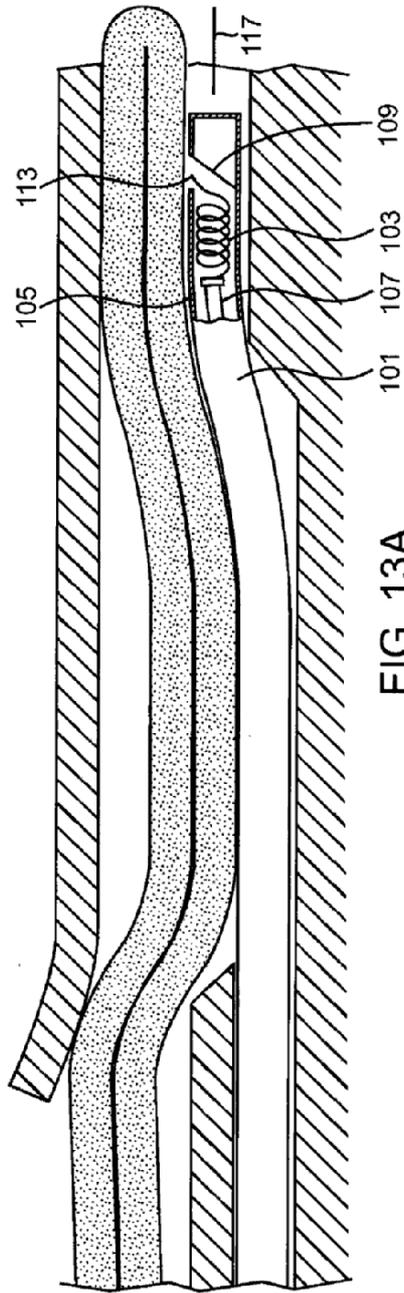


FIG. 13A

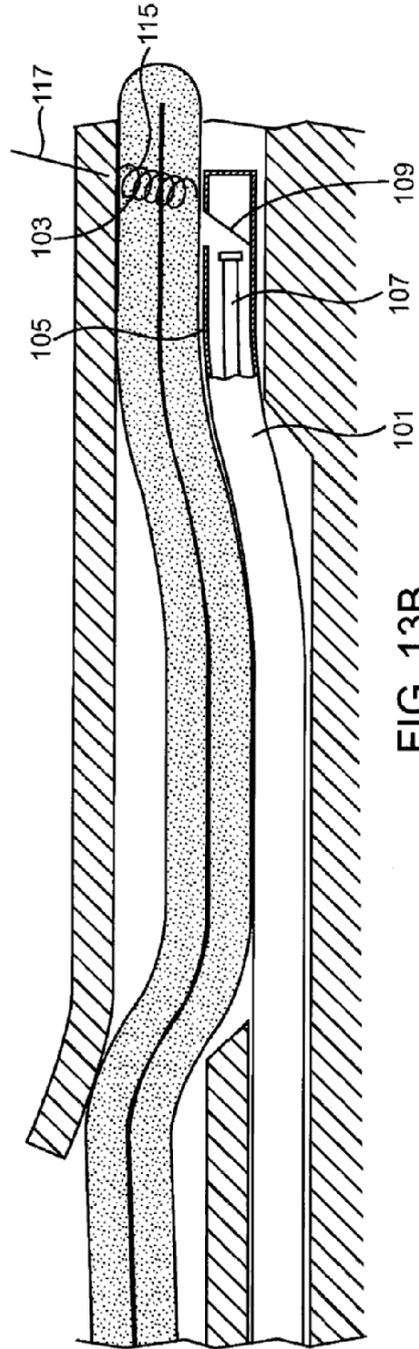


FIG. 13B

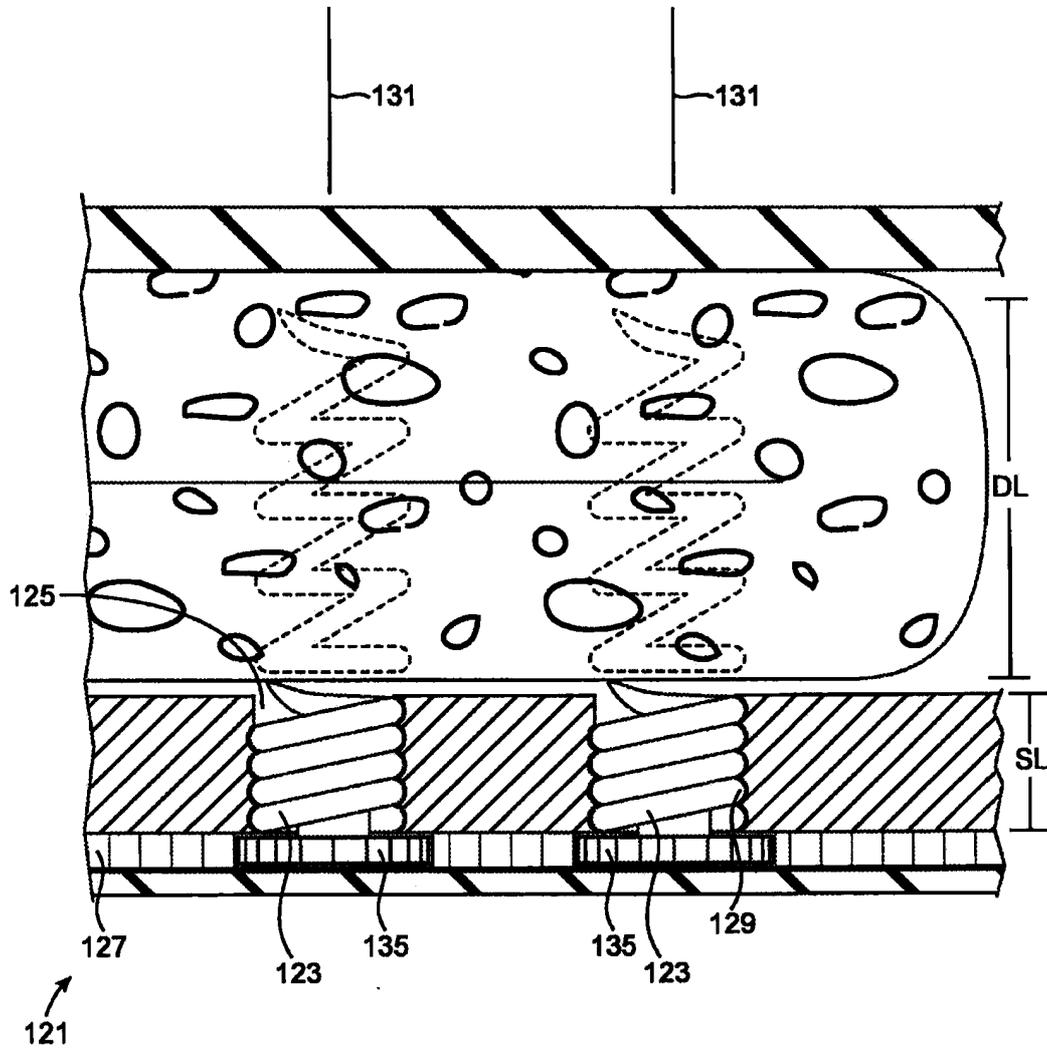


FIG. 14

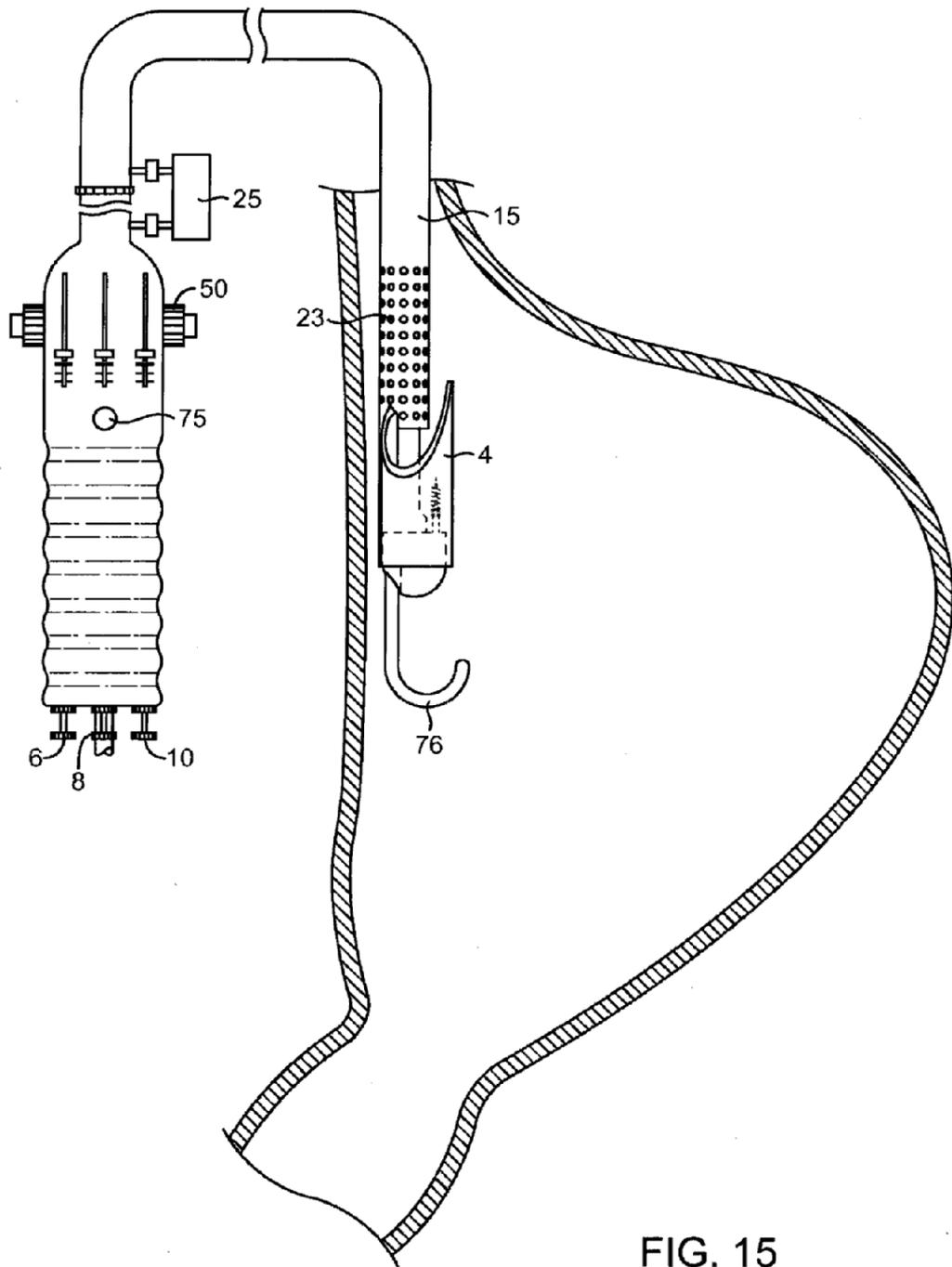


FIG. 15

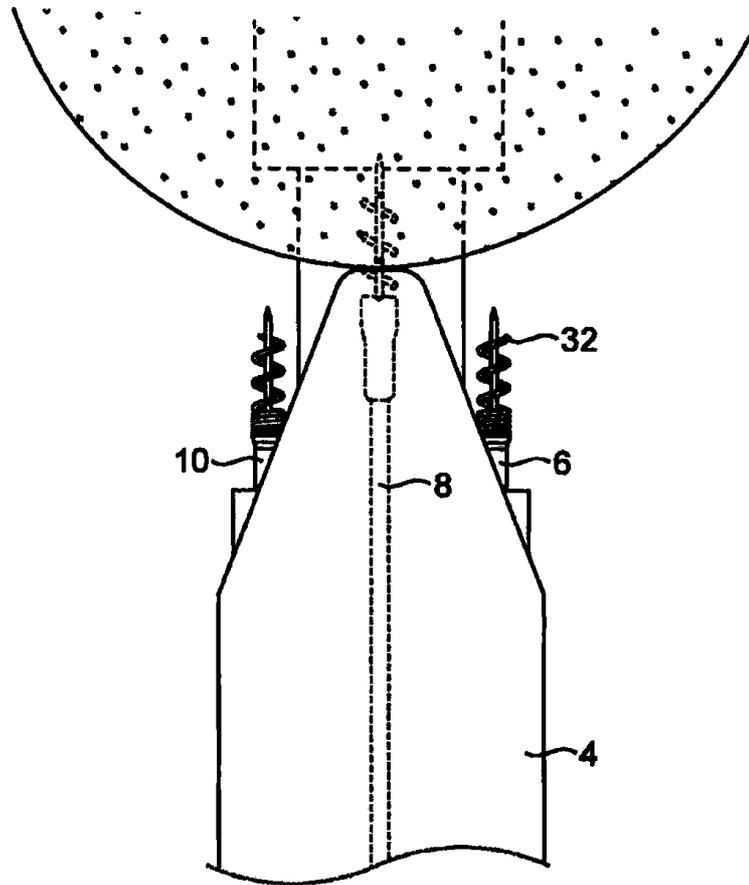


FIG. 16

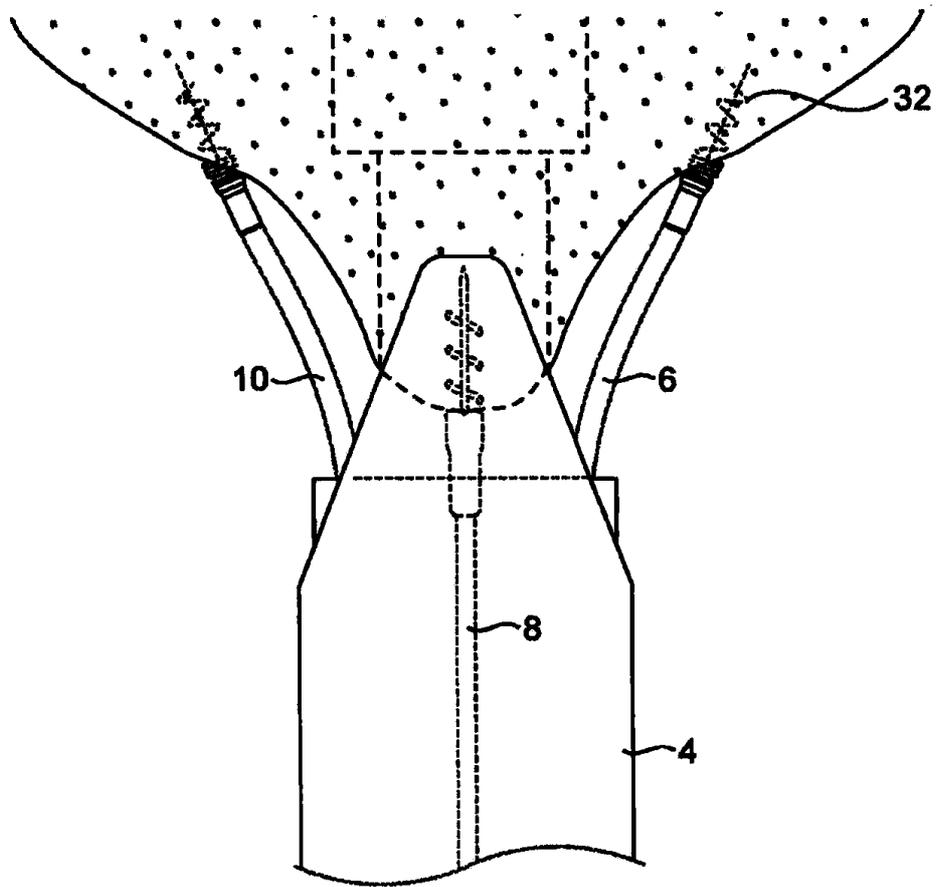


