



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 628 131

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 20.05.2014 PCT/FR2014/051171

(87) Fecha y número de publicación internacional: 27.11.2014 WO14188114

96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 20.05.2014 E 14731693 (9)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 15.03.2017 EP 2999416

(54) Título: Instrumento que tiene por objeto utilizarse para modificar el volumen del estómago de un paciente

(30) Prioridad:

20.05.2013 FR 1354507

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **01.08.2017**

(73) Titular/es:

COUSIN BIOTECH (100.0%) 8, rue de l'Abbé Bonpain 59117 Wervicq Sud, FR

(72) Inventor/es:

LEBLANC, JÉROME; SOLECKI, GILLES y BENCHETRIT, SALOMON

(74) Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

DESCRIPCIÓN

Instrumento que tiene por objeto utilizarse para modificar el volumen del estómago de un paciente

5 Sector de la técnica

La presente invención se refiere al campo de la cirugía bariátrica, y más precisamente a las operaciones orientadas a modificar el volumen del estómago de un paciente que padece obesidad.

10 La invención se refiere más específicamente a un instrumento que tiene por objeto utilizarse para modificar el volumen del estómago de un paciente.

Estado de la técnica

- 15 Este instrumento está diseñado así pues para realizar una operación de gastroplastia por plicatura gástrica y por vía laparoscópica. La plicatura gástrica es una técnica que consiste en realizar una reducción de estómago sin la resección de este último. Generalmente se realiza por laparoscopia por plegado y a continuación sutura de la pared gástrica utilizando instrumentos quirúrgicos.
- Los procedimientos quirúrgicos existentes que permiten reducir el tamaño del estómago son numerosos y diversos. Una de las técnicas conocidas consiste en realizar una gastrectomía por sujeción con grapas vertical de las paredes anterior y posterior del estómago después de resecar la parte del estómago que se ha aislado del flujo gástrico. Esta técnica denominada gastrectomía longitudinal en manguito se realiza con una grapadora lineal que realiza después un corte entre las dos líneas de grapas. Si esta técnica permite retirar definitivamente los dos tercios del volumen gástrico dejando un estómago modificado en forma de tubo debido a una sujeción con grapas vertical en toda la altura de la gran curvatura gástrica, ésta presenta el inconveniente de poner de manifiesto fístulas que pueden provocar graves complicaciones.
- Otra técnica quirúrgica consiste en realizar una gastroplastia vertical y calibrada por la colocación de una banda.

 Esta técnica, descrita en el documento WO 2002/064041, consiste en grapar el estómago en la prolongación del esófago en una longitud definida después de colocar una banda en torno a la prolongación realizada para evitar su dilatación. Esta técnica requiere la implementación de un dispositivo médico formado por dos placas articuladas por una bisagra que se implanta a largo plazo en el cuerpo del paciente.
- 35 El documento US 5 549 621 describe un dispositivo similar. Estos dos dispositivos son muy compresivos y tienden a necrosar los tejidos, por lo que pueden aparecer fístulas.
 - Estas técnicas quirúrgicas son irreversibles en la medida en que no permiten un regreso a una anatomía normal del aparato digestivo si el paciente o el cirujano así lo desean.
 - Para resolver estos problemas relacionados con la aparición de fístulas y la irreversibilidad de la operación, otra técnica de gastroplastia aparece a escena y permite invaginar el estómago de manera irreversible y sin riesgo de aparición de fístulas post-operatorias.
- 45 El documento US 2012/0330329 describe un método de plicatura laparoscópica de la gran curvatura del estómago, realizada por dos líneas de grapas. Esta técnica quirúrgica tiene la ventaja de no generar fístulas puesto que no existe resección parcial del estómago. Sin embargo no es reversible ya que sería muy difícil, incluso imposible, extraer por laparoscopia la multitud de grapas a veces incrustadas profundamente en los tejidos gástricos.
- 50 El documento US 2008/0319455 describe un método y el instrumental médico que permite la realización de la invaginación del estómago y la colocación de una fila de grapas. Este dispositivo permite liberarse del problema de la aparición de fístulas pero no es reversible debido a la fijación del pliegue por las grapas incrustadas en los tejidos.
- El documento US2011/077669 describe una guía de sutura que comprende dos brazos conectados por una bisagra.

 Un anillo deslizante en torno a los brazos permite abrir y cerrar estos últimos. El anillo se mantiene en posición distal por un elemento de resortes con el fin de mantener los brazos en posición cerrada.

