

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 815 566**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.10.2014** **PCT/IL2014/050893**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.04.2015** **WO15052720**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.10.2014** **E 14851903 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2020** **EP 3054860**

54 Título: **Gastroplastia con manga endoluminal**

30 Prioridad:

10.10.2013 US 201361889099 P

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

30.03.2021

73 Titular/es:

NITINOTES LTD. (100.0%)
Building 10 Upper Campus University of Ariel
4070000 Ariel, IL

72 Inventor/es:

KEREN, DVIR;
DLUGACH, YEKATERINA;
YANIV, IRIT y
WOLF, TAMIR

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 815 566 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Gastroplastia con manga endoluminal

5 Solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de prioridad de conformidad con 35 USC §119(e) de la solicitud de patente provisional de Estados Unidos n.º 61/889.099 presentada el 10 de octubre de 2013.

10 Campo y antecedentes de la invención

La presente invención, en algunas realizaciones de esta, se refiere al campo de la cirugía bariátrica y, más en particular, a la formación endoluminal de manga gástrica.

15 La obesidad y las patologías relacionadas, tales como la diabetes tipo 2, son motivo de creciente preocupación en todo el mundo. Se ha demostrado que la cirugía de pérdida de peso gastrointestinal (cirugía bariátrica) es efectiva para lograr la pérdida de peso sostenida y la mejora de la diabetes tipo 2. Las reducciones del volumen gástrico mediante gastrectomía con manga quirúrgica o laparoscópica abierta han demostrado ser unas de las formas más efectivas de tratamiento.

20 Cualquier abordaje quirúrgico, sin embargo, no importa cuán mínimamente invasivo sea, aún tendrá dificultades para satisfacer la demanda debido a la magnitud de esta pandemia. Los pacientes moderadamente obesos, así como los pacientes vulnerables (niños, por ejemplo) son poblaciones de pacientes desatendidas. El coste del procedimiento, que puede llegar a decenas de miles de dólares en los Estados Unidos, por ejemplo, también es prohibitivo en lugares de todo el mundo.

25 Es más, los propios procedimientos quirúrgicos no están exentos de riesgos. Las complicaciones, tales como la fuga relacionada con el procedimiento, la gravedad de las comorbilidades y la curva de aprendizaje del cirujano son únicamente algunos de los factores que han sido, y serán, limitantes en términos de la adopción extensiva de este abordaje.

30 Además de ser una forma relativamente no invasiva de procedimiento de reducción del volumen gástrico, la formación de manga gástrica endoluminal tiene el potencial de reducir el riesgo de fuga del estómago. Debido a que el propio estómago queda opcionalmente intacto, otra ventaja potencial de una técnica endoluminal sobre la formación de manga mediante resección quirúrgica es la reversibilidad, por ejemplo, en caso de complicaciones. Se describen dispositivos y métodos para la formación de manga gástrica endoluminal, por ejemplo, en: la publicación de patente de Estados Unidos 2008/0249404 por Mikkaichi *et al.* presentada el 27 de diciembre de 2007; la patente de Estados Unidos 6.558.400 a nombre de Deem *et al.* presentada el 30 de mayo de 2001; la patente de Estados Unidos 7.896.890 a nombre de Ortiz *et al.* presentada el 1 de marzo de 2011; y la Patente de Estados Unidos 7.083.629 a nombre de Weller *et al.* presentada el 1 de agosto de 2006.

35 Los documentos relacionados con la solicitud actual incluyen la publicación de patente de Estados Unidos n.º 2010/0185140 a nombre de Ghassan S Kassab *et al.*, que describe "dispositivos, sistemas y métodos para acceder a los tejidos, incluidos los tejidos internos y externos del corazón", que incluyen "un oclisor... utilizado con uno o más catéteres de succión/infusión para proporcionar al usuario de un catéter de succión/infusión una mayor flexibilidad con respecto a la administración dirigida o la succión dirigida".