FIG. 17

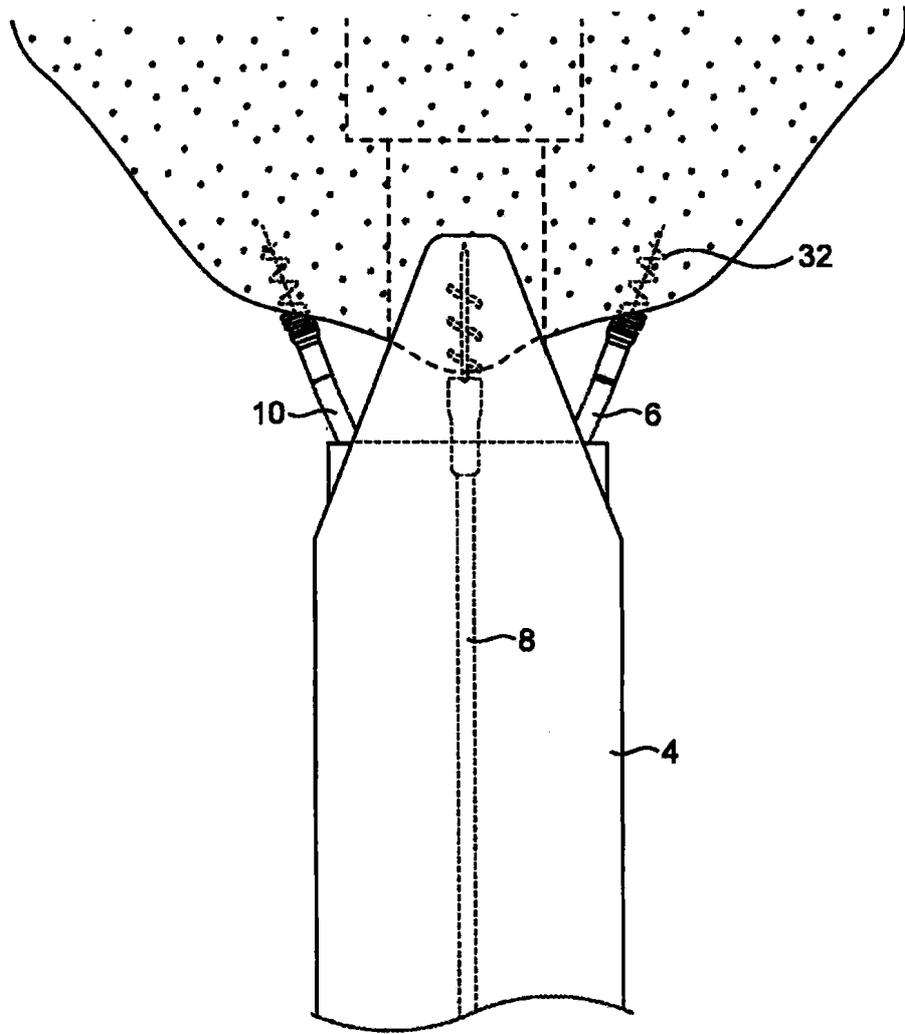


FIG. 18

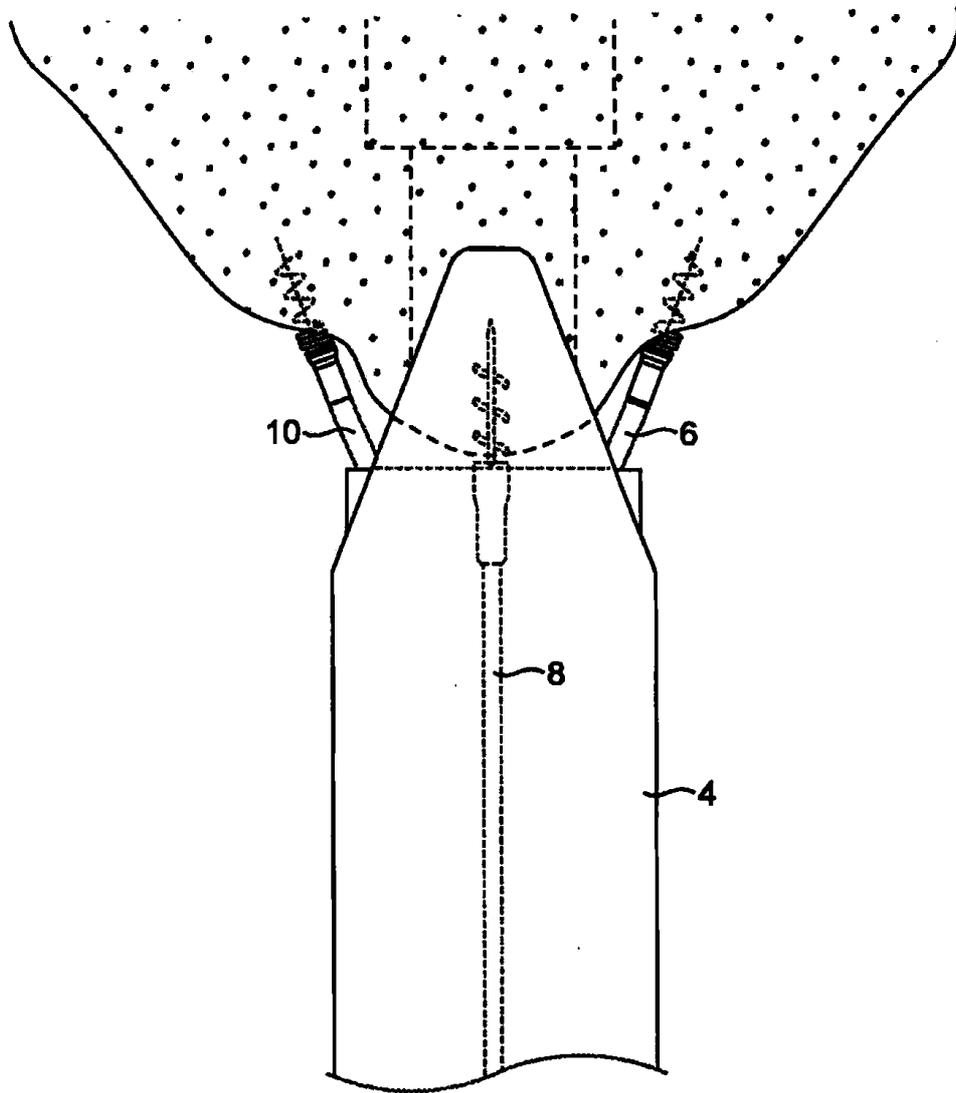


FIG. 19

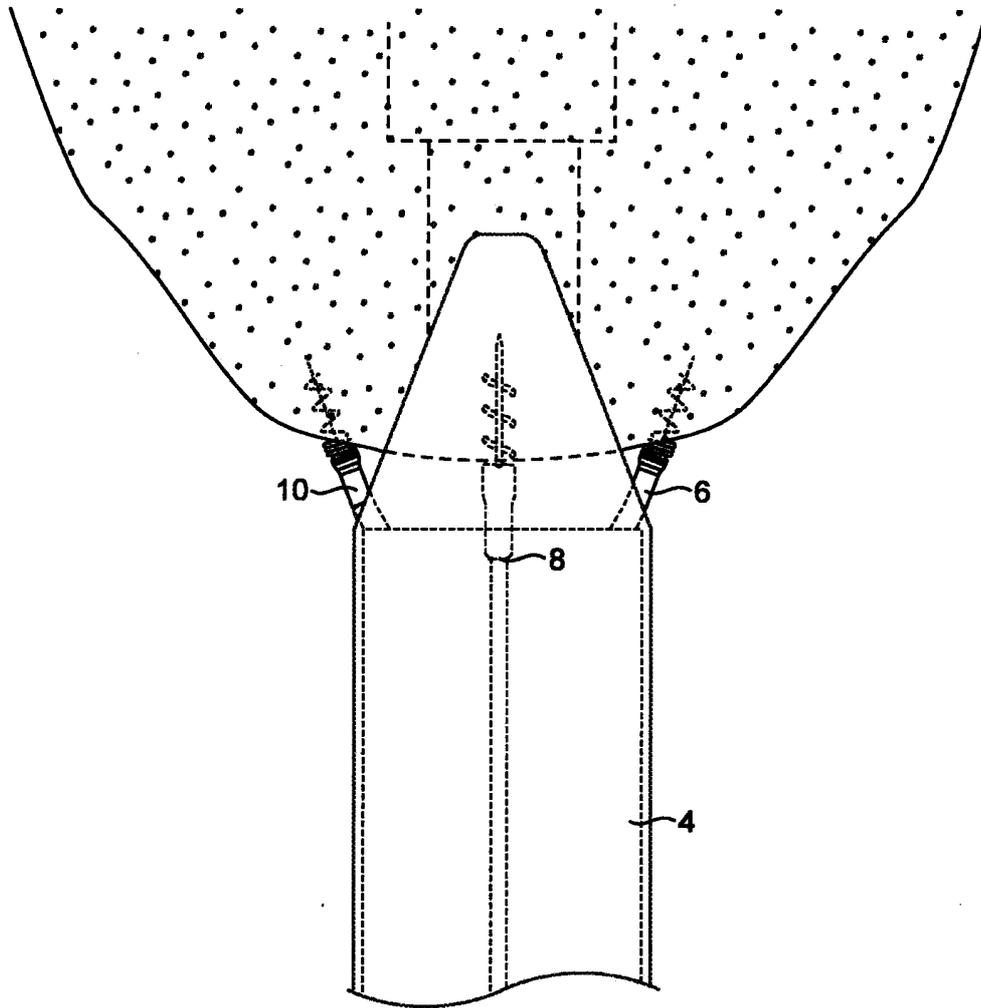


FIG. 20

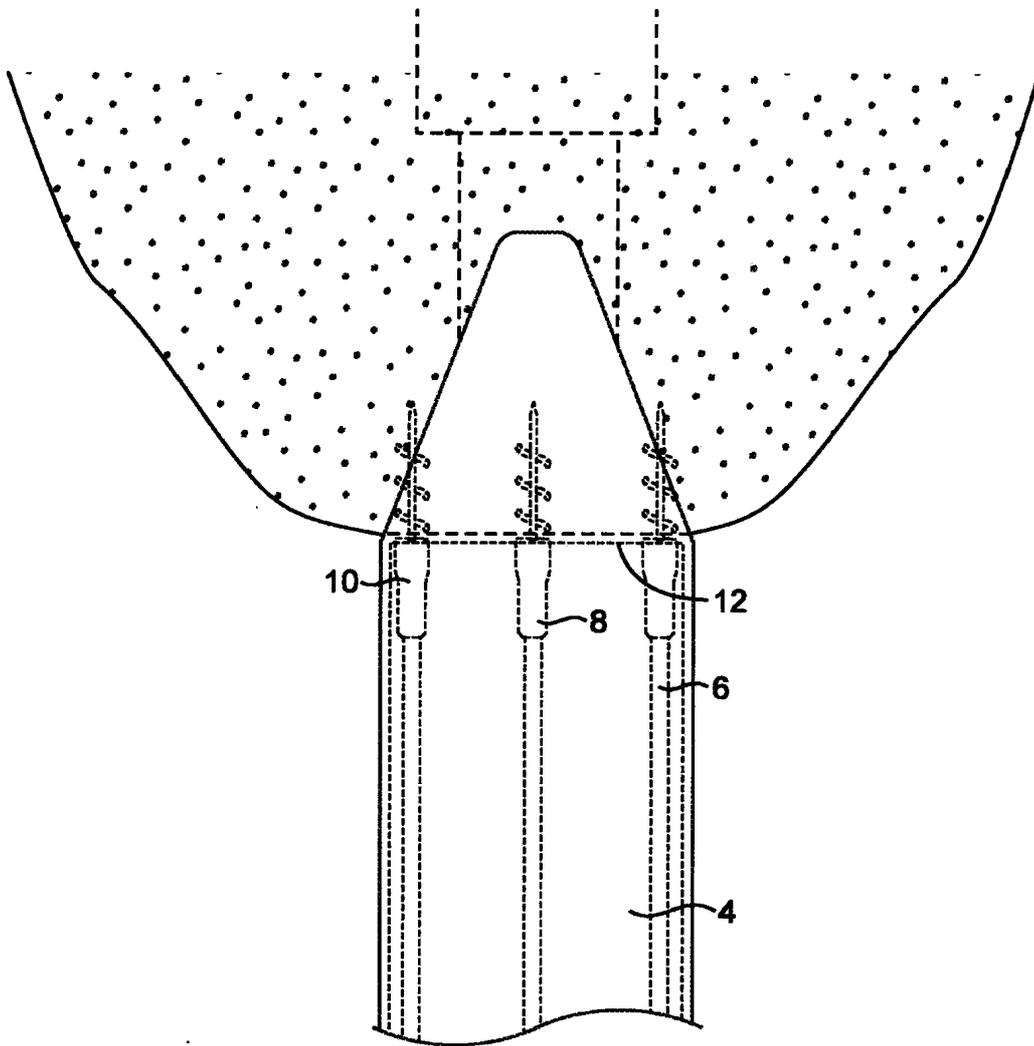


FIG. 21

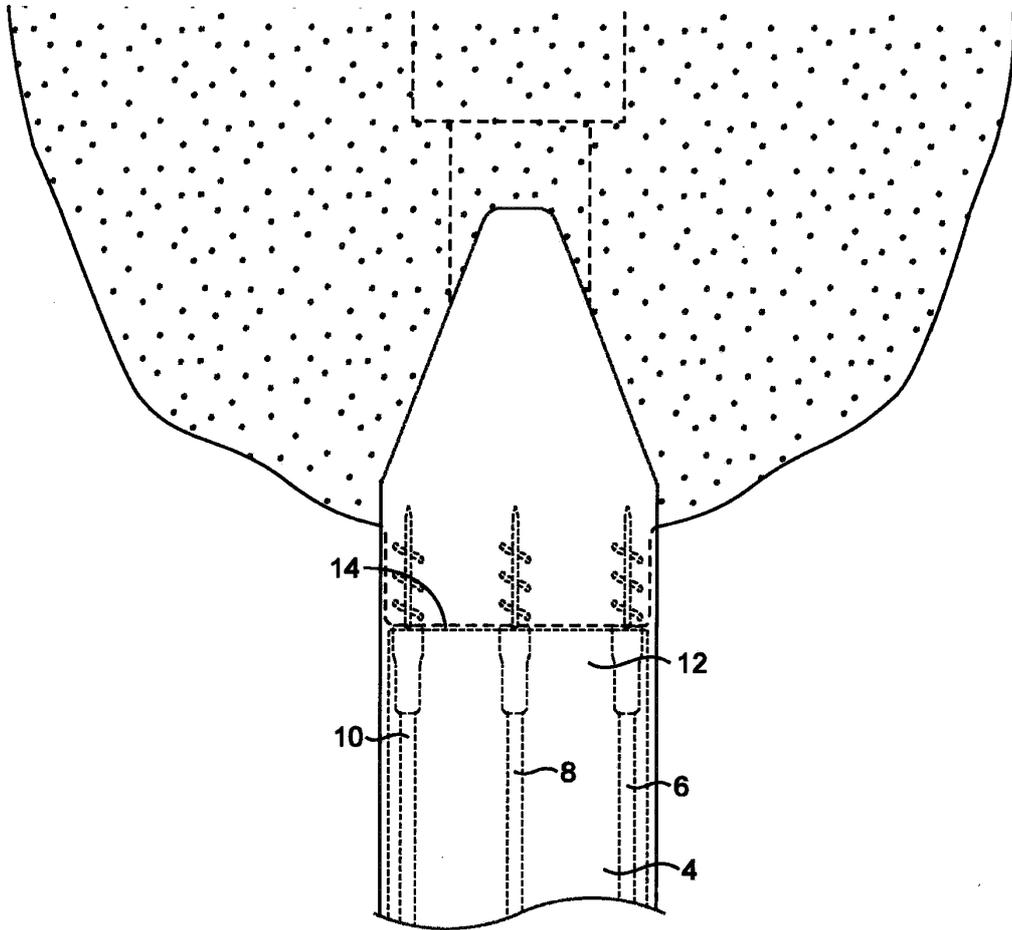


FIG. 22

