

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 698 848**

51 Int. Cl.:

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/072 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/30 (2006.01)

A61B 17/115 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.10.2006 E 10186499 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018 EP 2314229**

54 Título: **Dispositivos de plicatura endoscópica**

30 Prioridad:

03.10.2005 US 723160 P

28.12.2005 US 754417 P

13.09.2006 US 825534 P

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

06.02.2019

73 Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)
One Scimed Place
Maple Grove, MN 55311-1566, US

72 Inventor/es:

BALBIERZ, DANIEL J.;
COLE, DAVE;
CREWS, SAM;
SWODE, BRETT;
SMITH, ANDREW;
LUNSFORD, JOHN y
SANDER, FIONA

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 698 848 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 de plicatura endoscópica

Campo de la invención

5 La presente invención versa, en general, acerca del campo de sistemas para llevar a cabo una cirugía endoscópica y, específicamente, acerca de sistemas para una plicatura endoscópica de tejido en el interior de cavidades corporales.

Antecedentes de la invención

10 En la Fig. 1A se muestra una vista anatómica de un estómago humano S y características asociadas. El esófago E suministra alimentos desde la boca a la porción proximal del estómago S. La línea z o la unión gastroesofágica es el borde de forma irregular entre el tejido delgado del esófago y el tejido más grueso de la pared del estómago. La región G de la unión gastroesofágica es la región que abarca la porción distal del esófago E, la línea z y la porción proximal del estómago S.

15 El estómago S incluye un fondo F en su extremo proximal y un antro A en su extremo distal. El antro A desemboca en el píloro P que está fijado al duodeno D, la región proximal del intestino delgado. En el píloro P hay un esfínter que evita el reflujo de alimentos desde el duodeno D al interior del estómago. La región central del intestino delgado, colocado distalmente del duodeno D, es el yeyuno J.

La Fig. 1B ilustra las capas de tejido que forman la pared del estómago. La capa más externa es la capa de la serosa o "serosa" S y la capa más interna, que recubre el interior del estómago, es la capa de la mucosa o "mucosa" MUC. La submucosa SM y el muscularis M de múltiples capas se encuentran entre la mucosa y la serosa.

20 Varias solicitudes anteriores que comparten inventores con la presente solicitud, incluyendo la solicitud internacional nº WO 2005/037152 que tiene fecha de presentación internacional de 8 de octubre de 2004 y US 8.206.456 B2, presentada el 23 de mayo de 2006 describen procedimientos según los cuales los implantes médicos se acoplan con las estructuras de tejido formadas en el interior del estómago. Según estas solicitudes, se pueden acoplar dispositivos para inducir una pérdida de peso (por ejemplo, al restringir y/u obstruir el flujo de alimentos al interior del estómago y/o ocupando una porción del volumen del estómago) con túneles de tejido o plicaturas P (Fig. 2) formados a partir de tejido del estómago.

En el documento EP 1 256 318 A1 se describe un instrumento quirúrgico de grapado para apretar y grapar tejido. El instrumento tiene un mango y miembros opuestos primero y segundo de apriete de tejido para recibir y grapar tejido entre los mismos.

30 Por ejemplo, el documento US 8.206.456 B2 describe un sistema de implante restrictivo y/u obstructivo para inducir una pérdida de peso. En una realización, se acoplan bucles flexibles 2 (Fig. 3) con plicaturas P de tejido (Fig.2) formadas en la región de la unión gastroesofágica del estómago. Se hace que pase un implante, tal como un implante restrictivo y/u obstructivo 4 del flujo (Fig.4), a través de los bucles 2 y es retenido, por lo tanto, en el estómago, según se muestra en la Fig. 5.

35 En otros casos, las plicaturas de tejido pueden ser suficientes por sí solas para proporcionar el tratamiento necesario. Por ejemplo, las plicaturas pueden ser utilizadas para reducir el volumen del estómago o formar una restricción del flujo en el interior del estómago.

40 Se pueden acoplar otros tipos de implantes con tales plicaturas u otras estructuras de tejido con una variedad de fines. Estos implantes incluyen, sin limitación, válvulas protésicas para el tratamiento de enfermedad de reflujo gastroesofágico, estimulantes gástricos, monitores del pH y dispositivos liberadores de fármacos que liberan fármacos, elementos biológicos o células en el interior del estómago o en otra parte en el tracto GI. Tales dispositivos liberadores de fármacos podrían incluir aquellos que liberan leptina (una hormona que crea sensación de saciedad), Ghrelina (una hormona que crea sensación de hambre), octreotida (que reduce los niveles de Ghrelina y, por lo tanto, reduce el hambre), insulina, agentes quimioterapéuticos, elementos biológicos naturales (por ejemplo, factor de crecimiento, citoquinas) que ayudan en un trauma, úlceras, laceraciones posquirúrgicas, etc. Además, otros implantes podrían ser de un tipo que podría proporcionar una plataforma a la que tipos específicos de células puedan adherirse, crecer y proporcionar productos génicos biológicamente activos al tracto GI y/o una plataforma para fuentes de radiación que puede proporcionar una fuente local de radiación para fines terapéuticos, o proporcionar una plataforma por la que se inmovilizan ligandos de diagnóstico y se utilizan para muestrear el tracto GI en busca de evidencia de condiciones normales o patológicas específicas o proporcionar un punto de anclaje para formar imágenes del tracto GI mediante cámaras y otros dispositivos de toma de imágenes.

55 Las anteriores solicitudes enumeradas anteriormente abordan la deseabilidad de formar plicaturas, cavidades o túneles de tejido de forma que se retengan regiones de tejido seroso (es decir, el tejido en la superficie exterior del estómago) en contacto entre sí. Con el paso del tiempo, adhesiones formadas entre las capas serosas opuestas crean uniones resistentes que pueden facilitar la retención de la plicatura/cavidad/tejido a lo largo de duraciones

prolongadas, a pesar de las fuerzas impartidas sobre los mismos por el movimiento del estómago y los dispositivos implantados. Se pueden crear plicaturas más duraderas colocando cualquiera de varios materiales y/o de sustancias (es decir, agentes esclerosantes inyectables) entre las superficies de la serosa antes de plicar las superficies de la serosa entre sí. Un ejemplo de material adecuado para este fin es una malla de polipropileno, utilizada habitualmente para una reparación de hernia, que cuando es insertada en el pliegue de plicatura proporciona una posición duradera de anclaje en el interior del tracto GI.

Con independencia de la aplicación para la que se forma una plicatura, es muy deseable formar esa plicatura utilizando las etapas llevadas a cabo desde el interior del estómago utilizando instrumentos a los que se hace pasar bajando por el esófago, en vez de utilizar procedimientos laparoscópicos o quirúrgicos más invasivos. La presente solicitud describe plicadores endoscópicos a los que se puede hacer pasar transoralmente al interior del estómago y utilizados para formar plicaturas entre serosas en una pared del estómago. El documento WO 2005/079673 A2 divulga un dispositivo endoscópico para formar plicaturas.

El sistema según la invención se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferentes se definen en las reivindicaciones dependientes.

15 **Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1A es una ilustración esquemática de un estómago humano y una porción del intestino delgado.

La Fig. 1B es una vista en sección transversal en perspectiva de una porción de una pared de estómago, ilustrando las capas de tejido que forman la pared.

La Fig. 2 ilustra, de forma esquemática, una plicatura de tejido seroso formada en el tejido del estómago.

La Fig. 3 ilustra, de forma esquemática, un par de bucles fijados a las plicaturas de tejido seroso, antes de la colocación de un implante médico en el interior de los bucles.

La Fig. 4 es una vista en sección transversal en alzado lateral de un implante de saciedad.

La Fig. 5 ilustra, de forma esquemática, el implante de saciedad de la Fig. 4 acoplado con los bucles de la Fig. 3.

La Fig. 6 es una vista en perspectiva de un sistema de plicatura endoscópica.

La Fig. 7 es una vista en perspectiva del cabezal de vacío del sistema de la Fig. 6.

La Fig. 8A es una vista lateral en alzado de la cánula del sistema de la Fig. 6.

La Fig. 8B es una vista en perspectiva del extremo distal de la cánula de la Fig. 8A.

La Fig. 9 es una vista lateral en sección transversal de una pieza de anclaje del sistema de la Fig. 6.

La Fig. 10 es una vista en planta del retén de la pieza de anclaje de la Fig. 9.

La Fig. 11A es una vista en planta del elemento de resorte de la pieza de anclaje de la Fig. 9.

La Fig. 11B es una vista en perspectiva del elemento de resorte de la Fig. 11A, que muestra las pestañas de resorte en la posición abierta.

La Fig. 12 es una vista en perspectiva del cabezal de vacío de la Fig. 7, que muestra la pieza de anclaje de la Fig. 9 colocada en el interior del cabezal de vacío.

La Fig. 13 es una vista en perspectiva de la pieza de anclaje de la Fig. 9, que incluye un bucle del tipo mostrado en la Fig. 3.

La Fig. 14A es una vista en perspectiva del tubo de malla del sistema de la Fig. 6.

La Fig. 14B es una vista en sección transversal en perspectiva que muestra el tubo de malla de la Fig. 14A en la orientación comprimida.

La Fig. 15A es una vista lateral en alzado que muestra la punta, el cable, el tubo de malla y la vaina de la Fig. 6 tras el montaje.

La Fig. 15B es una vista lateral en alzado del plicador de la Fig. 6 montado para su uso.

La Figura 16A ilustra, de forma esquemática, la introducción del plicador montado y de un endoscopio en el estómago.

La Figura 16B ilustra, de forma esquemática, la creación de una cavidad de tejido utilizando el plicador de la Fig. 16A.

La Fig. 17A es una vista en perspectiva de un manguito de estabilización dotado de púas.

La Fig. 17B es una vista en perspectiva similar a la Fig. 16B, que muestra el uso del manguito de estabilización dotado de púas de la Fig. 17A para estabilizar el tejido en el interior de la cavidad.

La Fig. 18A ilustra, de forma esquemática, el posicionamiento del elemento de punta y del tubo de malla tras su despliegue.

La Fig. 18B ilustra, de forma esquemática, la superficie exterior del estómago tras el despliegue de la punta y de la pieza de anclaje.

La Fig. 19A ilustra la compresión de la pieza de anclaje utilizando el plicador y el cable.

La Fig. 19B muestra la posición final de la pieza de anclaje y de la malla tras la retirada del plicador y del endoscopio.

La Fig. 20 ilustra un procedimiento alternativo para comprimir la pieza de anclaje.

Las Figuras 21A a 21C son vistas en perspectiva que ilustran una cámara alternativa de vacío en las que la cámara de vacío también forma la pieza de anclaje implantable.

Las Figuras 22A a 22D son una secuencia de etapas que ilustran un procedimiento alternativo utilizando un paleta de vacío que funciona, además, como una pieza de anclaje implantable.

Las Figuras 23A a 23B y 24A a 24B son una secuencia de etapas que ilustran un procedimiento alternativo que forma un túnel de la serosa y posiciona una patilla de una pieza de anclaje en el interior del túnel de la serosa. Las Figuras 23A y 23B son vistas laterales en sección transversal. Las Figuras 24A y 24B son vistas en perspectiva tomadas desde el interior del estómago.

5 La Fig. 25A es una vista en perspectiva tomada desde el interior del estómago que ilustra el túnel de la serosa formado durante la secuencia de etapas ilustradas en las Figuras 23A a 24B.

La Fig. 25B es una vista en sección transversal del túnel de la serosa y de la pieza de anclaje mostrados en la Fig. 25A.

10 La Fig. 25C ilustra la colocación de dos de las piezas de anclaje de las Figuras 23A - 24B en el interior de un estómago.

Las Figuras 26A a 26C son vistas laterales en sección transversal de un sistema de plicatura y de una pared del estómago, que ilustran un procedimiento alternativo en el que se inyecta un agente esclerosante en la cavidad de la serosa antes del avance del elemento de punta.

15 Las Figuras 27A y 27B son vistas en sección transversal que ilustran un procedimiento para sellar el agente esclerosante en el interior de la cavidad de la serosa utilizando una abrazadera.

Las Figuras 28 y 29, en las que la Fig. 28 es una vista en perspectiva y la Fig. 29 es una vista en sección transversal de un extremo distal de un sistema de plicatura y de una porción de la pared del estómago, ilustran procedimientos para sellar el agente esclerosante en el interior de la cavidad de la serosa utilizando el cabezal de vacío.

20 Las Figuras 30A a 30D son una secuencia de vistas laterales de una pared del estómago trabada por una cámara de vacío, e ilustran las etapas de un procedimiento alternativo de formación de una plicatura de tejido utilizando agentes esclerosantes.

Las Figuras 31A y 31B ilustran elementos alternativos de conservación de la ubicación para su uso en el procedimiento de las Figuras 30A - 30D.

25 Las Figuras 32A y 32B ilustran el uso de abrazaderas para retener las plicaturas formadas utilizando el procedimiento de las Figuras 30A - 30D durante la cicatrización de las plicaturas.

La Fig. 33A es una vista en perspectiva de una plicatura de la serosa que tiene un recorte formado a través del tejido. La Fig. 33B es una vista en sección transversal de un estómago que ilustra tres plicaturas de la serosa del tipo mostrado en la Fig. 33A.

30 La Fig. 34A es una vista lateral en sección transversal de una segunda realización preferente de un sistema de plicatura.

Las Figuras 34B - 34G son una secuencia de vistas laterales en sección transversal que ilustran la formación de una plicatura del tipo mostrado en la Fig. 33A utilizando el sistema de la Fig. 34A.

35 La Fig. 35A es una vista lateral en sección transversal de la plicatura formada según el procedimiento de las Figuras 34A - 34G.

La Fig. 35B es una vista en planta en sección transversal tomada a lo largo del plano designado 35B-35B en la Fig. 35A.

40 La Fig. 36A es una vista en perspectiva de la cabeza de plicatura de una realización alternativa de un plicador, mostrado en la posición aerodinámica para una administración transoral hasta el estómago. No se muestra la cubierta para permitir una visualización clara de los componentes subyacentes.

La Fig. 36B es una vista en perspectiva similar a la Fig. 36A que muestra la cabeza de plicatura en la posición expandida. No se muestra la cubierta para permitir una visualización clara de los componentes subyacentes.

45 Las Figuras 37A a 37D son una secuencia de vistas en perspectiva en sección transversal de la cabeza de plicatura de las Figuras 36A y 36B, que ilustran un procedimiento de uso de la cabeza de plicatura. No se muestra la cubierta para permitir una visualización clara de los componentes subyacentes.

La Fig. 38 es una vista en planta desde abajo de la cabeza de plicatura de las Figuras 36A - 37C con la cubierta en su lugar y los miembros de articulación en la posición expandida.

La Fig. 39 es una vista frontal en alzado de la cabeza de plicatura según está colocada en la Fig. 38.

50 La Fig. 40A es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de pistón de la cámara hidráulica utilizado para expandir la cámara de vacío, comprimir el tejido e introducir las grapas en la realización de las Figuras 36A - 39.

La Fig. 40B es una vista lateral en sección transversal del introductor de grapas de la realización de las Figuras 36A - 37D.

55 Las Figuras 41A y 41B son vistas laterales en alzado de una cabeza modificada de plicatura, no mostrándose la cubierta para permitir que se puedan ver los componentes subyacentes.

La Fig. 41C es una vista en perspectiva de la cabeza de plicatura de las Figuras 41A y 41B, mostrándose la cubierta.

La Fig. 42A es una vista en perspectiva de una estructura expansible para desplegar un elemento de refuerzo.

La Fig. 42B muestra un elemento de refuerzo en la estructura de la Fig. 42A.

60 Las Figuras 43A y 43B son vistas en planta que ilustran patrones de grapas.

Las Figuras 43C - 43E son vistas en planta que ilustran patrones interconectados de grapas.

Las Figuras 44A y 44B son vistas en planta de anillos de refuerzo.

La Fig. 45A es una vista en perspectiva que muestra el anillo de refuerzo de la Fig. 44B en un yunque de grapadora.

65 La Fig. 45B es una vista en planta del anillo de refuerzo de la Fig. 44A en un cartucho de grapas.

Las Figuras 46A y 46B son vistas en planta de una plicatura de tejido, en las que la Fig. 46A muestra el lado de la plicatura posicionado en el lado del cartucho de grapas del plicador, y la Fig. 46B muestra el lado de la plicatura posicionado en el lado del yunque del plicador.

La Fig. 47A es una vista en sección transversal desde arriba de un estómago, que ilustra el movimiento de alineamiento de plicaturas recortadas en preparación para la inserción de un implante a través de sus recortes.

La Fig. 47B es una vista lateral en sección transversal de un estómago, que ilustra la etapa de alineamiento de la Fig. 47A.

La Fig. 47C es una vista lateral en sección transversal similar a la Fig. 47B, con el implante en su lugar en el interior de los recortes.

La Fig. 48A es una vista en sección transversal desde arriba de un estómago que ilustra una disposición de plicaturas recortadas.

La Fig. 48B es una vista en sección transversal desde arriba similar a la Fig. 48A, que muestra las plicaturas recortadas traccionadas para alinearse entre sí.

La Fig. 48C es una vista en sección transversal desde arriba similar a la Fig. 48B, que muestra un implante posicionado en los recortes alineados de las plicaturas.

La Fig. 48D es una vista lateral en sección transversal del estómago, que ilustra la formación de un paso para alimentos en el estómago utilizando la disposición de plicaturas y del implante mostrada en la Fig. 48C.

La Fig. 49 es una vista en perspectiva de un implante restrictivo que tiene botones insertables a través de agujeros formados en plicaturas de tejido del estómago.

Descripción detallada de los dibujos

La presente solicitud describe plicadores endoscópicos a los que se puede hacer pasar transoralmente al interior del estómago y utilizados para plicar tejido del estómago trabando tejido del interior del estómago y traccionarlo hacia dentro. En las realizaciones divulgadas, el tejido es traccionado hacia dentro al interior de una cámara de vacío, aunque el tejido puede ser traccionado hacia dentro utilizando otros componentes que no implican el uso de vacío. Cuando una porción de la pared del estómago es traccionada hacia dentro, se posicionan secciones del tejido seroso en el exterior del estómago orientadas una hacia otra. Los plicadores divulgados permiten que las secciones opuestas de tejido sean movidas hasta hacer contacto entre sí y, preferentemente, administran puntos de sutura, grapas u otros medios para mantener el contacto entre las secciones de tejido al menos hasta que se formen uniones de la serosa entre las mismas. Cada una de estas etapas puede llevarse a cabo completamente desde el interior del estómago y, por lo tanto, pueden eliminar la necesidad de cualquier intervención quirúrgica o laparoscópica. Tras la formación de una o más plicaturas, se pueden acoplar dispositivos médicos (incluyendo, sin limitación, cualquiera de los tipos enumerados anteriormente) con la o las plicaturas para su retención en el estómago.

La siguiente descripción divulga realizaciones que no son todas según la invención pero que son útiles para comprender la invención.

Algunos de los plicadores divulgados pasan un elemento de malla y/o una cantidad de agente esclerosante a través de la pared del estómago, de forma que se disponga entre las regiones opuestas de tejido seroso, mejorando, por lo tanto, la unión de la serosa. Algunas realizaciones incluyen una característica que forma un agujero en una plicatura utilizando el dispositivo de plicatura, de forma que se pueda pasar una porción de un implante médico a través del agujero de las plicaturas o ser unido al agujero de las mismas. Otras de las realizaciones están configuradas para acoplar una pieza de anclaje con la plicatura según se forma, de manera que se pueda acoplar posteriormente un implante médico con la pieza de anclaje.

Aunque la presente solicitud describe sistemas y procedimientos de plicatura con respecto a la formación de plicaturas en el tejido del estómago, las realizaciones descritas en la presente memoria tienen una aplicabilidad igual para la formación de plicaturas en partes del cuerpo fuera del aparato GI.

Sistema de plicatura de la primera realización preferente

La Fig. 6 ilustra una realización de un sistema 10 para la plicatura de tejido que es adecuado para un uso endoscópico, al igual que para un uso quirúrgico o laparoscópico, si se desea.

En general, el sistema 10 incluye un plicador 12 que tiene un cabezal 14 de vacío y un tallo 16. El sistema incluye, además, una pieza de anclaje flexible 18 para su fijación al tejido del estómago, un elemento 20 de punta de penetración en el tejido que tiene un cable 22, un elemento 24 de malla y una vaina 26.

Con referencia a la Fig. 7, el cabezal 14 de vacío define una cámara 28 de vacío que tiene una abertura que, durante su uso, está posicionada en contacto con el tejido del estómago, de forma que traccione el tejido al interior de la cámara 28. El cabezal 14 de vacío incluye, además, ranuras 32, 34 dimensionadas para recibir porciones de la pieza de anclaje 18, según se describe a continuación. Los extremos distal y proximal del cabezal 14 de vacío incluyen aberturas 36, 38 con forma de U.

Con referencia de nuevo a la Fig. 6, el tallo 16 es un miembro alargado flexible que se extiende desde el extremo proximal del cabezal 14 de vacío. El tallo 16 está dotado de alambres (no mostrados) de tracción y/o medios alternativos para articular el cabezal 14 de vacío según sea necesario para un posicionamiento apropiado en el interior del estómago. El tallo 16 incluye una porción distal 40 que tiene una ranura 42 con forma generalmente de U correspondiente a la abertura 38 con forma de U en el cabezal de vacío. La porción proximal 46 del tallo 16 es tubular e incluye al menos una luz 48 que se extiende en toda su longitud.

Una cánula tubular 50 se extiende a través del tallo 16, según se muestra en la Fig. 6. La cánula 50 está acoplada de forma fluida con una fuente de presión negativa, tal como una jeringa o una bomba de vacío. La aplicación de succión a la cánula 50 crea un vacío en la cámara de vacío según se expone en detalle a continuación. Según se ve con suma claridad en las Figuras 8A y 8B, la cánula 50 incluye un reborde anular 53 (Figuras 8A y 8B) que rodea su extremo distal. Hay colocada una pluralidad de elementos 51 de trinquete orientados proximalmente (Fig. 8B) en la luz de la cánula 50, adyacentes al extremo distal de la cánula.

La pieza de anclaje 18 incluye una pestaña distal 52 y una pestaña proximal 54 en extremos opuestos de una porción central 56. La pieza de anclaje 18 es un elemento flexible formado de silicona u otro material biocompatible flexible. Sus propiedades permiten que se deforme adoptando la orientación mostrada en la Fig. 9 para su inserción en el cabezal de vacío. Más específicamente, la pieza de anclaje 18 puede posicionarse en el interior del cabezal 14 de vacío, como se muestra en la Fig. 12, con la pestaña distal 52 dispuesta en la ranura distal 32 y la pestaña proximal 54 en la ranura proximal 34.

Como puede verse de forma óptima en la vista en sección transversal de la Fig. 9, un retén 58 se asienta en un rebaje en la pestaña distal 52 de la pieza de anclaje 18. El retén 58 puede estar formado de un material resiliente, tal como acero inoxidable, nitinol o un polímero resiliente que haya sido sobremoldeado utilizando caucho. Como se describirá en detalle a continuación, el retén 58 funciona para trabar una porción del elemento 20 de punta (Fig. 6) después de que se la haya hecho avanzar a través del tejido sometido a plicatura. En la realización ilustrada, el retén 58 incluye un recorte 60 proporcionado para trabar la punta 20; sin embargo, es igualmente adecuada cualquier configuración alternativa para el recorte 60 y la punta 20 que permita el acoplamiento de los dos. Se coloca una proyección 62 de caucho en la pieza de anclaje 14 para recibir la punta afilada del elemento de punta para evitar lesiones al tejido circundante.

Con referencia de nuevo a la Fig. 9, la pestaña proximal 54 incluye una abertura 64 en la que hay colocado un elemento 66 de resorte. Los materiales utilizados para el elemento de resorte pueden ser similares a los utilizados para el retén 58. El elemento de resorte funciona para trabar el cable 22 para retener la pieza de anclaje en su posición, y se debería apreciar que se pueden utilizar, en su lugar, características alternativas que puedan llevar a cabo esta función. Según se muestra de forma óptima en la Fig. 11A, un elemento preferente 66 de resorte incluye un par de pestañas 68 que pueden ser empujadas hasta una orientación ligeramente hacia fuera (véase la Fig. 11B) cuando son objeto de accionamiento por parte de una fuerza mostrada por la flecha A en la Fig. 9, pero que volverán a la orientación cerrada cuando se mitigue la fuerza. Las pestañas 60, en su orientación cerrada, definen un recorte central 70.

Es apropiado hacer notar que la pieza de anclaje 18 puede adoptar muchas formas alternativas. Por ejemplo, en una realización alternativa mostrada en la Fig. 13, la pieza de anclaje 18a incluye un bucle 2 del tipo descrito en conexión con las Figuras 2 - 5 acoplado con su extremo distal.

Con referencia de nuevo a la Fig. 6, el elemento 20 de punta incluye un elemento de perforación que es suficientemente afilado para penetrar en el tejido de la pared abdominal cuando sea sometido a una cantidad apropiada de fuerza. El elemento 20 de punta puede estar formado de acero inoxidable o cualquier otro material adecuado para este fin. Un elemento preferente de punta incluye un collar 73 que define un rebaje 72 entre el borde distal del collar y el borde proximal de la punta. El rebaje 72 está proporcionado para asentarse en el recorte 60 (Fig. 10) del retén distal 58 de la pieza de anclaje cuando se pase el elemento de punta a través del recorte 60.

El cable 22 está acoplado con la porción proximal del elemento 20 de punta. Preferentemente, el cable 22 incluye una serie de púas 74, dientes u otros elementos de acoplamiento. Según se describirá en conexión con la Fig. 19A, durante su uso, el cable está trabado por el elemento 66 de resorte que permite que el cable se deslice en una dirección proximal pero que evita un movimiento del cable en una dirección distal. En otras palabras, el cable funciona de una forma similar a una brida de cables encontrada en ferreterías.

Según se ha expuesto, el sistema está diseñado, preferentemente, para pasar material entre las capas de tejido seroso de manera que se facilite la unión del tejido seroso. El material puede ser una malla sintética o no sintética (formada de nitinol u otro material), material poroso o no poroso, material ranurado o cualquier otro material a través del cual se formarán las adhesiones o sobre el cual crecerá el tejido. Los ejemplos incluyen, sin limitación, polipropileno, materiales comercializados con los nombres comerciales Goretex o Dacron, o material de injerto de tejido tales como el material Surgisis comercializado por Wilson Cook Medical, Inc. El material puede ser tratado con sustancias que fomentan el recrecimiento del tejido, tales como elementos biológicos.

El material suministrado puede construirse creando cualquier forma o configuración que consiga su fin de fomentar adhesiones resistentes de la serosa. Según se ilustra en las Figuras 14A y 14B, una forma conveniente para el material suministrado es la de un tubo 24 de malla diseñado de forma que la aplicación de fuerzas compresivas entre los extremos distal y proximal provoque que la malla adopte la forma de un disco, o de forma que se autoexpandan hasta una forma similar a un disco cuando sea liberado de una posición restringida. Los tapones tubulares 76a, 76b formados de un material polimérico adecuado pueden fijarse a los extremos distal y proximal del tubo para minimizar el daño a la malla durante la compresión.

Procedimiento ejemplar de uso de la primera realización preferente

A continuación, se describirá un procedimiento de uso del sistema de la Fig. 6.

10 En preparación para su uso, la punta 20, el cable 22, el elemento 24 de malla y la vaina 26 están montados para su inserción en la cánula 50. Específicamente, según se muestra en la Fig. 15A, el tubo 24 de malla está enhebrado sobre el cable 22 y colocado de forma que su tapón distal 76b haga contacto con el collar 73 de la punta 20. La vaina 26 está colocada sobre el tubo 24 de malla y se la hace avanzar de forma que su extremo distal también se encuentre en contacto con el collar 73.

15 Con referencia a la Fig. 15B, la punta, el cable, el elemento de malla y la vaina montados son insertados en la cánula 50. La pieza de anclaje 18 se asienta en la cámara 28 de vacío según se ha descrito anteriormente. El reborde 53 de la cánula 50 está colocado en contacto estanco con la pieza de anclaje 18. Por ejemplo, el reborde 53 puede ser insertado en la abertura proximal 64 (Fig. 9) de la pieza de anclaje, de forma que se cree un ajuste con apriete entre los dos. Es deseable una estanqueidad adecuada para evitar la pérdida de presión de vacío de la cámara 28 de vacío durante su uso.

A continuación, se pasa el plicador montado 12 hasta el estómago S a través del esófago, según se muestra en la Fig. 16A. También se pasa un endoscopio 80 al interior del estómago para proporcionar una visualización del procedimiento. Aunque se muestra el endoscopio como un componente separado, el plicador 12 puede ser modificado para que incluya un endoscopio integrado.