40 Otro documento relacionado con la solicitud actual incluye la publicación de patente internacional n.º WO 2013/087096 a nombre de Mark Steven Seiner *et al.*, que describe "un dispositivo de manga endoluminal (1) para revestir internamente una sección del tubo digestivo", incluidas las aberturas para fugas, en donde "las aberturas para fugas 34 pueden tener una dimensión ajustable, por ejemplo, gracias a un miembro de escudo 37 conectado de manera deslizable a la pared de manga 8 y adaptado para solapar de manera ajustable las aberturas para fugas 34".

45 Otro documento relacionado con la solicitud actual incluye la publicación de patente internacional n.º WO 2015/069506 a nombre de Kurt Dierking *et al.*, que describe "un dispositivo de gastrectomía incluye un miembro alargado y un tubo. El miembro alargado tiene un extremo proximal y un extremo distal y define una ventana lateral longitudinal dispuesta adyacente al extremo distal". Las descripciones de este documento relacionado incluyen que un "miembro tubular 140 incluye un miembro exterior 140a y un miembro interior 140b que define una línea central "C". El miembro exterior 140a incluye una pluralidad de miembros paraguas 142 que se pueden expandir de manera selectiva con respecto a la línea central "C" entre un estado contraído y un estado expandido en respuesta al movimiento lineal del miembro exterior 140a en relación con el miembro interior". Este documento relacionado se ha identificado como conforme a las disposiciones del Artículo 54(3) EPC.

50 El documento US 2005/261711 A1 divulga un aparato de endoscopio que tiene un sobretubo como un miembro en forma de tubo a través del cual se inserta la porción de inserción de un endoscopio. Se proporciona una vaina sobre una superficie interior del sobretubo, en una dirección axial de este. La vaina se extiende desde una porción de

conexión provista en una porción proximal del sobretubo. Un canal de sobretubo está formado por la vaina. El canal de sobretubo está disponible para la irrigación, la insuflación o la succión. Se inserta una aguja de punción en el interior del canal de sobretubo. La succión dentro del sobretubo también puede ejecutarse mediante el canal formado en el endoscopio 24. Se forma una pluralidad de aberturas laterales a una pared periférica exterior del sobretubo. Las aberturas laterales incluyen el primer grupo de aberturas laterales hacia la pared anterior del estómago y el segundo grupo de aberturas laterales hacia la pared posterior del estómago. Las primeras aberturas laterales están separadas entre sí en la dirección del eje central del sobretubo. Las segundas aberturas laterales también están dispuestas de manera similar. Así mismo, las primeras aberturas laterales y las segundas aberturas laterales están dispuestas en paralelo. Las primeras aberturas laterales y las segundas aberturas laterales están desplazadas en la dirección del eje central del sobretubo. Es más, unas hendiduras están formadas entre las primeras aberturas laterales y las segundas aberturas laterales dispuestas de manera adyacente.

Sumario de la invención

La invención se define por las características de la reivindicación independiente. Las reivindicaciones preferentes se definen por las reivindicaciones dependientes.

De conformidad con algunas realizaciones de la divulgación, se proporciona un estilete para conformar una porción de estómago para recibir suturas, que comprende:

(a) una pared flexible dimensionada y conformada para definir un paso gástrico para alimentos;

(b) una pluralidad de fenestraciones de pared espaciadas distribuidas longitudinalmente a lo largo de la pared flexible, en donde

una geometría de al menos algunas de dichas fenestraciones se puede modificar mientras dicho estilete está en el estómago para recibir un grosor de músculo gástrico para suturar.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dichas fenestraciones están dispuestas de modo que una primera fenestración recibe tejido de un lado del estómago y una segunda fenestración recibe tejido de un lado opuesto del estómago, cuando se aplica vacío a dichas primera y segunda fenestraciones. Opcional o alternativamente, dicha pared define una luz, que está dimensionada para la inserción transbucal en un estómago y es lo suficientemente rígida como para soportar una presión de vacío suficiente para colapsar el tejido del estómago hacia la pared flexible.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dicha pluralidad comprende al menos 8 fenestraciones.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dichas fenestraciones están dispuestas en pares en las mismas ubicaciones axiales.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dichas fenestraciones están dispuestas en orden alterno a cada lado de una línea a lo largo de dicho estilete.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dichas fenestraciones se definen como recortes de dicha pared.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dichas fenestraciones definen cada una un cuello para guiar el ingreso de tejido. Opcionalmente, dicho cuello se extiende radialmente lejos de una superficie de dicha pared.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dichas fenestraciones están configuradas para recibir una cantidad de tejido gástrico adecuada para sutura no penetrante manteniendo al menos una capa exterior de dicho tejido gástrico fuera de una luz axial definida por dicha pared.