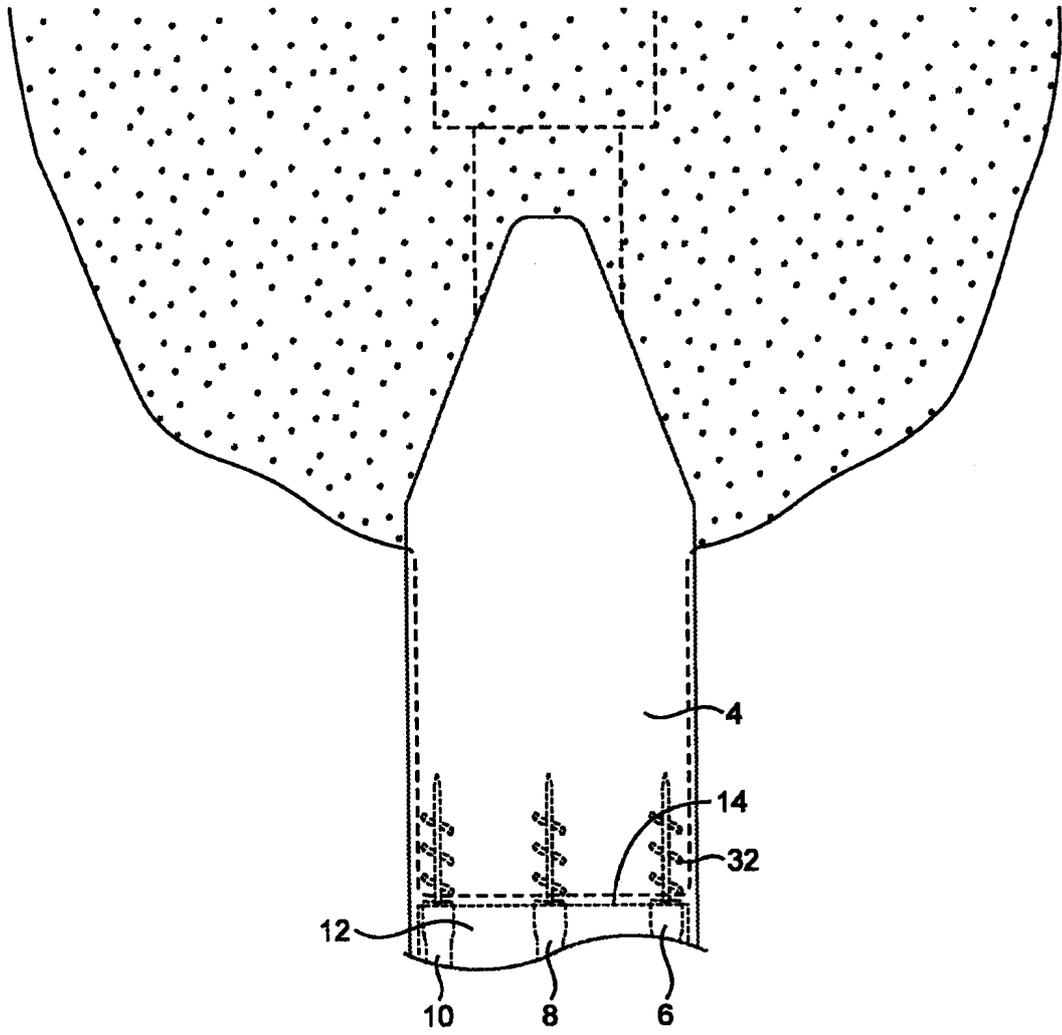


FIG. 23

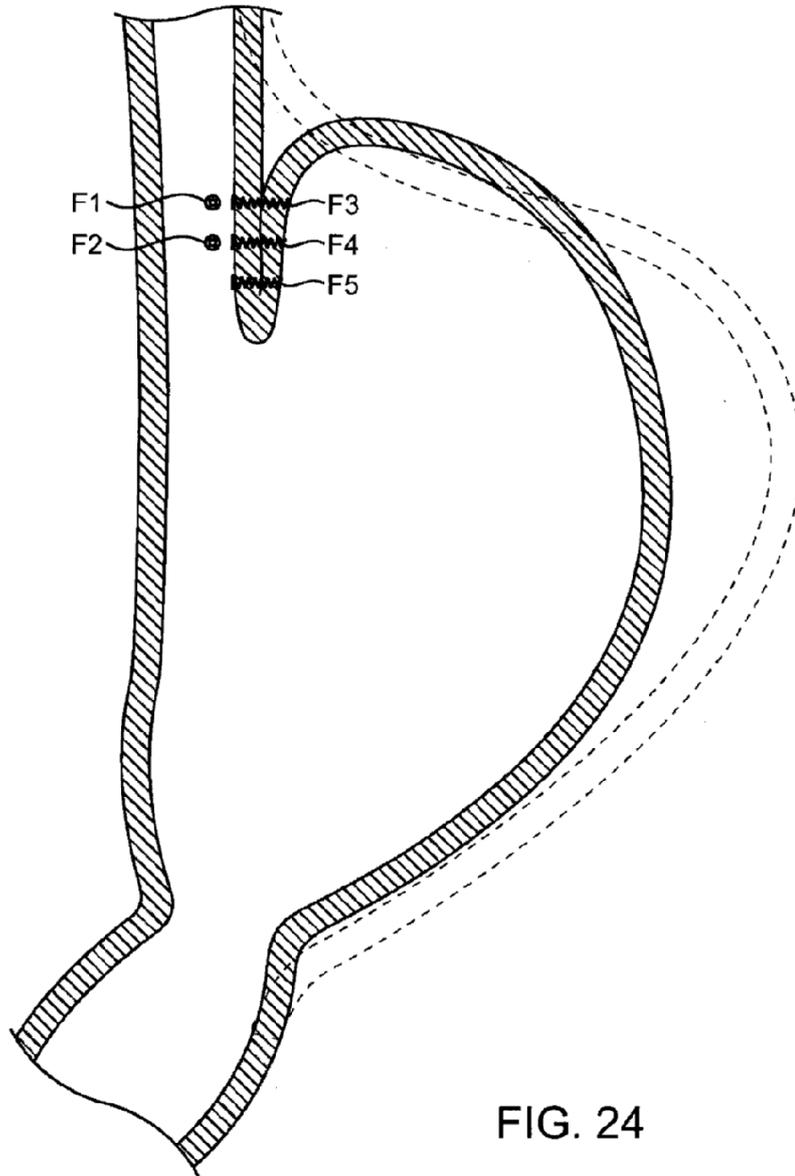


FIG. 24

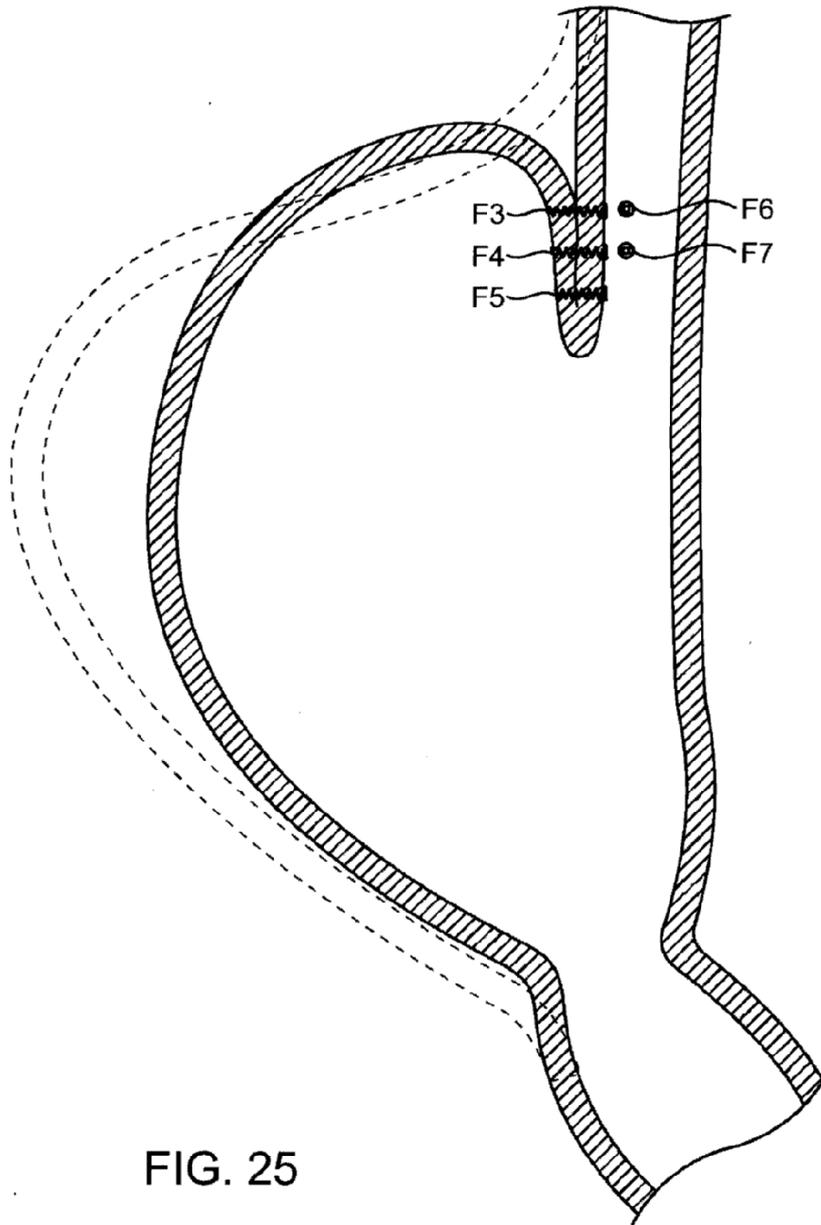


FIG. 25

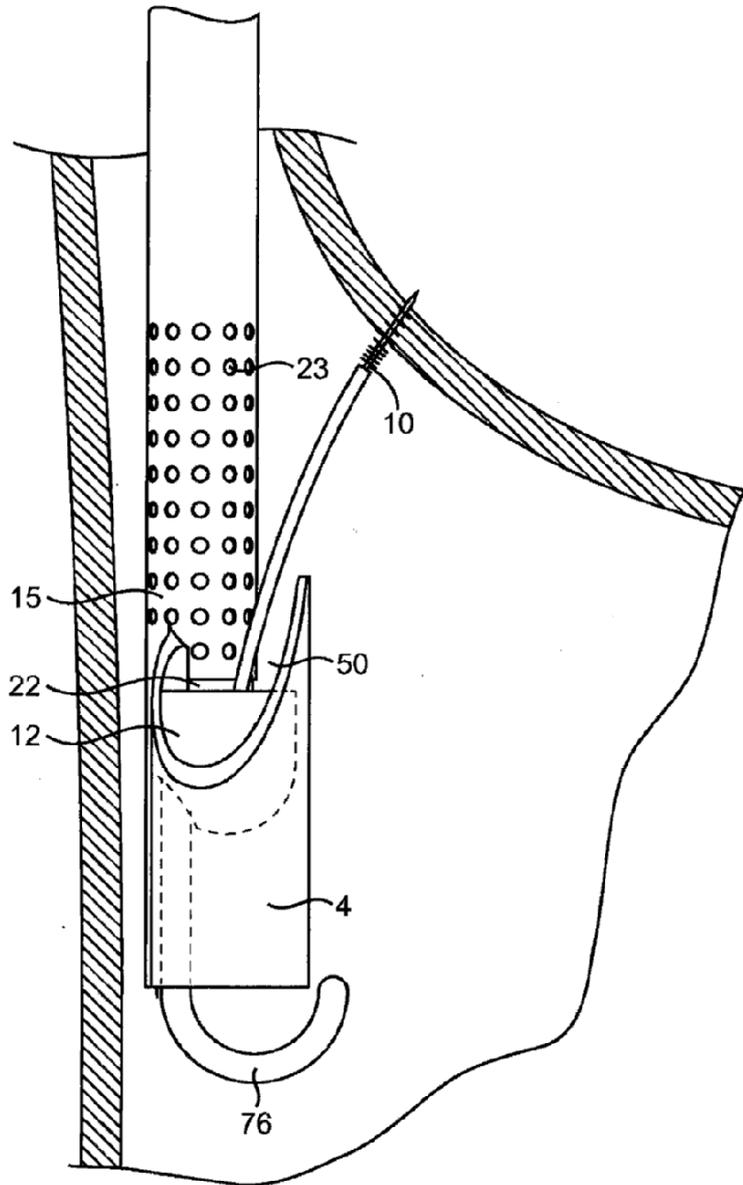


FIG. 26

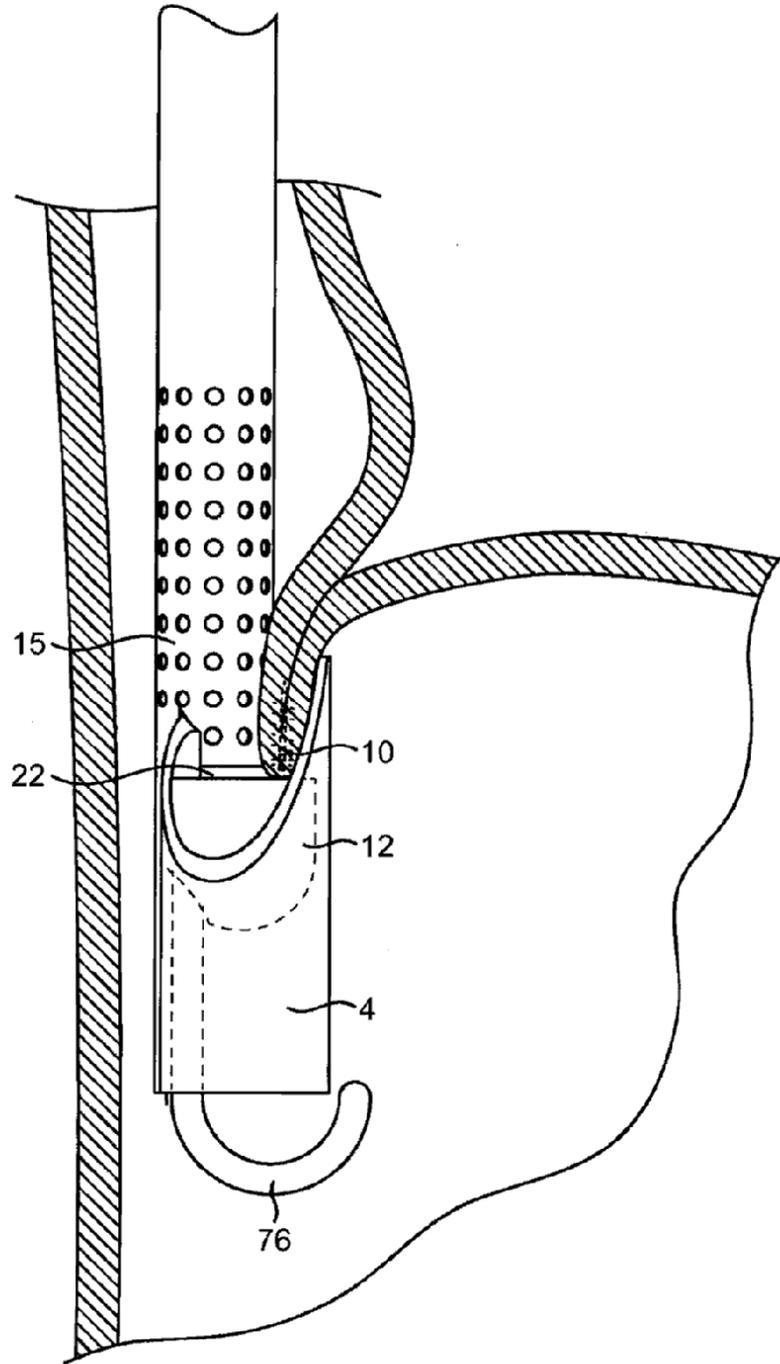


FIG. 27

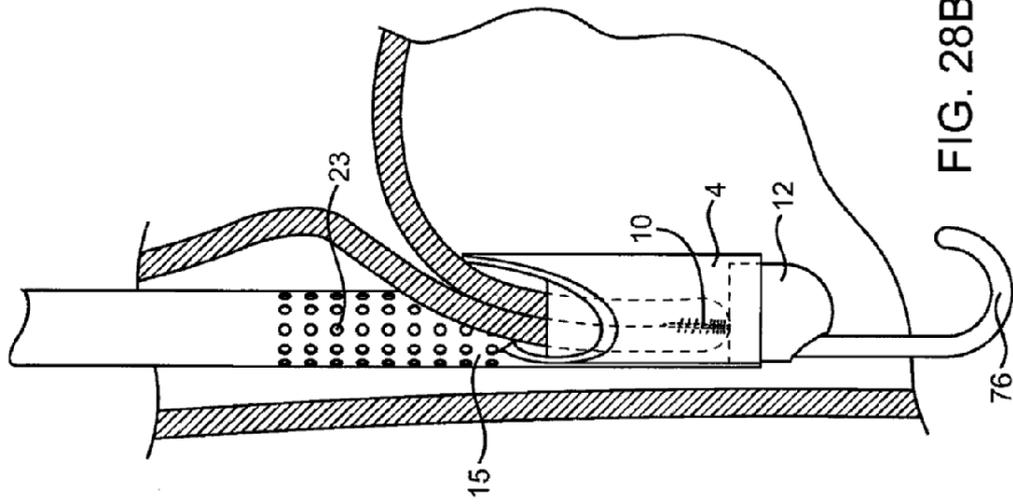