Objeto de la invención

- Un primer objeto de la presente invención es proponer un instrumento que tiene por objeto utilizarse para modificar el volumen del estómago de un paciente que permite realizar una plicatura de estómago limitando significativamente la aparición de fístulas estando reversible.
 - La invención alcanza su objetivo por el hecho de que el instrumento, que presenta un extremo proximal, comprende:

un cuerpo que tenga un extremo distal;

65

40

un dispositivo de sujeción que comprende un primer y un segundo brazos montados de forma pivotante en el extremo distal del cuerpo mientras pivotan uno respecto al otro, cada uno del primer y segundo brazos comprende una pluralidad de guías para el paso de una aguja de sutura;

un dispositivo de apertura para separar el primer y segundo brazos entre sí haciéndolos pivotar uno respecto al otro, dicho dispositivo de apertura comprende un elemento de resortes que vincula el primer y segundo brazos y tiende a mantenerlos separados entre sí; y

un dispositivo de cierre para acercar el primer y segundo brazos entre sí haciéndolos pivotar uno respecto al otro.

El cuerpo presenta una forma longilínea que permite un uso en laparoscopia. El cuerpo presenta una dirección longitudinal.

5

15

20

30

35

40

55

El primer y segundo brazos forman una pinza que permite acercar entre sí dos rebordes de la pared estomacal cuando el instrumento se lleva a posición cerrada. Las guías proporcionadas en los brazos tienen como función guiar la aguja de sutura, lo que permite suturar cómodamente los rebordes, por ejemplo por una sutura continua. Las guías se disponen ventajosamente a intervalos regulares con el fin de asegurar la continuidad de la invaginación y la reproducibilidad de un paciente a otro.

Ventajosamente, el instrumento presenta una posición abierta en la que el primer y segundo brazos se separan uno del otro debido al dispositivo de apertura, y una posición cerrada en la que el primer y segundo brazos se llevan uno hacia el otro debido al dispositivo de cierre, y el dispositivo de cierre presenta una posición bloqueada en la que el instrumento se mantiene en posición cerrada, y una posición desbloqueada en la que el instrumento está libre para que se lleve a posición abierta por el dispositivo de apertura.

Preferentemente, el dispositivo de cierre presenta varias posiciones bloqueadas. En posición bloqueada, el dispositivo de apertura no puede separar el primer y segundo brazos entre sí, mientras que en posición desbloqueada, el dispositivo de apertura está libre para separar el primer y segundo brazos entre sí.

En otras palabras, en la posición bloqueada, el instrumento se mantiene en posición cerrada, mientras que en posición de desbloqueo, el instrumento puede que se lleve a posición abierta gracias al dispositivo de apertura.

Un interés es mejorar la seguridad del instrumento evitando una apertura intempestiva de los brazos durante la realización de la sutura.

El instrumento presenta así pues una posición abierta en la que el primer y segundo brazos están separados entre sí, y una posición cerrada en la que los brazos se llevan uno hacia el otro para pinzar los tejidos a suturar. Preferentemente, cuando se utiliza el instrumento en vacío, el primer y segundo brazos se disponen para extenderse paralelamente a la dirección longitudinal del cuerpo cuando el instrumento está en posición cerrada. Por supuesto, cuando se utiliza, los brazos mantienen una cierta separación entre ellos debido al grosor de los tejidos que se encuentran pinzados entre los dos brazos.

Se comprende que el dispositivo de cierre permite llevar el instrumento en posición cerrada, mientras que el dispositivo de apertura permite llevar el instrumento en posición abierta.

En funcionamiento, para llevar el instrumento en posición cerrada, el cirujano sostiene el cuerpo del instrumento mientras acciona el dispositivo de cierre en un primer sentido, por ejemplo, empujándolo hacia el extremo distal del instrumento. Para llevar el instrumento en posición abierta, el cirujano acciona el dispositivo de cierre en un segundo sentido, opuesto al primer sentido, a raíz de ello, el dispositivo de apertura separa el primer y segundo brazos entre sí

Preferentemente, el dispositivo de cierre es accionado por el cirujano, mientras que el dispositivo de apertura actúa de manera automática. En otras palabras, sin acción por parte del cirujano, el instrumento tiende a regresar a la posición abierta cuando el dispositivo de cierre está en posición desbloqueada.

El elemento de resortes puede ser un resorte cilíndrico, una lámina de resortes u otro dispositivo elástico.

Ventajosamente, cada uno de los primeros y segundos brazos presenta un extremo vinculado de forma pivotante en el extremo distal del cuerpo.

Preferentemente, los extremos del primer y segundo brazos vinculados de forma pivotante al extremo distal del cuerpo se montan de forma pivotante en torno al mismo eje de rotación. El instrumento según la invención es de este modo sencillo y robusto ya que existe un vínculo único pivotante entre el primer brazo, el segundo brazo y el cuerpo.

Ventajosamente, el dispositivo de cierre comprende un elemento de cierre accionable que coopera con el primer y segundo brazos de manera que el accionamiento del elemento de cierre por parte del cirujano causa el acercamiento del primer y segundo brazos entre sí.