De acuerdo con la invención, el estilete comprende un bloqueador, en donde dicho bloqueador se extiende a lo largo de la pared flexible de tal manera que disminuye el área abierta dentro de al menos una fenestración, y en donde dicho bloqueador se puede mover para aumentar el área abierta de al menos una fenestración seleccionada, y en donde las fenestraciones son dimensionadas y conformadas, cuando se aumenta dicha área abierta, para admitir un grosor predeterminado de una pared gástrica de dicho estómago para suturar. Dicho bloqueador biseca dicha área abierta en una pluralidad de áreas abiertas, actuando cada una como una fenestración. Opcionalmente, una primera área abierta de dicha pluralidad de áreas está posicionada para recibir una porción de dicho tejido de estómago de una primera porción de la pared gástrica, y una segunda área abierta de dicha pluralidad de áreas está posicionada para recibir una porción de dicho tejido de estómago de una segunda porción de la pared gástrica; la primera y la segunda porciones de la pared gástrica están conectadas a través de una banda de pared gástrica que envuelve el estilete.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, el bloqueador se puede mover para abrir de manera selectiva dicha fenestración seleccionada en un orden desde una región de recorte más distal a una región de recorte

más proximal. Opcionalmente, dicho bloqueador está configurado para ser también móvil después de la sutura de modo que se libere del tejido gástrico suturado a su alrededor. Opcionalmente, dicho bloqueador tiene la forma de una tira o un cilindro.

- 5 En una realización a modo de ejemplo de la divulgación, el estilete comprende al menos una fenestración que tiene bloqueada la totalidad de su área por el bloqueador, pudiéndose mover el bloqueador para abrir al menos parcialmente el área bloqueada. Opcionalmente, dicho bloqueador se puede mover para aumentar el área bloqueada al menos parcialmente abierta para admitir un grosor predeterminado de una pared gástrica de dicho estómago para suturar.
- 10 En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dicho grosor predeterminado permite la inserción de una aguja en el interior de dicha pared gástrica dentro de un intervalo seleccionado de profundidades de tejido.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dichas fenestraciones están dispuestas para guiar la sutura uniforme a lo largo de dicho estómago.
- 15 En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dicho intervalo seleccionado de profundidades de tejido está entre 2 mm y 6 mm.
- 20 En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dicho grosor predeterminado está predeterminado por una geometría de dicha fenestración.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dichas fenestraciones comprenden ensanchamientos periódicos de una porción cortada de la pared flexible a lo largo de un eje longitudinal del estilete. Opcionalmente, dichos ensanchamientos periódicos suceden entre cada cm a 2,5 cm.
- 25 En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dicho bloqueador ocupa al menos el 20 % de la anchura de las fenestraciones que cruza.
- 30 En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, diferentes de dichas fenestraciones tienen diferentes dimensiones cuando están desbloqueadas.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, una distancia angular entre un par de fenestraciones está entre 20 y 50 grados, una anchura de cada uno de dichos pares está entre 6 y 8 mm y dicha profundidad predeterminada está entre 1 y 2,2 mm, dejando al menos una capa serosa fuera de dicho estilete y una distancia entre los centros de fenestraciones separadas axialmente está entre 0,7 y 1,2 mm.
- 35 En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, el estilete tiene un eje longitudinal curvado en un estado de reposo de este.
- 40 En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dichas fenestraciones están dispuestas axialmente de tal manera que una aguja que avanza longitudinalmente puede suturar tejido en dichas fenestraciones entre sí y formar una manga gástrica desde estas.
- 45 En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, el estilete comprende al menos dos elementos inflables, uno en cada extremo de dicho estilete y configurados para expandir una cantidad suficiente como para sellar un estómago que encierre dicho estilete.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, el estilete comprende al menos un elemento de conformación que se extiende radialmente lejos de dicho estilete y que dispone un colapso de dicho estómago cuando se aplica vacío a dicho estilete. Opcionalmente, dicho elemento de conformación se extiende a una porción de dicho estómago opuesta a dicho estilete y aplica una fuerza de empuje contra él.
- 50 En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dicho estilete tiene una luz interior lo suficientemente grande como para permitir la inserción de un videoscopio de 7 mm de diámetro para obtener imágenes de dicho grosor predeterminado de tejido.
- 55 En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dicho bloqueador es transparente para la obtención óptica de imágenes a través de este.
- 60 En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, el estilete se proporciona como un sistema que incluye una aguja de sutura. Opcionalmente, dicha aguja es helicoidal.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, el estilete se proporciona como un sistema que incluye al menos una sutura sin hilo.
- 65 En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, el estilete se proporciona como un sistema que incluye

