

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 574**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.06.2015 PCT/EP2015/063480**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2015 WO15193317**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.06.2015 E 15731010 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2018 EP 3157442**

54 Título: **Conjunto para fijar pliegues de tejido gastrointestinal**

30 Prioridad:

20.06.2014 EP 14173296

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

11.03.2019

73 Titular/es:

**ENDO TOOLS THERAPEUTICS S.A. (100.0%)
Rue Auguste Piccard 48
6041 Gosselies, BE**

72 Inventor/es:

**HIERNAUX, MARTIN;
CHAU, ALEXANDRE y
JOIE, MICHEL**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 703 574 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

Conjunto para fijar pliegues de tejido gastrointestinal

La presente invención se refiere a sistemas de anclaje para fijar pliegues de tejido hechos por endoscopia, en particular pliegues de tejido gastrointestinal, tales como pliegues de tejido creados para la reducción de estómago.

5 Un método para tratar la obesidad implica reducir la distensibilidad y el volumen del estómago. Esto puede ser realizado por endoscopia a través de procedimientos conocidos, que consisten en hacer un pliegue en la pared del estómago y fijar el pliegue mediante un hilo de sutura. Alternativamente, se pueden hacer una pluralidad de pliegues, de los que se tira de unos hacia otros obteniendo de este modo un mayor volumen y una reducción de la distensibilidad cerrando un espacio entre los pliegues. Se han desarrollado sistemas de anclaje de tejido para utilizar con hilos de sutura para fijar los pliegues.

10 Los sistemas de anclaje de tejido del tipo anterior se conocen a partir del documento US 8257394, que describe en relación con las figs. 11A y 12A-G un número de configuraciones de anclaje de tejido. Todas estas configuraciones comprenden un par de lengüetas de anclaje que están conectadas a través de un hilo. El hilo es hecho pasar como un bucle a través del par de anclajes y se hace un nudo de manera proximal al anclaje más proximal, con el fin de impedir la liberación del anclaje a partir del hilo. Para fijar el pliegue de tejido, al anclaje proximal y el nudo son empujados hacia el pliegue, por ejemplo mediante un empujador de nudos, mientras que mantiene una extremidad del bucle de hilo bajo tensión. Cuando el nudo ha sido empujado a una ubicación deseada, que corresponde a los anclajes que están colocados firmemente en lados opuestos del pliegue, el nudo es fijado mediante un tensado apropiado a la otra extremidad del hilo.

15 20 Otras configuraciones de anclaje se han descrito en el documento US 8343175, en relación con las figs. 7-15. Las figs. 7-14 del último documento describen configuraciones en las que un anclaje está provisto de medios especiales para evitar el deslizamiento del hilo y por tanto la liberación del anclaje y en algunos casos en los que el propio hilo está formado de una manera particular para su cooperación con los medios que evitan el deslizamiento. Sin embargo, estos sistemas son difíciles de implementar en las pequeñas dimensiones (del orden de magnitud de unos pocos mm) que deben tener esos anclajes para intervenciones mínimamente invasivas. Las figs. 15A-C describen sistemas de anclaje en los que los anclajes están fijados mediante un nudo, similar al del documento US 8257394.

25 30 Las configuraciones de anclaje de sutura también son utilizadas para reparar lesiones tisulares, tales como las siguientes intervenciones mínimamente invasivas. El documento US 2006/0142784 y el documento US 2006/0190042 describen conjuntos que comprenden un par de anclajes de tejido conectados a través de un hilo de sutura que forman un nudo corredizo para mantener los anclajes de tejido conectados entre sí.

Las configuraciones de anclaje fijado mediante nudos de la técnica anterior descrita anteriormente tienen la ventaja de la simplicidad. Además, pueden apoyarse en un gran número de nudos laparoscópicos o artroscópicos que han sido desarrollados deliberadamente y ampliamente probados hasta la fecha.

35 40 Un inconveniente de los sistemas de anclaje fijado mediante nudos descritos anteriormente es que el apriete y por lo tanto la fijación final del sistema es difícil de controlar. Durante la prueba de sistemas de anclaje del tipo anterior, los inventores han observado a menudo que durante la fijación del anclaje, se han formado nudos indeseados adicionales entre el nudo y el anclaje proximal debido a la rápida torsión de las extremidades del hilo. Más particularmente, con referencia a modo de ejemplo a la fig. 12 A del documento US 8257394, los inventores han observado a menudo que el anclaje 244 se desplaza desde el nudo 258, y durante la fijación del nudo, las extremidades del hilo que pasan a través del anclaje 244 en los agujeros 248 y 246 se retuercen en uno o ambos lados del anclaje 244 y crean uno o más nudos adicionales, incontrolables. Los nudos y torsiones incontrolados pueden impedir que el nudo 258 deslice a lo largo de la extremidad 94 del hilo y/o pueden impedir que la lengüeta 244 de anclaje proximal se mueva más cerca de la lengüeta 242 de anclaje distal. En esos casos, no se puede conseguir un apriete apropiado de los pliegues.

45 50 55 Además, se ha observado que el anclaje distal puede realizar múltiples giros sobre sí mismo retorciendo por lo tanto las extremidades del hilo, lo que aumenta la fricción entre las extremidades del hilo dificultando el deslizamiento del hilo 94 a lo largo de la lengüeta 242 de anclaje y por lo tanto la fijación apropiada del nudo. Además, el hilo es hecho pasar dos veces a través de cada lengüeta de anclaje, como por ejemplo a través de los pares de agujeros 246, 248 y 250, 252 de las lengüetas de anclaje de la fig. 12A del documento US 8257394. Se ha observado que cuando el hilo se retuerce, que a menudo es el caso, el anclaje actúa como un ajustador de correa de mochila y resulta difícil deslizar el hilo a lo largo de la lengüeta de anclaje distal durante el apriete del nudo. Por lo tanto resulta muy difícil equilibrar las longitudes de las dos extremidades del hilo entre los anclajes. Esto conduce a situaciones en las que una extremidad del hilo puede estar bajo tensión, mientras que la otra no lo está. Esto puede tener un efecto perjudicial sobre la fijación del nudo, ya que el nudo corredizo requiere que ambas extremidades del hilo sean mantenidas bajo tensión con el fin de mantener el nudo fijado. En algunos casos, la fuerza requerida para deslizar el hilo a través del anclaje distal y apretar el conjunto es mayor que la resistencia mecánica del hilo o del propio anclaje, lo que conduce a la rotura.

Además, ya que las operaciones anteriores deben ser realizadas dentro de un espacio endoluminal pequeño, el guiado

visual mediante una cámara endoscópica es limitado, y a menudo el cirujano solo puede ver el nudo pero no el anclaje, o las extremidades del hilo distales del nudo. Por lo tanto, el cirujano no puede ver lo que sucede distalmente del nudo, donde los hilos y/o el anclaje pueden retorcerse sin que se note.

5 Los problemas anteriores conducen a sistemas de anclaje que están mal fijados y que pueden aflojarse después de algún tiempo.

Es por lo tanto un objeto de la invención proporcionar conjuntos de anclaje de tejido fijados mediante nudo para uso endoscópico, que proporcionan una fiabilidad mejorada en la fijación de los pliegues de tejido y reducen el riesgo de relajación del sistema de anclaje. Es un objeto proporcionar tales conjuntos de anclaje de tejido, en los que la operación de fijación del conjunto de anclaje es más fácil de controlar en comparación con los conjuntos de la técnica anterior. Es un objeto proporcionar conjuntos de anclaje de tejido que son más fáciles de fabricar y más fáciles de trabajar con ellos.

10 De acuerdo con la invención, se ha proporcionado por lo tanto un conjunto para fijar pliegues de tejido gastrointestinal como se ha expuesto en las reivindicaciones adjuntas. El conjunto comprende un primer anclaje de tejido y un segundo anclaje de tejido, y una primera parte de hilo de sutura y una segunda parte de hilo de sutura, teniendo cada una de la primera y segunda partes de hilo de sutura un extremo conectado y un extremo libre opuesto al extremo conectado. La primera parte de hilo y la segunda parte de hilo están atadas entre sí a través de un nudo corredizo. En el nudo corredizo, la primera parte de hilo forma un ramal del nudo a lo largo del cual está dispuesto el nudo corredizo para deslizar durante el apriete del conjunto y la segunda parte de hilo se enrolla alrededor del ramal para crear el nudo corredizo, es decir la segunda parte de hilo actúa como una extremidad del bucle del nudo corredizo. El conjunto está configurado para ser apretado deslizando el nudo a lo largo del ramal, tal como en la dirección del primer anclaje.

20 De acuerdo con la invención, la primera parte de hilo se extiende desde el primer anclaje hasta más allá del nudo corredizo donde el extremo libre de la primera parte de hilo forma un extremo libre de ramal, y la segunda parte de hilo se extiende desde el segundo anclaje hasta más allá del nudo corredizo donde el extremo libre de la segunda parte de hilo está libre, de tal manera que el nudo corredizo es interpuesto entre el primer y el segundo anclajes. Por lo tanto, la primera y segunda partes de hilo forman una trayectoria de hilo que se extiende entre el primer anclaje y el segundo anclaje, y el nudo corredizo está ubicado en esta (parte de) trayectoria de hilo. Desde el punto de vista del cirujano, el primer anclaje puede actuar como un anclaje distal y el segundo anclaje puede actuar como un anclaje proximal. El nudo es entonces ubicado distalmente del anclaje (más) proximal, y proximalmente del anclaje (más) distal.

25 De acuerdo con la invención, el segundo anclaje (es decir, el anclaje más proximal) comprende un agujero pasante ventajosamente transversal. El agujero pasante tiene un tamaño que impide que el nudo corredizo pase a través de él. Sin embargo, el extremo libre de ramal pasa de manera deslizante a través del agujero pasante. Al hacerlo se obtiene que el segundo anclaje puede ser utilizado como un retenedor de nudo durante el apriete o el tensado del nudo corredizo.

30 Alternativamente, el agujero pasante puede estar previsto en el primer anclaje con la misma funcionalidad. En este caso, el primer anclaje actuará como anclaje más proximal.

35 De acuerdo con un aspecto alternativo de la descripción, el conjunto comprende un instrumento endoscópico de apriete de nudos y un dispositivo de agarre o de aplicación. El instrumento endoscópico de apriete de nudos es de forma tubular con un extremo abierto distal dispuesto para hacer tope contra el anclaje de tejido más proximal (el segundo anclaje, o posiblemente el primer anclaje). El dispositivo de agarre está dispuesto para acomodarse de manera deslizante dentro del instrumento de apriete de nudos. El instrumento endoscópico de apriete de nudos comprende una hendidura que se extiende longitudinalmente a lo largo de una pared exterior del instrumento endoscópico de apriete de nudos. La hendidura está abierta al extremo distal y tiene una anchura dimensionada de tal manera que el extremo libre de ramal (el extremo libre de la primera parte de hilo) pueda pasar a través de la hendidura e impedir que el nudo corredizo pase a través de la hendidura.

45 Con cualquiera de los aspectos anteriores se obtiene que la torsión de las extremidades del hilo alrededor de la lengüeta proximal es reducida en gran medida de tal manera que el nudo pueda deslizar más fácilmente a lo largo del ramal. Por lo tanto existe una posibilidad mucho menor de que el anclaje proximal quede atrapado en las extremidades del hilo retorcidas. Este tipo de torsión (γ) se ha descrito más adelante en relación con las figs. 11-12. Se ha observado que el presente aspecto elimina o reduce al menos en gran medida tal torsión. Por lo tanto se obtiene que los conjuntos de acuerdo con la descripción pueden ser apretados con mayor facilidad y el control de apriete es mejorado.

50 Una ventaja adicional es que el anclaje proximal permanece accesible a cualquier instrumento empujador o de apriete, y permanece visible para una cámara endoscópica durante el apriete del nudo corredizo, ya que el nudo corredizo permanece distalmente del anclaje proximal.

55 De acuerdo con un aspecto de la invención, los extremos conectados de la primera y segunda partes de hilo están fijados a los anclajes correspondientes. En otras palabras, los extremos conectados de las partes de hilo son sujetos al anclaje correspondiente de tal manera que el anclaje no pueda deslizar a lo largo de la parte de hilo en al menos una dirección.

De acuerdo con un aspecto alternativo de la invención, los extremos conectados de la primera y segunda partes de hilo está unidos entre sí formando de este modo un bucle de hilo. El bucle de hilo está cerrado por el nudo corredizo. El bucle pasa de manera deslizante a través del primer y segundo anclajes de tal manera que los anclajes puedan pivotar ventajosamente sobre el bucle sin retorcer el bucle (es decir, retorcer las extremidades del hilo del bucle entre sí).

- 5 Con cualquier configuración, ambas partes de hilo pueden ser mantenidas bajo tensión durante la utilización, y se obtiene una fijación fiable del nudo y de todo el conjunto.

Los aspectos anteriores pueden ser combinados para obtener ventajas sinérgicas. Se ha observado que las configuraciones anteriores reducen la torsión indeseada de las extremidades del hilo entre sí. E incluso si se produce cualquiera de tales torsiones, la capacidad de fijar de manera fiable el conjunto de anclaje aún puede ser mantenida. Esto se ha explicado más adelante en relación con las figs. 11-16. Sin desear estar limitado por la teoría, se cree que esto es debido a una combinación sinérgica de dos efectos. Estando ubicado el nudo corredizo en la trayectoria del hilo entre los dos anclajes se reduce la posible torsión entre el anclaje proximal y el nudo, lo que a su vez facilita el deslizamiento del nudo a lo largo del ramal. Además, ambas configuraciones anteriores, bien con una trayectoria de un solo hilo, o bien con una trayectoria de doble hilo (bucle) entre los dos anclajes asegura que las extremidades del hilo que constituyen el nudo permanecen bajo tensión durante la utilización. Aun adicionalmente, o bien el agujero pasante (que retiene el nudo) o bien el instrumento de apriete de nudos permite un control mejorado en el apriete del nudo. Como resultado, se obtiene un anclaje fiable.