25 Con referencia a la Fig. 16B, se hace avanzar al plicador 12 hasta una ubicación diana en la que se ha de formar una plicatura. El plicador es manipulado utilizando alambres de tracción u otros elementos de direccionamiento para colocar la cámara 28 de vacío contra el tejido del estómago. Se aplica succión a la cámara 28 de vacío por medio de la cánula 50, traccionando, de esta manera, el tejido del estómago al interior de la cámara de vacío, según se muestra. Por consiguiente, se forma una cavidad 100 en el tejido, de manera que si se mirase el estómago desde el exterior, sería visible una depresión en la pared del estómago. Se mantiene la succión para estabilizar el tejido en el interior de la cámara de vacío. Si se desea una estabilización adicional del tejido, el plicador 12 puede estar dotado de un manguito 82 de estabilización dotado de púas del tipo mostrado en la Fig. 17A. El manguito 82 incluye una pluralidad de púas 84 orientadas para penetrar en el tejido del estómago, según se muestra en la Fig. 17B, cuando el tejido sea traccionado al interior de la cámara 28, manteniendo, de esta manera, la porción proximal del tejido capturada en su lugar durante el avance del miembro 20 de punta y del elemento 24 de malla. Se pueden utilizar otros mecanismos de estabilización en vez del manguito y las púas, o además de los mismos.

40 En este punto, el tejido está listo para el avance del miembro 20 de punta a través del tejido, al igual que el despliegue del tubo 24 de malla en la cavidad 100. El avance de la punta y el despliegue de la malla pueden llevarse a cabo en una única etapa, o pueden formarse como una secuencia de etapas. Para un avance y un despliegue simultáneos, se hace avanzar la vaina 26 en una dirección distal, introduciendo, de ese modo, la punta 20 distalmente a través de las paredes 102 del tejido definiendo la cavidad 100. Si las fuerzas de rozamiento entre el elemento tubular 24 de malla y la vaina 26 son suficientemente elevadas, la vaina que avanza lleva el tubo 24 de malla al interior de la cavidad. De forma alternativa, se puede hacer avanzar un mandril 86 de empuje (mostrado en la Fig. 17B) distalmente contra el tapón proximal 76a del elemento 24 de malla para hacer avanzar el elemento 24 de malla al interior de la cavidad 100. Si se prefiere un avance por separado del miembro 20 de punta y del despliegue del elemento 24 de malla, primero se introduce el miembro 20 de punta en una dirección distal mediante el movimiento distal de la vaina 26, y luego se empuja el elemento de malla, por separado, sobre el cable 22 utilizando el mandril 86.

50 Muchas estructuras alternativas útiles para aplicar fuerzas de empuje simultáneamente o por separado al elemento 20 de punta y al elemento 24 de malla son fácilmente concebibles y también pueden ser utilizadas.

55 Con independencia del modo de despliegue, según se hace avanzar el miembro 20 de punta, su extremo distal puntiagudo se mueve hasta hacer contacto con el elemento 66 de resorte en la pieza de anclaje 18, provocando que las pestañas (Figuras 9, 11A y 11B) empujen distalmente hasta la posición mostrada en la Fig. 11B, y luego vuelvan a su orientación sustancialmente plana (Fig. 11B) una vez que el miembro 20 de punta ha librado el elemento 66 de resorte. Entonces, el elemento 20 de punta pasa a través de las paredes 102 del tejido y en trabazón con el retén distal 58 de la pieza de anclaje 18 (es decir, los bordes del recorte 60 se asientan en el rebaje 72 del elemento 20 de punta), inmovilizando, de ese modo, el elemento de punta en el retén 58. La porción más distal del elemento 20 de punta se embebe en la proyección 62 de la pieza de anclaje.

El cable 22 permanece fijado al elemento 20 de punta y, por lo tanto, se extiende a través de las paredes 102, a través del retén 58 y del elemento 66 de resorte, y a través de la cánula 50. El tubo 24 de malla permanece dispuesto en torno al cable 22. La Fig. 18A es una vista en sección transversal del estómago que ilustra la disposición de los componentes después de que se hayan desplegado el elemento 20 de punta y el tubo 24 de malla. La Fig. 18B muestra el exterior del estómago en esta etapa del procedimiento.

La siguiente serie de etapas está dirigida a traccionar las pestañas distal y proximal 52, 54 de la pieza de anclaje 18 la una hacia la otra, de forma que se encierre el elemento 24 de malla en el interior de la cavidad 100. Con referencia a la Fig. 19A, se mueve el cabezal 14 de vacío en una dirección lateral hasta que se separa de la pieza de anclaje 18 y de la cavidad 100. (Si se ha utilizado un manguito 82 de estabilización dotado de púas del tipo mostrado en la Fig. 17A para trabar el tejido, primero se hace girar el manguito para "desenroscar" sus púas del tejido. Esto puede conseguirse, por ejemplo, utilizando un elemento giratorio (no mostrado) que puede ser agarrado y girado por el usuario). Entonces, se coloca el cabezal 14 de vacío contra la pieza de anclaje 18 y se utiliza para impartir una fuerza orientada distalmente contra el lado proximal de la pieza de anclaje 18. Al mismo tiempo, se aplica tracción al cable 22, de forma que se impartan fuerzas dirigidas proximalmente hacia el extremo distal de la pieza de anclaje. Los elementos 51 de trinquete en la cánula 50 evitan que el cable 22 se deslice distalmente en el caso de que se libere momentáneamente la tracción del cable 22.

Las fuerzas opuestas entre el cable 22 y el cabezal 14 de vacío tienen como resultado la compresión de la pieza de anclaje 18 y del tubo 24 de malla hasta las posiciones ilustradas. Al tensarse el cable 22, el elemento 66 de resorte de la pieza de anclaje traba secuencialmente púas en el cable 22. Una vez se libera la tensión sobre el cable 22, el elemento 66 de resorte permanece acoplado con la púa adyacente en el cable, de forma que retenga la pieza de anclaje en la posición comprimida. Finalmente, se pinza el cable 22 y se retira el plicador 12 del cuerpo, dejando la pieza de anclaje 18 y la malla colocadas según se muestra en la Fig. 19B. El procedimiento puede repetirse para formar múltiples plicaturas si es necesario. Después de la formación de la o las plicaturas, se puede acoplar un implante médico al ancla o a las piezas de anclaje 18 durante el curso del mismo procedimiento o durante un procedimiento posterior programado para permitir una suficiente formación de adhesiones entre las capas 102 de tejido seroso para soportar el implante.

Se debería hacer notar con referencia a la Fig. 20 que en un procedimiento alternativo, la cánula 50 puede permanecer acoplada al ancla 18 durante un movimiento lateral del cabezal 14 de vacío, provocando que la porción proximal 40 del tallo 16 se separe de la cánula 50. Según la presente realización, la pieza de anclaje 18 puede comprimirse ejerciendo presión sobre la cánula 50 hacia abajo contra la pieza de anclaje 18 mientras que se aplica tensión al cable 22. Una vez que se ha fijado la pieza de anclaje según se ha descrito con referencia a las Figuras 19A y 19B, se separa la cánula 50 de la pieza de anclaje 18 y es retirada del cuerpo.

Alternativas para las primeras realizaciones

Un sistema alternativo ilustrado en las Figuras 21A a 21C es similar a la primera realización preferente, pero difiere porque el cabezal 14e de vacío está formado de un material flexible, tal como silicona, y también funciona como el dispositivo de anclaje. Durante el uso del cabezal 14e de vacío, se aplica succión para traccionar el tejido al interior del cabezal de vacío, y se pasa un cable 22e (o sutura, etc.) a través del material flexible de silicona para formar la plicatura de tejido. Si es necesario, se puede colocar un alojamiento rígido retirable 98 en torno al cabezal de vacío para evitar que se hunda durante la aplicación de succión.

En otro sistema alternativo mostrado en las Figuras 22A a 22D, se puede posicionar una paleta flexible 110 de vacío en contacto con el tejido del estómago. En la presente realización, la paleta 110 también sirve de ancla que permanecerá acoplada con el tejido.

La paleta 110 incluye un tubo alargado 112 que se extiende a través del esófago y es conectable con una fuente 114 de vacío colocada en el exterior del cuerpo. La paleta 110 está formada de silicona u otro material flexible adecuado para una implantación a largo plazo. El bucle 2 está acoplado integralmente con la paleta. Se puede posicionar una espina alargada 116 contra la paleta 110, y puede incluir elementos para acoplarse temporalmente con la paleta 110. La espina 116 incluye alambres de tracción u otras características que pueden ser manipulados desde el exterior del cuerpo para desviar la misma y la paleta adyacente 110 hasta posiciones curvadas anidadas, según se muestra en la Fig. 22B, creando, por lo tanto, una cavidad 100 en el tejido. Se puede hacer avanzar una punta 120 acoplada con un cable 122 a través del tubo alargado 112, de forma que penetre el tejido que recubre la cavidad 100 y avance hasta una porción de la paleta 110, en la que es trabada por un retén (por ejemplo, véase el retén 58 de la Fig. 8A). Se puede hacer avanzar un elemento 124 de malla sobre el cable 122, según se muestra en la Fig. 22C, y se puede engarzar el cable 122 para formar la plicatura utilizando técnicas tales como las descritas anteriormente, dejando la paleta 110 y el bucle 2 en su lugar.

Un sistema alternativo ilustrado en las Figuras 23A y 23B es similar al sistema de la primera realización de la Fig. 6. Específicamente, el sistema 10f incluye un cabezal 14f de vacío montado en el extremo distal de un tallo 16f de suficiente longitud para permitir que se posicione el cabezal 14f de vacío en el interior del estómago mientras que la porción proximal del tallo 16f permanece en el exterior de la cavidad oral. El cabezal de vacío está acoplado con una fuente de succión, tal como una jeringa o una bomba de vacío.

Una pieza de anclaje flexible 18f está asentada en el cabezal 14f de vacío antes de su uso, similar al posicionamiento de la pieza de anclaje 18 de la primera realización mostrada en la Fig. 12. La pieza de anclaje 18f incluye una pestaña distal 52f y una pestaña proximal 54f que tienen aberturas correspondientes alineadas longitudinalmente con la luz 48f del tallo 16f. El sistema difiere de la primera realización porque la pieza de anclaje 18f incluye, además, una patilla alargada 22f que se acopla con las pestañas 52f, 54f durante el montaje para formar la pieza de anclaje 18f creando un bucle. La patilla 22f incluye una punta 20f y un retén 21f posicionados para acoplarse con la pestaña distal 52f y la pestaña proximal 54, respectivamente. La patilla 22f puede fabricarse de un material polimérico flexible, tal como silicona, o podría estar formada de una malla, una trenza, un stent en el que crecerá el tejido circundante. Sin embargo, la punta 20f debería ser capaz de penetrar el tejido de la pared del estómago.

Antes de su uso, la patilla 22f se coloca en el interior de la luz 48f del tallo 16f. Durante la implantación de la pieza de anclaje 18f, se tracciona el tejido seroso al interior del cabezal 14f de vacío, según se muestra en la Fig. 23A. Se hace avanzar la patilla 22f a través de las pestañas 52f, 54f, y de las secciones de pared del estómago que se encuentran entre las pestañas, utilizando una varilla de empuje (no mostrada) u otro mecanismo de empuje, según se ha descrito anteriormente. La punta 20f se acopla con la pestaña distal 52f y el retén 21a es limitado mediante la pestaña proximal 54f. Subsiguientemente, se retira el cabezal 14f de vacío, dejando que la pieza de anclaje y la patilla formen un bucle que rodea una porción de la pared del estómago, según se muestra en la Fig. 23B.

Aunque el procedimiento de implantación de la pieza de anclaje 18f puede terminar con la pieza de anclaje 18f posicionada según se muestra en la Fig. 23B, es preferible poner algunas de las superficies del tejido seroso que rodean la cavidad 100 en contacto entre sí, de forma que se desencadene el crecimiento de uniones de la serosa entre las superficies de contacto de tejido, según se ha descrito anteriormente. Los procedimientos para engarzar el tejido para formar una plicatura de la serosa se han descrito anteriormente y pueden ser modificados para su uso con el procedimiento de las Figuras 23A-23B. De forma alternativa, se pueden poner las regiones alargadas de tejido en lados opuestos de la patilla 22f en contacto entre sí y apretarlas, graparlas y/o mantenerlas de otra manera en contacto para convertir a la cavidad 100 en una cavidad sellada 100f de la serosa que rodea la patilla 22f y está aislada del entorno estéril fuera del estómago. Por ejemplo, según se muestra en la Fig. 24A, se puede introducir endoscópicamente un instrumento 92 de grapado de tipo tenaza que tiene un alojamiento 93 de vacío en el estómago y posicionado con las tenazas 94a, 94b en contacto con el tejido de la mucosa en lados opuestos de la patilla 22f. Este instrumento puede estar separado del instrumento utilizado para acoplar la pieza de anclaje 18f con el tejido, o se puede modificar el instrumento de la Fig. 23A para que incluya las tenazas 94a, 94b de la grapadora.

Las tenazas aprietan según se muestra en la Fig. 24B para juntar las superficies de tejido seroso, y se hacen pasar grapas a través del tejido utilizando las tenazas, encerrando la cavidad 100 en el tejido y ayudando a retener la pieza de anclaje utilizando el tejido del estómago reformado. Después de que se haya retirado el instrumento 92 del estómago, las superficies del tejido seroso permanecen sujetas en contacto por medio de una o más líneas 95 de grapas (Figuras 25A y 25B). Las líneas 95 de grapas sellan la cavidad 100f y reducen la probabilidad de infección al formar una barrera evitando que el contenido gástrico, que podría entrar en la cavidad 100f, se mueva hasta el espacio extragástrico. Entonces, se formarán adhesiones entre las superficies de tejido seroso, según se ha descrito anteriormente. Para optimizar la resistencia de las adhesiones, la patilla 22f puede incluir características de fomento del recrecimiento. Por ejemplo, la patilla 22f puede estar configurada para soportar un recrecimiento de ámbito macroscópico utilizando un diseño de malla, o puede incluir características de fomento de recrecimiento de ámbito microscópico tales como una superficie porosa. De forma alternativa o adicional, la patilla 22 podría tener una superficie recubierta o impregnada con agentes esclerosantes. Se pueden implantar múltiples piezas de anclaje 18f utilizando este procedimiento, según se muestra en la Fig. 25C.

En procedimientos alternativos de plicatura, se pueden utilizar uno o más agentes esclerosantes junto con el elemento 24 de malla, o en vez del mismo. Ejemplos de agentes esclerosantes incluyen, sin limitación, tetradecilsulfato de sodio (STS), poliodocanol, glicerina cromada, solución salina hipertónica, morruato de sodio, Sclerodex (solución salina hipertónica en combinación con dextrosa). Otras sustancias que pueden colocarse con el elemento 24 de malla, o en lugar del mismo, incluyen metilmetacrilato, colas, adhesivos y biocauchos. Estos pueden ser inyectados en el momento de la colocación de la malla o cargados en la propia malla y liberados durante un periodo de tiempo.

Las Figuras 26A a 26F ilustran un procedimiento alternativo en el que una cánula 50a que tiene un extremo distal de penetración en el tejido al que se hace pasar a la cavidad 100 de tejido para la administración de un agente. Según el procedimiento alternativo, se forma la cavidad 100 de tejido utilizando procedimientos similares a los descritos anteriormente. Se hace avanzar la cánula 50a a través del tallo 16a del plicador 12a, a través de la pieza de anclaje 18a y del tejido 102, y al interior de la cavidad 100. Se hace pasar al agente deseado a través de la cánula 50a y al interior de la cavidad.

Una vez se administra el agente, se pueden llevar a cabo etapas similares a las descritas anteriormente para formar la plicatura y para fijar la pieza de anclaje 18a a la plicatura. De esta manera, se hace avanzar la punta 20a (Fig. 26B) a través de la cánula 50a (o a través de una cánula separada introducida tras la retirada de la cánula) y avanza según se describe en conexión con la primera realización. Si ha de introducirse un elemento 24a de malla, puede

colocarse en torno al cable 22a, según se ha descrito anteriormente. Se puede enroscar un tubo empujador 86a sobre el cable 22a, a través del interior del tubo 24a de malla, y hasta hacer contacto con el tapón proximal 76a en el elemento 86a de malla. Deslizar distalmente el tubo empujador 86a introduce la punta 20a a través de la plicatura y en trabazón con un retén distal 58a en la pieza de anclaje, igual que también hace avanzar el elemento 24a de malla al interior de la cavidad 100. En una secuencia final de etapas, la plicatura puede ser “engarzada” utilizando procedimientos similares a los descritos anteriormente.

En ciertos casos, puede ser deseable cerrar por completo la cavidad 100 de la serosa para evitar el escape de agentes inyectados en la cavidad peritoneal. La cavidad 100 puede ser sellada utilizando una abrazadera alargada 90 introducida endoscópicamente en el estómago y apretada sobre la cavidad de tejido para ejercer presión sobre las superficies de la serosa en contacto mutuo, según se muestra en las Figuras 27A y 27B. De forma alternativa, el cabezal 14c de vacío (Fig. 28) puede incluir barras 92 de apriete, tales como varillas alargadas o balones inflables, que están colocados en lados opuestos de la cavidad para apretar la cavidad 100 entre los mismos. Como otra alternativa más, el cabezal 14d de vacío puede estar empujado o articulado para apretar la cavidad 100, según se muestra en la Fig. 29.

En las Figuras 30A a 30E se ilustra un procedimiento alternativo para formar plicaturas utilizando agentes esclerosantes para acelerar la formación de cicatrices. Este procedimiento es ventajoso porque permite que se formen plicaturas sin el uso de suturas o cables y, por lo tanto, puede simplificar el procedimiento.

Como con procedimientos anteriores, se forma una cavidad 100 o depresión en la superficie de la serosa traccionando una porción de la pared del estómago hacia dentro utilizando un cabezal 14f de vacío u otro dispositivo introducido transoralmente en el estómago. A continuación, se introduce un miembro 130 de administración en el estómago. El miembro 130 de administración es un dispositivo tubular alargado que tiene una luz a través de la cual puede administrarse un agente esclerosante, al igual que un medio de administración para administrar un elemento 132 de conservación de la ubicación en el interior de la cavidad 100. Preferentemente, el miembro 130 de administración incluye una punta distal afilada capaz de penetrar la pared del estómago.

Según se muestra en la Fig. 30B, se hace avanzar el miembro 130 de administración a través de al menos una porción de la pared 102 del estómago, y es utilizado para administrar el elemento 132 de conservación de la ubicación en el interior de la cavidad 100. El elemento 102 de conservación de la ubicación funciona para mantener una separación entre paredes opuestas 102 de la serosa, de forma que el volumen entre las paredes pueda ser llenado por un agente esclerosante por medio del miembro 130 de administración o un procedimiento separado de administración.

En una realización, el elemento 132 de conservación de la ubicación puede ser administrado empujándolo a través de la luz del miembro de administración utilizando un mandril de empuje. El elemento de conservación de la ubicación podría ser una sección de material que tiene un tamaño y una forma compactos para una administración por medio del miembro 130 de administración, pero que se expande tras el suministro en el interior de la cavidad 100. Para proporcionar unos ejemplos, el elemento puede estar formado de una estructura que tiene propiedades mecánicas (por ejemplo, esponja o malla de nitinol) que provocan que se autoexpanda cuando sea liberado del miembro de administración, o puede ser un balón inflable unido a una luz de inflado en el miembro de administración, o puede ser un hidrogel hinchable que aumentará en volumen una vez expuesto a fluido en el interior de la cavidad (por ejemplo, el agente esclerosante u otro fluido inyectado en el cuerpo y/o fluidos presentes en la cavidad peritoneal). En realizaciones alternativas, el elemento de conservación de la ubicación podría ser administrado directamente al exterior del estómago utilizando procedimientos laparoscópicos.

El elemento puede estar formado de un material permanente o semipermanente (tal como los ejemplos descritos en conexión con el anterior elemento 24 de malla), que reforzará la plicatura y/o funcionará junto con el agente esclerosante para fomentar la formación de cicatrices. De forma alternativa, el elemento puede ser uno que sea biodegradable bioabsorbible durante un periodo de tiempo.

Una vez que se ha colocado el elemento 132 de conservación de la ubicación, se utiliza el cabezal 14f de vacío o un dispositivo separado de apriete para apretar y sellar la cavidad 100, según se muestra en la Fig. 30C (véanse, por ejemplo, los procedimientos de estanqueidad descritos anteriormente). El agente esclerosante es inyectado a través del miembro 130 de administración al interior de la cavidad 100. Con referencia a la Fig. 31A, si el elemento de conservación de la ubicación es un balón inflable 132a u otro tipo de elemento que puede sellarse contra el tejido que forma la cavidad, puede ser aceptable eliminar la etapa de aplicar fuerzas de estanqueidad a la cavidad. Con referencia a la Fig. 31B, el uso de una esponja 132b en vez del balón 132a puede minimizar la migración del agente esclerosante fuera de la cavidad. La esponja 132b puede estar rellena de un agente esclerosante antes de su administración al interior de la cavidad 100, o puede absorber en cambio el agente introducido en la cavidad.

Las fuerzas de estanqueidad continúan siendo aplicadas a la cavidad 100 hasta que se haya formado abundante tejido de cicatrización en la cavidad para mantener la P. Una vez se ha formado un tejido adecuado de cicatrización, se pueden liberar las fuerzas de estanqueidad y retirar el cabezal de vacío del estómago. Si se utiliza el balón de la Fig. 31A en vez de las fuerzas de estanqueidad, se mantiene el inflado del balón hasta que el agente esclerosante haya formado una cantidad adecuada de tejido de cicatrización.

Se debería hacer notar con referencia a las Figuras 32A y 32B que si se necesitan las fuerzas de estanqueidad en el transcurso de una duración prolongada (es decir, para garantizar suficiente cicatrización de tejido para retener la plicatura), se puede aplicar una pinza 134a en torno a la plicatura para mantener la plicatura hasta que se haya producido una cicatrización suficiente. Si se necesita para evitar una separación no deseada de la pinza, una pinza alternativa 134b (Fig. 31B) puede incluir extremos colocados para pasar a través del tejido.

Sistema de plicatura de la segunda realización preferente

En muchos casos es deseable formar plicaturas de tejido seroso del tipo mostrado en la Fig. 33A, que incluye un recorte C o agujero formado a través de la plicatura P. Según se muestra en la Fig. 33B, se pueden formar múltiples plicaturas de ese tipo en el estómago para proporcionar una plataforma para el montaje de un dispositivo intragástrico o para otros fines que se describirán a continuación.

Cuando se forma una plicatura recortada, puede ser beneficioso formar un cierre estanco en torno al recorte C utilizando grapas, sutura o adhesivos, etc., de forma que se evite que el material alimentario y/o los jugos gástricos pasen entre las capas opuestas de tejido seroso en las que pueden provocar, potencialmente, una infección entre las capas de tejido o en el espacio gástrico adicional. En el ejemplo de la Fig. 33A, se coloca un conjunto circular de grapas en el tejido que rodea el recorte C para este fin. La estanqueidad del recorte utilizando grapas proporciona el beneficio adicional de controlar la hemorragia que se producirá a lo largo de los bordes del recorte. Al formar la plicatura P, se puede posicionar una malla de refuerzo u otro material adecuado entre las capas opuestas de la serosa, de forma que se consigan los beneficios expuestos en conexión con la primera realización.

Una segunda realización preferente de un sistema 10g de plicatura, mostrado en sección transversal en la Fig. 34A, es particularmente útil para formar una plicatura de la serosa que tiene un recorte rodeado por una línea de grapas, y también para posicionar un elemento de malla de refuerzo en la plicatura.

En general, el sistema 10g incluye un plicador 12g que comprende un cabezal 14g de vacío que tiene una cámara 28g de vacío y un tallo 16g que define una luz 48g. Un orificio 49 está acoplado de forma fluida con la cámara 28g de vacío y puede conectarse con una fuente extracorpórea de succión (por ejemplo, una jeringa o una bomba de vacío).

Un introductor alargado 150 de grapas es amovible longitudinalmente en el interior de la luz 48g. El introductor de grapas puede adoptar la forma de un tubo alargado que tiene un cabezal anular ensanchado 152 colocado en el interior del cabezal 14g de vacío. Hay dispuesta una pluralidad de grapas 154 adyacentes a la cabeza de la grapadora, preferentemente en una disposición circular, pero son igualmente adecuadas disposiciones alternativas. Hay colocado un yunque circular 156 en el interior del cabezal 14g de vacío frente a las grapas. La cabeza 152 del introductor de grapas es amovible en una dirección distal para hacer avanzar las grapas a través de la cámara de vacío y hasta hacer contacto con el yunque 156.

El sistema incluye una cánula tubular 50g para formar el recorte C en el tejido. La cánula 50g se extiende a través de la luz del introductor 150 de grapas, con su extremo distal de penetración en el tejido orientado hacia la cámara 28g de vacío. Se puede hacer avanzar la cánula 50g en una dirección distal para que se extienda a través de la cámara 28g de vacío y al interior de un canal tubular 158 formado en la sección más distal del cabezal de vacío.

Una varilla alargada 160 que tiene una púa o punta distal afilada 20g se extiende a través de la luz de la cánula 50g. El elemento tubular 24g de malla rodea una porción de la superficie exterior de la varilla 160, con su extremo distal adyacente al extremo proximal de la punta 20g. Preferentemente, el elemento 24g de malla es un elemento tubular autoexpansible del tipo descrito en conexión con las Figuras 14A y 14B. Cuando se coloca en la varilla 160, el elemento de malla está comprimido hasta una posición de diámetro reducido y retenido en la posición comprimida utilizando un manguito 162 de retención. Se puede colocar un soporte tubular 164 en la varilla 160 en contacto con el extremo proximal del elemento 24g de malla.

El sistema 10g incluye, además, un mango proximal (no mostrado) que permanece en el exterior del cuerpo durante el uso del sistema. El mango incluye accionadores, alambres de tracción, varillas de empuje o componentes equivalentes que facilitan el avance y la retirada longitudinales de la punta 20g, de la cánula 50g, del manguito 162 de retención y del introductor 150 de grapas, al igual que la deflexión o la articulación de los componentes, según sea necesario para llevar a cabo el procedimiento para utilizar el sistema descrito en la siguiente sección.

Procedimiento ejemplar para utilizar la segunda realización preferente

A continuación se describirá un procedimiento para utilizar el sistema de la segunda realización. En primer lugar, se introduce el cabezal 14g de vacío en un estómago y es posicionado endoscópicamente con la cámara de vacío orientada hacia la superficie interior de la pared del estómago. Esta etapa es similar a la etapa ilustrada en las Figuras 16A - 16B en conexión con la primera realización.

Se aplica succión al cabezal 14g de vacío mediante el orificio 49 para traccionar una porción de la pared del estómago al interior de la cámara, según se muestra en la Fig. 34B, orientando, de esta manera, las secciones S1, S2 de la pared del estómago con sus superficies de la serosa orientadas, en general, la una hacia la otra.

5 A continuación, se hace avanzar la varilla 160 para introducir la punta 20g a través de las secciones S1, S2. La punta 20g es capturada en el canal 158 adyacente al yunque 156. El elemento 24g de malla es llevado por la varilla 160 hasta su posición entre las secciones S1, S2 de la pared del estómago. Se retrae el manguito 162 de retención, permitiendo que el elemento 24g de malla se expanda hasta la posición mostrada en la Fig. 34D. Uno o más tirantes 166 de centrado se extienden entre el elemento 24g de malla y la varilla 160 y mantienen el elemento de malla en una orientación generalmente centrada con respecto a la varilla 160.

10 Después de que se despliega el elemento 24g de malla, se comprime el tejido hasta la posición mostrada en la Fig. 34E para poner las secciones opuestas S1, S2 de la pared del estómago en contacto o proximidad estrecha entre sí y para comprimir el elemento 24g de malla hasta una forma de disco (véase también la Fig. 14B). Esta etapa de plegado/compresión puede llevarse a cabo plegando la propia cámara 14g de vacío, tal como mediante el empuje del tallo 16g en una dirección distal mientras que se mantiene la tracción sobre la varilla 160. Después del plegado, se empuja la cabeza 152 del introductor de grapas distalmente, introduciendo las grapas 154 a través del tejido y contra el yunque 156, según se muestra en la Fig. 34F. En una etapa simultánea o separada ilustrada en la Fig. 15 34G, se hace avanzar la cánula 50g para taladrar el tejido, formando, de esta manera, el recorte C y cortando los tirantes 166 de centrado (no visibles en la Fig. 34G) que conectan el elemento de malla con la varilla 160. Al formar el recorte C, la cánula 50g elimina un margen de tejido que rodea las punciones creadas por la punta 20g durante su avance hacia el canal 158.

20 La cánula 50g y la punta 20g son retiradas al interior del tallo 16f, y se separa el cabezal 14g de vacío del tejido, dejando la plicatura reforzada por el recorte según se muestra en las Figuras 35A y 35B.

Sistema de plicatura de la tercera realización preferente

25 En las Figuras 36A a 39 se muestra una tercera realización de un plicador 200. El plicador 200 incluye una cabeza 202 de plicatura colocado en el extremo distal de un tallo alargado 204. Como en las anteriores realizaciones, el tallo 204 tiene suficiente longitud para permitir el paso de la cabeza 202 de plicatura a través de la boca y del esófago hasta el estómago, mientras que el extremo proximal del tallo permanece fuera del cuerpo. La fuente 206 de vacío está acoplada de forma fluida con el extremo proximal del tallo 202. Los alambres 208 de tracción se extienden a través del tallo 204 desde un mango (no mostrado) en el extremo proximal del tallo y están anclados en una 30 ubicación más distal en el interior del tallo 204, de forma que la manipulación de los alambres de tracción por parte de un usuario permita el direccionamiento/deflexión de la cabeza 202 de plicatura. El tallo 204 puede estar formado de una pluralidad de miembros de espina que se articulan mutuamente, pero que pueden ser inmovilizados en una posición deseada para fijar la espina de una forma deseada.

