(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 792 450**

(51) Int. CI.:

A61B 17/04 (2006.01)
A61B 17/06 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/29 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.09.2005 PCT/US2005/034117**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **13.04.2006 WO06039199**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2005 E 05800802 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020 EP 1804680**

(54) Título: **Aparato para manipular y fijar tejido**

(30) Prioridad:

29.09.2004 US 955245
29.09.2004 US 954666

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.11.2020

(73) Titular/es:

USGI MEDICAL INC. (100.0%)
1140 Calle Cordillera
San Clemente, California 92673, US

(72) Inventor/es:

ROTHE, CHRIS;
EWERS, RICHARD, C.;
LAM, CANG, C.;
SAADAT, VAHID y
MICHLITSCH, KENNETH, J.

(74) Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

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

Aparato para manipular y fijar tejido

Antecedentes de la invención

Campo de la invención. La presente invención se refiere a un aparato para formar y fijar pliegues de tejido gastrointestinal. Más particularmente, la presente invención se refiere a un aparato para reducir el área transversal eficaz de una luz gastrointestinal.

La obesidad mórbida es un problema de salud grave generalizado en los Estados Unidos y otros países. Entre sus complicaciones se incluyen la hipertensión, diabetes, arteriopatía coronaria, apoplejía, insuficiencia cardíaca congestiva, problemas ortopédicos múltiples e insuficiencia pulmonar con una marcada disminución de la esperanza de vida.

Se han desarrollado varias técnicas quirúrgicas para tratar la obesidad mórbida, por ejemplo, hacer un baipás en una superficie de absorción del intestino delgado, o reducir el tamaño del estómago. No obstante, muchos procedimientos quirúrgicos convencionales pueden presentar numerosas complicaciones postoperatorias potencialmente mortales y pueden provocar diarrea atípica, desequilibrio hidroelectrolítico, pérdida de peso imprevisible y reflujo de quimo nutritivo proximal al sitio de la anastomosis.

Asimismo, los hilos de sutura o grapas que a menudo se usan en estos procedimientos quirúrgicos normalmente requieren una amplia capacitación por parte del médico para lograr un uso competente, y pueden concentrar una fuerza significativa sobre una pequeña área superficial del tejido, lo que, de ese modo, puede llegar a hacer que el hilo de sutura o la grapa rasguen el tejido. Muchos de los procedimientos quirúrgicos requieren que las regiones de tejido dentro del cuerpo se aproximen entre sí y se fijen de manera fiable. La luz gastrointestinal incluye cuatro capas de tejido, en donde la capa de mucosa es la capa de tejido más interna seguida por el tejido conectivo, la capa muscular y la capa serosa.

Un problema con los sistemas convencionales de reducción gástrica es que los anclajes (o grapas) deben enganchar al menos la capa de tejido muscular a fin de proporcionar una base adecuada. Dicho de otra forma, las capas de mucosa y del tejido conectivo normalmente no son lo suficientemente resistentes como para soportar las cargas de tensión impuestas por el movimiento normal de la pared del estómago durante la ingesta y el procesamiento de los alimentos. En particular, estas capas tienden a estirarse elásticamente en lugar de sujetar firmemente los anclajes (o grapas) en su posición y, en consecuencia, la capa muscular y/o serosa más rígida debería, idealmente, quedar enganchada. Este problema que consiste en coger las capas muscular o serosa se agrava particularmente cuando se desea colocar un anclaje u otro aparato de forma transesofágica en lugar de intraoperatoriamente, ya que se debe tener cuidado al perforar la pared del estómago resistente para no perforar tejidos u órganos adyacentes por accidente.

Un método convencional divulgado como información de antecedentes para fijar los anclajes dentro de una luz corporal al tejido consiste en utilizar dispositivos de costura para suturar la pared del estómago en pliegues. Este procedimiento normalmente implica hacer avanzar un instrumento de costura a través del canal de trabajo de un endoscopio y dentro del estómago y contra el tejido de la pared del estómago. El tejido contactado se estira luego normalmente en el instrumento de costura donde se implantan uno o más hilos de sutura o etiquetas para mantener el tejido aspirado en una condición plegada conocida como plicatura. Otro método divulgado como información de antecedentes implica la creación manual de suturas para fijar la plicatura.

Uno de los problemas asociados con estos tipos de procedimientos es el tiempo y el número de intubaciones necesarias para llevar a cabo los diversos procedimientos de endoscopia. Otro problema es el tiempo requerido para completar una plicatura del tejido circundante con la luz corporal. En el periodo de tiempo que un paciente está anestesiado, deben realizarse procedimientos como el tratamiento de la obesidad mórbida o la ERGE hasta completarse. Por consiguiente, la colocación y la fijación de la plicatura del tejido idealmente deberían ser relativamente rápidas y realizarse con un mínimo nivel de confianza.

Otro problema con los métodos convencionales es garantizar que la grapa, hilo de sutura cosido o clip se encuentren fijados firmemente contra el tejido y que la plicatura recién creada no se afloje bajo ninguna holgura que pueda crearse por el deslizamiento de las grapas, nudos, o clips. Otros dispositivos convencionales de fijación de tejido, tales como anclajes de sutura, ataduras de torsión, engarces, etc., también se utilizan a menudo para evitar que las suturas se deslicen a través del tejido. No obstante, muchos de estos tipos de dispositivos son normalmente grandes e inadecuados para la distribución de bajo perfil a través del cuerpo, por ejemplo, de forma transesofágica.

Además, al agarrar o pinzar sobre o en las capas de tejido con anclajes convencionales, hilos de sutura, grapas, clips, etc., muchos de estos dispositivos están configurados para colocarse solo después de que el tejido haya sido plegado y no durante el procedimiento real de plicatura. El documento US 2004/162568 A1 divulga un aparato de acuerdo con la parte de caracterización previa de la reivindicación 1.

Breve sumario de la invención

La invención se describe en la reivindicación independiente y las realizaciones preferentes aparecen citadas en las reivindicaciones dependientes.

Al crear plicaturas de tejido, se puede hacer avanzar una herramienta de plicatura de tejido que tenga una punta distal (por vía transbucal, por vía transgástrica, etc.) hacia el estómago. El tejido puede engancharse o agarrarse y el tejido enganchado puede moverse a una posición proximal con respecto a la punta del dispositivo, proporcionando de ese modo una plicatura sustancialmente uniforme de tamaño predeterminado. Para crear primero la plicatura dentro de una luz corporal de un paciente, se pueden implementar varios dispositivos. Los dispositivos de anclaje y fijación pueden ser distribuidos y colocados a través de un aparato endoscópico que engancha una pared de tejido de la luz gastrointestinal, crea uno o más pliegues de tejido y dispone uno o más de los anclajes a través del (de los) pliegue(s) de tejido. El(los) anclaje(s) de tejido puede(n) disponerse a través de las capas muscular y/o serosa de la luz gastrointestinal.

Una variación de un aparato que puede usarse para manipular tejido y crear un pliegue de tejido puede comprender generalmente un miembro tubular alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una longitud entre medias, un miembro de enganche que está dispuesto de manera deslizable a través del miembro tubular y que tiene un extremo distal adaptado para enganchar el tejido, un primer miembro estabilizador y un segundo miembro estabilizador posicionados en el extremo distal del miembro tubular y adaptados para estabilizar el tejido entre ellos, en donde los miembros estabilizadores primero y segundo están adaptados además para estar en ángulo con respecto a un eje longitudinal del miembro tubular alargado, y un tubo de distribución adaptado para pivotar alrededor del primer miembro estabilizador.

El miembro tubular alargado o el tubo de lanzamiento pueden hacerse avanzar desde su extremo proximal por un mango situado fuera del cuerpo de un paciente, de modo que una porción del tubo de lanzamiento se ve obligada a girar en una bisagra o pivote y reconfigurarse, de modo que la porción distal adopte una forma curvada o arqueada que posicione la abertura del tubo de lanzamiento perpendicularmente con respecto a un eje longitudinal del cuerpo. El tubo de lanzamiento, o al menos una porción del tubo de lanzamiento, se fabrica preferentemente a partir de un material altamente flexible o se puede fabricar, por ejemplo, a partir de material para tubo de nitinol que se adapta a la flexión, por ejemplo, a través de hendiduras circunferenciales, para permitir la flexión.

El miembro de enganche de tejido puede ser un miembro alargado, por ejemplo, un alambre, hipotubo, etc., que tiene un agarrador o enganche de tejido unido o formado integralmente en su extremo distal para agarrar o enganchar el tejido. En una variación, el agarrador de tejido puede formarse como una hélice: que tenga un diámetro exterior uniforme con un paso constante. La hélice 80 puede estar unida a un miembro alargado de adquisición a través de cualquier método de fijación adecuado, por ejemplo, adhesivos, soldadura, etc. Como alternativa, la hélice se puede formar integralmente a partir de la porción distal del miembro de adquisición envolviendo o enrollando la porción distal en una configuración de hélice.

Las configuraciones alternativas para la hélice pueden incluir una serie de variaciones. Por ejemplo, la hélice puede tener un paso variado o una o más regiones con un paso variable a lo largo de la hélice. Como alternativa, una hélice puede incluir una aguja de perforación que se extiende a través del centro y que sobresale distalmente de la hélice. Otras variaciones pueden incluir una doble hélice, una hélice que tiene un diámetro decreciente, la adición de una mordaza de agarre articulable en combinación con la hélice. Además, la hélice puede estar completa o parcialmente hueca con uno o más anclajes desplegables posicionados dentro o hechas avanzar a través de la hélice hueca.

Las variaciones alternativas para la hélice también pueden incluir medidas opcionales para evitar que la hélice dañe por accidente cualquier tejido circundante. Por ejemplo, una variación puede incluir un conjunto de hélice envainada, mientras que otra variación puede tener un miembro de inserción que define un extremo distal atraumático que se puede hacer avanzar a través del centro de la hélice. Otra alternativa puede incluir una hélice que puede estar configurada para reconfigurarse en una configuración enderezada para facilitar su extracción del tejido. En dicho dispositivo, la hélice puede estar conectada eléctricamente a través de una conexión de cables a una fuente de alimentación.

Además de las variaciones del agarrador de tejido o hélice, los miembros estabilizadores, también llamados miembros de extensión, también pueden incluir diversas realizaciones. Por ejemplo, los miembros de extensión superior y/o inferior o varillas también pueden configurarse con cualquiera de las variaciones de hélice, dependiendo de la viabilidad. Aunque los miembros de extensión superior o inferior o las varillas pueden mantenerse rígidamente los unos con respecto a los otros, los miembros de extensión superior y/o inferior pueden estar configurados, como alternativa, para articularse desde una configuración cerrada a una abierta o, por el contrario, desde una configuración abierta a una cerrada para facilitar la manipulación o estabilización del tejido pellizcado entre los miembros de varilla.

La articulación o manipulación de los miembros de extensión se puede realizar a través de cualquier número de métodos. Por ejemplo, los miembros de extensión superior y/o inferior pueden incluir un miembro de leva pivotante, un conjunto de enlace, miembros de extensión desviados que se cierran o se abren, etc. Además, el miembro de

extensión inferior puede extenderse, como alternativa, en longitud con respecto al miembro de extensión superior o uno o ambos miembros de extensión pueden estar configurados para tener extremos romos atraumáticos para evitar dañar por accidente el tejido circundante.

Además, es preferible tener suficiente espacio libre con respecto al miembro de extensión inferior para que se facilite el despliegue sin obstáculos del conjunto de aguja o anclajes del aparato. Un método para garantizar un despliegue sin obstáculos es a través de un miembro de extensión inferior que tiene una abertura dividida definida cerca de o en su extremo distal. Como alternativa, el miembro de extensión inferior puede estar configurado para crear un miembro en forma de "C" que permita una abertura a lo largo del miembro.

Como alternativa, el miembro de extensión inferior puede fabricarse a partir de un material no conductor sobre el cual los alambres pueden integrarse de modo que todo el miembro inferior pueda ser conductor de la electricidad para extirpar selectivamente regiones de tejido, si así se desea.

Además de crear regiones de extirpación, el conjunto de manipulación de tejido se puede conectar al cuerpo tubular a través de una porción articulable abisagrada o segmentada que permite reconfigurar el conjunto de manipulación de tejido desde una configuración de bajo perfil enderezada en relación con el cuerpo tubular hasta una configuración articulada donde el conjunto forma un ángulo con respecto al cuerpo tubular. La porción articulable puede estar configurada para permitir que el conjunto se articule en un solo plano o también puede estar configurada para permitir un intervalo completo de movimiento sin restricciones a un solo plano con respecto al cuerpo tubular para facilitar la manipulación del tejido.

Además de los miembros de extensión, el propio tubo de lanzamiento puede fabricarse a partir de un metal como nitinol, acero inoxidable, titanio, etc., para facilitar la flexión del tubo. Dicho tubo se puede marcar o cortar selectivamente para mejorar la flexibilidad direccional del tubo.

El tubo de lanzamiento puede hacerse avanzar distalmente hasta que el cuerpo de aguja desplegado del conjunto de aguja emerja del tubo de lanzamiento perpendicularmente al tejido pellizcado entre los miembros de extensión, y particularmente al miembro de extensión superior. De este modo, la abertura distal del tubo de lanzamiento puede estar configurada para formar un ángulo, β, relativo generalmente al conjunto de manipulación de tejido. El ángulo, β, está preferentemente cerca de 90°, pero puede variar ampliamente dependiendo de la cantidad de tejido agarrado, así como del ángulo deseado.

Una porción distal del tubo de lanzamiento también puede modificarse para incluir una porción extendida que está configurada para permanecer recta incluso cuando el tubo de lanzamiento se flexiona en su configuración de despliegue. Esta porción extendida puede proporcionar soporte de columna adicional al cuerpo de la aguja que pasa a través durante el despliegue de la aguja desde el tubo de lanzamiento para ayudar a garantizar el despliegue lineal del cuerpo de la aguja dentro o a través del tejido.

Como alternativa, el cuerpo de la aguja puede definir una forma de sección transversal, aparte de circular, que está enclavada a la porción distal extendida del tubo de lanzamiento. El cuerpo de la aguja puede estar enclavado al tubo de lanzamiento para garantizar una trayectoria de despliegue especificada del cuerpo de la aguja desde el tubo de lanzamiento enclavado. Como alternativa, el tubo de lanzamiento se puede sobrecargar en relación con el conjunto de manipulación de tejido y el miembro de extensión superior.

El conjunto de aguja que se hace avanzar a través del tubo de lanzamiento puede comprender generalmente el cuerpo de la aguja unido o formado integralmente con un catéter tubular o tubo de empuje. El cuerpo de la aguja es preferentemente una aguja cónica hueca que está configurada para perforar hacia dentro y a través del tejido. El cuerpo de la aguja puede tener una variedad de extremos de perforación cónicos para facilitar su entrada en el tejido. Una variación que puede utilizarse para garantizar la trayectoria de la aguja a través del tejido puede incluir un cuerpo de aguja curvado desplegado desde el tubo de lanzamiento. Dicho cuerpo de aguja puede restringirse a una configuración enderezada cuando se posiciona dentro del tubo de lanzamiento. No obstante, una vez desplegado, el cuerpo de la aguja puede adaptarse para reconfigurarse en una configuración curvada dirigida hacia el conjunto de manipulación de tejido. El cuerpo de la aguja puede estar curvado a través de un yunque configurado para recibir y desviar el desplazamiento del cuerpo de la aguja hacia un cuerpo de aguja curvado.

Como alternativa, el cuerpo de la aguja se puede reemplazar con una aguja de fibra óptica que se puede desplegar a través del tubo de lanzamiento para proporcionar una visualización de la región del tejido antes de, durante o después del despliegue del anclaje. En otra alternativa, el avance del cuerpo de la aguja hacia dentro y/o a través del tejido puede facilitarse a través de un cuerpo de aguja de vibración ultrasónica o un cuerpo de aguja torsionable que se puede torsionar alrededor de su extremo proximal para facilitar su entrada en el tejido. El cuerpo de la aguja torsionable puede conectarse a través de una longitud de catéter que tiene características de torsión alta.

En lugar de desplegar los anclajes desde el conjunto de aguja a través de una abertura distal en el cuerpo de la aguja, el anclaje de tejido puede desplegarse, como alternativa, a través de una o más aberturas laterales definidas proximalmente de la punta distal del cuerpo de la aguja. En otra alternativa más, el cuerpo de la aguja puede tener

gradaciones o indicadores a lo largo de su superficie para proporcionar una indicación visual al cirujano o al médico de la posición del cuerpo de la aguja cuando avanza hacia dentro tejido o a través del mismo o cuando se despliega desde el tubo de lanzamiento.

Además, la superficie exterior del cuerpo de la aguja puede tener hoyuelos para mejorar la visualización del cuerpo de la aguja dentro del cuerpo del paciente. Además, los hoyuelos también pueden mejorar la visualización del cuerpo de la aguja mediante ecografía. Aparte de los hoyuelos, la superficie exterior del cuerpo de la aguja puede estar recubierta o cubierta con un material radiopaco para mejorar aún más la visualización del cuerpo de la aguja.

El conjunto de manipulación de tejido puede manipularse y articularse a través de diversos mecanismos. Un conjunto de este tipo que integra cada una de las funciones en una unidad singular puede comprender un conjunto de mango que está conectado a través de un cuerpo tubular al conjunto de manipulación de tejido. Dicho conjunto de mango puede estar configurado para separarse del cuerpo tubular, permitiendo de ese modo la reutilización del mango. También se puede posicionar un control de articulación de manipulación de tejido en el mango para proporcionar una articulación selectiva del conjunto de manipulación de tejido.

Una variación particular del conjunto de mango puede tener un recinto de mango formado en una configuración cónica que generalmente tiene forma simétrica alrededor de un eje longitudinal que se extiende desde el extremo distal hasta el extremo proximal del conjunto de mango. La característica simétrica puede permitir que el usuario manipule fácilmente el mango, independientemente de la orientación del recinto del mango durante un procedimiento de manipulación de tejido.

Para articular las múltiples características integradas de manera deseable en un conjunto de mango singular, por ejemplo, avance y/o despliegue del tubo de lanzamiento, conjunto de anclaje, conjunto de aguja, articulación de los miembros de extensión y conjunto de manipulación de tejido, etc., se puede situar un mecanismo de bloqueo especialmente configurado dentro del recinto de mango. Dicho mecanismo de bloqueo generalmente puede estar compuesto por un manguito exterior dispuesto alrededor de un manguito interior donde el manguito exterior tiene un diámetro que permite su movimiento giratorio y longitudinal sin obstáculos con respecto al manguito interior. Un control de bloqueo de despliegue de aguja puede extenderse radialmente desde el manguito exterior y sobresalir por fuera del recinto para su manipulación por parte del usuario. El manguito exterior también puede definir una trayectoria de desplazamiento del conjunto de aguja a lo largo de su longitud. La trayectoria de desplazamiento puede definir la trayectoria a través de la cual puede atravesar el conjunto de aguja para desplegarse.

El conjunto de aguja puede definir una o más guías que sobresalen de la superficie del conjunto que pueden estar configuradas para atravesar la trayectoria de desplazamiento. El manguito interior también puede definir guías que sobresalen de la superficie del manguito interior para atravesar las ranuras definidas en el recinto del mango. Además, el manguito exterior está dispuesto preferentemente de forma giratoria alrededor del manguito interior de manera que el manguito exterior y el manguito interior están configurados para interbloquearse selectivamente entre sí de una manera correspondiente cuando el control de bloqueo se manipula en posiciones especificadas.

El conjunto de despliegue de la aguja puede desplegarse a través del conjunto de aproximación introduciendo el conjunto de despliegue de la aguja en el mango y a través del cuerpo tubular, de modo que el conjunto de la aguja avance desde el tubo de lanzamiento y hacia dentro o a través del tejido aproximado. Una vaina o catéter alargado y flexible puede extenderse de manera desmontable desde el control o alojamiento del conjunto de la aguja, que puede interconectarse a través de un interbloqueo que puede adaptarse para permitir la fijación, así como la liberación rápida de la vaina desde el alojamiento a través de cualquier número de métodos de fijación, por ejemplo, conexión roscada, ajuste a presión, pasador liberable, etc. El cuerpo de la aguja, que puede configurarse en una cualquiera de las variaciones descritas anteriormente, puede extenderse desde el extremo distal de la vaina mientras se mantiene la comunicación entre la luz de la vaina y la abertura de la aguja.

Un empujador alargado puede comprender un alambre flexible o hipotubo que está dispuesto en traslación dentro de la vaina y conectado de forma móvil dentro del alojamiento. Un miembro de accionamiento situado proximalmente puede conectarse de forma giratoria o de otra forma al alojamiento para accionar selectivamente el movimiento de traslación del empujador alargado con respecto a la vaina para desplegar los anclajes de la abertura de la aguja. El conjunto de anclaje puede posicionarse distalmente al empujador alargado dentro de la vaina para el despliegue desde la vaina. El alojamiento para el conjunto de despliegue de la aguja también puede definir una ventana indicadora a lo largo de su longitud para proporcionar un indicador visual utilizado para indicar la posición del empujador alargado dentro de la vaina.

Para garantizar que el anclaje no se expulse prematuramente del conjunto de la aguja, se pueden emplear varias características de interbloqueo o elementos de espaciado. Por ejemplo, los anclajes adyacentes posicionados dentro del conjunto de despliegue de la aguja pueden interbloquearse entre sí mediante una característica de interbloqueo temporal. De manera similar, el empujador alargado y el anclaje adyacente también pueden estar opcionalmente interbloqueados. Dicha característica de interbloqueo puede permitir que el conjunto de anclaje avance de manera distal y se retire de manera controlada dentro de la vaina y el cuerpo de la aguja de manera controlada sin el riesgo de empujar por accidente uno o más anclajes fuera del cuerpo de la aguja.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1A muestra una vista lateral de una variación de un aparato de plicatura de tejido de acuerdo con la invención que puede usarse para crear plicaturas de tejido y para distribuir anclajes de cinchadura o de bloqueo en el tejido.

Las figuras 1B y 1C muestran vistas laterales y en perspectiva detalladas, respectivamente, del conjunto de aproximación de tejido del dispositivo de la figura 1A.

La figura 3A muestra una vista lateral en sección transversal de un conjunto de distribución de anclajes que distribuye un anclaje de tipo cesta hacia dentro o a través de un pliegue de tejido.

La figura 3B muestra una vista lateral en sección transversal de múltiples pliegues de tejido que pueden aproximarse los unos a los otros y los anclajes de cesta como distribuibles a través de uno o ambos pliegues de tejido.

La figura 4A muestra una vista lateral de una variación para una hélice de enganche de tejido.

La figura 4B muestra una vista lateral de otra variación para una hélice que tiene un paso reducido.

La figura 4C muestra una vista lateral de otra variación para una hélice que tiene un paso variado.

La figura 4D muestra una vista lateral de otra variación para una hélice que tiene una aguja de perforación posicionada a través de la hélice.

La figura 4E muestra una vista lateral de otra variación que tiene una doble hélice.

La figura 4F muestra una vista lateral de otra variación para una hélice que tiene un diámetro decreciente.

La figura 4G muestra una vista lateral de otra variación para una hélice combinada con un agarrador.

Las figuras 5A y 5B muestran una variación de hélice hueca para desplegar anclajes directamente a través de la hélice.

Las figuras 6A y 6B muestran otra variación de una hélice con una vaina protectora que puede hacerse avanzar sobre la hélice.

Las figuras 7A y 7B muestran otra variación de una hélice con un miembro atraumático que puede hacerse avanzar longitudinalmente a través de la hélice.

La figura 8 muestra otra variación de una hélice con un miembro romo que puede hacerse avanzar longitudinalmente a través de la hélice.

Las figuras 9A y 9B muestran una hélice que puede energizarse para volver a formarse en una configuración enderezada, respectivamente, para facilitar su extracción del tejido.

La figura 10 muestra una variación de hélice que puede ser energizada por una fuente de alimentación para su uso en la extirpación de tejido circundante.

Las figuras 11A y 11B muestran vistas laterales de una variación del conjunto de manipulación de tejido que tiene miembros de extensión accionados por leva.

Las figuras 11C y 11D muestran vistas detalladas del accionamiento de leva para el conjunto de las figuras 11A y 11B.

Las figuras 12A y 12B muestran vistas laterales de otra variación de miembros de extensión que están desviados los unos a los otros.

Las figuras 13A y 13B muestran vistas laterales de otra variación de miembros de extensión que se accionan a través de un conjunto de enlace.

Las figuras 14A a 14C muestran vistas laterales de otra variación de miembros de extensión que se pueden accionar a través de uno o más brazos abisagrados que interconectan los miembros de extensión.

Las figuras 15A y 15B muestran vistas laterales de otra variación en la que uno o más miembros de extensión

están desviados los unos de los otros.

Las figuras 16A y 16B muestran vistas laterales de otra variación donde uno o más miembros de extensión están configurados para desviarse pasivamente.

Las figuras 17A y 17B muestran vistas laterales de otra variación de miembros de extensión que se pueden accionar a través de un manguito trasladable.

La figura 18 muestra una vista lateral de un conjunto de manipulación de tejido con un miembro de extensión inferior que tiene una longitud mayor que el miembro de extensión superior.

La figura 19 muestra una vista lateral de otra variación donde uno o ambos miembros de extensión pueden tener puntas atraumáticas al tejido.

Las figuras 20A y 20B son vistas de una variación de miembros de extensión inferior que pueden configurarse para poder accionarse.

La figura 20C muestra una vista superior de un miembro de extensión inferior que puede configurarse en forma de "C".

Las figuras 21A y 21B muestran vistas en perspectiva y superior de un miembro de extensión inferior que tiene uno o más alambres energizables dispuestos sobre él para la extirpación de tejido.

Las figuras 23A a 23C muestran vistas laterales de un conjunto de manipulación de tejido que puede configurarse para articularse en un ángulo con respecto al cuerpo tubular.

Las figuras 24A y 24B muestran vistas de detalle laterales y en perspectiva, respectivamente, de un tubo de lanzamiento especialmente configurado para flexionarse en planos específicos.

Las figuras 24C y 24D muestran vistas laterales de una porción del tubo de lanzamiento que tiene uno o más revestimientos o recubrimientos.

La figura 25 muestra una vista lateral ilustrativa del ángulo formado entre el conjunto de aguja desplegado y un eje longitudinal del conjunto de manipulación de tejido.

La figura 26A muestra una vista lateral parcial de una variación del tubo de lanzamiento que tiene una porción distal del tubo de lanzamiento extendida para alinear el cuerpo de la aguja para su despliegue.

Las figuras 26B y 26C muestran vistas en sección transversal del cuerpo de la aguja y la porción distal del tubo de lanzamiento que tiene varias áreas en sección transversal enclavadas.

La figura 27A muestra otra vista en sección transversal donde el cuerpo de la aguja puede estar enclavado al tubo de lanzamiento.

La figura 27B muestra una vista lateral del cuerpo de la aguja enclavado de la figura 27A.

La figura 28 muestra una vista lateral parcial de un tubo de lanzamiento sobrecargado.

Las figuras 29A y 29B muestran vistas laterales parciales de un conjunto que tiene conjuntos de aguja desplegable curvada.

La figura 30 muestra una variación donde el cuerpo de la aguja puede estar curvado a través de un yunque.

La figura 31 muestra otra variación donde una fibra óptica o una fibra óptica configurada como un cuerpo de aguja pueden hacerse avanzar a través de un tubo de lanzamiento para proporcionar visualización.

La figura 32 muestra una variación del cuerpo de la aguja que puede ser accionado ultrasónicamente.

La figura 33 muestra una variación de torsión del cuerpo de la aguja.

Las figuras 34A y 34B muestran variaciones del cuerpo de la aguja que puede estar configurado para desplegar anclajes de tejido a través de una abertura lateral.

Las figuras 35A a 35C muestran vistas de extremo de un conjunto de manipulación de tejido que puede incorporar varios colores en el dispositivo para facilitar la orientación.

Las figuras 36A a 36C muestran vistas superiores correspondientes, respectivamente, del dispositivo de las figuras 35A a 35C.

Las figuras 37A a 37D muestran vistas laterales de varios cuerpos de aguja que pueden estar coloreados, tener marcadores visuales en los mismos, tener hoyuelos o tener revestimientos radiopacos respectivamente.

Las figuras 38A a 38C muestran vistas laterales parciales de variaciones de un mango para controlar y articular el conjunto de manipulación de tejido.

Las figuras 39A a 39C muestran vistas superiores, laterales y en sección transversal, respectivamente, de otra variación de un mango que tiene un sistema de avance de conjunto de aguja y de bloqueo de múltiples posiciones.

La figura 39D muestra una vista del conjunto del mango de la figura 39A conectado al conjunto de manipulación de tejido a través de un cuerpo o árbol tubular rígido o flexible.

Las figuras 40A y 40B muestran vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de otra variación de un mango que tiene una configuración reversible.

Las figuras 41A y 41B muestran vistas laterales y en detalle de sección transversal parcial, respectivamente, de otra variación de un mango que tiene un control de articulación pivotable.

La figura 42A muestra una vista lateral del mango de la figura 41A que tiene el sistema de avance de conjunto de aguja y de bloqueo de múltiples posiciones.

Las figuras 42B a 42D muestran vistas de extremo del mango de la figura 42A y las diversas posiciones del sistema de avance de conjunto de aguja y de bloqueo de múltiples posiciones.

La figura 43A muestra una vista en perspectiva de una variación del sistema de avance de conjunto de aguja y de bloqueo de múltiples posiciones.

Las figuras 43B a 43E muestran vistas laterales ilustrativas del sistema de la figura 43A configurado en varias posiciones de bloqueo y de avance.

La figura 44 ilustra una vista lateral de un conjunto de despliegue de aguja que puede cargarse o hacerse avanzar en un conjunto de aproximación.

La figura 45A muestra una vista lateral de una variación de un conjunto de despliegue de aguja.

La figura 45B muestra un conjunto en despiece de la figura 45A en el que se retira la vaina tubular para revelar el conjunto de anclaje y el elemento empujador alargado.

Las figuras 46A y 46B muestran vistas laterales en sección transversal parcial de un elemento de lanzadera avanzado dentro del alojamiento del conjunto de aguja.

Las figuras 47A y 47B ilustran una variación de despliegue de los anclajes usando el conjunto de aguja.

La figura 47C ilustra una vista en sección transversal parcial de una variación de los conjuntos de aguja y de anclaje posicionados dentro del tubo de lanzamiento.

La figura 48 muestra una vista lateral de otra variación en la que un conjunto de aguja de agarre manipulable puede cargarse en el conjunto de aproximación.

Las figuras 49A y 49B muestran vistas laterales en detalle de una variación de la aguja de agarre manipulable de la figura 48.

Las figuras 50A y 50B muestran vistas laterales en detalle de otra variación de la aguja de agarre manipulable que puede utilizarse para desplegar anclajes.

Las figuras 51A y 51B muestran vistas en sección transversal parcial de varios métodos divulgados como información de antecedentes para alinear un hilo de sutura a través del conjunto de anclaje dentro del conjunto de aguja.

La figura 51C muestra una vista en sección transversal parcial de una variación del conjunto de anclaje que utiliza un espaciador entre anclajes adyacentes dentro del conjunto de aguja.

Las figuras 52A y 52B muestran vistas en detalle en perspectiva de anclajes no expandidas que tienen

características de interbloqueo en uno o más de los collares para interbloquear temporalmente los anclajes y/o el empujador alargado entre sí.

La figura 52C muestra una vista en perspectiva en detalle de una característica de interbloqueo curvado que puede integrarse en el extremo distal del empujador alargado.

Las figuras 53A y 53B muestran otra variación de una característica de interbloqueo que puede integrarse en uno o más anclajes.

Las figuras 54A a 54C muestran una variación de la característica de bloqueo de pestaña curvada que puede utilizarse para desplegar uno o más anclajes.

Las figuras 55A a 55C muestran una variación de la característica de interbloqueo, que puede utilizarse para desplegar uno o más anclajes.

Las figuras 56A a 56C muestran una variación de característica de bloqueo con pestañas que puede utilizarse para desplegar uno o más anclajes.

Las figuras 57A a 57C muestran una variación de la característica de bloqueo de pasador y ranura que puede utilizarse para desplegar uno o más anclajes.

Las figuras 58A a 58C muestran una variación de la característica de bloqueo de la bobina giratoria que puede utilizarse para desplegar uno o más anclajes.

Las figuras 59A a 59C muestran una variación de la característica de bloqueo de junta electrolítica que puede utilizarse para desplegar uno o más anclajes.

Las figuras 60A a 60C muestran una variación de la característica de bloqueo por ranura y bola que puede utilizarse para desplegar uno o más anclajes.

Las figuras 61A a 61C muestran una variación de la característica de bloqueo por junta y bola que puede utilizarse para desplegar uno o más anclajes.

Las figuras 62A a 62C muestran una variación de la característica de bloqueo magnético que puede utilizarse para desplegar uno o más anclajes.

La figura 63 muestra una variación de la característica de bloqueo que utiliza un miembro transversal.

Las figuras 64A a 64C muestran varias características adicionales para controlar el despliegue de anclajes.

La figura 65 muestra una variación para desplegar múltiples anclajes adyacentes alineados dentro de un único conjunto de aguja.

Las figuras 66A a 66C muestran vistas laterales en sección transversal parciales, inferiores y de extremo, respectivamente, de otra variación para desplegar múltiples anclajes de manera controlada a través de pestañas de retención correspondientes.