Los nudos corredizos utilizados en conjuntos de acuerdo con aspectos de la invención son nudos corredizos ventajosamente unidireccionales, que permiten el movimiento (deslizamiento) del nudo solo en una dirección a lo largo del ramal, es decir el nudo desliza a lo largo del ramal en una dirección para reducir la longitud del hilo entre los anclajes, pero no en el sentido o dirección opuesto debido al bloqueo del nudo cuando ambos hilos están bajo tensión. Los nudos corredizos que pueden ser utilizados en aspectos de la invención son nudos corredizos sin bloqueo ni ajuste.

Otros aspectos ventajosos de la presente invención se han expuesto en las reivindicaciones dependientes.

También se han descrito métodos para fijar los pliegues de tejido gastrointestinal.

- 25 Se describirán ahora aspectos de la invención en más detalle con referencia a los dibujos adjuntos, que son solo ilustrativos y en los que los mismos números de referencia indican las mismas características, en los que:

La fig. 1 representa una vista en perspectiva de un conjunto de anclaje de tejido de acuerdo con aspectos de la descripción;

30 La fig. 2 representa una vista en perspectiva de un instrumento de apriete de nudos para utilizar con el conjunto de la fig. 1;

La fig. 3 representa una vista en perspectiva de un conjunto de anclaje de tejido de acuerdo con la invención;

La fig. 4 representa una vista en perspectiva de todavía otro conjunto de anclaje de tejido de acuerdo con aspectos de la invención;

La fig. 5 representa una vista lateral de un conjunto empujador con el conjunto de anclaje de la fig. 4 montado en él;

- 35 La fig. 6 representa una vista en perspectiva de una aguja en la que el conjunto empujador de la fig. 5 es mantenido de manera deslizante;

La fig. 7 representa una vista en perspectiva de la expulsión del anclaje distal de la aguja;

La fig. 8 representa una vista en perspectiva de la expulsión del anclaje proximal de la aguja;

- 40 La fig. 9 representa una vista en planta de la introducción del conjunto de anclaje de la fig. 4 a través de un par de pliegues de tejido, antes de ser apretado;

La fig. 10 representa una vista en perspectiva de un conjunto de apriete de nudos para utilizar con el conjunto de la fig. 4 o de la fig. 3;

La fig. 11 representa una vista en planta de un conjunto de anclaje de la técnica anterior insertado a través de dos pliegues de tejido, que representa los problemas encontrados con los sistemas de anclaje de la técnica anterior;

- 45 Las figs. 12 y 13 representan respectivamente un detalle de la parte proximal y distal del conjunto de la fig. 11;

La fig. 14 representa el conjunto de la fig. 11 después del apriete;

La fig. 15 representa una vista en planta del conjunto 40 de anclaje antes del apriete, mientras que la fig. 16 representa la misma vista una vez apretado;

Las figs. 17-19 representan detalles de una parte proximal de un conjunto de anclaje, que difiera del conjunto de la fig. 4 solo en que el bucle de hilo en el extremo libre de la extremidad del ramal ha sido sustituido por lengüetas de retención de gancho o de pinza. Las figs. 17-19 representan diferentes realizaciones para la lengüeta de retención de gancho.

5 Un nudo corredizo como el utilizado en este documento se refiere a un nudo en el que el nudo puede deslizar a lo largo de una de las extremidades del hilo, denominada como el ramal. Los nudos corredizos también son denominados como nudos deslizantes. Se obtienen generalmente enrollando la otra extremidad del hilo, denominada como la extremidad del bucle (extremidad de enrollamiento o que no es un ramal), alrededor de la extremidad del ramal. En algunos nudos, las extremidades de ramal y de bucle pueden alternar durante el atado del nudo. En la presente descripción, la extremidad del ramal se refiere a la extremidad de hilo a lo largo de la cual puede deslizarse el nudo. Los nudos corredizos utilizados en la presente invención son ventajosamente nudos corredizos utilizados en cirugía laparoscópica, y posiblemente en cirugía artroscópica.

10 Se pueden utilizar muchos tipos diferentes de nudos corredizos en conjuntos de anclaje de acuerdo con la presente invención, que incluyen pero no están limitados a (a los que se hace referencia por su nombre común): el nudo Nicky, el nudo deslizante de Tennessee, el nudo Roeder, el nudo Roeder modificado, el nudo 4S o el nudo Roeder modificado 4S, el nudo Mishra, el nudo Duncan, el enganche de línea tensa modificado, el nudo de la horca, el nudo Prusik. Algunos de estos nudos son descritos por:

- Ian K.Y. Lo en “Arthroscopic Knots: Determining the Optimal Ballance of Loop Security and Knot Security”, *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, Vol. 20, N° 5 (Mayo-Junio), 2004: págs. 489-502 – véase en particular la fig. 1 A–D, y
- 20 – H.T. Sharp y J.H. Dorsey en “The 4-S modification of the Roeder knot: How to tie it”, *Obstetrics & Gynecology*, vol. 90, N° 6, Dic. 1997, págs. 1004-1006 (nudo Roeder modificado 4S).

25 Estos nudos son denominados comúnmente como nudos corredizos sin bloqueo o algunas veces nudos de ajuste. Los nudos corredizos sin bloqueo se oponen a los nudos corredizos con bloqueo o auto-bloqueantes, tales como el nudo SMC, el nudo deslizante de Tennessee modificado o el nudo Giant que puede ser bloqueado de manera fija en su sitio modificando su forma posteriormente a una acción en la extremidad del ramal, la extremidad del bucle o en ambas. Los nudos corredizos con bloqueo son más difíciles de utilizar cuando la acción requerida para bloquearlos en su sitio es difícil de realizar en un entorno endoscópico.

30 Ventajosamente, los nudos corredizos sin bloqueo utilizados en la presente invención permiten el movimiento a lo largo del ramal solo en una dirección, siempre que la extremidad del bucle esté bajo tensión (mínima). Ventajosamente, los intentos de mover el nudo en la dirección opuesta a lo largo del ramal cuando ambas extremidades del hilo están bajo tensión, bloquearán el nudo. Debido a la presión del tejido que actúa en ambas extremidades del nudo, el nudo permanecerá fijado en su sitio. Ventajosamente, los nudos corredizos sin bloqueo tienen una seguridad de nudo apropiada (es decir, no deslizarán sobre el ramal) sin necesidad de realizar operaciones con el fin de fijar finalmente el nudo en su sitio después de apretar el conjunto de anclaje, tal como haciendo medios enganches inversos adicionales en ramales alternativos (RHAP) una vez que el nudo ha sido deslizado hacia su sitio. Colocar RHAP adicional es un reto en un entorno endoscópico. Se ha mostrado que el nudo Roeder modificado 4S o el nudo 4S ofrece seguridad sin necesidad de añadir los RHAP adicionales (véase Howard T. Sharp y col en “A simple modification to add strength to the Roeder knot”, *The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists*, Febrero 1996, Vol. 3 N° 2, págs. 305-307).

40 Al describir la presente invención, los términos distal y proximal son utilizados de acuerdo con la práctica habitual en el campo de la cirugía endoluminal o mínimamente invasiva. Por lo tanto, el término distal como se ha utilizado en este documento se refiere a una dirección alejada de, o en un extremo opuesto de la ubicación donde el cirujano acciona un dispositivo médico, tal como un endoscopio para apretar el nudo de los conjuntos de anclaje de la invención. El término proximal como se ha utilizado en este documento se refiere a una dirección hacia o cerca de la ubicación donde el cirujano acciona el dispositivo médico como se ha indicado anteriormente.

45 Un primer ejemplo de conjunto de anclaje se ha representado en la fig. 1. El conjunto 10 de anclaje comprende un anclaje distal 11 y un anclaje proximal 12. Los anclajes 11 y 12 son ventajosamente de forma alargada, es decir con una dimensión a lo largo de un eje longitudinal 100 que es significativamente más grande que las dimensiones en un plano perpendicular al eje longitudinal 100. Los anclajes 11 y 12 son ventajosamente de forma cilíndrica, siendo la longitud del cilindro (a lo largo del eje 100) ventajosamente más grande que su diámetro. Sin embargo, pueden ser contempladas otras formas adecuadas, tales como forma de disco. Como se describirá más adelante, al menos el anclaje proximal 12 es ventajosamente tubular, con un lumen interno 123 (fig. 2) que discurre longitudinalmente.

50 Un hilo 13 de sutura tiene un extremo distal 131 atado o fijado de otra manera al anclaje distal 11. Otro hilo 14 de sutura tiene un extremo proximal 142 atado o fijado de otra manera al anclaje proximal 12. Los hilos 13 y 14 están ventajosamente atados o fijados al anclaje 11 y 12 correspondiente de manera respectiva en un centro o en un plano medio del anclaje. A modo de ejemplo, en la fig. 1, los hilos 13 y 14 están atados al anclaje correspondiente aproximadamente a la mitad de la longitud del anclaje, que corresponde a un plano de sección medio del cilindro. El hilo

13 puede estar fijado al anclaje distal 11 y el hilo 14 puede estar fijado al anclaje proximal 12 de acuerdo con las técnicas conocidas, tal como pegándole al anclaje, fusionando el hilo con el anclaje (en caso de materiales termoplásticos), mediante un nudo que impide al hilo deslizar fuera del agujero previsto a través del anclaje (fijación unidireccional). Ventajosamente, los hilos 13 y 14 están fijados al anclaje correspondiente mientras que permiten que el anclaje sea hecho pivotar en el hilo respectivo, ventajosamente sin retorcer el hilo, es decir los hilos están unidos así para impedir el movimiento longitudinalmente a lo largo del hilo respectivo, mientras que permiten la rotación/pivote en el hilo.

Los dos hilos 13 y 14 están atados entre sí con un nudo corredizo 15. El nudo corredizo 15 está dispuesto en la proximidad del extremo distal 141 del hilo 14, que termina libremente (sin otra unión ni carga) después de haber formado la extremidad del bucle L del nudo corredizo 15. El hilo 13 forma el ramal P del nudo corredizo 15 y se extiende adicionalmente más allá del nudo 15 hasta su extremo proximal 132.

El hilo 13 forma ventajosamente un bucle 133 en su extremo proximal 132, lo que facilita el agarre y la tracción de la extremidad del ramal durante el apriete del nudo y reduce el riesgo de rotura del hilo en la ubicación donde es agarrado.

El nudo 15 se ha mostrado ventajosamente en las figuras para ser una modificación 4-S del nudo de Roeder, como se ha descrito por H.T. Sharp y J.H. Dorsey en "The 4-S modification of the Roeder Knot: How to tie it", *Obstetrics & Gynecology*, vol. 90, N° 6, Dic. 1997, págs. 1004-1006. Sin embargo, se pueden utilizar otros tipos de nudos como se ha descrito anteriormente. El nudo de Roeder modificado 4-S es atado comenzando con un solo lanzamiento plano de los dos hilos 13 y 14, seguido por el enrollamiento de la extremidad (14) del bucle L alrededor de la extremidad (13) del ramal P cuatro veces. La extremidad del bucle L es entonces hecha pasar sobre la extremidad del ramal P, de anterior a posterior para formar un medio enganche, seguido pasando la extremidad del bucle L de posterior a anterior alrededor de la extremidad del ramal P para completar un nudo cuadrado. Será conveniente indicar que en las figuras, el nudo se ha representado esquemáticamente en algunos casos y no con todo detalle.

El nudo de Roeder modificado 4-S es un nudo corredizo que permite el movimiento del nudo a lo largo de la extremidad del ramal P en una sola dirección, en concreto hacia el extremo distal 131 del hilo 13. Con la tensión mínima en la extremidad del bucle L, se impide el movimiento a lo largo de la extremidad del ramal P en la dirección opuesta, en concreto hacia el extremo proximal 132 del hilo 13.

Una vez que el conjunto 10 ha sido introducido y posicionado en el cuerpo, como se describirá más adelante, con el anclaje distal 11 ubicado en un lado distal de un pliegue de tejido, o incluso de una secuencia de pliegues de tejido, y con el anclaje proximal 12 ubicado en un lado proximal del pliegue, el nudo 15 puede ser apretado y fijado. Con este fin, se puede hacer uso de un instrumento 16 endoscópico de apriete de nudos como se ha mostrado en la fig. 2. El instrumento 16 es de forma tubular ventajosamente con un extremo abierto distal 161.

Un dispositivo 163 de agarre está dispuesto de manera deslizante en el interior del instrumento 16 tubular como se ha mostrado en la parte de recorte del instrumento 16 en la fig. 2. Antes de que el instrumento 16 haga tope contra el anclaje 12, la pinza 163 es empujada para salir del instrumento 16 más allá del extremo distal 161 para agarrar el bucle 133 de la extremidad del ramal del nudo 15 y se tira de ella hacia dentro del instrumento 16. El instrumento 16 comprende además una hendidura 162 que se extiende longitudinalmente a lo largo de la pared exterior. La hendidura 162 está abierta al extremo distal 161 y tiene una anchura dimensionada de tal manera que el hilo 13 (el ramal P) pueda pasar a través, pero que impide que el nudo 15 pase a través de la hendidura 162.

Por lo tanto, durante la tracción del bucle 133 dentro del instrumento 16 mediante la pinza 163, el instrumento 16 puede ser girado sobre su eje longitudinal de modo que el hilo 13 es atrapado en la hendidura 162. A partir de entonces, se estira adicionalmente del hilo 13 de manera proximal dentro del instrumento 16 mediante la pinza 163. Haciendo esto, el nudo 15 llegará a la hendidura 162, pero es impedido pasar a su través. Dado que el nudo 15 es un nudo corredizo, estirar adicionalmente del hilo 13 (es decir, la extremidad del ramal P) hacia abajo del instrumento 16 hará que el nudo 15, y particularmente la extremidad del bucle L (hilo 14) deslice a lo largo de la extremidad del ramal para reducir la longitud del hilo entre los anclajes 11 y 12 y por lo tanto apriete los hilos 13 y 14 entre el nudo 15 y los anclajes 11 y 12 respectivos. Dado que el nudo 15 no permite un movimiento hacia atrás a lo largo de la extremidad del ramal P, el nudo 15 está fijado a través de la tensión en los hilos y el conjunto de anclaje permanece apretado cuando el extremo proximal del hilo 13 (bucle 133) es liberado.