35 La cabeza 202 de plicatura incluye una punta distal atraumática ahusada 210 y una porción proximal acopladas entre sí mediante uno, dos o más miembros 214 de articulación. En la realización de las Figuras 36A-39, se muestran tres miembros 214 de articulación. Cada uno de los miembros ilustrados de articulación incluye placas distal y proximal 216a, 216b de articulación unidas entre sí en la articulación central 218. Los miembros 214 de articulación son amovibles entre la posición generalmente alargada mostrada en la Fig. 36A, y hasta la posición 40 expandida de la Fig. 36B en la que la articulación central 218 se extiende hacia fuera y en la que se reduce la distancia que separa la punta distal 210 y el extremo proximal 212 de la cabeza de plicatura. Según se muestra como un elemento transparente en la vista en planta desde abajo de la Fig. 38A y la vista en alzado de la Fig. 38B, una cubierta o membrana 215 cubre los miembros 214 de articulación y está conectada con la punta distal 210 y la porción proximal 212 de la cabeza 202 de plicatura para formar una cámara 217 de vacío. Una abertura 219 en la 45 cubierta es posicionable en contacto con el tejido de la pared del estómago para permitir que se traccione tejido al interior de la cámara durante su uso. Preferentemente, la cubierta 215 está formada de silicona, material elastomérico o cualquier otro material biocompatible flexible o deformable inelástico o elástico capaz de formar una cámara de vacío.

50 Con referencia a la Fig. 37A, la porción proximal 212 de la cabeza 202 de plicatura incluye una cámara hidráulica 220. La cámara hidráulica 220 está acoplada de forma fluida por medio de una línea 222 de fluido con una fuente de fluido 224. Un pistón externo 226 está dispuesto en el interior de la cámara hidráulica 220. En la realización ilustrada, el pistón 226 es un cilindro hueco que tiene una pared trasera 228 y una pared delantera 230. La pared delantera 230 incluye un recorte central 232. Un pistón interno 234 está dispuesto en el interior del pistón externo 226, e incluye un émbolo longitudinal 236 que se extiende a través del recorte 232.

55 Cada una de las placas 216b de articulación incluye una superficie 238 de leva que se extiende hacia dentro. Las placas de articulación incluyen pivotes proximales 240, de forma que una presión orientada distalmente contra las superficies 238 de leva provoque que las placas 216b de articulación pivoten en torno a los pivotes 240 hasta la posición mostrada en la Fig. 37B.

La porción proximal 212 de la cabeza 202 de plicatura incluye un cartucho 242 de grapas que contiene grapas dispuestas en una disposición anular (no visible en el dibujo), y un introductor 244 de grapas colocado para introducir las grapas desde el extremo distal del cartucho 242 cuando se lo hace avanzar en una dirección distal hasta hacer contacto con las grapas. El introductor 244 de grapas puede incluir un elemento 248 de penetración en el tejido (Fig. 40B) suficientemente afilado para formar un agujero en el tejido.

Un yunque 246 en la punta distal 210 está colocado para recibir los extremos de las grapas introducidas por el introductor 242 de grapas y para plegar los extremos hasta una posición cerrada. Las disposiciones de cartucho de grapa y de yunque son bien conocidas en la técnica de grapado quirúrgico y endoscópico y no necesitan ser expuestas con más detalle. Las grapas (y las suturas) descritas para su uso en la presente memoria pueden ser permanentes o bioerosionables/biodegradables.

Procedimiento ejemplar para utilizar la tercera realización preferente

Como en los procedimientos expuestos anteriormente, se lleva a cabo un procedimiento de uso del sistema 200 de plicatura de la tercera realización con visualización utilizando un endoscopio al que se hace avanzar a través del esófago hasta el estómago.

En preparación para su uso, se coloca la cabeza de plicatura con los miembros 214 de articulación en la posición aerodinámica mostrada en las Figuras 36A y 37A. La cabeza 202 de plicatura es introducido transoralmente en el estómago, a través de una vaina introductora si es necesario para garantizar un paso sin problemas a través del esófago. Se manipulan los alambres 208 de tracción para orientar la cabeza 202 de plicatura, de forma que se coloque la abertura 219 en la cámara 217 de vacío (Figuras 38 y 39) en contacto con el tejido de la pared del estómago en una ubicación en la que ha de formarse una plicatura.

A continuación, según se muestra en la Fig. 37B, se inyecta fluido hidráulico desde la fuente 224 de fluido al interior de la cámara 220. La presión del fluido hace avanzar el pistón externo 226 en una dirección distal, provocando que la pared delantera 230 del pistón 226 haga contacto con las superficies 238 de leva, pivotando, por lo tanto, las placas 216b de pivote en torno a pivotes proximales 240. En respuesta, los miembros 214 de articulación pivotan, según se muestra en la Fig. 37B, hasta que alcanzan la posición parcialmente expandida mostrada en la Fig. 37B. La fuente 206 de vacío es activada para crear un vacío que tracciona un pellizco de tejido hacia el interior de la cámara 217 de vacío, con las superficies de tejido seroso orientadas, en general, la una hacia la otra según se ha descrito en las otras realizaciones (véase, por ejemplo, la Fig. 34B). La naturaleza flexible de la cubierta que forma la cámara 217 de vacío permite que se deforme la cámara 217 de vacío hacia fuera según se tracciona tejido hacia el interior de la cámara.

Una vez se tracciona tejido al interior de la cámara 217 de vacío, se dirige fluido adicional al interior de la cámara hidráulica 220 para hacer avanzar el pistón externo 226 hasta que los miembros 214 de articulación se encuentren en la posición completamente expandida mostrada en la Fig. 37C. La expansión de los miembros 214 de articulación tracciona la punta distal 210 hacia la porción proximal 212 de la cabeza 202 de plicatura. Esto comprime el tejido en el interior de la cámara 217 de vacío, poniendo las superficies opuestas de tejido seroso en contacto o en proximidad estrecha entre sí, de forma similar a las posiciones del tejido mostradas en la Fig. 34E. Una vez que se comprime el tejido, se disparan grapas desde el cartucho 242 a través del tejido haciendo pasar el empujador 244 de grapas a través del cartucho 242 de grapas. Si el empujador 244 de grapas está dotado de un elemento 248 de penetración en el tejido, según se muestra en la Fig. 40B, el elemento 248 de penetración en el tejido penetra las capas opuestas de tejido de la pared del estómago según las grapas son introducidas a través del tejido, formando un agujero rodeado por un patrón anular de grapas.

Las grapas se doblan contra el yunque 246. Tras el grapado, se mueven los miembros de articulación hasta la posición hundida mostrada en la Fig. 36A. Se separa el plicador del tejido y es retirado del cuerpo. El perfil ahusado de la porción proximal 212 de la cabeza 202 de plicatura permite que la cabeza 202 de plicatura pase a través de la unión gastroesofágica, del esófago y de la boca con un trauma mínimo.

En la realización ilustrada, el empujador 244 de grapas es accionado por la inyección de fluido hidráulico al interior del pistón cilíndrico 226. El fluido mueve el émbolo 236 distalmente haciendo que haga contacto con el empujador 244 de grapas que, a su vez, avanza a través del cartucho 242 para hacer avanzar las grapas. La Fig. 40A ilustra una disposición de los pistones 226, 234 en el interior de la cámara hidráulica 220 que permitirá que se consiga esto. Según se muestra, el cilindro hidráulico 220 incluye entradas primera y segunda I1 e I2, y el pistón 226 incluye una tercera entrada I3. Las juntas tóricas O1, O2 están colocadas en la superficie exterior del pistón 226 y las juntas tóricas O3 y O4 están colocadas en la superficie exterior del pistón interno 234. Cuando se aplica presión hidráulica a I1, el pistón 226 avanza distalmente (hacia la izquierda en la vista mostrada) para expandir los miembros 214 de articulación (Fig. 37C) y comprimir el tejido, según se ha expuesto anteriormente. Después de que se mueva la junta tórica O2 distalmente con respecto a la entrada I2, se puede dirigir la presión del fluido a través de I2 y al interior de I3, provocando que el pistón interno 234 sea movido distalmente para hacer avanzar el empujador 244 de grapas (Fig. 37A). Aunque en la realización de la Fig. 40A el sistema hidráulico para una compresión y un grapado y combinados del tejido en el lado proximal de la cabeza de plicatura, estas funciones pueden estar separadas,

accionando el sistema hidráulico una función de la cámara de vacío situada distalmente y accionando el sistema hidráulico la otra función de la cámara de vacío situada proximalmente.

5 Las Figuras 41A y 41B son vistas laterales en alzado de una cabeza modificada 202c de plicatura en la que las porciones distal y proximal 210c, 212c están acopladas por una articulación 214c que es accionada por un tornillo regulador 211. El tornillo regulador se extiende, según se muestra en la Fig. 41A para alargar la cabeza 202c de plicatura para su paso al interior del cuerpo y para la expansión de la cámara de vacío que, al igual que en la realización de la Fig. 36A, está definida por una cubierta 215 (Fig. 41C). Una vez se tracciona tejido en la cámara, se acciona el tornillo regulador 211 para alinear las porciones distal y proximal 210c, 212c para la compresión y el grapado del tejido, según se ha descrito anteriormente.

10

Refuerzos de plicatura

Se pueden implantar refuerzos de diversos tipos en o sobre plicaturas formadas utilizando el sistema de plicatura. Tales refuerzos pueden funcionar para reforzar el conjunto de grapas, ayudar a distribuir de forma más uniforme las fuerzas aplicadas sobre el tejido por las grapas y/o facilitar la unión entre las capas opuestas de la serosa. Refuerzos adecuados incluyen unos posicionables en las capas de tejido seroso ("refuerzos del lado de la serosa"), o entre las mismas, al igual que los suministrados en el lado del tejido de la mucosa ("refuerzos del lado de la mucosa").

Se han expuesto refuerzos del lado de la serosa en conexión con las realizaciones primera y segunda. Un refuerzo similar al elemento 24 de malla descrito en conexión con las Figuras 14A, 14B puede servir de implante permanente o semipermanente que reforzará el conjunto de grapas aplicado al tejido y/o facilitará la unión del tejido seroso entre las capas de tejido de la pared del estómago que han de ser grapadas o suturadas entre sí. Con este fin, el material puede ser una malla sintética o no sintética (formada de nitinol, poliéster u otro material natural o sintético), un material poroso o no poroso, un material ranurado o cualquier otro material a través del cual se formarán adhesiones o sobre el que crecerá tejido. Ejemplos incluyen, sin limitación, polipropileno, materiales comercializados con los nombres comerciales de Goretex o Dacron, o material de injerto de tejido como el material Surgisis comercializado por Wilson Cook Medical, Inc. El material puede ser tratado con sustancias de fomento del recrecimiento de tejido, tales como elementos biológicos.

En una realización alternativa de un refuerzo del lado de la serosa mostrado en las Figuras 42A y 42B, un refuerzo 270 (que puede estar formado de una malla de tejido de poliéster, o cualquier otro material incluyendo los enumerados en otra parte en la presente solicitud) es llevado por una estructura 272 que tiene una pluralidad de brazos que se extienden hacia fuera que se expanden hasta una posición expandida cuando son liberados de un tubo hueco. El tubo podría ser cualquiera de los tubos descritos anteriormente para administrar una malla o agentes esclerosantes, etc. al tejido seroso, por ejemplo el tubo 50g de la Fig. 34A. El tubo hueco 274 es pasado a través del tejido de la pared del estómago, de forma que su extremo distal esté colocado entre las capas de la serosa (por ejemplo, la posición de la aguja 50a en la Fig. 26B). Se hace que la estructura 272 avance fuera del extremo distal de la aguja para permitir que se extiendan los brazos de la estructura hasta la posición expandida mostrada, expandiendo, de ese modo, el refuerzo entre las capas opuestas de la serosa. Se fija el refuerzo entre las capas mediante las grapas introducidas a través de las regiones opuestas de la pared del estómago, y se retira la estructura de la aguja y fuera del cuerpo.

Los refuerzos del lado de la mucosa pueden adoptar la forma de refuerzos que están colocados en una o ambas superficies de la mucosa, o adyacentes a una o ambas de las mismas, recubriendo el "pellizco" del tejido que formará la plicatura. Estos refuerzos pueden ser características de las grapas o de los conjuntos de grapas, o pueden ser componentes separados acoplados por las grapas según se hace que avancen las grapas a través del tejido.

Con referencia a la Fig. 43A, los procedimientos convencionales de grapado a menudo incluirán dos filas paralelas de grapas, en las que las grapas en una fila están desplazadas lateralmente de las grapas de la otra fila. Según el procedimiento divulgado, es útil emplear esta técnica con el patrón circular de grapas administrado utilizando los plicadores descritos anteriormente, para producir dos anillos concéntricos de grapas desplazados 276, según se muestra en la Fig. 43B. Se ha descubierto que es adicionalmente beneficioso formar refuerzos del lado de la mucosa uniendo o interconectando las grapas para proporcionar un mayor refuerzo estructural al tejido grapado y/o para distribuir de forma más uniforme fuerzas aplicadas al tejido por las grapas. Se pueden formar conjuntos unidos de grapas disponiendo las grapas 276 en el cartucho del plicador en un único patrón circular para interconectarse, según se muestra en la Fig. 43C, o en un patrón circular doble con dos anillos concéntricos interconectados de grapas. Las grapas 276a pueden ser curvilíneas de manera que se forme un patrón de inmovilización mostrado en una vista en perspectiva de la Fig. 43D. También se puede unir una disposición lineal de grapas 276, según se muestra en la Fig. 43E.

En realizaciones alternativas, las grapas están unidas entre sí por medio de miembros de refuerzo formados de materiales metálicos o poliméricos, tales como nitinol, titanio, acero inoxidable, PEEK u otro material biocompatible incluyendo los que son bioerosionable/biodegradable. Según estas realizaciones, los miembros de refuerzo están colocados en uno de los lados de la mucosa, o en ambos, del "pellizco" del tejido trabado por el sistema de plicatura, de forma que sean capturados por las grapas que son introducidas a través del tejido. En una realización preferente, las grapas capturan un anillo 278 (Fig. 13A) de refuerzo del lado del cartucho según abandonan el cartucho y capturan un anillo 280 (Fig. 44B) de refuerzo del lado del yunque cuando el yunque las conforma y las dobla. Tras completar la plicatura, las grapas son unidas entre sí, de forma que no puedan separarse o expandirse radialmente. Los anillos fomentan una distribución uniforme de fuerzas en torno al anillo de grapas.

Preferentemente, se proporcionan los anillos de refuerzo aparte de las grapas aunque, en cambio, pueden ser integrales con las grapas. En la realización ilustrada, el anillo 280 está colocado contra el yunque 246 para grapas, según se muestra en la Fig. 45A. El anillo 27B está asentado en el cartucho 242 (Fig. 45B), con las grapas 276 alineadas con sus extremos 282 extendiéndose a través de una pluralidad de bucles 284 en el anillo 278. Cuando

las grapas 276 son introducidas desde el cartucho, capturan el anillo 278 contra el tejido adyacente de la mucosa, según se muestra en la Fig. 46A. Las patillas/extremos 282 de la grapa pasan a través del tejido de la pared del estómago hasta hacer contacto con las hendiduras 286 del yunque 246. Cuando hacen contacto con el yunque 246, los extremos 282 se doblan en torno al anillo 280 de grapas para capturar el anillo 280 e interconectar las grapas en el lado del yunque de la plicatura, según se muestra en la Fig. 46B. Los anillos u otros elementos interconectados de este tipo pueden ser utilizados con configuraciones de una fila simple o doble de grapas.

Se muestran los anillos 278, 280 generalmente circulares, aunque también se pueden utilizar refuerzos alternativos de distintas formas y patrones, incluyendo aquellos conformados para acomodar patrones lineales, ovalados u otros de grapas.

10 Aplicaciones para plicaturas recortadas

Las Figuras 47A a 49 ilustran ejemplos de aplicaciones para plicaturas recortadas formadas en el interior del estómago utilizando cualquier procedimiento o sistema, incluyendo los descritos anteriormente. Según se muestra, las plicaturas recortadas pueden eliminar la necesidad de bucles de anclaje del tipo descrito en conexión con la primera realización. Cada una de estas aplicaciones se lleva a cabo, preferentemente (pero opcionalmente), en un procedimiento separado de aquel en el que se forman las plicaturas, de forma que se permita que se produzca una unión de la serosa antes de que el tejido plicado sea sometido a esfuerzos impartidos por los implantes y/o una manipulación adicional.

Una primera aplicación mostrada en las Figuras 47A a 47C utiliza dos o más plicaturas recortadas CP, preferentemente formadas en la región de la unión gastroesofágica del estómago. Según esta aplicación, los recortes C de las plicaturas son alineados parcial o completamente entre sí (Figuras 47A y 47B) utilizando un endoscopio u otro instrumento endoscópico. Se enhebra un implante restrictivo, tal como el implante 4 mostrado en la Fig. 4, a través de los recortes alineados mientras se encuentra en una posición radialmente hundida, y luego se permite que se expanda hasta la posición mostrada en la Fig. 47C. En la publicación de la solicitud U.S. nº US2008/065122 se muestran y describen instrumentos y procedimientos para orientar y expandir un implante de este tipo. Una vez en su lugar, el implante reduce mucho la cantidad de alimento que puede ser consumido por un paciente, ralentizando la velocidad a la que puede descender el alimento desde el esófago hasta el interior del estómago.

En el procedimiento mostrado en la Fig. 48A, se forman múltiples recortes de plicaturas CP en posiciones selectas, permitiendo que las plicaturas sean traccionadas entre sí, de forma que se estreche significativamente el canal a través del cual puede pasar el alimento a través del estómago. Por ejemplo, las plicaturas CP de la Fig. 48A están dispuestas de forma que la manipulación de las plicaturas para alinear sus recortes C provoca que las propias plicaturas formen una barrera contra el paso de alimento. Esta disposición limita la mayoría del flujo de alimento a un paso estrecho de alimento FP y crea una bolsa gástrica GP adyacente al paso de alimento. Se coloca un implante 4a en los recortes C, según se ha descrito anteriormente para retener las plicaturas CP en su disposición recogida. El implante 4a puede tener una configuración similar al implante de la Fig. 4, incluyendo un agujero pasante que permite cierto paso de alimento a través del implante, o puede ser impenetrable por el alimento, formando, de esta manera, un tapón que evita en gran medida el paso de alimento y de jugos gástricos a través de los recortes C. El implante puede incluir una válvula orientada para minimizar la restricción del flujo de alimento fuera del estómago durante el vómito. De forma alternativa, se pueden utilizar otros implantes que retendrán la configuración recogida de las plicaturas CP, incluyendo tramos de material biocompatible al que se ha hecho pasar a través de los recortes y anudados o fijados de otra manera formando bucles. En otras realizaciones, los tamaños y números colectivos de las plicaturas pueden ser suficientes por sí solos para restringir el flujo de alimento al interior del estómago, sin la necesidad de ningún implante para conectarlos entre sí.

En cualquier realización, si el implante 4, 4a ha de ser retirado o sustituido por un implante de distintas dimensiones (por ejemplo, de forma que se ralentice la velocidad de la pérdida de peso tras un periodo de pérdida significativa de peso, o aumentar la velocidad de pérdida de peso), se pueden utilizar instrumentos endoscópicos para retirar el implante de los recortes C y para retirar el implante del estómago.

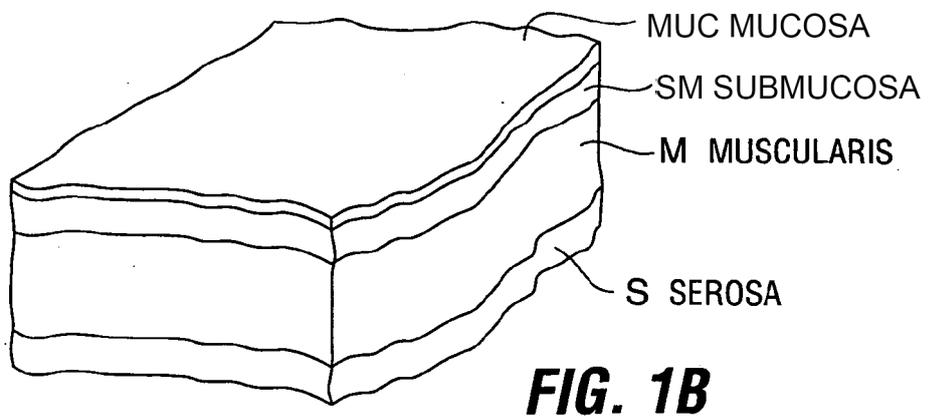
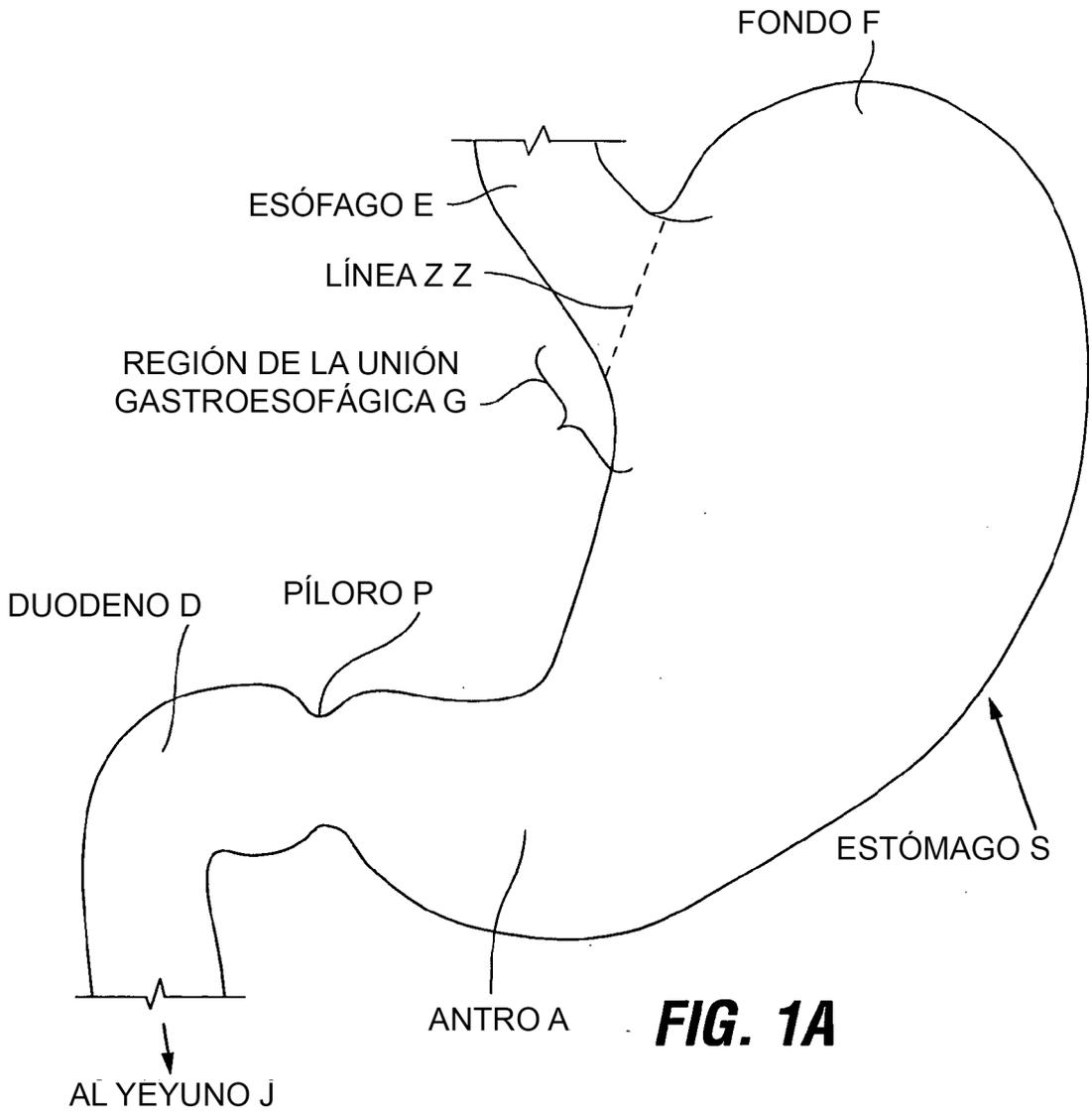
En otra realización mostrada en la Fig. 49, una bolsa restrictiva 4b puede incluir piezas de anclaje 5 que se insertan en recortes de plicaturas CP. Se muestran que las piezas de anclaje 5 tienen forma de botón, pero, de forma alternativa, pueden ser otras estructuras que incluyen bucles que se cierran sobre sí mismos para evitar la separación del recorte, o pueden ser patillas del tipo divulgado en el documento WO 2005/037152.

Como es evidente por lo anterior, los sistemas endoscópicos divulgados funcionan para traccionar un tejido al interior del estómago para formar una depresión en la superficie exterior del estómago, y grapar entre sí (o suturar o fijar o adherir, etc.) las secciones opuestas de la pared del estómago que recubren la depresión para formar una plicatura. El sistema puede colocar adicionalmente material de un tipo que fomente una fuerte adhesión del tejido en la depresión (en el exterior del estómago) y mejore la retención del material entre las superficies de la serosa. Adicional o alternativamente, se pueden implantar refuerzos de la mucosa, tales como estructuras que interconectan las grapas.

5 Aunque estos sistemas proporcionan realizaciones convenientes para llevar a cabo esta función, hay muchos otros instrumentos o sistemas muy diversos que pueden ser utilizados, de forma alternativa, en el alcance de la presente invención. Además, las realizaciones divulgadas pueden combinarse entre sí de diversas formas para producir realizaciones adicionales. Por lo tanto, las realizaciones descritas en la presente memoria deberían ser tratadas como ejemplos representativos de sistemas útiles para formar plicaturas endoscópicas de tejido, y no deberían ser utilizadas para limitar el alcance de la invención reivindicada.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para formar múltiples plicaturas para reconfigurar tejido en el interior del estómago que comprende:
5 una grapadora (12g, 200) para formar plicaturas individuales de las múltiples plicaturas que tienen un tallo alargado (16g, 204) y una cabeza (14g, 202) de plicatura colocada en un extremo distal del tallo alargado (16g, 204), incluyendo la cabeza una porción proximal (150, 212) con una disposición para contener grapas (152, 242) y una porción distal (156, 210), siendo relativamente amovibles las porciones proximal (150, 212) y distal (156, 210) acercándose entre sí y alejándose la una de otra para grapar los pliegues de tejido y formar las plicaturas,
10 un elemento (50g, 248) de penetración en el tejido para formar un recorte en las plicaturas; y
al menos una pieza de anclaje (4, 4a) que tiene extremos primero y segundo conectados por una porción central que es más estrecha que los extremos primero y segundo, dimensionados los extremos primero y segundo para retener la al menos una pieza de anclaje en el recorte de las múltiples plicaturas.
2. Un sistema según la reivindicación 1 para trabar y fijar al menos dos pliegues de tejido, en el que el primer extremo de la al menos una pieza de anclaje (4, 4a) se puede insertar a través de dos o más recortes de plicatura para fijar las dos o más plicaturas entre sí.
15
3. Un sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que la al menos una pieza de anclaje (4,4a) está formada de un material biocompatible.
4. Un sistema según la reivindicación 3, en el que el material biocompatible es silicona.
5. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la al menos una pieza de anclaje (4, 4a) es flexible.
20
6. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que la pieza de anclaje (4, 4a) es un implante médico acoplado a la al menos una pieza de anclaje (4, 4a).
7. Un sistema según la reivindicación 1, en el que el primer extremo de la al menos una pieza de anclaje (4,4a) se puede insertar a través del recorte de plicatura.
- 25 8. Un sistema según la reivindicación 8, en el que la al menos una pieza de anclaje (4, 4a) es desplegable para fijar la plicatura individual de las múltiples plicaturas.
9. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que la porción central es una barra que conecta los extremos primero y segundo.