Preferentemente, el instrumento se lleva en posición cerrada por un desplazamiento del elemento de cierre hacia el extremo distal del instrumento.

5 Aun preferentemente, el cuerpo presenta una dirección longitudinal, y el elemento de cierre está montado en el cuerpo de manera deslizante paralelamente a dicha dirección longitudinal.

El cuerpo presenta en su extremo proximal una porción de agarre que permite al cirujano sostener con firmeza el instrumento durante el desplazamiento del elemento de cierre hacia el extremo distal del instrumento.

10

15

Según un modo de realización preferente, el dispositivo de cierre comprende un brazo de accionamiento que coopera con un dispositivo de guía montado en el cuerpo permitiendo al brazo de accionamiento deslizarse según la dirección longitudinal del cuerpo; el elemento de cierre se dispone en un extremo distal del brazo de accionamiento y flanquea el primer y segundo brazos de manera tal que el desplazamiento del brazo de accionamiento hacia el extremo distal del instrumento causa el acercamiento del primer y segundo brazos entre sí.

El brazo de accionamiento presenta por ejemplo la forma de un vástago cuyo extremo distal se fija solidariamente al elemento de cierre.

- 20 Según una variante, el dispositivo de guía forma una corredera. Esta puede consistir simplemente en una pieza que comprende dos nervios longitudinales paralelos a la dirección longitudinal del cuerpo. En este caso, el elemento de cierre rodea ambos brazos con el fin de asegurar el mantenimiento del brazo de accionamiento con respecto al cuerpo.
- Preferentemente, el extremo proximal del brazo de accionamiento está previsto de un elemento de agarre para facilitar la captura y la manipulación de dicho brazo de accionamiento. Podrá tratarse por ejemplo de una vuelta cuando el brazo de accionamiento es un vástago.
- Cuando el instrumento está en posición abierta, el primer y segundo brazos forman una "V" cuya punta se encuentra considerablemente en el extremo distal del cuerpo. Se comprende que el elemento de cierre, que flanquea los dos brazos, coopere con las caras laterales exteriores de dichos brazos. Asimismo, un desplazamiento del elemento de cierre hacia las extremidades distales de los brazos tiende a volver a cerrar la "V" formada por los brazos y, como resultado, tiene como efecto llevar el instrumento en posición cerrada.
- 35 El elemento de cierre comprende preferentemente una pieza en forma de U que presenta dos aletas orientadas entre sí que se disponen a ambos lados del conjunto constituido por el primer y segundo brazos, gracias a que el elemento de cierre flanquea los dos brazos.
- Preferentemente, la distancia entre las dos aletas es esencialmente igual o ligeramente superior a la distancia entre 40 las caras laterales exteriores de los dos brazos.
 - Para limitar el desplazamiento del elemento de cierre hacia el extremo distal del instrumento, este último consta además de al menos un elemento de tope.
- Cuando el elemento de cierre está en contacto con el elemento de tope, el dispositivo de cierre está en posición bloqueada. En esta posición bloqueada, el elemento de cierre, que flanquea los dos brazos, permite evitar su separación y, como resultado, asegura el bloqueo. Por supuesto, en uso, es posible que el elemento de cierre no pueda ponerse en contacto con los elementos de tope debido a la presencia de tejido entre los brazos. Por ello, el dispositivo de cierre estará en posición bloqueada puesto que se opone a la separación de los brazos por el elemento de resortes.
 - Además, este elemento de tope permite evitar que el elemento de cierre se desplace a lo largo de las porciones de los brazos que contienen las guías.
- Ventajosamente, el elemento de cierre sobresale de uno del primer y segundo brazos. Preferentemente, el elemento de tope se dispone entre el extremo proximal del brazo vinculado al cuerpo y a las guías.
 - Preferentemente, cada uno del primer y segundo brazos comporta un elemento de tope.
- Para facilitar la toma de las porciones de las paredes, del estómago o de los rebordes que resultan de las plicaturas, al menos el primer brazo comprende ventajosamente una porción de enganche que se extiende según una cara lateral interior del primer brazo dispuesta orientándose a una cara lateral interior del segundo brazo.
 - Esta porción de enganche puede presentar una forma almenada.

65

Según una variante preferente, la porción de enganche comprende una pluralidad de espigas que se extiende a lo

largo de la cara lateral interior del primer brazo.

Preferentemente, al menos el segundo brazo comporta los orificios que se extienden según la cara lateral interior del segundo brazo orientada a la cara lateral interior del primer brazo, dichos orificios se destinan a recibir las espigas del primer brazo cuando el primer y segundo brazos se llevan uno contra el otro. Un interés de esta configuración de la porción de enganche es que los brazos pueden ponerse en contacto uno contra el otro, o al menos en proximidad directa.