El bucle 133 puede ser hecho claramente diferente en comparación con la parte restante del hilo 13, 14 con el fin de ser reconocido fácilmente por la cámara endoscópica. Por lo tanto, el bucle 133 puede tener un color diferente, estar hecho de un material diferente, o tener otros tipos de características reconocibles, tales como marcadores visuales, que la parte restante del hilo no tiene.

Será conveniente indicar que en este ejemplo particular, la parte del hilo 14 que se extiende entre el anclaje proximal 12 y el nudo 15 está hecha ventajosamente tan pequeña como sea posible con el fin de evitar la relajación de la tensión cuando se libera el extremo libre 132 del hilo 13 de la pinza 163.

Se ha observado que no se produce ninguna torsión de los hilos 13 o 14 en sí mismos, o solo unas pocas torsiones, lo que no afectará al procedimiento de apriete, de modo que el anclaje pueda ser fijado con más facilidad y con fiabilidad

mejorada.

La fig. 3 muestra un conjunto 30 de anclaje de acuerdo con los aspectos de la invención, que es modificado ligeramente en comparación con el conjunto 10. El conjunto 30 solo difiere del conjunto 10 en que el anclaje proximal 32 comprende un agujero pasante 121-121'. El agujero pasante 121 está orientado en una dirección transversa del anclaje 12, transversal a un eje longitudinal 100. Ventajosamente, el agujero pasante 121 está orientado de tal de manera que tiene un eje perpendicular al eje longitudinal 100 y que cruza ventajosamente el eje longitudinal 100, de tal manera que un plano formado por ambos ejes corresponde a un plano en el que el hilo 14 está ubicado cuando el conjunto 30 es tensionado.

Será conveniente indicar que el anclaje proximal 12, 32 está hecho típicamente hueco o tubular por las razones que se describirán más adelante. Por lo tanto, en la práctica, el agujero pasante 121 estará formado por un par de agujeros 121, 121' dispuestos en lados opuestos del anclaje 32, discurriendo cada uno de los agujeros 121, 121' a través de la pared del anclaje y comunicándose a través del lumen interno del anclaje 32.

El agujero pasante 121, 121' tiene un tamaño que permite que el hilo 13 pase a su través, permitiendo más particularmente que la parte que se extiende desde el nudo 15 hasta el extremo libre 132 del hilo 13 pase a través del agujero 121. El hilo 13 está hecho para pasar el agujero pasante 121 desde un lado distal (agujero 121'), donde está ubicado el hilo 14, hasta un lado proximal (agujero 121), opuesto al lado distal. Sin embargo, el tamaño del agujero pasante 121, 121' es suficientemente pequeño como para evitar que el nudo 15 pase a su través. Como resultado, cuando uno tira del extremo 132 del hilo 13 a través del agujero 121, el nudo 15 es hecho permanecer en el lado distal del anclaje 32. El agujero pasante 121 tiene por lo tanto la misma función que la hendidura 162 del instrumento 16 de apriete de nudos de la fig. 2.

A este respecto, el tamaño de cada agujero del par de agujeros 121 no es necesario que sea el mismo. A modo de ejemplo, el agujero distal 121' puede tener un tamaño menor que el agujero proximal 121. Como resultado el tamaño del agujero distal 121' impide ventajosamente que el nudo 15 pase a su través, y el tamaño del agujero proximal 121 se puede hacer algo más grande. Adicionalmente, el tamaño del agujero proximal 121 puede tener un tamaño que impida al bucle 133 de extremo pasar a su través. Esto evita que durante la colocación de los anclajes, el extremo 132 del hilo o el bucle 133 se deslice accidentalmente fuera del agujero 121 y 121' hacia el lado distal (hacia el lado del nudo).

Una ventaja del agujero pasante 121, 121' es por lo tanto que no se requiere ningún instrumento específico como el representado en la fig. 2 para apretar el nudo 15. Es suficiente con utilizar un tubo endoscópico suficientemente rígido para empujar contra el anclaje proximal y en el que está dispuesta una pinza 163 para tirar del extremo proximal del hilo 13 de extremidad del ramal. También se ha observado que el agujero pasante 121 permite reducir adicionalmente la torsión indeseada del hilo en el conjunto 30 en comparación con el conjunto 10 cuando el tubo endoscópico es mantenido contra el anclaje 32 pese al apriete.

Será conveniente indicar que el agujero pasante 121, 121' puede estar previsto alternativamente a través del anclaje 11 en lugar del anclaje 32. El anclaje 11 actuará en este caso como anclaje proximal.

Todavía otro conjunto de anclaje de acuerdo con aspectos de la invención se ha mostrado en la fig. 4. El conjunto 40 de anclaje difiere del conjunto 30 de anclaje en que los hilos 13 y 14 forman ahora un solo hilo 43, que es hecho pasar una vez a través del anclaje distal 41 y una vez a través del anclaje proximal 42 para formar un bucle 431. El bucle 431 está cerrado por el nudo corredizo 15, que es idéntico a los nudos de los conjuntos 10 y 30. El nudo 15 es formado enrollando una extremidad del hilo 43 (extremidad del bucle L) en la otra extremidad del hilo 43 (la extremidad del ramal P). La formación de un bucle 431 aumenta la fuerza de tensión que puede ser aplicada entre los anclajes, ya que cada extremidad del bucle puede aceptar la mitad de la tensión total.

El extremo libre 44 de la extremidad del ramal P del hilo 43 es hecho pasar a través de los agujeros pasantes 121, 121', de manera similar al conjunto 30. Será conveniente indicar que el anclaje proximal 42 está representado en la fig. 4 desde una vista diferente a los anclajes en la fig. 3. Es decir, cuando el conjunto 40 de anclaje sea apretado, el anclaje proximal 42 será girado 90° alrededor del eje longitudinal 100 de tal manera que el eje que define el agujero pasante 121-121' están orientado perpendicularmente a la orientación del hilo 43 en el bucle 431. Se aplica lo mismo al anclaje 41.

Los anclajes 41 y 42 comprenden cada uno un agujero pasante 412, 422 respectivamente, para pasar el hilo 43 a su través. De manera similar al agujero pasante 121, en el caso de que uno cualquiera o ambos anclajes sean tubulares, uno cualquiera o ambos agujeros pasantes 412 y 422 pueden estar formados de un par de agujeros dispuestos en oposición (no mostrados) a través de la pared del anclaje tubular, que comunican a través del lumen interno del anclaje. Los anclajes 41 y 42 están dispuestos por lo tanto a lo largo del bucle 431 del hilo 43 formado por el nudo 15. No hay necesidad de fijar adicionalmente los anclajes al hilo 43, de modo que los anclajes 41 y 42 están suspendidos por el hilo 43 dentro del bucle 431, y unidos pero no fijados al hilo, de modo que son capaces de deslizar a lo largo del hilo 43.

Ventajosamente, uno cualquier o ambos del anclaje distal 41 y el anclaje proximal 42 están unidos de manera pivotante al bucle 431, es decir uno cualquier o ambos anclajes pueden pivotar sobre el hilo del bucle 431, ventajosamente sin causar la torsión del bucle. Esto se puede obtener mediante el bucle 431 que pasa a través del anclaje distal 41, y

ventajosamente también a través del anclaje proximal 42 solo una vez, es decir el bucle 431 pasa a través de un agujero pasante 412 solo en el anclaje distal 41 y a través de un agujero pasante 422 solo en el anclaje proximal 42. Se ha observado que cuando el hilo es hecho pasar solo una vez a través del anclaje distal, hace que el hilo 43 deslice más fácilmente a lo largo del agujero pasante 412 en comparación con cuando el hilo 43 pasa una segunda vez a través del anclaje 41, en la dirección opuesta (como por ejemplo en el caso de la fig. 12A del documento US 8257394). En este último caso, existe un riesgo sustancial de que el anclaje actúe como un ajustador de correa de mochila en relación con el hilo del bucle 431, lo que impediría que el hilo del bucle deslice libremente a través del anclaje. Esto es requerido durante el apriete con el fin de equilibrar las longitudes de ambas extremidades del bucle 431 entre los anclajes. Se ha observado que cuando el hilo 43 se retuerce, que a menudo es el caso, el hecho de tener una doble pasada a través del anclaje distal como en la técnica anterior hace difícil deslizar el hilo 43 a lo largo del anclaje distal 41 durante el apriete del nudo 15. Si se evita que los anclajes deslicen a lo largo del bucle 431 durante el apriete, que sería el caso cuando el anclaje actúe como un ajustador de correa de mochila, una extremidad del bucle 431 puede resultar bajo tensión, mientras que la otra no puede. Esto reduce la resistencia mecánica máxima antes de la rotura del conjunto de anclaje. Una sola pasada como en la fig. 4 reduce significativamente este inconveniente.

Será conveniente indicar que el agujero pasante 121, 121' puede ser omitido en el conjunto 40. El nudo 15 puede entonces ser apretado de manera análoga al conjunto 10. También será conveniente indicar que el agujero pasante 121, 121' puede estar previsto alternativamente a través del anclaje 41 en lugar del anclaje 42. El anclaje 41 actuará en este caso como anclaje proximal.

La colocación del conjunto de anclaje a través de un pliegue de tejido se describirá ahora con referencia a las figs. 5-9. El conjunto 40 de anclaje es ensamblado primero fuera del paciente. El hilo 43 es hecho pasar a través de los anclajes 41, 42. El nudo corredizo 15 está atado, y el extremo libre 44 es extraído a través del agujero pasante 121 (conjuntos 30 y 40). Después, como se ha mostrado en la fig. 5, el conjunto de anclaje está montado sobre un conjunto 57 de varilla de empuje. El conjunto 57 de varilla de empuje comprende un tubo 571 de empuje exterior y una varilla 572 de empuje interior dispuestos de manera deslizante dentro del tubo 571 de empuje. La varilla 572 de empuje interior está hecha para sobresalir desde el tubo 571 de empuje. El anclaje proximal 42, que es tubular con el lumen axial 423, desliza sobre la varilla 572 de empuje hasta que hace tope contra un extremo distal 573 del tubo 571 de empuje. Ventajosamente, el lumen axial interno del anclaje proximal 42 es de tamaño transversal suficientemente más grande que el tamaño transversal de la varilla 572 de empuje, de tal manera que el anclaje 42 está dispuesto con suficiente holgura alrededor de la varilla 572 de empuje. El anclaje distal 41 puede comprender un agujero ciego 413 ventajosamente axial que recibe la varilla 572 de empuje, de tal manera que los anclajes 41 y 42 estarán alineados en la varilla 572 de empuje cuando son montados. El hilo 43 y el nudo 15 son dejados colgar sueltos desde los anclajes, a lo largo del conjunto 57 de varilla de empuje. Alternativamente, un rebaje, ranura o hendidura 574 puede estar previsto a lo largo del tubo de empuje para acomodar el hilo 43 y el nudo 15.

El conjunto 40 de anclaje y el conjunto 57 de varilla de empuje así montados son entonces insertados en una aguja 67 de sutura hueca (fig. 6), de modo que el anclaje distal 41 será el primero en sacar la aguja 67 de la abertura distal 671 cuando el conjunto 40+57 es empujado desde el lado proximal en dirección distal hasta la aguja 67. La aguja 67, con el conjunto 40+57 dispuesto en ella, es entonces introducida en el paciente. Será conveniente indicar que el nudo 15 es introducido en el paciente junto con los anclajes, y no desliza desde el exterior del paciente hacia el interior después de la colocación de los anclajes.

Dentro del paciente y con referencia a la fig. 7, un primer pliegue 78 de tejido está hecho de acuerdo con técnicas conocidas, por ejemplo con la ayuda de un conjunto endoscópico como se ha descrito en el documento WO 2015/052320. La aguja 67 es entonces introducida transversal al pliegue 78, para perforar ambas paredes 781 y 782 del pliegue. Cuando la aguja llega más allá de la pared 781 del pliegue distal, la varilla 572 de empuje es empujada para expulsar el anclaje distal 41. Dado que el anclaje proximal 42 está dispuesto de manera holgada sobre la varilla 572 de empuje, no será expulsado y permanece dentro de la aguja 67. El anclaje distal 41 es dejado en el lado distal del pliegue 78, y la aguja 67 es retraída del pliegue 78 después de que la varilla de empuje sea retraída dentro de la aguja 67, sin el anclaje distal 41 unido a ella. Como resultado, el anclaje distal 41 está dispuesto en un lado del pliegue 78, y el hilo 43 forma un bucle a través del anclaje distal 41, a través del pliegue 78 y en la aguja 67 donde está unido al anclaje proximal 42. El pliegue 78 de tejido puede ahora ser liberado.

Será conveniente indicar que el agujero ciego 413 es opcional en el anclaje distal 41. En su lugar, la cara inferior 411 puede ser sólida o estar cerrada para actuar como una superficie de tope para la varilla 572 de empuje.

En una operación posterior del procedimiento, con referencia a la fig. 8, un nuevo pliegue 88 de tejido puede estar hecho de acuerdo con procedimientos conocidos. La aguja 67 perfora a través del pliegue 88 de tejido para entregar el anclaje proximal 42 en el lado opuesto del pliegue 88. Indicar que el hilo 43 discurrirá desde el pliegue 78 anterior, a través del pliegue 88 a lo largo del exterior de la aguja 67. El anclaje 42 proximal es empujado fuera de la aguja 67 por el tubo 571 de empuje. A partir de entonces, el tubo 571 de empuje es retraído dentro de la aguja 67 y la aguja 67 es retraída del pliegue 88, después de lo cual el pliegue 88 puede ser liberado.