Descripción detallada de la invención

A la hora de crear plicaturas de tejido, se puede hacer avanzar una herramienta de plicatura de tejido que tenga una punta distal (por vía transbucal, por vía transgástrica, etc.) hacia el estómago. El tejido puede engancharse o agarrarse y el tejido enganchado puede moverse a una posición proximal con respecto a la punta del dispositivo, proporcionando de ese modo una plicatura sustancialmente uniforme de tamaño predeterminado. En el documento US 2004/162568 A1 se pueden ver ejemplos de creación y formación de plicaturas de tejido con más detalle.

Para crear primero la plicatura dentro de una luz corporal de un paciente, se pueden implementar varios dispositivos. Los dispositivos de anclaje y fijación pueden ser distribuidos y colocados a través de un aparato endoscópico que engancha una pared de tejido de la luz gastrointestinal, crea uno o más pliegues de tejido y dispone uno o más de los anclajes a través del (de los) pliegue(s) de tejido. El(los) anclaje(s) de tejido puede(n) disponerse a través de las capas muscular y/o serosa de la luz gastrointestinal.

En general, al crear una plicatura a través de la cual se puede disponer un anclaje de tejido dentro o a su través, una punta distal de un aparato de plicatura de tejido puede enganchar o agarrar el tejido y mover el tejido enganchado a una posición proximal con respecto a la punta del dispositivo, proporcionando de ese modo una plicatura sustancialmente uniforme de tamaño predeterminado.

La formación de un pliegue de tejido se puede lograr utilizando al menos dos áreas de contacto con el tejido que están separadas por una distancia lineal o curvilínea, en donde la distancia de separación entre los puntos de contacto con el tejido afecta la longitud y/o la profundidad del pliegue. Durante la operación, un conjunto de agarre de tejido engancha o agarra la pared de tejido en su estado normal (es decir, no plegada y sustancialmente plana), proporcionando de este modo una primera área de contacto con el tejido. La primera área de contacto con el tejido se mueve luego a una posición proximal de una segunda área de contacto con el tejido para formar el pliegue de tejido. El conjunto de anclaje de tejido puede extenderse a través del pliegue de tejido en la segunda área de contacto con el tejido. Opcionalmente, se puede establecer un tercer punto de contacto con el tejido de manera que, tras la formación del pliegue de tejido, las áreas de contacto con el tejido primera y segunda están dispuestas en lados opuestos del pliegue de tejido, proporcionando de ese modo la estabilización posterior durante la extensión del conjunto de anclaje a través del pliegue de tejido desde la segunda área de contacto con el tejido.

La primera área de contacto con el tejido puede utilizarse para enganchar y luego estirar o girar la pared del tejido sobre la segunda área de contacto con el tejido para formar el pliegue de tejido. Entonces, el pliegue de tejido puede articularse en una posición donde una porción del pliegue de tejido se superpone a la segunda área de contacto con el tejido en una orientación que es sustancialmente normal al pliegue de tejido. Entonces, se puede distribuir un anclaje de tejido a través del pliegue de tejido en o cerca de la segunda área de contacto con el tejido. Un aparato en particular que es particularmente adecuado para distribuir los dispositivos de anclaje y fijación descritos en este documento puede verse con más detalle en el documento pendiente de aprobación US 2005/251157 A1.

En la figura 1A se muestra una vista lateral ilustrativa de un conjunto de plicatura de tejido 10 de acuerdo con la invención que se puede utilizar con los anclajes de tejido descritos en el presente documento. El conjunto de plicatura 10 generalmente comprende un catéter o cuerpo tubular 12 que puede estar configurado para que sea lo suficientemente flexible para avanzar hacia una luz corporal, por ejemplo, por vía transbucal, por vía percutánea, mediante laparoscopia, etc. El cuerpo tubular 12 puede estar configurado para poder torsionarse mediante varios métodos, por ejemplo, utilizando una construcción tubular trenzada, de modo que cuando el mango 16 es manipulado y girado por un médico desde fuera del cuerpo, la fuerza de torsión se transmite a lo largo del cuerpo 12 de modo que el extremo distal del cuerpo 12 gira de manera correspondiente.

El conjunto de manipulación de tejido 14 está situado en el extremo distal del cuerpo tubular 12 y generalmente se usa para contactar con y formar la plicatura de tejido, tal y como se ha mencionado anteriormente. La figura 1B muestra una vista lateral en detalle ilustrativa y la figura 1C muestra una vista en perspectiva del conjunto de manipulación de tejido 14 que muestra el tubo de lanzamiento 18 que se extiende desde el extremo distal del cuerpo 12 y entre los brazos del miembro de extensión superior o varilla 20. El tubo de lanzamiento 18 puede definir la abertura del tubo de lanzamiento 24 y puede estar conectado de manera pivotante cerca de o por su extremo distal a través de la bisagra o pivote 22 al extremo distal de la varilla superior 20. El miembro de extensión inferior o varilla 26 pueden extenderse de manera similar desde el extremo distal del cuerpo 12 en una dirección longitudinal sustancialmente paralela a la varilla superior 20. La varilla superior 20 y la varilla inferior 26 no necesitan ser completamente paralelas siempre que un espacio abierto entre la varilla superior 20 y la varilla inferior 26 sea lo suficientemente grande como para alojar la extracción de varias capas de tejido entre los dos miembros.

La varilla superior 20 se muestra en la figura como un miembro entrelazado abierto y la varilla inferior 26 se muestra como un miembro sólido; no obstante, esto pretende ser meramente ilustrativo y solo uno o ambos miembros pueden estar configurados como miembros entrelazados o sólidos. El miembro de adquisición de tejido 28 puede ser un miembro alargado, por ejemplo, un alambre, hipotubo, etc., que termina en un agarrador o enganche de tejido 30, en este ejemplo, un miembro de forma helicoidal, configurado para poder girar de forma reversible para avanzar hacia el tejido con el fin de agarrar o adquirir una región de tejido para formar una plicatura. El miembro de adquisición de tejido 28 puede extenderse distalmente desde el mango 16 a través del cuerpo 12 y distalmente entre la varilla superior 20 y la varilla inferior 26. El miembro de adquisición 28 también puede ser trasladable y girar dentro del cuerpo 12, de modo que el enganche de tejido 30 sea capaz de trasladarse longitudinalmente entre la varilla superior 20 y la varilla inferior 26. Para soportar el movimiento longitudinal y de rotación del miembro de adquisición 28, se puede conectar una guía opcional o un cojinete lineal 32 a la varilla superior 20 o inferior 26 para deslizarse libremente sobre ella. La guía 32 también puede estar conectada de manera deslizable al miembro de adquisición 28 de tal manera que el movimiento longitudinal del miembro de adquisición 28 esté soportado por la guía 32.

En las figuras 2A a 2D se observa un ejemplo de un procedimiento de plicatura de tejido para distribuir y colocar un anclaje de tejido y aparece divulgado con más detalle en el documento US 2005/251157 A1. El conjunto de manipulación de tejido 14, tal y como se ve en la figura 2A, puede hacerse avanzar hasta una luz corporal tal como el estómago y se puede posicionar adyacente a una región de la pared de tejido 40 para plegarse. Durante el avance, el tubo de lanzamiento 18 puede configurarse en un perfil de distribución de manera que el tubo 18 esté dispuesto dentro o entre los brazos de la varilla superior 20 para presentar un perfil relativamente pequeño.

Una vez que el conjunto de manipulación de tejido 14 se ha posicionado de manera deseable en relación con la pared de tejido 40, el agarrador o enganche de tejido 30 puede hacerse avanzar distalmente de tal manera que el agarrador o enganche de tejido 30 entre en contacto con la pared de tejido 40 en la ubicación de adquisición o en el punto 42. Como el agarrador o enganche de tejido 30 avanza distalmente en relación con el cuerpo 12, la guía 32, si se utiliza,

puede deslizarse distalmente junto con el agarrador o enganche de tejido 30 para ayudar a estabilizar el agarrador. Si se utiliza un agarrador o enganche de tejido 30 de forma helicoidal, tal y como se ilustra en la figura 2B, se puede girar desde su extremo proximal por el mango 16 y avanzar distalmente hasta que el tejido en el punto 42 se haya enganchado firmemente con el agarrador o enganche de tejido 30. Esto puede requerir el avance del agarrador o enganche de tejido 30 a través de la capa de mucosa y al menos hacia o a través de la capa muscular subyacente y posiblemente hacia o a través de la capa serosa.

A continuación, se puede tirar del tejido agarrado proximalmente entre las varillas superior 20 e inferior 26 a través del agarrador o enganche de tejido 30 de manera que el tejido adquirido se extraiga en un pliegue de tejido 44, tal y como se ve en la figura 2C. Cuando el agarrador o enganche de tejido 30 se retira proximalmente con relación al cuerpo 12, la guía 32 también puede deslizarse proximalmente para ayudar a estabilizar el dispositivo, especialmente cuando se pellizca el pliegue de tejido 44.

Una vez que se ha formado el pliegue de tejido 44, el tubo de lanzamiento 18 puede avanzar desde su extremo proximal en el mango 16, de tal manera que una porción 46 del tubo de lanzamiento 18, que se extiende distalmente desde el cuerpo 12, se vea obligada a girar en la bisagra o pivote 22 y volver a configurar dicha porción 46 forma una forma curvada o arqueada que posiciona la abertura del tubo de lanzamiento 24 perpendicularmente con respecto a un eje longitudinal del cuerpo 12 y/o miembros de varilla 20, 26. El tubo de lanzamiento 18, o al menos la porción 46 del tubo de lanzamiento 18, se fabrica preferentemente a partir de un material altamente flexible o se puede fabricar, por ejemplo, de material de tubo de nitinol que se adapta a la flexión, por ejemplo, a través de hendiduras circunferenciales, para permitir la flexión. Como alternativa, el conjunto 14 puede configurarse de modo que el tubo de lanzamiento 18 se vuelva a configurar simultáneamente con la extracción proximal del agarrador o enganche de tejido 30 y el tejido adquirido 44.

Tal y como se ha analizado anteriormente, la pared de tejido de una luz corporal, como el estómago, normalmente comprende una capa de mucosa interior, tejido conectivo, la capa muscular y la capa serosa. Para obtener un agarre duradero, por ejemplo, en la realización de un procedimiento de reducción de estómago, las grapas o anclajes que se utilizan para lograr la reducción de la luz corporal se enganchan preferentemente al menos a través de o en la capa de tejido muscular y, más preferentemente, la capa serosa. Ventajosamente, el estiramiento del pliegue de tejido 44 entre los miembros de varilla 20, 26 permite que se expulse un anclaje a través de las capas muscular y serosa, permitiendo de ese modo una aproximación duradera del tejido gastrointestinal.

Tal y como se muestra en la figura 2D, una vez que la abertura del tubo de lanzamiento 24 se ha posicionado de manera deseable en relación con el pliegue de tejido 44, el conjunto de aguja 48 puede hacerse avanzar a través del tubo de lanzamiento 18 mediante manipulación desde su extremo proximal en el mango 16 para perforar preferentemente a través de una doble capa serosa a través del pliegue de tejido 44. El conjunto de aguja 48 es preferentemente una aguja tubular hueca a través de la cual se pueden distribuir uno o varios anclajes de tejido y expulsarlos para fijar el pliegue de tejido 44, tal y como se describe adicionalmente más adelante.

Debido a que el conjunto de aguja 48 penetra en la pared de tejido dos veces, este sale por dentro de la luz corporal, reduciendo de ese modo la posibilidad de lesiones en los órganos circundantes. En la figura 3A se muestra una vista en sección transversal en detalle del conjunto de distribución de anclaje 50 cerca del pliegue de tejido F. En este ejemplo, el pliegue de tejido F puede comprender una plicatura de tejido creado usando el aparato descrito en el presente documento o cualquier otra herramienta configurada para crear dicha plicatura de tejido. El pliegue de tejido F puede estar dispuesto dentro de una luz gastrointestinal, como el estómago, donde la pared de tejido W puede definir la capa externa o serosa del estómago. El conjunto de distribución de anclaje puede comprender generalmente el tubo de lanzamiento 18 y el conjunto de aguja 48 dispuestos de manera deslizable dentro de la luz del tubo de lanzamiento 52. El conjunto de aguja 48 generalmente está compuesto por la aguja 54, que es preferentemente una aguja hueca que tiene un extremo distal cónico o afilado para facilitar su desplazamiento hacia dentro y/o a través del tejido. Otras partes del conjunto, tales como miembros de varilla superior e inferior 20, 26, respectivamente, y el miembro de adquisición de tejido 28 se han omitido de estas figuras solo por motivos de claridad.

Una vez que el tubo de lanzamiento 18 se ha posicionado de manera deseable con respecto al pliegue de tejido F, la aguja 54 puede ser impulsada o empujada hacia o a través del pliegue de tejido F a través del tubo de empuje de distribución o catéter 64 desde su extremo proximal preferentemente situado dentro del mango 16. El tubo de empuje de distribución o catéter 64 puede comprender un miembro tubular flexible alargado al que está conectada o unida la aguja 54 a través de la junta 62. Como alternativa, la aguja 54 y el tubo de empuje de distribución 64 pueden formarse integralmente a partir de un miembro tubular singular. La aguja 54 puede definir la luz de la aguja 56 a través de la cual el conjunto de anclaje de cesta 66, es decir, el anclaje distal 58 y/o el anclaje proximal 60 pueden situarse durante el despliegue y el posicionamiento del conjunto. Un hilo de sutura individual o elemento flexible 76 (o elementos de sutura múltiples) pueden conectar el anclaje proximal 60 y el anclaje distal 58 entre sí. Por ejemplo, el elemento 76 puede comprender diversos materiales tales como monofilamento, multifilamento o cualquier otro material de sutura convencional, materiales elásticos o elastoméricos, por ejemplo, caucho, etc.

Como alternativa, los metales que son biocompatibles también pueden utilizarse para materiales de sutura. Por ejemplo, los hilos de sutura pueden estar hechos de metales como nitinol, aceros inoxidables, titanio, etc., siempre

que sean lo suficientemente delgados y flexibles. El uso de hilos de sutura metálicos con los mecanismos de anclaje descritos en el presente documento puede proporcionar además varios beneficios. Por ejemplo, el uso de material de sutura metálico puede disminuir cualquier posibilidad de fallos en la sutura debido a un corte o sesgo accidental del hilo de sutura, puede proporcionar una sutura con mayor capacidad para resistir el ambiente ácido y básico del sistema gastrointestinal, y también puede mejorar el diagnóstico por imagen del conjunto de sutura y de anclaje si se examina con sistemas de obtención de imágenes convencionales como rayos X, radioscopios, RM, etc. Tal y como se usa en el presente documento, el hilo de sutura 76 puede incluir cualquiera de estos materiales o cualquier otro material adecuado que también sea biocompatible.

La aguja 54 puede definir opcionalmente una hendidura de aguja a lo largo de su longitud para permitir que el hilo de sutura 76 pase libremente dentro y fuera de la aguja 54 cuando el anclaje distal 58 se expulsa de la luz de la aguja 56. Como alternativa, en lugar de utilizar una hendidura para aguja, la aguja 54 puede definir una estructura sólida con el hilo de sutura 76 pasando a través de la luz de la aguja 56 a través de la abertura distal de la aguja 54.

El extremo proximal del hilo de sutura 76 puede pasar deslizándose a través del anclaje proximal 60 para terminar en un bucle de sutura. El extremo proximal del hilo de sutura 76 puede terminar proximalmente al aparato 10 dentro del mango de control 16, proximalmente al mango de control 16, o en algún punto distalmente al mango de control 16. En esta variación, se puede proporcionar un bucle de sutura para permitir que una herramienta de agarre o enganche sostenga temporalmente el bucle de sutura para facilitar la cinchadura de los anclajes proximales 60 y distales 58 entre sí para retener una configuración de pliegue de tejido F, tal y como se describe con más detalle en el documento US 2005/251157 A1.

Después de que el conjunto de aguja 48 haya sido empujado distalmente hacia fuera a través de la abertura del tubo de lanzamiento 24 y de haber penetrado hacia dentro y/o a través del pliegue de tejido F, tal y como se muestra en la figura 3A, la varilla de empuje de anclaje o miembro 78 puede accionarse también a través de su extremo proximal para expulsar el anclaje distal 58. Una vez que el anclaje distal 58 ha sido expulsado distalmente al pliegue de tejido F, la aguja 54 puede retraerse a través del pliegue de tejido F retrayendo la aguja 54 dentro de la luz del tubo de lanzamiento 18 o retirando todo el conjunto de distribución de anclaje 50 proximalmente en relación con el pliegue de tejido F.

Una vez que la aguja 54 ha sido retraída, el anclaje proximal 60 puede ser expulsado entonces del tubo de lanzamiento 18 en un lado proximal del pliegue de tejido F. Con ambos anclajes 58, 60 dispuestos externamente al tubo de lanzamiento 18 y con el hilo de sutura 76 conectando los dos, el anclaje proximal 60 puede ser empujado para hacer contacto con el pliegue de tejido F, tal y como se muestra en la figura 3B. Como el anclaje proximal 60 se empuja contra el pliegue de tejido F, el anclaje proximal 60 o una porción del hilo de sutura 76 puede configurarse para proporcionar cualquier número de mecanismos de bloqueo de traslación direccionable que proporcionen el movimiento de un anclaje a lo largo del hilo de sutura 76 en una primera dirección y preferentemente bloquea, inhibe o evita el movimiento inverso del anclaje de vuelta a lo largo del hilo de sutura 76. En otras alternativas, los anclajes pueden distribuirse simplemente a través de varios miembros tubulares alargados y huecos, por ejemplo, un catéter, trócares, etc.

Los anclajes de cesta pueden comprender diversas configuraciones adecuadas para la implantación dentro de una luz corporal. Los anclajes de cesta preferentemente se pueden volver a configurar desde una configuración de distribución de bajo perfil a una configuración de despliegue radialmente expandida en la que varios puntales, brazos o elementos de malla pueden extenderse radialmente una vez liberados del tubo de lanzamiento 18 o la aguja 54. Se usan preferentemente aquellos materiales que tienen memoria de forma o características superelásticas o que presentan tendencia a volver a configurarse cuando no están restringidos, por ejemplo, aceros inoxidables para resorte, aleaciones de Ni-Ti tales como nitinol, etc. En las figuras 3A y 3B, se ilustra que cada uno de los anclajes de cesta 58, 60 tiene una serie de puntales o miembros de brazo reconfigurables 72, los cuales se extienden entre el collar distal 68 y el collar proximal 70; no obstante, esto solo pretende ser ilustrativo y los anclajes de cesta adecuados no están destinados a limitarse a cestas que solo tienen puntales o brazos. Los ejemplos de anclajes adecuados aparecen descritos adicionalmente en detalle en el documento US 2004/122456 A1.

La figura 3B muestra el anclaje de cesta distal 58 distribuido a través del pliegue de tejido F mediante la aguja 54 y el tubo de lanzamiento 18. Tal y como se ha expuesto anteriormente, las otras partes del conjunto de plicatura, tales como miembros de varilla superior e inferior 20, 26, respectivamente, y el miembro de adquisición de tejido 28 se han omitido de estas figuras solo por motivos de claridad.

La figura 3B muestra una variación en la que un solo pliegue F puede fijarse entre el anclaje proximal 60 y el anclaje distal 58'. Tal y como se observa, el anclaje de cesta 58' ha sido impulsado o expulsado de la aguja 54 y se muestra en su perfil expandido radialmente para su colocación contra la superficie del tejido. En dicho caso, un extremo terminal del hilo de sutura 76 puede anclarse dentro del collar distal de anclaje 58' y orientarse a través del pliegue de tejido F y a través del, o al menos parcialmente a través del, anclaje proximal 605 donde el hilo de sutura 76 puede estar cinchado o bloqueado proximalmente al, dentro del o en el anclaje proximal 60 a través de cualquier número de mecanismos de cinchadura. El anclaje proximal 60 también se muestra en un perfil radialmente expandido que contacta con el pliegue de tejido F a lo largo de la región de contacto con el tejido 74. El bloqueo o la cinchadura del

hilo de sutura 76 proximalmente al anclaje proximal 60 permiten la fijación adecuada del pliegue de tejido F.

Varios ejemplos de dispositivos de cinchadura y métodos que pueden utilizarse con las herramientas y dispositivos descritos en el presente documento aparecen descritos con más detalle en el documento US 2005/251157 A1.

Si se forman pliegues de tejido adicionales para fijarlos, el anclaje de cesta distal 58 puede estar dispuesto distalmente a al menos un pliegue de tejido adicional F', tal y como se muestra en la figura 3B, mientras que el anclaje proximal 60 puede estar dispuesto proximalmente al pliegue de tejido F. Tal y como se ha expuesto anteriormente, el hilo de sutura 76 se puede fijar de manera similar dentro del anclaje distal 58 y pasar a través del anclaje proximal 60, donde el hilo de sutura 76 puede cincharse o bloquearse mediante el anclaje proximal 60, según sea necesario. Si los pliegues de tejido F y F' deben posicionarse en aposición entre sí, el anclaje de cesta distal 58 y el anclaje proximal 60 pueden aproximarse entre sí. Tal y como se ha descrito anteriormente, el anclaje proximal 60 se configura preferentemente para permitir que el hilo de sutura 76 pase libremente a su través durante la aproximación del anclaje. No obstante, el anclaje proximal 60 también está configurado preferentemente para prevenir o inhibir la traslación inversa del hilo de sutura 76 a través del anclaje proximal 60, permitiendo el desplazamiento unidireccional del anclaje 60 sobre el hilo de sutura 76. De ese modo, esta característica de cinchadura permite el bloqueo automático de los anclajes 58, 60 entre sí durante la aproximación del anclaje.

Con respecto a los conjuntos de anclaje descritos en el presente documento, los tipos de anclajes mostrados y descritos tienen el propósito de ser ilustrativos y no están limitados a las variaciones mostradas. Por ejemplo, varias de las variaciones del anclaje de tejido se muestran como anclajes de tipo "T", mientras que otras variaciones se muestran como anclajes de tipo cesta reconfigurables, que generalmente puede comprender una serie de puntales o patas configurables que se extienden entre al menos dos collares o miembros de soporte. También se contemplan otras variaciones de estos u otros tipos de anclajes para su uso en un conjunto de anclaje. Además, un solo tipo de anclaje puede usarse exclusivamente en un conjunto de anclaje; como alternativa, se puede utilizar una combinación de diferentes tipos de anclaje en un conjunto de anclaje. Asimismo, los diferentes tipos de mecanismos de cinchadura o bloqueo no están destinados a limitarse a ninguna de las variaciones particulares mostradas y descritas, sino que pueden utilizarse en cualquiera de las combinaciones o tipos variables de anclajes, dependiendo de la viabilidad.

HERRAMIENTAS DE ENGANCHE DE TEJIDO

Tal y como se ha mencionado anteriormente, el miembro de adquisición de tejido 28 puede ser un miembro alargado, por ejemplo, un alambre, hipotubo, etc., que tiene un agarrador o enganche de tejido 30 unido o formado integralmente en su extremo distal para agarrar o enganchar el tejido. En una variación, el agarrador de tejido puede formarse como una hélice que tiene un diámetro exterior uniforme con un paso constante, tal y como se muestra en la vista en detalle de la hélice 80 en la figura 4A. La hélice 80 se puede unir al miembro de adquisición 28 mediante cualquier método de fijación adecuado, por ejemplo, adhesivos, soldadura, etc. Como alternativa, la hélice 80 puede formarse integralmente a partir de la porción distal del miembro de adquisición 28 envolviendo o enrollando la porción distal en una configuración de hélice.

En otra variación, el agarrador de tejido se puede formar en una hélice 82 que tiene un paso que es relativamente mayor que la hélice 80, de modo que la variación de la hélice 82 tiene relativamente menos devanados, tal y como se muestra en la figura 4B. Como alternativa, se puede formar una hélice de múltiples pasos 84 que tiene una o más regiones con paso variable a lo largo de una longitud de la hélice 84. Tal y como se ve en la figura 4C, la hélice de múltiples pasos 84 puede tener una porción distal 86 que tiene un paso relativamente más bajo y una porción proximal que tiene un paso relativamente más alto 88. Se puede utilizar una hélice única que tenga regiones de paso variado para perforar y agarrar inicialmente el tejido sobre la región del paso inferior 86; cuando se gira la hélice 84 para avanzar hacia o a través del tejido, el tejido perforado que avanza sobre la hélice 84 puede enrollarse sobre la región del paso más alto 88 donde el tejido puede adherirse mejor a la hélice 84 por los devanados más apretados.

Se puede ver otra variación de un agarrador de tejido en la figura 4D. En esta variación, la hélice 90 puede tener una aguja de perforación 92 que se extiende a través del centro y que sobresale distalmente de la hélice 90 para facilitar la perforación del tejido y la entrada inicial de la hélice 90 en el tejido. Se muestra otra variación más en la figura 4E donde se puede utilizar una variación de doble hélice. En este caso, la primera hélice 94 puede estar entrelazada con la segunda hélice 96 en una configuración de doble hélice.

Otra variación se muestra en la figura 4F, en la que la hélice 98 puede definir una hélice que tiene un diámetro decreciente distalmente al miembro de adquisición 28. En esta variación o cualquiera de las variaciones de la hélice descritas en el presente documento, determinados aspectos de una variación de hélice se pueden utilizar en cualquier número de combinaciones con cualquiera de los otros aspectos de otras variaciones, dependiendo de la viabilidad. Por ejemplo, la variación de la doble hélice en la figura 4E también puede comprender la aguja de perforación 92 de la figura 4D. Esta variación también puede incluir aspectos de la hélice 84 que tiene regiones variables de paso diferente, tal y como se muestra en la figura 4C, y así sucesivamente en cualquier número de combinaciones dependiendo de la viabilidad.

La figura 4G muestra otra variación más en el conjunto de doble agarre 100 donde la hélice 102 puede utilizar

miembros de mordaza de agarre articulables 104, 106 en combinación con la hélice 102. Cuando la hélice 102 perfora inicialmente y retiene el tejido de forma giratoria, el miembro de adquisición 28 puede retirarse proximalmente para tirar del tejido entre las mordazas 104, 106, que luego se puede articular para pinzar aún más el tejido para fijar la retención del tejido mediante el conjunto 100. Las mordazas articulables 104, 106 pueden definir opcionalmente picos o dientes 108, 110 sobre uno o más de los miembros de mordaza 104, 106 en contacto con el tejido para facilitar aún más la retención del tejido.

Además de las diversas configuraciones, el agarrador de tejido puede utilizarse adicionalmente para retener tejido a través de los anclajes de tejido. Las figuras 5A y 5B muestran vistas laterales de una variación de hélice 120 que puede estar total o parcialmente hueca para enganchar el tejido. Uno o más anclajes desplegables 124 pueden posicionarse dentro de o avanzar a través de la hélice hueca 120. Con al menos la porción distal o la punta de la hélice hueca 120 perforada dentro o a través del tejido T, tal y como se muestra en la figura 5A, se puede impulsar el anclaje de tejido 124 desde la abertura 122 definida en la hélice hueca 120 a través de cualquier número de métodos, por ejemplo, un empujador alargado. Una vez que el anclaje de tejido 124 ha sido desplegado o expulsado de la abertura distal 122, la hélice 120 puede retirarse proximal, parcial o totalmente del tejido T mientras se deja atrás el anclaje 124. El anclaje 124 se puede conectar al hilo de sutura 126 que se puede orientar o conectar en la hélice 120 de tal manera que se pueda crear un pliegue de tejido a partir del tejido T tirando del anclaje 124 proximalmente, tal y como se muestra en la figura 5B. Después de que el tejido T haya sido manipulado o plegado de manera deseable, el hilo de sutura 126 puede liberarse de la hélice 120 para que la hélice 120 pueda retirarse de la región.

Durante la manipulación del tejido y la articulación de la hélice dentro del cuerpo del paciente, por ejemplo, dentro del estómago, se pueden tomar medidas opcionales para evitar que la hélice dañe por accidente cualquier tejido circundante. Se puede ver una variación en la vista lateral en detalle del conjunto de hélice envainada 130 en la figura 6A. La vaina 132 puede cubrir total o parcialmente la hélice 80 para presentar una superficie atraumática al tejido circundante cuando la hélice 80 no está en uso dentro del cuerpo del paciente, tal y como se muestra en la figura 6B. Adicionalmente, la vaina 132 también se puede utilizar fuera del paciente para proteger la hélice 80 cuando se manipula para el transporte o durante la preparación del dispositivo para su uso. Opcionalmente, la vaina 132 puede avanzar distalmente sobre la hélice 80 o la hélice 80 puede retirarse proximalmente hacia la vaina 132.

Otra variación para proporcionar una superficie atraumática para la hélice al tejido circundante puede verse en las figuras 7A y 7B. Tal y como se muestra, el conjunto de hélice 140 puede tener un miembro de inserción 142 que define un extremo distal atraumático 144 avanzado a través del centro de la hélice 80. Cuando la hélice 80 no está en uso, el miembro de inserción 142 puede avanzar distalmente dentro de la hélice 80 hasta el extremo distal de la hélice 80 de tal manera que el miembro 142 evite la perforación accidental del tejido.

Se muestra otra variación más en la figura 8 en la que el elemento romo 150 puede avanzar a través del centro de la hélice 80 a través de un miembro alargado de distribución 152. Cuando se utiliza la hélice 80, el miembro 150 puede retirarse proximalmente con respecto a la hélice 80 de la misma manera que el conjunto de hélice 140 anterior.

Otra variación del conjunto de hélice se muestra en las vistas laterales ilustrativas de las figuras 9A y 9B. En esta variación, la hélice reconfigurable 160 puede configurarse para tener una configuración que facilite su avance hacia el tejido o que retire la hélice 160 del tejido. La figura 9A muestra que la hélice reconfigurable 160 se ve en su configuración en espiral para perforar y adherir tejido a la misma. La hélice 160 puede fabricarse a partir de una aleación con memoria de forma, tal como nitinol, para tener una configuración relajada de una hélice, tal y como se muestra en la figura 9A. Una vez que se aplica energía, la hélice 160 puede estar configurada para volver a configurarse en una configuración enderezada 160', tal y como se muestra en la figura 9B, para facilitar su retirada del tejido. La hélice 160 puede estar conectada eléctricamente a través del miembro de adquisición conductor de electricidad 162 y mediante una conexión o cables 164 a una fuente de alimentación 166. Si la hélice 160 se hiciera avanzar hacia el tejido en su configuración en espiral, la retirada de la hélice 160 podría efectuarse rápidamente aplicando energía a la hélice 160 a través de la fuente de alimentación 166. Como alternativa, se puede aplicar alimentación a la hélice 160 de manera que su configuración enderezada 160' adopte una forma para facilitar la perforación en el tejido. Entonces se puede eliminar la alimentación, de manera que la hélice 160 se adapte a su configuración en espiral una vez en el tejido, de modo que el tejido se adhiera a la hélice 160.

En la hélice reconfigurable 160 anterior, la longitud de la hélice 160 puede aislarse para proteger el tejido circundante de la energía aplicada. No obstante, se puede ver otra variación del miembro de agarre de tejido en la hélice energizable 170 en la figura 10. En esta variación, la longitud total o parcial de la hélice 170 puede no estar aislada de modo que cuando la hélice 170 se energice a través de la conexión eléctrica 174 y a través del miembro de adquisición conductor de electricidad 172 a través de la fuente de alimentación 176, la porción o porciones no aisladas de la hélice energizada 170 pueden utilizarse para contactar con y extirpar regiones seleccionadas de tejido. Por ejemplo, antes o después de que se haya formado un pliegue de tejido, la hélice 170 puede energizarse para extirpar las áreas del tejido que deben aproximarse entre sí para facilitar la adhesión del tejido entre regiones seleccionadas de pliegues de tejido.

Tal y como se ha mencionado anteriormente, en esta variación o cualquiera de las variaciones de la hélice, determinados aspectos de una variación de hélice se pueden utilizar en cualquier número de combinaciones con

cualquiera de los otros aspectos de otras variaciones, dependiendo de la viabilidad.

MIEMBROS DE EXTENSIÓN

Además de las variaciones del agarrador de tejido o hélice, los miembros o varillas de extensión superior y/o inferior también pueden configurarse en una variedad de realizaciones que pueden utilizarse en cualquier número de combinaciones con cualquiera de las variaciones de hélice, dependiendo de la viabilidad. Aunque los miembros de extensión superior o inferior o las varillas pueden mantenerse rígidamente los unos con respecto a los otros, los miembros de extensión superior y/o inferior pueden estar configurados, como alternativa, para articularse desde una configuración cerrada a una abierta o, por el contrario, desde una configuración abierta a una cerrada para facilitar la manipulación o estabilización del tejido pellizcado entre los miembros de varilla.

Durante la operación, una vez que el agarrador de tejido 30 ha adquirido la región seleccionada de tejido, el tejido obtenido puede retirarse proximalmente entre los miembros de varilla, que pueden actuar como estabilizadores para el tejido. Para alojar grandes porciones de tejido agarrado entre los miembros de varilla, uno o ambos miembros de varilla se pueden articular o impulsar para abrirse alejándose el uno del otro para permitir que el tejido entre y se posicione entre los miembros de varilla. Entonces, uno o ambos miembros de varilla pueden articularse o impulsarse para pinzar o apretar el pliegue de tejido entre los miembros de varilla para facilitar la estabilización del pliegue de tejido para la manipulación del tejido y/o el despliegue del anclaje y/o cualquier otro procedimiento que se deba realizar.