al menos un aplicador de sutura que se retrae axialmente.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, el estilete se proporciona como un sistema que incluye una conexión a una fuente de vacío y un indicador de fuga.

De conformidad con algunas realizaciones de la divulgación, se proporciona un estilete para conformar una porción de estómago para recibir suturas, que comprende:

(a) una pared flexible dimensionada y conformada para definir un paso gástrico para alimentos;

(b) una pluralidad de al menos cuatro fenestraciones de pared espaciadas distribuidas longitudinalmente a lo largo de la pared flexible, en donde

dicha pluralidad de fenestraciones tiene una geometría adaptada para guiar un grosor predeterminado del músculo gástrico para suturar para ser succionado hacia el interior de dichas fenestraciones y retenido por estas.

Se proporciona, de conformidad con algunas realizaciones de la divulgación, un sistema para la reconformación gástrica que incluye:

un estilete para conformar una porción de estómago para recibir suturas, que comprende

una pared flexible dimensionada y conformada para definir un paso gástrico para alimentos; y

un elemento que se puede expandir proximal y un elemento que se puede expandir distal espaciados a una distancia adecuada para sellar dicho estómago mientras se aplica vacío a dicho estómago a través de una fenestración en dicho estilete para colapsar dicho estómago en dicho estilete. Opcionalmente, el sistema comprende al menos un sensor y un circuito que recibe una señal desde dicho sensor y que está configurado para generar una alerta cuando dicho sensor indica una fuga en dicho estómago. Opcionalmente, dicho sensor detecta un cambio en la presión de vacío en dicho estilete.

De conformidad con algunas realizaciones de la divulgación, se proporciona un estilete para conformar una porción de estómago para recibir suturas, que comprende:

(a) una pared flexible dimensionada y conformada para definir un paso gástrico para alimentos;

(b) una pluralidad de fenestraciones de pared espaciadas distribuidas longitudinalmente a lo largo de la pared flexible y configuradas para recibir un grosor de músculo gástrico, desde paredes de estómago opuestas, para suturar; y

(c) un estructurador de tejidos posicionado para controlar un colapso de dicho estómago cuando se aplica vacío a dichas fenestraciones. Opcionalmente, dicho estructurador se extiende hasta una pared de dicho estómago opuesta a dicho estilete. Opcional o alternativamente, dicho estructurador estructura el tejido cerca de dichas fenestraciones.

De conformidad con algunas realizaciones de la divulgación, se proporciona un método de creación de manga gástrica, que comprende:

insertar estilete en el interior de un estómago;

aplicar un vacío para colapsar dicho estómago en dicho estilete; y

detectar una penetración a través de dicha pared de estómago, en función de un cambio en una o más propiedades de dicho vacío. Opcionalmente, la aplicación comprende aplicar a través de una pluralidad de fenestraciones en dicho estilete y también comprende recibir tejido de pared gástrica en dichas fenestraciones y unir dicho tejido de una manera no penetrante que no salga de dicho estómago. Opcional o alternativamente, dicha detección comprende detectar un cambio en dicho vacío. Opcional o alternativamente, el método comprende sellar dicho estómago utilizando al menos un globo de sellado.