Se obtiene un resultado como se ha mostrado en la fig. 9, extendiéndose el bucle 431 del hilo 43 entre dos pliegues 78 y 88 de tejido, que a su vez están interpuestos entre los dos anclajes 41 y 42. En este punto, el conjunto 40 de anclaje

puede ser apretado con el fin de llevar los pliegues 78 y 88 uno contra el otro para formar un plisado, que cierra un volumen de endocavidad interpuesto entre los pliegues 78 y 88.

Para apretar el conjunto 40, con referencia a la fig. 10, un tubo 96 de empuje es atraído a la endocavidad. El tubo 96 de empuje es similar al instrumento 16 de apriete de nudos, excepto en que no necesita ser proporcionada ninguna hendidura 162 en el tubo 96 de empuje. Un dispositivo de agarre o una pinza 163 está dispuesto de manera deslizante dentro del tubo 96 de empuje y es empujado fuera del tubo 96 para agarrar el bucle 133 dispuesto en el extremo libre 44 de la extremidad del ramal. Una vez que la pinza 163 ha agarrado el bucle 133, es retraída dentro del tubo 96 de empuje y el tubo 96 es llevado a hacer tope contra el anclaje proximal 42, y posicionado alrededor del agujero pasante 121. En esta posición, se puede tirar fácilmente de la extremidad del ramal P hacia el tubo 96 de empuje. Esto atraerá el nudo corredizo 15 contra el anclaje 42 en el lado distal del anclaje (tubo 96 opuesto). Dado que el nudo corredizo no puede pasar a través del agujero 121, es retenido por el anclaje 42 en su lado distal. El anclaje 42, en cooperación con el tubo 96 de empuje, actúa por lo tanto como un retenedor de nudo, permitiendo que la pinza 163 tire adicionalmente del hilo 44 y apriete el bucle 43 del hilo entre los anclajes 41 y 42. Una vez que se han juntado los pliegues 78 y 88, y se ha aplicado la tensión deseada sobre el hilo 43 en el bucle 431, la pinza 163 puede simplemente liberar el bucle 133, que hará que el extremo libre 44 del hilo caiga fuera del tubo 96, desde su extremo distal 961. Dado que ambas extremidades del nudo corredizo 15 están bajo tensión, el nudo está fijado y no puede deslizarse hacia atrás a lo largo del extremo libre 44 del hilo. Por lo tanto, el nudo mantendrá el hilo 431 bajo tensión.

El extremo libre 44 del hilo puede ser dejado dentro del paciente o ser cortado y extraído.

El procedimiento de apriete puede ser seguido fácilmente a través de una cámara endoscópica y se aclarará que el cirujano puede tener el lado proximal del anclaje 42, el extremo distal 961 del tubo 96 de empuje y una pequeña parte del nudo 15 en la imagen. De manera importante, si el anclaje 42 comienza a retorcerse, esto se puede ver en la cámara. Además, la capacidad de apretar el conjunto de anclaje no se ve dificultada en tal caso, dado que el tubo 96 de empuje se mantendrá alrededor del agujero 121 debido al hilo 44 que pasa a través de él. Esto evita la formación de cualesquiera nudos adicionales indeseados.

Será conveniente indicar que el conjunto 30 puede ser apretado siguiendo un mismo procedimiento como anteriormente.

Con referencia a las figs. 17-19, puede ser ventajoso sustituir el bucle 133 de hilo como en la fig. 4 por otros medios de aplicación de pinza. El bucle 133 de hilo puede ser sustituido por una lengüeta 134 en el extremo libre 44 de la extremidad del ramal. La lengüeta 134 proporciona una parte de extremo engrosada del hilo de sutura 44, que tiene un diámetro mayor que el agujero pasante 121. Como se ha mostrado en la fig. 17, esto puede facilitar la aplicación del hilo de sutura con un instrumento 97 de gancho u otra pinza, para tirar del nudo corredizo 15. La lengüeta 134 también puede mejorar la visibilidad del extremo libre de la extremidad del ramal. La lengüeta 134 puede tener cualquier forma adecuada, tal como un manguito como se ha mostrado en la fig. 17, formando la extremidad 44 del ramal un bucle alrededor de la lengüeta 134 para su unión, la varilla como se ha mostrado en la fig. 18, tiene forma de disco como se ha mostrado en la fig. 19. La lengüeta puede ser moldeada sobre el hilo de sutura o estar unida de otra manera a él, tal como atando o pegando.

Se describirán ahora aspectos ventajosos de los conjuntos de anclaje de la invención con referencia a las figs. 11-16. Las figs. 11-14 muestra una situación posible de colocación del anclaje con conjuntos de anclaje de la técnica anterior, tales como los descritos anteriormente, mientras que las figs. 15 y 16 muestran una situación posible de colocación de anclaje con conjuntos de acuerdo con la presente invención, en particular el conjunto 40.

La fig. 11 muestra un conjunto 1 de la técnica anterior con un par de anclajes 2, 3 de doble agujero conectados a través de un bucle 4 de hilo que pasa dos veces a través de cada anclaje 2, 3. El bucle 4 está cerrado por un nudo 5 dispuesto proximalmente del anclaje proximal 3. Debido al hecho de que el bucle 4 pasa a través de dos agujeros en el anclaje 3, el nudo 5 es mantenido proximalmente del anclaje 3 y no puede deslizarse entre los anclajes 2 y 3. El conjunto 1 es colocado en dos pliegues 78, 88 de tejido como se ha descrito anteriormente en relación con la fig. 9. Esto puede ser realizado con una misma aguja endoscópica como se ha descrito.

Una torsión β de hilos del bucle puede producirse fácilmente cuando se entrega el anclaje distal 2 fuera de la aguja. Cargar el hilo 4 y los anclajes 2, 3 en la aguja da como resultado tensiones inevitables que son liberadas parcialmente cuando se entrega el anclaje distal 2. El anclaje tiende por lo tanto a girar alrededor de un eje transversal, perpendicular a su eje longitudinal, que hace que los hilos del bucle giren con el anclaje dando como resultado la torsión β . Mientras se retrae la aguja a través del tejido y se mueve al otro pliegue, se produce típicamente poca o ninguna torsión, como se ha mostrado en la fig. 11. Sin embargo, se produce típicamente un mismo tipo de torsión cuando se entrega el anclaje proximal, 3, aunque esta torsión α es generalmente menos pronunciada.

Otro tipo de torsión γ se produce frecuentemente como se ha mostrado en la fig. 11. Esto puede suceder en la liberación del anclaje proximal, o durante el apriete, cuando el anclaje no es mantenido en relación con el nudo. Una vista más cercana de la situación se ha mostrado en la fig. 12. Como el anclaje proximal 3 puede estar bastante distante del nudo 5, las extremidades p' y l' proximales del anclaje 3 puede retorcerse con las extremidades p y l distales del anclaje 3, dando como resultado una situación como se ha representado en la fig. 12. Incluso es posible que el anclaje 3 se

implique en la torsión. Todo esto puede conducir a una fricción excesiva cuando se tira del ramal p', o incluso a la formación de un nudo indeseado, que impide que el nudo 5 deslice a lo largo del ramal y por lo tanto una yuxtaposición apropiada de los tejidos.

5 La fig. 13 representa un detalle de la disposición distal con la torsión β . La torsión no pasa generalmente a través del tejido pero en su lugar es pegado contra el anclaje 2. Esto genera demasiada fricción para el deslizamiento apropiado de las extremidades p y l del hilo. El anclaje distal actúa por lo tanto como un ajustador de correa de mochila bloqueada. La torsión no se puede desenredar fácilmente ya que el anclaje 2 es impactado en el tejido y no gira fácilmente una vez que el conjunto 1 está siendo apretado.

10 La fig. 14 muestra la situación resultante después de apretar el conjunto 1, cuando se produce al menos la torsión β . Cuando se aprieta el nudo 5 empujándolo a lo largo de la extremidad p' del hilo, la extremidad p es acortada, pero la extremidad l no puede ser acortada porque el anclaje 2 está pegado a lo largo del bucle 4 dado que la torsión β hace actuar al anclaje 2 como un ajustador de correa bloqueada. Como resultado, la extremidad l permanece suelta y no contribuye a la resistencia mecánica y a la tensión del conjunto de anclaje. Aunque los pliegues 78, 88 de tejido son apretados inicialmente en esta situación, dos efectos conducirán a un aflojamiento de la yuxtaposición a lo largo del tiempo. Primero, como la extremidad l del bucle no está bajo la tensión apropiada, la fijación del nudo es reducida drásticamente y el nudo deslizará gradualmente hacia atrás (proximalmente). Segundo, con las contracciones repetidas del órgano, tal como el estómago, las extremidades p, l del hilo deslizarán gradualmente a través de la torsión β , de modo que las dos extremidades p y l del bucle 4 aflojarán incluso la yuxtaposición. En tal situación, las torsiones α y γ , si están presentes, no impedirán el deslizamiento de p y l a través de β .

20 Por el contrario, la situación con el conjunto 40 de acuerdo con aspectos de la invención se ha mostrado en las figs. 15 y 16. La fig. 15 muestra el conjunto 40 después de haber sido colocado en los dos pliegues 78, 88 de tejido. También se puede producir una torsión β' en el lado distal, pero es menos pronunciada cuando el anclaje 41 puede pivotar fácilmente sobre el hilo 43 sin retorcer el último. Además, como el hilo pasa solo una vez a través del anclaje, esta geometría opone menos fricción al deslizamiento. En el lado proximal, también se puede producir una torsión α' pero de nuevo es menos pronunciada. Sin embargo, no se puede producir aquí una situación similar a la torsión γ . Además, como el nudo 15 hace tope contra el anclaje proximal 42 mientras durante el apriete, y el anclaje proximal es mantenido contra el extremo 961 del tubo 96 de empuje, no se producirá torsión adicional en ese lado. La fig. 16 representa la situación después del apriete. Quedará claro que se obtiene una alta fiabilidad en la fijación del conjunto 40.

30 Se pueden extraer conclusiones similares con los conjunto 10 y 30. Dado que las extremidades 13, 14 del hilo no forman un bucle, no se pueden producir las torsiones β y α . Además, no se puede producir tampoco la torsión γ por las mismas razones que las explicadas anteriormente.

Pueden colocarse anclajes adicionales en el bucle 431, entre los anclajes proximal y distal, con el fin de apretar más de dos pliegues juntos.

35 Cuando son utilizados en cirugía endoscópica, en particular cirugía endoscópica gastrointestinal, los anclajes de acuerdo con aspecto de la invención tienen típicamente un diámetro entre 0,5 y 1,5 mm con el fin de ser capaces de ser insertados en una aguja de diámetro razonable. Los anclajes tendrán típicamente una longitud de entre 5 y 15 mm con el fin de proporcionar suficiente superficie de anclaje. Los hilos para utilizar en la reducción de estómago tendrán un diámetro de entre 0,1 y 0,5 mm y son ventajosamente hilos de múltiples filamentos. El nudo corredizo tendrá generalmente un tamaño que es de tres a cuatro veces el diámetro del hilo. A este respecto, el agujero pasante 121' a través del cual pasa el extremo libre 44 del ramal tiene un diámetro de al menos dos veces el diámetro del hilo de sutura, ventajosamente como máximo 1,5 veces el diámetro. Por lo tanto, el agujero pasante 121', y posiblemente también el agujero pasante 121, tienen ventajosamente un diámetro de 0,7 mm o menos, ventajosamente de 0,5 mm o menos, ventajosamente de 0,3 mm o menos.

45

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (30, 40) para fijar por endoscopia pliegues (78, 88) de tejido gastrointestinal, que comprende:
un primer anclaje (11, 41) de tejido y un segundo anclaje (32, 42) de tejido,
5 una primera parte (13, 43) de hilo de sutura y una segunda parte (14, 43, 44) de hilo de sutura, teniendo cada una de la primera y segunda partes de hilo de sutura un extremo conectado (131, 142) y un extremo libre (132, 141) opuesto al extremo conectado,
en el que la primera parte de hilo de sutura y la segunda parte de hilo de sutura están atadas entre sí a través de un nudo corredizo (15), de tal manera que la primera parte de hilo de sutura forma un ramal (P) del nudo corredizo a lo largo del cual está dispuesto el nudo corredizo para deslizar durante el apriete del conjunto y de tal manera que la segunda parte
10 (14, 43) de hilo de sutura se enrolla alrededor del ramal para crear el nudo corredizo,
en el que el conjunto está configurado para ser apretado deslizando el nudo (15) a lo largo del ramal,
en el que la primera parte de hilo de sutura se extiende desde el primer anclaje (11, 41) hasta más allá del nudo
corredizo (15) donde el extremo libre (132) de la primera parte de hilo de sutura forma un extremo libre de ramal, y la
15 segunda parte de hilo de sutura se extiende desde el segundo anclaje (32, 42) hasta más allá del nudo corredizo (15)
donde el extremo libre (141) de la segunda parte de hilo de sutura está libre, de tal manera que el nudo corredizo es
interpuesto entre el primer y segundo anclajes, caracterizado por que el primer anclaje (11, 41) o el segundo anclaje (32,
42) comprende un primer agujero pasante (121, 121'), y porque el extremo libre (132, 44) de ramal pasa de manera
deslizante a través del primer agujero pasante (121, 121'), teniendo el primer agujero pasante un tamaño que impide que
20 el nudo corredizo (15) pase a través del primer agujero pasante, de tal manera que el anclaje respectivo puede ser
utilizado como un retenedor de nudo durante el apriete.
2. El conjunto (40) de la reivindicación 1, en el que los extremos conectados de la primera y segunda partes de hilo de
sutura están unidos entre sí formando un bucle (431) de hilo que está cerrado por el nudo corredizo, en el que el bucle
pasa de manera deslizante a través del primer y segundo anclajes de tal manera que los anclajes (41, 42) puedan pivotar
sobre el bucle sin retorcer el bucle.
- 25 3. El conjunto (40) de la reivindicación 2, en el que el primer anclaje (41) comprende un segundo agujero pasante (412) a
través del cual pasa el bucle (431) de hilo, y en donde el bucle de hilo pasa solo una vez a través del primer anclaje.
4. El conjunto (40) de la reivindicación 2 o 3, en el que el segundo anclaje (42) comprende un tercer agujero pasante
(422) a través del cual pasa el bucle de hilo, y en donde el bucle de hilo pasa solo una vez a través del segundo anclaje.
- 30 5. El conjunto de la reivindicación 4, en el que una parte (L) de hilo del bucle (431) de hilo que enrolla el ramal del nudo
corredizo pasa a través del segundo anclaje.
6. El conjunto de la reivindicación 4, en el que una parte (P) de hilo del bucle (431) de hilo que forma el ramal del nudo
corredizo pasa a través del primer anclaje.
7. El conjunto (30) de la reivindicación 1, en el que los extremos conectados (131, 142) de la primera y segunda partes
de hilo de sutura están fijados a los anclajes (11, 32) correspondientes.
- 35 8. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el segundo anclaje comprende el primer
agujero pasante (121, 121') y el primer agujero pasante se extiende sustancialmente a lo largo de una dirección de
extensión del primer hilo entre el primer anclaje y el nudo corredizo.
9. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el extremo libre (132, 44) de ramal comprende
un bucle (133) o lengüeta (134) para tirar del ramal en relación con el nudo.
- 40 10. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos uno del primer anclaje y del
segundo anclaje es alargado y de forma tubular.
11. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el nudo corredizo (15) permite el movimiento
unidireccional a lo largo del ramal (P) siempre que la segunda parte de hilo de sutura sea mantenida bajo tensión.
- 45 12. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un tubo (571) de empuje y una varilla
(572) de empuje que puede ser recibida de manera deslizante en el tubo de empuje, en el que al menos uno del primer
anclaje y del segundo anclaje (42) comprende un lumen axial (123, 423) de un tamaño para deslizar libremente al menos
un anclaje (42) sobre la varilla (572) de empuje, y en el que al menos un anclaje (42) tiene un tamaño para hacer tope
contra un extremo distal (573) del tubo (572) de empuje, y en el que el tubo (57) de empuje y el primer y segundo
anclajes (41, 42) se pueden recibir de manera deslizante en una aguja (67) endoscópica.
- 50 13. El conjunto de la reivindicación 12, que comprende además la aguja (67) endoscópica.