FIG. 28B

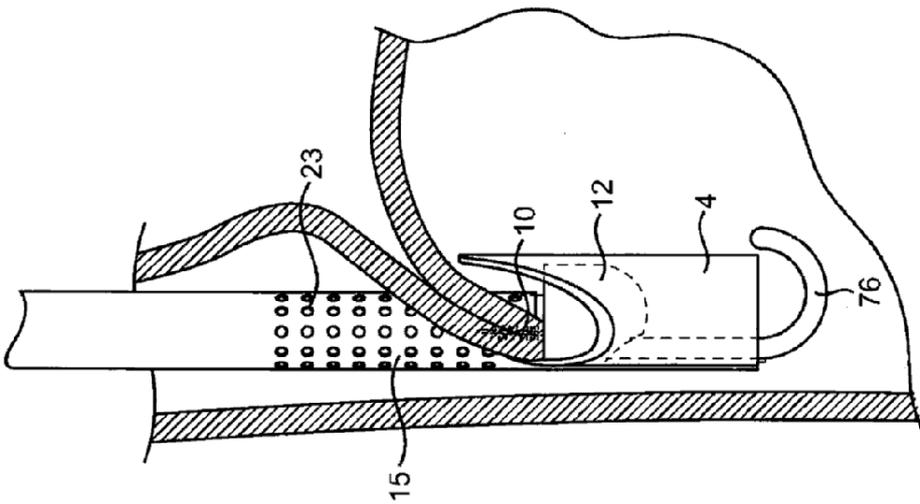


FIG. 28A

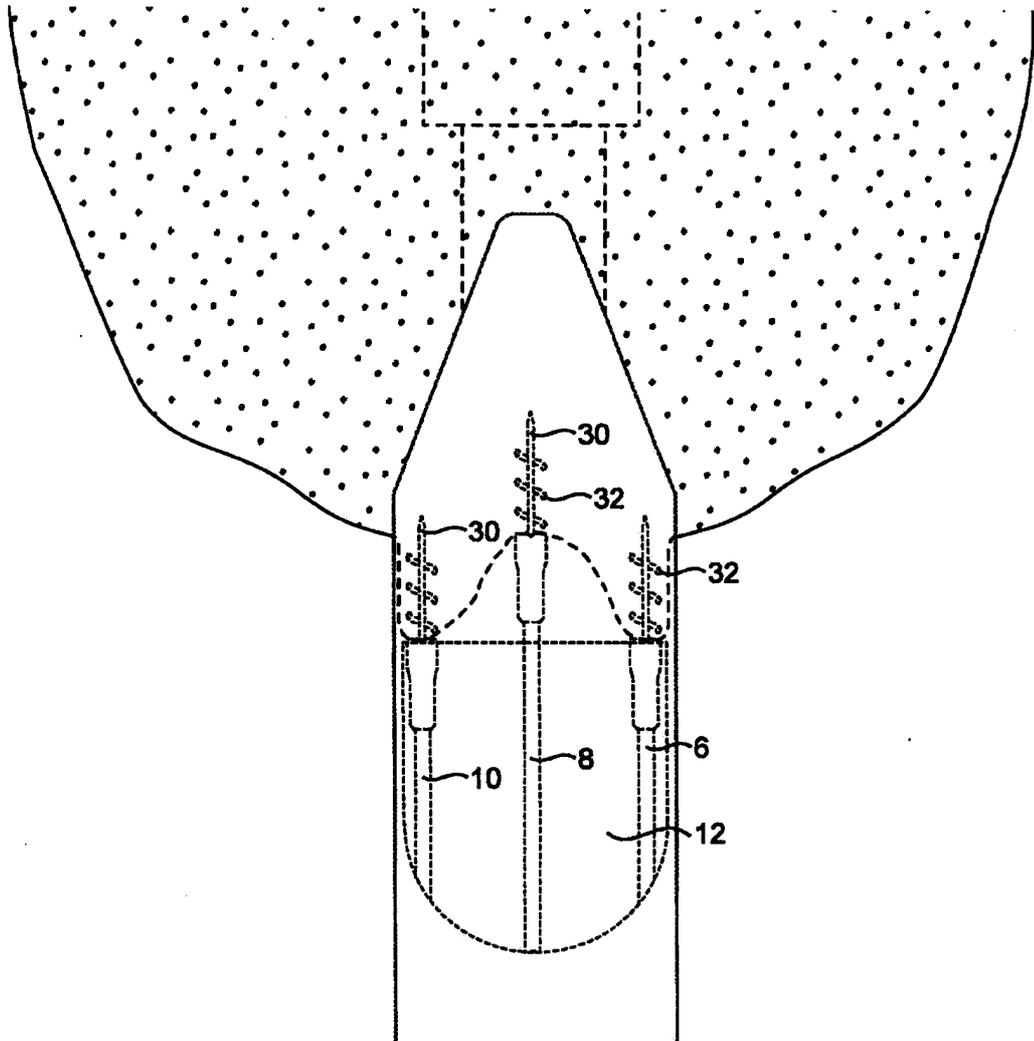


FIG. 29

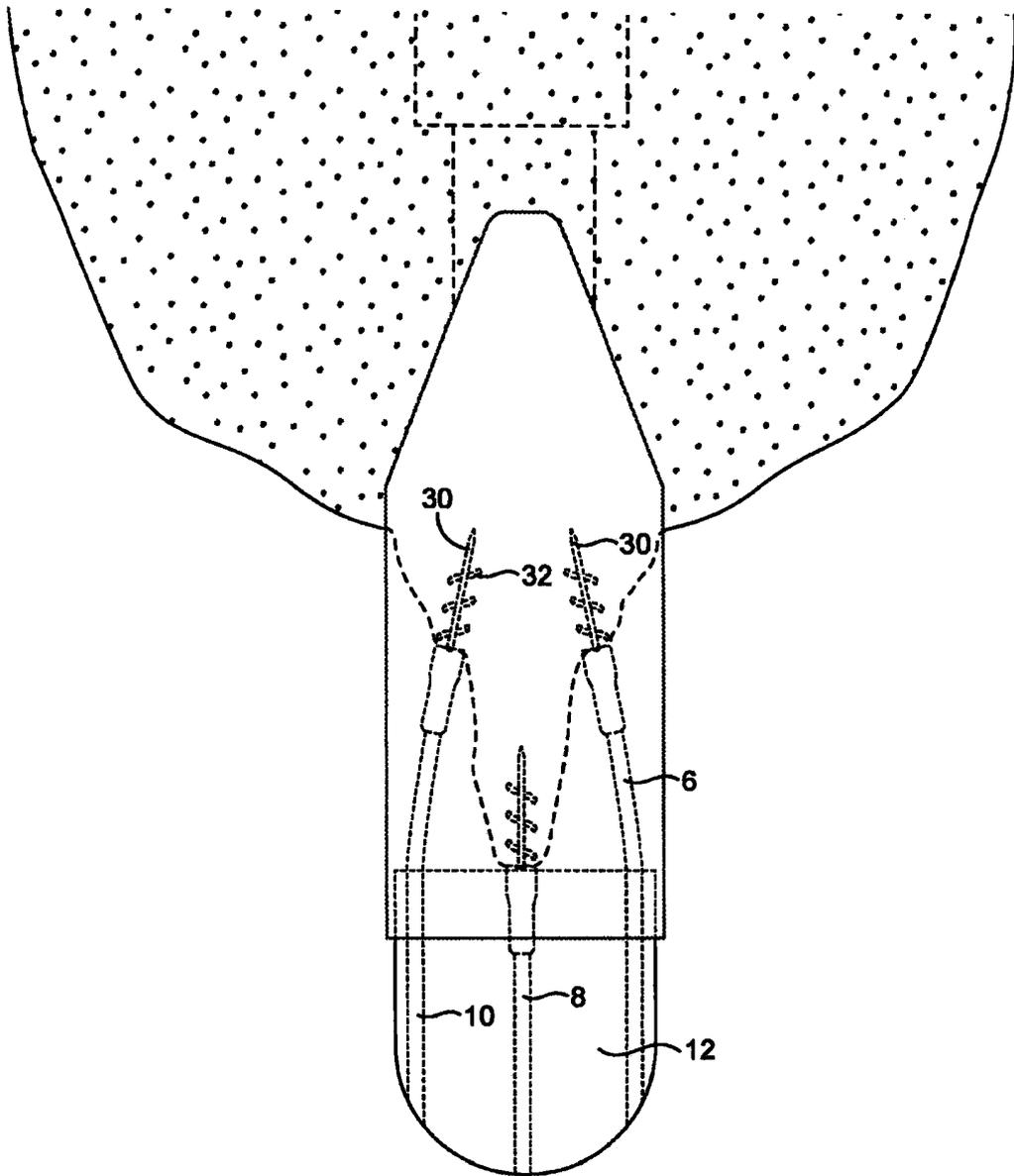


FIG. 30

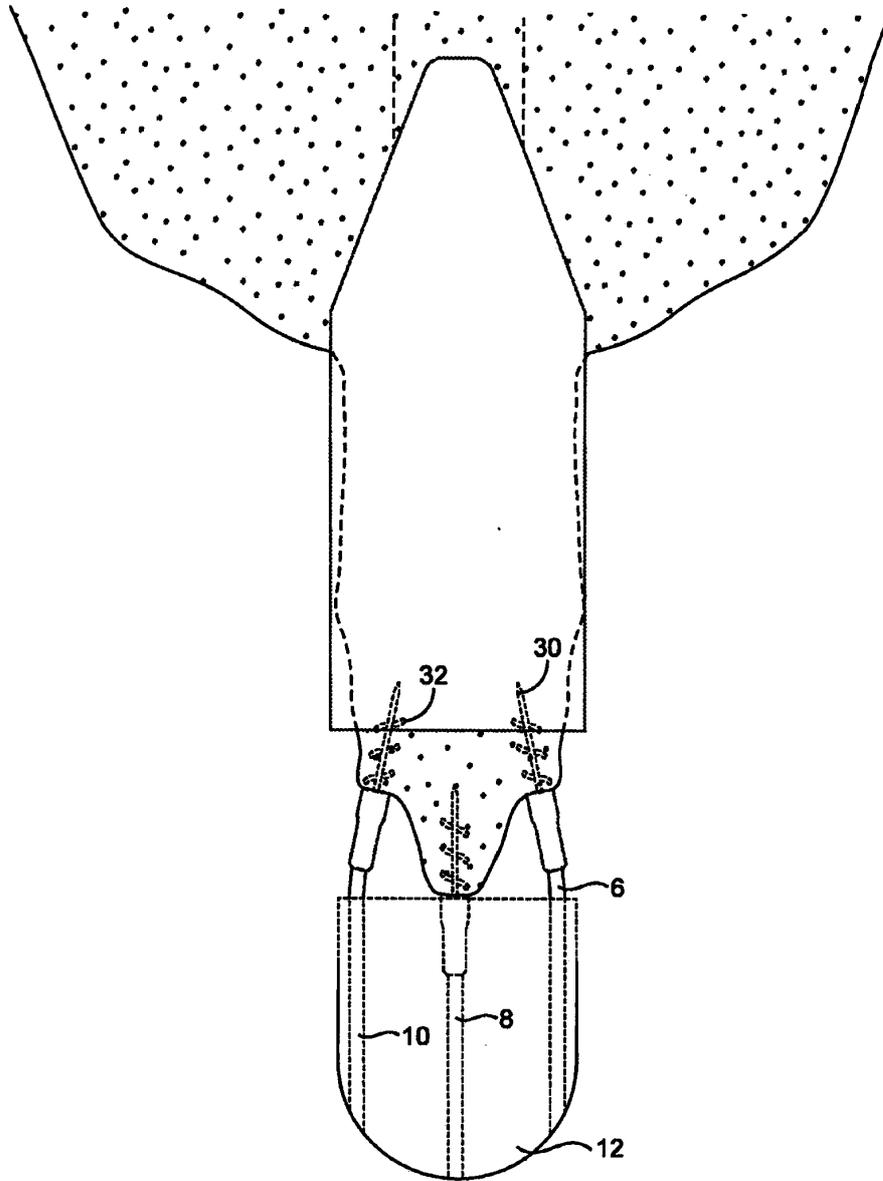


FIG. 31

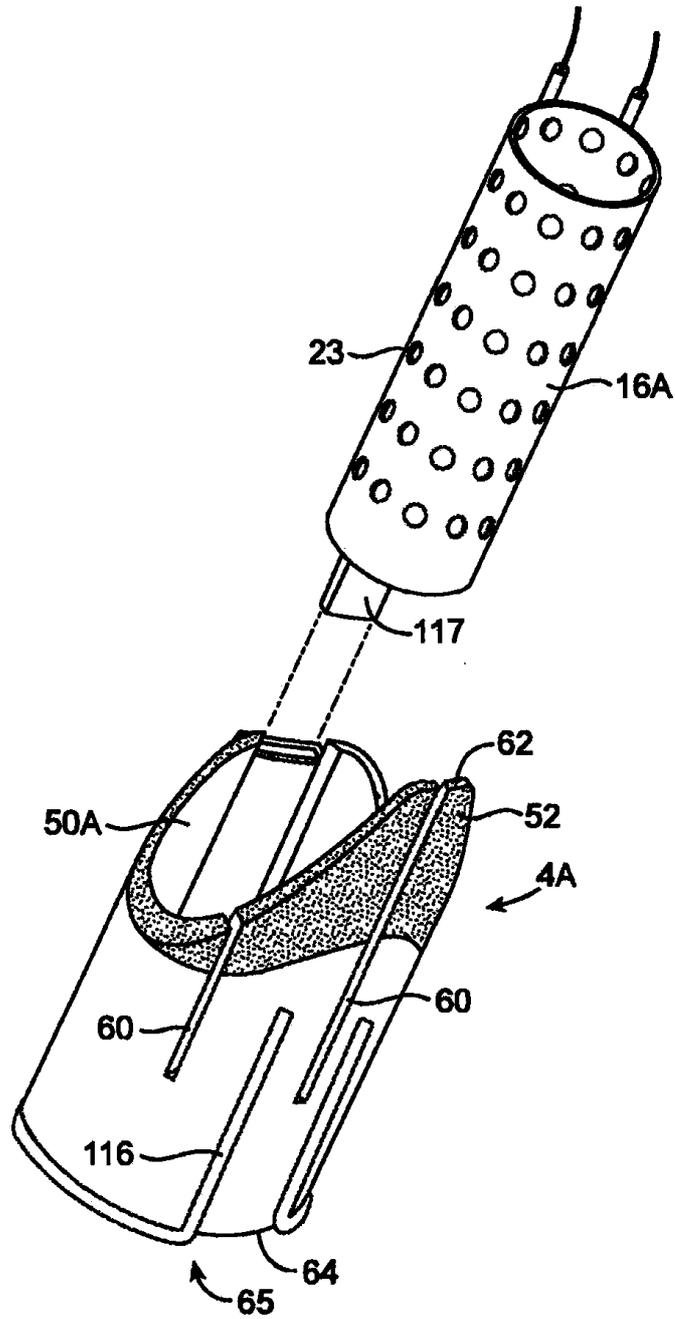


FIG. 32