Aun preferentemente, cada una de las caras laterales interiores del primer y segundos brazos comporta una pluralidad de espigas y una pluralidad de orificios dispuestos para cooperar con los orificios y espigas formados en la otra cara lateral interior.

Según un modo de realización ventajosa, las guías acaban transversalmente a ambos lados de cada uno del primer y segundo brazos.

Además, las guías se disponen de manera que, en posición cerrada, las guías del primer brazo se disponen orientadas a las guías del segundo brazo de manera que forman una sucesión de pasos transversales continuos que acaban a ambos lados de las caras laterales exteriores del primer y segundo brazos. Este paso permite guiar el desplazamiento de la aguja según la anchura del instrumento.

Según un modo de realización preferente, el primer y segundo brazos presentan caras superiores, y en el que las guías son muescas que acaban en las caras superiores del primer y segundo brazos.

Ventajosamente, la sección transversal de las muescas presenta una forma divergente que se abre hacia las caras superiores. Un interés es facilitar la retirada fácil del instrumento sin que el hilo de sutura, principalmente establecido por la sutura continua, entorpezca la retirada del instrumento.

Esta forma divergente es preferentemente convexa por lo que no se opone a la retirada del hilo fuera de la muesca.

La invención se refiere además a un sistema que tiene por objeto utilizarse para modificar el volumen del estómago de un paciente, que contiene un instrumento según la invención, una aguja de sutura, y al menos un hilo de sutura dentado cuyos dientes forman arpones. Un interés de este hilo es facilitar la realización de la sutura continua evitando que el hilo se afloje durante la sutura. En la práctica, un extremo del hilo comprende un bucle en el que se introduce el otro extremo del hilo. Los arpones tienen como función permitir únicamente el desplazamiento del hilo en el bucle en un único sentido. Según los inventores, dicho hilo jamás se ha utilizado para realizar una sutura continua en el contexto de una operación de modificación del volumen de estómago.

Preferentemente, pero no exclusivamente, el hilo de sutura dentado es de tipo V-Loc PBT no absorbible (marca registrada).

A continuación, se describe un método de modificación del volumen del estómago de un paciente, en el que:

- · se separa una porción del fundus del estómago; y
- se realiza una plicatura llevando dicha porción del fundus al fondo del estómago de manera que se formen dos rebordes que se extienden esencialmente según la gran curvatura del estómago.

De manera ventajosa:

15

20

40

45

50

55

- · se proporciona un instrumento según la invención;
- se llevan los dos rebordes uno contra el otro utilizando el instrumento, colocando en principio el primer y segundo brazos a ambos lados de los rebordes, accionando después el instrumento con el fin de acercar el primer y segundo brazos entre sí; a continuación
 - se realiza una sutura continua utilizando una aguja de sutura e hilo de sutura con el fin de suturar los dos rebordes, las guías del instrumento permiten guiar el paso de la aguja de sutura durante la realización de la sutura continua.

Preferentemente, la plicatura se realiza con una pinza de coelioscopia tirando del fundus o de la gran tuberosidad del estómago, con lo cual la invaginación del estómago se forma de manera natural.

Manteniendo el estómago en esta posición gracias a la pinza de coelioscopia, se pinza los dos rebordes entre sí utilizando el instrumento y se realiza la sutura continua.

Preferentemente, se realizan tres suturas continuas para ligar la plicatura en la longitud de los rebordes.

Descripción de las figuras

5

25

35

40

45

50

55

60

La invención se comprenderá mejor con la lectura de la siguiente descripción de un modo de realización dado a modo de ejemplo no limitativo, en referencia al dibujo anexo, en el que:

- la figura 1 es una vista en perspectiva del instrumento en posición abierta;
- la figura **2** es una vista detallada del extremo distal del instrumento en posición cerrada; la figura **3** es una vista despiezada del instrumento según la invención;
- la figura 3A es una vista en sección longitudinal de una de las muescas de uno de los brazos;
- la figura 4 ilustra esquemáticamente el estómago de un paciente;
- la figura 5 representa la etapa de plicatura en la que se forman dos rebordes; la figura 6 representa el comienzo de la etapa de sutura realizada después de que los rebordes se lleven uno contra el otro gracias al instrumento de la figura 1;
 - la figura 7 ilustra el final de la etapa de sutura; y
- las figuras **8** y **9** ilustran con detalle el sistema según la invención y la realización de la sutura continua utilizando un hilo dentado.

Descripción detallada de la invención

Utilizando las figuras 1 a 3, se describe en primer lugar un instrumento quirúrgico 10 conforme a la presente invención. Este instrumento 10 tiene por objeto utilizarse para modificar el volumen del estómago de un paciente en el contexto de una operación de cirugía bariátrica.