14. El conjunto de la reivindicación 12 o 13, en el que el otro de al menos uno del primer anclaje y del segundo anclaje (41) está formado para aplicarse haciendo tope contra la varilla (572) de empuje cuando el conjunto es recibido en una aguja (67) endoscópica.

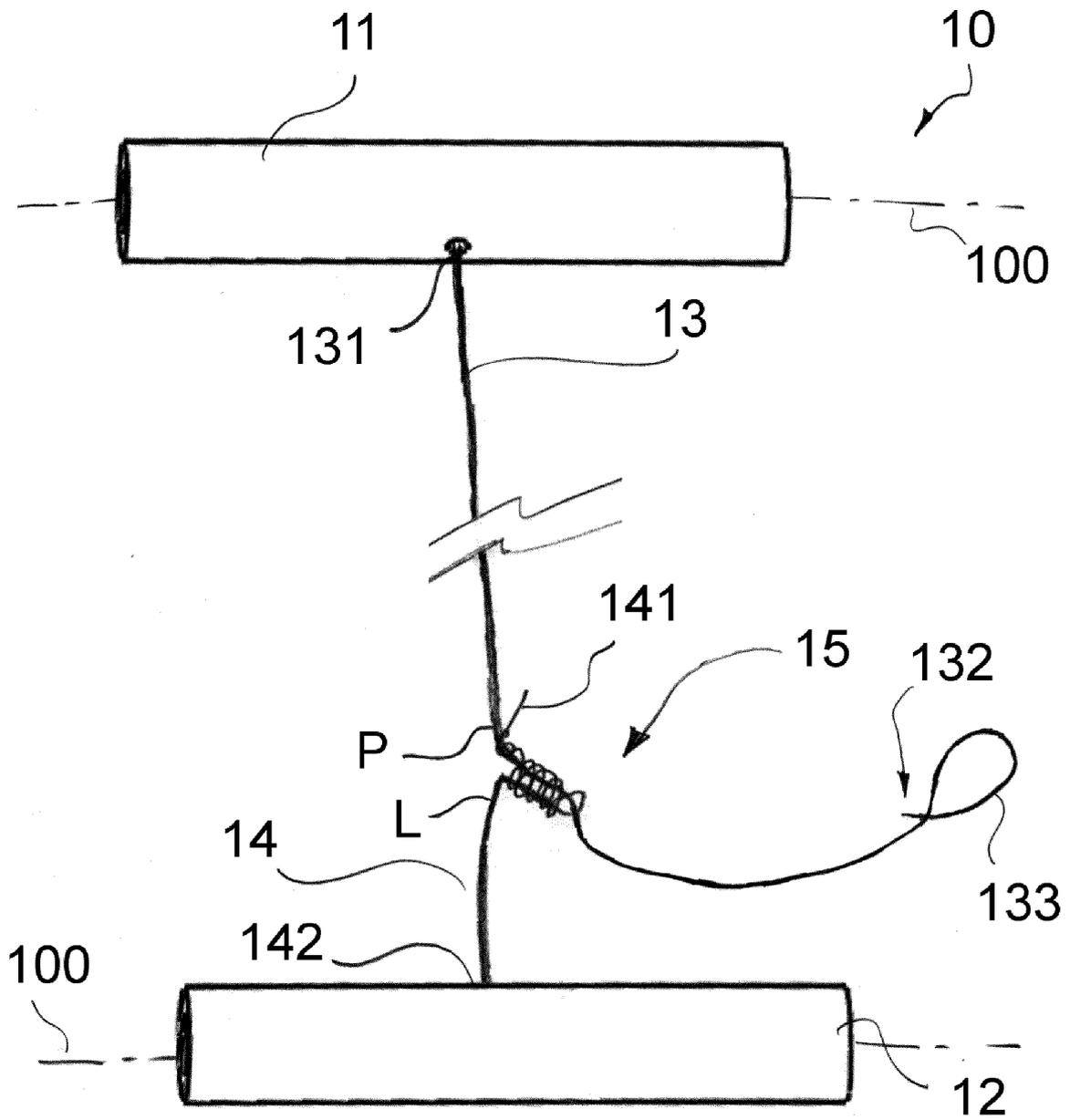