De conformidad con algunas realizaciones de la divulgación, se proporciona un método de sutura intraluminal de una manga gástrica, que comprende:

insertar en el interior de un estómago un estilete que tiene una pared que comprende una pluralidad de fenestraciones separadas;

extraer el vacío a través de dicho estilete, de tal manera que el tejido del estómago de los lados opuestos del estómago se extraiga hacia la pared del estilete, envolviéndolo e introduciéndose parcialmente en el interior de dichas fenestraciones, uno de tales lados en cada porción de las regiones de corte bisecadas; y

suturar el tejido extraído de dos lados entre sí,

en donde una geometría de dichas fenestraciones se modifica antes, durante o después de dicha sutura. En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, dichas fenestraciones están separadas por una tira y dicha sutura está alrededor de dicha tira y comprende retirar la tira de bloqueador, liberando el tejido suturado. Opcional o alternativamente, dichas fenestraciones se seleccionan para que tengan una anchura circunferencial de entre aproximadamente el doble del grosor combinado de una capa de mucosa y una capa muscular y aproximadamente el doble del grosor combinado de una capa de mucosa, una capa muscular y una capa serosa. Opcional o alternativamente, el método comprende secuencialmente:

retirar el bloqueo parcial en dichas regiones de corte parcialmente bloqueadas de tal manera que el tejido de los dos lados de la pared de estómago se introduzca más profundamente en el interior de la luz del estilete,

y suturar entre sí el tejido que se introduce más profundamente de los dos lados de la pared de estómago. Opcional o alternativamente, dicha modificación comprende aumentar la dimensión de dichas fenestraciones de tal manera que el tejido de los dos lados de la pared de estómago se introduzca más profundamente en el interior de la luz del estilete, antes de dicha sutura.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación, el método comprende ver dicho tejido desde dentro de dicho estilete antes de dicha sutura.

Salvo que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto habitual en la materia a la que pertenece la invención. Aunque pueden utilizarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la puesta en práctica o en los ensayos de las realizaciones de la invención, a continuación, se describen métodos y/o materiales a modo de ejemplo. En caso de conflicto, la memoria descriptiva de la patente, que incluye las definiciones, será la que rija. Además, los materiales, métodos y ejemplos son meramente ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitantes.

Como resultará evidente para un experto en la materia, los aspectos de la presente divulgación pueden realizarse como un sistema, un método o un producto de programa informático. Por consiguiente, los aspectos de la presente invención pueden adoptar la forma de una realización de *hardware* en su totalidad, una realización de *software* en su totalidad (que incluye *firmware*, *software* residente, microcódigo, etc.) o una realización que combina aspectos de *software* y *hardware* a los que se puede hacer referencia en general en el presente documento como un "circuito", un "módulo" o un "sistema". Es más, los aspectos de la presente divulgación pueden adoptar la forma de un producto de programa informático materializado en uno o más medios legibles por ordenador que tienen un código de programa legible por ordenador incorporado en ellos. La implementación del método y/o sistema de realizaciones de la divulgación puede implicar realizar o completar tareas seleccionadas de forma manual, de manera automática o mediante una combinación de estas. Así mismo, de acuerdo con la instrumentación y el equipo reales de las realizaciones del método y/o del sistema de la divulgación, varias tareas seleccionadas podrían implementarse mediante *hardware*, mediante *software* o mediante *firmware* o mediante una combinación de estos utilizando un sistema operativo.

Por ejemplo, el *hardware* para realizar tareas seleccionadas de acuerdo con las realizaciones de la divulgación podría implementarse como un chip o un circuito. En cuanto al *software*, las tareas seleccionadas de acuerdo con las realizaciones de la divulgación podrían implementarse como una pluralidad de instrucciones de *software* que son ejecutadas por un ordenador utilizando cualquier sistema operativo adecuado. En una realización a modo de ejemplo de la divulgación, una o más tareas de acuerdo con realizaciones a modo de ejemplo del método y/o sistema, tal como se describe en el presente documento, son llevadas a cabo por un procesador de datos, tal como una plataforma informática para ejecutar una pluralidad de instrucciones. Opcionalmente, el procesador de datos incluye una memoria volátil para almacenar instrucciones y/o datos y/o un almacenamiento no volátil, por ejemplo, un disco duro magnético y/o medios extraíbles, para almacenar instrucciones y/o datos. Opcionalmente, también se proporciona una conexión en red. Así mismo, se proporcionan opcionalmente una pantalla y/o un dispositivo de entrada de datos del usuario, tal como un teclado o un ratón.