Como se comprueba en la figura 1, el instrumento **10** presenta una forma longilínea y presenta un extremo distal **10a** y un extremo proximal **10b**. Las expresiones "distal" y "proximal" se definen en relación con el operador que manipula el instrumento **10** según la invención.

El instrumento 10 comprende un cuerpo 12 que presenta un extremo distal 12a y un extremo proximal 12b. Se comprueba que el extremo proximal 10b del instrumento 10 corresponde al extremo proximal 12b del cuerpo.

Además, el cuerpo está provisto, en su extremo proximal **12b**, de un dispositivo de agarre **14** que presenta la forma de un mango que permite al cirujano sostener con firmeza el instrumento **10**.

En este ejemplo, el cuerpo 12 presenta la forma de un vástago que se extiende según una dirección longitudinal A. El instrumento se concibe de manera que pueda introducirse en el cuerpo del paciente por vía laparoscópica.

Cuando el instrumento tiene por objeto reutilizarse para varias intervenciones quirúrgicas, el instrumento es preferentemente, pero no exclusivamente, elaborado de una aleación metálica. Puede tratarse por ejemplo, de una aleación IAHA 302, IAHA 303, IAHA 304, IAHA 410, IAHA 416, IAHA 420 o IAHA 440, en el que IAHA corresponde a la clasificación del Instituto americano del hierro y el acero (A.I.S.I.).

Cuando el instrumento debe desecharse tras su uso, puede fabricarse de un material plástico muy rígido como por ejemplo el polímero reforzado con referencia IXEF1032 (marca registrada) de la sociedad Solvay. El IXEF1032 (marca registrada) es una poliarilamida reforzada con un 60 % de fibra de vidrio que tiene un módulo de flexión elevado del orden de 21GPa (realizado según la norma ISO 178). También puede realizarse con el IXEF3008 (marca registrada) que es una poliarilamida reforzada con un 30 % de fibra de carbono y que posee un módulo de flexión del orden de 23 GPa (realizado según la norma ISO 178).

En el extremo opuesto del dispositivo de agarre 14, el instrumento 10 comprende un dispositivo de sujeción 16 que comprende un primer brazo 18 y un segundo brazo 20 montados de forma pivotante uno respecto al otro en el extremo distal 12a del cuerpo 12.

Como se comprueba en la figura 3, cada uno del primer y segundo brazos 18, 20 presenta un extremo proximal 18b, 20b vinculado de manera pivotante en el extremo distal 12a del cuerpo 12. Más precisamente, los extremos 18b, 20b del primer y segundo brazos 18, 20 que se vinculan de manera pivotante en el extremo distal del cuerpo 12 se montan de forma pivotante en torno al mismo eje de rotación B. El dispositivo de sujeción 16, que comprende el primer y segundo brazos 18, 20, forma así pues una pinza.

Para realizar el enlace del pivote (sobre el eje de rotación B) del primer y segundo brazos 18, 20 con respecto al cuerpo 12, el instrumento 10 comprende, en este ejemplo, una pieza de unión 22 que se fija solidariamente al extremo distal 12a del cuerpo 12. En el ejemplo de la figura 3, la pieza de unión 22 está constituida por dos piezas 22a, 22b fijadas una a la otra rodeadas por el extremo distal 12a del cuerpo 12. Los extremos proximales 18b, 20b del primer y segundo brazos 18, 20 comprenden ojetes 24, 26 que son coaxiales y que cooperan con un eje de pivote 26 que pertenece a la pieza de unión 22.

El instrumento 10 comprende además un dispositivo de apertura 30 que tiene la función de separar el primer y segundo brazos 18, 20 uno del otro haciéndolos pivotar uno respecto al otro en torno al eje B. En este ejemplo, el dispositivo de apertura de 30 comprende un elemento de resortes 32 que vincula el primer y segundo brazos 18, 20 manteniéndolos separados entre sí. Como se aprecia en la figura 3, el elemento de resortes 32 es, en este ejemplo,

un resorte cilíndrico que se extiende entre los dos brazos mientras se aloja en las cavidades **34** que se establecen en las caras laterales interiores **18e**, **20e** de los brazos **18**, **20**.

El instrumento 10 comprende además un dispositivo de cierre 40 que tiene como función acercar el primer y segundo brazos 18, 20 entre sí haciéndolos pivotar uno respecto al otro en torno al eje B.

En este ejemplo, el dispositivo de cierre 40 comprende un brazo de accionamiento 42 que presenta un extremo distal 42a y un extremo proximal 42b. El brazo de accionamiento 42 se presenta en forma de un vástago cuyo extremo proximal 42b comprende un elemento de agarre 44 en forma de un engranaje ortogonal. El vástago 42 se extiende según la dirección longitudinal A del cuerpo 12.