FIG 1

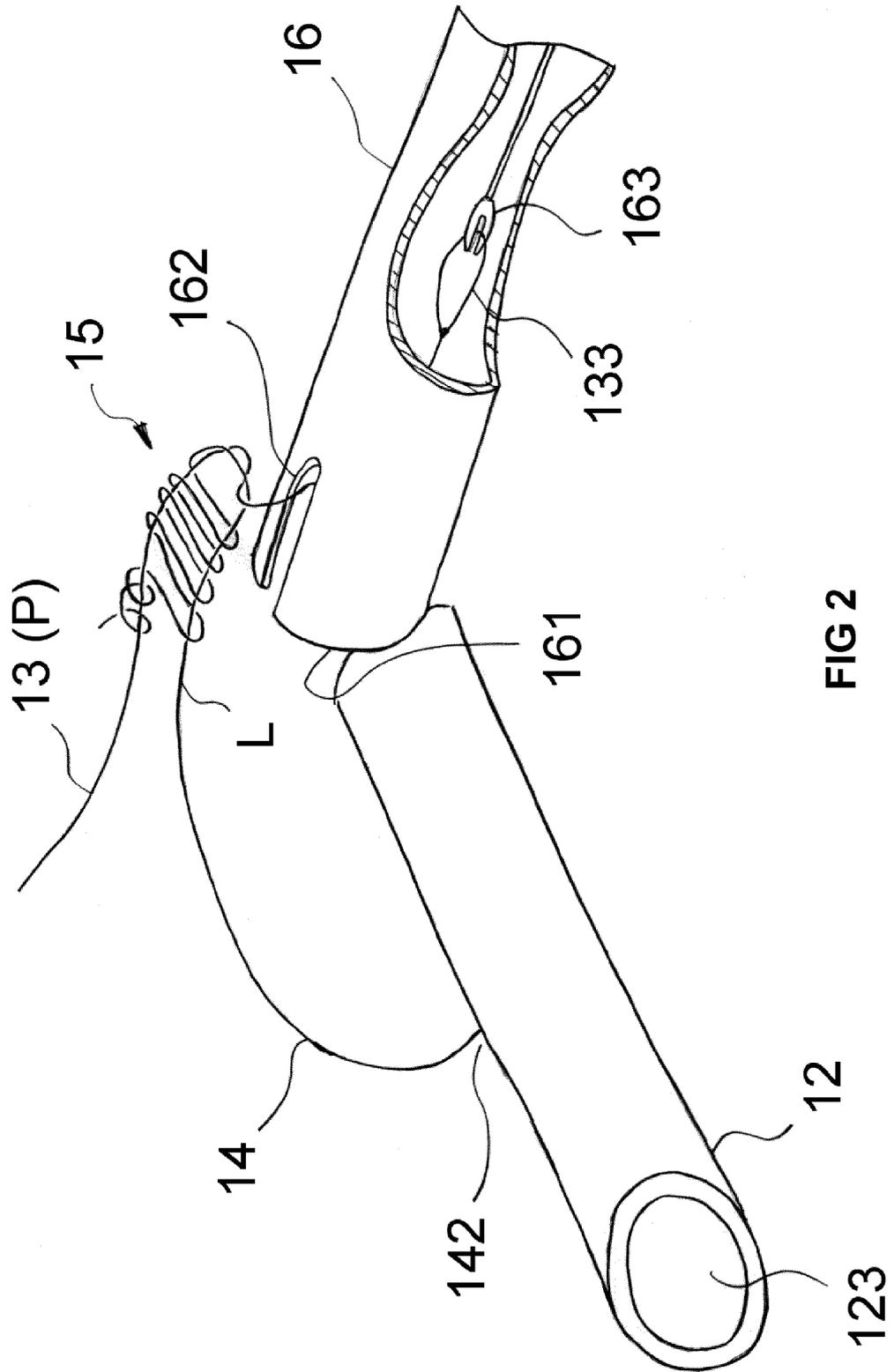


FIG 2

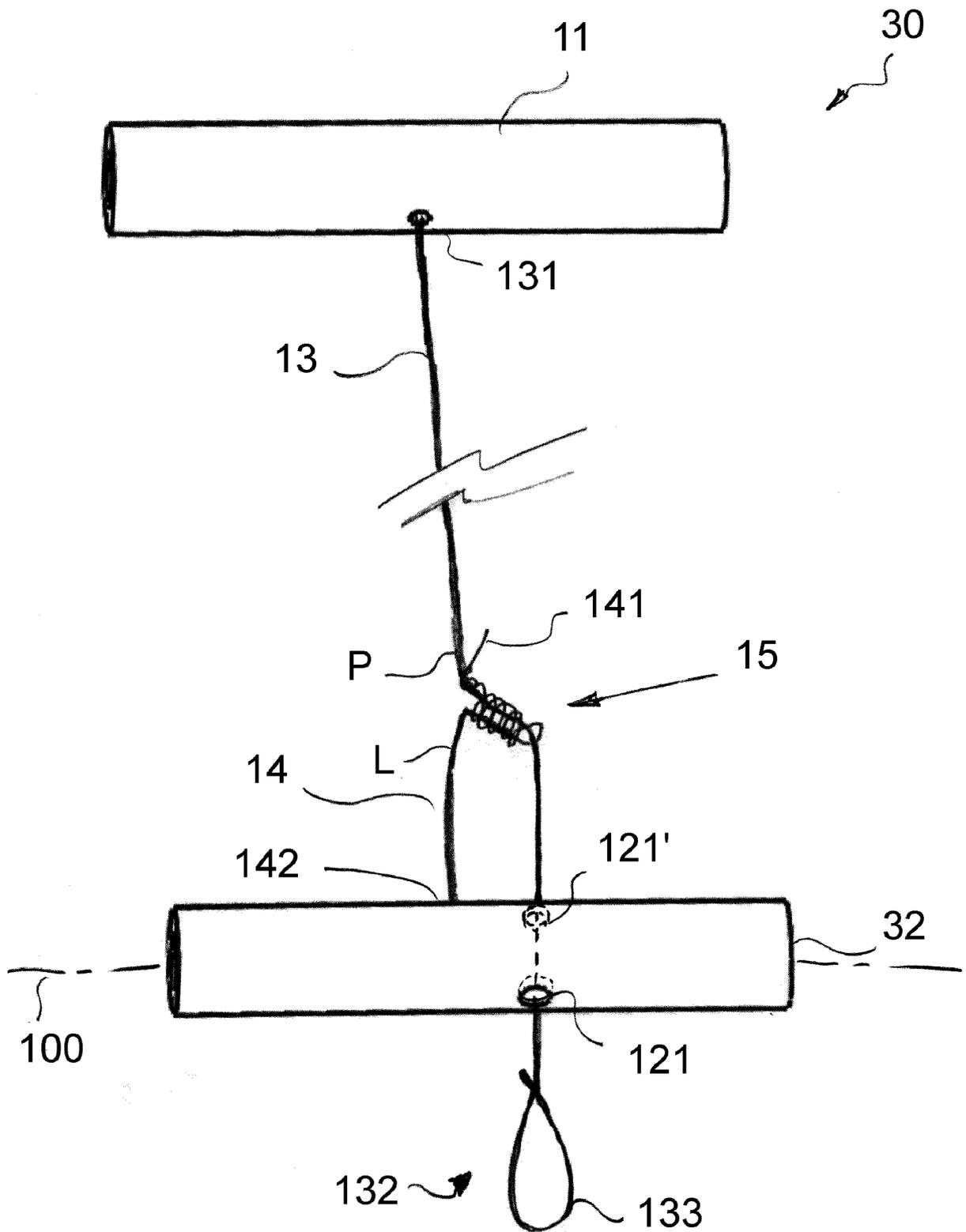


FIG 3

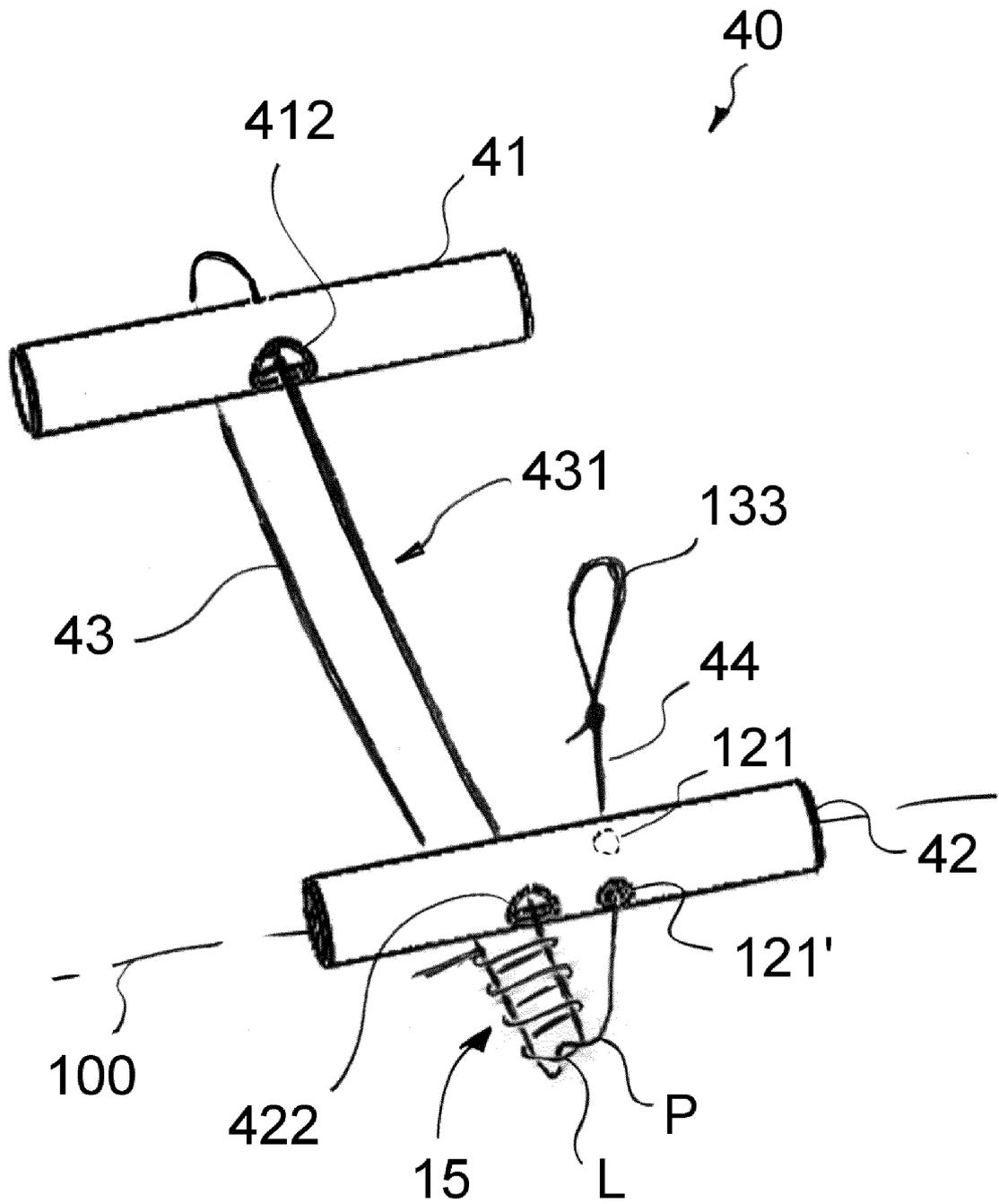


FIG 4

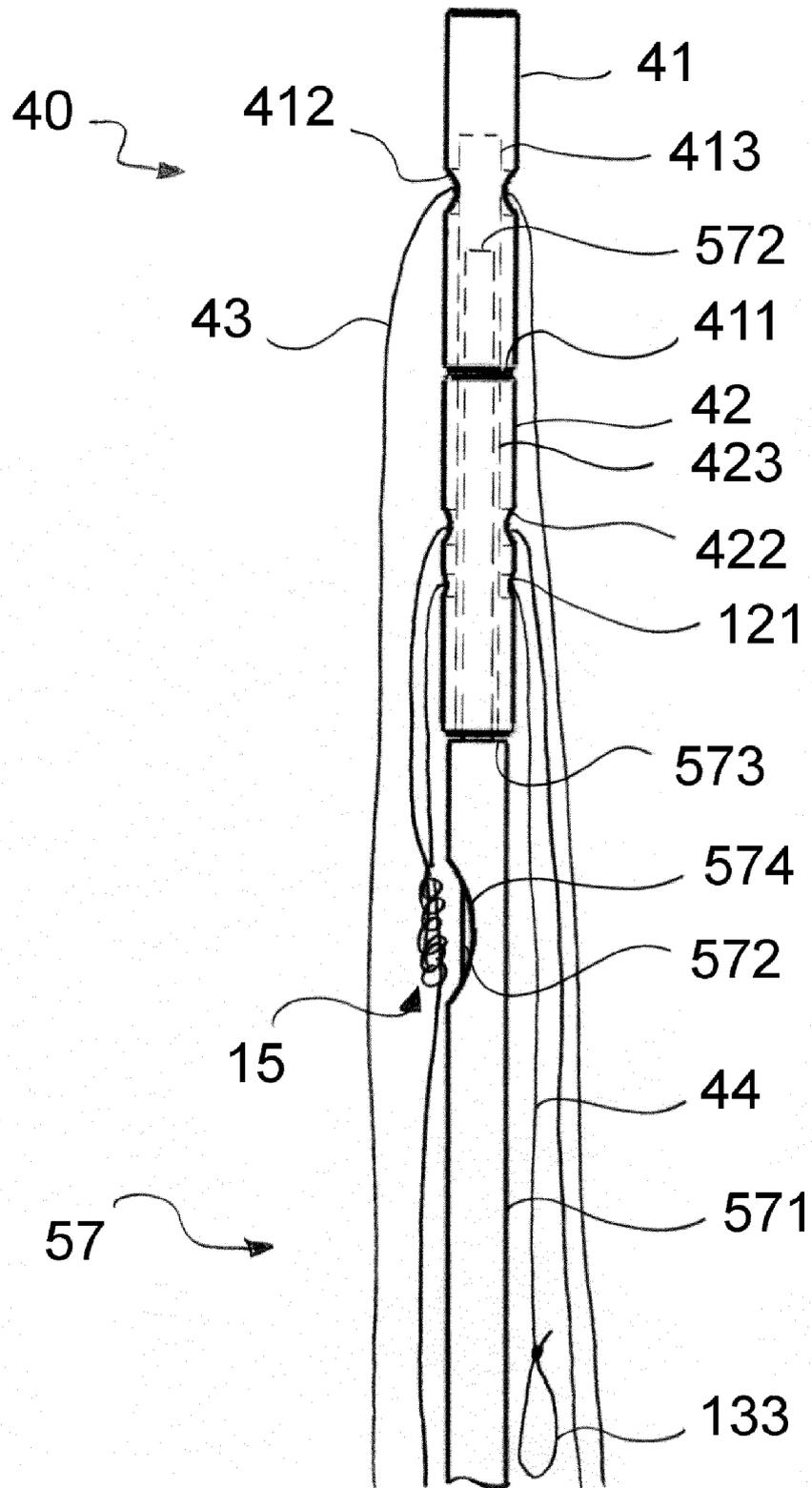


FIG 5

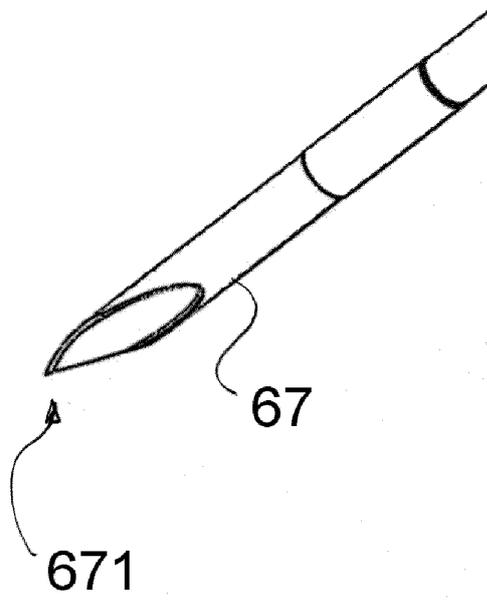


FIG 6

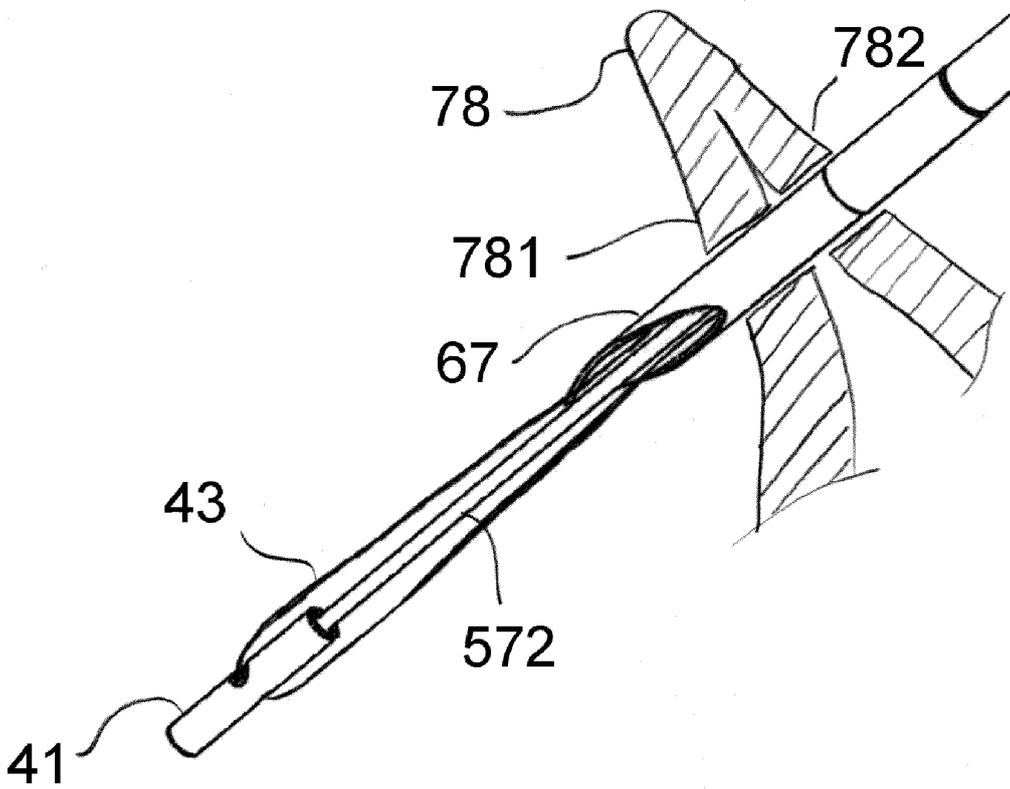