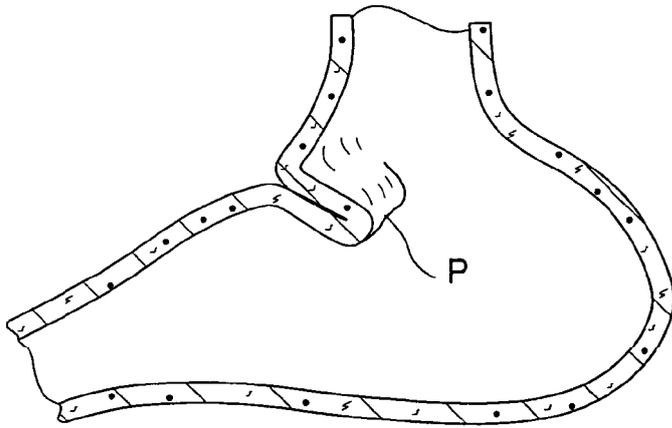


FIG. 2

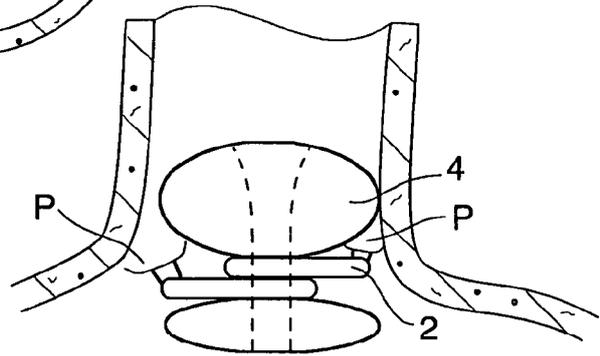


FIG. 5

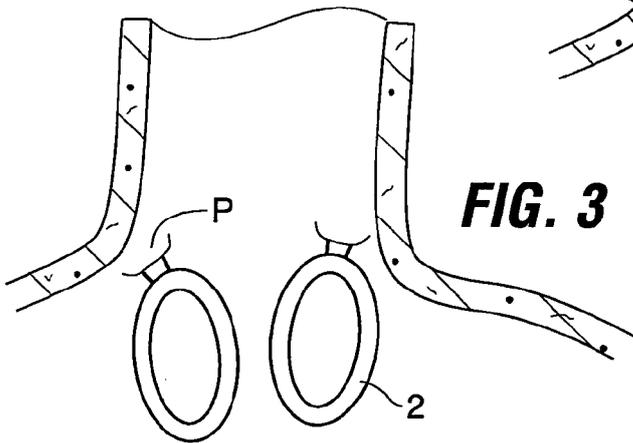


FIG. 3

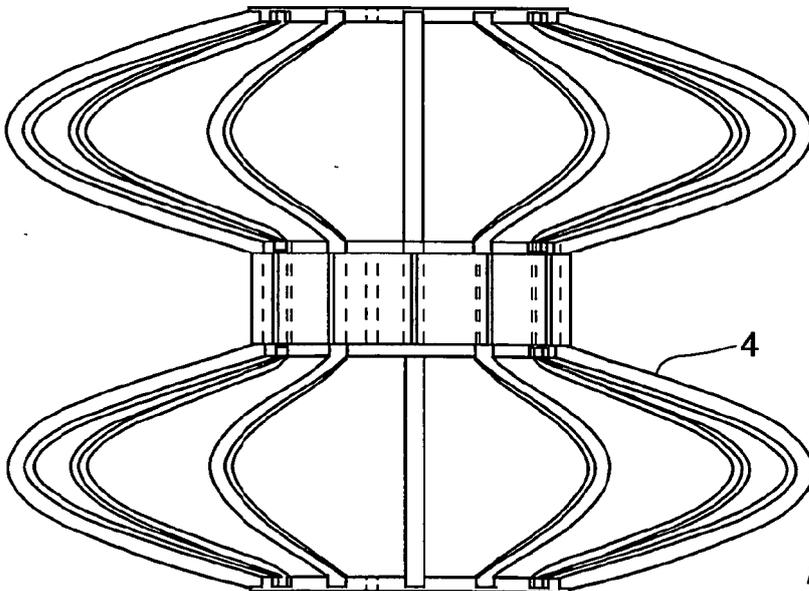


FIG. 4

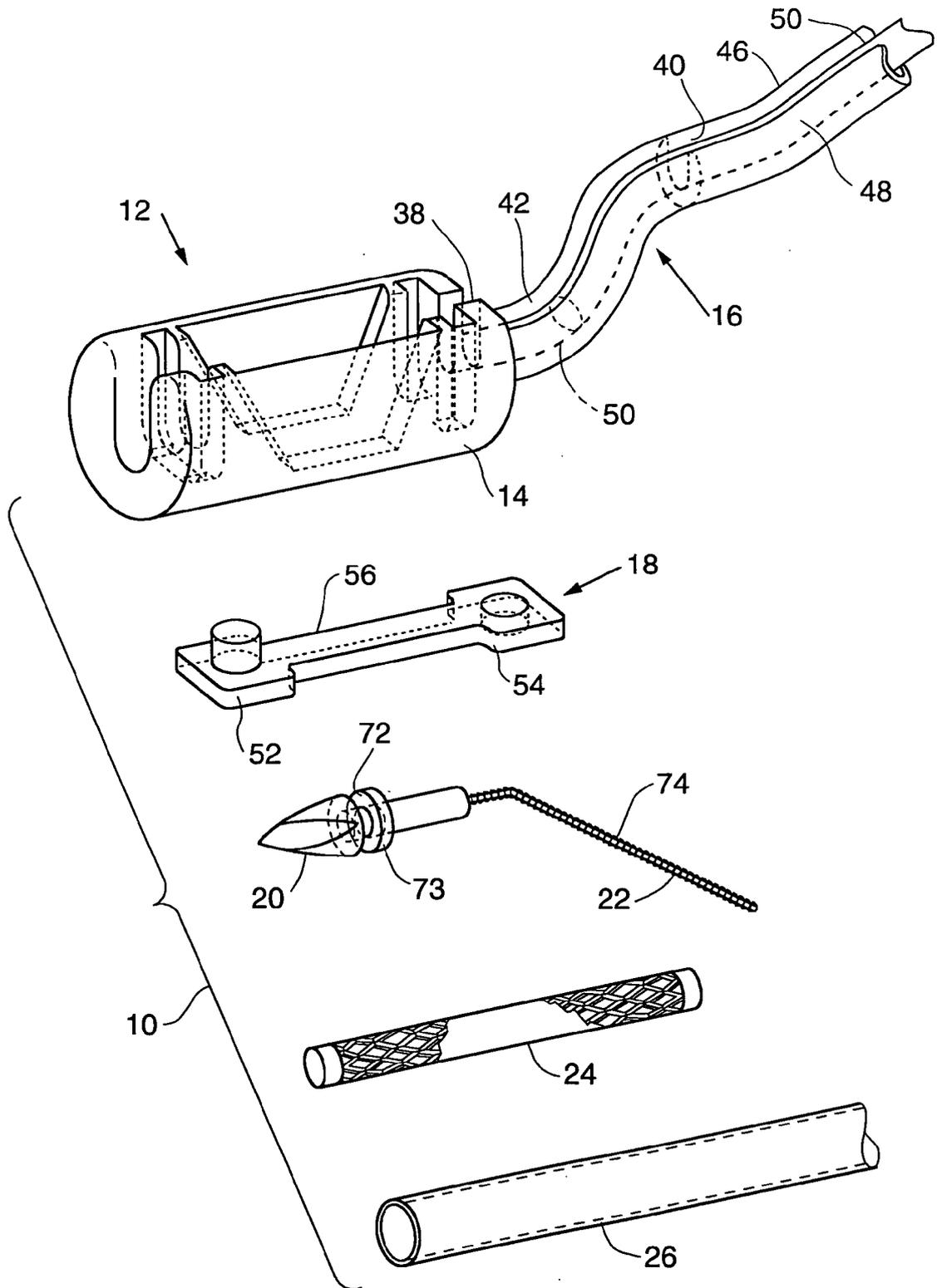


FIG. 6

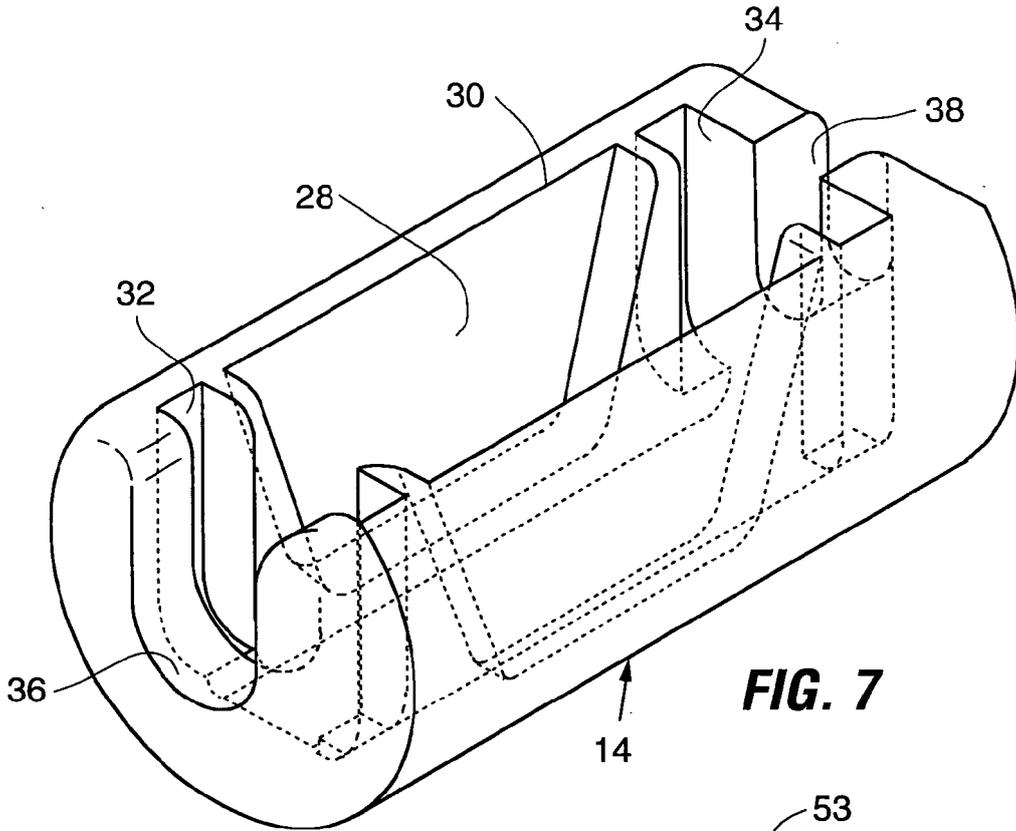


FIG. 7

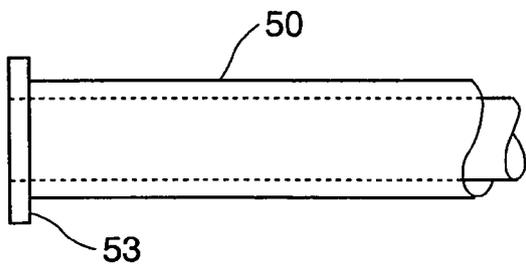


FIG. 8A

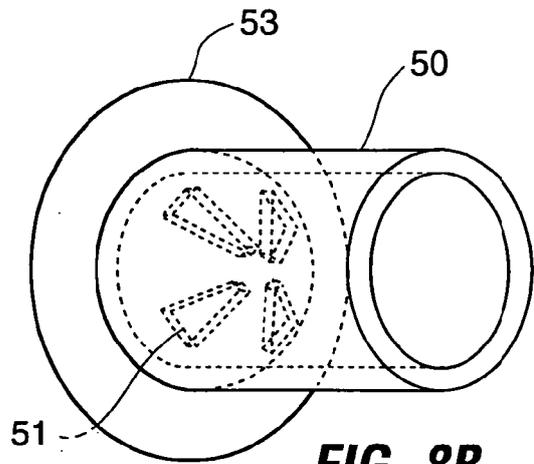


FIG. 8B

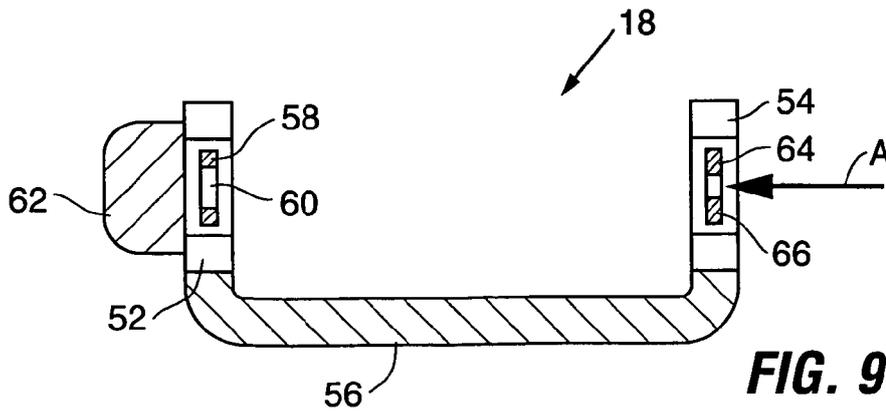


FIG. 9

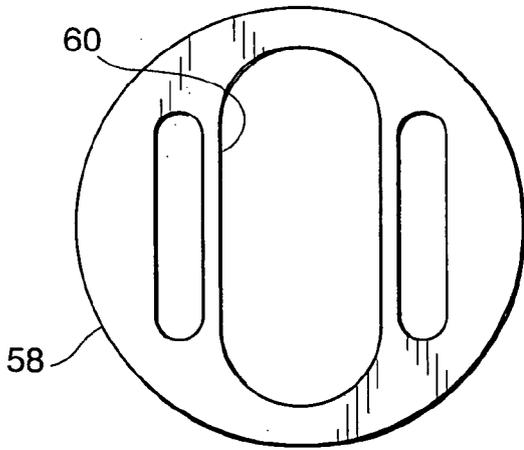


FIG. 10

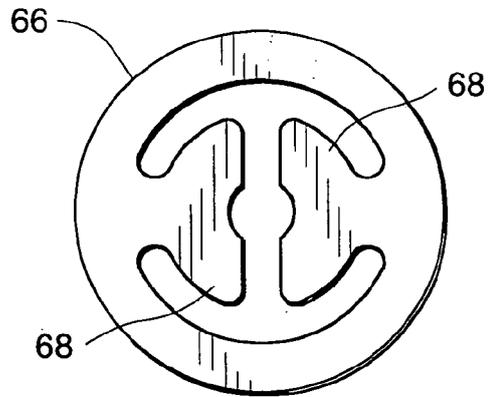


FIG. 11A

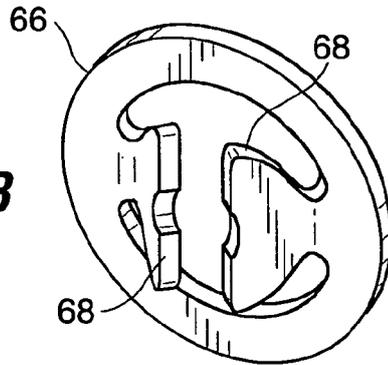


FIG. 11B

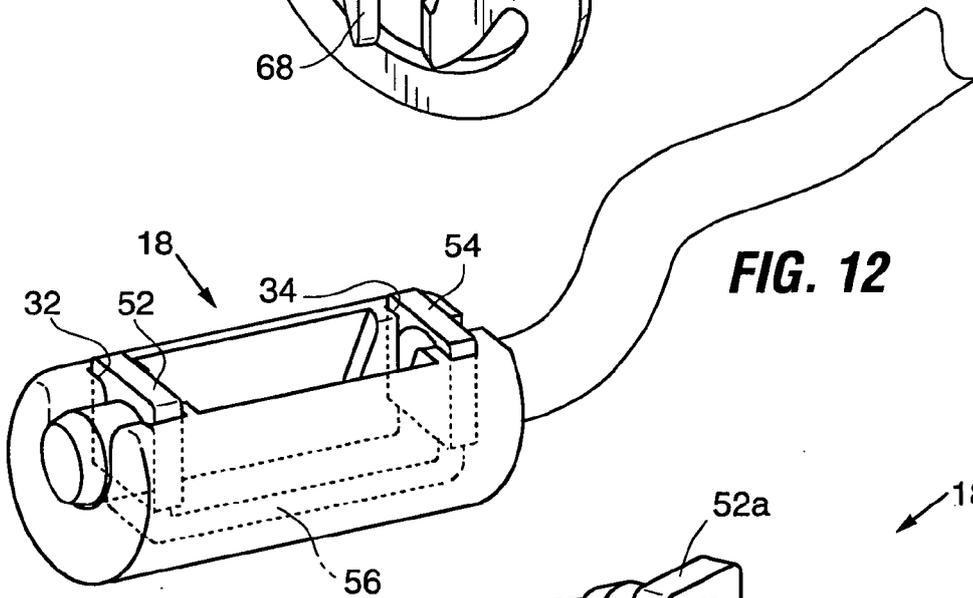


FIG. 12

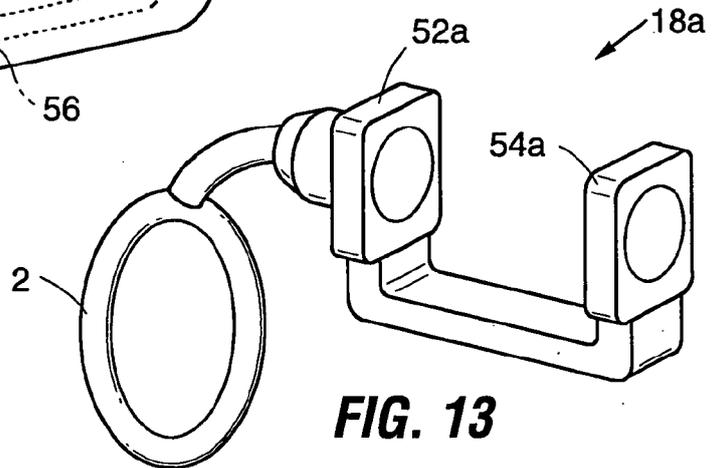
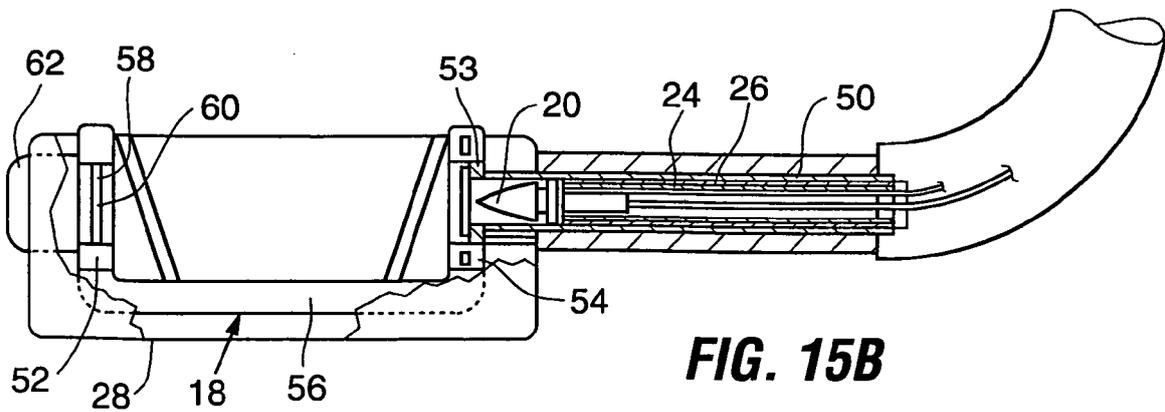
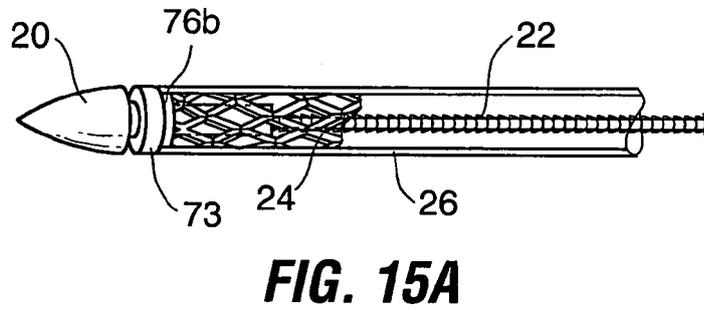
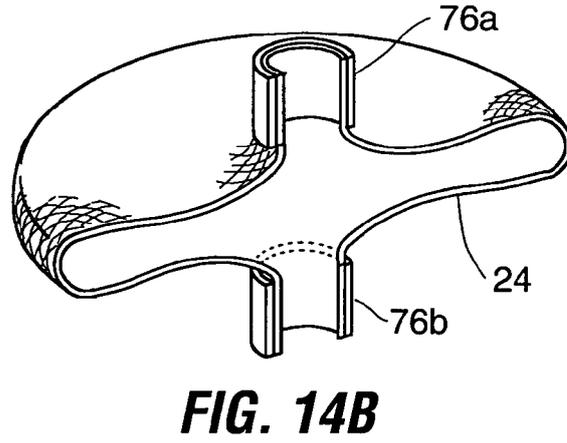
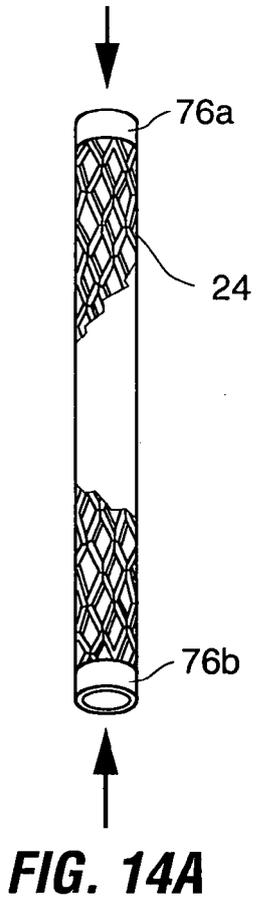