10

15

20

25

40

55

60

65

El dispositivo de cierre comprende un elemento de cierre 44 fijado al extremo distal 42a del brazo de accionamiento 42. Este elemento de cierre 44 se encuentra en forma de un manguito. Como se comprueba en las figuras 1 y 2, el elemento de cierre 44 con forma de manguito se configura para rodear el conjunto constituido del primer y segundo brazos 18, 20, permitiendo el deslizamiento de los brazos en el manguito. Así, el accionamiento del elemento de cierre por parte del cirujano causa el acercamiento del primer y segundo brazos entre sí.

Más específicamente, el elemento de cierre 44 con forma de manguito flanquea el primer y segundo brazos 18, 20 de manera que el desplazamiento del brazo de accionamiento 42 hacia el extremo distal 10a del instrumento 10 causa el acercamiento del primer y segundo brazos 18, 20 entre sí. En otras palabras, como se ilustra en la figura 2, el accionamiento del dispositivo de cierre, por un desplazamiento del brazo de accionamiento hacia el extremo distal 10a del instrumento conduce a llevar el instrumento 10 hacia su posición cerrada.

Se comprende así pues que el elemento de cierre 44 se monta de forma deslizante a lo largo de las porciones 18c, 20c del primer y segundo brazos 18, 20, que se disponen en proximidad al extremo distal 12a del cuerpo 12.

Para ello, el elemento de cierre 44 se monta en el cuerpo 12 de manera deslizante paralelamente a la dirección longitudinal A de dicho cuerpo.

Este montaje deslizante se obtiene gracias al hecho de que el brazo de accionamiento 42 coopera con un dispositivo de guía 50 que es montado en el cuerpo para permitir al brazo de accionamiento poder deslizarse según la dirección longitudinal A del cuerpo. En este ejemplo, el dispositivo de guía 50 está compuesto por dos nervios 52, 54 que se extienden paralelamente a la dirección longitudinal del cuerpo mientras sobresalen de la porción superior 22a de la pieza de unión 22. El dispositivo de guía 50 forma así una corredera en la que se desliza el brazo de accionamiento
 42.

Haciendo referencia a la figura 3, se comprueba que cada uno del primer y segundo brazos 18, 20 comprende además un elemento de tope 56, 58 configurado para limitar el desplazamiento del elemento de cierre 44 hacia el extremo distal 10a del instrumento 10. Estos elementos de tope 56, 58 sobresalen de las caras laterales superiores 18d, 20d del primer y segundo brazos 18, 20.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1 y 2, se concibe que la amplitud del desplazamiento del brazo de accionamiento 42 se comprende entre la pieza de unión 22 y los elementos de tope 56, 58.

Teniendo en cuenta lo anterior, se comprende que el instrumento 10 presenta una posición abierta, ilustrada en la figura 1, en la que el primer y segundo brazos 18, 20 se separan uno del otro gracias al elemento de resortes 32, y una posición cerrada, ilustrada en la figura 2, en la que el primer y segundo brazos 18, 20 se posicionan uno contra el otro gracias al elemento de cierre 44. Cuando el elemento de cierre avanza hacia el extremo distal 10a del instrumento 10, los brazos se aproximan entre sí yendo en contra de la fuerza ejercida por el elemento de resortes 32.

Haciendo referencia a la figura 2, se comprueba, por otra parte, que el dispositivo de cierre 40 presenta una posición bloqueada en la que el instrumento 10 se mantiene en posición cerrada. En esta posición bloqueada, los brazos no pueden separarse entre sí.

Cuando el elemento de cierre 44 se desplaza hacia el extremo proximal 10b del instrumento 10 con el fin de entrar en contacto con la pieza de unión 22, el elemento de cierre 44 libera el pivotamiento del primer y segundo brazos 18, 20, de modo que el elemento de resortes separa los brazos entre sí. En otras palabras, en esta posición desbloqueada del dispositivo de cierre, el instrumento está libra para que pueda llevarse a posición abierta gracias al dispositivo de apertura 30.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 3, se comprueba que cada uno del primer y segundo brazos 18, 20 comprende una pluralidad de guías 60. Para cada uno de los brazos, estas guías presentan la forma de muescas que acaban en la cara superior 18d, 20d de los brazos así como en las caras laterales interiores 18e, 20e y exteriores 18f, 20f de los brazos. Estas muescas 60 se disponen a intervalos regulares entre los elementos de tope y los extremos distales de los brazos. En este ejemplo, cada uno de los brazos comprende seis muescas.

Como se verá a continuación, estas guías en forma de muescas se disponen de manera que permiten el paso de una aguja de sutura.