FIG 7

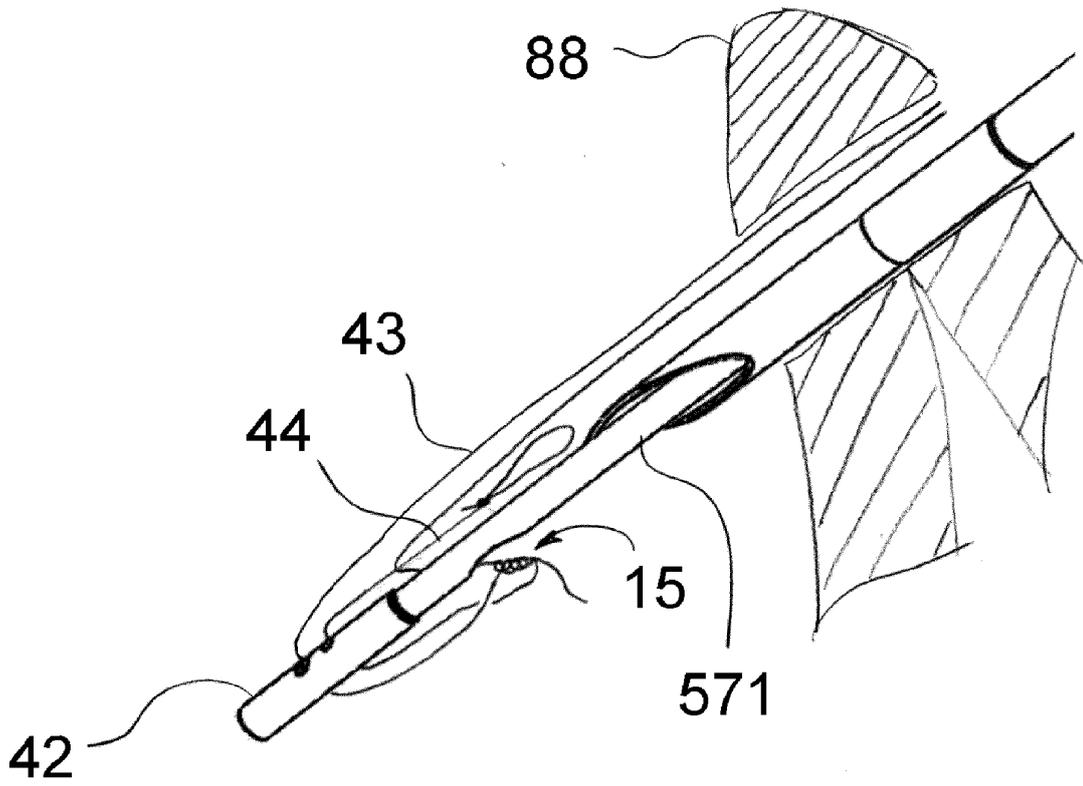


FIG 8

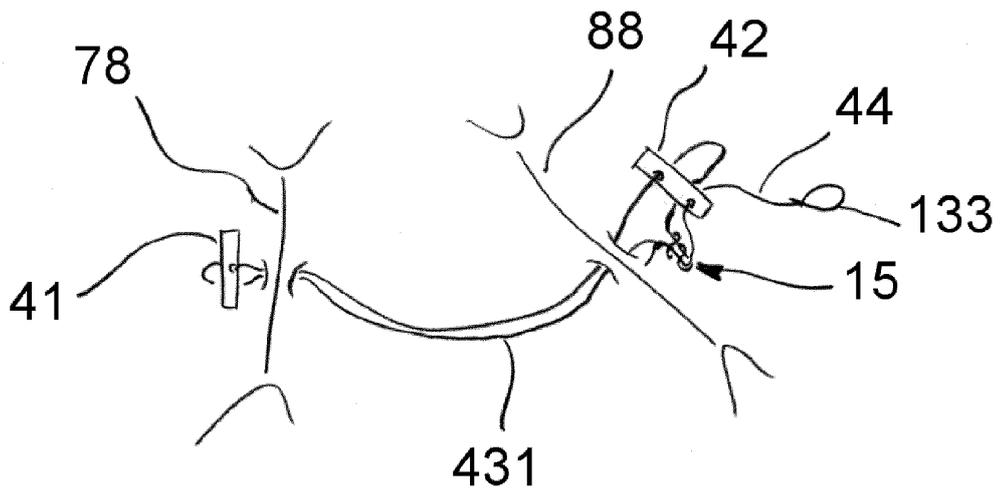


FIG 9

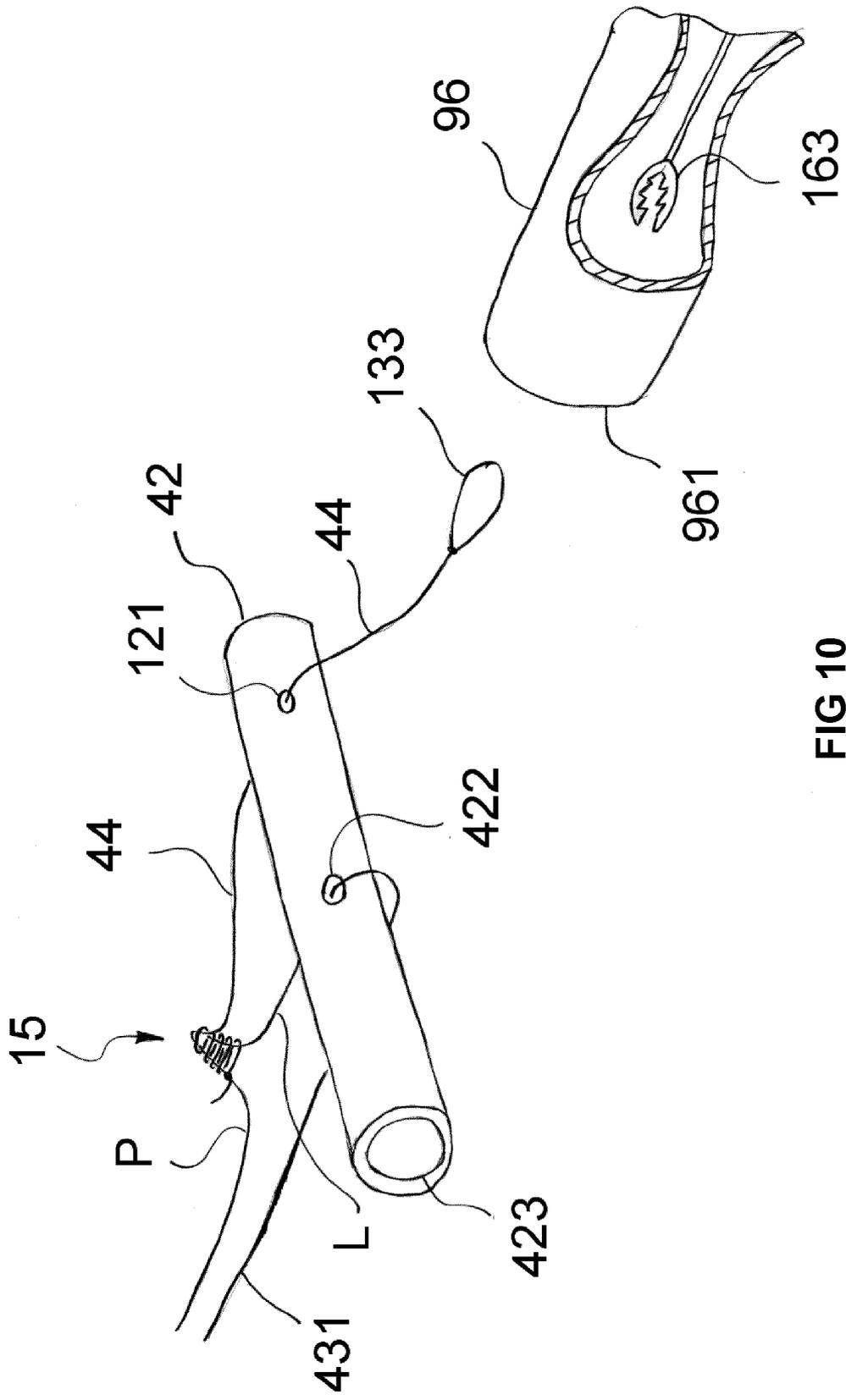


FIG 10

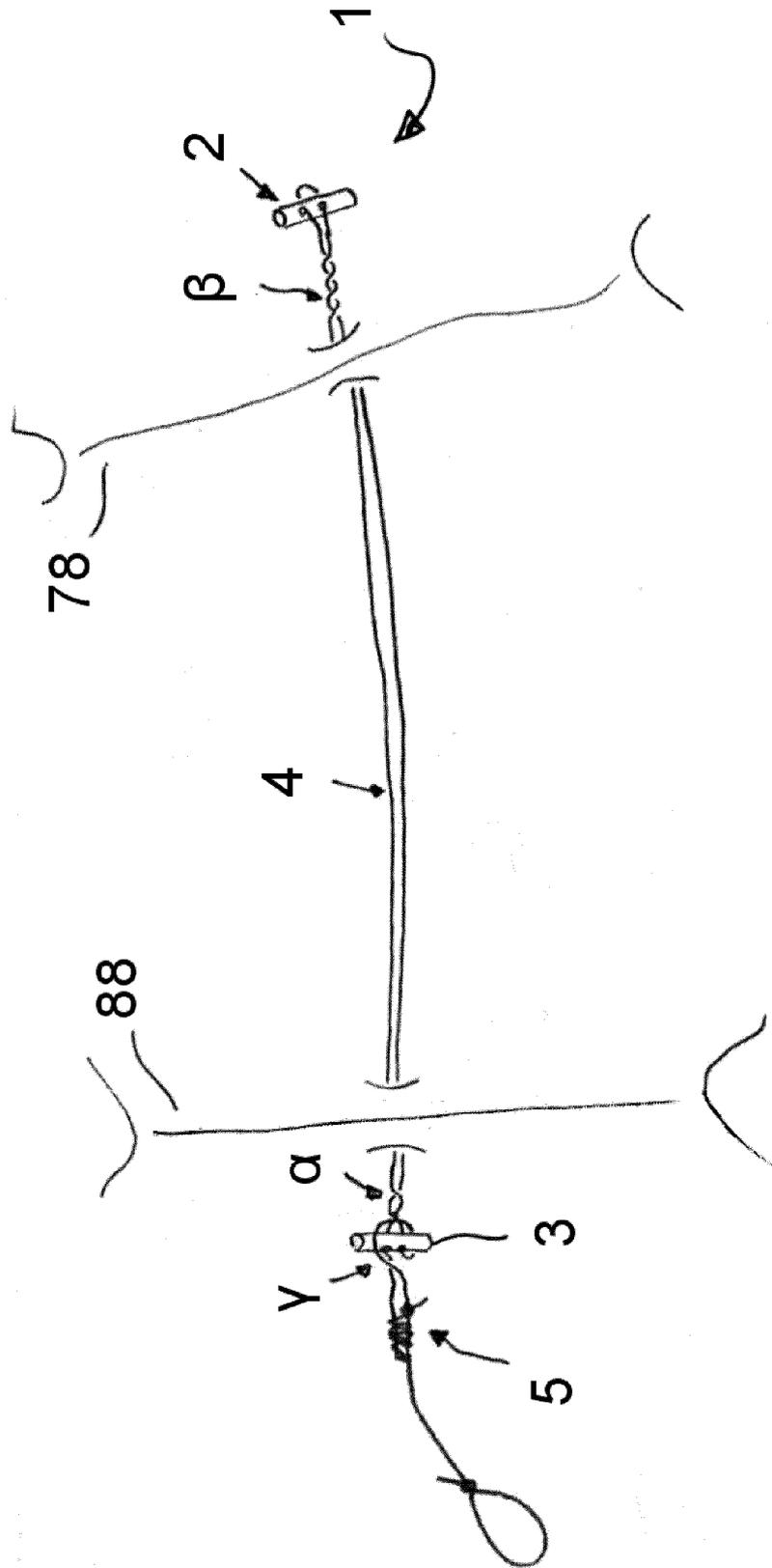
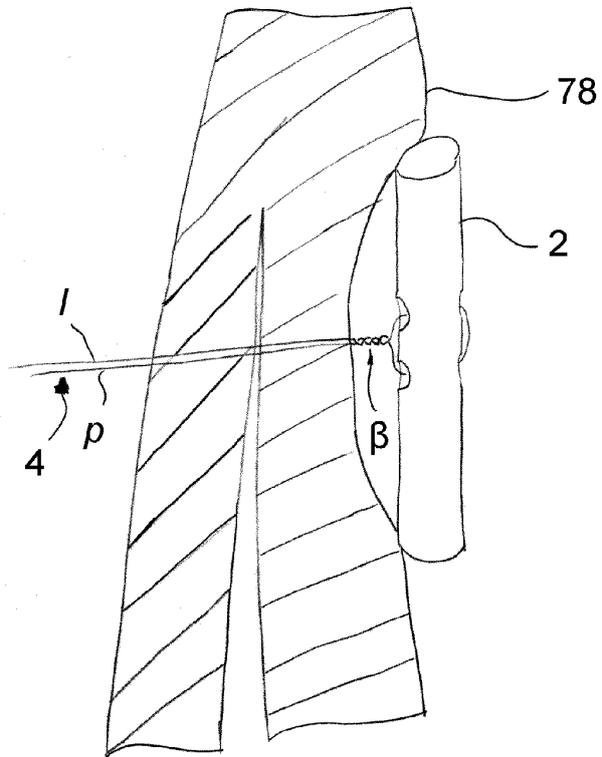
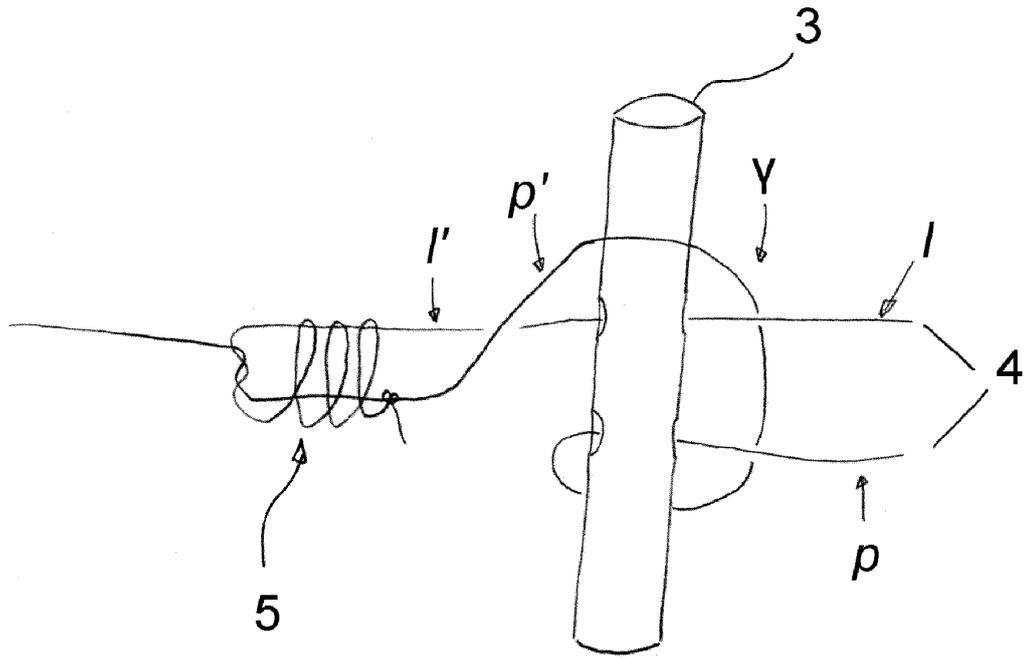