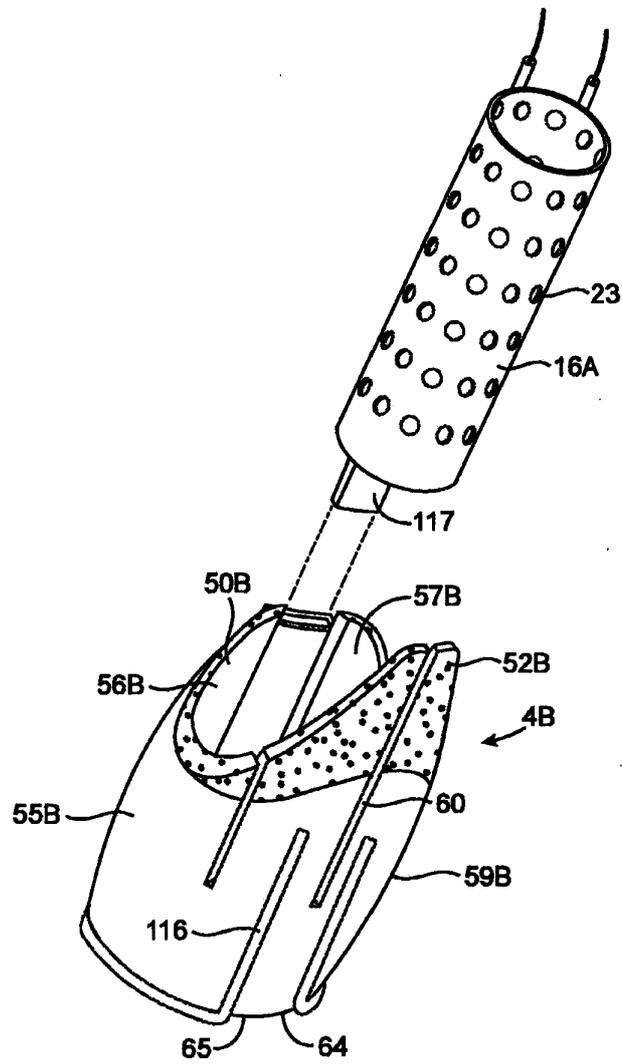


FIG. 33

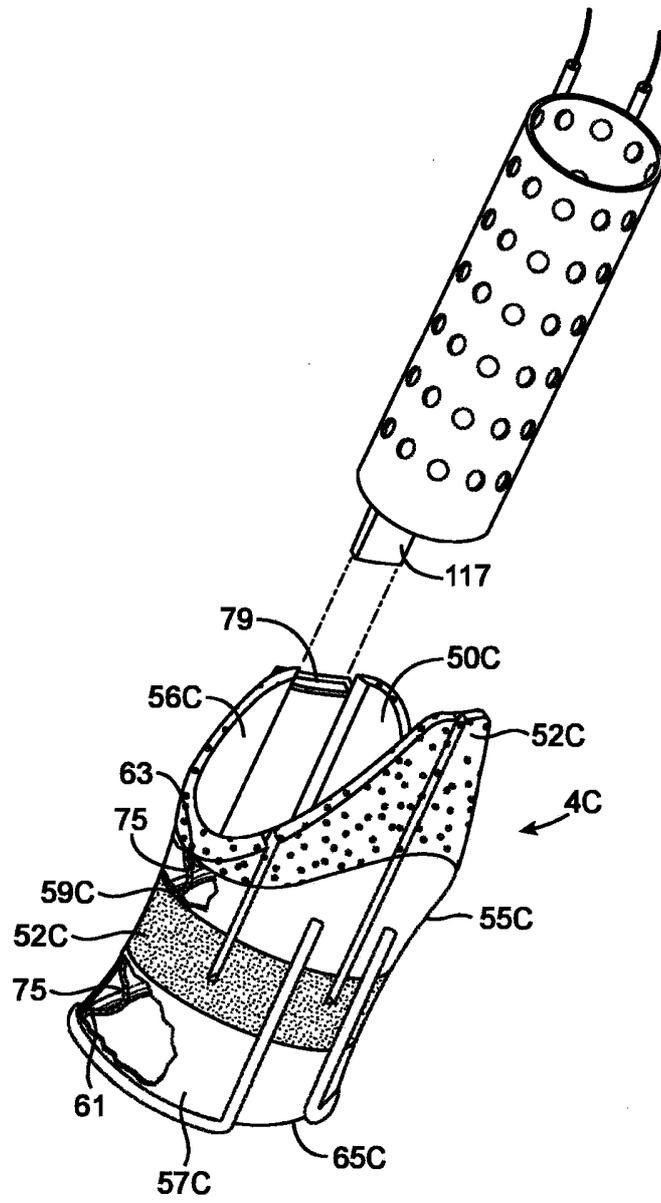


FIG. 34

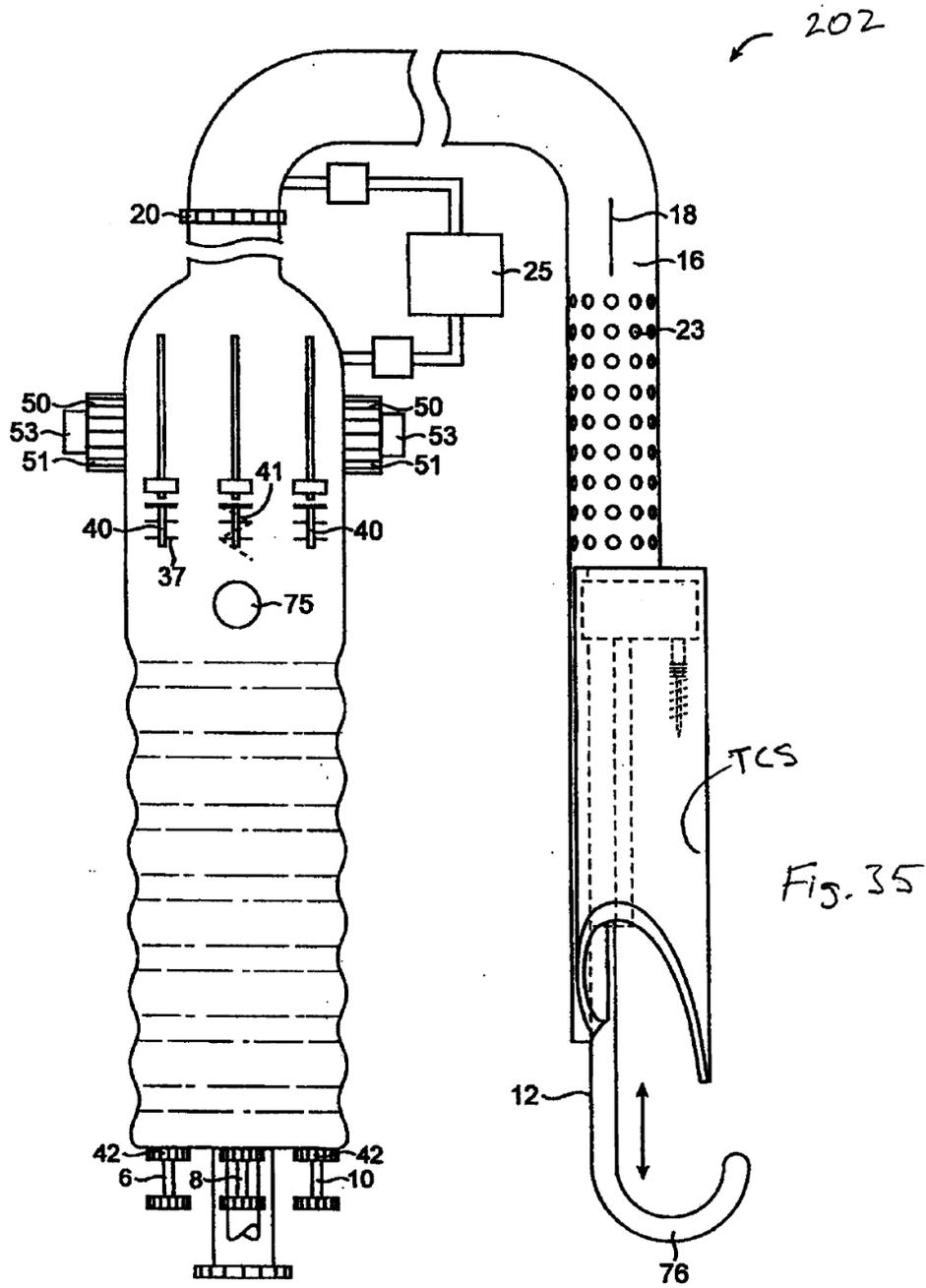
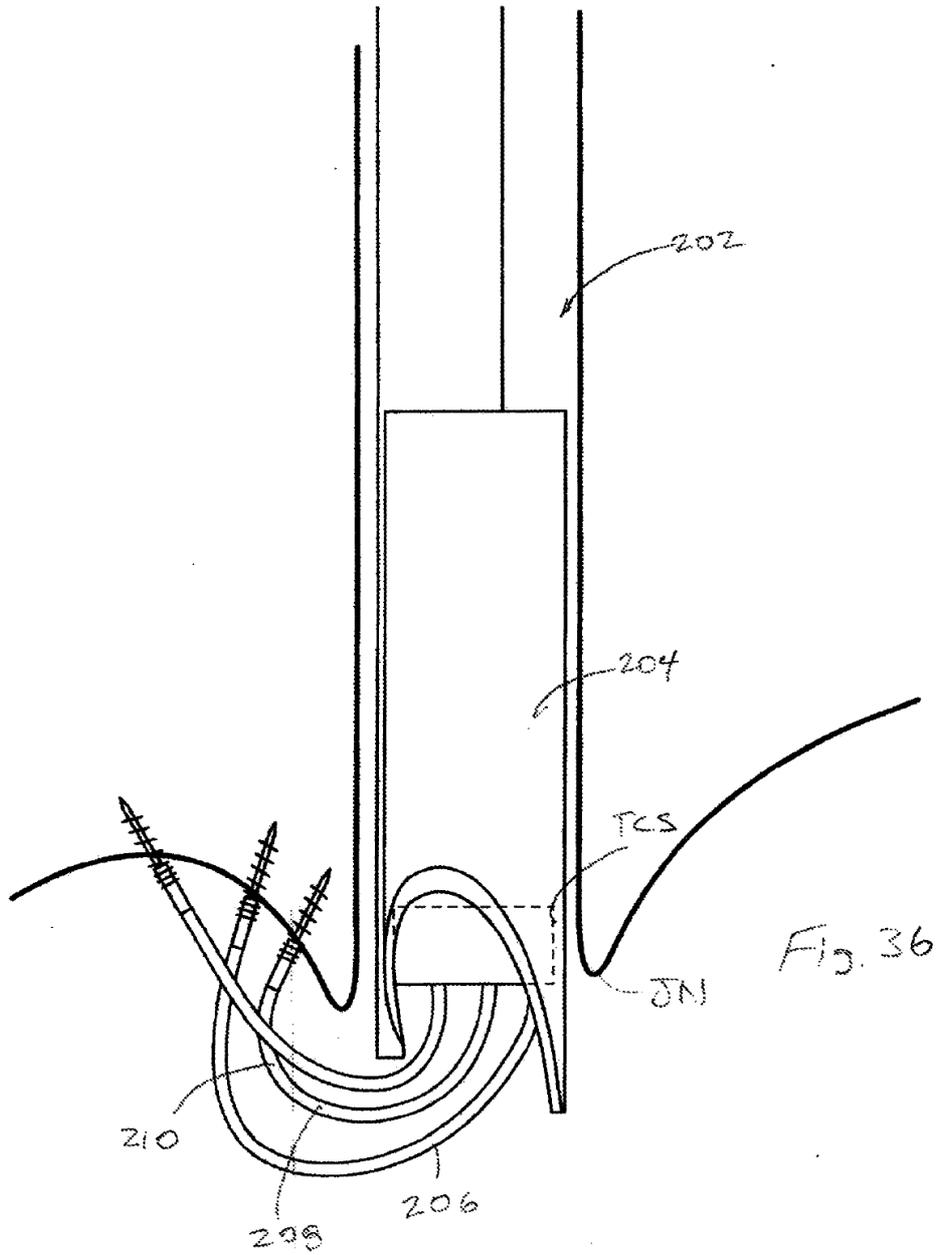
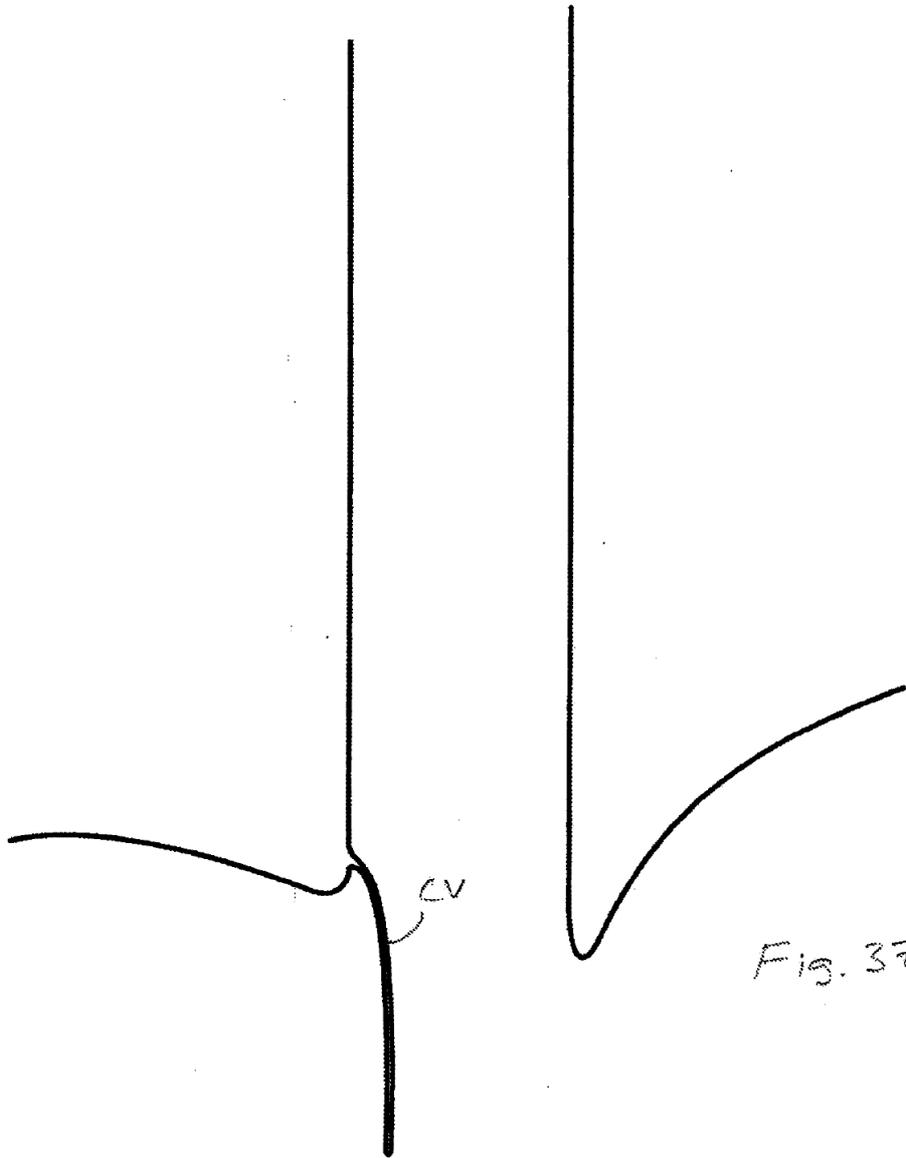
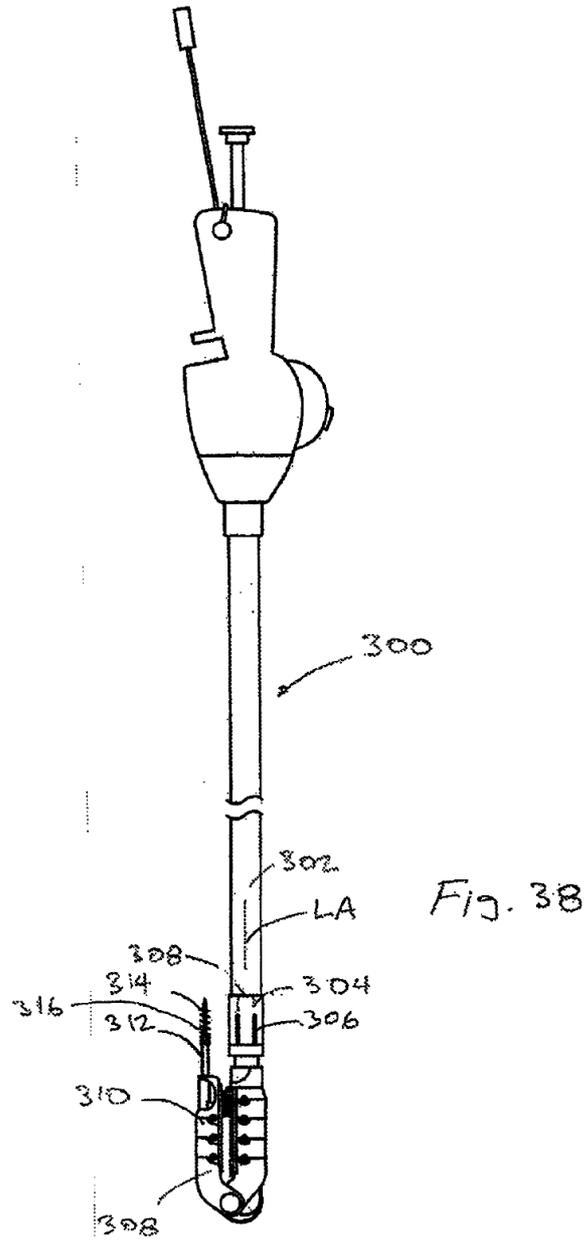
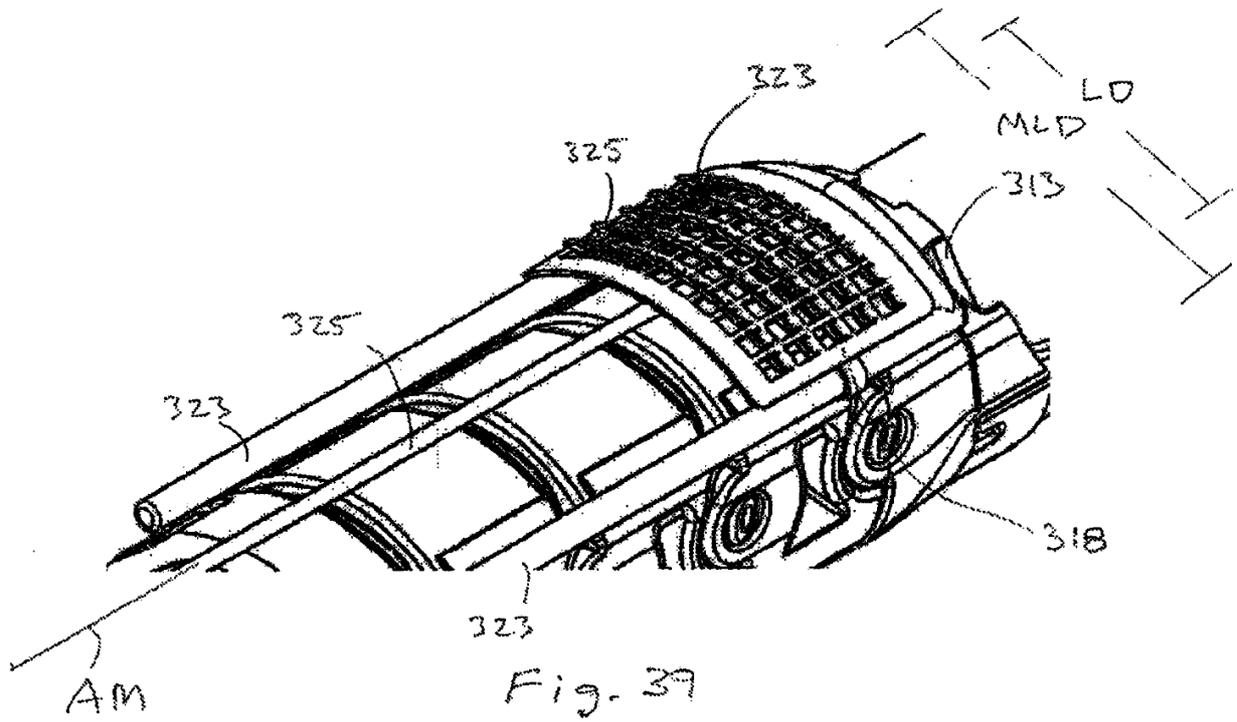