FIG. 13



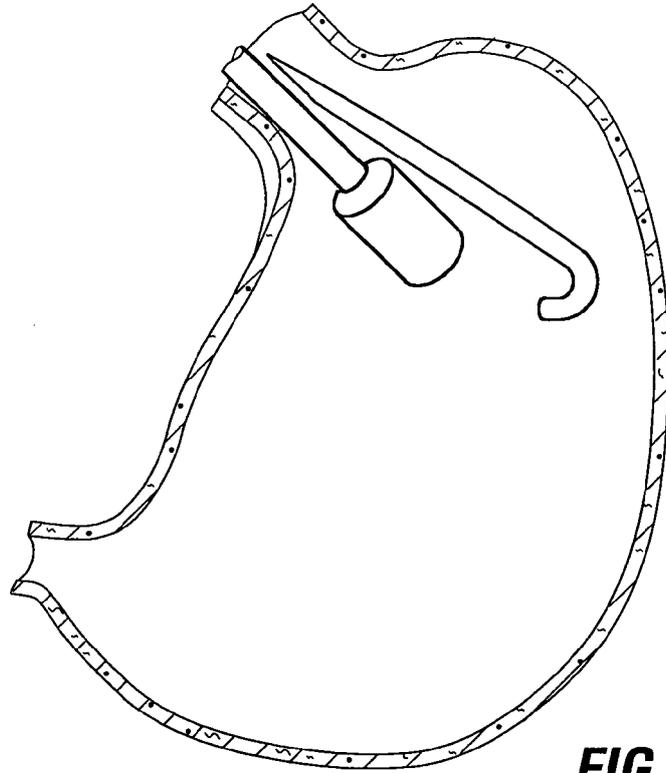


FIG. 16A

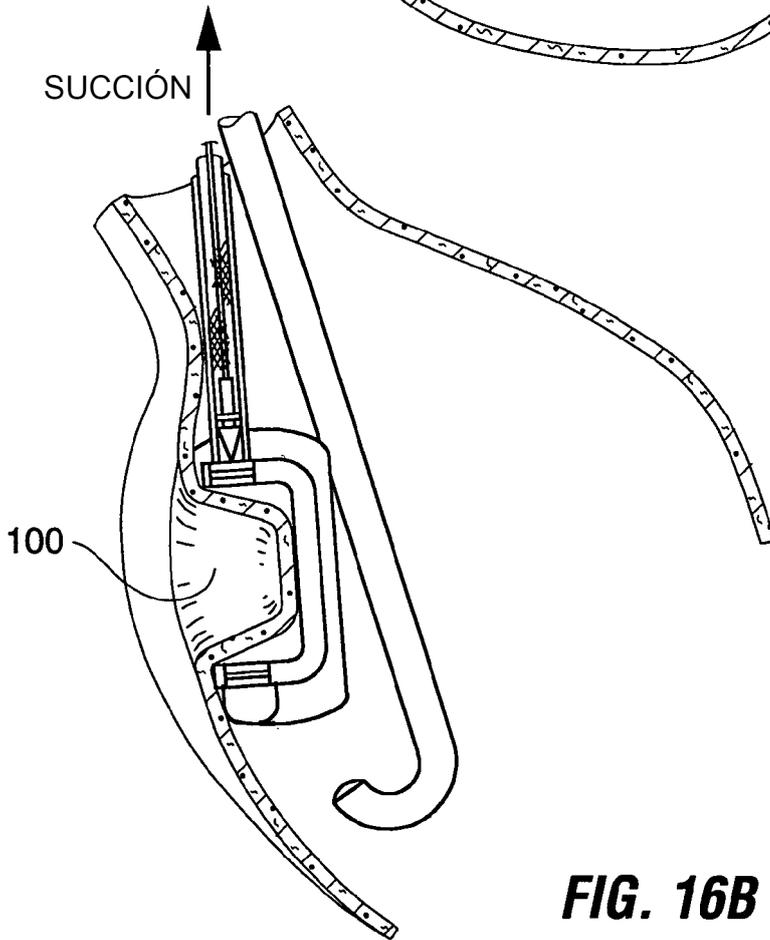


FIG. 16B

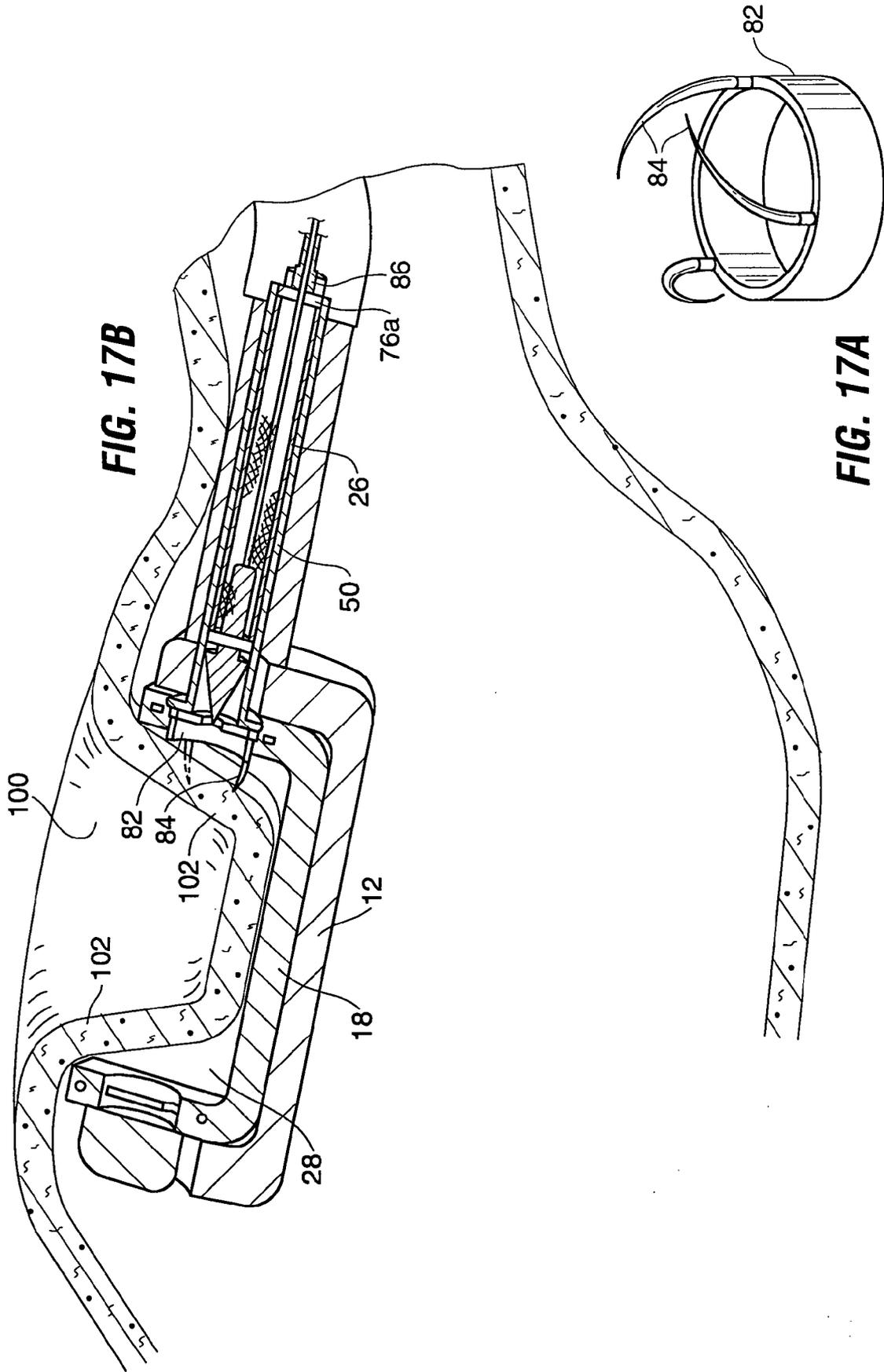


FIG. 17B

FIG. 17A

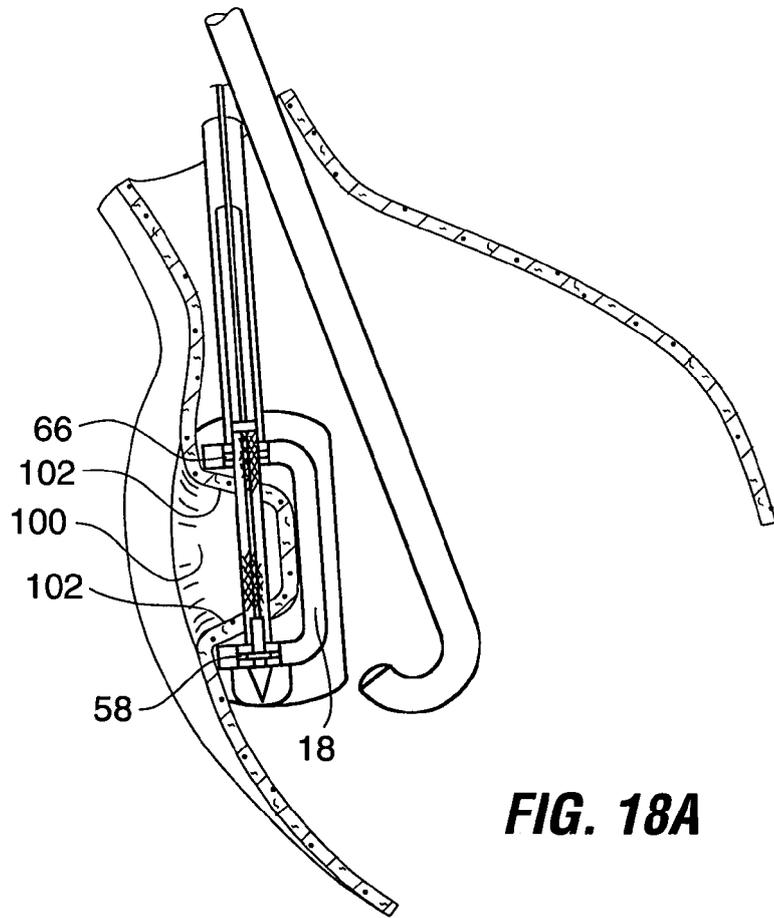


FIG. 18A

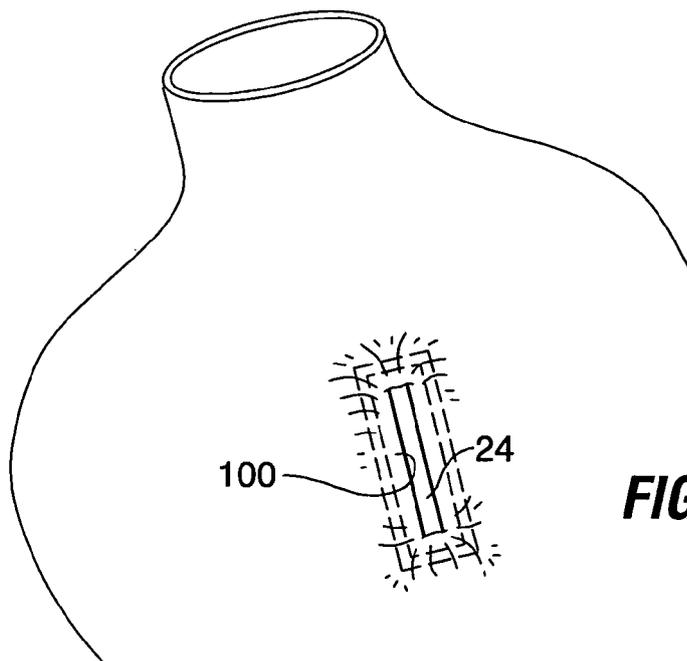


FIG. 18B

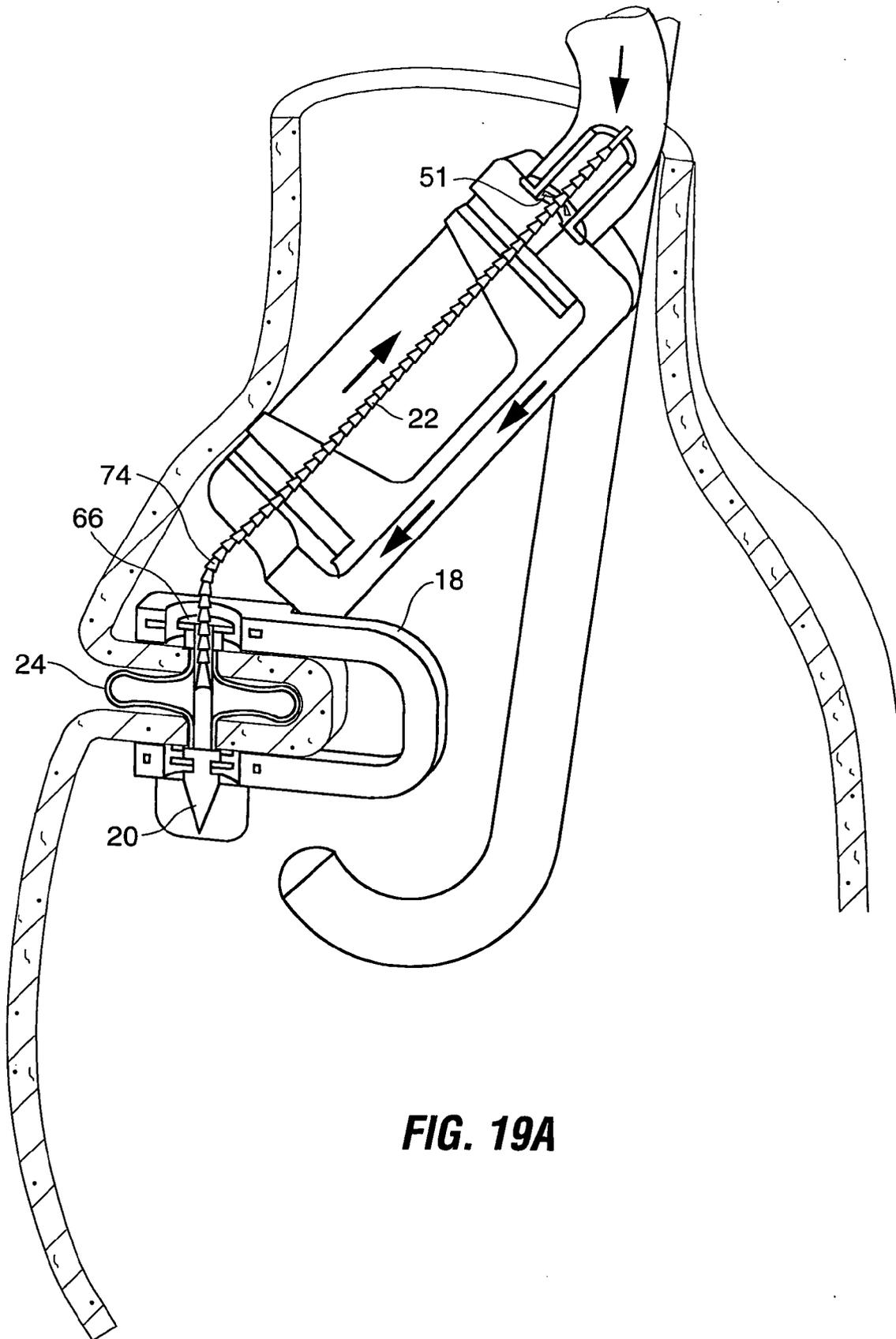


FIG. 19A

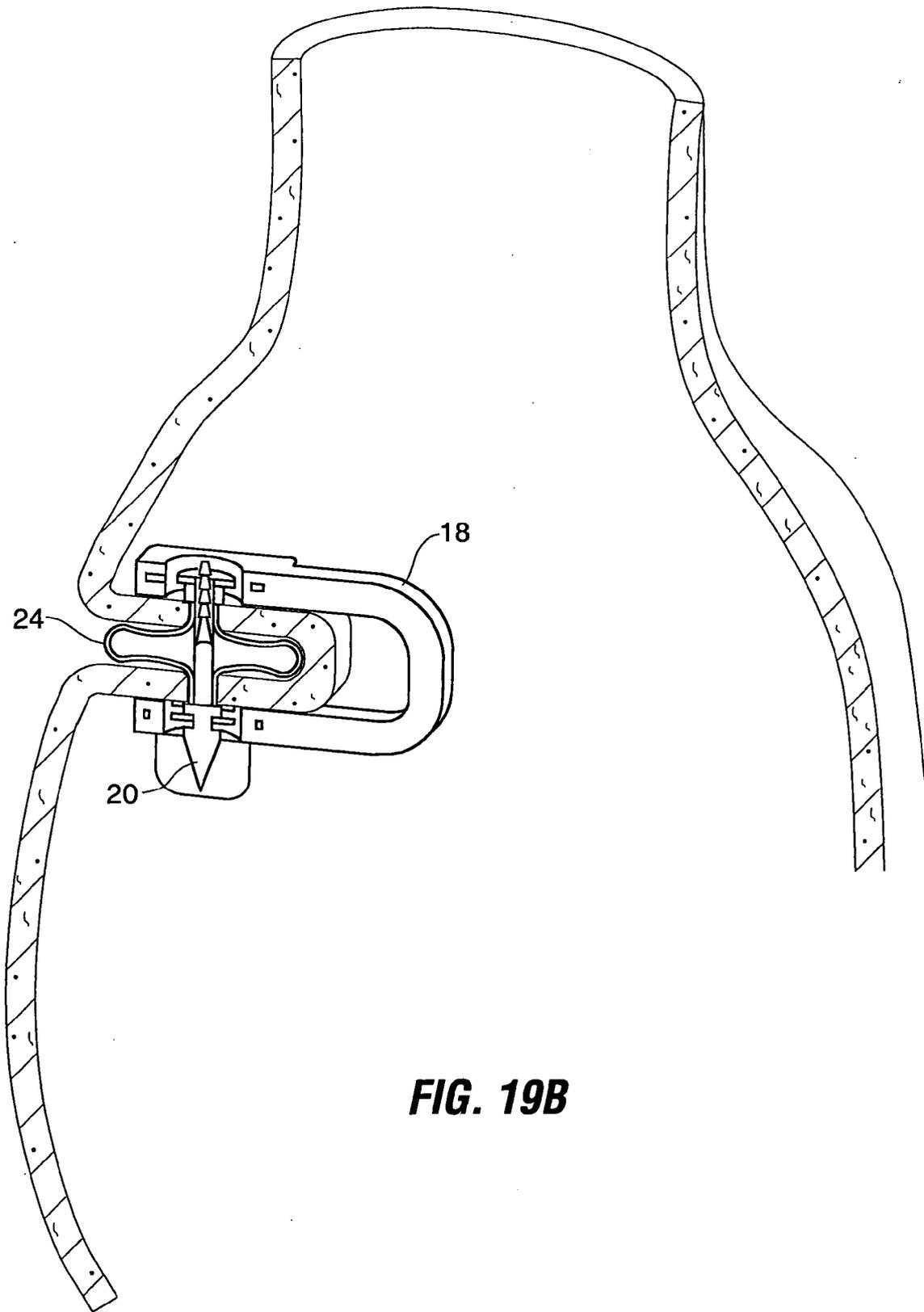


FIG. 19B

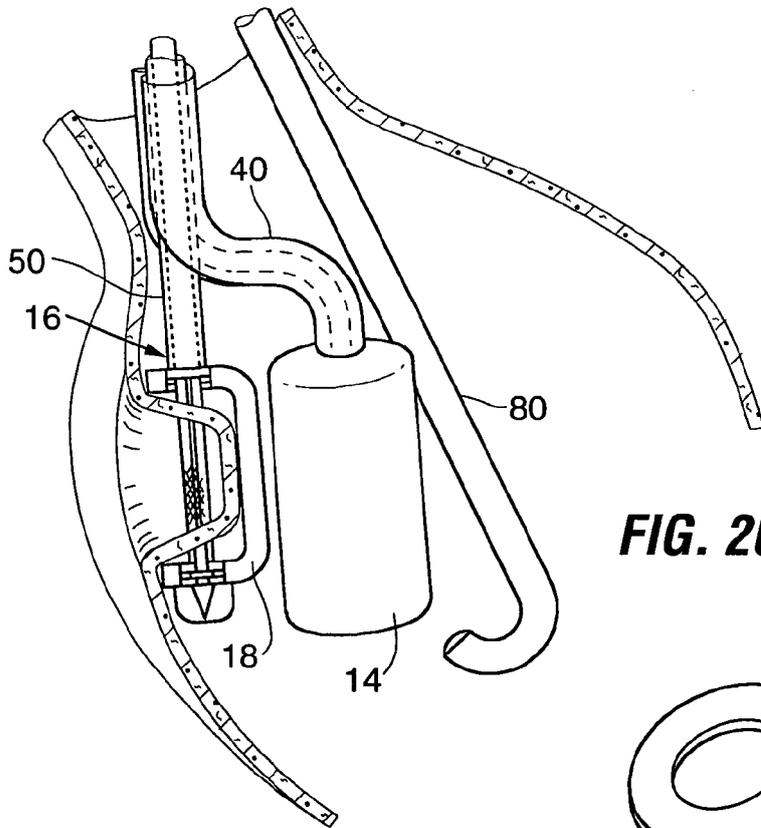


FIG. 20

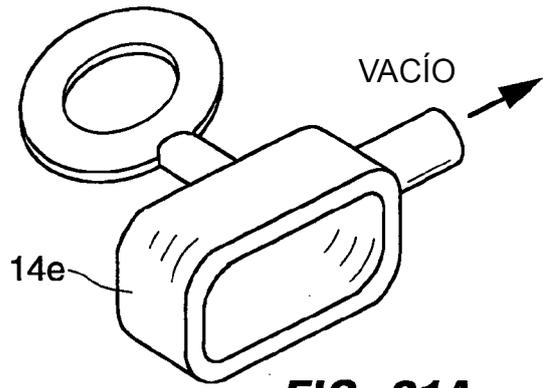


FIG. 21A

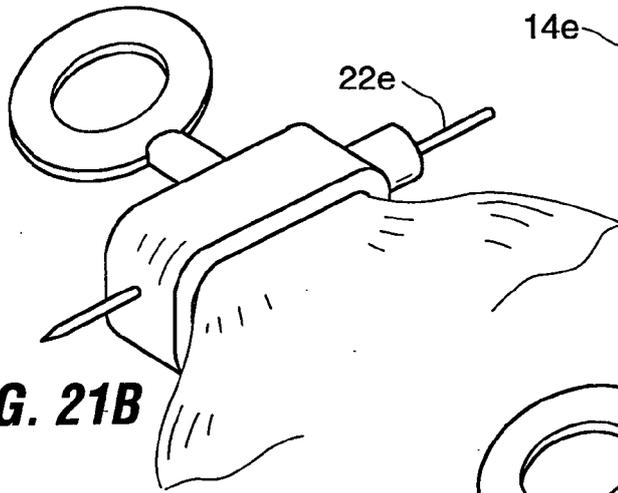


FIG. 21B

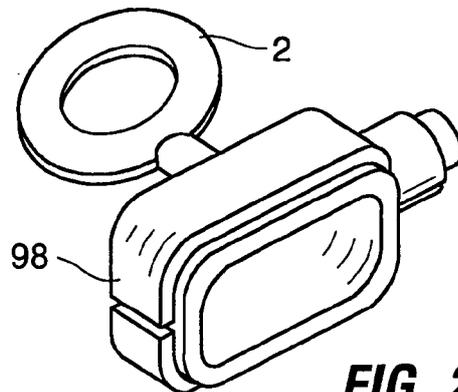
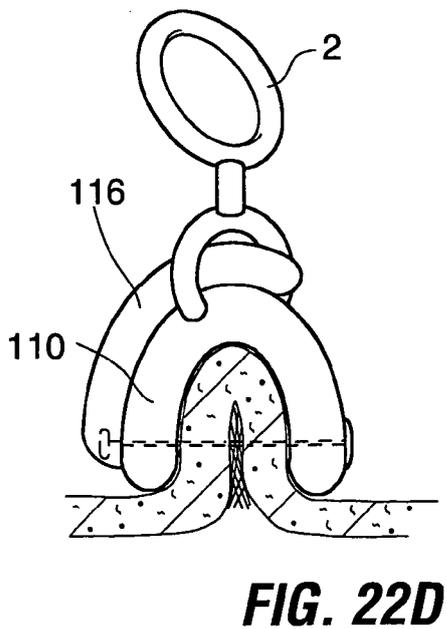
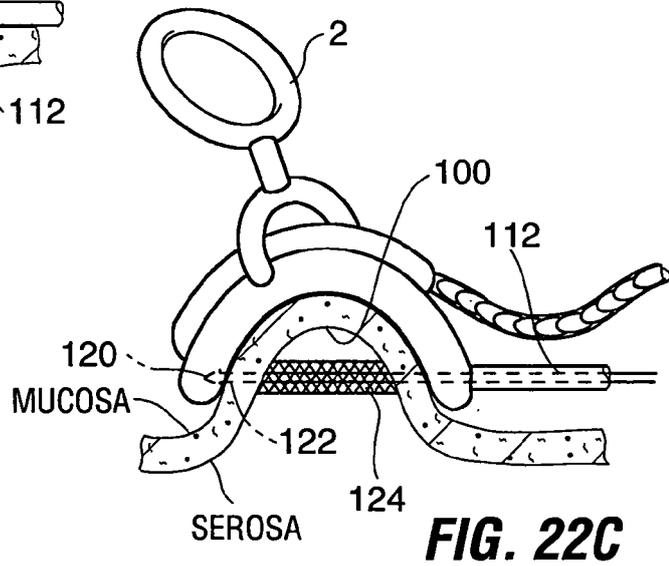
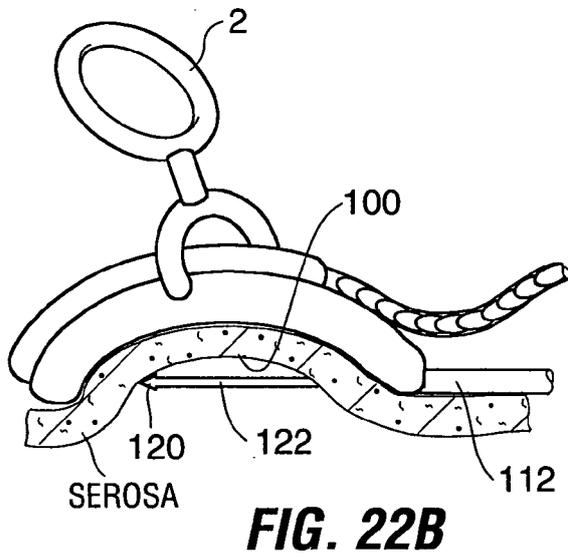
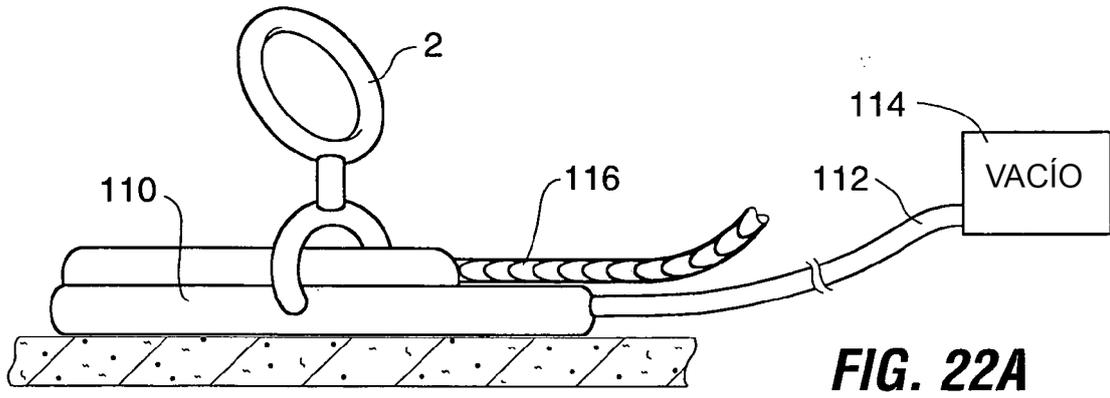
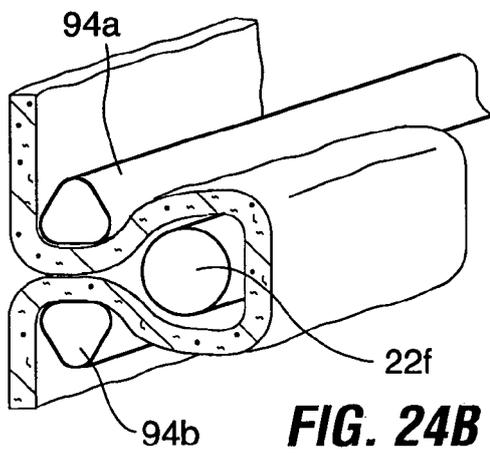
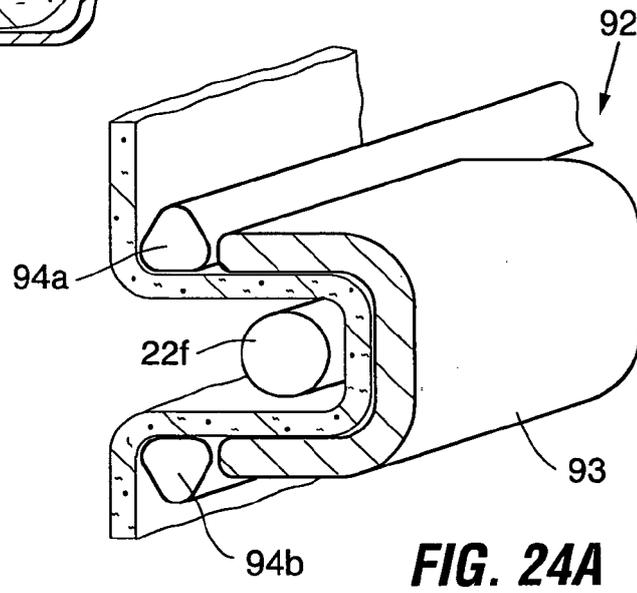
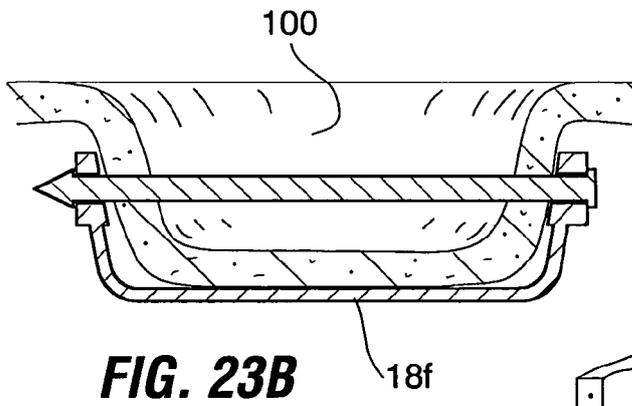
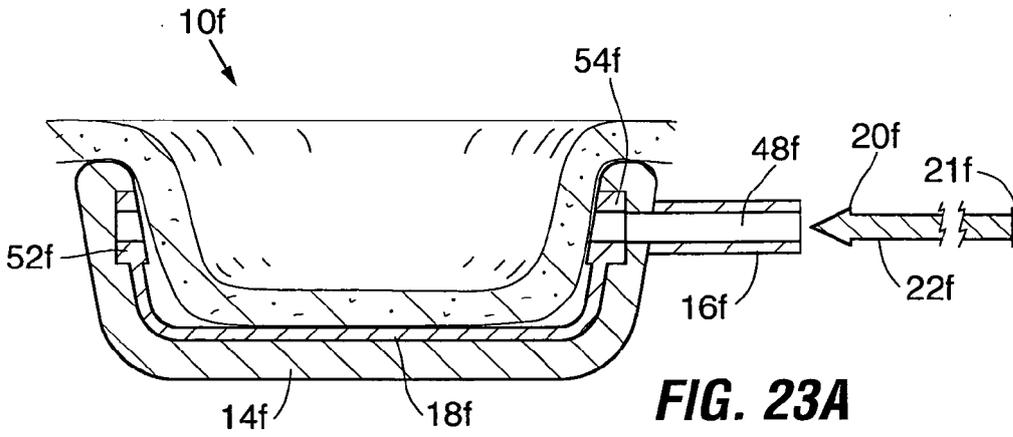
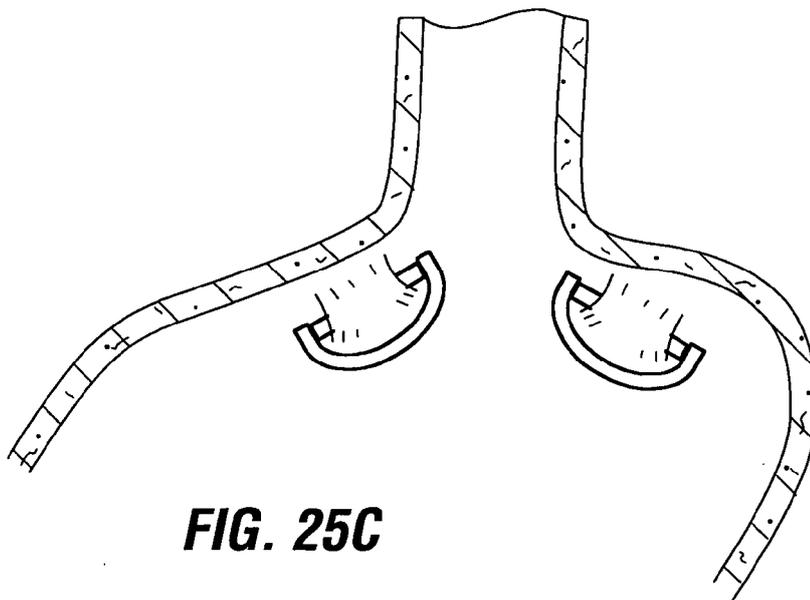
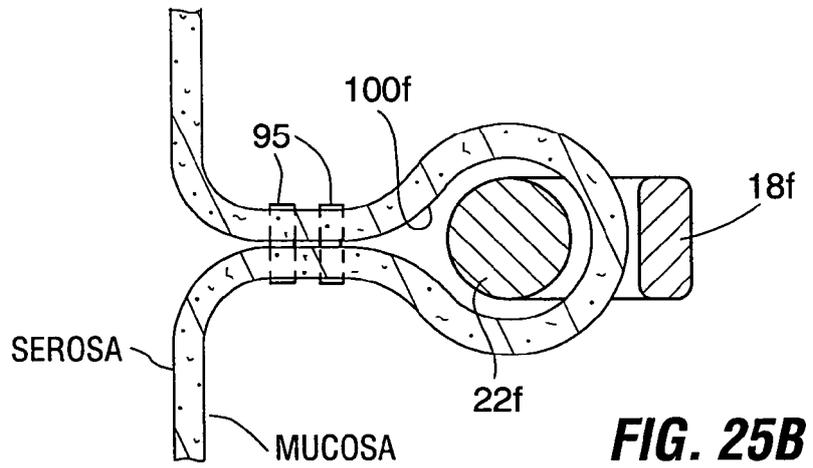
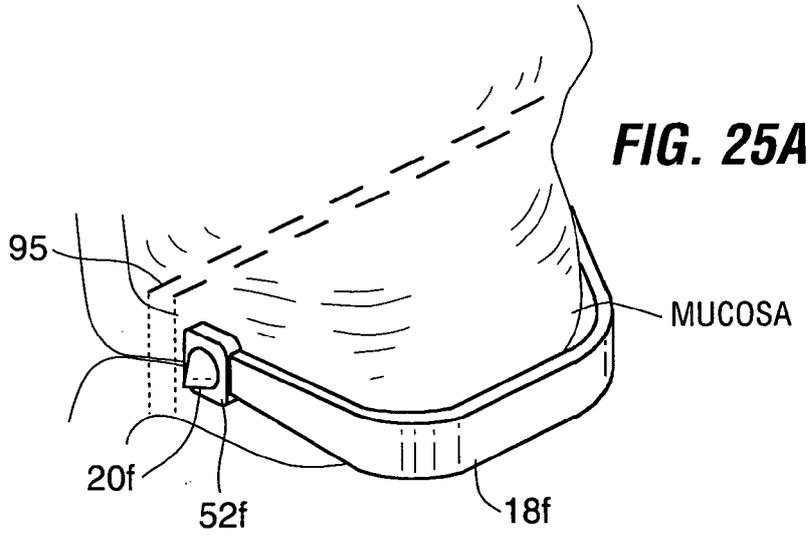
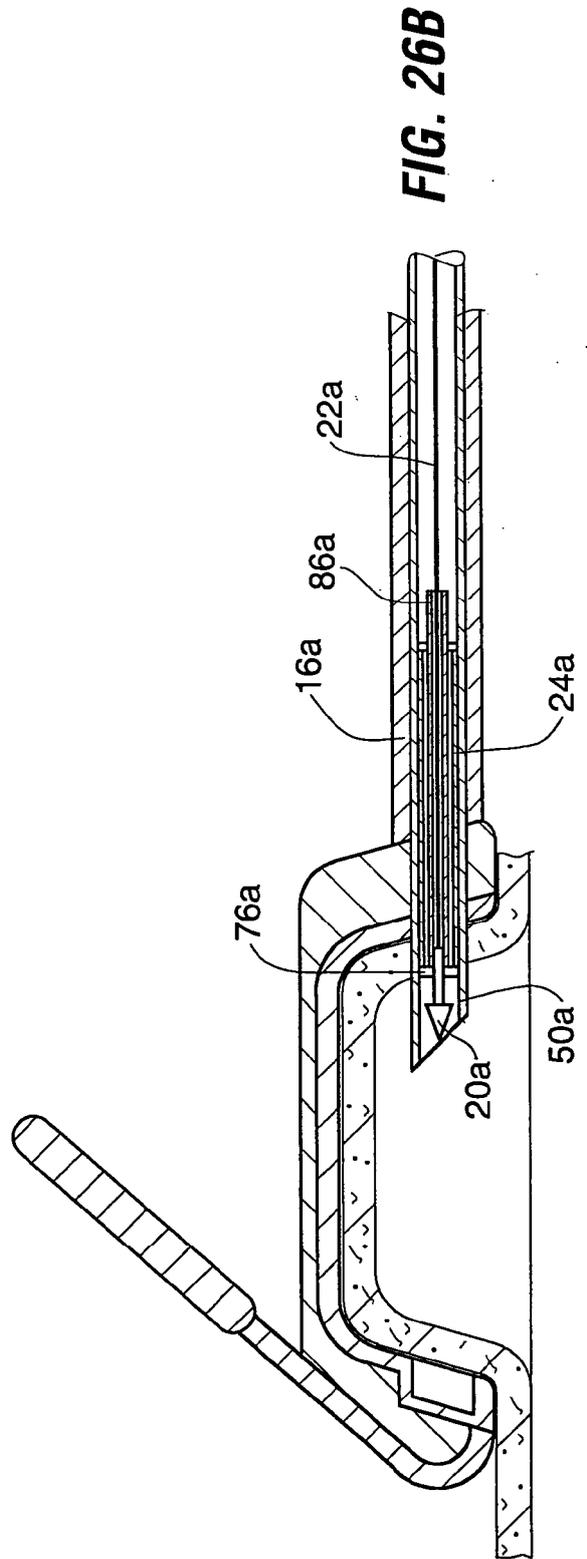
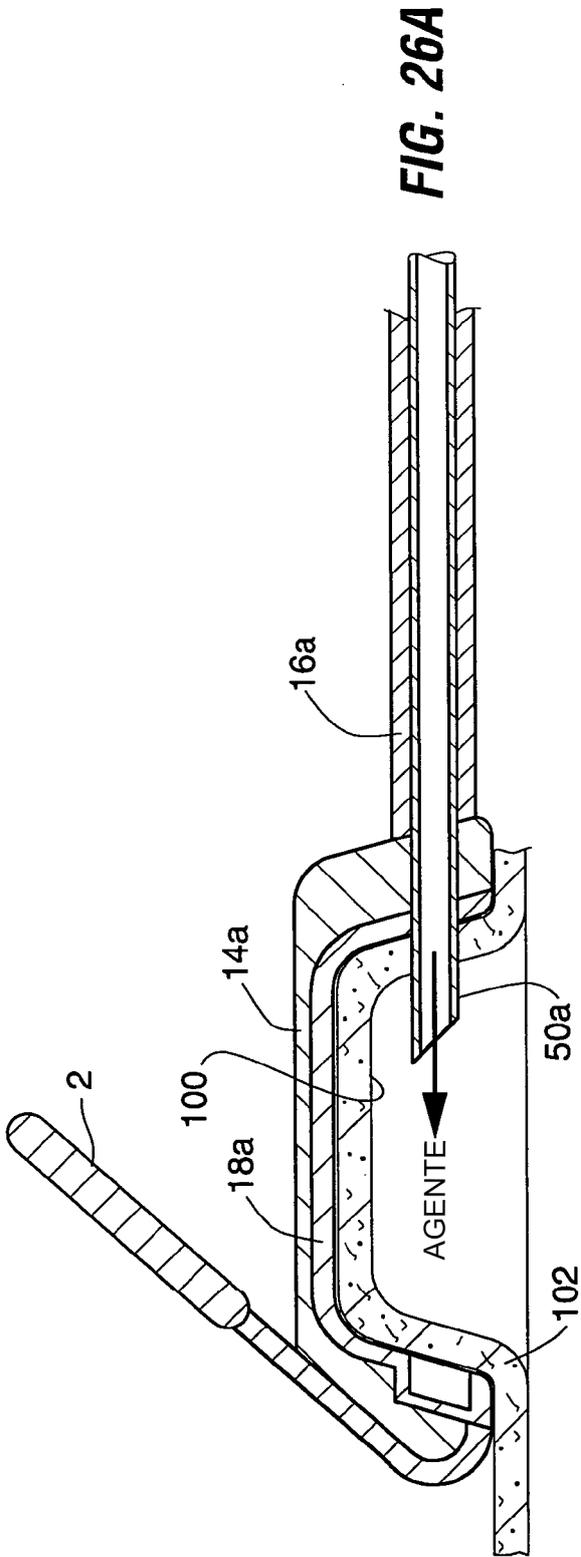