- Haciendo referencia a la figura 2, se comprueba que las muescas 60 del primer y segundo brazos 18, 20 se disponen orientados entre sí de manera que forman un paso transversal continuo para la aguja. En este ejemplo, la longitud de las muescas corresponde esencialmente a la anchura de los brazos, mientras que la profundidad P de la muesca es del orden de 5 milímetros, la anchura I de la muesca es del orden de 3 milímetros.
- Haciendo referencia a la figura 3A, se comprueba que la sección transversal de las muescas presenta una forma divergente que se abre hacia las caras superiores 18d, 20d de los brazos. El interés de esta forma, en la especie convexa permite una fácil retirada de los hilos fuera de las muescas después de la retirada del instrumento.
- Según otro aspecto de la invención, cada uno del primer y segundo brazos comprende una porción de enganche 70 que se extiende según la cara lateral interior 18e, 20e de los brazos. En este ejemplo, la poción de enganche 70 comprende una pluralidad de espigas 72 que se extienden a lo largo de las caras laterales interiores del primer y segundo brazos. Estas espigas 72 sobresalen de las caras laterales inferiores 18e, 20e de los brazos, de manera que se enganchan con los tejidos. Los brazos comprenden además orificios 74 que también se extienden a lo largo de las caras laterales interiores de los brazos, estos orificios 74 tienen por objeto recibir las espigas 72 cuando el primer y segundo brazos se llevan una contra el otro en posición cerrada del instrumento 10.
 - Con ayuda de las figuras 4 a 7, se va a describir ahora un ejemplo de implementación de un método de modificación del volumen del estómago E de un paciente. De manera clásica, el estómago E comprende una parte superior E1 llamada generalmente fundus. La parte inferior del estómago E2 se llama fondo del estómago E. El estómago E también presenta asimismo una gran curvatura E3 así como una pequeña curvatura E4, las pequeñas y grandes curvaturas E4, E3 se disponen entre el fundus y el fondo del estómago.

25

30

50

- Según una primera etapa, se hace sobresalir una porción del fundus **E1** del estómago, por ejemplo utilizando una pinza de celioscopia **100**. La porción del fundus que sobresale se lleva, utilizando la pinza **100**, hacia el fondo del estómago, lo que tiene como consecuencia formar dos rebordes **200**, **202** que se extienden esencialmente según la gran curvatura **E3** del estómago **E**. La realización de esta plicatura se ilustra en la figura **5**.
- A continuación, manteniendo la plicatura utilizando la pinza de celioscopia 100, se acercan los dos rebordes 200, 202 entre sí utilizando el instrumento 10 según la invención. Para ello, se comienza acercando las partes superiores 200a, 200b de los rebordes 200, 202 que se disponen cerca del fundus del estómago. El instrumento 10 se lleva en posición abierta cerca del fondo del estómago, el primer y segundo brazos 18, 20 se disponen a ambos lados de los rebordes 200 y 202. Después se acciona el dispositivo de cierre para acercar el primer y segundo brazos entre sí, lo que tiene como consecuencia llevar el instrumento en posición cerrada. Después se realiza una primera sutura continua S1 utilizando una aguja de sutura 300 y un hilo de sutura 302. La sutura continua se realiza pasando sucesivamente la aguja 300 en las muescas 60 del primer y segundo brazos de manera que atraviese los dos rebordes; así como en un bucle de extremo 404 del hilo 400 hasta formar la primera sutura continua S1, como se ilustra en la figura 9.
- El hilo **400** está dentado. Comprende en su superficie exterior arpones **402** que permiten ventajosamente mantener el hilo de sutura tensado.
 - Después de haber realizado la primera sutura continua \$1, el instrumento 10 se desplaza hacia el fondo del estómago, luego se acciona para acercar las partes centrales de los rebordes 200, 202 entre sí. Se realiza a continuación una segunda sutura continua \$2. A continuación, el instrumento 10 se desplaza de nuevo y se acciona para acercar las partes superiores de los rebordes 200, 202 tras lo cual se realiza una tercera sutura continua \$3.
 - Por supuesto, sin apartarse del contexto de este ejemplo se podría realizar un número de suturas continuas superior a tres.
- Tras haber suturado los rebordes gracias a las tres suturas continuas, el instrumento **10** y la pinza de coelioscopia se retiran. La implementación de este método de modificación del volumen del estómago se puede realizar muy rápidamente, en menos de una hora por un cirujano experimentado.
- Por otro lado, las figuras **8** a **9** ilustran un sistema que tiene por objeto utilizarse para modificar el volumen del estómago **E** de un paciente, que comprende un instrumento **10** según la invención, una aguja de sutura **300** y al menos un hilo 400 de sutura dentado cuyos dientes forman arpones.