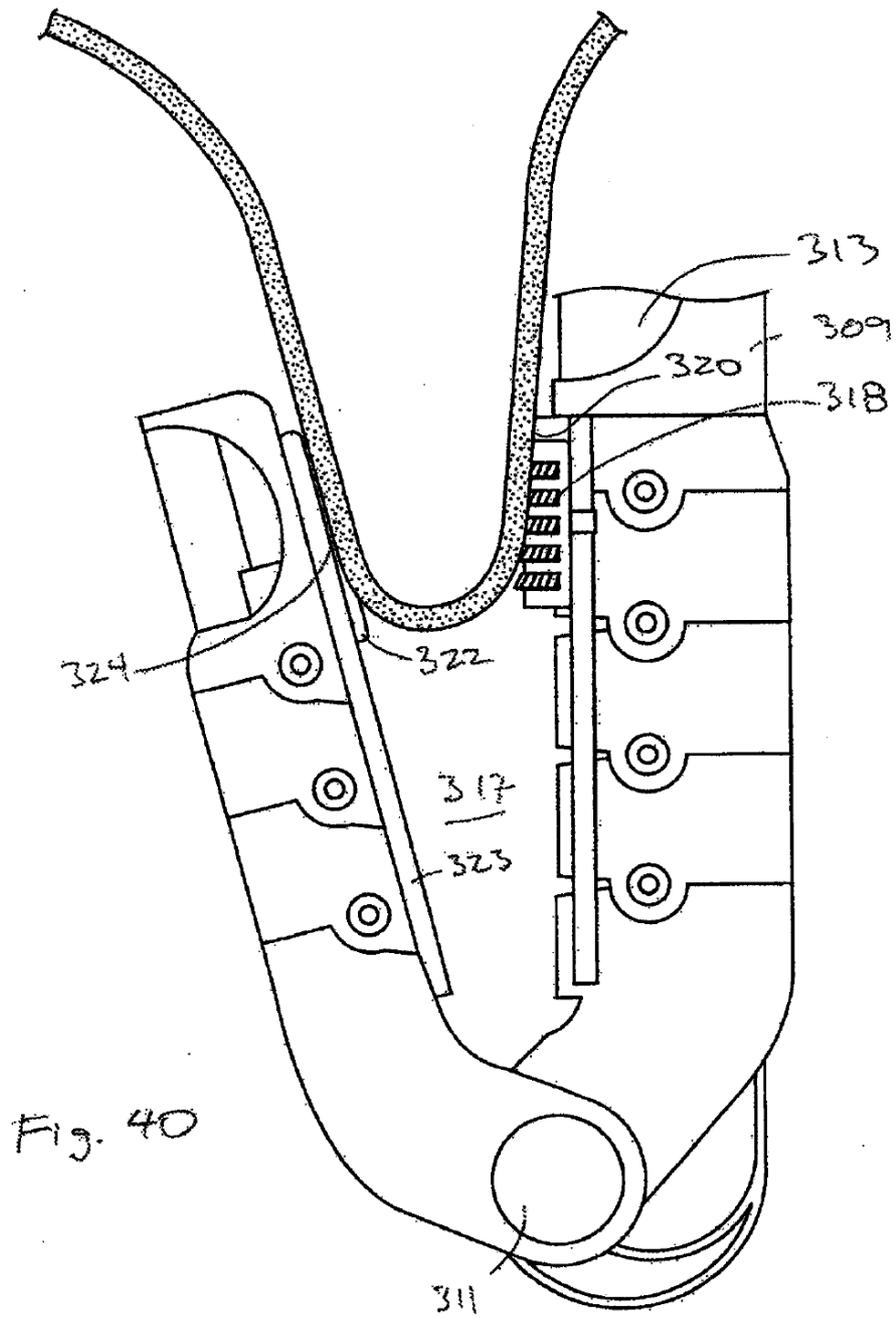
Fig. 35











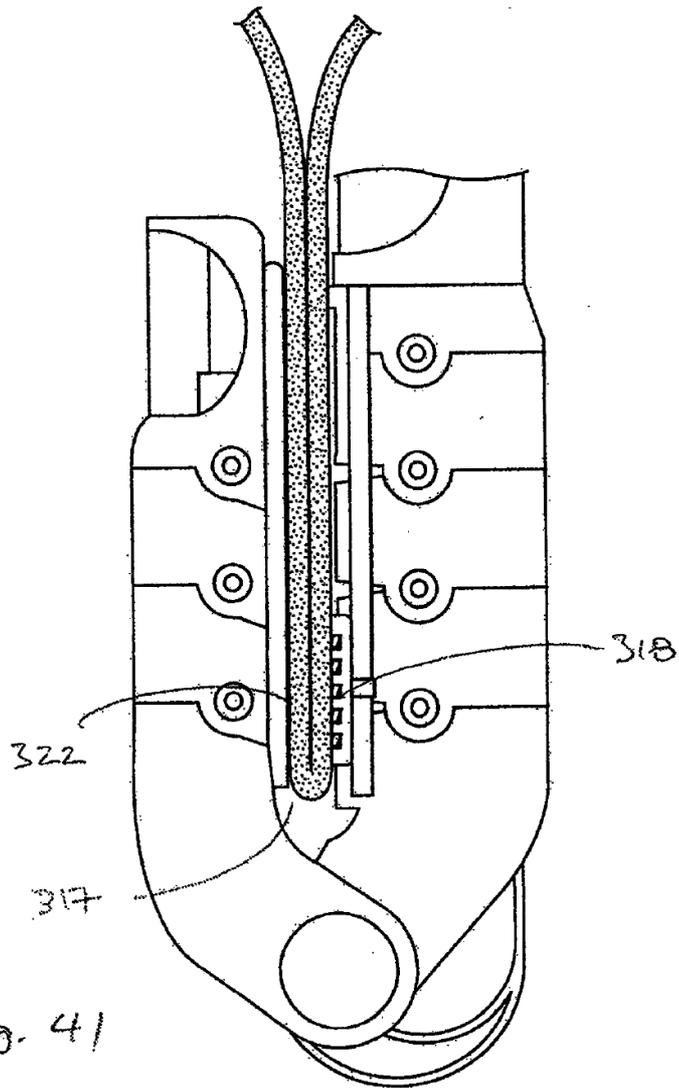


Fig. 41

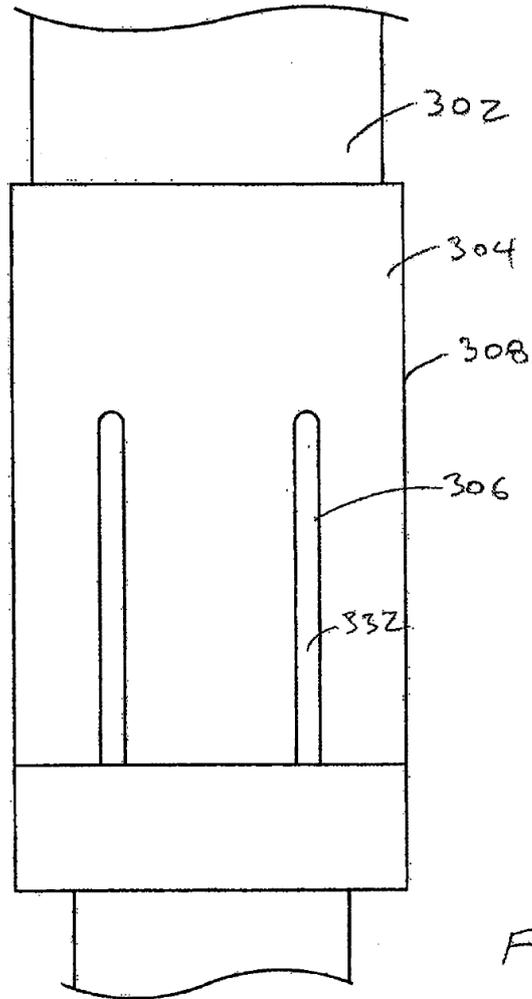


Fig. 4Z

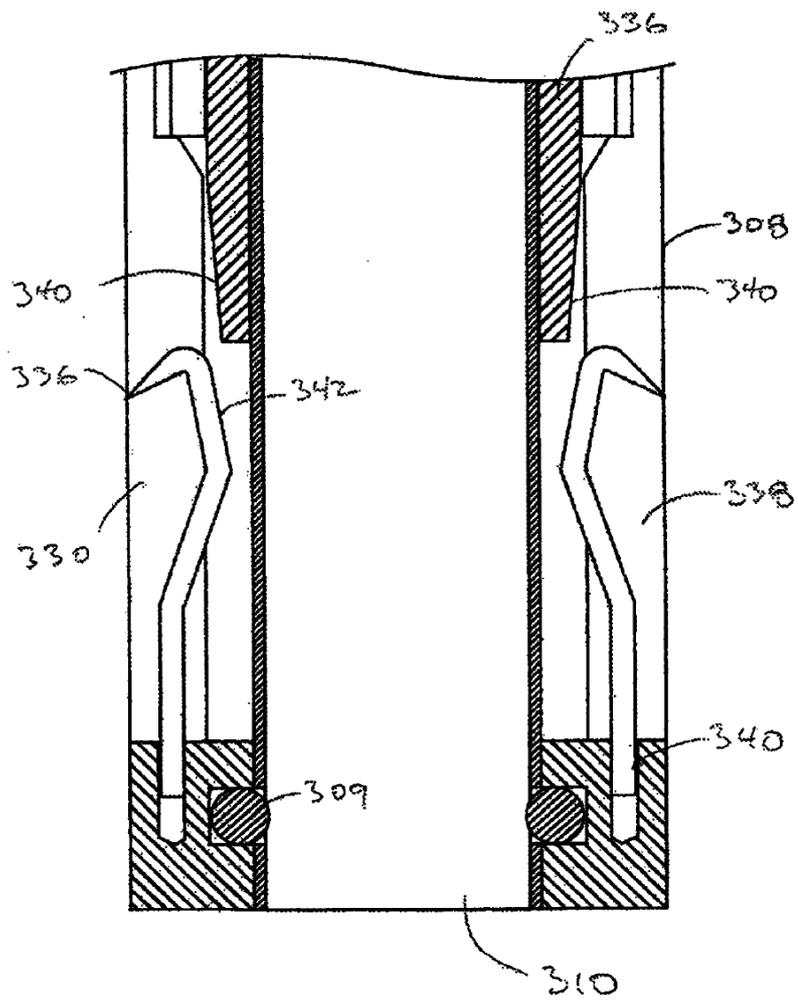


Fig. 43

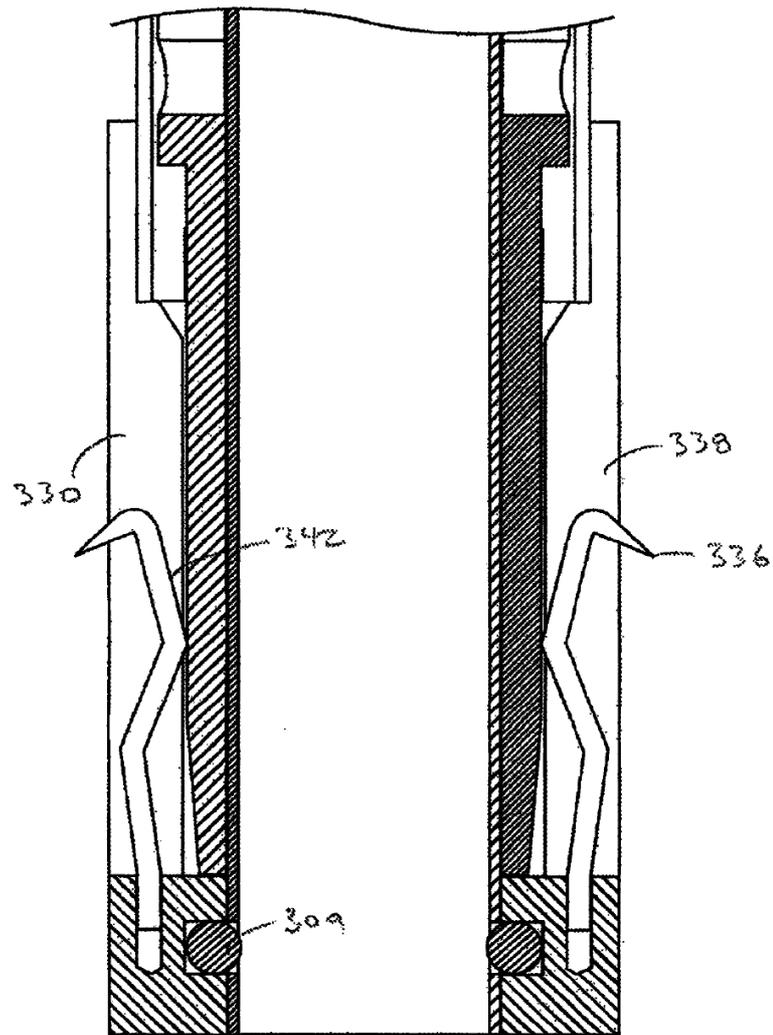


Fig. 44

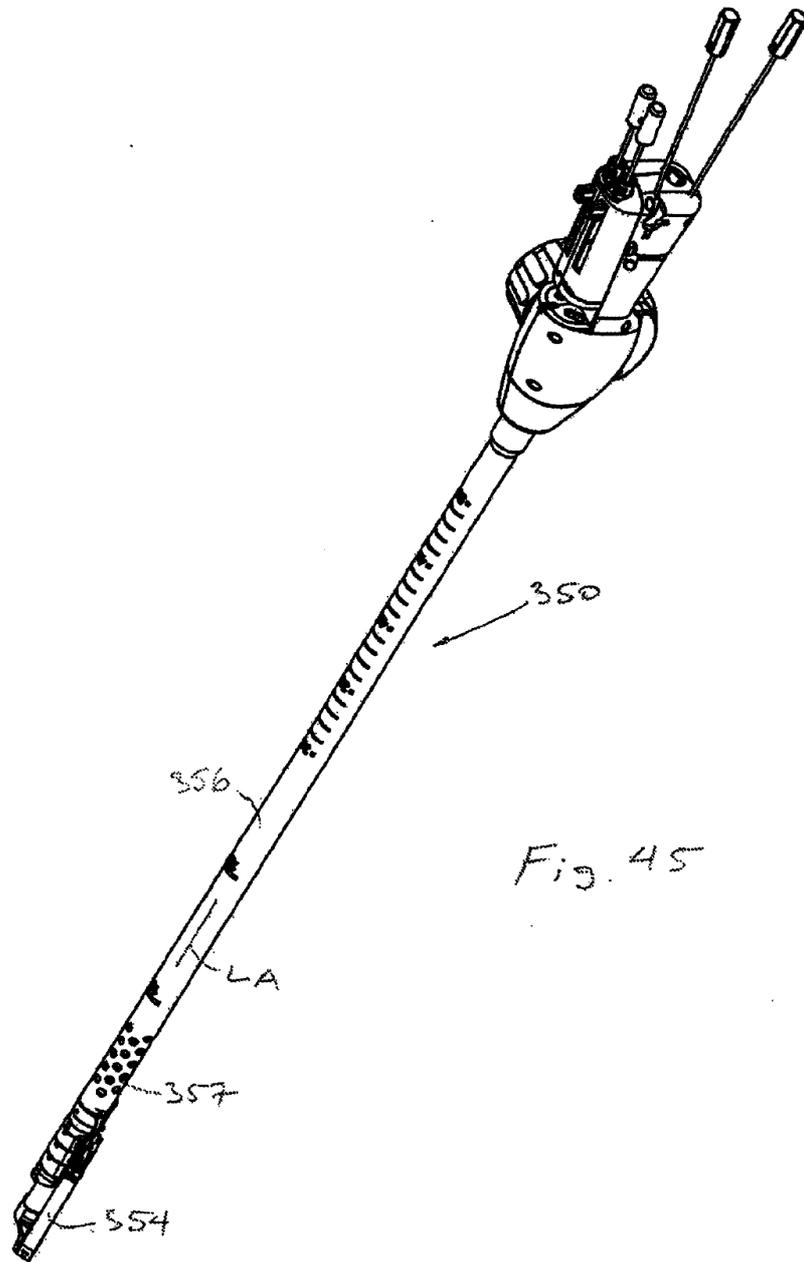
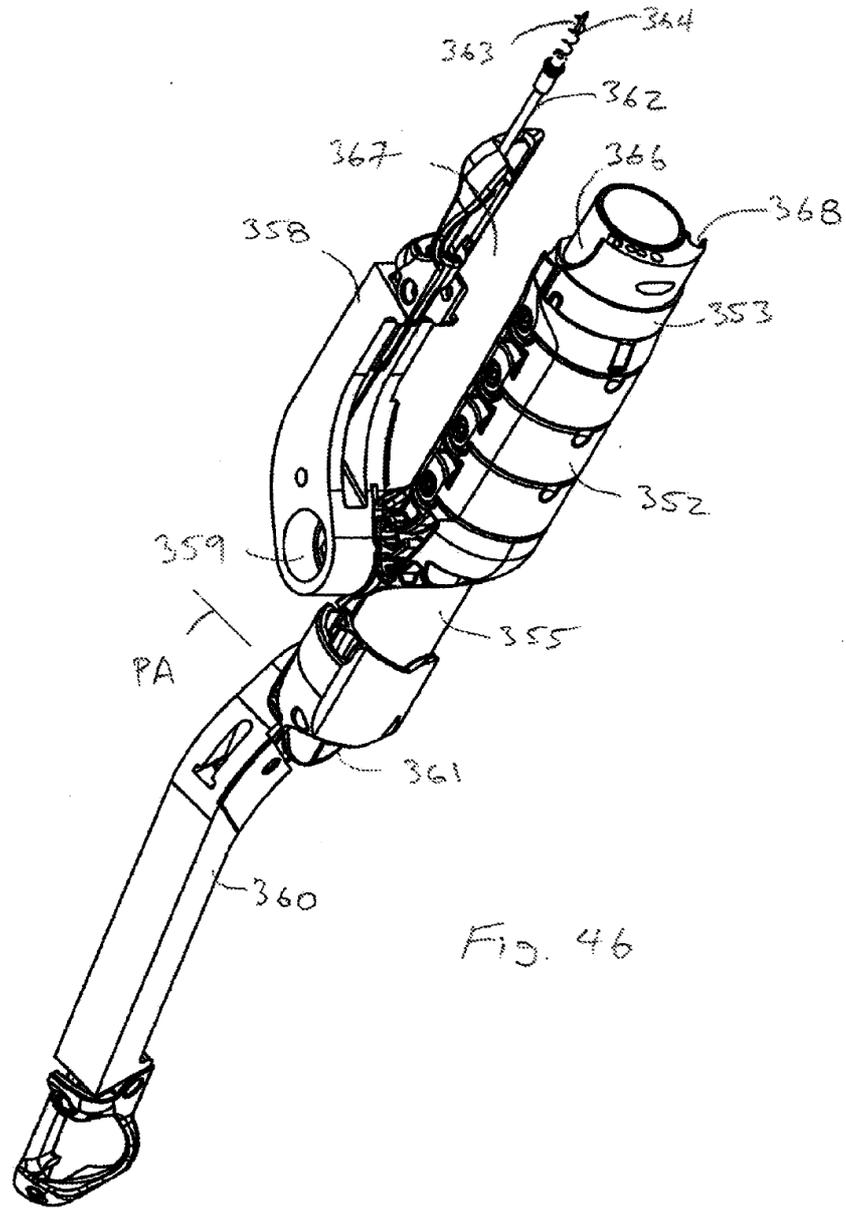
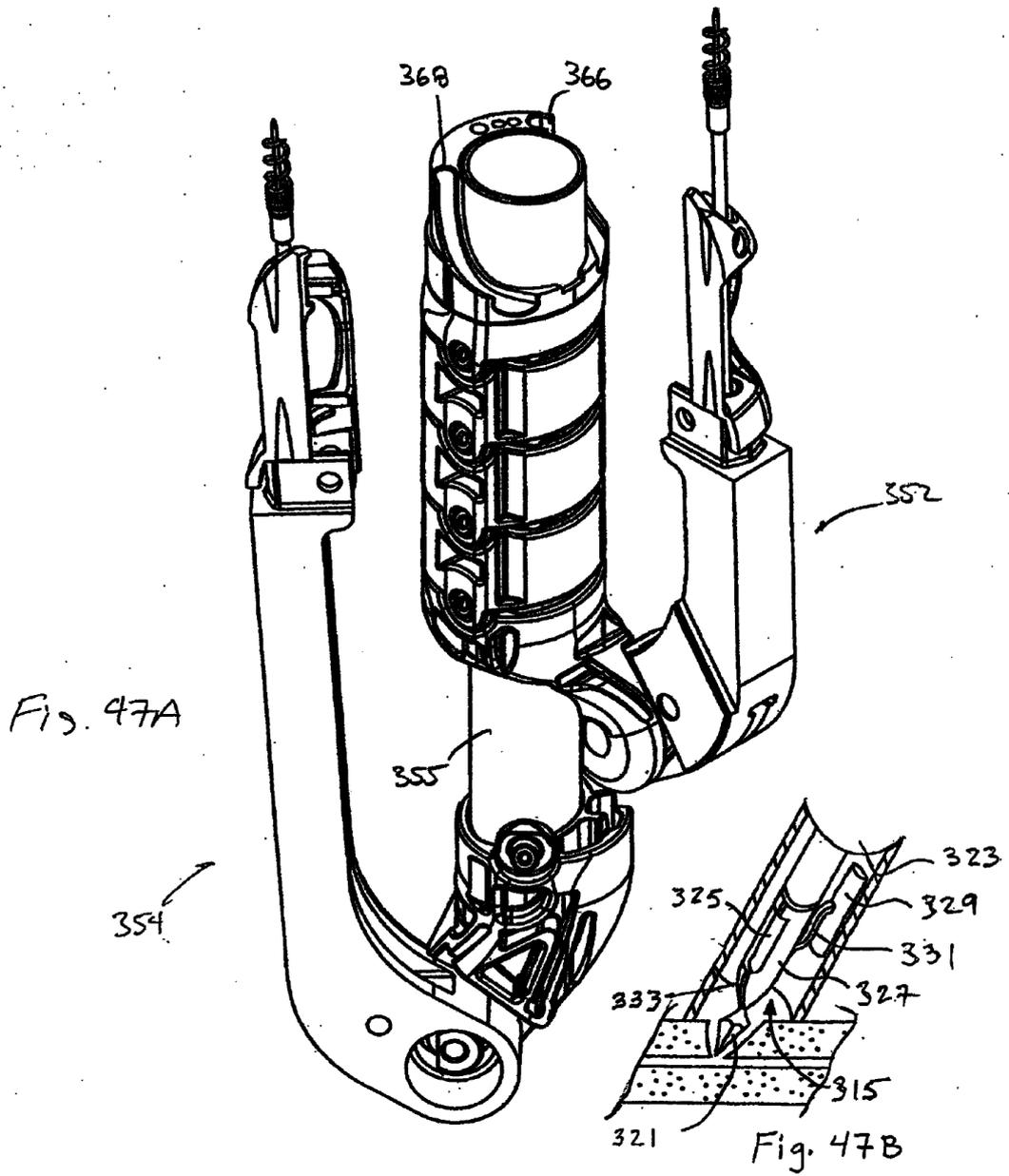