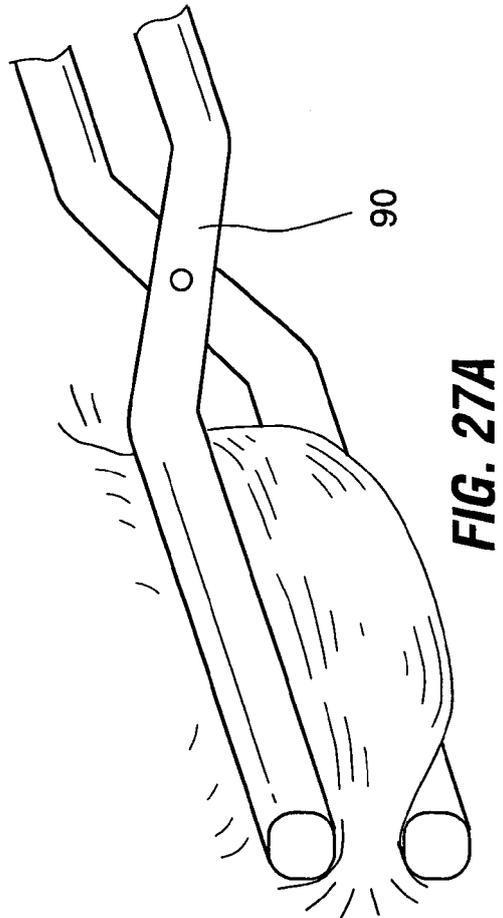
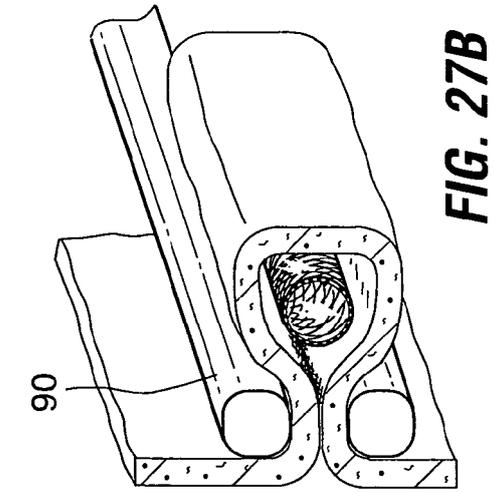
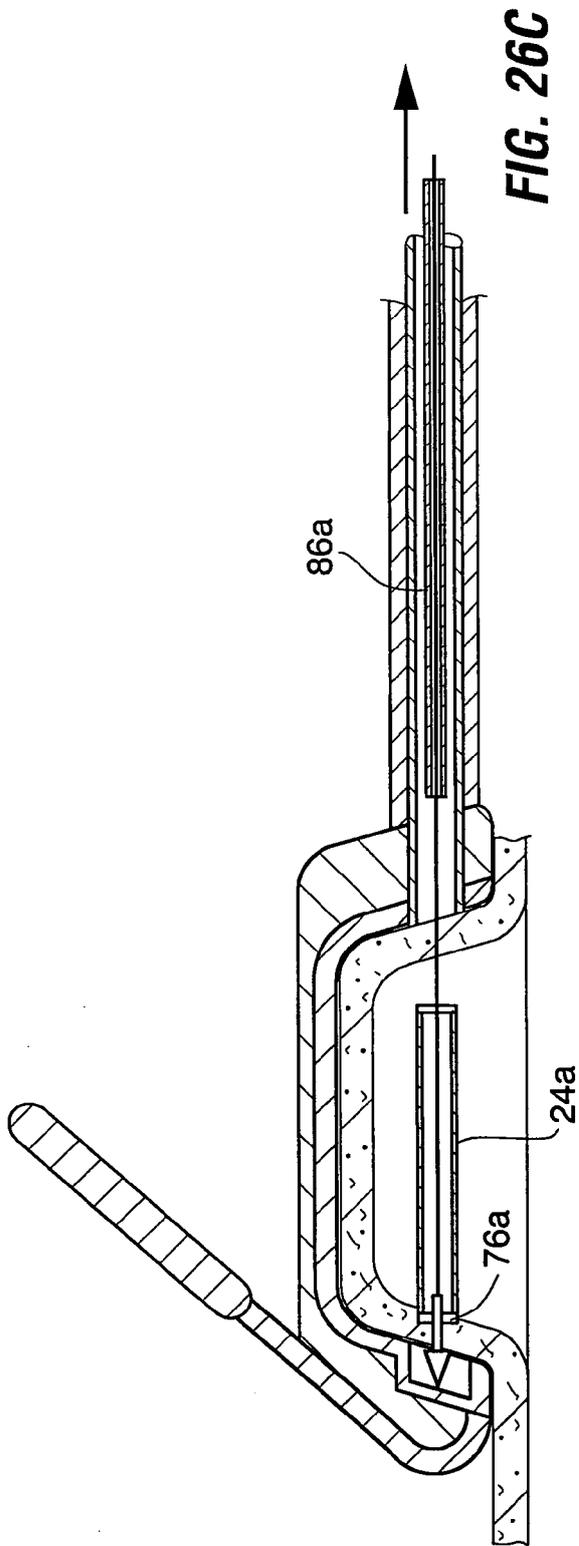
FIG. 21C











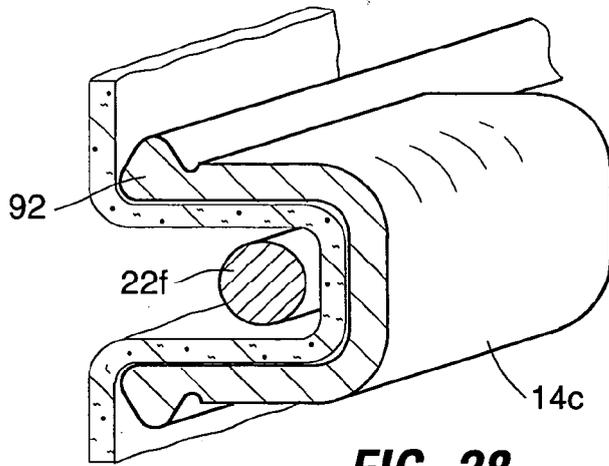


FIG. 28

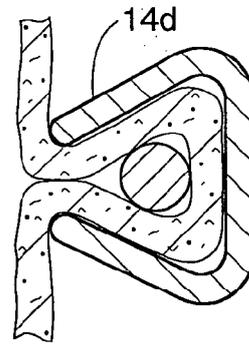


FIG. 29

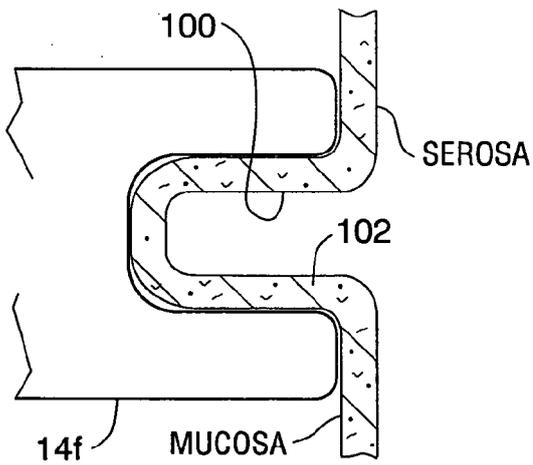


FIG. 30A

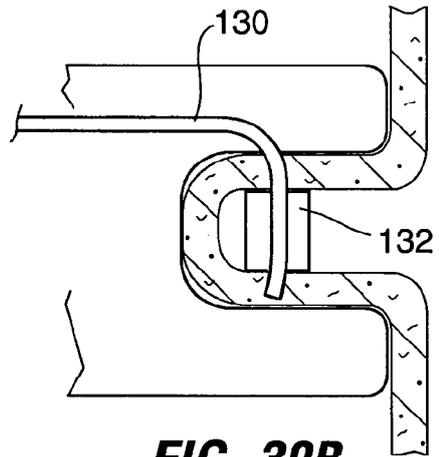


FIG. 30B

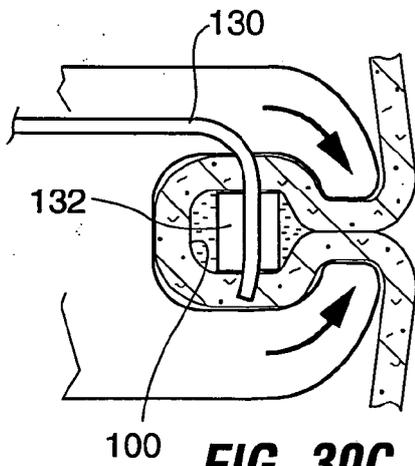


FIG. 30C

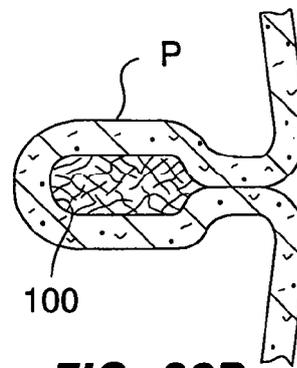


FIG. 30D

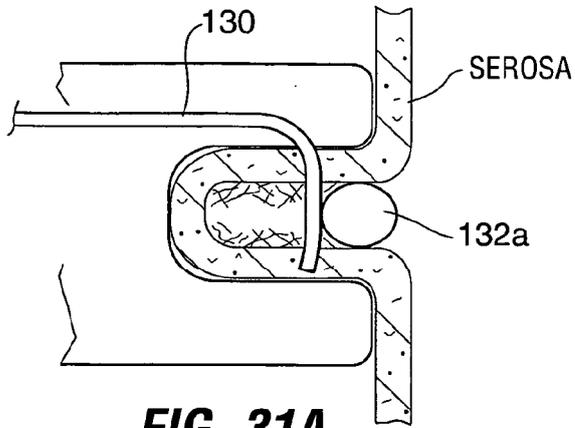


FIG. 31A

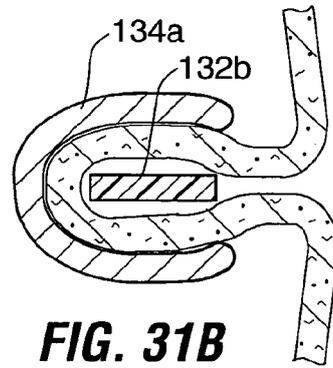


FIG. 31B

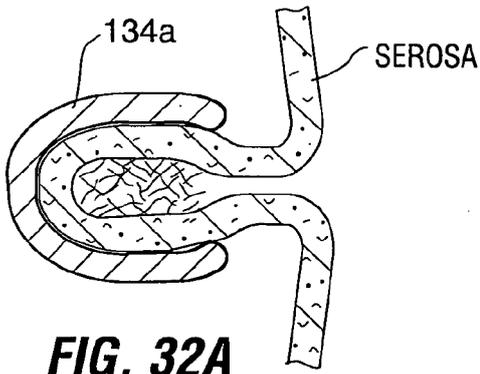


FIG. 32A

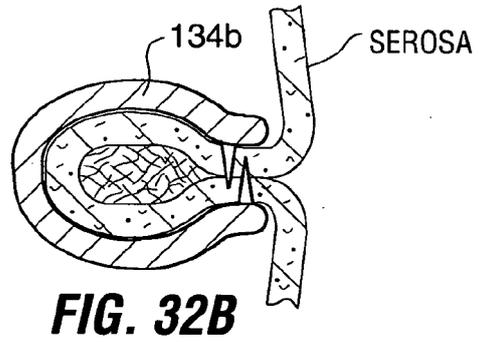


FIG. 32B

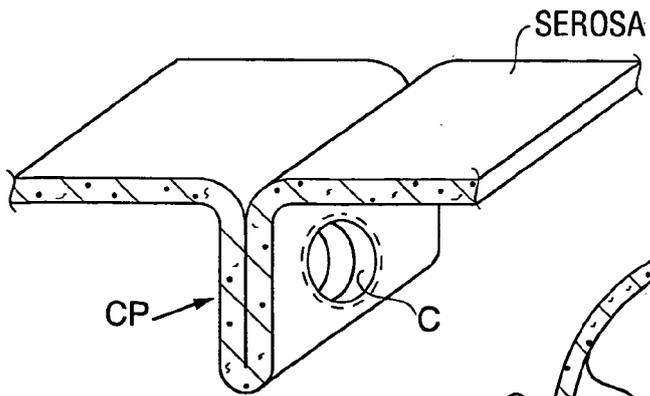


FIG. 33A

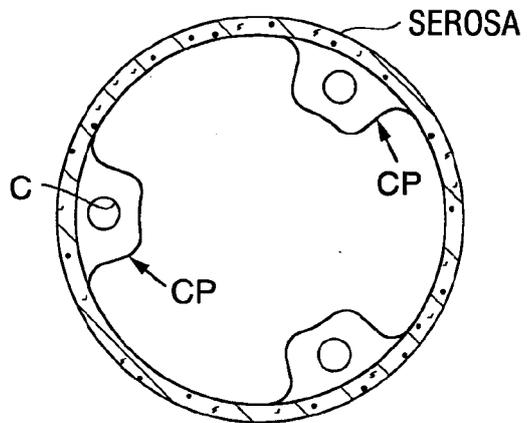
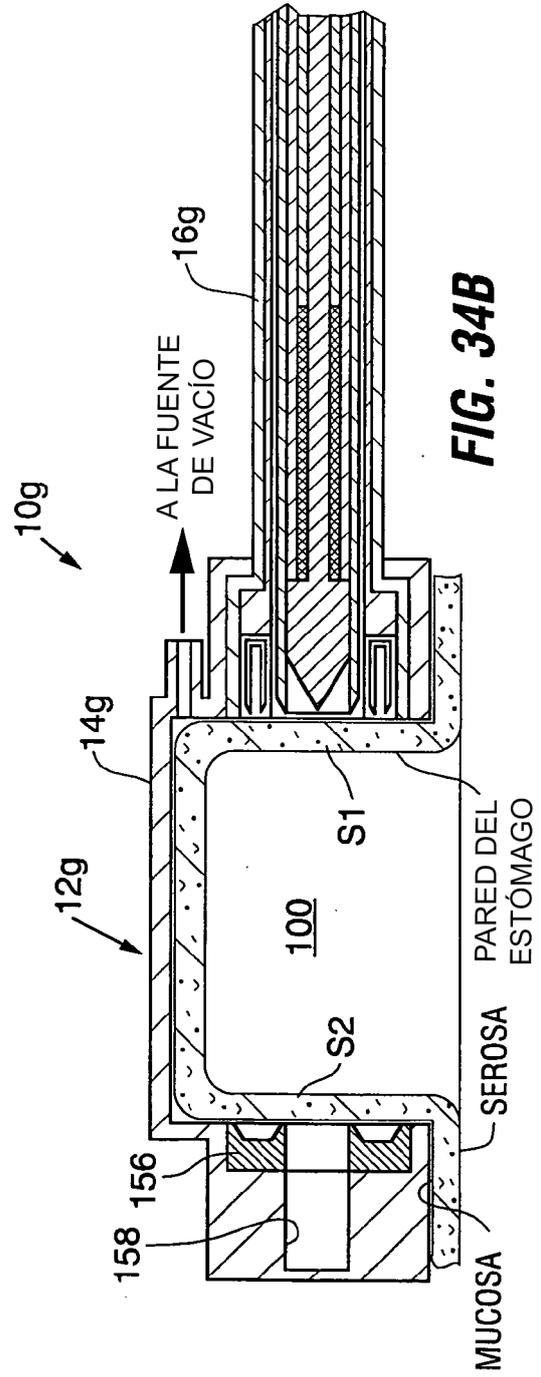
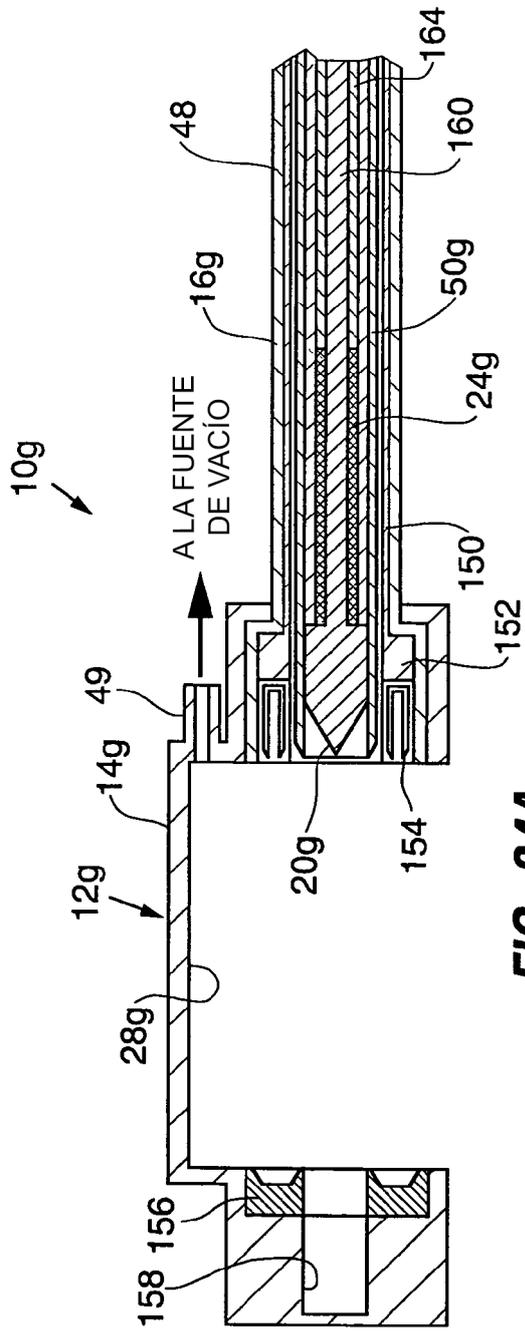