Se puede utilizar cualquier combinación de uno o más medios legibles por ordenador. El medio legible por ordenador puede ser un medio de señal legible por ordenador o un medio de almacenamiento legible por ordenador. Un medio de almacenamiento legible por ordenador puede ser, por ejemplo, aunque no se limita a, un sistema, aparato o dispositivo electrónico, magnético, óptico, electromagnético, infrarrojo o semiconductor, aparato, o cualquier combinación adecuada de los anteriores. Entre los ejemplos más específicos del medio de almacenamiento legible por ordenador (una lista sin carácter exhaustivo) se incluirían los siguientes: una conexión eléctrica con uno o más cables, un disquete informático portátil, un disco duro, una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria de solo lectura (ROM), una memoria de solo lectura programable y borrrable (EPROM o memoria flash), una fibra óptica, una memoria de solo lectura de disco compacto portátil (CD-ROM), un dispositivo de almacenamiento óptico, un dispositivo de almacenamiento magnético o cualquier combinación apropiada de los anteriores. En el contexto de este documento, un medio de almacenamiento legible por ordenador puede ser cualquier medio tangible que puede

contener o almacenar un programa para su uso con, o junto con, un sistema, aparato o dispositivo de ejecución de instrucciones.

Un medio legible por ordenador puede incluir una señal de datos propagada con un código de programa legible por ordenador incorporado en este, por ejemplo, en la banda base o como parte de una onda portadora. Dicha señal propagada puede adoptar cualquiera de una variedad de formas, incluyendo, aunque no se limita a, electromagnética, óptica o cualquier combinación apropiada de estas. Un medio de señal legible por ordenador puede ser cualquier medio legible por ordenador que no es un medio de almacenamiento legible por ordenador y que puede transmitir, propagar o transportar un programa para su uso con, o junto con, un sistema, aparato o dispositivo de ejecución de instrucciones.

El código de programa integrado en un medio legible por ordenador puede transmitirse utilizando cualquier medio adecuado, incluyendo, pero no limitándose a: de manera inalámbrica, por cable, por cable de fibra óptica, RF, etc., o mediante cualquier combinación apropiada de los anteriores.

El código de programa informático para llevar a cabo operaciones para los aspectos de la presente divulgación puede escribirse en cualquier combinación de uno o más lenguajes de programación, incluyendo un lenguaje de programación orientado a objetos, como Java, Smalltalk, C++ u otro similar, y lenguajes de programación de procedimientos convencionales, tal como el lenguaje de programación "C" u otros lenguajes de programación similares. El código de programa puede ejecutarse completamente en el ordenador del usuario, parcialmente en el ordenador del usuario, como un paquete de *software* independiente, parcialmente en el ordenador del usuario y parcialmente en un ordenador remoto, o completamente en el ordenador remoto o servidor. En el último caso, el ordenador remoto puede estar conectado al ordenador del usuario a través de cualquier tipo de red, incluyendo una red de área local (LAN) o red de área amplia (WAN), o la conexión se puede realizar con un ordenador externo (por ejemplo, a través de internet, utilizando un proveedor de servicios de internet).

Los aspectos de la presente divulgación pueden describirse más adelante haciendo referencia a las ilustraciones de flujograma y/o a los diagramas de bloque de los métodos, aparatos (sistemas) y productos de programa informático de acuerdo con las realizaciones de la presente divulgación. Se entenderá que cada bloque de las ilustraciones de diagrama de flujo y/o diagrama de bloque y las combinaciones de bloques en las ilustraciones de diagrama de flujo y/o diagrama de bloque puede implementarse mediante instrucciones del programa informático. Estas instrucciones de programa informático pueden enviarse a un procesador de un ordenador con fines generales, ordenador con fines especiales u otros aparatos de procesamiento de datos programables para elaborar una máquina, de tal manera que las instrucciones, que se ejecutan a través del procesador del ordenador u otro aparato de procesamiento de datos programable, crean medios para implementar las funciones/acciones especificadas en el bloque o bloques del flujograma y/o diagrama de bloques.