Uno de estos conjuntos de extensión articulables puede verse en las vistas laterales de las figuras 11A y 11B. Otras características, como el tubo de lanzamiento y el cuerpo tubular, se han omitido simplemente por motivos de claridad para las siguientes ilustraciones. Tal y como se ve en la figura 11A, el miembro de extensión superior 182 y el miembro de extensión inferior 184 del conjunto de extensión activo 180 pueden configurarse para tener una configuración abierta o extendida el uno con respecto al otro cuando la guía o el cojinete lineal 186 se posicionan distalmente a lo largo del miembro de extensión superior 182. El cojinete lineal 186 puede estar configurado para deslizarse libremente a lo largo del miembro de extensión superior 182 cuando es impulsado por el miembro de adquisición 28 distal o proximalmente. En lugar de hacer que el cojinete lineal 186 se deslice a lo largo del miembro de extensión superior 182, este puede estar configurado, como alternativa, para deslizarse a lo largo del miembro de extensión inferior 184.

Con el agarrador de tejido 30 y el miembro de adquisición 28 sobresaliendo distalmente de los miembros de extensión 182, 184, tal y como se muestra en la figura 11A, la región deseada de tejido puede adquirirse girando el agarrador de tejido 30 hacia dentro del tejido. Una vez que el tejido ha sido adquirido por el agarrador de tejido 30, se puede tirar del tejido entre los miembros de extensión abiertos 182, 184 retirando proximalmente el agarrador de tejido 30 y el cojinete lineal 186 puede forzarse proximalmente sobre el miembro de extensión superior 182, tal y como se muestra en la vista en detalle de la figura 11C. Una o más proyecciones o pistones 188 pueden sobresalir proximalmente del cojinete lineal 186 de tal manera que una o más de estas proyecciones 188 entren en contacto con la palanca de accionamiento o miembro 192, tal y como se muestra en la figura 11D, que puede estar situado proximalmente a los miembros de extensión 182, 184 y conectado en una relación pivotante con el miembro de extensión inferior 184 alrededor del pivote 190. A medida que se impulsa el cojinete lineal 186 proximalmente y la proyección 188 presiona contra la palanca de accionamiento 192, el miembro de extensión inferior 184 puede girarse alrededor del pivote 190 de tal manera que el miembro de extensión inferior 184 sea impulsado hacia el miembro de extensión superior 182 para pinzar y retener fijamente cualquier tejido posicionado entre los miembros de extensión 182, 184.

En las vistas laterales de las figuras 12A y 12B se puede ver otro conjunto de extensión articulable en el conjunto 200. En esta variación, el miembro de extensión superior 202 puede proyectarse distalmente en oposición al miembro de extensión inferior 204 que puede desviarse para cerrarse hacia el miembro de extensión superior 202. Cuando el agarrador de tejido 30 avanza para enganchar el tejido, tal y como se muestra en la figura 12A, el cojinete lineal 206 puede ser impulsado distalmente a lo largo del miembro de extensión superior 202 a través del miembro de adquisición 28 de tal manera que el miembro de extensión inferior 204 sea forzado o se coloque alejado del miembro de extensión superior 202. Una vez que el tejido se engancha y se retira proximalmente, se puede tirar del cojinete lineal 206 proximalmente mientras se desliza a lo largo del miembro inferior 204 y permite que el miembro inferior 204 retroceda hacia el miembro superior 202 y sobre cualquier tejido posicionado entre medias, tal y como se muestra en la figura 12B.

Otro conjunto de extensión articulable aparece mostrado en las vistas laterales del conjunto de extensión 210 de las figuras 13A y 13B. En esta variación, el miembro de extensión superior 212 y/o el miembro de extensión inferior 214 pueden estar conectados al conjunto de enlace 218 situado proximalmente a los miembros de extensión 212, 214. El conjunto de enlace 218 puede manipularse mediante cualquier número de mecanismos de control, tales como alambres de control, para impulsar a los miembros de extensión 212, 214 entre configuraciones abiertas y cerradas. Como alternativa, el conjunto de enlace 218 puede configurarse para abrirse o cerrarse tras el avance proximal o distal del cojinete lineal 216 en relación con el conjunto de enlace.

Las figuras 14A a 14C muestran vistas laterales de otra variación en el conjunto de extensión 220 donde los miembros de extensión superior e inferior 222, 224 son articulables entre configuraciones abiertas y cerradas a través de un brazo pivotante o miembro 234 que interconecta los dos. En este ejemplo, un primer extremo del brazo pivotante 234

puede estar en una conexión pivotante en el pivote 228 con el cojinete lineal 226, que puede deslizarse en traslación a lo largo del miembro superior 222. Un segundo extremo del brazo pivotante 234 también puede estar en una conexión pivotante con el miembro de extensión inferior 224 en el pivote 230, que puede permanecer fijo al miembro inferior 224. El miembro de adquisición 28 también puede estar en una tercera conexión pivotante con el brazo pivotante 234 en el pivote 232, que también puede configurarse para permitir la traslación lineal del miembro de adquisición a través del mismo.

Durante la operación, cuando el miembro de adquisición 28 y el agarrador de tejido 30 avanzan distalmente, tal y como se muestra en la figura 14A, los miembros de extensión superior e inferior 222, 224 están en una configuración cerrada con el cojinete lineal 226 avanzando distalmente a lo largo del miembro de extensión superior 222. Cuando el agarrador de tejido 30 se retira proximalmente entre los miembros de extensión 222, 224, el brazo pivotante 234 puede pivotar alrededor del pivote fijo 230 en el miembro inferior 224 mientras que el miembro superior 222 se impulsa a una configuración abierta a medida que el cojinete lineal 226 se impulsa proximalmente sobre el miembro superior 222, tal y como se muestra en la figura 14B. Esta configuración expandida o abierta permite el posicionamiento de grandes porciones de tejido para quedar pellizcadas entre los miembros de extensión 222, 224 para su estabilización. La figura 14C muestra que el agarrador de tejido 30 se ha retirado adicionalmente y se ha impulsado el cojinete lineal 226 de manera proximal de tal manera que el miembro superior 222 es impulsado nuevamente a una configuración cerrada con respecto al miembro inferior 224. El cierre de los miembros de extensión 222, 224 permite que los miembros se pincen adicionalmente sobre cualquier tejido entre ellos para una mayor estabilización del tejido.

Las figuras 15A y 15B muestran otra alternativa en el conjunto de extensión activo 240. En esta variación, el miembro de extensión superior 242 puede desviarse para extenderse lejos del miembro de extensión inferior 244. Tal y como se muestra en la figura 15A, el miembro de extensión superior 242 puede permanecer en una configuración abierta con respecto al miembro inferior 244 para recibir tejido entre medias. En esta variación, el miembro superior desviado 242 puede impulsarse hasta una configuración cerrada girando el tubo de lanzamiento 18 alrededor del pivote 246, que puede situarse a lo largo del miembro superior 242. A medida que el tubo de lanzamiento 18 gira en una configuración de despliegue de anclaje, la acción pivotante puede impulsar el miembro superior 242 hacia el miembro inferior 244 para pinzar cualquier tejido entre medias.

Las figuras 16A y 16B muestran otra alternativa más en el conjunto 250 donde el miembro de extensión superior 252 y/o el miembro de extensión inferior 254 pueden ser pasivamente impulsados hasta una configuración abierta. En este ejemplo, el miembro de extensión inferior 254 se muestra flexionado respecto de una configuración relajada en la figura 16A a una configuración flexionada en la figura 16B. Como el cojinete lineal 256 se retira proximalmente, cualquier tejido enganchado al agarrador de tejido 30 puede impulsar el miembro de extensión inferior 254 desde su posición normal 258 a su posición flexionada y abierta. Por consiguiente, el miembro de extensión inferior 254 y/o el miembro de extensión superior 252 pueden estar hechos de un material plástico o metálico relativamente flexible, por ejemplo, nitinol, acero inoxidable para resorte, etc. Cuando se retira tejido de entre los miembros de extensión 252, 254, el miembro de extensión inferior 254 puede volver a su configuración normal 258.

Las figuras 17A y 17B muestran vistas laterales de otro conjunto 260 en el que los miembros de extensión superior y/o inferior 262, 264 pueden desviarse o estar configurados para flexionarse el uno con respecto al otro, tal y como se muestra en la figura 17A. Una vez que el rodamiento lineal 266 y el agarrador de tejido 30 se han retraído, un manguito exterior 268 dispuesto de manera deslizable sobre el cuerpo tubular 12 puede empujarse distalmente de modo que el manguito 268 se deslice sobre al menos una porción proximal de los miembros de extensión 262, 264 de manera que se impulsen el uno hacia el otro en una configuración cerrada sobre el tejido que puede estar presente entre medias, tal y como se muestra en la figura 17B.

Aparte de las características tales como la articulación de los miembros de extensión, pueden modificarse los propios miembros de extensión. Por ejemplo, la figura 18 muestra una vista lateral del conjunto de extensión 270 donde el miembro de extensión inferior 274 puede extenderse en longitud con respecto al miembro de extensión superior 272. La longitud del miembro de extensión inferior 274 puede variar dependiendo del resultado deseado. Como alternativa, el miembro de extensión superior 272 puede acortarse en relación con el miembro de extensión inferior 274. El alargamiento del miembro de extensión inferior 274 puede utilizarse para presentar una plataforma más estable para el tejido aproximado entre los miembros de extensión 262, 264.

Otra alternativa para modificar los miembros de extensión se ve en la vista lateral de la figura 19 en el conjunto de extensión 280. En este ejemplo, uno o ambos miembros de extensión 282, 284 pueden configurarse para tener extremos romos atraumáticos 286 que pueden configurarse adicionalmente para ser flexibles para permitir que el tejido se deslice sobre los extremos. Además, los extremos atraumáticos 286 pueden configurarse de diversas maneras siempre que se presente una superficie o característica atraumática en el tejido.

Además de las características atraumáticas, el miembro de extensión inferior del conjunto de manipulación de tejido también puede variarse. Por ejemplo, a medida que el conjunto de aguja y los anclajes de tejido se despliegan desde el tubo de lanzamiento, normalmente desde el miembro de extensión superior, es preferible tener suficiente espacio libre con respecto al miembro de extensión inferior para facilitar un despliegue sin obstáculos. Un método para garantizar un despliegue sin obstáculos es a través de un miembro de extensión inferior que tiene una abertura dividida

definida cerca de o en su extremo distal, tal y como se muestra en la vista en perspectiva del conjunto de manipulación de tejido 290 en la figura 20A. Dicha división puede permitir que cualquier anclaje desplegado suture una abertura a través de la cual se pueda liberar del conjunto 290.

Adicionalmente, las mordazas que definen la abertura pueden ser articulables también en relación con el miembro de extensión inferior 294. Tal y como se muestra en la vista inferior de la figura 20B, el conjunto de extensión inferior articulable 292 puede tener uno o ambos miembros de mordaza 296, 298 articulables a través de pivotes 300, 302, respectivamente, en relación con el miembro de extensión inferior 294 de modo que uno o ambos miembros de mordaza 296, 298 puedan moverse entre una configuración cerrada, tal y como se muestra en la figura 20A, y una configuración abierta, tal y como se muestra en la figura 20B. Esta variación en el conjunto 290 puede permitir que cualquier conjunto de aguja o anclaje libere fácilmente el miembro de extensión inferior 294.

Otra variación del miembro de extensión inferior 304 se muestra en la vista inferior de la figura 20C. En esta variación, un miembro de mordaza envolvente 306 puede extenderse desde el miembro de extensión inferior 304 de manera que se cree una abertura 308 a lo largo de cada lado del miembro de extensión 304. Dicha abertura 308 puede crear un miembro de extensión inferior 304 en forma de "C" que puede facilitar el despliegue de la aguja y el anclaje desde el conjunto de manipulación de tejido.

Se puede ver otra variación de un conjunto de manipulación de tejido 310 en la vista en perspectiva parcial ilustrativa de la figura 21A. Además de las características de articulación o liberación, uno o ambos miembros de extensión pueden utilizarse para extirpar selectivamente regiones de tejido. El conjunto 310, por ejemplo, puede tener un conjunto de extirpación de tejido 312 integrado en el miembro de extensión inferior 320. Dicho conjunto de extirpación de tejido 312, tal y como se ve en la vista superior de la figura 21B, puede incorporar uno o más alambres o elementos conductores de electricidad 318 sobre el miembro de extensión inferior 320 para crear una región de extirpación de tejido. El miembro de extensión inferior 320 se puede fabricar a partir de un material no conductor sobre el cual se pueden integrar los alambres 318. Como alternativa, todo el miembro inferior 320 puede ser conductor de electricidad con regiones aisladas selectivamente, dejando áreas sin aislar para crear regiones de extirpación 318. Los alambres o regiones 318 pueden estar conectados eléctricamente a través de los alambres 314 a la fuente de alimentación 316, lo que puede proporcionar varias formas de energía para la extirpación de tejidos, por ejemplo, radiofrecuencia, microondas, etc.

Un ejemplo para el uso del conjunto de manipulación de tejido exerético se puede ver en las figuras 22A a 22E, donde el conjunto de aproximación de tejido 330 se puede ver con el conjunto de manipulación de tejido 14 avanzado a través de un tubo superficial opcional de bloqueo 332. La región de extirpación 318 está integrada en el miembro de extensión inferior 320 del conjunto de manipulación de tejido, tal y como se ha expuesto anteriormente. Como alternativa, la región 318 puede, por ejemplo, comprender una superficie abrasiva dispuesta en el miembro de extensión inferior 320. Como alternativa, el miembro de extensión inferior 320 puede comprender un electrodo de extirpación para dañar el tejido mucoso.

Tal y como se ve en la figura 22B, cuando la pared de tejido 40 se pliega entre los miembros de extensión del conjunto 14, el tejido mucoso objetivo 334 contacta con el miembro de extensión inferior 320, así como con la región de extirpación 318. La actuación pasiva o activa de la región de extirpación 318 puede dañar y/o eliminar el tejido mucoso objetivo 334. Tal y como se ve adicionalmente en la figura 22C, este procedimiento puede repetirse en uno o más pliegues de tejido adicionales 336, 338 que luego pueden aproximarse entre sí, tal y como se aprecia en la figura 22D. Las regiones dañadas en contacto del tejido mucoso promueven la curación y la fusión 340 de los pliegues aproximados, tal y como se aprecia en la figura 22E.

Además de las variaciones en los aspectos del conjunto de manipulación de tejidos, todo el conjunto también puede modificarse para ajustar la posición del conjunto de manipulación de tejido en relación con el cuerpo tubular sobre el cual se puede unir el conjunto. La figura 23A muestra una porción distal del cuerpo tubular 12 y el conjunto de manipulación de tejido 14 conectado al mismo. Mientras que el cuerpo tubular 12 puede comprender una longitud rígida o flexible, el conjunto de manipulación de tejido 14 puede configurarse adicionalmente para articularse en relación con el cuerpo tubular 12, tal y como se muestra en la figura 23B, para mejorar aún más la capacidad de maniobra y manipulación del conjunto de manipulación de tejido 14. En un ejemplo, el conjunto 14 puede estar conectado al cuerpo tubular 12 a través de una porción articulable abisagrada o segmentada 350, mostrada en detalle en la figura 23C, que permite que el conjunto 14 se vuelva a configurar desde una configuración de bajo perfil enderezada con respecto al cuerpo tubular 12 hasta una configuración articulada donde el conjunto 14 forma un ángulo, α, con respecto al cuerpo tubular 12. El ángulo, α, puede variar entre 180° a -180° dependiendo del nivel de articulación deseado. La porción articulable 350 puede configurarse para permitir que el conjunto 14 se articule en un solo plano o también puede configurarse para permitir un intervalo completo de movimiento sin restricciones a un solo plano con respecto al cuerpo tubular 12. La articulación del conjunto 14 puede llevarse a cabo con cualquier número de métodos diferentes, por ejemplo, alambres de control.

Cualquiera de las variaciones de los conjuntos de manipulación de tejido o aspectos de varias características de los conjuntos de manipulación de tejido está destinada a ser utilizada en cualquier número de combinaciones con otros aspectos de otras variaciones dependiendo de la viabilidad. Además, cualquiera de las variaciones relacionadas con

los conjuntos de manipulación de tejidos también se puede utilizar en cualquier número de combinaciones, dependiendo de la viabilidad, con las variaciones de hélice descritas anteriormente, si así se desea.

TUBO DE LANZAMIENTO

En la figura 24A se puede ver una vista lateral ilustrativa de un tubo de lanzamiento parcial 18 configurado para el despliegue del anclaje. El tubo de lanzamiento 18 está configurado normalmente para trasladarse parcialmente en relación con el conjunto de manipulación de tejido de manera que una porción distal del tubo de lanzamiento 18 pueda articularse perpendicularmente al tejido que se debe perforar. El tubo de lanzamiento 18 puede estar hecho de una variedad de materiales flexibles que son flexibles pero suficientemente resistentes para soportar la flexión repetida del tubo.

La figura 24B muestra una porción 360 del tubo de lanzamiento 18 que puede fabricarse a partir de un metal tal como nitinol, acero inoxidable, titanio, etc. Para facilitar la flexión del tubo 18, dicho tubo puede marcarse o cortarse selectivamente para mejorar la flexibilidad direccional del tubo 18. Por consiguiente, en una variación, se puede hacer una pluralidad de cortes o hendiduras circunferenciales 366 en la porción del tubo de lanzamiento 18 que está flexionada. Los cortes 366 pueden extenderse entre una o más longitudes o crestas 362, 364 de material de tubo sin cortar que pueden extenderse a lo largo de la porción flexible. Estas crestas 362, 364 en combinación con los cortes 366 pueden facilitar la flexibilidad direccional o la flexión del tubo de lanzamiento 18 en un plano de flexión singular. Se pueden hacer cortes 366 a lo largo del tubo de lanzamiento 18 usando cualquier número de métodos, por ejemplo, corte mecánico, corte con láser, atacado químico, etc.

Otra variación del tubo de lanzamiento 18 se muestra en las vistas parciales de las figuras 24C y 24D. La pared del tubo de lanzamiento 368 se puede ver en la figura 24C con un recubrimiento o revestimiento interior opcional 370 mientras que la figura 24D muestra otra variación de la pared del tubo de lanzamiento 368 con un revestimiento exterior adicional opcional 372. El recubrimiento o revestimiento interno 370 puede estar compuesto de un material lubricante, por ejemplo, PTFE, etc., para facilitar la facilidad con la que el conjunto de la aguja puede hacerse avanzar o retirarse a través del tubo de lanzamiento 18. Además, el recubrimiento o revestimiento exterior 372 también puede comprender un material lubricante para facilitar la traslación del tubo de lanzamiento en relación con el cuerpo tubular 12. Uno cualquiera o ambos recubrimientos 370, 372 también pueden garantizar la integridad estructural del tubo de lanzamiento 18.

Al avanzar el tubo de lanzamiento 18 en una configuración donde su abertura distal es transversal al tejido que se debe perforar, el tubo de lanzamiento 18 se hace avanzar preferentemente hasta que el cuerpo de aguja desplegado 380 del conjunto de aguja emerge del tubo de lanzamiento 18 perpendicularmente al tejido pellizcado entre los miembros de extensión y, particularmente, al miembro de extensión superior 20. De este modo, la abertura distal del tubo de lanzamiento 18 puede configurarse para formar un ángulo, β, relativo generalmente al conjunto de manipulación de tejido, tal y como se muestra en la figura 25. Este ángulo, β, se encuentra preferentemente cerca de los 90° pero puede variar ampliamente dependiendo de la cantidad de tejido agarrado así como del ángulo deseado; de este modo, el tubo de lanzamiento 18 puede configurarse para trasladarse sobre una distancia especificada a través de retenes o bloqueos para asegurar el ángulo formado.

Además de garantizar el ángulo de despliegue, p, del tubo de lanzamiento 18, una porción distal del tubo de lanzamiento 18 puede modificarse para incluir una porción extendida 382 que está configurada para permanecer recta incluso cuando el tubo de lanzamiento 18 se flexiona en su configuración de despliegue, tal y como se muestra en la figura 26A. La porción extendida 382 puede comprender una porción sin cortar del tubo de lanzamiento 18 o puede comprender, como alternativa, una región reforzada del tubo de lanzamiento 18. En cualquier caso, la porción extendida 382 puede proporcionar soporte de columna adicional al cuerpo de la aguja 380 que pasa a través durante el despliegue de la aguja desde el tubo de lanzamiento 18 para ayudar a garantizar el despliegue lineal del cuerpo de la aguja 380 dentro o a través del tejido.

Se puede ver otra variación para el despliegue de la aguja desde el tubo de lanzamiento 18 en las vistas en sección transversal de las figuras 26B y 26C, que muestran el cuerpo de la aguja 380 posicionado dentro de la porción distal 382 del tubo de lanzamiento 18. Para garantizar el despliegue del cuerpo de la aguja 380 en una trayectoria perpendicular o deseada, el cuerpo de la aguja 380 puede definir una forma de sección transversal, aparte de circular, que está enclavada a la porción distal extendida 382 del tubo de lanzamiento 18. De este modo, el cuerpo de la aguja 380 puede definir una forma de sección transversal elíptica dentro de una porción distal complementaria de forma elíptica 384, tal y como se ve en la figura 26B. Como alternativa, el cuerpo de la aguja 380 puede configurarse en una forma poligonal, por ejemplo, octagonal, dentro de una porción distal de forma octagonal 386, tal y como se ve en la figura 26C. Se puede emplear cualquier número de otras formas de sección transversal, por ejemplo, rectángulos, hexágonos, heptágonos, octágonos, etc.

En lugar de utilizar varias formas de sección transversal, en cambio, el cuerpo de aguja 390 puede estar enclavado al tubo de lanzamiento 394 para garantizar una trayectoria de despliegue especificada del cuerpo de aguja 390 desde el tubo de lanzamiento enclavado 394, tal y como se muestra en la vista longitudinal en sección transversal de la figura 27A. Una variación para enclavar puede incluir unir o formar una chaveta o proyección 392, por ejemplo, una longitud

de alambre, a lo largo de uno o más lados del cuerpo de la aguja 390, tal y como se muestra en la vista lateral del cuerpo de la aguja 390 y el catéter de distribución 398. El tubo de lanzamiento 394 puede definir una ranura o canal 396 a lo largo de una superficie interior a través de la cual puede desplazarse la chaveta 392 en el cuerpo de aguja 390 mientras mantiene una orientación del cuerpo de aguja 390 con respecto al tubo de lanzamiento 394.

En la vista en sección transversal parcial de la figura 28 se puede ver otra variación más para garantizar la trayectoria de la aguja desde el tubo de lanzamiento. Se han omitido varias características del conjunto de manipulación de tejido simplemente por motivos de claridad. Tal y como se muestra, el tubo de lanzamiento 400 se puede sobrecargar en relación con el conjunto de manipulación de tejido y el miembro de extensión superior 20, es decir, el ángulo, θ, formado entre el cuerpo de aguja desplegado 402 y el miembro de extensión superior 20 es mayor que 90°. El tubo de lanzamiento 400 y el cuerpo de aguja desplegado 402 pueden sobrecargarse para garantizar que la trayectoria del cuerpo de aguja 402 se dirija hacia el conjunto en lugar de alejarse del conjunto.

Cualquiera de las variaciones del tubo de lanzamiento descritas en el presente documento no pretende limitarse a los ejemplos descritos, sino que debe utilizarse en cualquier número de combinaciones con otros aspectos de otras variaciones dependiendo de la viabilidad. Además, cualquiera de las variaciones relacionadas con las variaciones del tubo de lanzamiento también se puede utilizar en cualquier número de combinaciones, dependiendo de la viabilidad, con variaciones de otras características tal y como se ha descrito anteriormente, si así se desea.

CUERPO DE LA AGUJA

En general, la aguja del tubo de lanzamiento es preferentemente un cuerpo de aguja cónico hueco que está configurado para perforar hacia dentro y a través del tejido. El cuerpo de la aguja puede tener una variedad de extremos de perforación cónicos para facilitar su entrada en el tejido. Una variación que se puede utilizar para garantizar la trayectoria de la aguja a través del tejido se puede ver en la figura 29A, que muestra el cuerpo de aguja curvado o curvable 410 desplegado desde el tubo de lanzamiento 18.

En esta variación, el cuerpo de la aguja 410 puede estar restringido a una configuración enderezada cuando se posiciona dentro del tubo de lanzamiento 18. No obstante, una vez desplegado desde el tubo de lanzamiento 18, el cuerpo de aguja 410 puede adaptarse para volver a configurarse en una configuración curvada dirigida hacia el conjunto de manipulación de tejido. De este modo, el cuerpo curvado de la aguja 410 puede estar hecho de una aleación superelástica o una aleación con memoria de forma tal como nitinol. La figura 29B muestra otra variación en la cual el cuerpo de aguja curvado 410 puede lanzarse desde un tubo de lanzamiento 412 desplegado inferiormente.

Otra variación para curvar el cuerpo de la aguja aparece ilustrada en la vista lateral de la figura 30. En esta variación, el cuerpo de aguja 420 puede curvarse a través de un yunque 422 configurado para recibir y desviar el desplazamiento del cuerpo de aguja 420 en un cuerpo de aguja curvado. El cuerpo de la aguja 420 puede estar compuesto por una aleación superelástica tal como nitinol. El yunque 422 puede montarse en cualquier miembro de extensión inferior 26, tal y como se muestra en la figura, o miembro de extensión superior 20, dependiendo de los resultados deseados.

Se puede ver otra variación más del cuerpo de la aguja en la vista lateral ilustrativa de la figura 31 donde el cuerpo de la aguja se puede reemplazar con una aguja de fibra óptica 430. Dicha aguja 430 puede desplegarse a través del tubo de lanzamiento 18 para proporcionar la visualización de la región del tejido antes de, durante o después del despliegue del anclaje. Como alternativa, la aguja de fibra óptica 430 puede hacerse avanzar directamente hacia o a través de la región del tejido para la visualización del tejido. Tal y como se muestra, la aguja de fibra óptica 430 puede estar en comunicación a través del cable o cables de fibra óptica 432 a un procesador 434 y un monitor opcional 436 para visualizar la región del tejido desde el exterior del cuerpo del paciente.

En otra alternativa, el avance del cuerpo de la aguja hacia dentro y/o a través del tejido puede facilitarse mediante un cuerpo de aguja de vibración ultrasónica 440, tal y como se muestra en la figura 32. El cuerpo de aguja de vibración 440 puede estar conectado eléctricamente a través de los cables 442 a la fuente de alimentación 444 para accionar el cuerpo de la aguja, por ejemplo, usando un transductor piezoeléctrico para suministrar el movimiento vibratorio.

La figura 33 ilustra otra alternativa más donde, en lugar de utilizar un cuerpo de aguja de vibración, se puede utilizar un cuerpo de aguja torsionable 450, que puede ser apretado alrededor de su extremo proximal, para facilitar la entrada en el tejido. El cuerpo de la aguja torsionable 450 puede conectarse a través de una longitud de catéter que tiene características de torsión alta, por ejemplo, mediante trenzado a lo largo del portador del catéter. Además, el cuerpo de aguja 450 puede definir además un roscado 452 sobre su superficie exterior para facilitar la entrada del cuerpo de aguja 450 en el tejido. Para retirar el cuerpo de la aguja 450 del tejido, la dirección de la torsión puede simplemente invertirse mientras se tira proximalmente del cuerpo de la aguja 450.

En lugar de desplegar los anclajes desde el conjunto de aguja a través de una abertura distal en el cuerpo de la aguja, el anclaje de tejido puede desplegarse, como alternativa, a través de una o más aberturas laterales definidas proximalmente de la punta distal del cuerpo de la aguja. Tal y como se ve en la vista en detalle del cuerpo de aguja alternativo 460 en la figura 34A, el anclaje de tejido 60 puede desplegarse desde el cuerpo de la aguja 460 a través de la abertura lateral 462. Se puede definir una rampa o inclinación 464 dentro del cuerpo de la aguja 460 que conduce

a la abertura lateral 462 para facilitar la expulsión de los anclajes de tejido del cuerpo de la aguja 460. La figura 34B muestra otro cuerpo de aguja alternativo 466 que tiene una abertura lateral 462. Esta variación, no obstante, incluye un cuerpo de aguja cónico con un papilótomo de aguja 468 que sobresale distalmente del cuerpo de aguja 466. El papilótomo de aguja 468 puede utilizarse para facilitar la entrada inicial en el tejido mientras que el cuerpo de aguja cónico 466 puede usarse para dilatar la abertura creada por el papilótomo de aguja 468 y facilitar la entrada del cuerpo de aguja 466 hacia dentro y/o a través del tejido.

Otra variación en el cuerpo de la aguja y el tubo de lanzamiento se muestra en las figuras 35A a 36C. La figura 35A muestra una vista de extremo que mira directamente a lo largo del cuerpo tubular 12 hacia el conjunto de manipulación de tejido con el tubo de lanzamiento 470 flexionado en su configuración de despliegue. Las figuras 35B y 35C muestran la vista de extremo de la figura 35A donde el conjunto está en ángulo relativamente a la izquierda y a la derecha, respectivamente. Los términos "izquierda" y "derecha" pretenden referirse únicamente a la orientación del conjunto tal y como se muestra en las figuras y se utilizan con fines ilustrativos. La figura 36A muestra una vista superior del conjunto correspondiente a la figura 35A mientras que las figuras 36B y 36C también muestran vistas superiores correspondientes a las figuras 35B y 35C, respectivamente. Cuando el conjunto de tejido se visualiza dentro del cuerpo del paciente a través de un laparoscopio o endoscopio, determinar la orientación del conjunto con respecto al tejido a veces puede ser difícil, normalmente debido a la falta de percepción de profundidad. De este modo, para ayudar con la orientación del conjunto cuando se orienta en algún ángulo, ω, tal y como se muestra en las figuras 35B, 35C, 36B y 36C, las porciones del conjunto, como el tubo de lanzamiento 470 o el conjunto de aguja, pueden revestirse o recubrirse de un color, por ejemplo, rojo, naranja, amarillo, verde, azul, añil, violeta, plateado, negro o combinaciones de los mismos. El recurso de colorear porciones del conjunto puede ayudar a obtener orientación del dispositivo.

Además de colorear el conjunto de manipulación de tejido, también se pueden colorear porciones del conjunto de aguja. La figura 37A muestra un cuerpo de aguja 480 que puede colorearse con cualquiera de los colores descritos anteriormente para facilitar la orientación del cuerpo de aguja 480 cuando se despliega desde el tubo de lanzamiento. En otra alternativa, el cuerpo de la aguja 482 puede tener gradaciones o indicadores 484 a lo largo de su superficie, tal y como se muestra en la figura 37B, para proporcionar una indicación visual al cirujano o al médico de la posición del cuerpo de la aguja 482 cuando avanza hacia o a través del tejido o cuando se despliega desde el tubo de lanzamiento. Cada una de las gradaciones 484 puede estar separada por una distancia uniforme o pueden marcarse varias posiciones a lo largo del cuerpo de la aguja 482 para indicar ubicaciones específicas.

La figura 37C muestra otra variación más en la que la superficie exterior del cuerpo de la aguja 486 puede tener hoyuelos 488. La presencia de hoyuelos 488 puede usarse para mejorar la visualización del cuerpo de la aguja 486 dentro del cuerpo del paciente. Además, los hoyuelos 488 también pueden mejorar la visualización del cuerpo de la aguja 486 mediante ecografía, si se utiliza, ya sea para obtener imágenes de la posición del cuerpo de la aguja 486 o para ubicar el cuerpo de la aguja 486 dentro del cuerpo del paciente si el cuerpo de la aguja 486 se rompe por accidente.

Se muestra otra variación más en la vista en sección transversal del cuerpo de aguja 490 en la figura 37D. La superficie exterior del cuerpo de la aguja 490 puede estar revestida o recubierta de un material radiopaco 492 para mejorar aún más la visualización del cuerpo de la aguja 490, por ejemplo, si se utilizaran rayos X u obtención de imágenes por radioscopia. El revestimiento radiopaco 492, por ejemplo, platino, níquel, etc., también se puede revestir con un material lubricante para facilitar la inserción de la aguja hacia dentro y/o a través del tejido.

Cualquiera de las variaciones del cuerpo de la aguja y del conjunto de la aguja descritas en el presente documento no están destinadas a limitarse a los ejemplos descritos, sino que están destinadas a utilizarse en cualquier número de combinaciones con otros aspectos de otras variaciones dependiendo de la viabilidad. Además, cualquiera de las variaciones relacionadas con las variaciones del cuerpo de la aguja también se puede usar en cualquier número de combinaciones, dependiendo de la viabilidad, con variaciones de otras características tal y como se ha descrito anteriormente, si así se desea.

CONJUNTO DE MANGO

El conjunto de manipulación de tejido puede manipularse y articularse a través de diversos mecanismos. Un conjunto de este tipo que integra cada una de las características en una unidad singular se puede ver en el conjunto de mango que está conectado a través del cuerpo tubular 12 al conjunto de manipulación de tejido. Dicho conjunto de mango puede configurarse para separarse del cuerpo tubular 12, permitiendo de ese modo la reutilización del mango. Además, dicho mango puede fabricarse a partir de una variedad de materiales tales como metales o plásticos, siempre que los materiales sean preferentemente biocompatibles. Los ejemplos de materiales adecuados pueden incluir acero inoxidable, PTFE, Delrin®, etc.