FIG. 33B



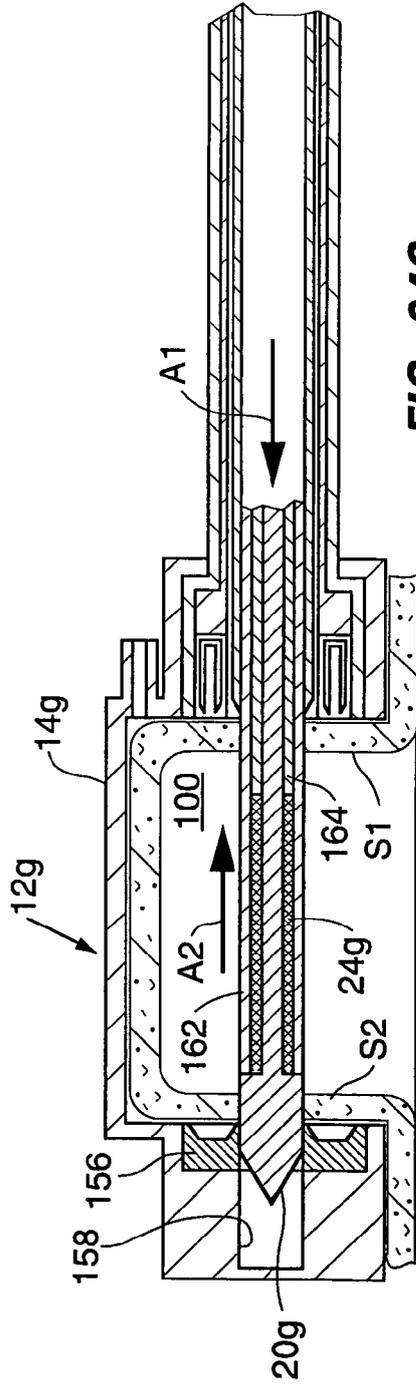


FIG. 34C

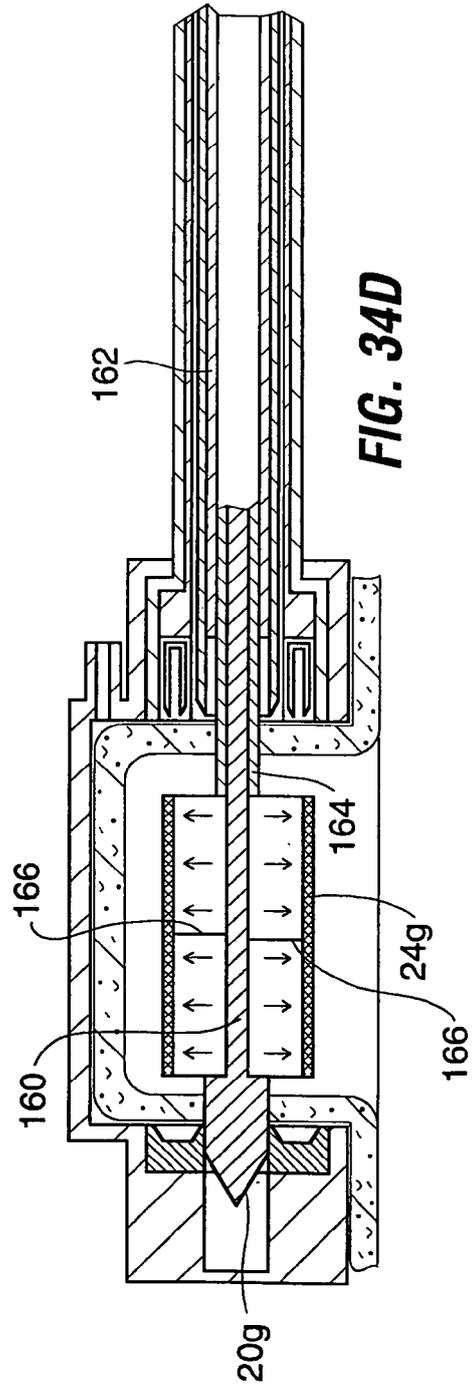


FIG. 34D

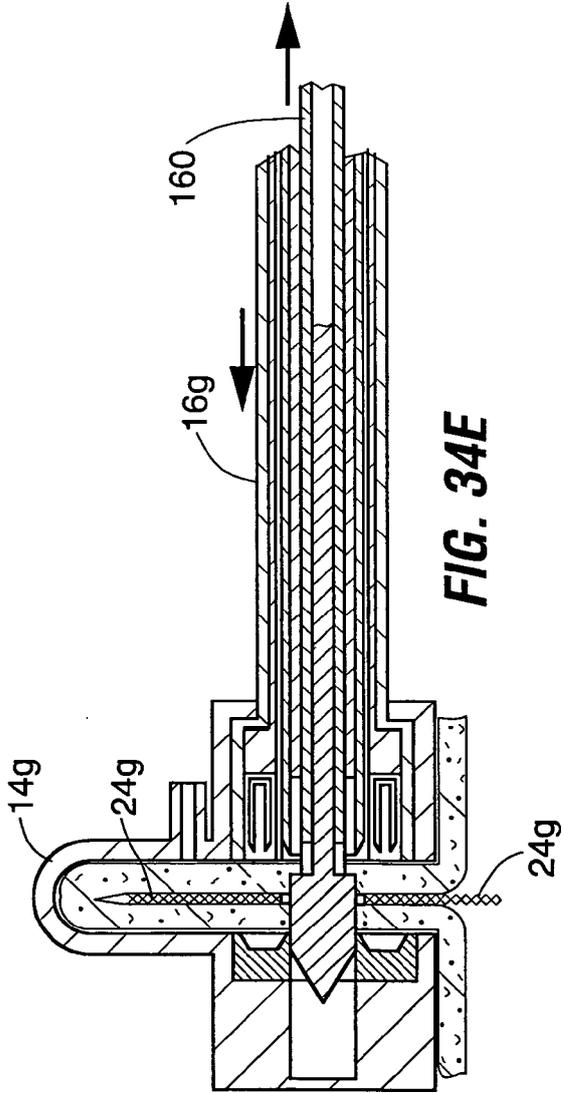


FIG. 34E

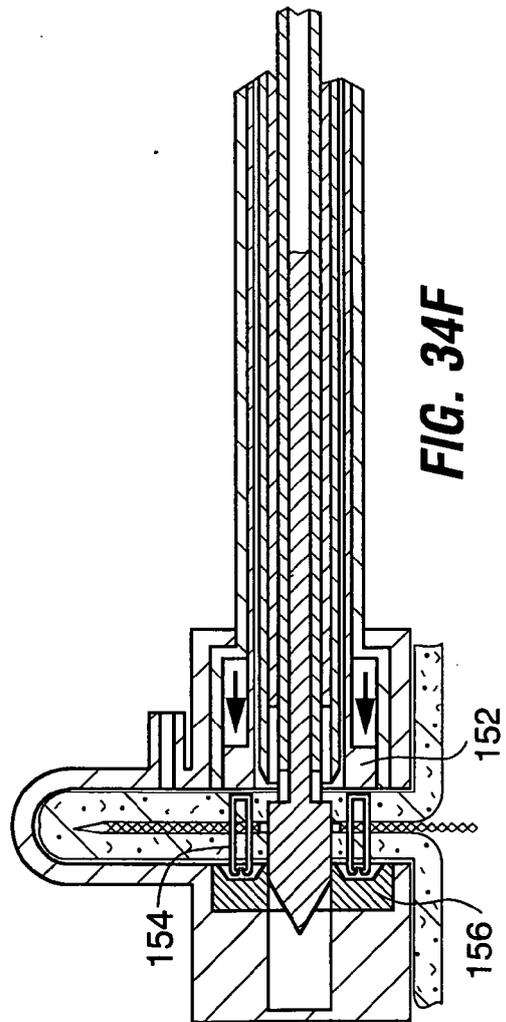


FIG. 34F

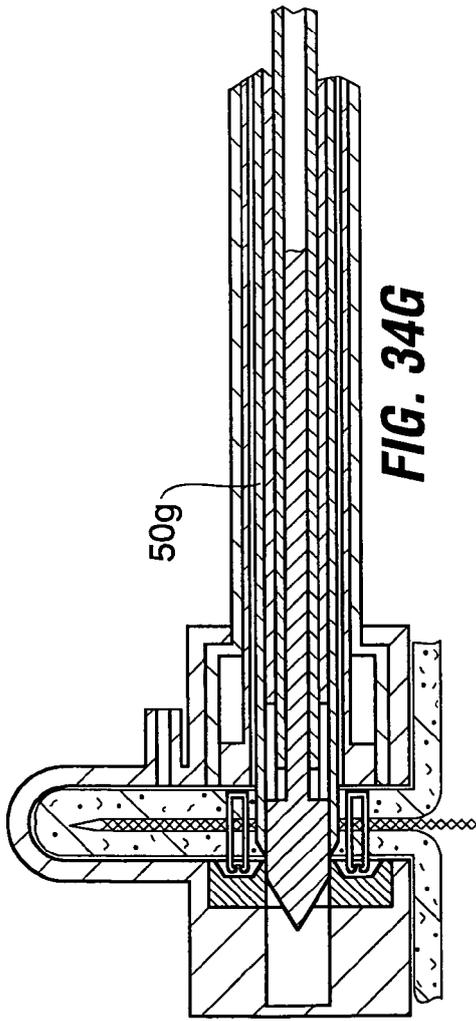


FIG. 34G

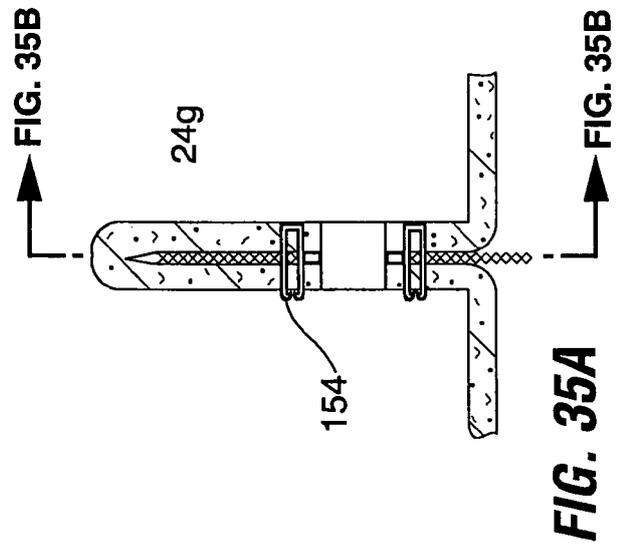


FIG. 35A

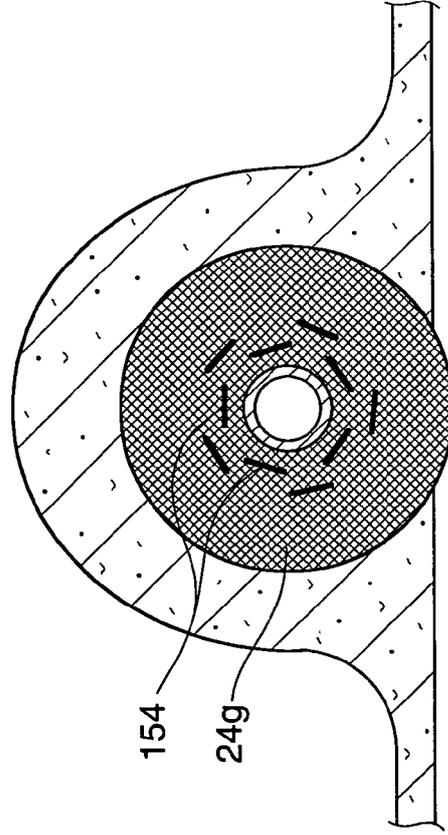


FIG. 35B

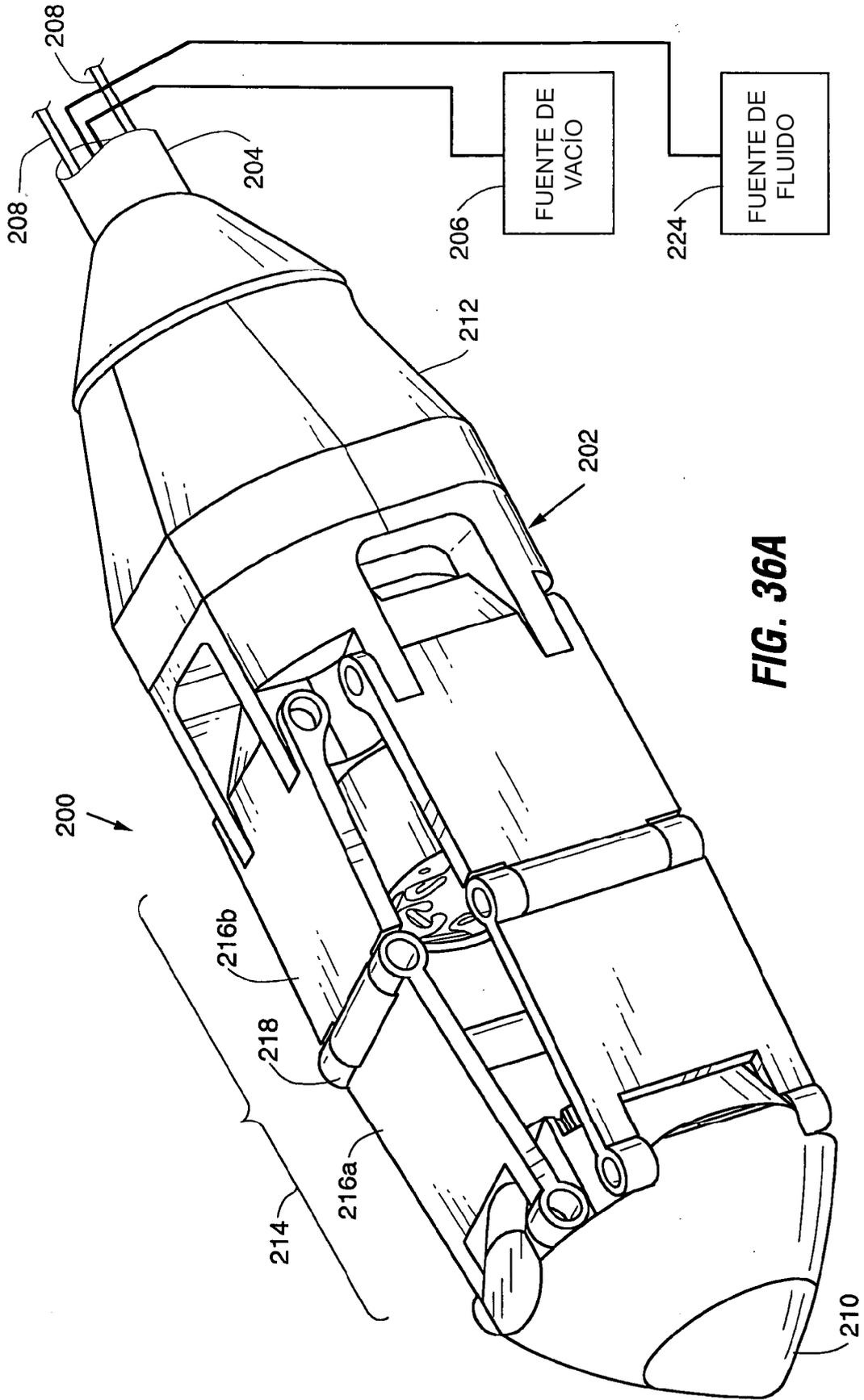


FIG. 36A

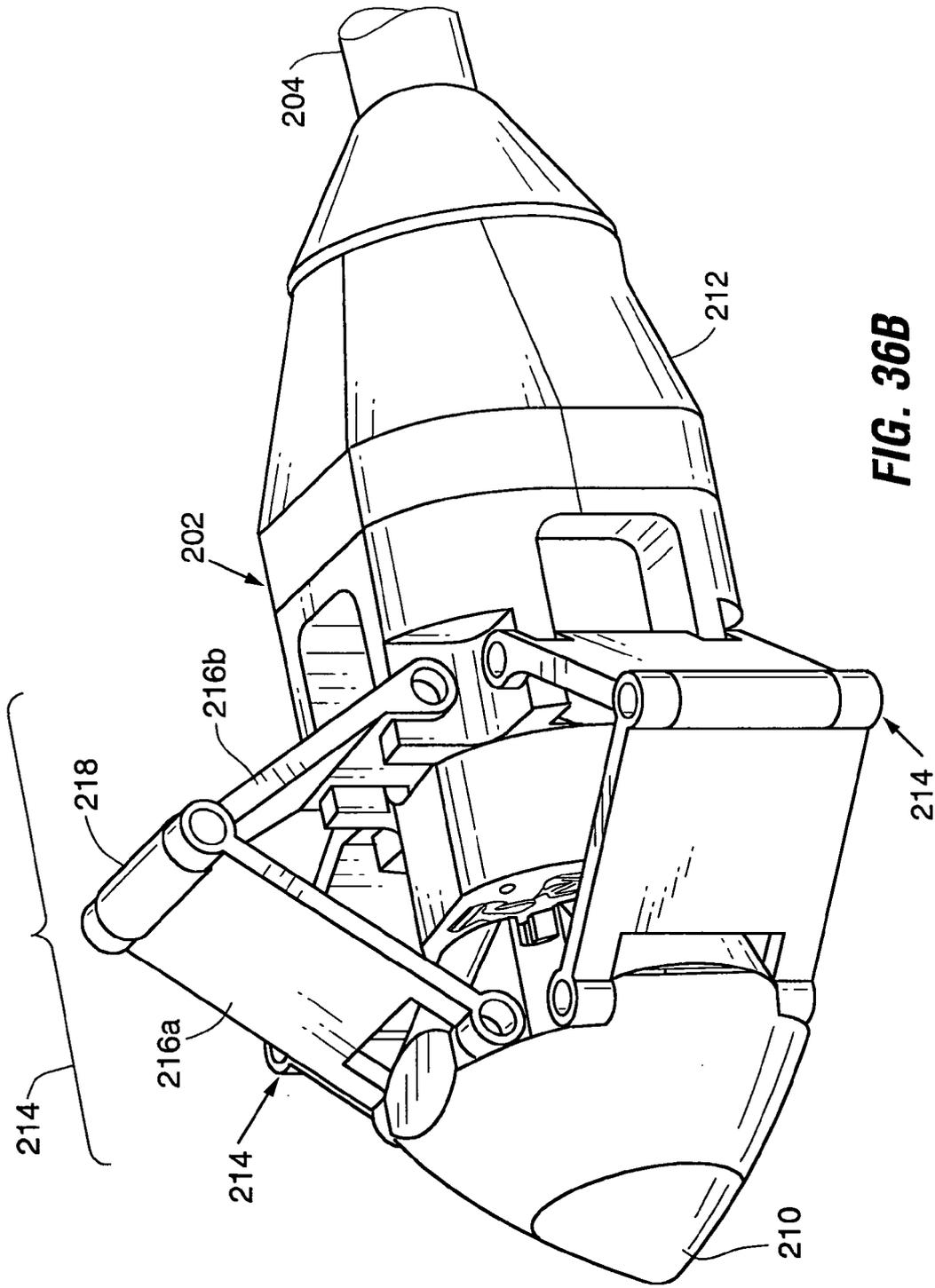


FIG. 36B

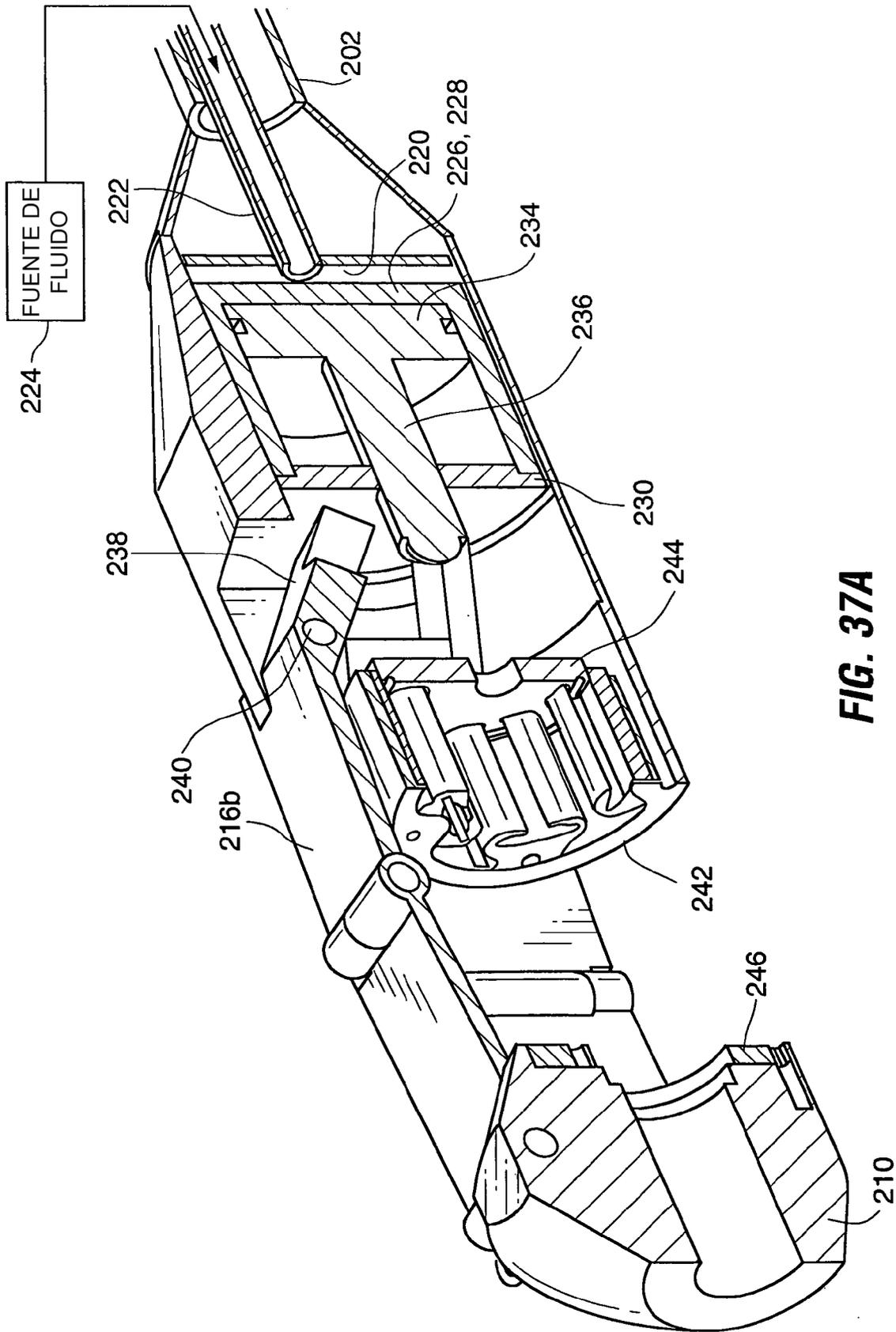


FIG. 37A

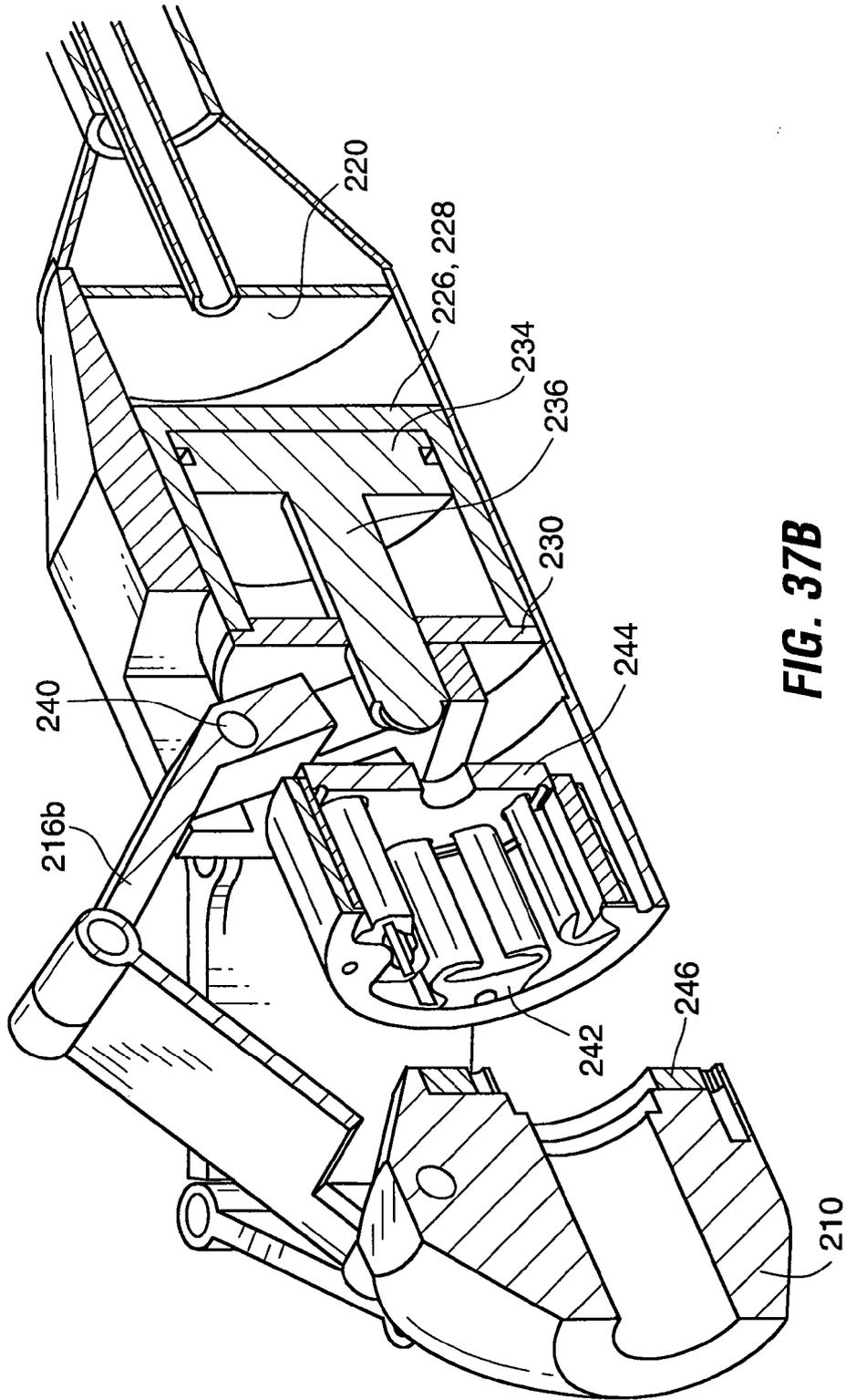


FIG. 37B

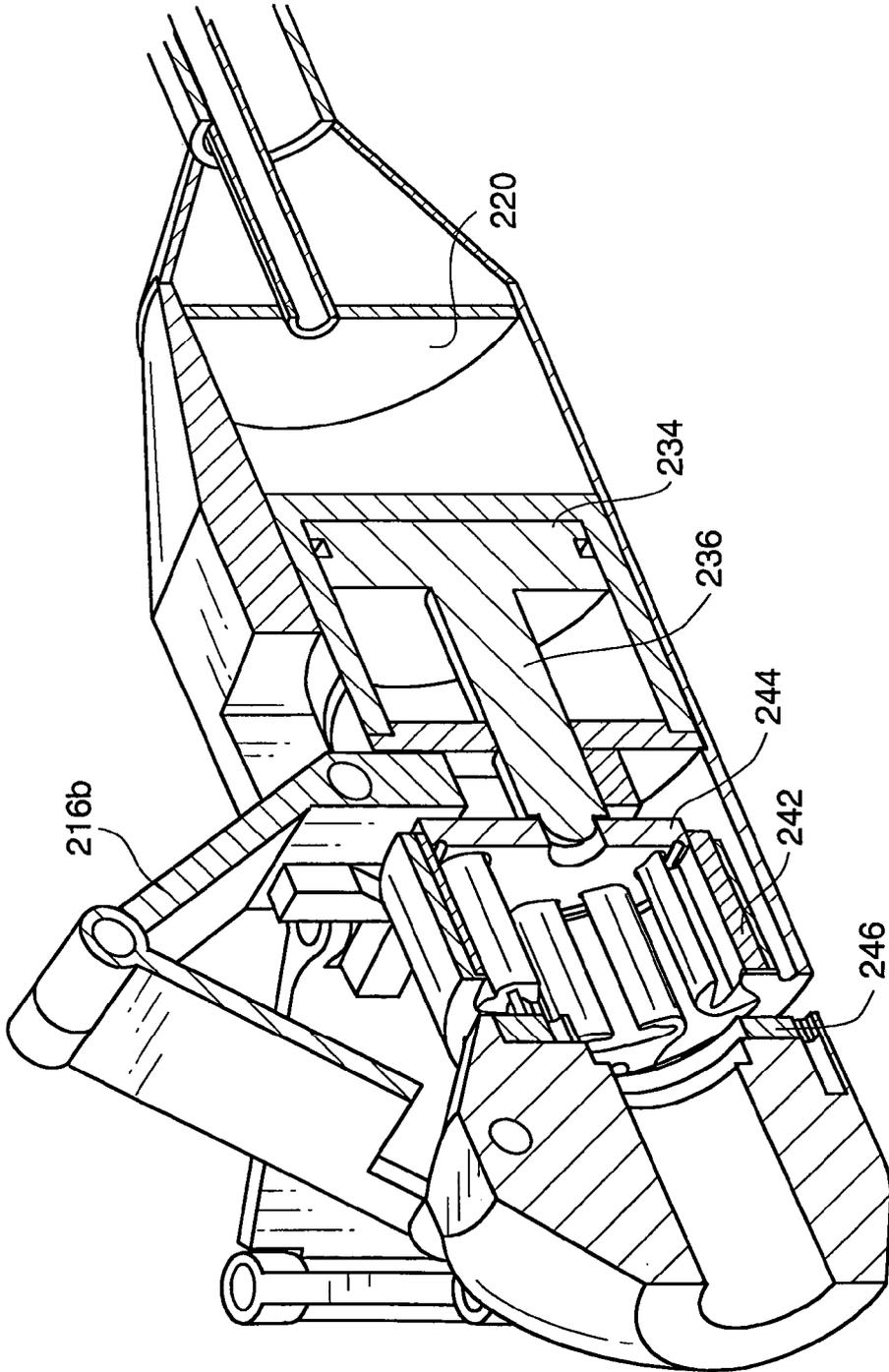


FIG. 37C

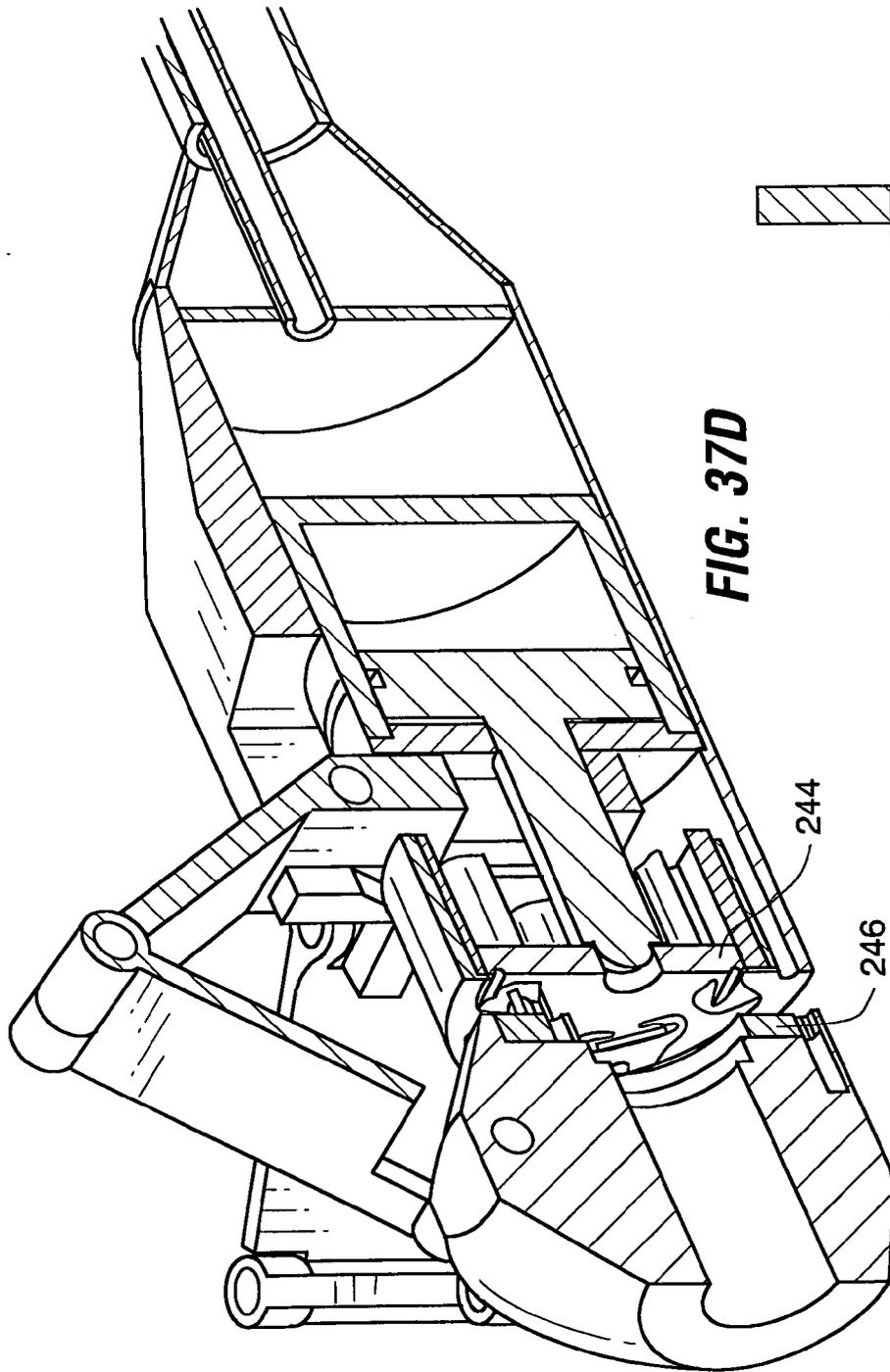


FIG. 37D

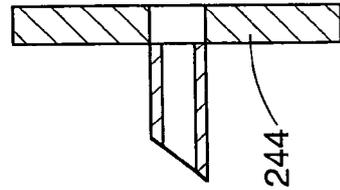


FIG. 40B

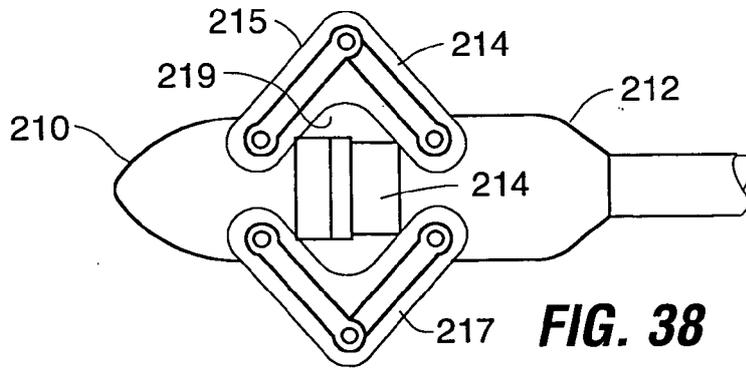


FIG. 38

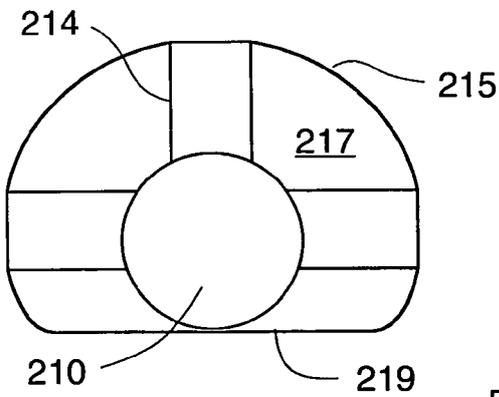


FIG. 39

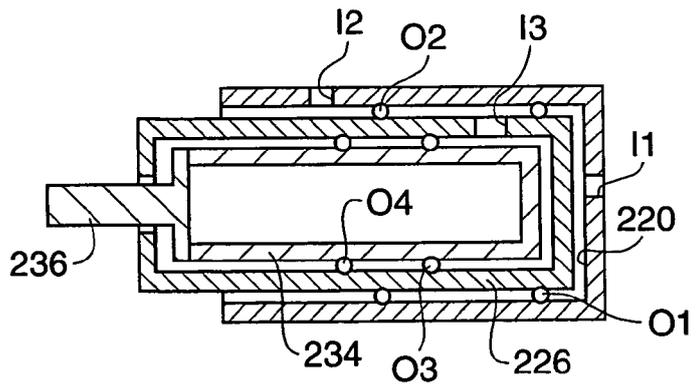


FIG. 40A

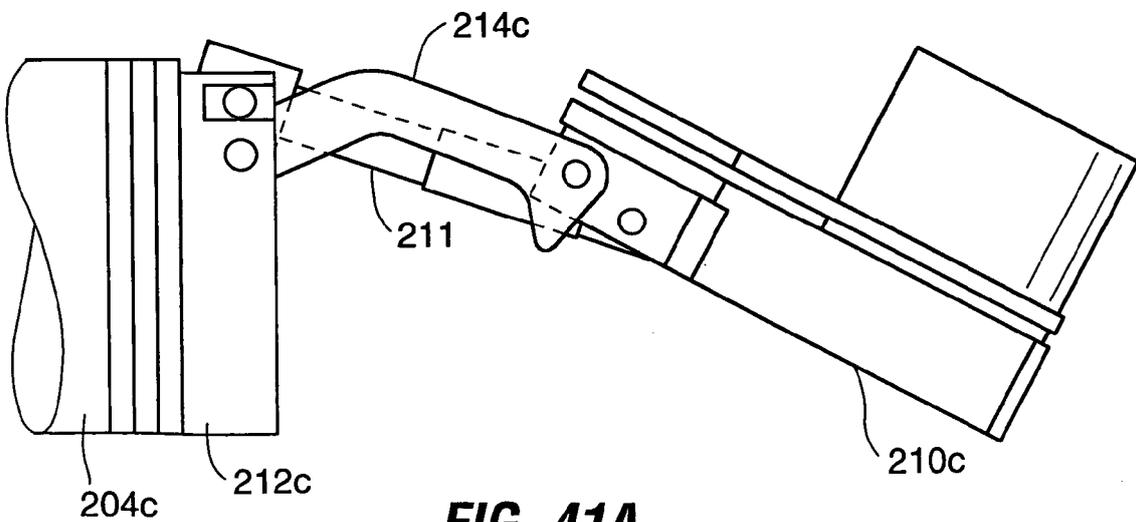


FIG. 41A

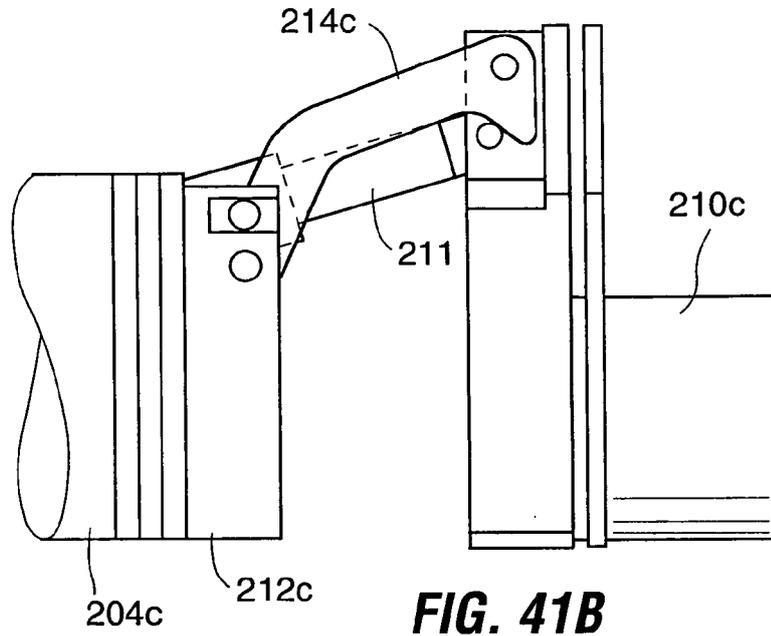


FIG. 41B

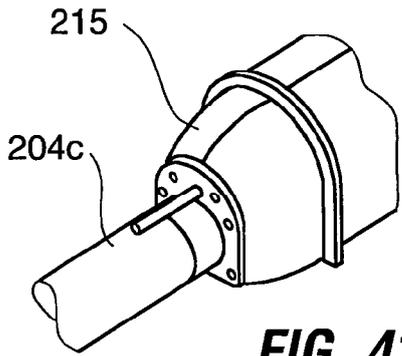


FIG. 41C