REIVINDICACIONES

- 1. Instrumento (10) que tiene por objeto utilizarse para modificar el volumen del estómago de un paciente, presentando dicho instrumento un extremo distal (10a) y comprendiendo
 - un cuerpo (12) que tiene un extremo distal (12a);

5

15

20

25

45

- un dispositivo de sujeción (16) que comprende un primer (18) y segundo (20) brazos montados de forma pivotante en el extremo distal (12a) del cuerpo (12) mientras pivotan uno respecto al otro, comprendiendo cada uno del primer y segundo brazos (18,20) una pluralidad de guías para el paso de una aguja de sutura;
- un dispositivo de apertura (30) para separar el primer y segundo brazos (18,20) entre sí haciéndolos pivotar uno respecto al otro, comprendiendo dicho dispositivo de apertura un elemento de resortes (32) que vincula el primer y segundo brazos (18,20) y que tiende a mantenerlos separados entre sí; y
 - un dispositivo de cierre (40) para acercar el primer y segundo brazos (18,20) uno respecto al otro haciéndolos pivotar uno respecto al otro.

2. Instrumento según la reivindicación 1, que presenta una posición abierta en la que el primer y segundo brazos (18,20) se separan uno del otro debido al dispositivo de apertura (30), y una posición cerrada en la que el primer y segundo brazos (18,20) se llevan uno hacia el otro debido al dispositivo de cierre (40), presentado el dispositivo de cierre (40) una posición bloqueada en la que el instrumento (10) se mantiene en posición cerrada, y una posición desbloqueada en la que el instrumento está libre para que se lleve a posición abierta por el dispositivo de apertura (30).

- 3. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que cada uno del primer (18) y segundo (20) brazos presentan un extremo (18b, 20b) vinculado de forma pivotante en el extremo distal del cuerpo.
- 4. Instrumento según la reivindicación 3, en el que los extremos (18b, 20b) del primer y segundo brazos (18,20) vinculados de forma pivotante en el extremo distal (12a) del cuerpo (12) se montan de forma pivotante en torno a un mismo eje de rotación (13).
- 5. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el dispositivo de cierre (40) comprende un elemento de cierre (44) accionable que coopera con el primer y segundo brazos (18,20) de manera que el accionamiento del elemento de cierre por parte del cirujano causa el acercamiento del primer y segundo brazos entre sí.
- 35 6. Instrumento según la reivindicación 5, en el que el cuerpo (12) presenta una dirección longitudinal (A), y en el que el elemento de cierre (44) está montado de manera deslizante en el cuerpo (12) paralelamente a dicha dirección longitudinal.
- 7. Instrumento según la reivindicación 6, en el que el dispositivo de cierre comprende un brazo de accionamiento (42) que coopera con un dispositivo de guía (56) montado en el cuerpo permitiendo al brazo de accionamiento deslizarse según la dirección longitudinal (A) del cuerpo, en el que el elemento de cierre (44) se dispone en un extremo distal (42a) del brazo de accionamiento (42) y flanquea el primer y segundo brazos (18,20) de manera tal que el desplazamiento del brazo de accionamiento (42) hacia el extremo distal (10a) del instrumento (10) causa el acercamiento del primer y segundo brazos entre sí.
 - 8. Instrumento según la reivindicación 6 o 7, que comprende además al menos un elemento de tope (56, 58) configurado para limitar el desplazamiento del elemento de cierre (44) hacia el extremo distal (10a) del instrumento (10).
- 9. Instrumento según la reivindicación 8, en el que el elemento de tope (56, 58) sobresale de uno del primer y segundo brazos (18, 20).
- 10. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que al menos el primer brazo (18) comprende una porción de enganche (70) que se extiende según una cara lateral interior (18e) del primer brazo dispuesta orientándose a una cara lateral interior (20e) del segundo brazo (20).
 - 11. Instrumento según la reivindicación 10, en el que la porción de enganche comprende una pluralidad de espigas (72) que se extiende a lo largo de la cara lateral interior del primer brazo.
- 12. Instrumento según la reivindicación 11, en el que al menos el segundo brazo (20) comprende orificios (74) que se extienden según la cara lateral interior del segundo brazo orientándose a la cara lateral interior del primer brazo, teniendo por objeto dichos orificios (74) recibir las espigas (72) del primer brazo cuando el primer y segundo brazos se llevan uno contra el otro.
- 13. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que las guías (60) acaban transversalmente a ambos lados de cada uno del primer y segundo brazos.

- 14. Instrumento según la reivindicación 13, en el que el primer y segundo brazos (18,20) presentan caras superiores (18d,20d), y en el que las guías son muescas que acaban en las caras superiores del primer y segundo brazos, y en el que la sección transversal de las muescas (60) presenta preferentemente una forma divergente que se abre hacia las caras superiores (18d,20d).
- 15. Sistema (S) que tiene por objeto utilizarse para modificar el volumen del estómago (E) de un paciente, que comprende un instrumento (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, una aguja de sutura (300), y al menos un hilo (400) de sutura dentado cuyos dientes forman arpones.

5