Una variación de un conjunto de mango se muestra en la vista lateral ilustrativa de la empuñadura 500 en la figura 38A con la mitad del recinto de mango 502 retirado por motivos de claridad de cada a la exposición. Tal y como se muestra, el recinto de mango 502 puede conectarse con el cuerpo tubular 12 por su extremo distal en una interfaz tubular 504. El extremo proximal del mango 500 puede definir la abertura del miembro de adquisición 506 que se abre al canal receptor del miembro de adquisición 508 definido a través del recinto 502 desde la abertura 506 a la interfaz

tubular 504. El miembro de adquisición 28 puede orientarse a través del canal receptor 508 con el extremo proximal 510 del miembro de adquisición 28 que se extiende proximalmente al recinto 502 para su manipulación por parte del usuario. El extremo proximal del miembro de adquisición 510 puede tener además un control de rotación del miembro de adquisición 512 que el usuario puede agarrar para manipular el miembro de adquisición 28.

El canal receptor del miembro de adquisición 508 tiene preferentemente un diámetro que es suficientemente grande como para permitir el movimiento de traslación y rotación del miembro de adquisición a través del canal receptor 508 durante la manipulación del tejido. Un bloqueo del miembro de adquisición 524, por ejemplo, un tornillo o protuberancia, también puede extenderse, al menos parcialmente, en el canal receptor 508 del miembro de adquisición de tal manera que se pueda presionar selectivamente el bloqueo 524 contra el miembro de adquisición 28 para congelar una posición del miembro de adquisición 28, si así se desea. El extremo terminal del canal receptor 508 puede extenderse hasta la interfaz tubular 504 de modo que el canal receptor 508 y el cuerpo tubular 12 estén en comunicación para proporcionar el paso del miembro de adquisición 28 a su través.

Además de los controles del miembro de adquisición, el recinto de mango 502 también puede proporcionar un canal receptor del conjunto de aguja 514 a través del cual se puede trasladar el control del conjunto de aguja 516 y el catéter del conjunto de aguja 518. El canal receptor del conjunto de aguja 514 puede extenderse desde la abertura del conjunto de aguja 520 también hasta la interfaz tubular 504. El canal receptor del conjunto de aguja 514 se extiende hasta la interfaz tubular 504 de tal manera que el canal receptor del conjunto de aguja 514 y el cuerpo tubular 12 también están en comunicación para proporcionar el paso del catéter del conjunto de aguja 518 a su través.

Durante la operación, una vez que el tejido que se debe plegar ha sido adquirido y pellizcado entre los miembros de extensión inferior y superior por el miembro de adquisición 28, tal y como se ha descrito anteriormente, el tubo de lanzamiento 18 puede avanzar distalmente y girarse en su configuración de despliegue. Una vez posicionado para el despliegue, el conjunto de aguja puede hacerse avanzar hacia dentro y/o a través del tejido impulsando el control del conjunto de aguja 516 y el catéter del conjunto de la aguja 518 distalmente en el canal receptor del conjunto de la aguja 514, tal y como se muestra por el avance del control 516 en la figura 38B. Los anclajes de tejido pueden desplegarse entonces desde el catéter del conjunto de aguja 518 a través del control del conjunto de aguja 516, tal y como se describe adicionalmente más adelante. La extracción del conjunto de aguja del tejido puede realizarse mediante la extracción proximal del control del conjunto de la aguja 516 y el catéter del conjunto 518.

El control de articulación de manipulación de tejido 522 también se puede posicionar en el mango 500 para proporcionar una articulación selectiva del conjunto de manipulación de tejido, tal y como se ha mostrado anteriormente en las figuras 23A a 23C. Esta variación muestra el control de articulación 522 posicionado de forma giratoria en el recinto de mango 502 de tal manera que el control de articulación 522 se pueda girar en relación con el mango 500 para controlar selectivamente el movimiento del conjunto de manipulación de tejido. El control de articulación 522 puede conectarse operativamente a través de uno o varios alambres de control unidos entre el control de articulación 522 y el conjunto de manipulación de tejido. Los alambres de control pueden orientarse a través de la interfaz tubular 504 y extenderse a través del cuerpo tubular 12.

La figura 38C muestra otra variación del recinto de mango 502 donde el control de articulación de manipulación de tejido 526 puede posicionarse en una superficie lateral del recinto de mango 502. El control de articulación 526 puede incluir un mecanismo de trinquete 528 dentro del recinto 502 para proporcionar una articulación controlada del conjunto de manipulación de tejido.

Las figuras 39A a 39C muestran vistas superiores, laterales y en sección transversal, respectivamente, de otra variación en el conjunto de mango. Tal y como se observa en las figuras 39A y 39B, un control de avance 530 puede adaptarse para deslizarse selectivamente por traslación y rotación a través de un canal de avance o ranura definido 532 dentro del recinto de mango 502. El control de avance 530 puede usarse para controlar el despliegue y el avance del control del conjunto de aguja 516, así como el despliegue del tubo de lanzamiento, tal y como se describirá más adelante con mayor detalle.

La figura 39D muestra una vista lateral del conjunto de mango, cuerpo tubular 12 y conjunto de manipulación de tejido y el movimiento correspondiente del conjunto cuando es manipulado por el mango. Tal y como se ha descrito anteriormente, el extremo proximal del miembro de adquisición de tejido 510 y el control de miembro de adquisición 512 pueden avanzarse o retirarse del recinto de mango 502 en la dirección de la flecha 534 para transmitir el movimiento de traslación correspondiente a través del cuerpo tubular 12 al miembro de adquisición de tejido 28 y el agarrador de tejido 30, tal y como se indica por la dirección de la flecha correspondiente 536. De manera similar, cuando el control del miembro de adquisición 512 se gira en relación con el recinto del mango 502, tal y como indica la flecha de rotación 538, el movimiento de rotación correspondiente se transmite a través del cuerpo tubular 12 al agarrador de tejido 30 para enroscar o desenroscar el tejido, tal y como indica la flecha de rotación correspondiente 540. Tal y como se ha mencionado anteriormente, el cuerpo tubular 12 puede ser rígido o flexible dependiendo de la aplicación utilizada para el dispositivo.

De manera similar, la traslación longitudinal del control de conjunto de aguja 516 con respecto al recinto 502, como indica la flecha, puede transmitir el movimiento longitudinal correspondiente al conjunto de aguja a través del tubo de

lanzamiento cuando se vuelve a configurar para su despliegue. El control de articulación del conjunto de manipulación de tejido 522 también puede verse en esta variación del mango como giratorio en la dirección de la flecha 542 con respecto al recinto del mango 502. Dependiendo de la dirección de articulación, el control 522 puede manipularse para provocar un movimiento correspondiente del conjunto de manipulación de tejido alrededor de la bisagra o sección articulable 350 en la dirección de las flechas 544.

Se puede ver otra variación del mango en la vista en perspectiva del conjunto de mango 550, tal y como se muestra en la figura 40A. Esta variación particular puede tener un recinto de mango 552 formado en una configuración cónica que permite que el conjunto 550 tenga generalmente forma simétrica alrededor de un eje longitudinal que se extiende desde su extremo distal 554 hasta su extremo proximal 556. La característica simétrica del conjunto de mango 550 puede permitir que el usuario pueda manipular fácilmente el mango independientemente de la orientación del recinto de mango 552 durante un procedimiento de manipulación de tejido. Una característica adicional que puede facilitar aún más la utilizabilidad ergonómica del conjunto de mango 550 puede incluir además al menos una abertura 558 definida a través del recinto 552 para permitir al usuario agarrar y controlar más fácilmente el mango 550. Otra característica puede incluir asas 560, 562 que pueden extenderse desde cualquier lado del recinto 552.

Tal y como se ve en la figura, el miembro de adquisición 564 puede incluir características adicionales para facilitar el control del tejido. Por ejemplo, en esta variación, además del control de rotación 566, un control de rotación adicional 568 puede extenderse proximalmente desde el control 566 y tener un diámetro menor que el del control 566 para controlar el movimiento de rotación fino del miembro de adquisición 564.

La figura 40B muestra una vista lateral del conjunto de mango 550 de la figura 40A con el recinto 552 parcialmente retirado para mayor claridad. Tal y como se muestra, el control del conjunto de aguja 570 puede verse insertado dentro de un mecanismo adicional de despliegue de aguja 576, tal y como se describe a continuación con más detalle, dentro del canal receptor del conjunto de aguja 574. El miembro de adquisición 564 también se puede ver posicionado dentro del canal receptor del miembro de adquisición 572.

Se puede ver otra variación más del conjunto del mango en la vista lateral del conjunto del mango de la figura 41A, donde el recinto del mango 522 se retira parcialmente para mayor claridad. En esta variación, el bloqueo del mecanismo de despliegue de aguja 580, por ejemplo, un tornillo o protuberancia, puede configurarse para extenderse operativamente al menos parcialmente en el canal receptor del conjunto de aguja 574 para bloquear selectivamente el tubo de lanzamiento y/o el control del conjunto de aguja dentro del canal receptor 574. También se muestra el canal receptor del miembro de adquisición 582 a través del cual puede trasladarse y/o girarse el miembro de adquisición. También se puede ver que el bloqueo del miembro de adquisición 584 se extiende al menos parcialmente en el canal receptor del miembro de adquisición 582 para bloquear selectivamente la posición del miembro de adquisición, si así se desea. El canal receptor del miembro de adquisición 582 puede estar roscado opcionalmente 586 de manera que el miembro de adquisición pueda avanzarse o retirarse usando un mecanismo en forma de tornillo.

También se puede ver un bloqueo del mecanismo de despliegue de aguja adicional 594 montado de forma pivotante alrededor del pivote 596 dentro del recinto 522. El mecanismo 594 puede desviarse a través del elemento de desviación del mecanismo de despliegue 598, por ejemplo, un resorte, para mantener una fuerza de desviación contra el mecanismo 594 de modo que el control del conjunto de la aguja se bloquee automáticamente durante el avance dentro del recinto 522 para permitir un despliegue de anclajes más controlado y un avance del conjunto de la aguja.

Además, uno o más controles pivotantes del conjunto de manipulación de tejido 588 pueden montarse en el recinto 522 y extenderse desde uno o ambos lados del recinto 522 para proporcionar el control de la articulación del conjunto de manipulación de tejido, tal y como se ha descrito anteriormente. Tal y como se muestra actualmente en la figura 41B en la vista lateral en detalle desde el conjunto de mango de la figura 41A, uno o más alambres de control 592 pueden conectarse al control 588 en los puntos de unión del cable de control 600. El control 588 puede pivotar alrededor del pivote de adquisición de tejido 590 situado dentro del recinto del mango 522. A medida que se pivota el control 588, la articulación de los alambres de control 592 puede articular una posición del conjunto de manipulación de tejido, tal y como se ha analizado anteriormente. La figura 41B muestra un ejemplo del intervalo de movimiento que puede ser posible para el control 588 cuando se gira alrededor del pivote 590.

La figura 42A muestra una vista lateral de otra variación del recinto del mango 610 que incorpora un bloqueo de despliegue de aguja y control de avance 612 que está adaptado para avanzar y girar dentro del desplazamiento de despliegue de aguja 614 en varias posiciones correspondientes a diversas acciones. El control de bloqueo 612 puede utilizarse en esta variación para controlar selectivamente el acceso del conjunto de la aguja dentro del recinto del mango 610, así como el despliegue del conjunto de la aguja y el avance del tubo de lanzamiento con un solo mecanismo. Un conjunto de aguja, como el conjunto de aguja 570, puede hacerse avanzar en el recinto del mango 610 con el control de bloqueo 612 inicialmente movido a la posición de recepción del conjunto de aguja 616, mostrado también en la vista de extremo de la figura 42B. Una vez que el conjunto de la aguja se ha introducido inicialmente en el recinto 610, el conjunto de aguja puede bloquearse dentro del recinto 610 girando el control de bloqueo 612 en su posición de bloqueo del conjunto de aguja 618, rotación en el sentido dextrógiro, tal y como se muestra en la vista de extremo de la figura 42C. El conjunto de aguja puede bloquearse dentro del recinto 610 para evitar la extracción accidental del conjunto de aguja del recinto 610 o el avance accidental del conjunto de aguja hacia el tejido.

Con el control de bloqueo 612 en la posición de bloqueo del conjunto de aguja 618, el mecanismo de despliegue de la aguja dentro del recinto 610 también se puede trasladar longitudinalmente en una dirección distal impulsando el control de bloqueo 612 distalmente dentro del desplazamiento de despliegue de la aguja 614. El control de bloqueo 612, cuando se impulsa, traslada distalmente no solo el mecanismo de despliegue de la aguja dentro del recinto 610, sino que también puede trasladar el tubo de lanzamiento distalmente de modo que la porción distal del tubo de lanzamiento gire hacia su configuración de despliegue, tal y como se ha descrito anteriormente. A medida que el mecanismo de despliegue de la aguja se traslada distalmente dentro del recinto 610, el conjunto de la aguja también puede ser impulsado distalmente con el mecanismo de despliegue de tal manera que el conjunto de la aguja se posiciona dentro del tubo de lanzamiento para avanzar el cuerpo de la aguja hacia el tejido.

Una vez que el control de bloqueo 612 se ha hecho avanzar distalmente, el control de bloqueo 612 puede girarse nuevamente en la posición de liberación del conjunto de aguja 620, rotación en el sentido dextrógiro, tal y como se muestra en la vista de extremo de la figura 42D. Una vez en la posición de liberación 620, el conjunto de la aguja puede ser libre de ser trasladado distalmente dentro del recinto 610 para hacer avanzar el conjunto de la aguja y el cuerpo de la aguja en relación con el tubo de lanzamiento y el recinto 610. Para retirar el conjunto de la aguja del recinto 610, las etapas se pueden invertir moviendo el control de bloqueo 612 proximalmente de vuelta a su posición inicial de recepción del conjunto de aguja 616 de modo que el conjunto de aguja se desbloquee desde dentro del recinto 610. Entonces se puede introducir un nuevo conjunto de aguja en el recinto 610 y el proceso puede repetirse tantas veces como se desee.

Los detalles de una variación del mecanismo de bloqueo dispuesto dentro del recinto del mango 610 se muestran en la vista en perspectiva de la figura 43A. Los otros elementos del conjunto del mango se han omitido de esta ilustración para mayor claridad. El mecanismo de bloqueo generalmente puede estar compuesto por el manguito exterior 630 dispuesto alrededor del manguito interior 632. El manguito exterior 630 tiene preferentemente un diámetro que permite su movimiento giratorio y longitudinal sin obstáculos con respecto al manguito interior 632. El control de bloqueo de despliegue de aguja 612 puede extenderse radialmente desde el manguito exterior 630 y sobresalir externamente del recinto 610, tal y como se ha descrito anteriormente, para ser manipulado por parte del usuario. El manguito exterior 630 también puede definir la trayectoria de desplazamiento del conjunto de aguja 636 a lo largo de su longitud. La trayectoria de desplazamiento 636 puede definir la trayectoria a través de la cual el conjunto de aguja 570 puede atravesar para desplegarse. El conjunto de aguja 570 puede definir una o más guías 638 que sobresalen de la superficie del conjunto 570 que pueden configurarse para atravesar hacia dentro de la trayectoria de desplazamiento 636. El manguito interior 634 también puede definir guías 634 que sobresalen de la superficie del manguito interior 634 para atravesar hacia dentro de las ranuras definidas en el recinto del mango 610. Además, el manguito exterior 630 está dispuesto preferentemente de forma giratoria alrededor del manguito interior 632 de modo que el manguito exterior 630 y el manguito interior 632 están configurados para interbloquearse selectivamente entre sí de una manera correspondiente cuando el control de bloqueo 612 se manipula en posiciones especificadas.

Volviendo a las figuras 43B a 43E, la operación del mecanismo de bloqueo de la figura 43A se describe con más detalle. A medida que el conjunto de aguja 570 se introduce inicialmente en el recinto del mango 610 y el mecanismo de bloqueo, el conjunto de aguja 570 se puede girar hasta que las guías 638 puedan deslizarse en el canal receptor longitudinal 640 de la trayectoria de desplazamiento 636 definida en el manguito exterior 630, tal y como se muestra en las figuras 43B y 43C. El control de bloqueo 612 puede girarse parcialmente, tal y como se ha descrito anteriormente en las figuras 42B y 42C, de modo que el manguito exterior gire con respecto al conjunto de aguja 570 y las guías 638 se deslicen a través del canal de carga transversal 642, tal y como se muestra en la figura 43D. En esta posición, el mecanismo de bloqueo puede hacerse avanzar distalmente para desplegar el tubo de lanzamiento y también avanzar el conjunto de aguja 570 distalmente en preparación para el despliegue del conjunto de aguja 570. Una vez que el tubo de lanzamiento se ha hecho avanzar de manera deseable, el control de bloqueo 612 puede volver a girarse parcialmente, tal y como se muestra en la figura 42D, de modo que las guías 638 en el conjunto de aguja 570 son libres de avanzar entonces hacia dentro del canal longitudinal del conjunto de aguja 644 en relación con el recinto del mango 610 para desplegar el conjunto de aguja 570 desde el tubo de lanzamiento y hacia dentro o a través del tejido. Tal y como se ha mencionado anteriormente, el conjunto de aguja 570 puede retirarse del recinto 610 y el mecanismo de bloqueo invirtiendo el procedimiento anterior.

Tal y como se ha expuesto anteriormente, cualquiera de las variaciones del conjunto del mango descritas en el presente documento no está destinada a limitarse a los ejemplos descritos, sino que está destinada a utilizarse en cualquier número de combinaciones con otros aspectos de otras variaciones, dependiendo de la viabilidad. Además, cualquiera de las variaciones relacionadas con las variaciones del conjunto del mango también se puede usar en cualquier número de combinaciones, dependiendo de la viabilidad, con variaciones de otras características tal y como se ha descrito anteriormente, si así se desea.

CONJUNTO DE DESPLIEGUE DE AGUJA

Tal y como se ha descrito anteriormente, un conjunto de despliegue de la aguja 650 puede desplegarse a través del conjunto de aproximación 10 introduciendo el conjunto de despliegue de aguja 650 en el mango 16 y a través del cuerpo tubular 12, tal y como se muestra en la vista de conjunto de la figura 44, de forma que el conjunto de la aguja

656 avance desde el tubo de lanzamiento y hacia o a través del tejido aproximado. Una vez que el conjunto de aguja 656 ha avanzado por el tejido, el conjunto de anclaje 658 puede desplegarse o expulsarse. El conjunto de anclaje 658 normalmente se posiciona dentro de la porción distal de una vaina tubular 654 que se extiende desde un control de conjunto de aguja o alojamiento 652. Una vez que el conjunto de anclaje 658 se ha desplegado completamente desde la vaina 654, el conjunto de despliegue de aguja 650 que se ha empleado puede retirarse del conjunto de aproximación 10, tal y como se ha descrito anteriormente, y se puede introducir otro conjunto de despliegue de aguja sin tener que retirar el conjunto 10 del paciente. La longitud de la vaina 654 es tal que se puede pasar completamente a través de la longitud del cuerpo tubular 12 para permitir el despliegue del conjunto de aguja 656 hacia dentro y/o a través del tejido.

La figura 45A muestra una vista en detalle de conjunto del conjunto de despliegue de aguja 650 de la figura 44. En esta variación, la vaina o catéter alargado y flexible 654 puede extenderse de manera desmontable desde el control del conjunto de aguja o el alojamiento 652. La vaina o catéter 654 y el alojamiento 652 pueden interconectarse mediante un interbloqueo 660 que puede adaptarse para permitir la fijación y la liberación rápida de la vaina 654 del alojamiento 652 a través de cualquier número de métodos de fijación, por ejemplo, conexión roscada, ajuste a presión, pasador liberable, etc. El cuerpo de aguja 662, que puede configurarse en una cualquiera de las variaciones descritas anteriormente, puede extenderse desde el extremo distal de la vaina 654, manteniendo la comunicación entre la luz de la vaina 654 y la abertura de la aguja 664.

El empujador alargado 666 puede comprender un alambre flexible o hipotubo que está dispuesto en traslación dentro de la vaina 654 y conectado de forma móvil dentro del alojamiento 652. Un miembro de accionamiento situado proximalmente 668 puede conectarse de manera giratoria o de otro modo al alojamiento 652 para accionar selectivamente el movimiento de traslación del empujador alargado 666 con respecto a la vaina 654 para desplegar los anclajes de la abertura de la aguja 664. El conjunto de anclaje 658 puede verse posicionado distalmente al empujador alargado 666 dentro de la vaina 654 para desplegarse desde la vaina 654. Las guías del conjunto de aguja 670 también pueden verse sobresaliendo del alojamiento 652 para guiarse a través del mecanismo de bloqueo descrito anteriormente. La figura 45B muestra una vista en despiece de conjunto del conjunto de despliegue de aguja 650 de la figura 45A. Tal y como se observa, la vaina 654 se puede desconectar del alojamiento 652 a través del interbloqueo 660 para revelar el empujador alargado 666 conectado al alojamiento 652 y los anclajes distales y proximales 58, 60, respectivamente, del conjunto de anclaje 658.

Las figuras 46A y 46B muestran vistas parciales en sección transversal de una variación del alojamiento 652. Tal y como se muestra en la figura 46A, el empujador alargado 666 puede estar unido a la lanzadera 682, que a su vez puede conectarse al elemento de interfaz roscado 686. A medida que se manipula el miembro de accionamiento 668, por ejemplo, girándolo en sentido dextrógiro, el tornillo de avance 684 puede girarse alrededor de su eje longitudinal para hacer avanzar el elemento de interfaz roscado 686 sobre el tornillo de avance 684 distalmente a través del canal de lanzadera 680, tal y como se muestra en la figura 46B, donde la lanzadera 682 se ha avanzado completamente a través del canal de lanzadera 680. El interbloqueo de la vaina tubular 688 se puede ver en la porción distal del alojamiento 652 a través del cual se puede hacer avanzar el empujador alargado 666. Para invertir la dirección del empujador alargado 666 y la lanzadera 682, el miembro de accionamiento 668 puede invertirse en la dirección opuesta.

Se puede ver otra variación del conjunto de despliegue de la aguja en las figuras 47A y 47B que muestran vistas laterales de conjunto. En esta variación, el alojamiento 652 puede definir una ventana indicadora 690 a lo largo de la longitud del alojamiento 652 para permitir la visualización de un indicador visual 692 que puede utilizarse para indicar la posición del empujador alargado 666 dentro de la vaina 654. En la ilustración de la figura 47A, a medida que el miembro de accionamiento 668 se manipula para hacer avanzar el empujador 666 distalmente, el indicador 692 puede moverse correspondientemente dentro de la ventana 690. Los indicadores de posición también pueden marcarse a lo largo de la ventana 690 para indicar al usuario cuándo se han alcanzado los límites especificados. Por ejemplo, el indicador de posición 694 puede marcarse de tal manera que la alineación del indicador 692 con el indicador de posición 694 sea indicativa para el usuario de que el anclaje distal 58 se ha desplegado desde la vaina 654.

De manera similar, se puede marcar un indicador de posición adicional 696 de modo que la alineación del indicador 692 con el indicador de posición 694 sea indicativa para el usuario de que el anclaje proximal 60 también se ha desplegado desde la vaina 654, tal y como se muestra en la figura 47B. Se puede utilizar cualquier número de indicadores de posición o métodos para marcar visualmente, ya que los ejemplos anteriores están destinados meramente a ser ilustrativos y no limitativos. Además, para facilitar aún más la visualización del posicionamiento del anclaje dentro de la vaina 654, la propia vaina puede estar fabricada a partir de un material transparente, tal como plástico, de modo que el usuario pueda localizar visualmente una posición de uno o ambos anclajes durante el despliegue del anclaje a través del tejido.

La figura 47C muestra una vista ilustrativa en sección transversal del tubo de lanzamiento 18 en su configuración de despliegue. La vaina tubular 654 y el cuerpo de aguja 662 pueden verse posicionados dentro de la porción distal del tubo de lanzamiento 18 listos para desplegarse en cualquier tejido (no se muestra para mayor claridad) que pueden posicionarse entre los miembros de extensión superior e inferior 20, 26. También se muestran los anclajes distales y proximales 58, 60, respectivamente (el hilo de sutura no se muestra para mayor claridad), posicionados dentro de la vaina 654 distalmente al empujador alargado 666.

La figura 48 muestra una vista de conjunto de otra variación más en la que el conjunto de aguja manipulable 700 puede utilizarse con el conjunto de aproximación 10. De manera similar al conjunto anterior, el conjunto de aguja manipulable 700 puede desplegarse a través del conjunto de aproximación 10 introduciendo el conjunto de aguja 700 hacia dentro del mango 16 y a través del cuerpo tubular 12. Una vez que el conjunto de la aguja se ha hecho avanzar por el tejido, se puede desplegar o expulsar un conjunto de anclaje y/o se puede manipular el tejido o el hilo de sutura a través del conjunto 700. Una descripción más detallada del conjunto de aguja manipulable 700 aparece divulgada en el documento US 2006/020274 A1 titulado "Manipulatable Grasping Needle".

Tal y como se muestra en la figura 48, un miembro flexible alargado 702 puede ser tubular, de modo que al menos una luz esté definida a través de la longitud del miembro flexible 702. El mango 704 puede posicionarse en un extremo proximal del miembro flexible 702 y el mango de control 706 puede posicionarse de la misma manera. El mango de control 706 puede configurarse para permitir la articulación del conjunto de perforación y agarre 708 en una configuración abierta o cerrada, tal y como se describirá más adelante con mayor detalle. El mango de control 708, así como el mango 704, que se posiciona en un extremo distal del miembro flexible 702, pueden estar operativamente conectados al conjunto de perforación y agarre 708, por ejemplo, a través de alambres de control, que pueden extenderse a lo largo del miembro flexible 702.

El miembro flexible 702 puede estar hecho de una variedad de materiales flexibles tales como polímeros. Si está hecho de un material polimérico, el miembro flexible 702 puede reforzarse a lo largo de su longitud según sea necesario usando diversos métodos tales como trenzas metálicas intercaladas, ligamentos, alambres de refuerzo, etc., a lo largo del miembro flexible 702. Como alternativa, pueden utilizarse materiales metálicos, por ejemplo, acero inoxidable, platino, etc., y particularmente metales y aleaciones superelásticas, por ejemplo, nitinol, etc., para construir el miembro flexible 702, siempre que el material esté suficientemente adaptado para flexionarse cuando se manipula, en el caso de acero inoxidable o metales similares, la longitud del miembro flexible 702 se puede marcar o perforar para permitir una flexibilidad adicional. Además, el diámetro del miembro flexible 702 puede variarse para adaptarse a la aplicación en la que puede emplearse el conjunto 700. Por ejemplo, si el conjunto 700 se hiciera avanzar, por ejemplo, a través de un endoscopio convencional para su uso en el estómago de un paciente, el miembro flexible puede variar en cualquier lugar de 2-3 mm de diámetro y puede tener una longitud mayor o menor que 100 cm. Estas dimensiones son meramente ilustrativas y no limitan el tamaño o el alcance del conjunto 700.

Tal y como se muestra generalmente, el conjunto de perforación y agarre 708 puede estar compuesto por el cuerpo de la aguja 710, que tiene una punta cónica o afilada 712 para perforar hacia dentro o a través del tejido. El cuerpo de aguja 710 también puede definir una abertura o luz 714 a través del mismo para retener y pasar un anclaje de tejido, tal y como se describe más adelante. Tal y como se ve en la vista lateral detallada de la figura 49A, el conjunto de perforación y agarre 708 puede configurarse en una configuración cerrada de bajo perfil para avanzar hacia el cuerpo y para perforar hacia dentro o a través del tejido. A medida que el conjunto de perforación y agarre 708 avanza hacia o a través del tejido, una longitud de hilo de sutura 720 puede retenerse de manera liberable mediante el conjunto 708 entre el cuerpo de la aguja 710 y el brazo de agarre 716, que puede posicionarse proximalmente a la punta 712 y/o al cuerpo de la aguja 710.

Una vez que el conjunto de perforación y agarre 708 se haya hecho avanzar de manera deseable hacia dentro o a través del tejido, el conjunto 708 puede accionarse en una configuración abierta donde el brazo de agarre 716 puede proyectarse desde el cuerpo de la aguja 710, tal y como se muestra en la figura 49B. En la configuración abierta, el brazo de agarre 716 puede abrirse en relación con el cuerpo de aguja 710 de tal manera que el hilo de sutura 720 se pueda liberar del conjunto de perforación y agarre 708. Como alternativa, el conjunto de perforación y agarre 708 puede manipularse para agarrar una longitud libre de hilo de sutura. El conjunto de enlace 718, que puede accionarse mediante un alambre de empuje y/o tracción (no mostrado) contenido dentro del miembro tubular 702, puede usarse para abrir y cerrar el cuerpo de la aguja 710 y el brazo de agarre 716. Tal y como se muestra, tanto el cuerpo de aguja 710 como el brazo de agarre 716 pueden accionarse cada uno en una configuración abierta con respecto al miembro tubular 702; como alternativa, el conjunto de enlace 718 puede utilizarse para accionar un solo miembro, es decir, el cuerpo de aguja 710 o el brazo de agarre 716, en una configuración abierta para la manipulación o liberación del hilo de sutura.

El miembro tubular alargado 702 puede ser flexible o también puede incorporarse como un árbol rígido. En cualquier caso, una o varias porciones del miembro alargado 702 pueden comprender una sección articulable 30 a lo largo de una longitud del miembro alargado 702. Una sección del miembro 702 solo proximal del conjunto de perforación y agarre 708 puede configurarse para que sea articulable, de modo que el conjunto 708 pueda articularse a través del mango 704. Uno o varios alambres de control pueden orientarse a través del miembro alargado 702 de varias maneras para permitir que la sección articulable 30 se adapte a una forma deseada. Un miembro alargado 702 que tiene una o varias secciones articulables 30 puede permitir que el conjunto 708 se manipule en torno al o alrededor del tejido de manera que se facilite la manipulación del hilo de sutura.

El conjunto de perforación y agarre 708 se puede utilizar en una variedad de procedimientos diferentes. En un caso, el conjunto 708 se puede avanzar hacia dentro de un órgano corporal hueco, por ejemplo, un estómago, y se puede utilizar para perforar a través de plicaturas de tejido creadas y depositar anclajes de tejido blando para fijar las

plicaturas de tejido. Se pueden ver ejemplos de métodos y dispositivos para crear plicaturas de tejido con más detalle en el documento US 2004/162568 A1. Tal y como se muestra en la figura 50A, se puede ver un anclaje de tejido expansible 722 posicionado dentro de la abertura 714 del cuerpo de aguja 710 para su distribución. El hilo de sutura 720 que termina en el bucle terminal 724 puede verse pasando a través y desde el anclaje de tejido 722. Una vez que el conjunto 708 se haya hecho pasar de manera deseable a través del tejido y una vez se haya posicionado adecuadamente, el anclaje de tejido 722 puede ser expulsado del cuerpo de la aguja 710, por ejemplo, utilizando un mecanismo de empuje. Una vez libre de las restricciones del cuerpo de la aguja 710, el anclaje de tejido 722 puede expandirse libremente para anclarse contra una superficie de tejido, tal y como se ve en la figura 50B. En el documento US 2005/251157 A1 aparecen descritos con más detalle otros detalles relacionados con los anclajes de tejido y mecanismos que pueden utilizarse para expulsar y posicionar dichos anclajes.

Tal y como se ha expuesto anteriormente, cualquiera de las variaciones del conjunto de aguja descritas en el presente documento no está destinada a limitarse a los ejemplos descritos, sino que está destinada a utilizarse en cualquier número de combinaciones con otros aspectos de otras variaciones dependiendo de la viabilidad. Además, cualquiera de las variaciones relacionadas con las variaciones del conjunto de la aguja también se puede usar en cualquier número de combinaciones, dependiendo de la viabilidad, con variaciones de otras características tal y como se ha descrito anteriormente, si así se desea.

DESPLIEGUE DE ANCLAJE

A la hora de desplegar los anclajes hacia dentro o a través del tejido, se pueden posicionar uno o más anclajes dentro del tubo de lanzamiento para su despliegue. Tal y como se ha descrito anteriormente, como información de antecedentes, el despliegue de los anclajes puede lograrse en un método empujando los anclajes a través del elemento empujador alargado hasta que el anclaje sea expulsado de la abertura del cuerpo de la aguja. Una vez que el anclaje esté libre de las restricciones del catéter de aguja, puede volver a configurarse en una configuración expandida para su colocación contra la superficie de tejido.

Para garantizar que el anclaje no se expulse prematuramente del conjunto de la aguja, se pueden emplear varias características de interbloqueo o elementos de espaciado. Tal y como se muestra en la vista en sección transversal parcial de la figura 51A, el collar del anclaje proximal 60 y el extremo distal del empujador alargado pueden interbloquearse entre sí mediante una característica de interbloqueo temporal 730. De manera similar, los collares adyacentes de anclajes distales y proximales 58, 60, respectivamente, opcionalmente, también se pueden interbloquear entre sí mediante una característica de interbloqueo temporal 732. Dicha característica de interbloqueo puede permitir que el conjunto de anclaje avance de manera distal y se retire de manera proximal a través de la vaina 654 y el cuerpo de la aguja 662 de manera controlada sin el riesgo de empujar por accidente uno o más anclajes fuera del cuerpo de la aguja 662.

Además del uso de características de enclavamiento, uno o más elementos de espaciado 734 también se pueden colocar entre anclajes adyacentes dentro de la vaina 654 en otra variación, tal y como se muestra en la figura 51C. En uso, a medida que el anclaje distal 58 se despliega inicialmente, el espaciador 734 puede proporcionar una distancia adicional entre los anclajes adyacentes para que el anclaje proximal 60 no se despliegue por accidente junto con el anclaje distal 58. El elemento espaciador 734 puede incluir opcionalmente características de interbloqueo para interbloquearse temporalmente con los anclajes adyacentes. Además, cuando se despliega el anclaje proximal 60, el elemento espaciador 734 puede ser expulsado al cuerpo del paciente, por ejemplo, al estómago, para simplemente degradar o pasar de manera natural respecto del paciente. Por consiguiente, dicho espaciador 734 está hecho preferentemente de cualquier número de materiales biocompatibles y/o biodegradables.