FIG 11



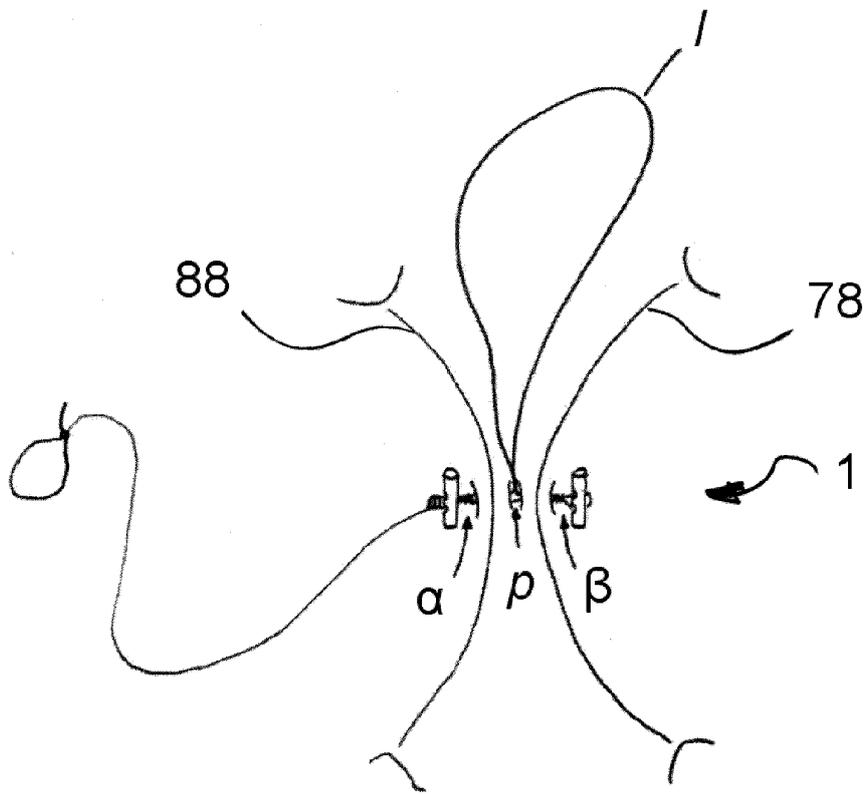


FIG 14

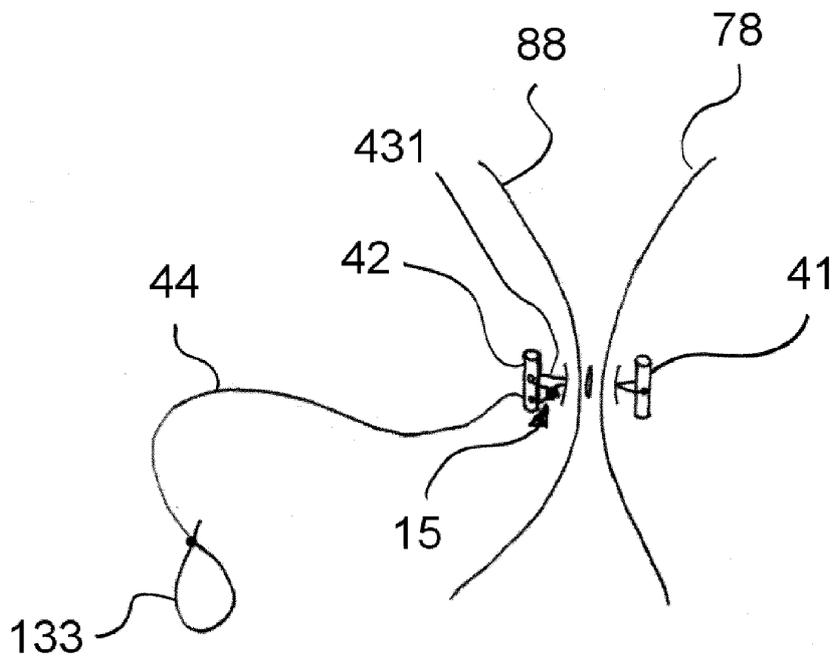


FIG 16

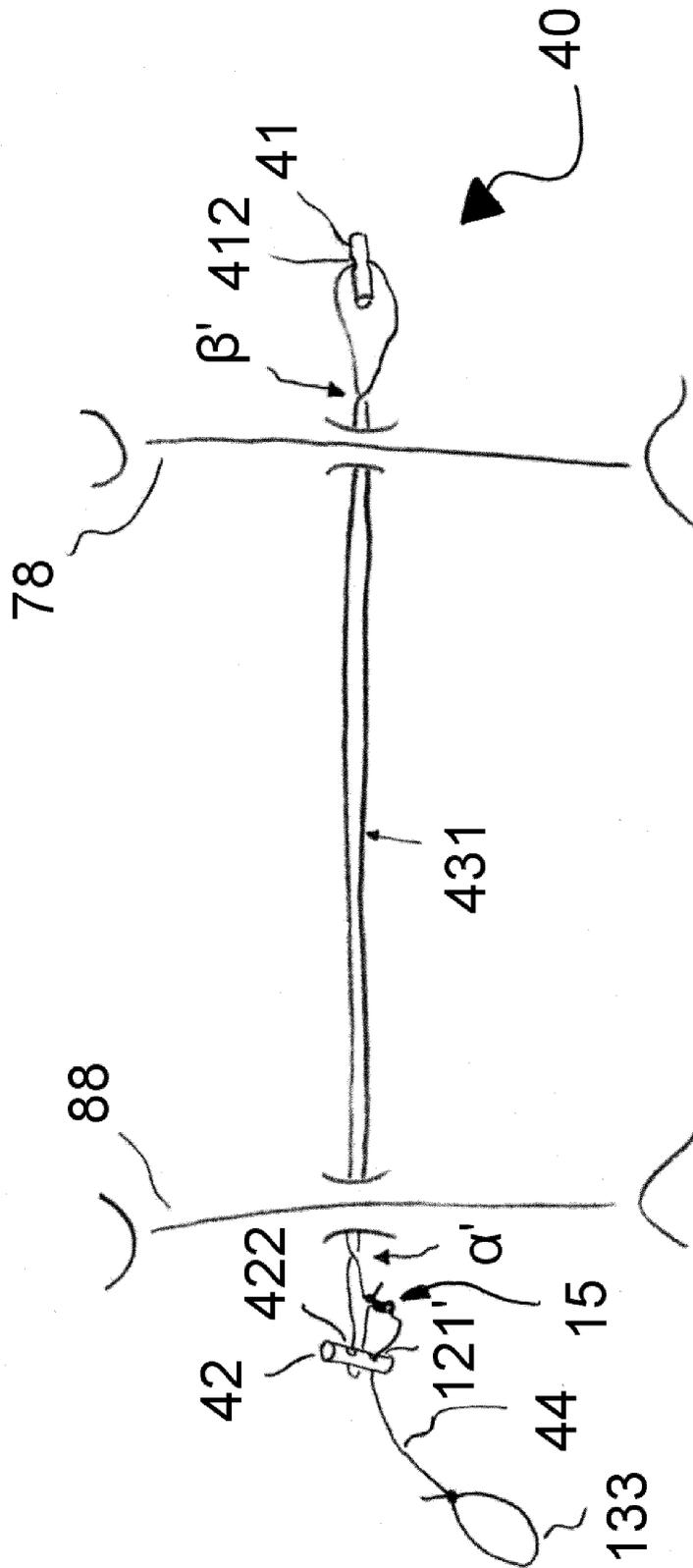


FIG 15

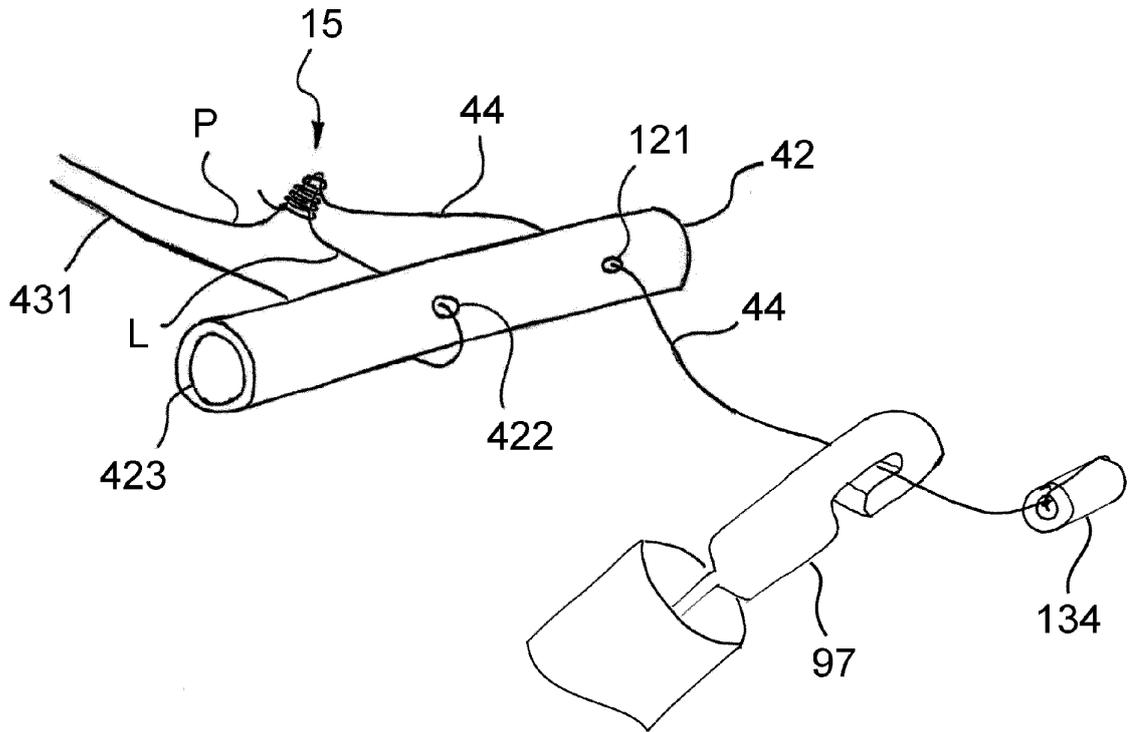


FIG 17

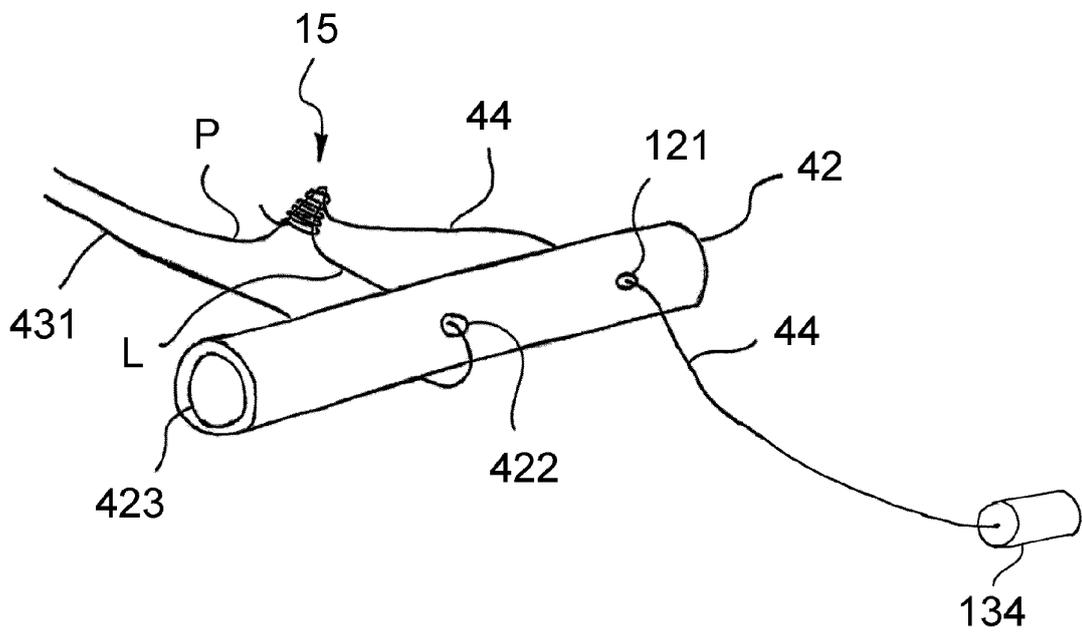


FIG 18

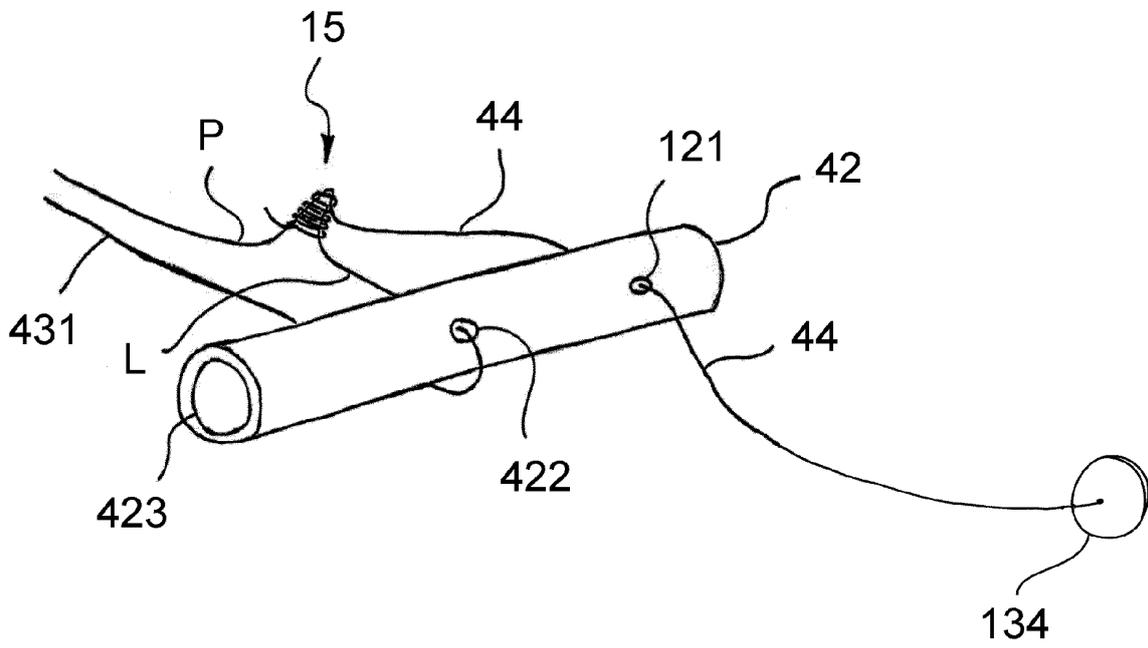


FIG 19