Fig. 45





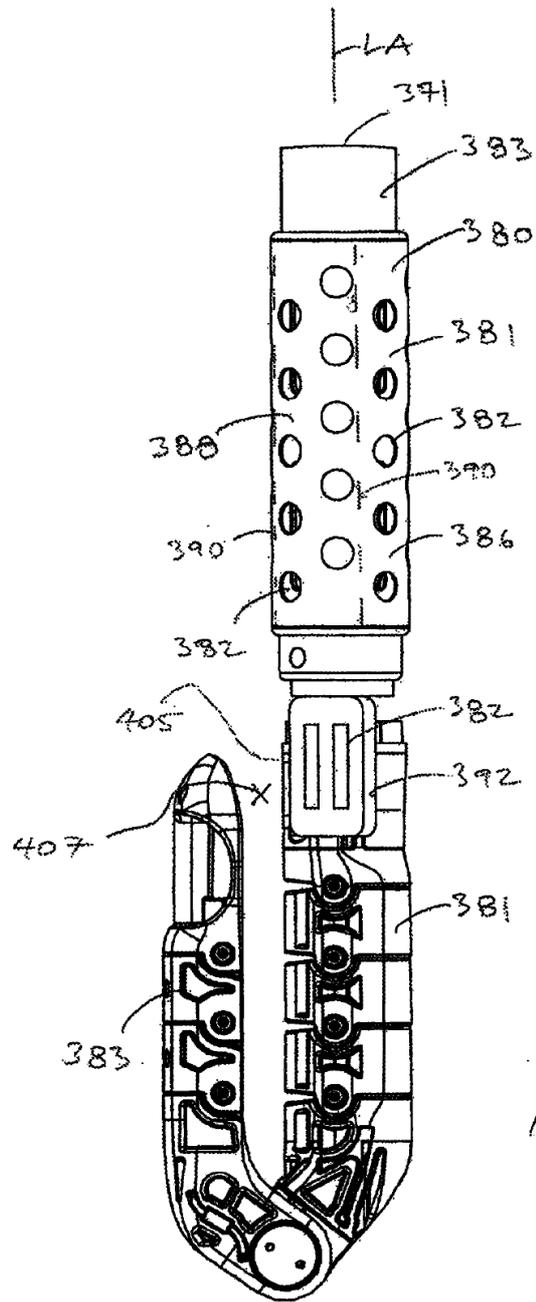


Fig 48

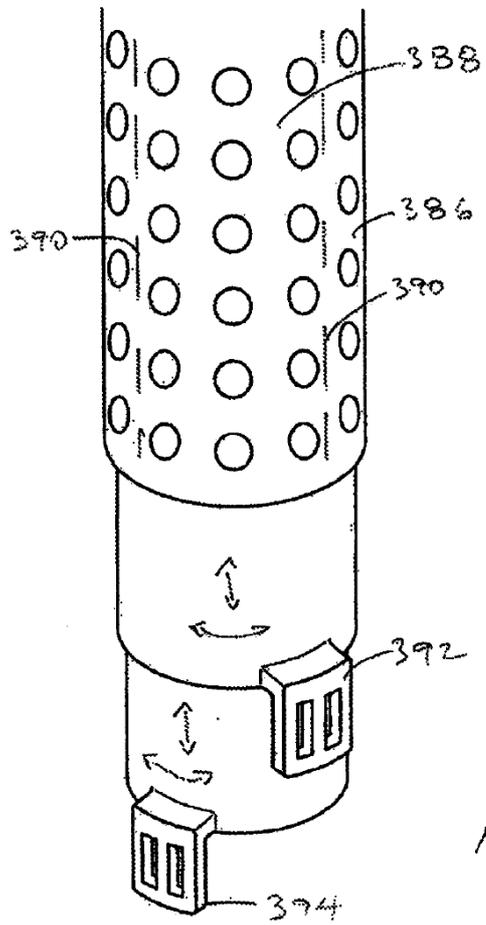
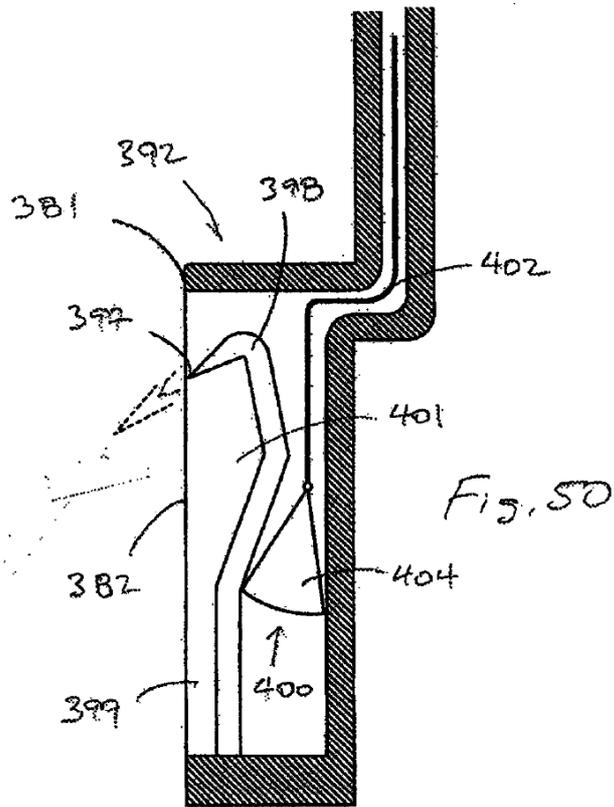


Fig. 49



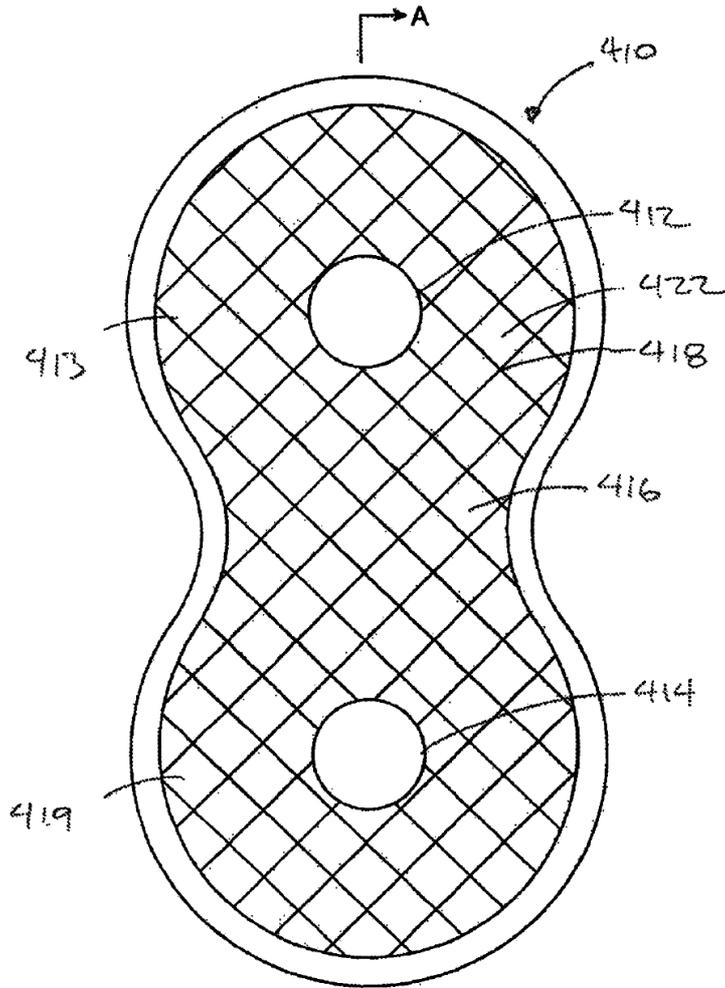
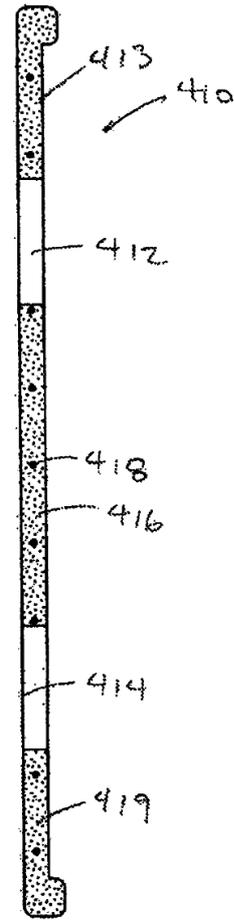
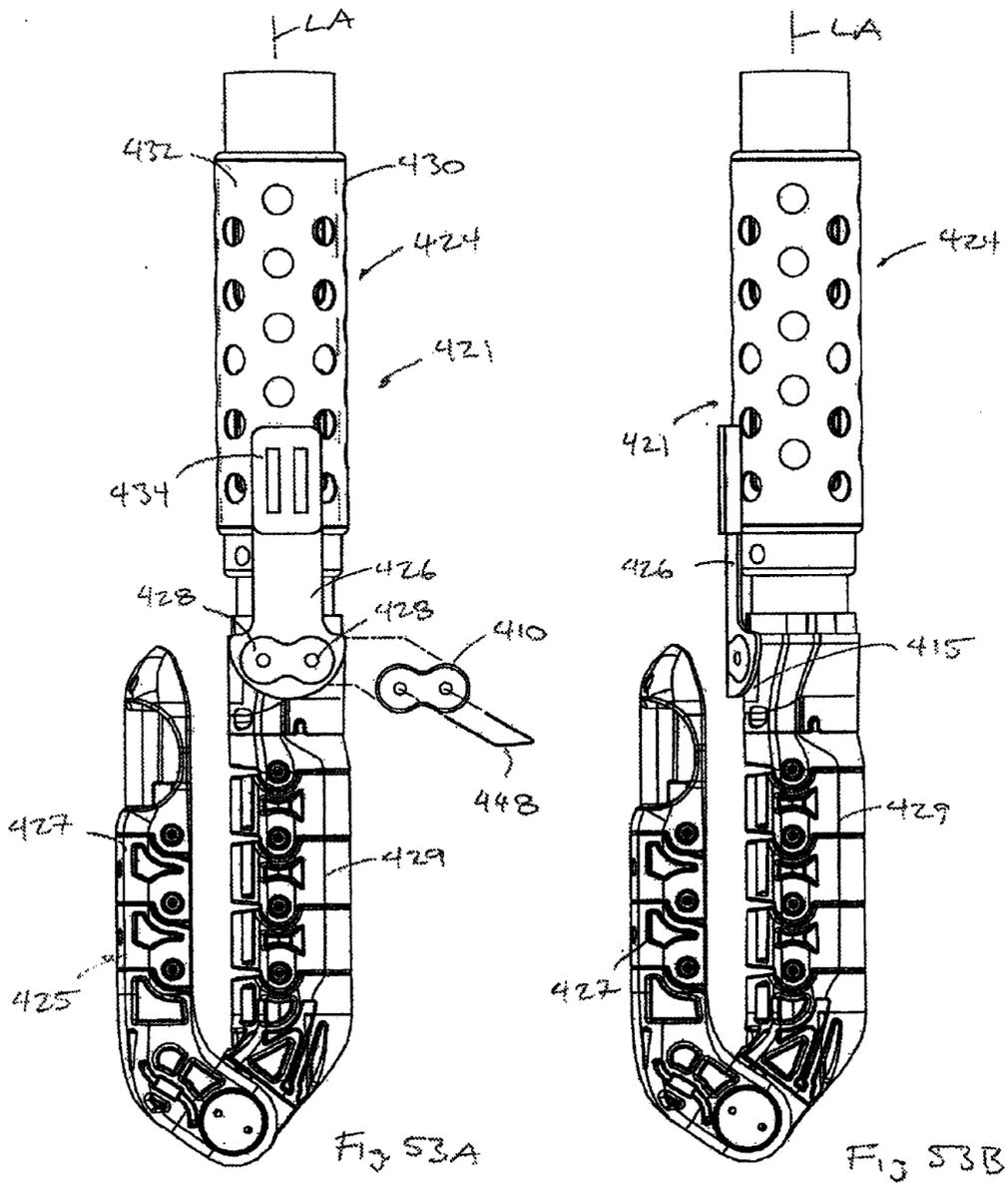
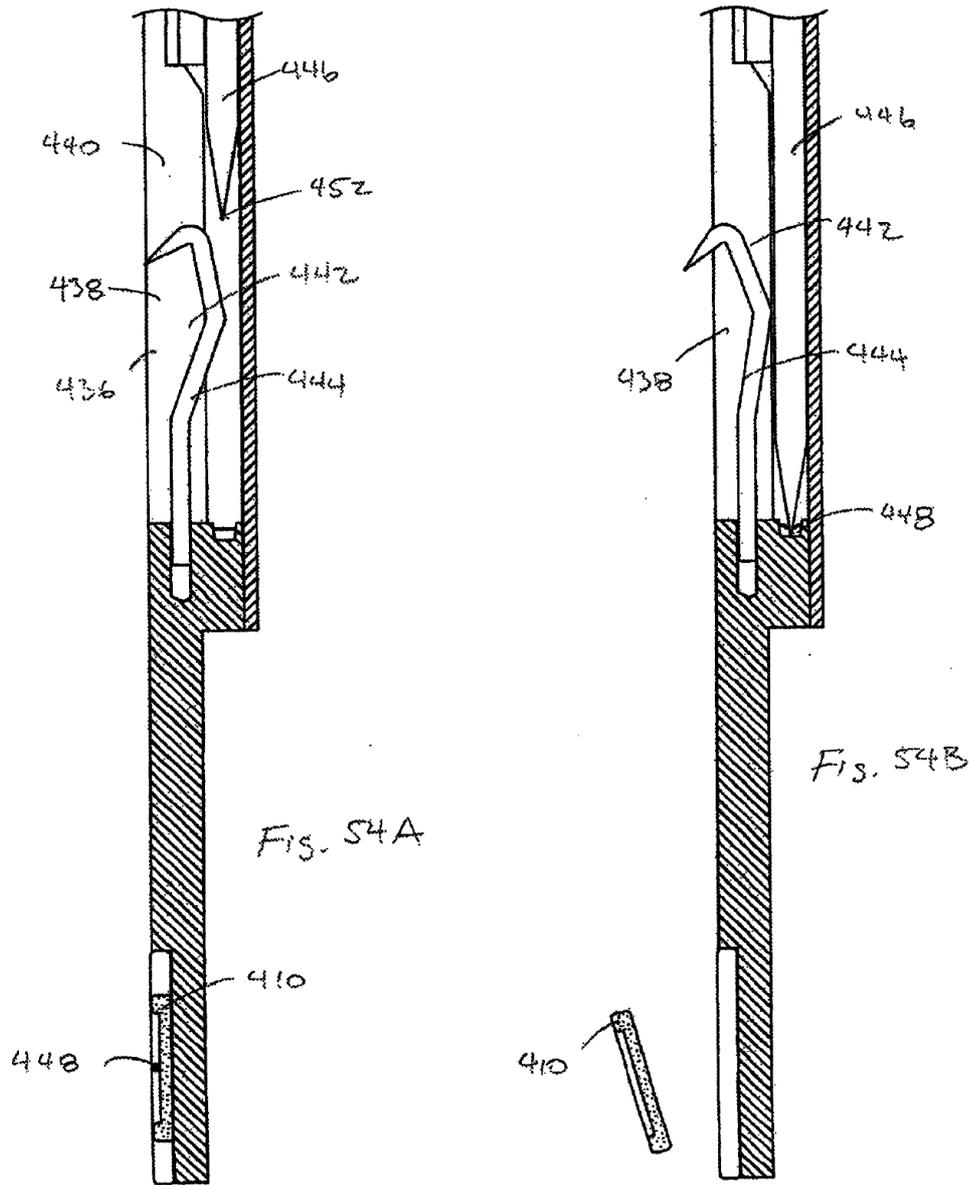