Además de las características de anclaje de interbloqueo, el hilo de sutura 76 que puede orientarse a través de los anclajes 58, 60 para interconectarlos también puede variar en su colocación con respecto a los anclajes. Tal y como se muestra en la figura 51A, el hilo de sutura 76 se puede orientar opcionalmente de modo que su extremo terminal se despliegue inicialmente con el anclaje distal 58. Como alternativa, el hilo de sutura 76 se puede orientar de manera que su extremo terminal se despliegue por último junto con el anclaje proximal 60. Se pueden emplear otras variaciones para orientar el hilo de sutura 76 dependiendo de la viabilidad igual que se describen los ejemplos anteriores simplemente como ejemplos y no se pretende que sean limitantes en su descripción.

Volviendo a las características de interbloqueo de anclaje, las figuras 52A y 52B muestran vistas en perspectiva del anclaje distal 58 y el anclaje proximal 60, respectivamente, teniendo una variación para interbloquear temporalmente los anclajes. Los anclajes 58, 60 se muestran en su configuración de distribución sin expandir cuando se posicionan dentro de la vaina de distribución tubular o el catéter 654. Tal y como se muestra, el collar proximal del anclaje distal 58 puede tener una característica de bloqueo de pestaña circunferencial 744, tal y como se muestra en la figura 52A, que está configurada para encajar de manera complementaria con la característica de bloqueo de pestaña circunferencial 742 en el anclaje proximal 60, tal y como se muestra en la figura 52B. De manera similar, el collar proximal del anclaje proximal 60 también puede tener una característica de bloqueo de pestaña circunferencial 740 que está configurada para encajar también de manera complementaria con la característica de bloqueo 746 situada en el extremo distal del empujador alargado 666, tal y como se muestra en la vista en perspectiva detallada de la figura 52C.

Las figuras 53A y 53B muestran otra variación en la característica de interbloqueo donde el anclaje puede tener una característica de bloqueo de pestaña longitudinal 750 o una característica de bloqueo de pestaña receptora 752 que está configurada para encajar entre sí de manera complementaria. La figura 53B muestra el extremo distal de una variación de empujador alargado que tiene una característica de bloqueo de pestaña longitudinal 754 para encajarse con el collar proximal de un anclaje adyacente.

Con cualquiera de las características de interbloqueo descritas en el presente documento, están configuradas preferentemente para bloquear temporalmente los anclajes adyacentes y/o el anclaje al empujador alargado entre sí. El posicionamiento y la orientación de los anclajes adyacentes y el empujador alargado pueden ser tales que los extremos contiguos de cada uno estén configurados para permanecer interbloqueados entre sí cuando estén restringidos por la superficie interior de la vaina 654. No obstante, cuando se expulsa un anclaje de las restricciones de la vaina 654 y la alineación de los anclajes se desvía, la característica de interbloqueo está adaptada preferentemente para desbloquearse de este modo y liberar de ese modo el anclaje expulsado.

La figura 54A muestra otra variación en una característica de enclavamiento de pestaña curvada 760. La figura 54B muestra anclajes distales y proximales 58, 60, respectivamente, enclavados a través de la característica de pestaña curvada 760 cuando están restringidos en la vaina 654. La figura 54C muestra el anclaje distal 58 que ha sido expulsado y liberado de la característica de interbloqueo 760. La característica de interbloqueo no se muestra en el extremo proximal del anclaje proximal 60 y otras características tales como el empujador alargado y el hilo de sutura se han omitido simplemente por motivos de claridad.

Las figuras 55A, 55B y 55C también muestran la característica de interbloqueo en ángulo 770 en una vista en detalle, entre anclajes adyacentes, y con el anclaje distal 58 liberado de la característica de interbloqueo 770, respectivamente.

Las figuras 56A, 56B y 56C también muestran la característica de interbloqueo 780 que tiene una pestaña 782 y una ranura receptora complementaria 784 en una vista en detalle, entre anclajes adyacentes, y con el anclaje distal 58 liberado de la característica de interbloqueo 780, respectivamente.

Las figuras 57A, 57B y 57C también muestran la característica de interbloqueo 790 que tiene un pasador 792 y una ranura receptora complementaria 794 en una vista en detalle, entre anclajes adyacentes, y con el anclaje distal 58 liberado de la característica de interbloqueo 790, respectivamente.

Las figuras 58A, 58B y 58C también muestran la característica de interbloqueo de rotación 800 que tiene una hélice o bobina 802 y un pasador complementario de acoplamiento 804 en una vista en detalle, entre anclajes adyacentes, y con el anclaje distal 58 liberado de la característica de interbloqueo 800, respectivamente.

Las figuras 59A, 59B y 59C también muestran la característica de interbloqueo electrolítico 810 que tiene una junta erosionable electrolíticamente entrecruzada 812 en una vista en detalle, entre anclajes adyacentes, y con el anclaje distal 58 liberado de la característica de interbloqueo 780, respectivamente. La junta erosionable electrolíticamente 812 puede conectarse eléctricamente a través de cables (no mostrados) orientados a través de la vaina 654 hasta una fuente de alimentación situada fuera del paciente. Para liberar el anclaje, la junta erosionable electrolíticamente 812 puede erosionarse y dejar los extremos de la junta erosionados 814, 816 en anclajes adyacentes.

Las figuras 60A, 60B y 60C también muestran la característica de interbloqueo 820 que tiene una junta de bola 822 y una ranura receptora complementaria 824 en una vista en detalle, entre anclajes adyacentes, y con el anclaje distal 58 liberado de la característica de interbloqueo 820, respectivamente.

Las figuras 61A, 61B y 61C también muestran la característica de interbloqueo 830 en una vista en detalle, entre anclajes adyacentes, y con el anclaje distal 58 liberado de la característica de interbloqueo 830, respectivamente. Cada una de las respectivas juntas esféricas 832, 834 están configuradas para acoplarse con ranuras receptoras complementarias 836, 838 en anclajes adyacentes.

Las figuras 62A, 62B y 62C muestran asimismo la característica de bloqueo magnético 840 que tiene los extremos de anclaje respectivos 842, 844 con polaridades opuestas en una vista en detalle, entre anclajes adyacentes, y con el anclaje distal 58 liberado de la característica de bloqueo magnético 840, respectivamente. Cada uno de los imanes 842, 844 puede estar compuesto de materiales ferromagnéticos, o pueden estar cargados electromagnéticamente.

La figura 63 muestra otra variación más que puede utilizarse particularmente entre un anclaje y el empujador alargado. La característica de interbloqueo 850 puede comprender una característica curvada o arqueada, por ejemplo, característica de bloqueo de pestaña circunferencial 744, que puede recibir un miembro transversal 854 que se extiende perpendicularmente desde el miembro alargado 852.

La figura 64A muestra otra variación más en la que el empujador alargado 666 puede tener uno o varios brazos de retención desviados 860, 862 que se extienden desde el extremo distal del empujador 666. Los brazos de retención 860, 862 pueden desviarse para extenderse radialmente, pero pueden verse obligados a extenderse radialmente hacia

dentro cuando se posicionan dentro de la vaina 654. Los extremos distales de los brazos 860, 862 pueden sobresalir hacia dentro entre los puntales del anclaje 60 para manipulación y despliegue. Cuando el empujador 666 se avanza distalmente, los brazos 860, 862 pueden abrirse radialmente para liberar el anclaje 60 de ese modo. Las porciones proximales de los brazos 860, 862 pueden ser cónicas de tal manera que cuando el empujador 666 se retira proximalmente hacia la vaina 654, la conicidad en cada uno de los brazos 860, 862 les permite volver a introducirse en la vaina 654.

La figura 64B muestra otra variación en la que el miembro de extensión 864 puede extenderse distalmente desde el empujador alargado 666 para formar al menos un brazo de retención 866 que puede extenderse entre uno o más anclajes adyacentes 58, 60. A medida que el empujador 666 se hace avanzar distalmente, el anclaje proximal 60 puede liberarse cuando el brazo de retención 866 está completamente avanzado fuera de la vaina 654 y el cuerpo de la aguja 662.

La figura 64C muestra otra variación más en la que el anclaje proximal 60 puede retenerse al empujador 666 a través de un miembro entrelazado 868 que se extiende desde el extremo distal del empujador 666. El miembro entrelazado 868 puede simplemente entrelazarse alrededor del extremo proximal del anclaje proximal 60 y liberarse simplemente haciendo avanzar el anclaje 60 fuera de la vaina 654.

Al utilizar cualquiera de las características de interbloqueo descritas en el presente documento, se pueden utilizar conjuntos de agujas que tienen múltiples anclajes para desplegarse hacia dentro o a través del tejido. La figura 65 muestra una vista en sección transversal parcial de la variación 870 de múltiples anclajes en la que múltiples anclajes 872 pueden alinearse adyacentes entre sí en serie dentro de la vaina 654. Cada uno de los anclajes 872 se puede interbloquear temporalmente entre sí de manera que cada anclaje 872 se pueda desplegar secuencialmente de manera controlada.

Las figuras 66A y 66B muestran vistas laterales de sección transversal e inferiores parciales de otra variación de anclaje múltiple 880. En esta variación, la vaina 882 puede comprender un conjunto de pestañas múltiples que tiene múltiples pestañas de retención 884 que se extienden parcialmente dentro de la luz de la vaina. Cada una de las pestañas 884 puede estar espaciada uniformemente la una con respecto a la otra de manera que un solo anclaje 872 puede ser retenido por una sola pestaña 884, tal y como se muestra en la figura 66A. A medida que el empujador 666 se avanza distalmente, cada uno de los anclajes, con o sin características de interbloqueo entre anclajes adyacentes, puede avanzar más allá de una pestaña 884 hasta que se haya desplegado el número deseado de anclajes 872. Cada pestaña 884 está configurada preferentemente para extenderse solo parcialmente en la luz, tal y como se ha mencionado y tal como se muestra en la vista en sección transversal de la figura 66C, y está configurada preferentemente para flexionarse y permitir de ese modo el paso de un anclaje 872.

Aunque se han descrito varias variaciones ilustrativas anteriormente, será evidente para los expertos en la materia que se pueden hacer varios cambios y modificaciones a las mismas sin apartarse del alcance de las reivindicaciones. Además, aunque se pueden mostrar configuraciones y aplicaciones específicas, se pretende que las diversas características se puedan utilizar en varios tipos de procedimientos en varias combinaciones, dependiendo de la viabilidad. Las reivindicaciones adjuntas están destinadas a cubrir dichos cambios y modificaciones que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) para formar un pliegue de tejido (44), que comprende:

un miembro tubular alargado (12) que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una longitud entre medias;
un miembro de enganche (30) que tiene un extremo distal adaptado para enganchar tejido;
un primer miembro estabilizador (20) y un segundo miembro estabilizador (26) posicionados en el extremo distal del miembro tubular y adaptados para estabilizar el tejido entre medias; y
un tubo de distribución (18),
caracterizado por que:

los miembros estabilizadores primero y segundo están adaptados adicionalmente para estar en ángulo con respecto a un eje longitudinal del miembro tubular alargado (12); y
el tubo de distribución está adaptado para pivotar alrededor del primer miembro estabilizador (20).

2. El aparato (10) según la reivindicación 1, que comprende además un conjunto de aguja (48) dispuesto de manera deslizable dentro del tubo de distribución (18).

3. El aparato (10) según la reivindicación 2, que comprende además un miembro hueco alargado (64) conectado al conjunto de aguja (48) y dispuesto dentro del tubo de distribución (18).

4. El aparato (10) según la reivindicación 3, que comprende además un empujador alargado (78) dispuesto de manera deslizable dentro del miembro hueco alargado (64).

5. El aparato (10) según la reivindicación 2, que comprende además al menos un anclaje expandible (58) dispuesto de manera deslizable dentro del conjunto de aguja (48) para una fijación contra el pliegue de tejido (44).

6. El aparato (10) según la reivindicación 5, que comprende además una longitud de hilo de sutura (76) unido al anclaje (58) para una fijación a través del pliegue de tejido (44).

7. El aparato (10) según la reivindicación 2, en donde el conjunto de aguja (48) está adaptado para hacerse avanzar desde el tubo de distribución (18) en perpendicular al primer (20) o al segundo (26) miembro estabilizador.

8. El aparato (10) según la reivindicación 2, en donde el conjunto de aguja (48) está adaptado para hacerse avanzar desde el tubo de distribución (18) en un ángulo con respecto al primer (20) o al segundo (26) miembro estabilizador.

9. El aparato (10) según la reivindicación 2, en donde el conjunto de aguja (48) comprende una sección transversal que está enclavada en una sección transversal correspondiente del tubo de distribución (18).

10. El aparato (10) según la reivindicación 1, en donde el miembro tubular alargado (12) comprende una longitud flexible.

11. El aparato (10) según la reivindicación 10, en donde la longitud flexible está adaptada para hacerse avanzar a través de un dispositivo endoscópico.

12. El aparato (10) según la reivindicación 11, en donde el dispositivo endoscópico comprende un cuerpo endoscópico de bloqueo de forma.

13. El aparato (10) según la reivindicación 11, en donde el dispositivo endoscópico es orientable.

14. El aparato (10) según la reivindicación 1, en donde el miembro tubular alargado (12) comprende una longitud rígida.

15. El aparato (10) según la reivindicación 1, en donde el extremo distal del miembro de enganche (30) comprende un miembro enrollado helicoidalmente configurado para perforar el tejido cuando gira alrededor de su eje longitudinal.

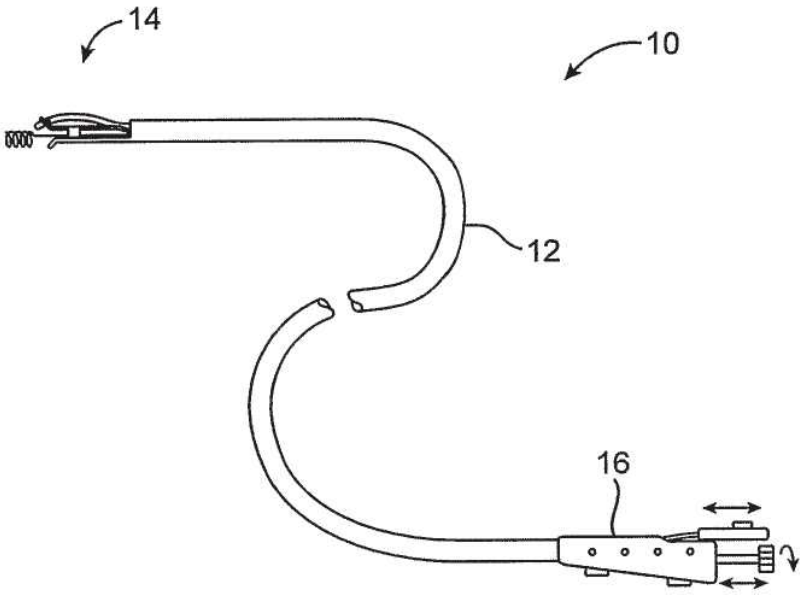

FIG. 1A

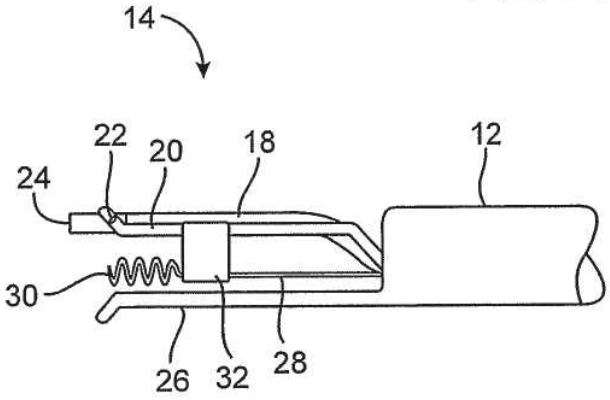

FIG. 1B

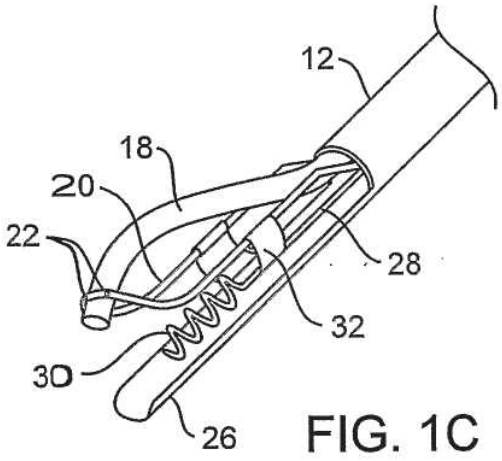

FIG. 1C

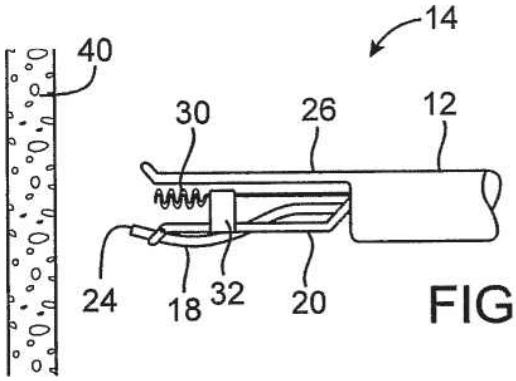

FIG. 2A

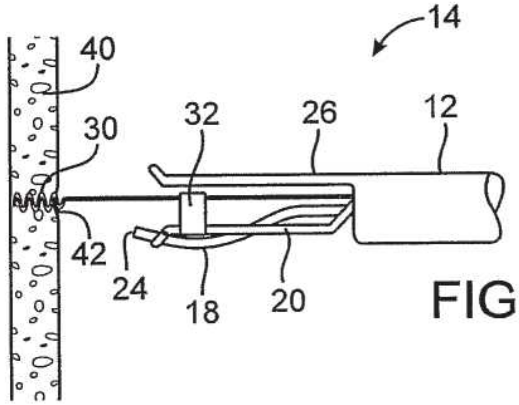

FIG. 2B

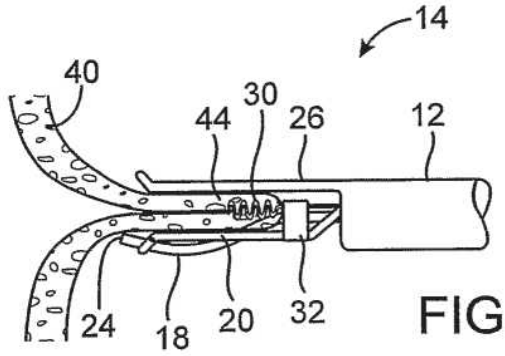

FIG. 2C

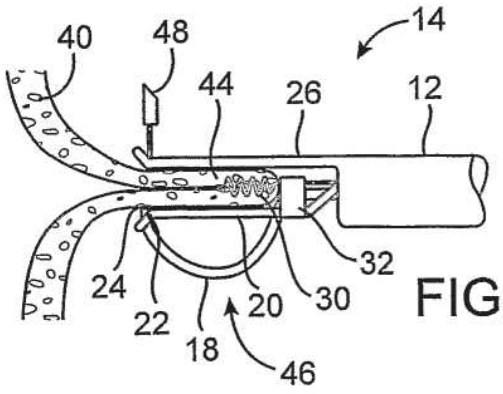

FIG. 2D

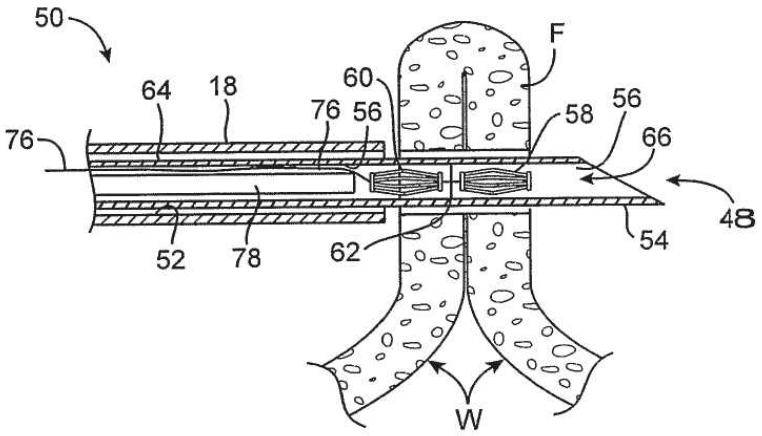
50
64
18
60
F
76
56
58
56
66
76
48
52
78
62
54
W

FIG. 3A

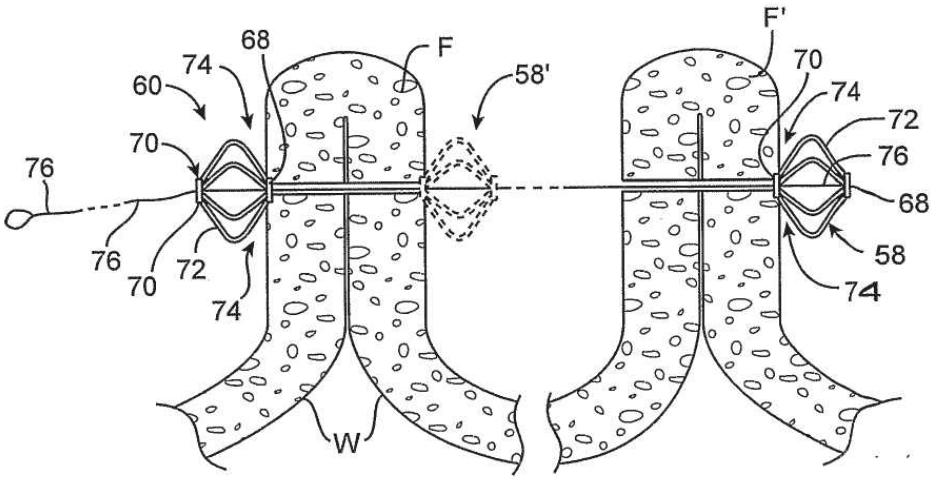
68
F
F'
74
58'
70
60
74
72
70
76
76
68
76
70
72
58
74
74
W