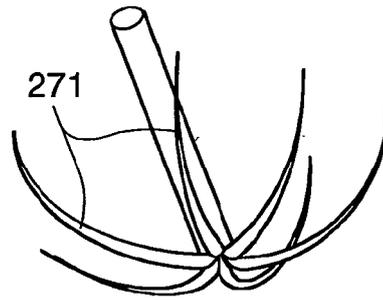


FIG. 42A

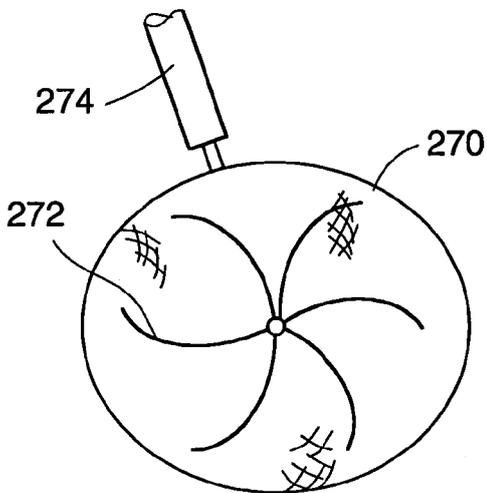


FIG. 42B

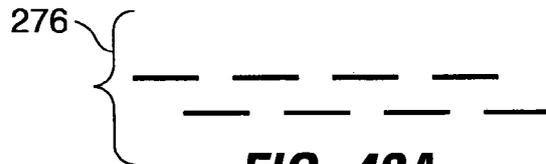


FIG. 43A

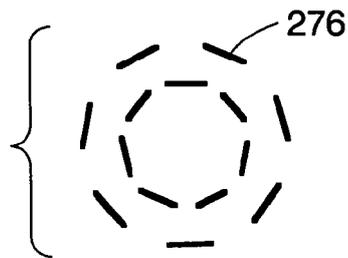


FIG. 43B

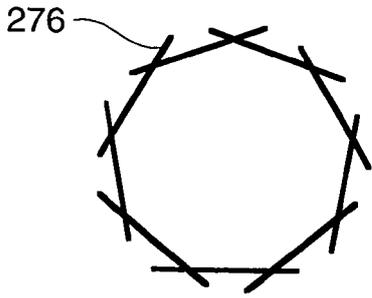


FIG. 43C

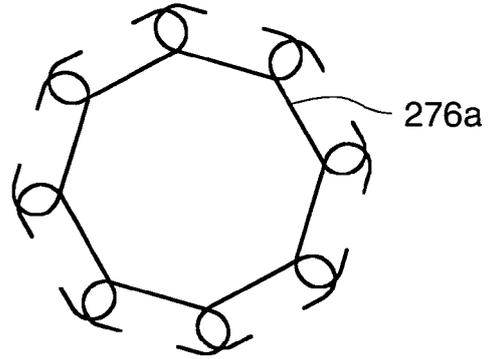


FIG. 43D

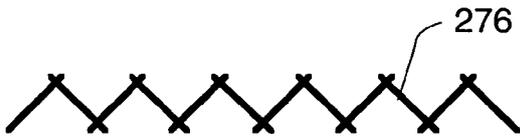


FIG. 43E

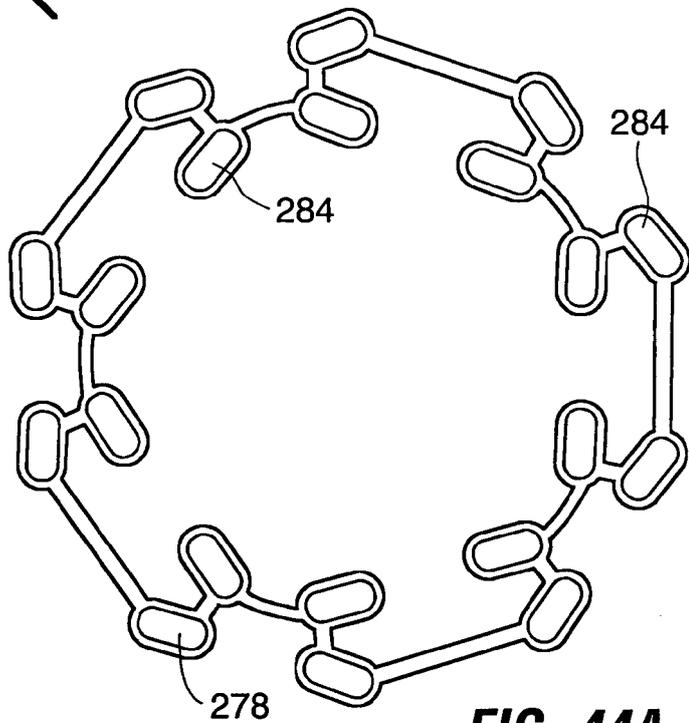


FIG. 44A

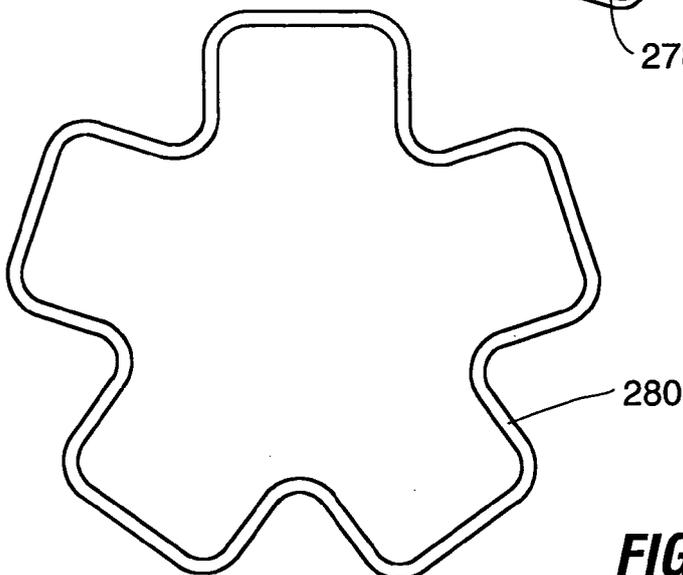


FIG. 44B

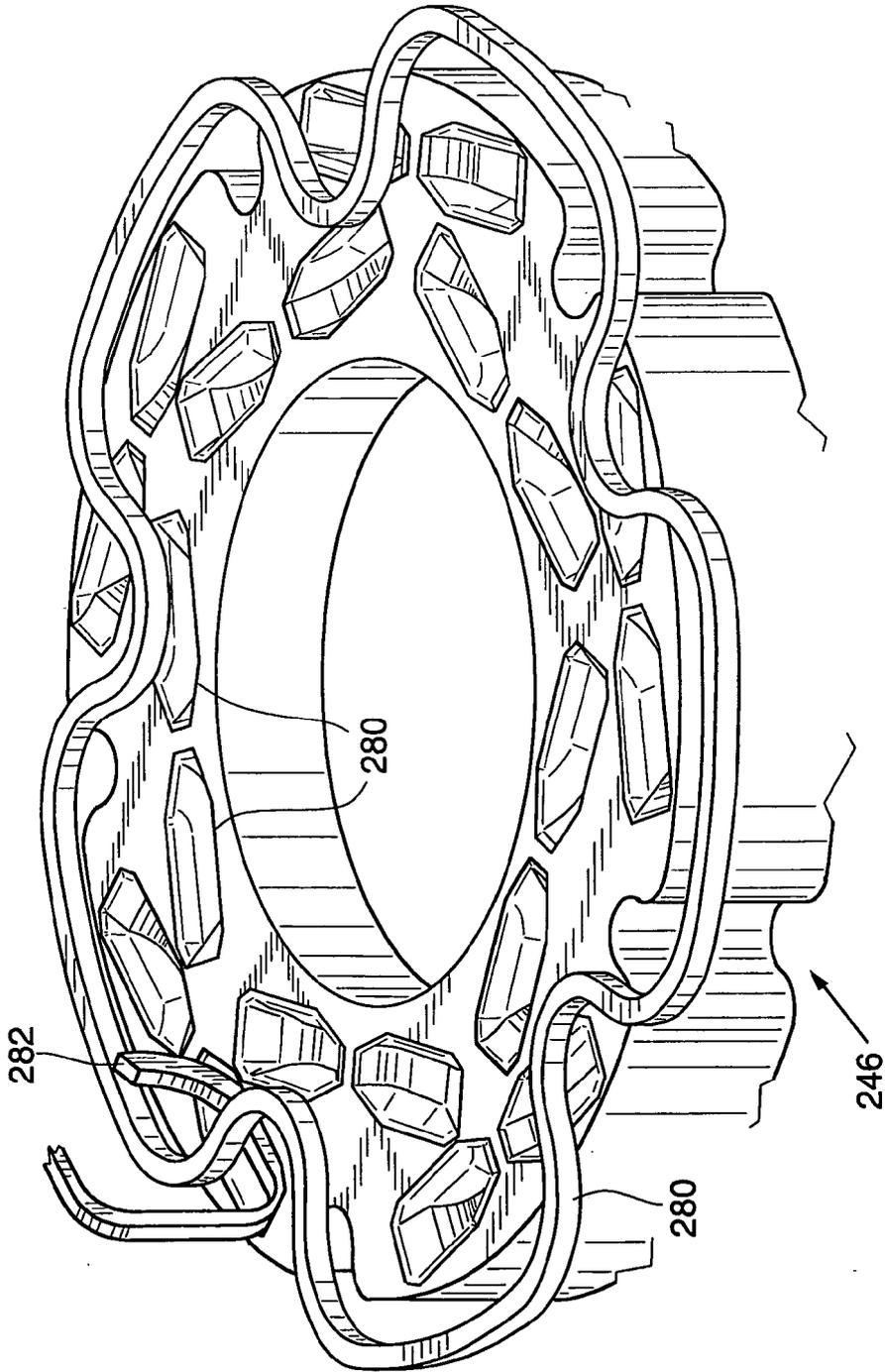


FIG. 45A

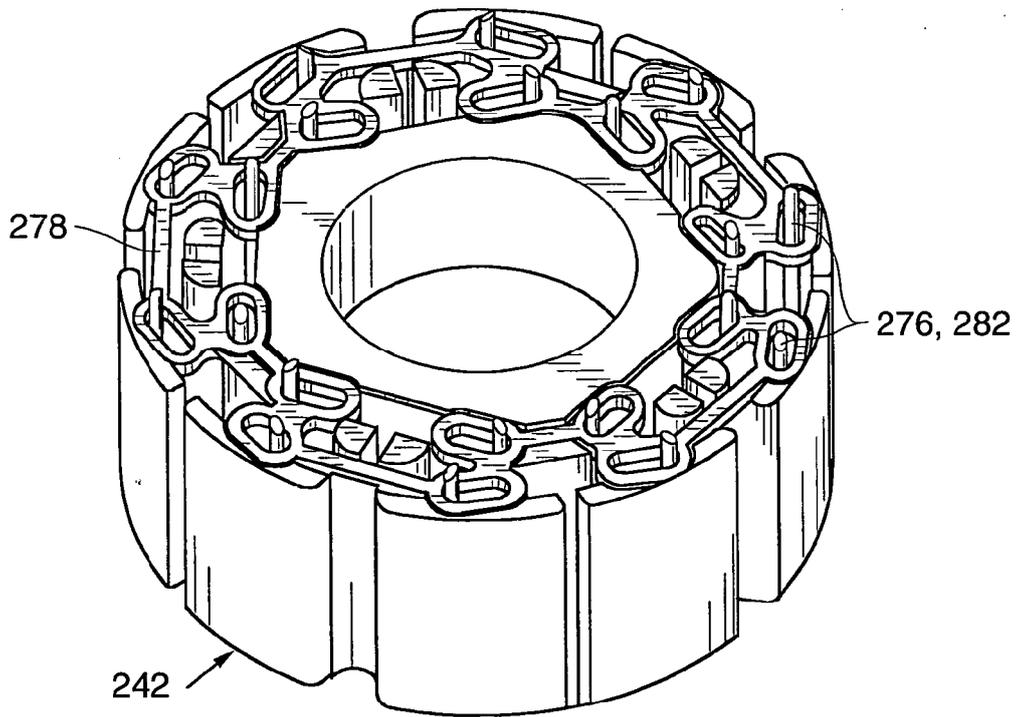


FIG. 45B

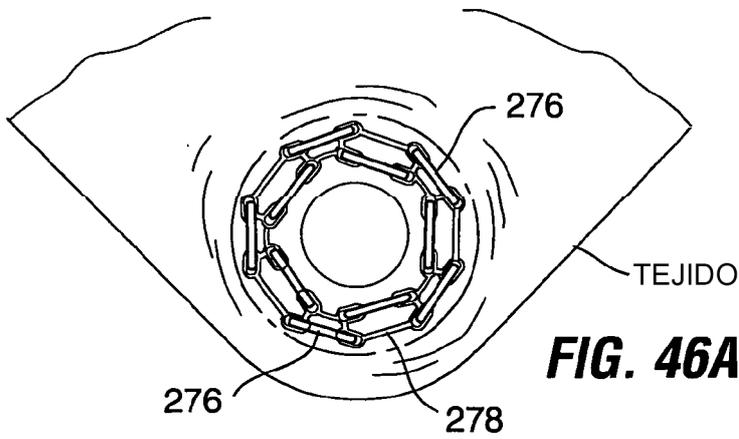


FIG. 46A

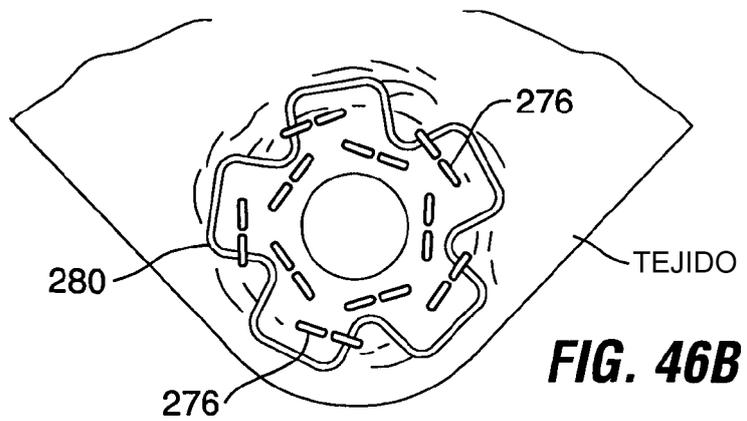
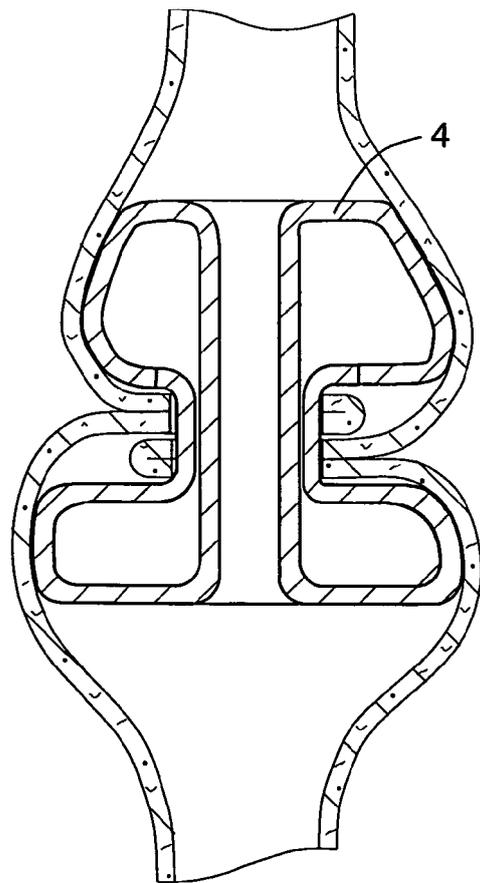
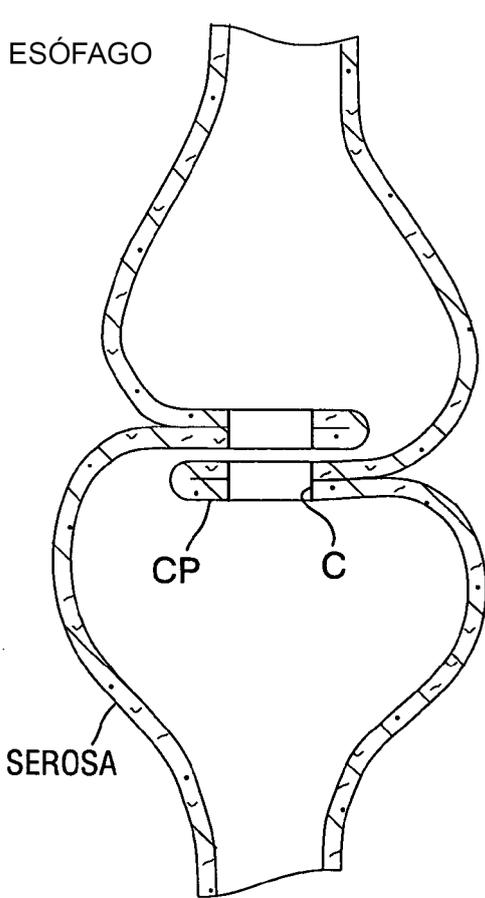
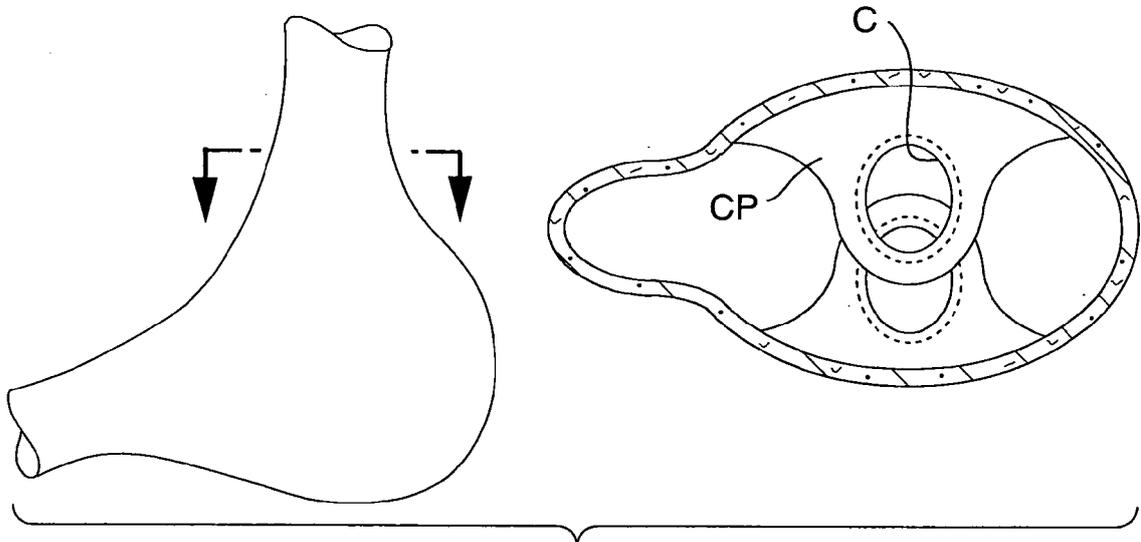


FIG. 46B



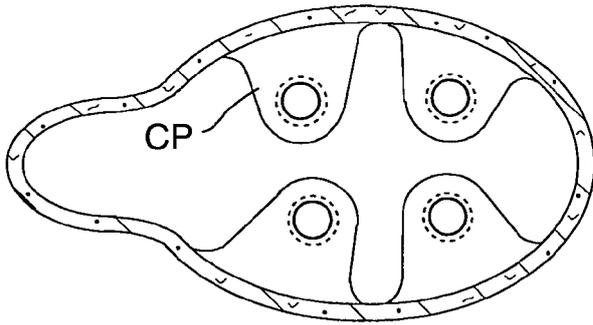


FIG. 48A

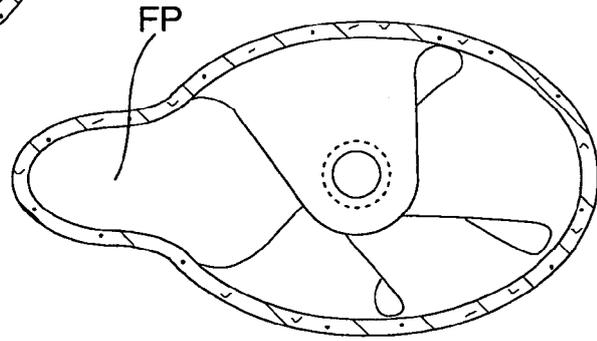


FIG. 48B

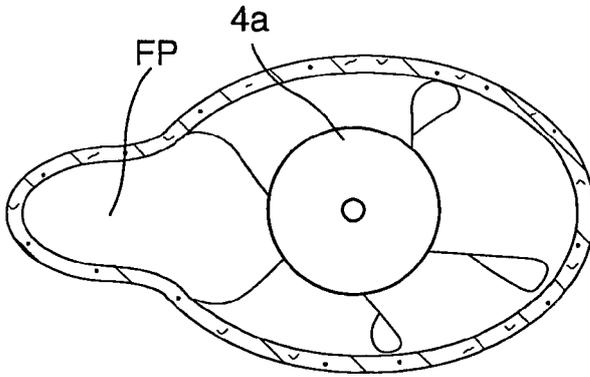


FIG. 48C

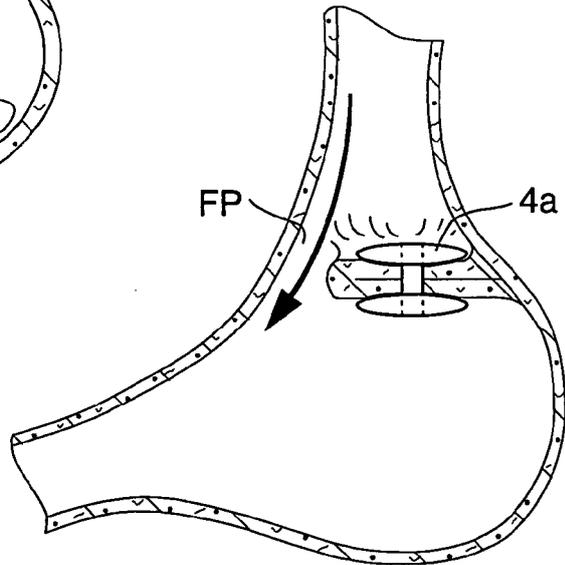


FIG. 48D

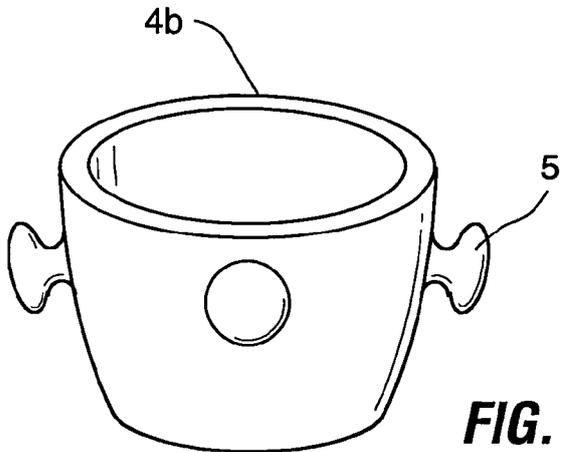


FIG. 49