Fig. 51



A-A
Fig. 52





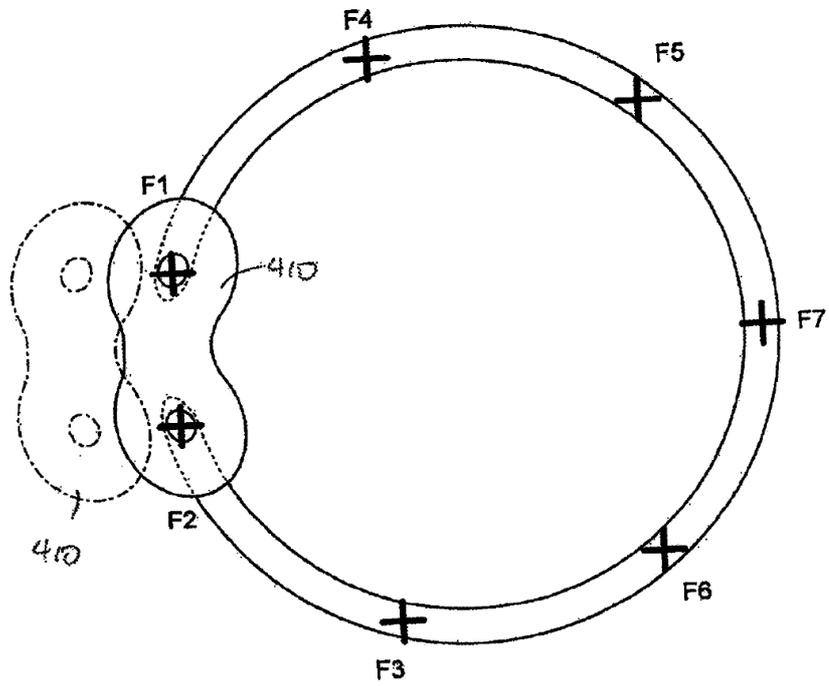


Fig 55

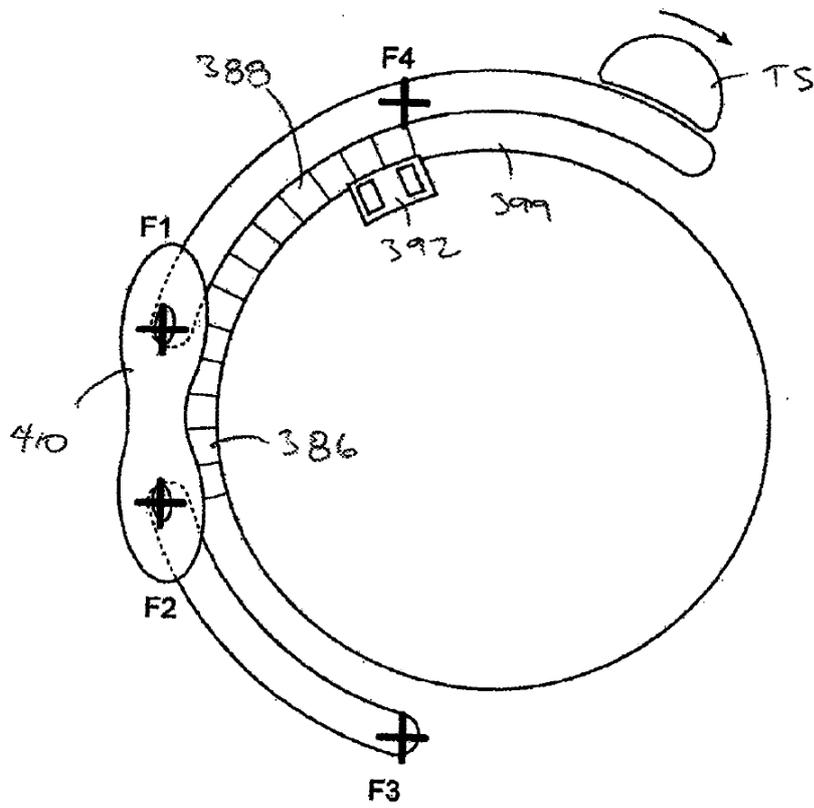


Fig. 56

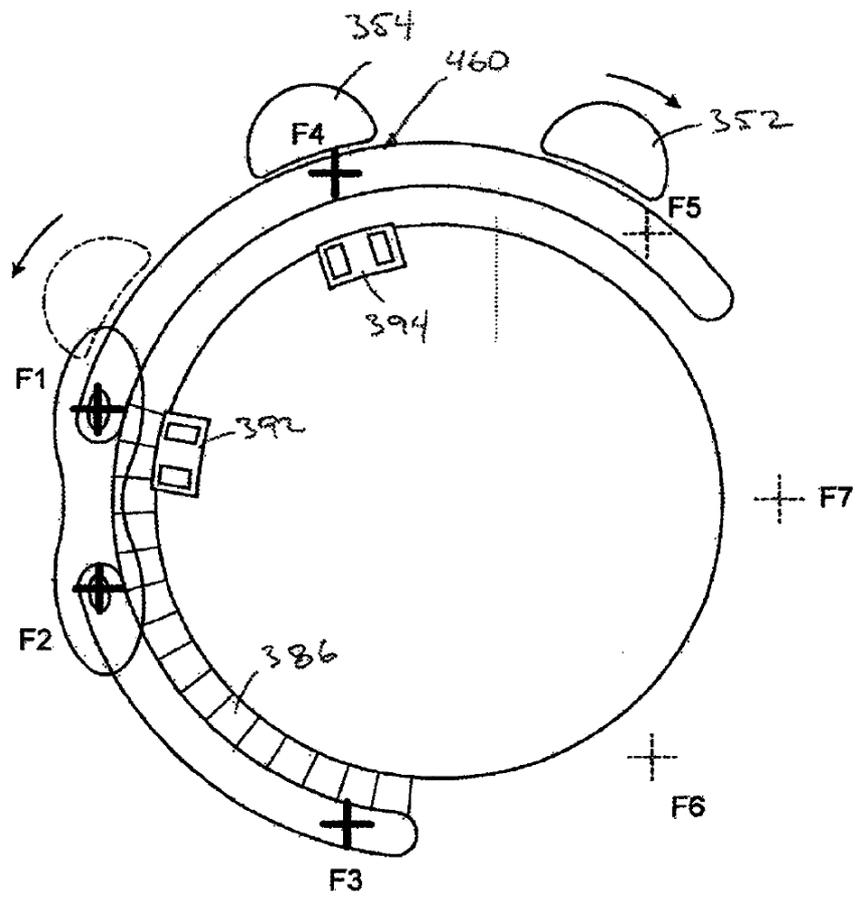


Fig 57

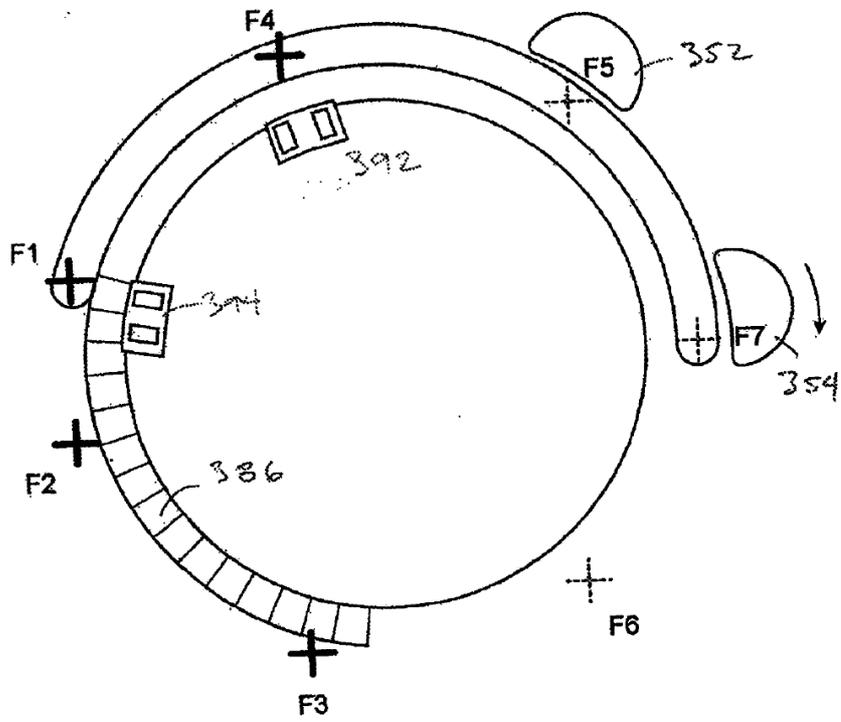


Fig. 58

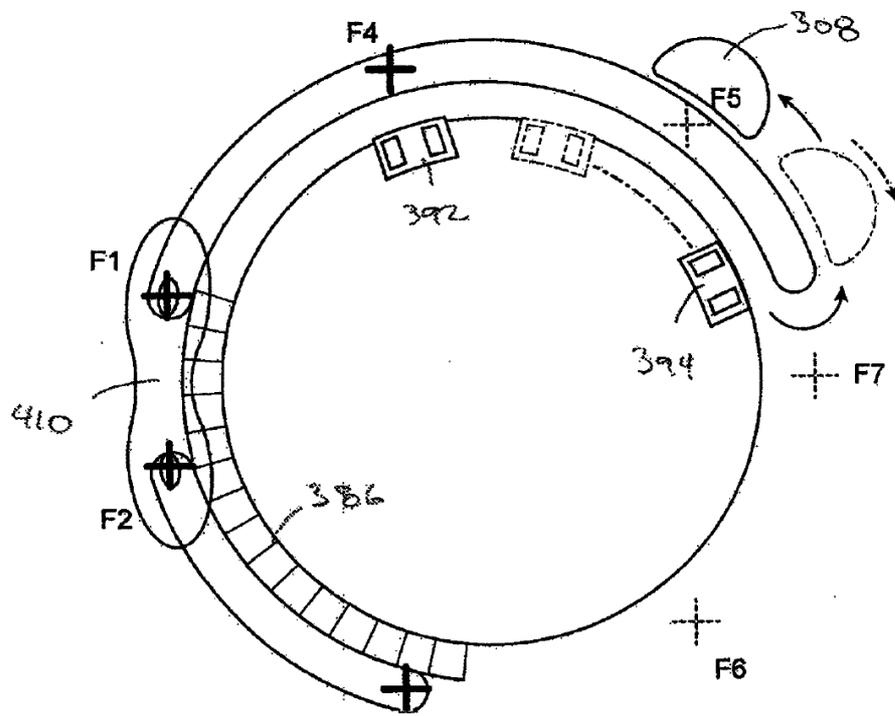


Fig. 59

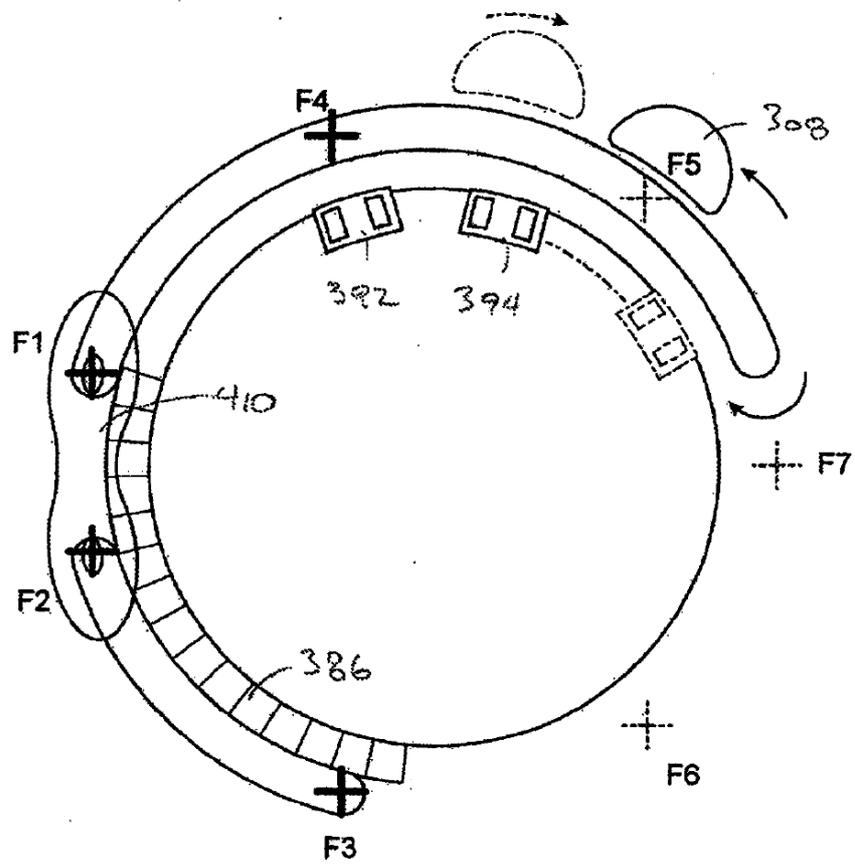


Fig. 60

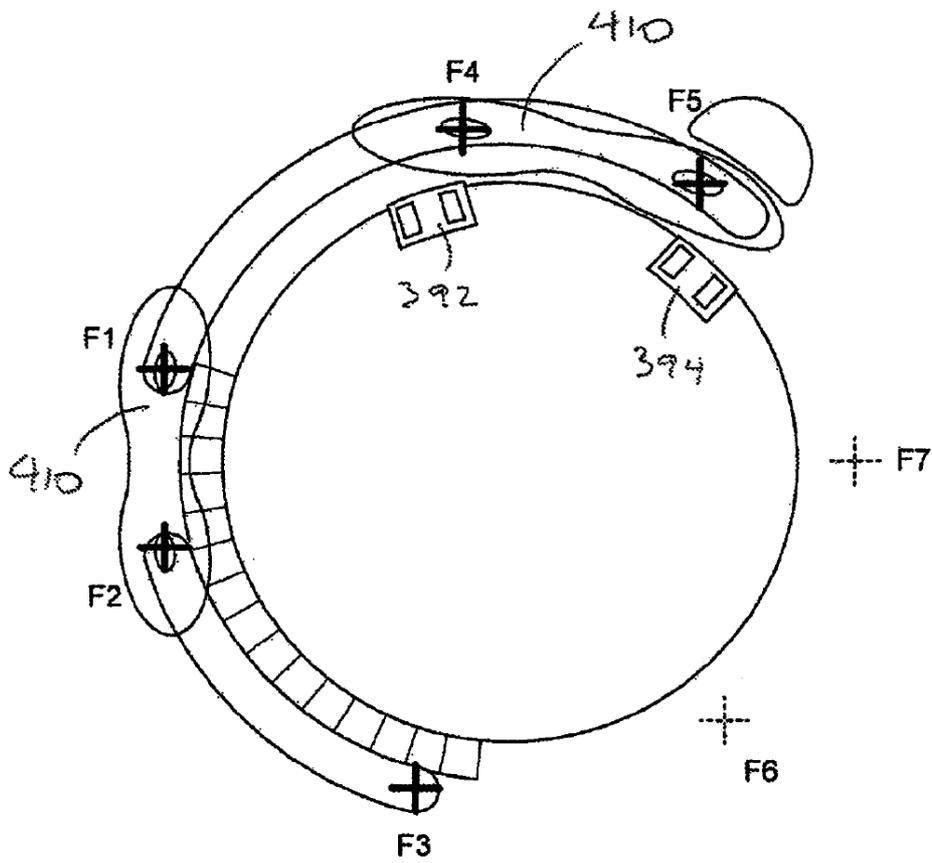


Fig. 61