FIG. 3B

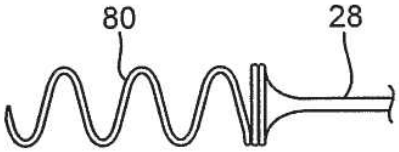

FIG. 4A

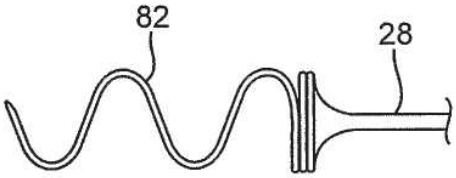

FIG. 4B

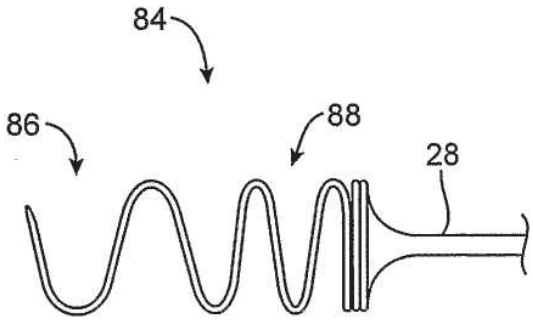

FIG. 4C

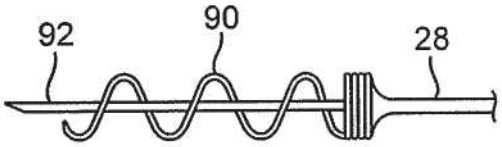

FIG. 4D

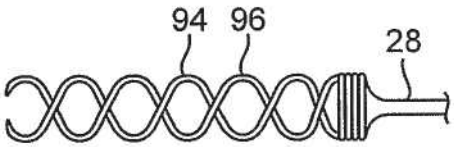

FIG. 4E

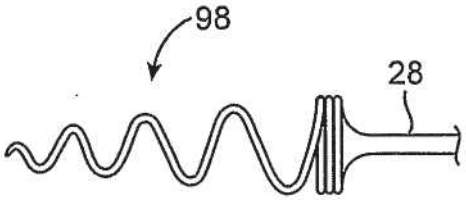

FIG. 4F

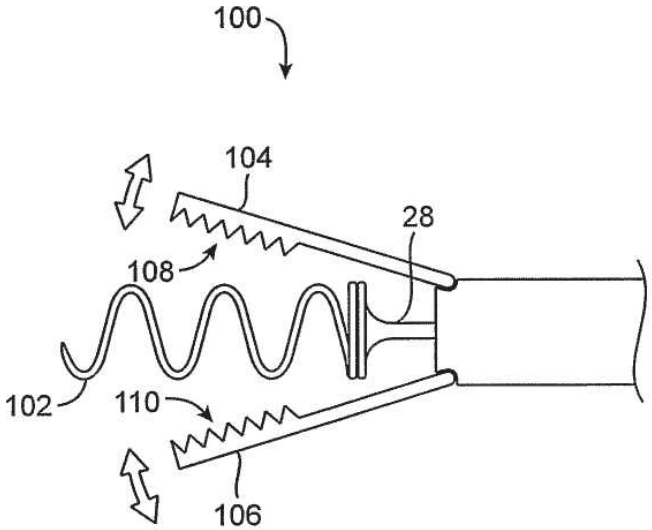

FIG. 4G

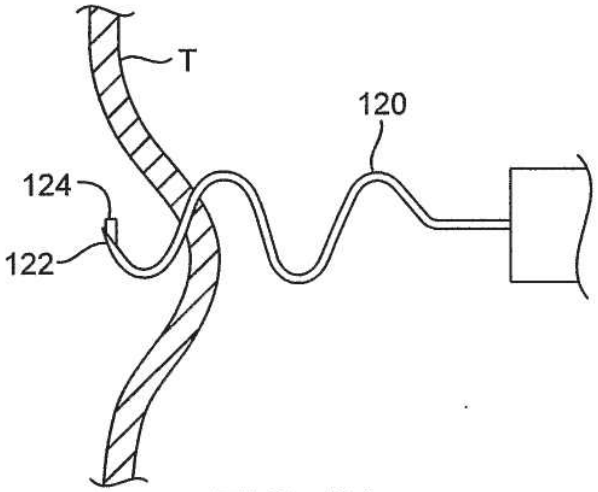

FIG. 5A

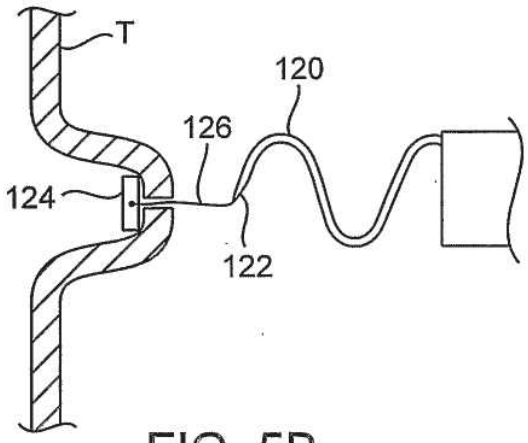

FIG. 5B

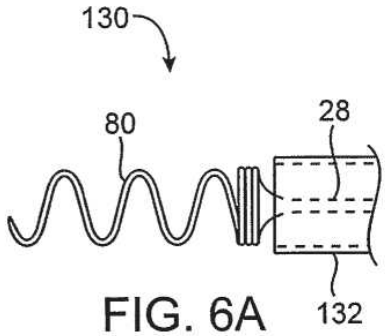

FIG. 6A

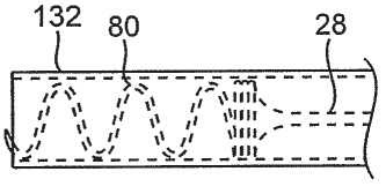

FIG. 6B

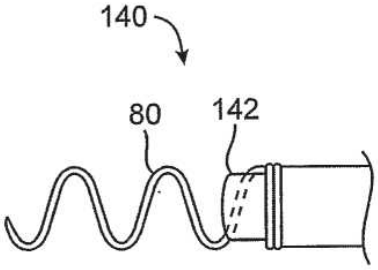

FIG. 7A

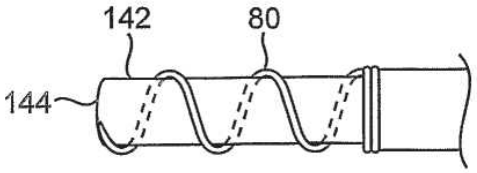

FIG. 7B

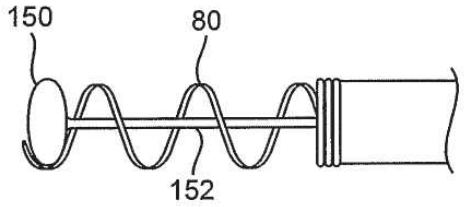

FIG. 8

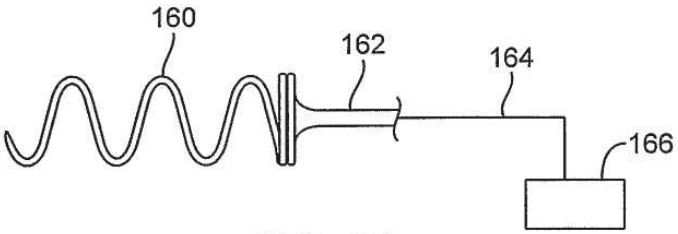

FIG. 9A

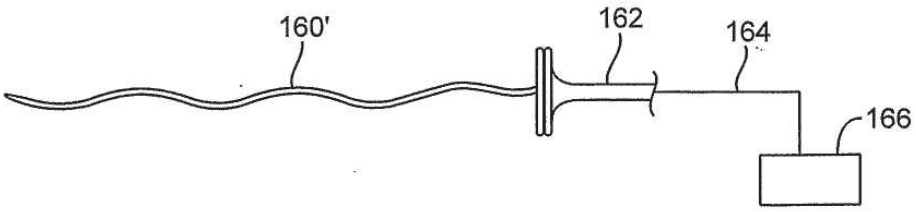

FIG. 9B

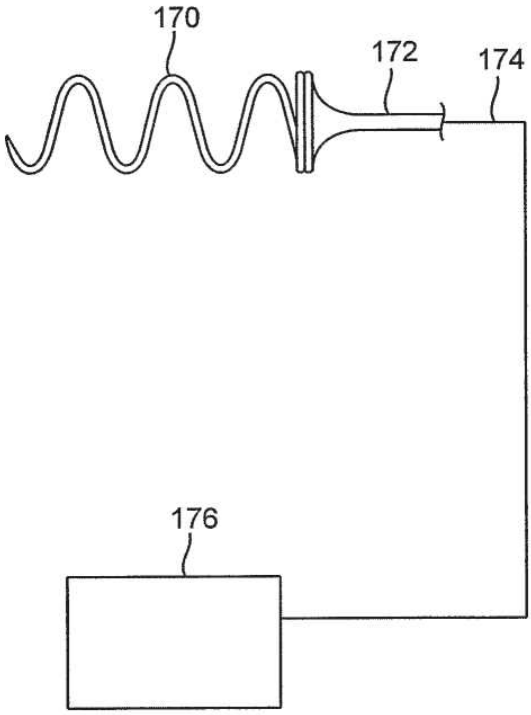

FIG. 10

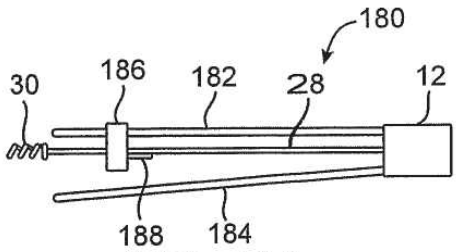

FIG. 11A

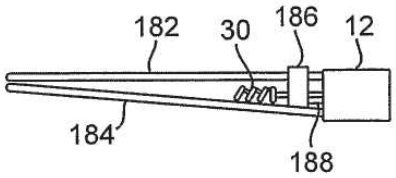

FIG. 11B

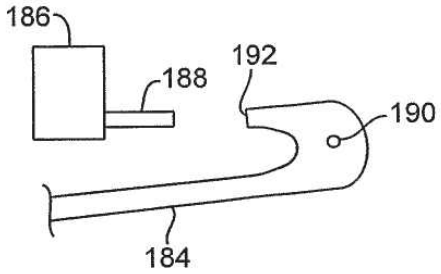

FIG. 11C

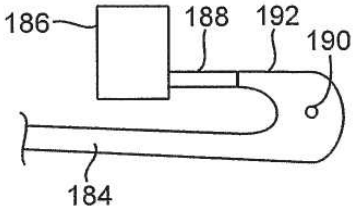

FIG. 11D

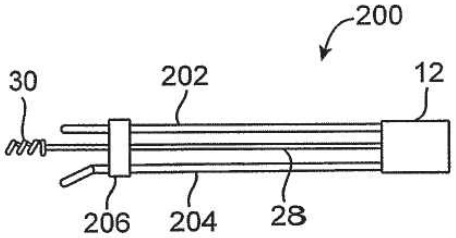

FIG. 12A

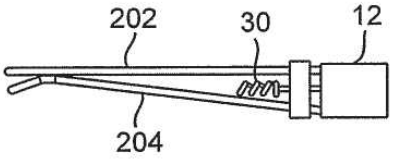

FIG. 12B

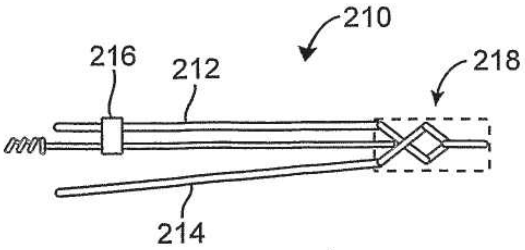

FIG. 13A

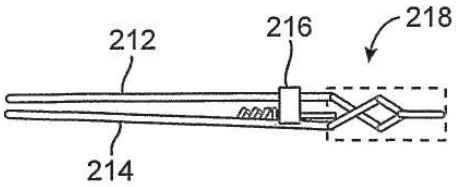

FIG. 13B

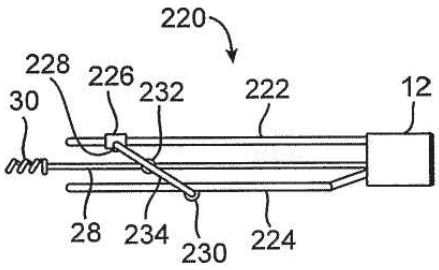

FIG. 14A

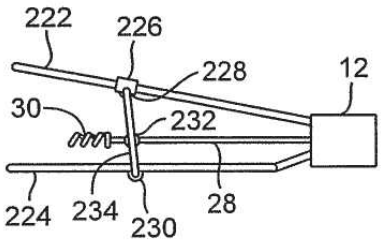

FIG. 14B

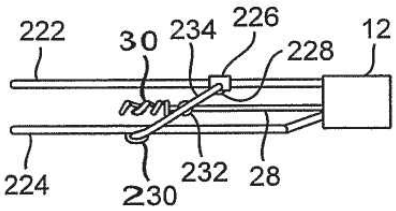

FIG. 14C

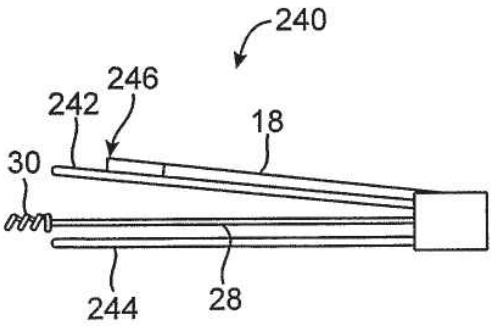

FIG. 15A

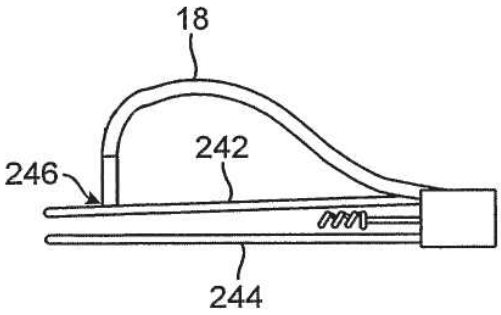

FIG. 15B

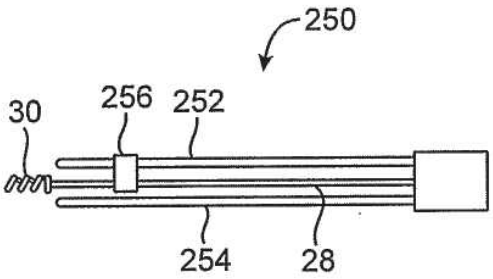

FIG. 16A

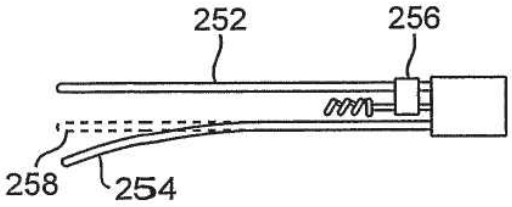

FIG. 16B

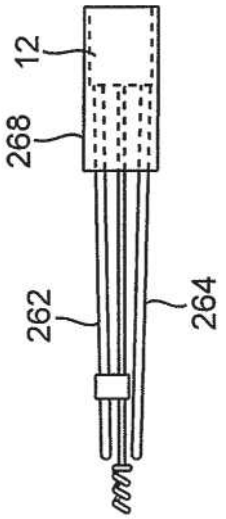

FIG. 17B

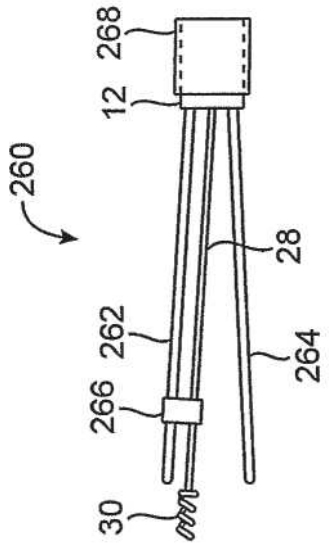

FIG. 17A

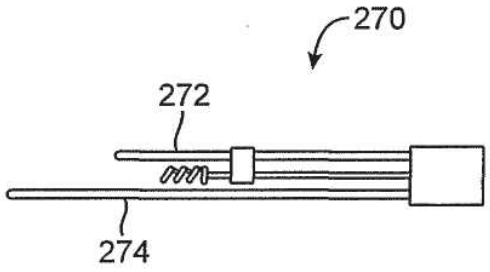

FIG. 18

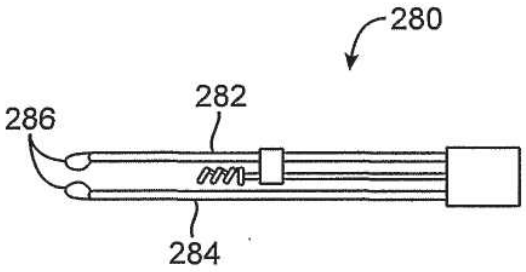

FIG. 19

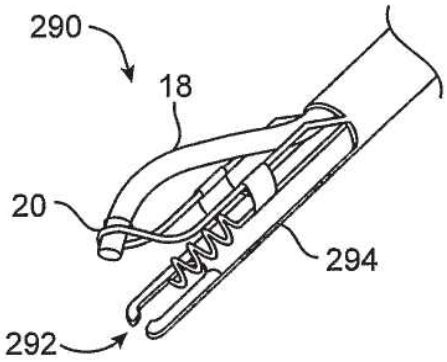

FIG. 20A

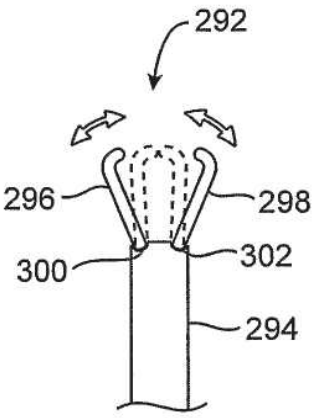

FIG. 20B

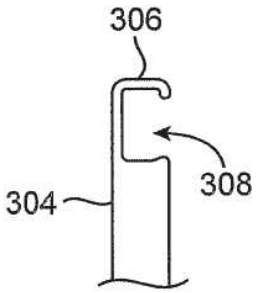

FIG. 20C

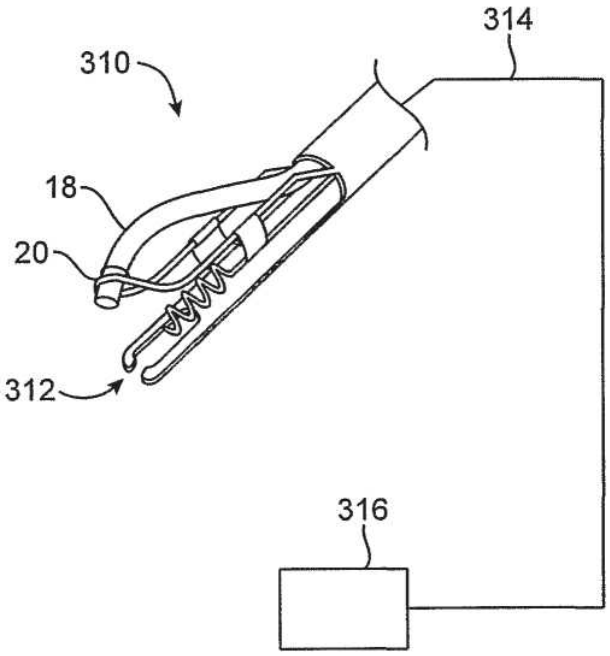

FIG. 21A

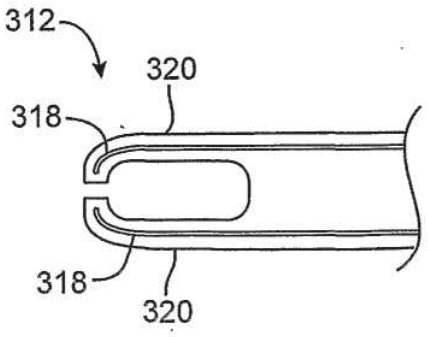

FIG. 21B

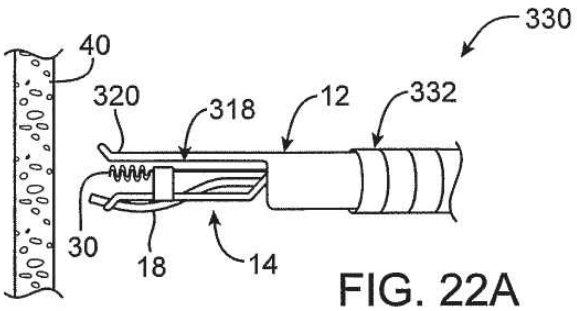

FIG. 22A

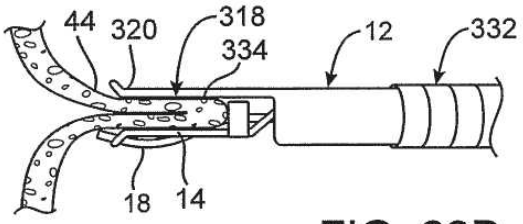

FIG. 22B

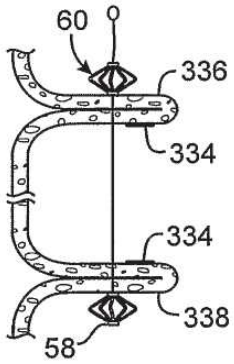

FIG. 22C

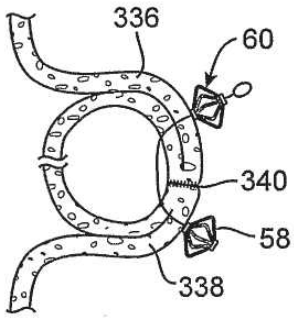

FIG. 22E

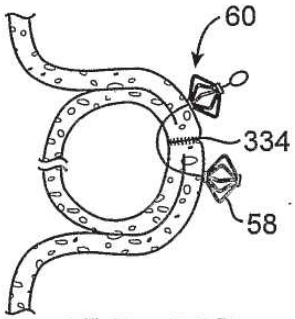

FIG. 22D

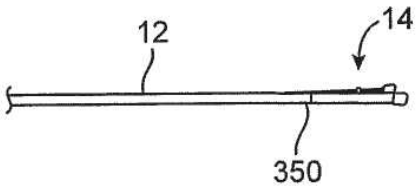

FIG. 23A

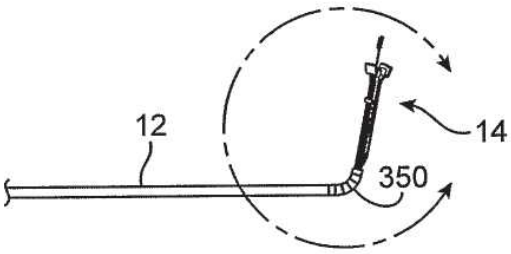

FIG. 23B

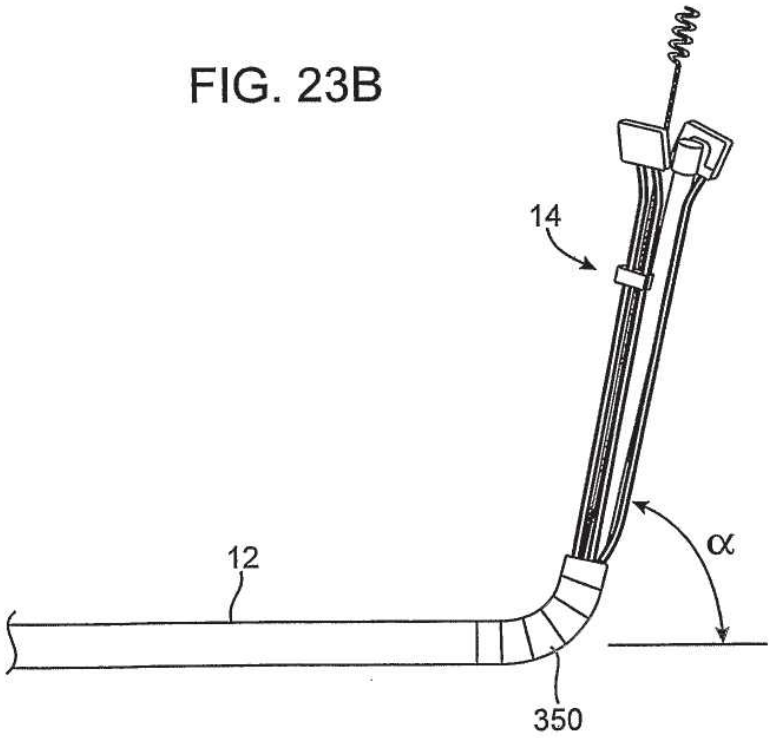

FIG. 23C

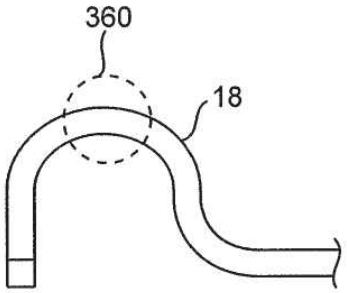

FIG. 24A

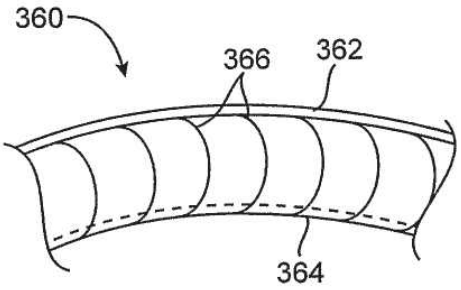

FIG. 24B

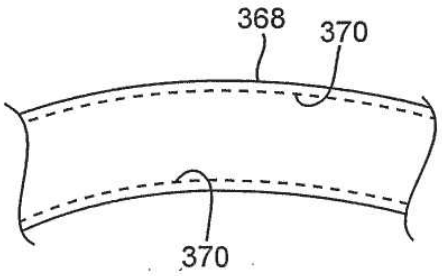

FIG. 24C

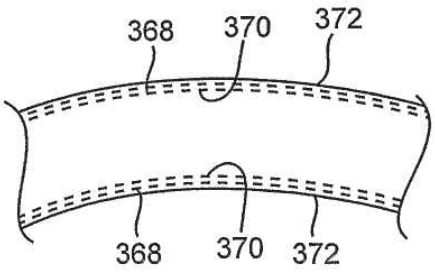

FIG. 24D

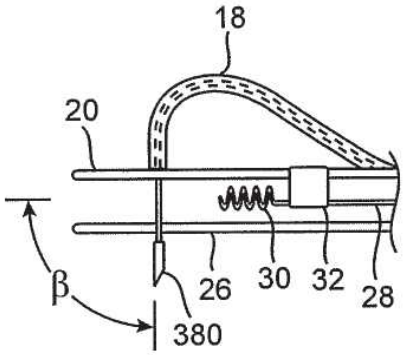

FIG. 25

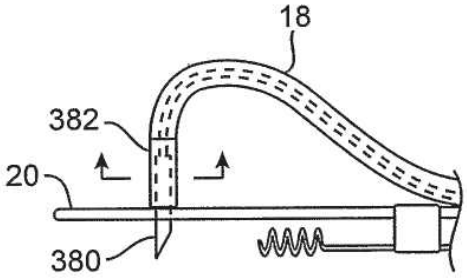

FIG. 26A

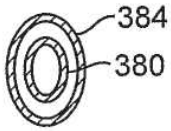

FIG. 26B

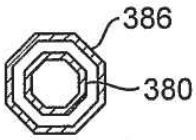

FIG. 26C

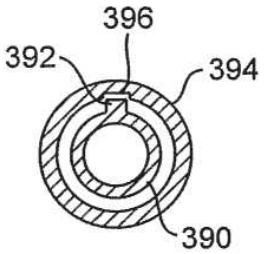

FIG. 27A

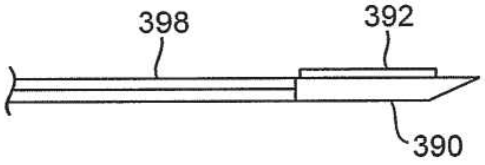

FIG. 27B

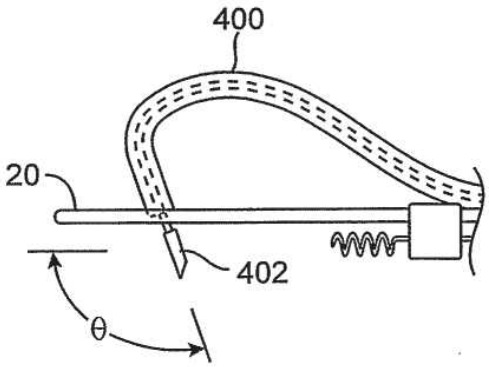

FIG. 28

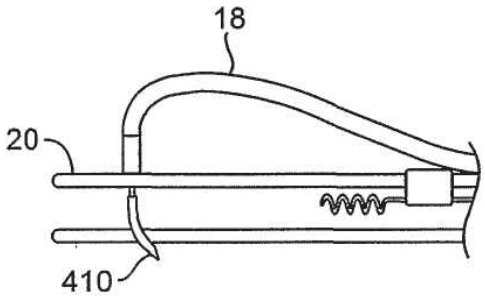

FIG. 29A

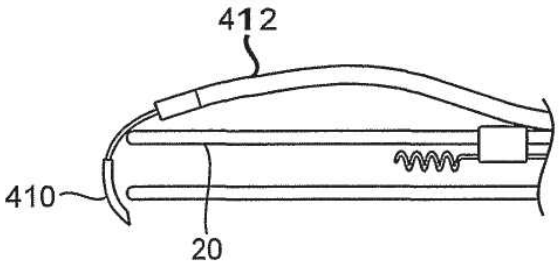

FIG. 29B

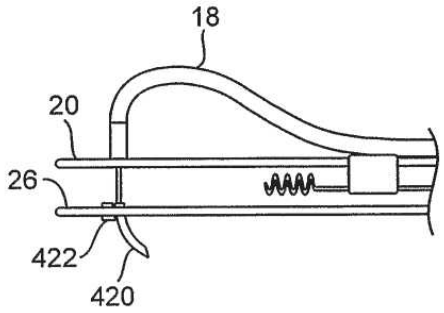

FIG. 30

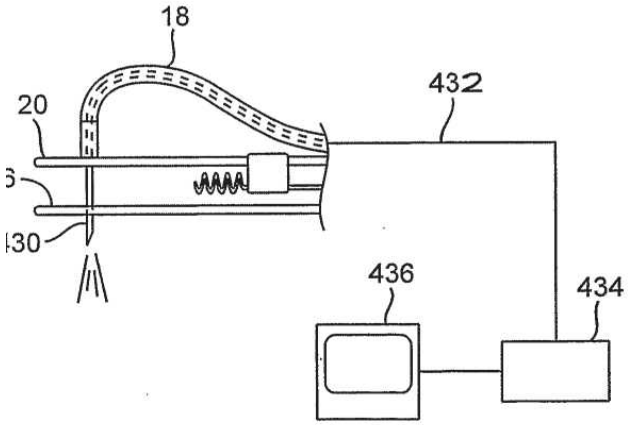

FIG. 31

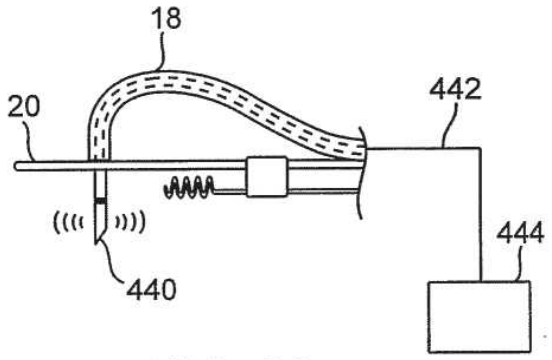

FIG. 32

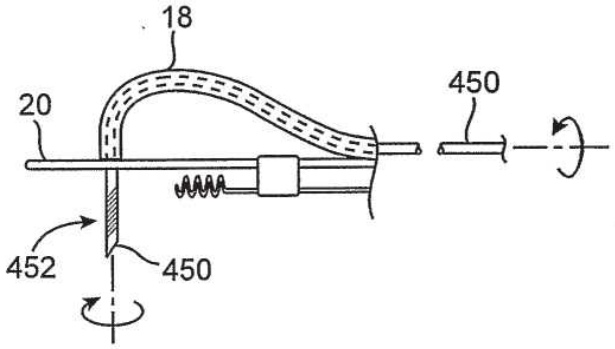

FIG. 33

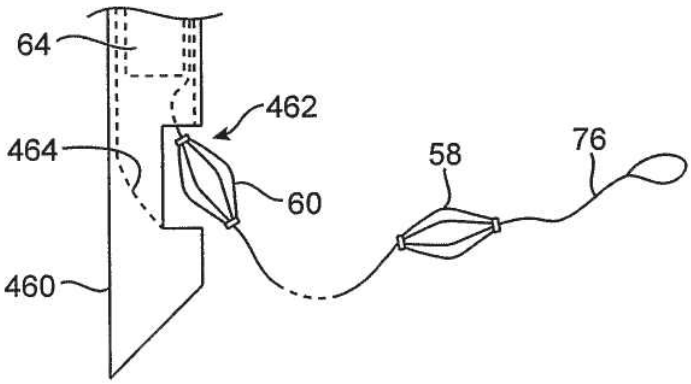

FIG. 34A

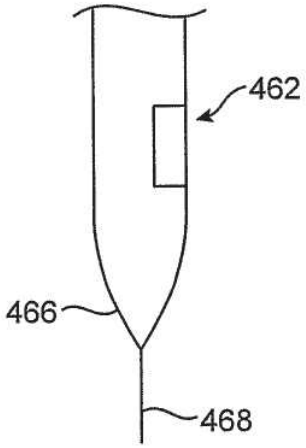

FIG. 34B

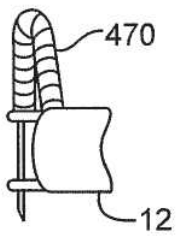

FIG. 35B

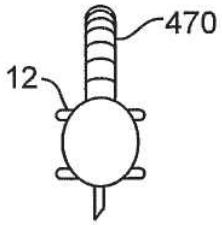

FIG. 35A

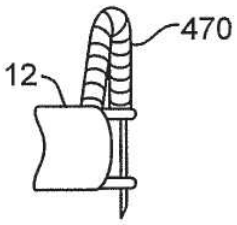

FIG. 35C

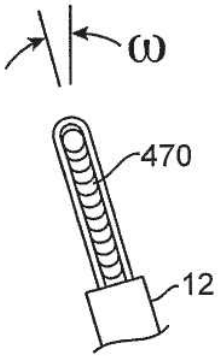

FIG. 36B

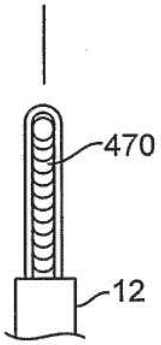

FIG. 36A

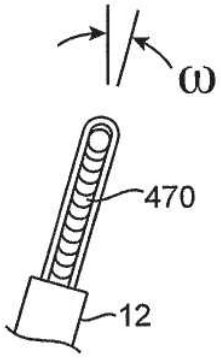

FIG. 36C

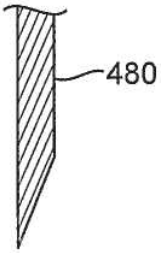

FIG. 37A

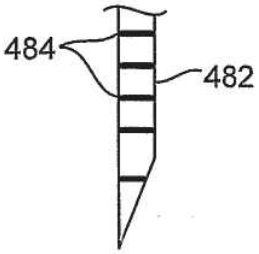

FIG. 37B

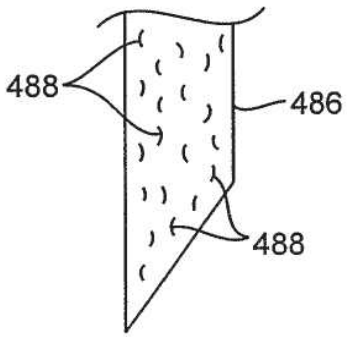

FIG. 37C

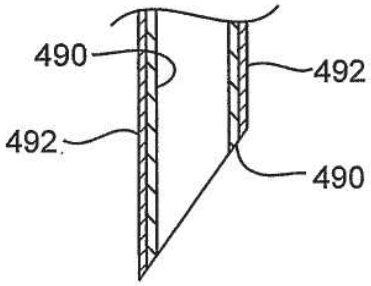

FIG. 37D

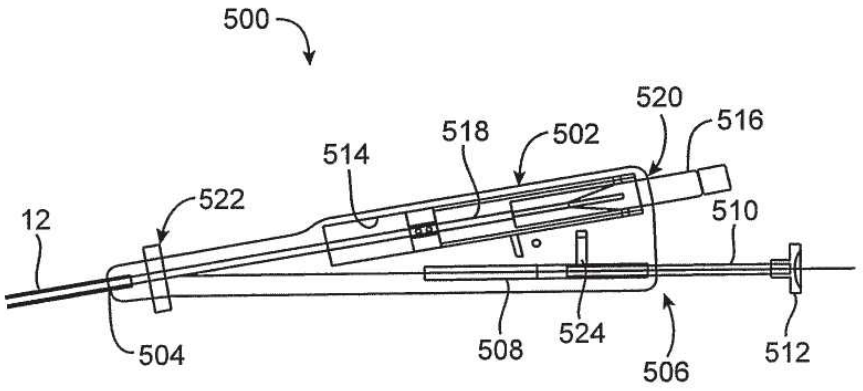

FIG. 38A

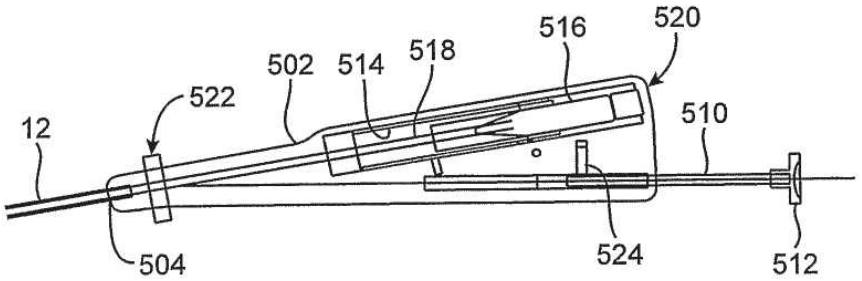

FIG. 38B

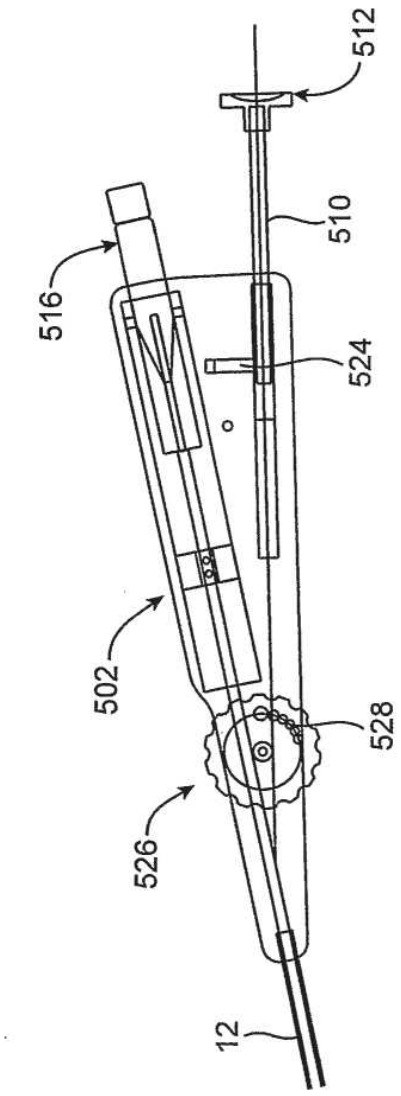

FIG. 38C

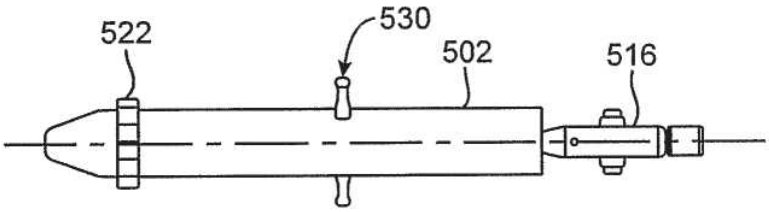

FIG. 39A

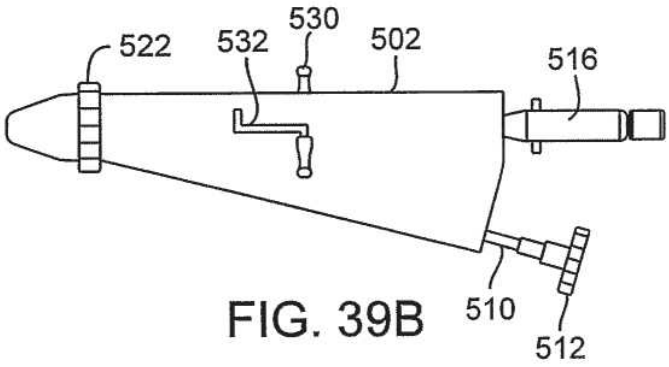

FIG. 39B

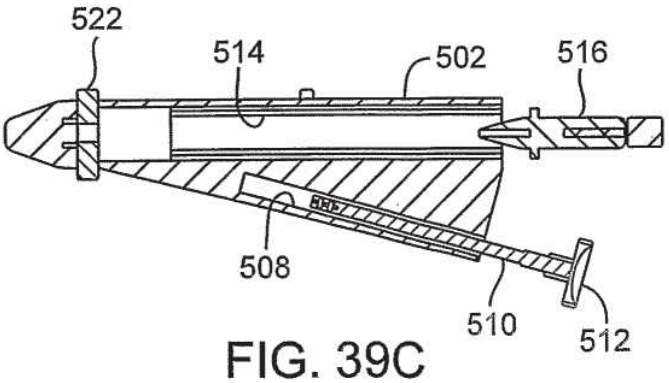

FIG. 39C

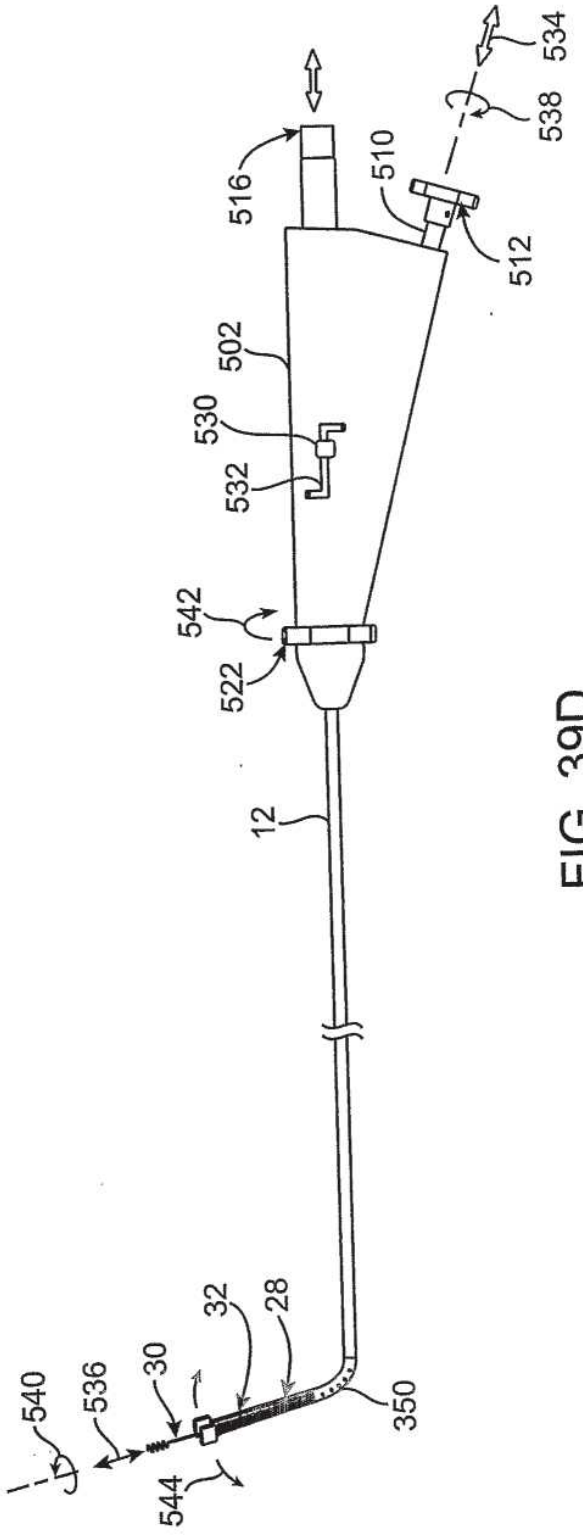
534
538
516
510
512
502
530
532
542
522
12
32
28
30
536
540
544
350