Estas instrucciones de programa informático también se pueden almacenar en un medio legible por ordenador que pueda hacer que un ordenador, otro aparato de procesamiento de datos programable u otros dispositivos funcionen de una forma en particular, de tal manera que las instrucciones almacenadas en el medio legible por ordenador producen un artículo de fabricación que incluye instrucciones que implementan la función/acción especificada en el bloque o bloques del flujograma y/o diagrama de bloques.

Las instrucciones de programa informático también pueden cargarse en un ordenador, otro aparato de procesamiento de datos programable u otros dispositivos, para así hacer que se lleven a cabo una serie de etapas operacionales en el ordenador, otro aparato programable u otros dispositivos, para así elaborar un proceso implementado por ordenador y que las instrucciones que se ejecutan en el ordenador u otro aparato programable proporcionen procesos para implementar las funciones/acciones especificadas en el bloque o bloques del flujograma y/o diagrama de bloques.

Breve descripción de los dibujos

Algunas realizaciones de la invención se describen en el presente documento, únicamente a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos. A continuación, haciendo referencia específica a los dibujos en detalle, se hace hincapié en que las particularidades mostradas son a modo de ejemplo y con el objetivo de describir ilustrativamente las realizaciones de la invención. En este sentido, la descripción, junto con los dibujos, hace que sea evidente para los expertos en la materia cómo pueden ponerse en práctica las realizaciones de la invención.

En los dibujos:

las figuras 1A-1B ilustran esquemáticamente la formación quirúrgica con plantilla de manga gástrica con una bolsa gástrica parcialmente aislada, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

la figura 1C ilustra esquemáticamente un estilete a modo de ejemplo para su uso en la creación de una manga gástrica, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

la figura 1D es un diagrama de flujo esquemático de un proceso de posicionamiento de un estilete en preparación para

suturar, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

la figura 1E es un diagrama de flujo esquemático de un proceso de sutura de paredes gástricas entre sí utilizando un estilete, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

5 las figuras 1F-1G ilustran esquemáticamente la conversión de globos de sellado de compartimento gástrico de estilete de un estado desinflado a un estado inflado, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

10 las figuras 1H-1I ilustran esquemáticamente el estilete con el bloqueador parcialmente retirado para fusionar una porción de sus filas de fenestración emparejadas, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

15 las figuras 2A-2C ilustran esquemáticamente la posición del tejido de pared gástrica alrededor de las secciones transversales de un estilete posicionado al vacío, impidiendo un bloqueador que el tejido de pared entre libremente en la luz del estilete, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

20 la figura 3A ilustra esquemáticamente la invaginación del tejido de pared gástrica a un estilete tras la aplicación de vacío, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

la figura 3B ilustra esquemáticamente la invaginación adicional del tejido de pared gástrica hacia el interior de un estilete después de extraer la tira mientras se sigue aplicando vacío, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

25 las figuras 4A-4B ilustran esquemáticamente situaciones de sutura alternativas, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

30 la figura 4C ilustra esquemáticamente la penetración de una aguja bajo el control de un porta aguja hacia el interior de regiones superficiales del tejido de pared gástrica, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

las figuras 4D-4E ilustran esquemáticamente vistas laterales de corte de suturas desde dentro de un estilete, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

35 las figuras 4F-4G ilustran esquemáticamente el potencial de interferencia de intrusiones de tejido proximal en la sutura de más intrusiones de tejido distal dentro de un estilete, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

40 la figura 4H ilustra esquemáticamente la sutura a nivel del estilete con un bloqueador en su lugar, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

la figura 5 ilustra esquemáticamente la configuración de globos de anclaje de estilete inflables, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

45 las figuras 6A-6C ilustran esquemáticamente la conversión de globos de un estado desinflado a un estado inflado mientras están en posición dentro de un estómago, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

50 las figuras 7A-7D ilustran esquemáticamente un estilete configurado con un deslizador de bloqueador conformado para permitir el bloqueo total o parcial de las ventanas de posicionamiento/sutura, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