FIG. 39D

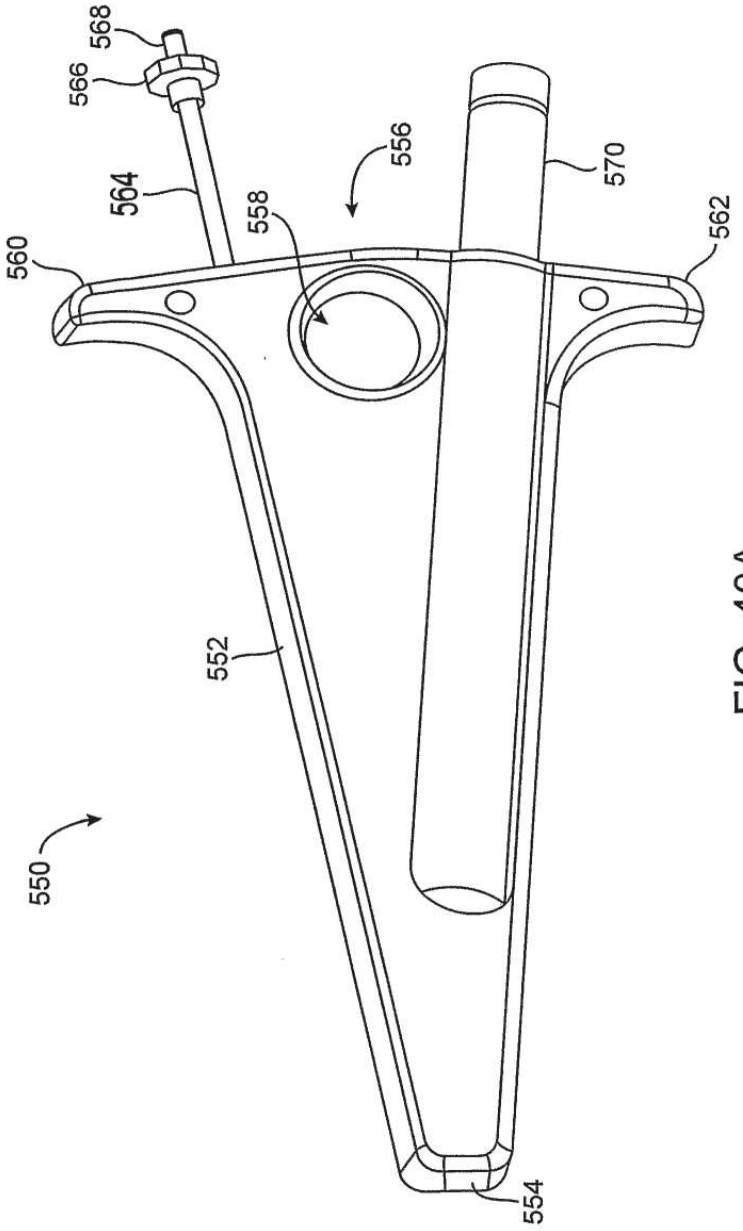

FIG. 40A

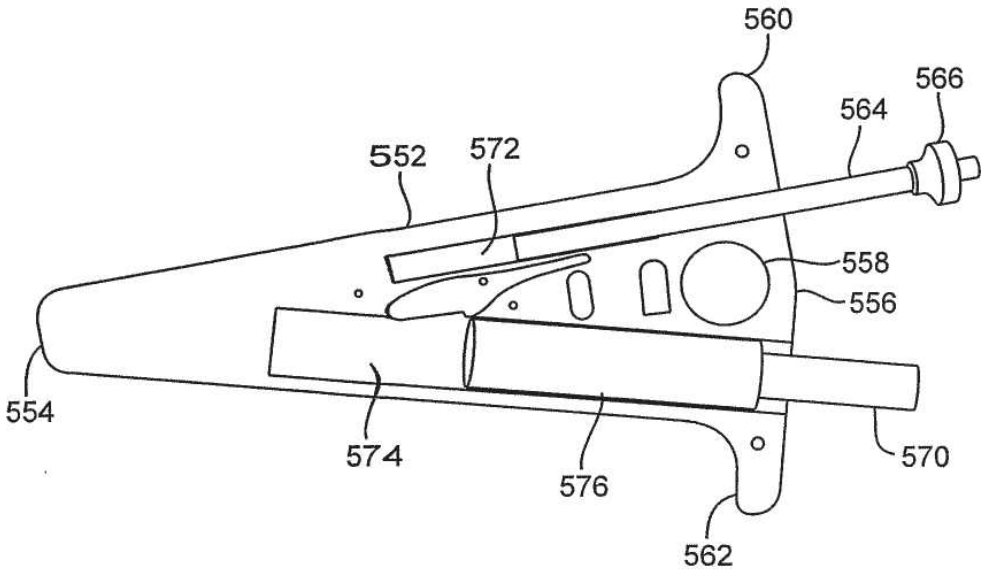

FIG. 40B

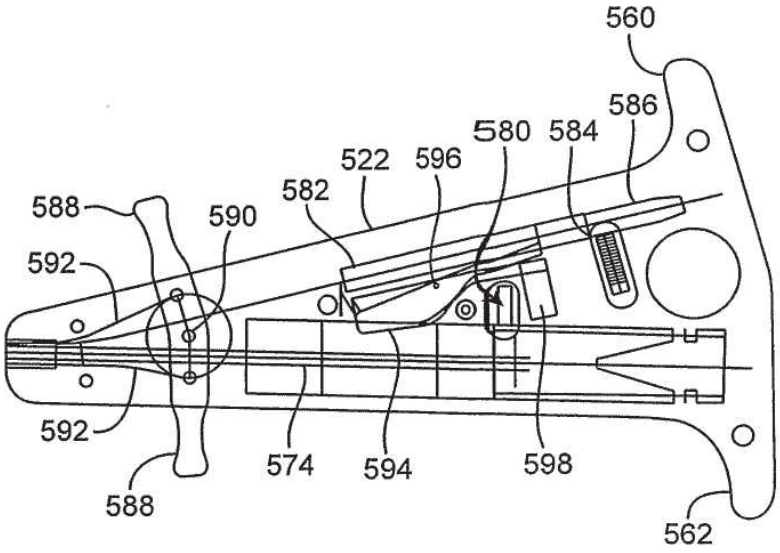

FIG. 41 A

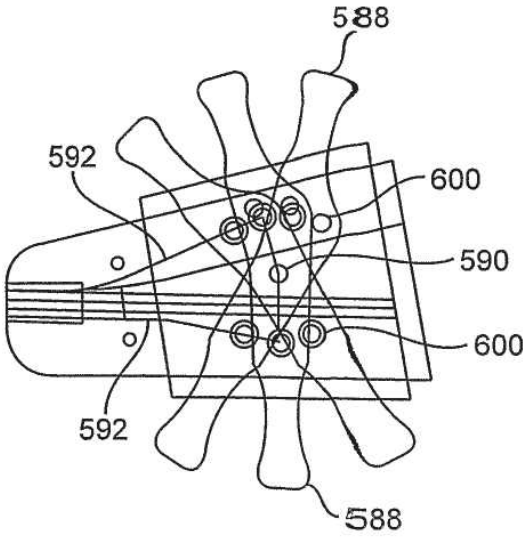

FIG. 41 B

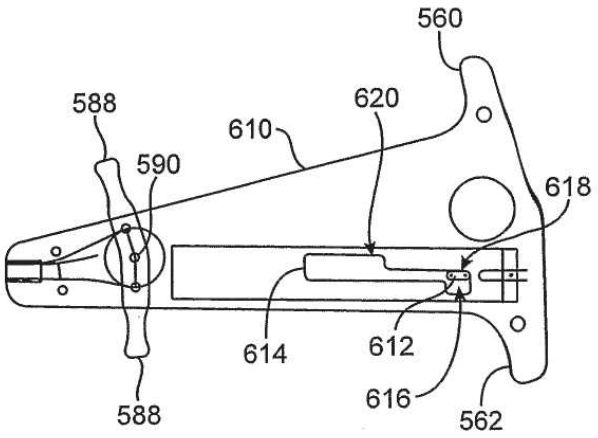

FIG. 42A

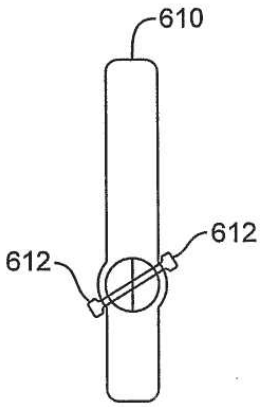

FIG. 42B

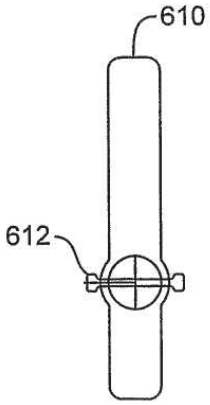

FIG. 42C

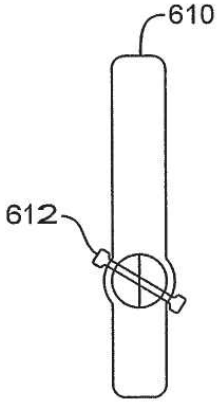

FIG. 42D

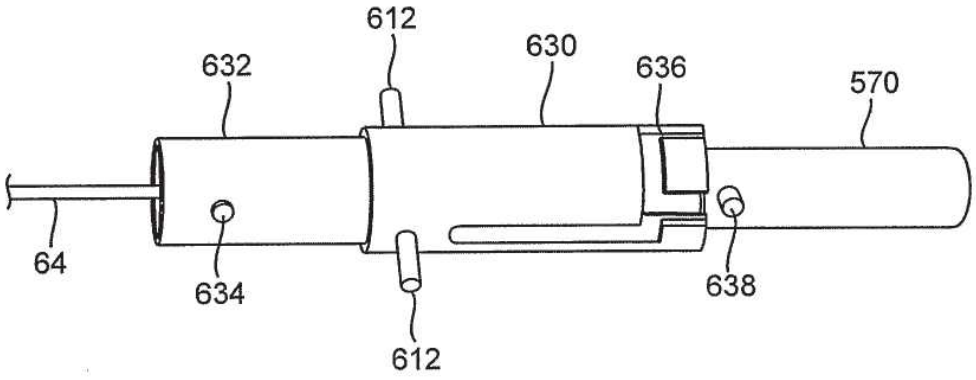

FIG. 43A

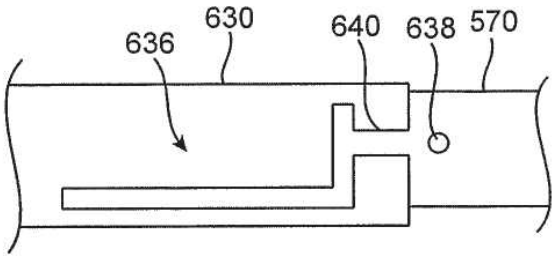

FIG. 43B

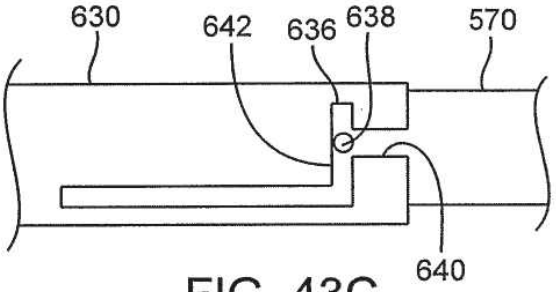

FIG. 43C

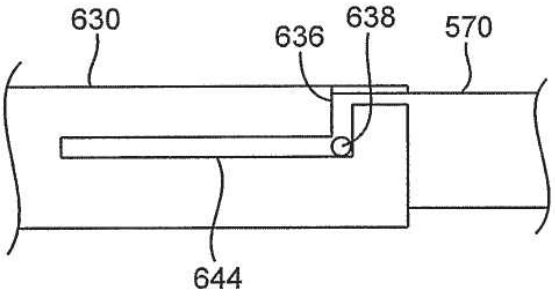

FIG. 43D

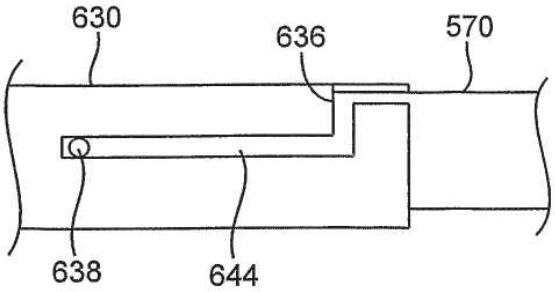

FIG. 43E

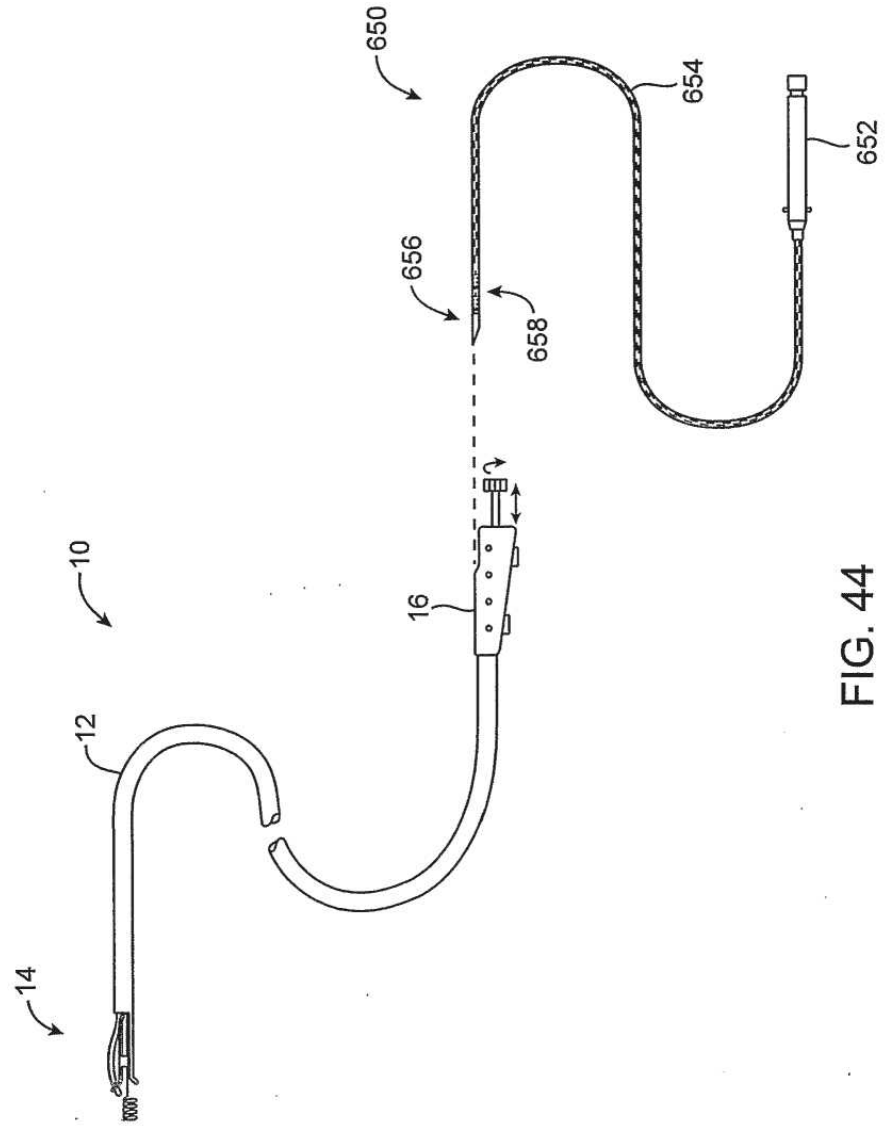

FIG. 44

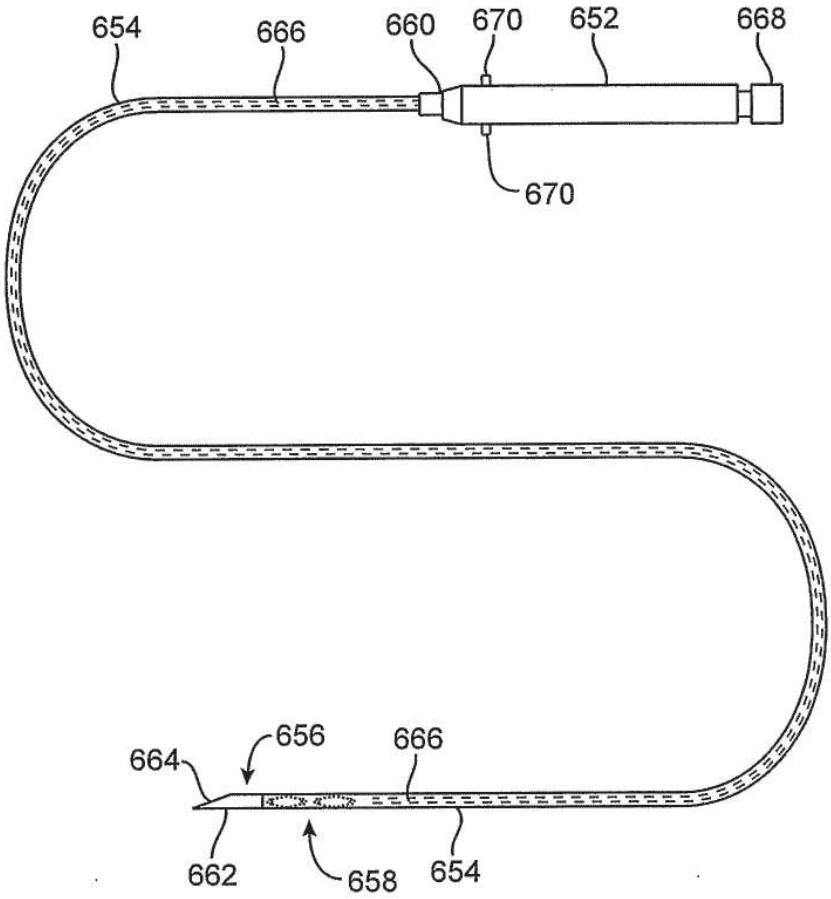

FIG. 45A

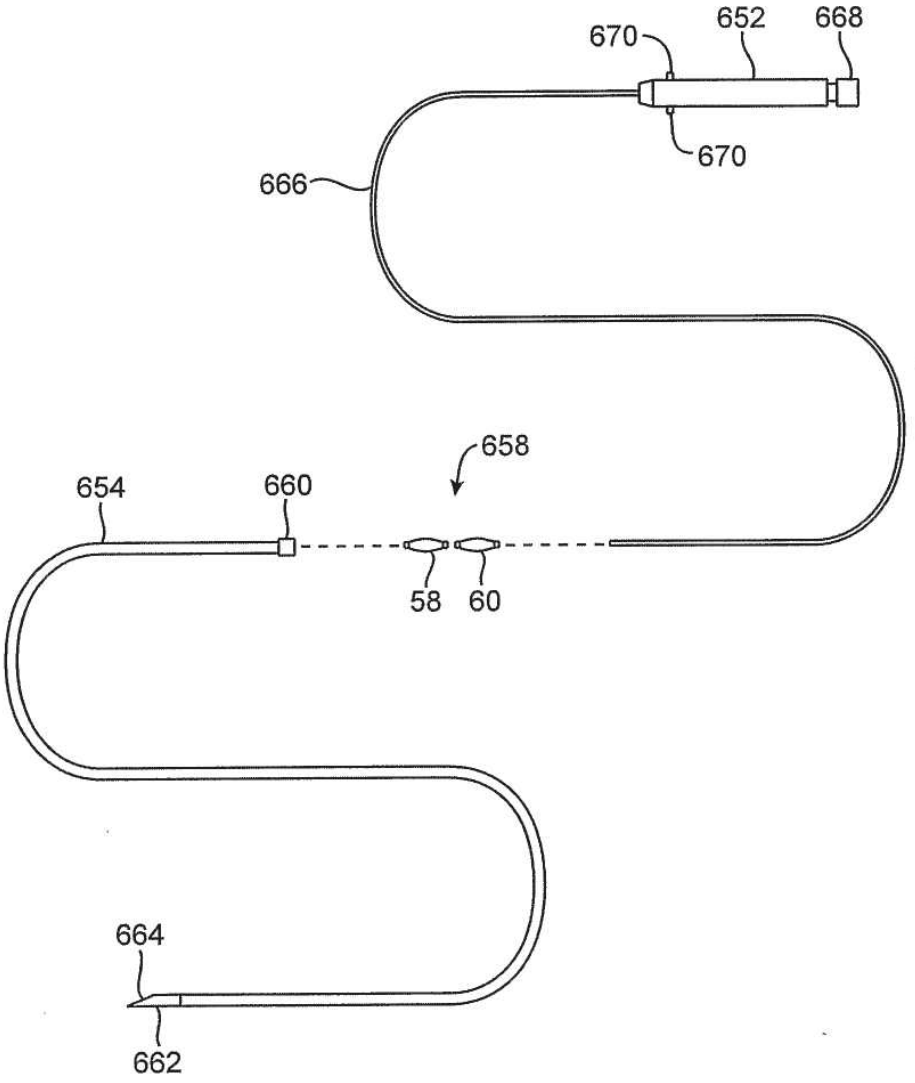

FIG. 45B

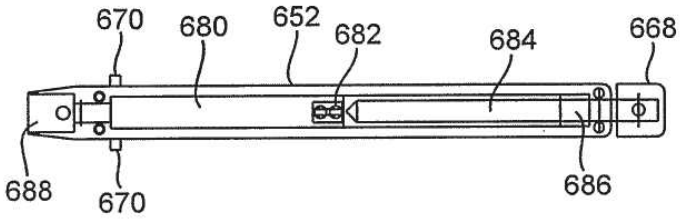

FIG. 46A

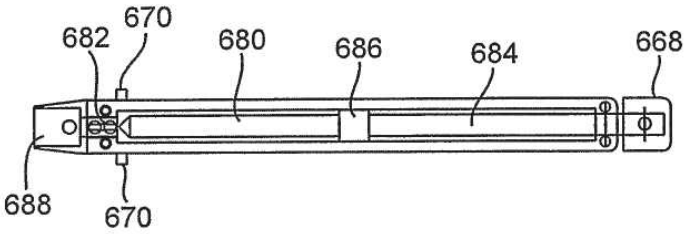

FIG. 46B

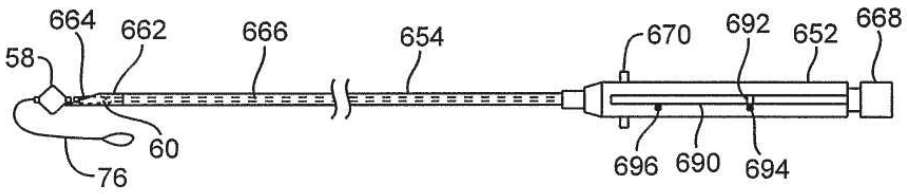

FIG. 47A

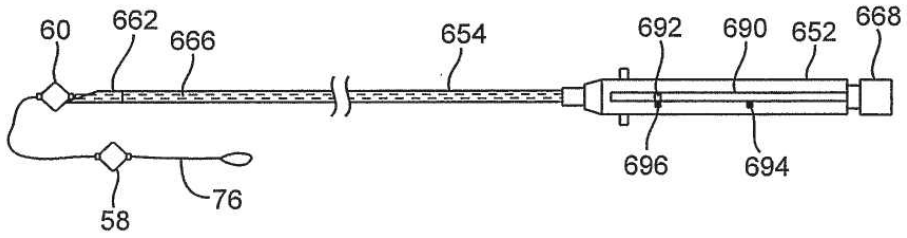

FIG. 47B

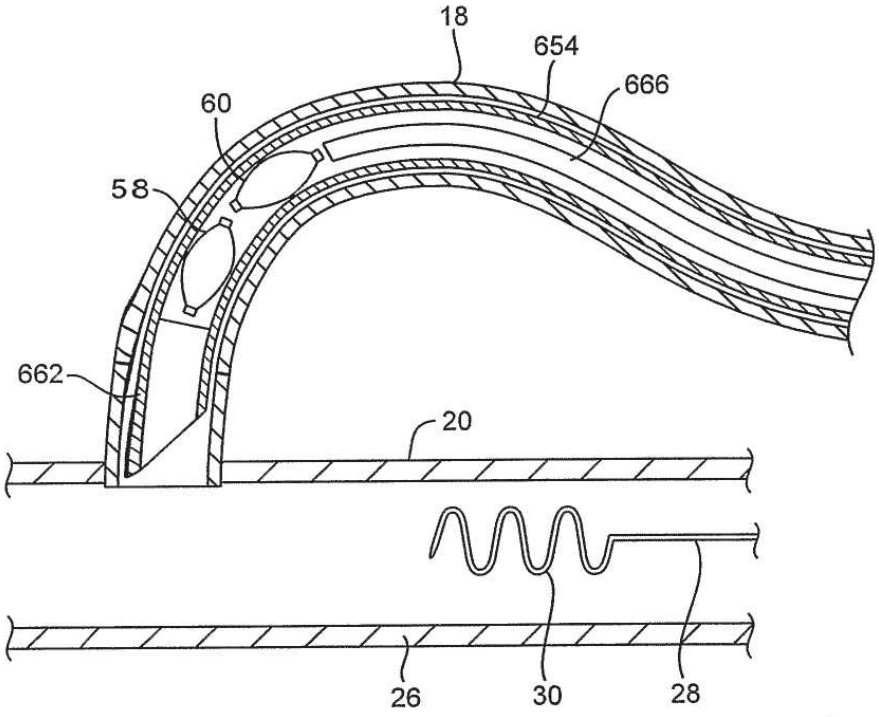

FIG. 47C

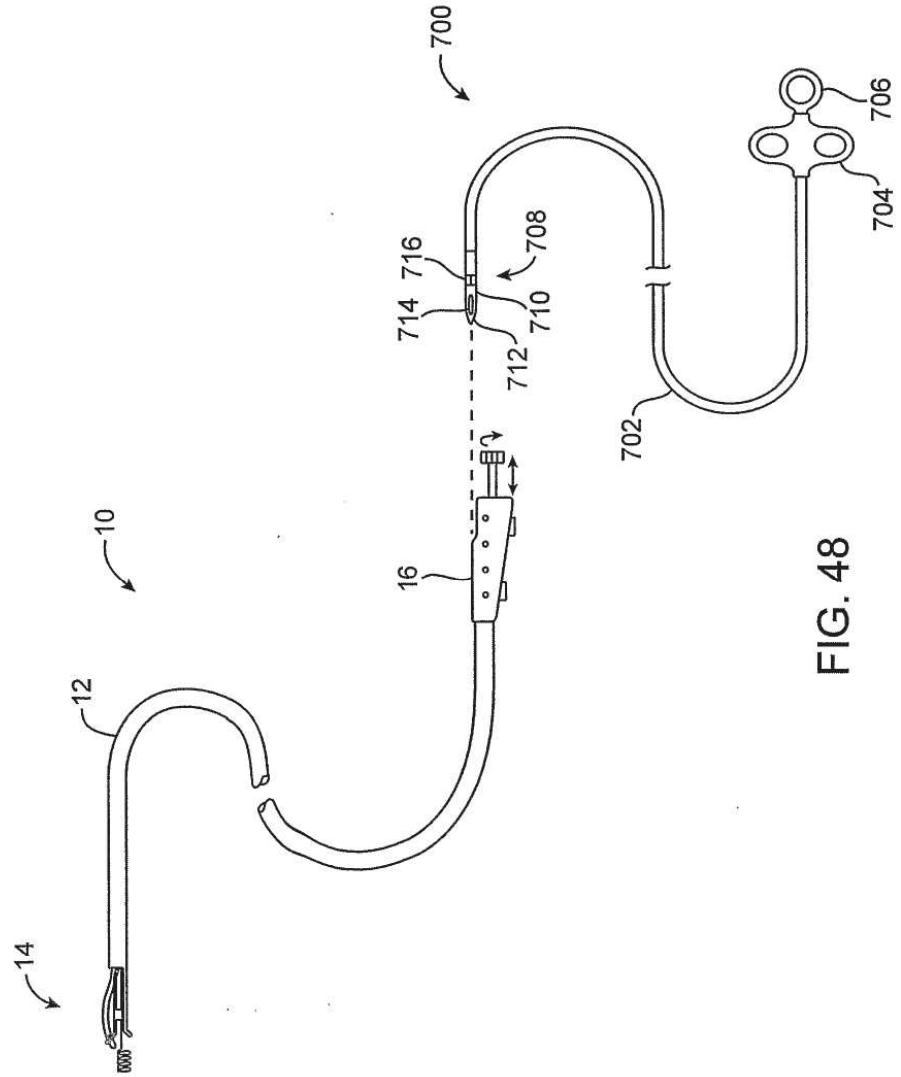

FIG. 48

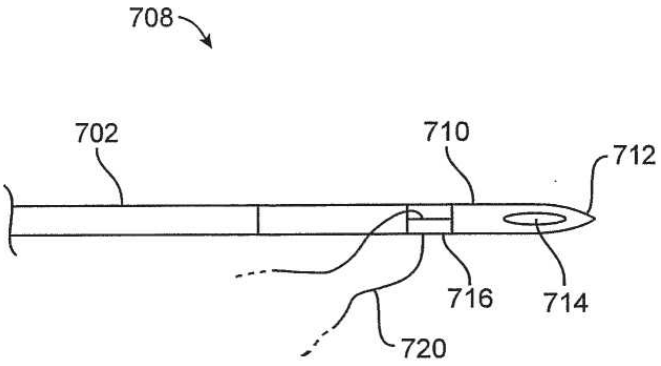

FIG. 49A

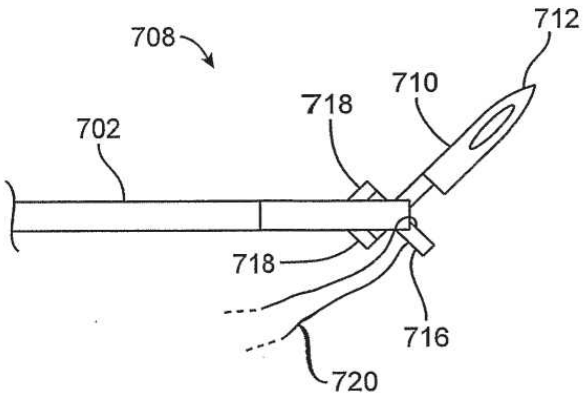

FIG. 49B

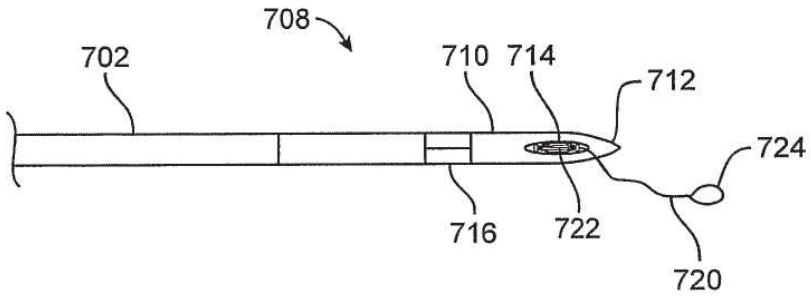

FIG. 50A

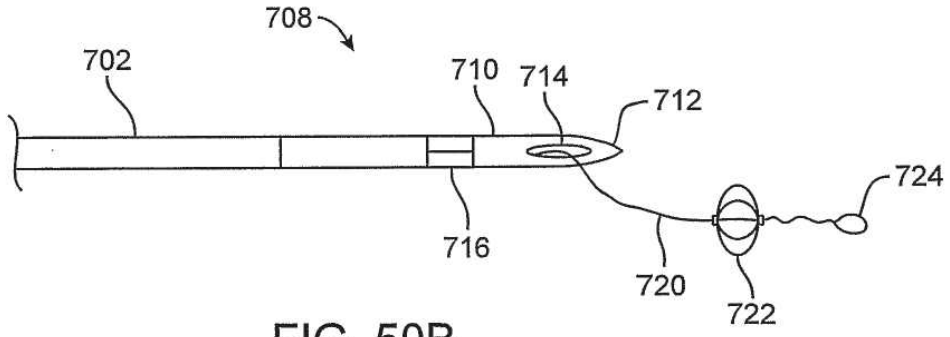

FIG. 50B

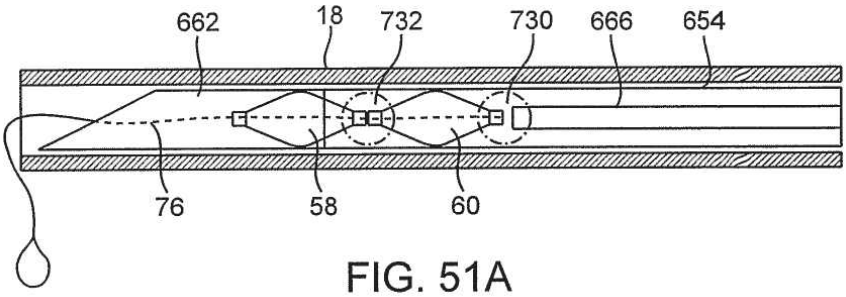

FIG. 51A

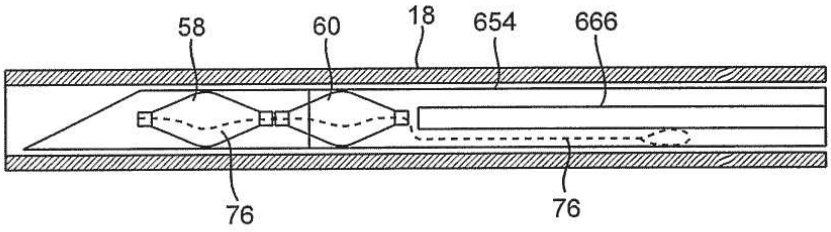

FIG. 51B

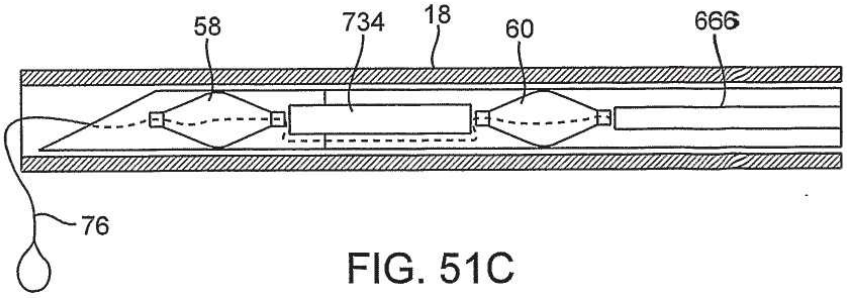

FIG. 51C

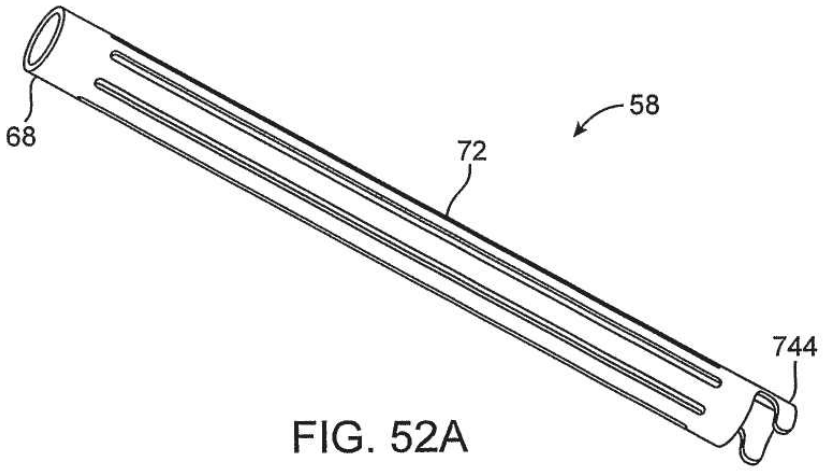

FIG. 52A

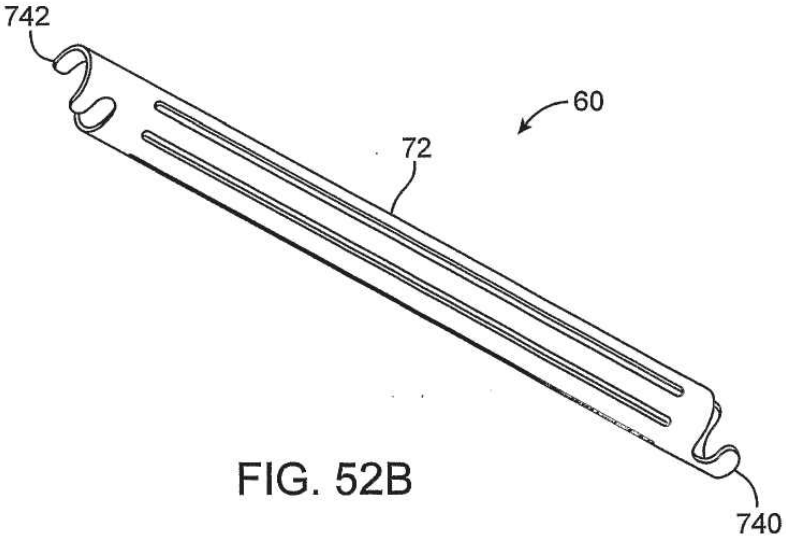

FIG. 52B

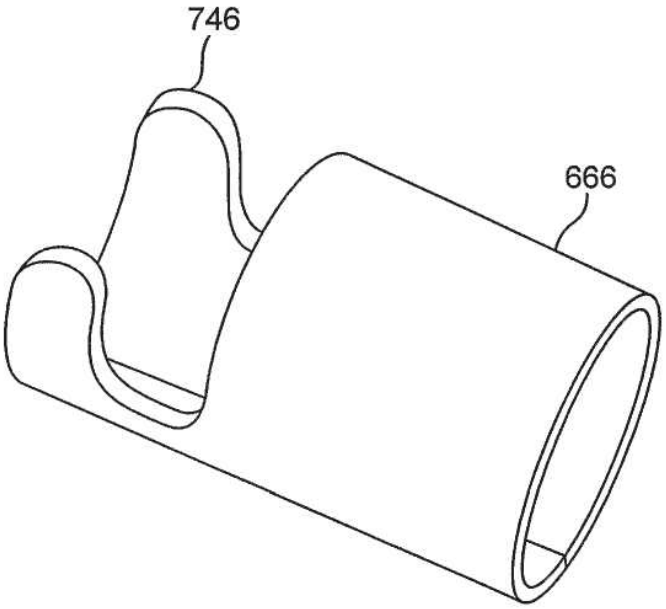

FIG. 52C

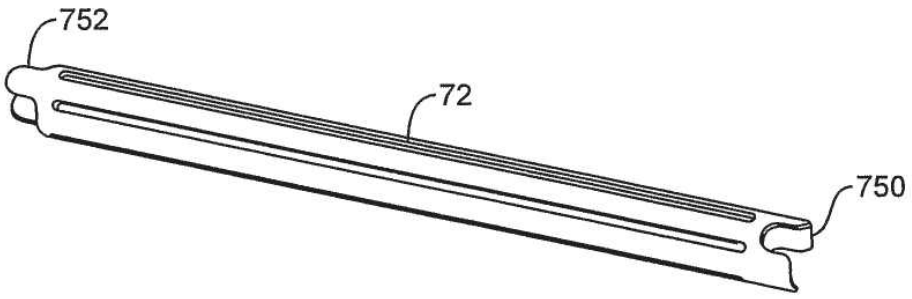

FIG. 53A

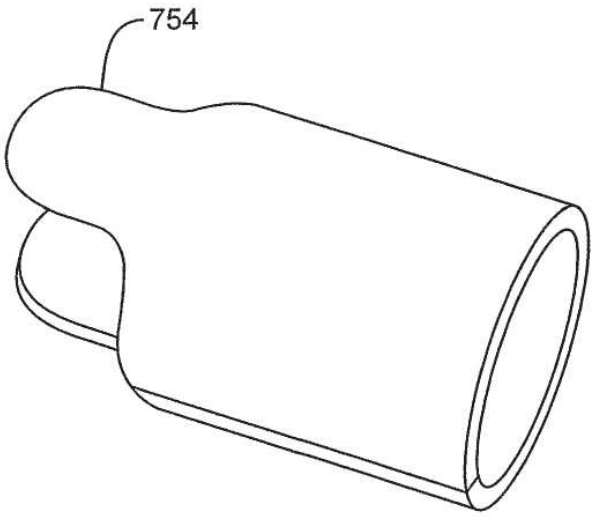

FIG. 53B

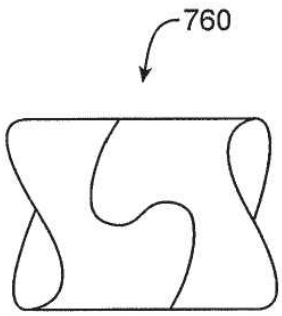

FIG. 54A

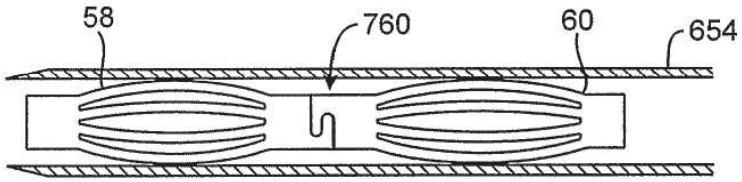

FIG. 54B

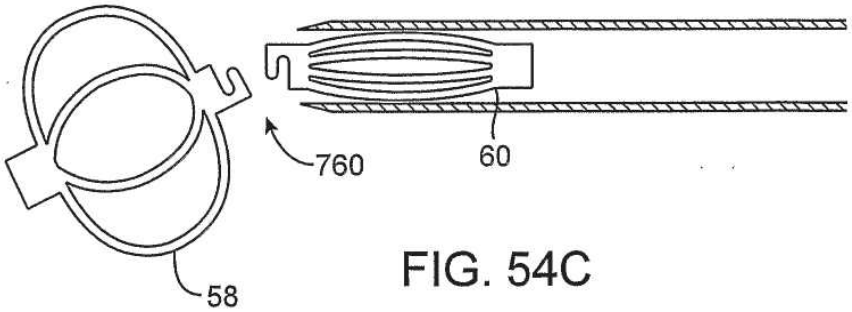

FIG. 54C

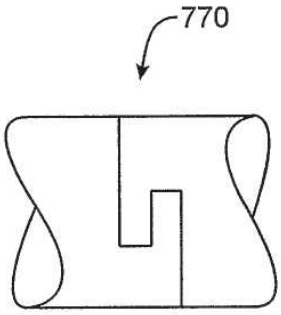

FIG. 55A

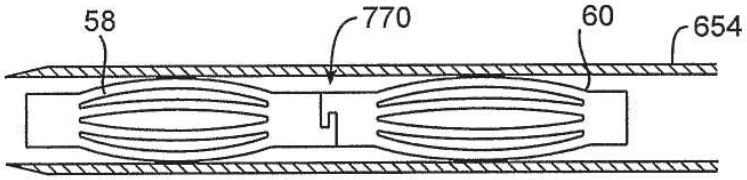

FIG. 55B

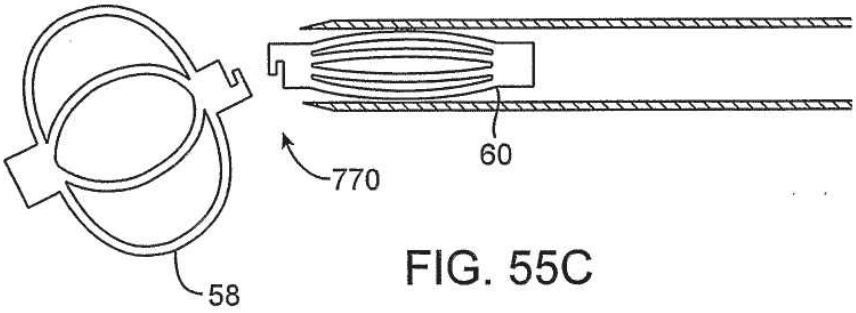

FIG. 55C

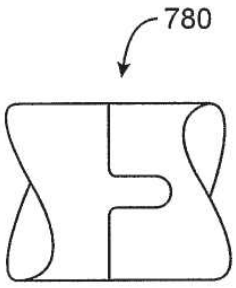

FIG. 56A

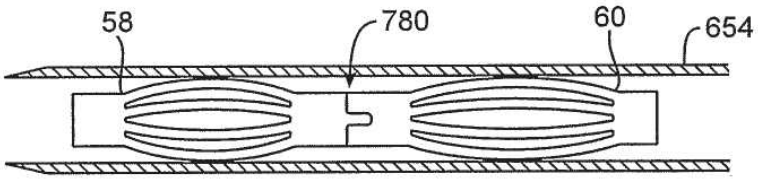

FIG. 56B

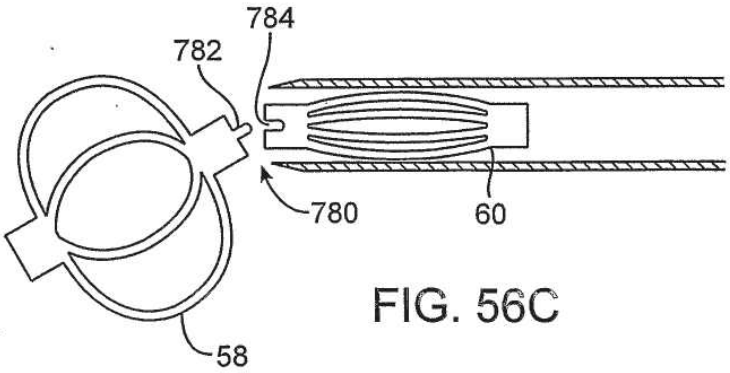

FIG. 56C

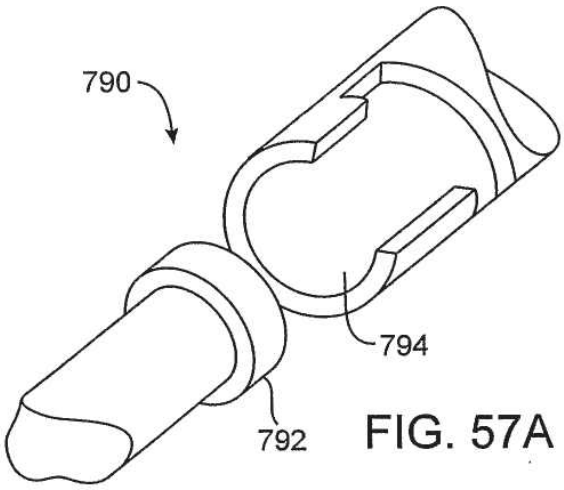

FIG. 57A

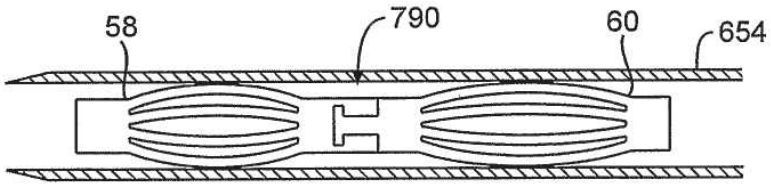

FIG. 57B

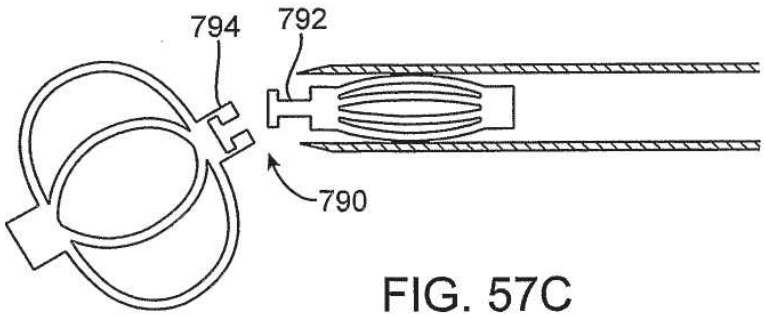

FIG. 57C

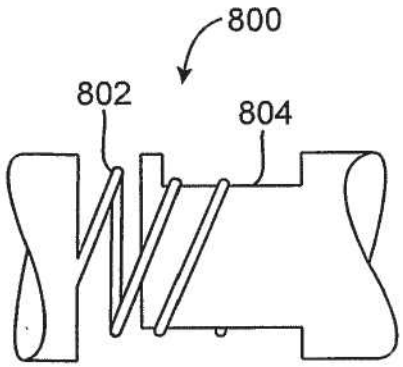

FIG. 58A

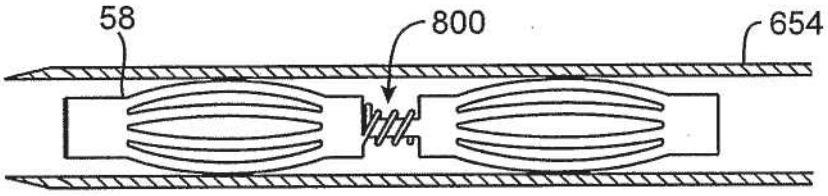

FIG. 58B

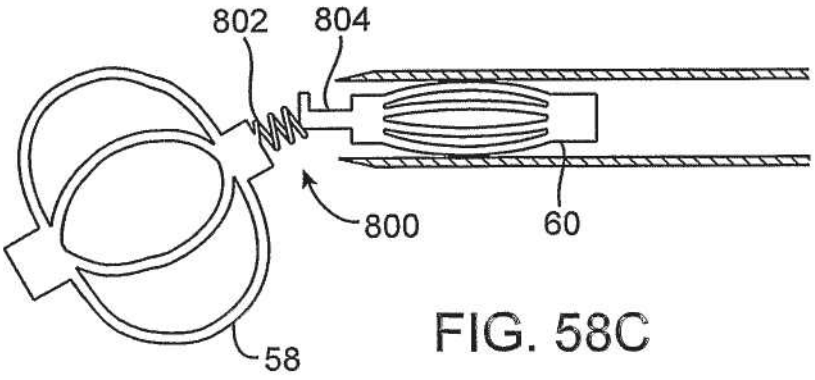

FIG. 58C

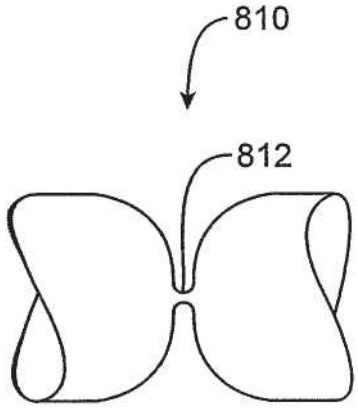

FIG. 59A

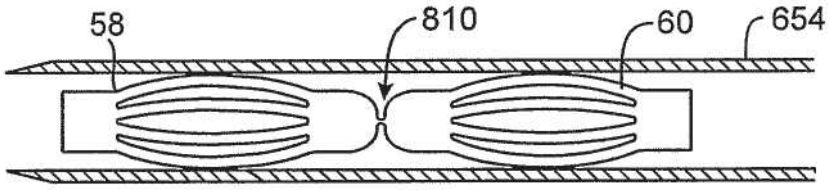

FIG. 59B

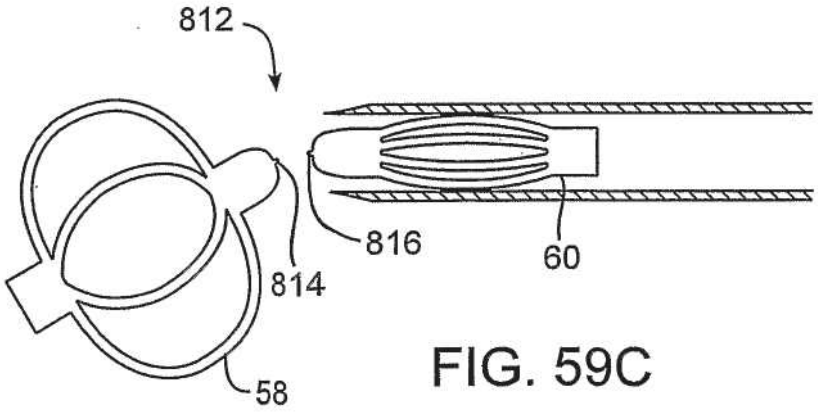

FIG. 59C

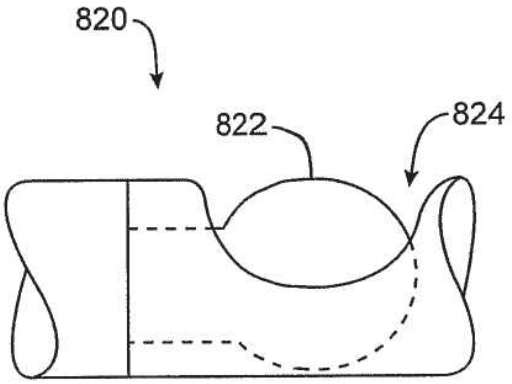

FIG. 60A

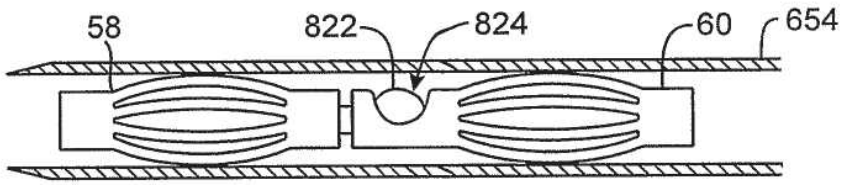

FIG. 60B

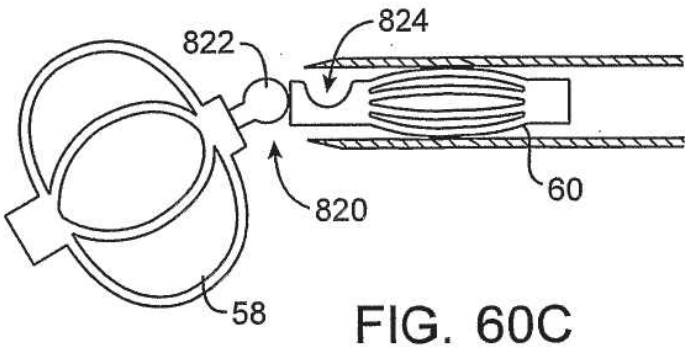

FIG. 60C

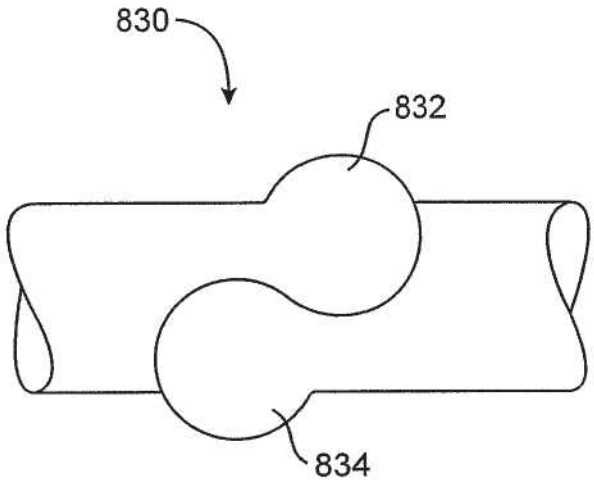

FIG. 61A

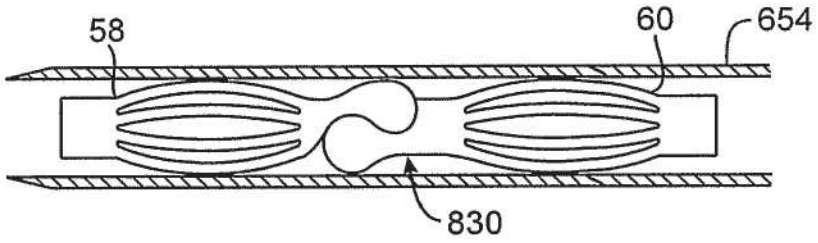

FIG. 61B

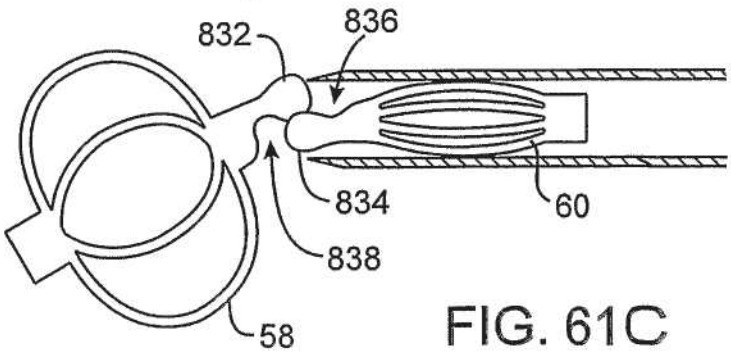

FIG. 61C

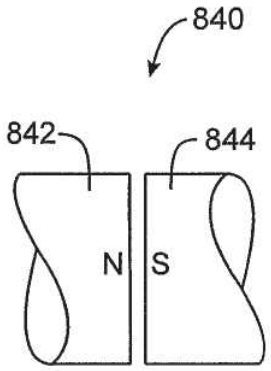

FIG. 62A

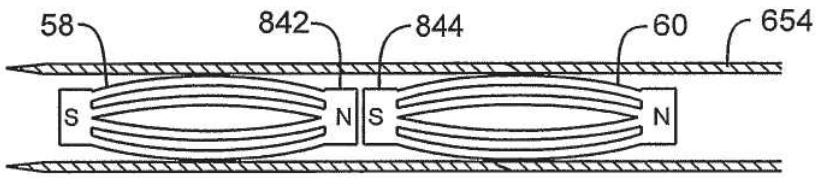

FIG. 62B

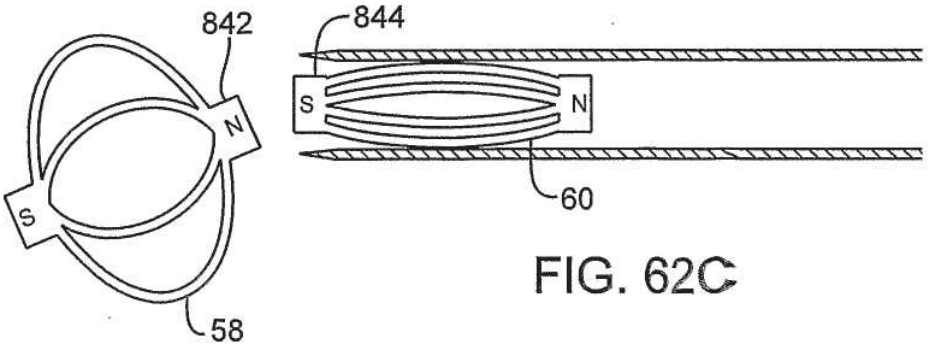

FIG. 62C

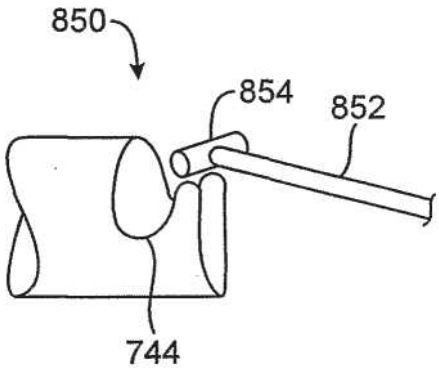

FIG. 63

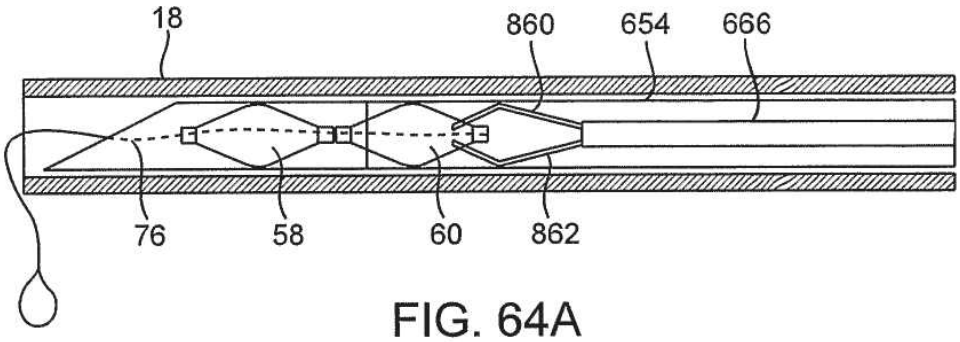

FIG. 64A

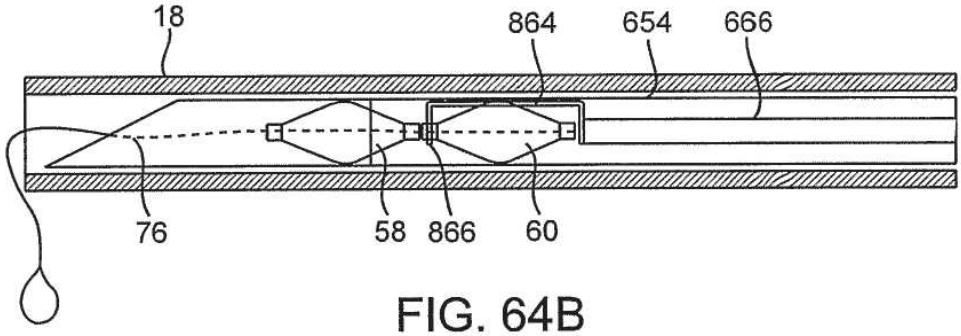

FIG. 64B

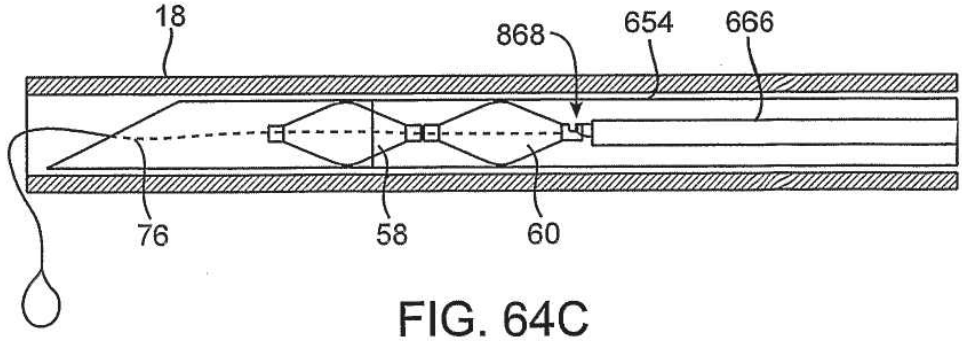

FIG. 64C

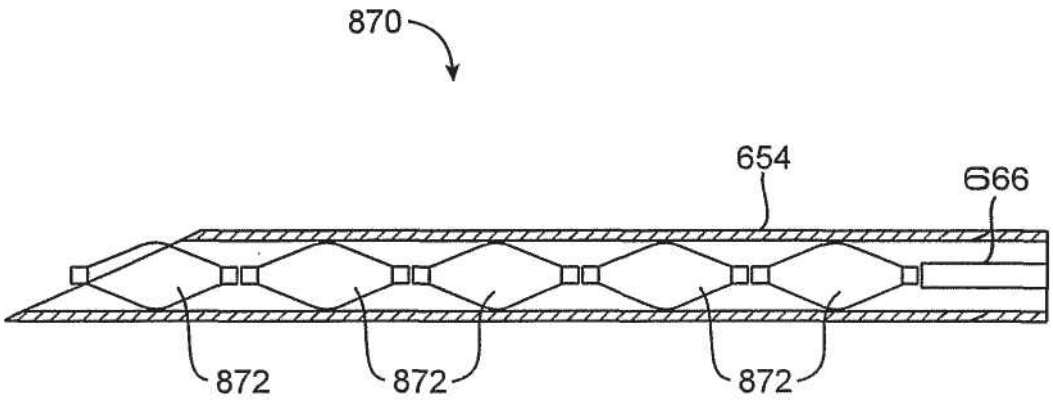

FIG. 65

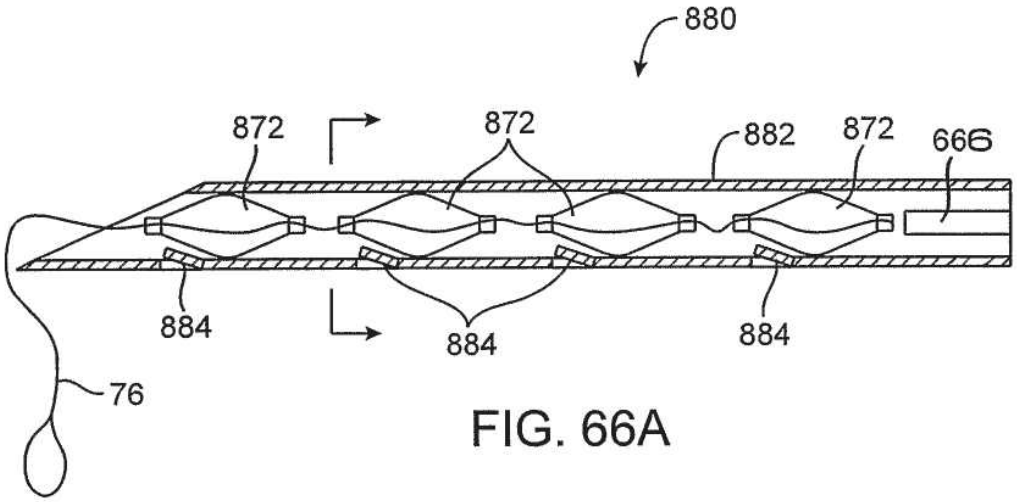

FIG. 66A

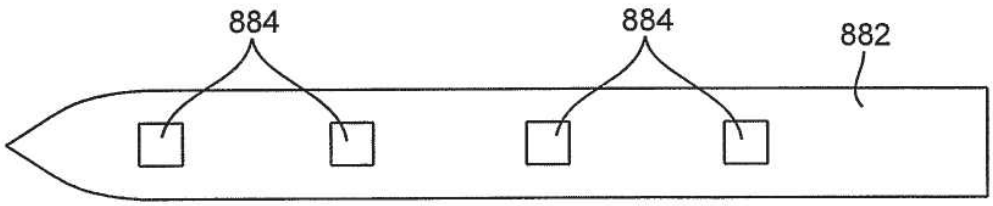

FIG. 66B

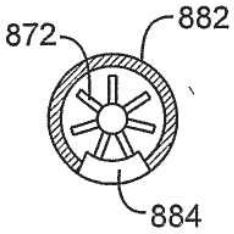

FIG. 66C