55 las figuras 7E-7F ilustran esquemáticamente vistas en perspectiva y en perspectiva en detalle de un estilete, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

las figuras 7G-7J ilustran esquemáticamente un estilete que comprende un bloqueador para el cual la dimensión y/o la posición de la región de bloqueo se controla mediante movimiento helicoidal, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

60 las figuras 8A-8B ilustran esquemáticamente un estilete que comprende fenestraciones en donde la profundidad de penetración de tejido se ajusta por regiones de grosor de pared variado, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

65 las figuras 9A-9B ilustran esquemáticamente un estilete que comprende fenestraciones en donde la profundidad de penetración de tejido se ajusta por regiones de grosor de pared variado, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;

- las figuras 10A-10M ilustran esquemáticamente diferentes dimensiones de fenestraciones que tienen diferentes efectos en la función, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- 5 las figuras 11A-11C ilustran esquemáticamente estiletes que tienen anchura variable, dimensiones de fenestración variables y/o dimensiones de bloqueador variables, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- 10 las figuras 11D-11G muestran disposiciones alternativas de bloqueadores de estilete y sus regiones de montaje, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- las figuras 12A-12D ilustran esquemáticamente diferentes formas de cuerpos de estilete, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- 15 la figura 12E es una ilustración en perspectiva esquemática de un estilete fenestrado, en donde la sutura con una aguja sostenida por un soporte se realiza bajo observación con un endoscopio, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- 20 la figura 12F es una sección transversal esquemática de un cuerpo de estilete que tiene una región de ranura para ayudar en el posicionamiento de una aguja, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- las figuras 13A-13C muestran estiletes, que comprenden extensiones de posicionamiento/dimensionamiento de estómago, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- 25 las figuras 13D-13E muestran estiletes, que comprenden extensiones de posicionamiento/dimensionamiento de píloro, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- las figuras 14A-14B muestran un implante gástrico multienlace para formar una manga intragástrica, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- 30 la figura 15 muestra el implante gástrico multienlace de las figuras 14A-14B, enderezado de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- 35 la figura 16 muestra una sección transversal de un implante gástrico multienlace que tiene tejido de pared gástrica reclutado en sus ganchos, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- las figuras 17A-17B muestran una pinza autoasegurable para asegurar dos partes de pared gástrica entre sí, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- 40 las figuras 18A-18B muestran un segmento distal de un sistema de administración que comprende una fila de pinzas autoasegurables para asegurar dos partes de pared gástrica entre sí, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- 45 las figuras 19A-19F muestran detalles de la construcción de un árbol de un sistema de administración para pinzas autoasegurables, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- las figuras 20A-20C demuestran una secuencia de aproximación de un segmento de las paredes del estómago, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- 50 las figuras 21A-21C demuestran un dispositivo de pinzado integrado con medios gastrointestinales convencionales tales como un estilete y un endoscopio/gastroscopio, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación;
- 55 las figuras 22A-22B ilustran un dispositivo de sutura semiautomático, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación; y
- las figuras 23A-23D demuestran el mecanismo de accionamiento de una aguja de sutura, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.
- 60 Descripción de las realizaciones específicas de la invención
- La presente invención, en algunas realizaciones de esta, se refiere al campo de la cirugía bariátrica y, más en particular, a la formación endoluminal de manga gástrica.
- 65 Visión de conjunto

Un aspecto amplio de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a dispositivos para la formación endoluminal de una manga gástrica para el control del peso del paciente y de problemas de salud relacionados, opcionalmente de manera rápida y/o fiable.

5 En algunos casos, para que un método de formación endoluminal de una manga gástrica alcance una amplia disponibilidad, este debería ser rápido y fiable. Algunas soluciones automatizadas y semiautomatizadas propuestas para la formación rápida prevén la formación "ciega" de una manga gástrica, donde el tejido se forma por vacío en una ubicación supuestamente conocida, de modo que un dispositivo de afianzamiento pueda ser conducido a su través a lo largo de una ruta predeterminada. Los posibles inconvenientes de tales enfoques surgen en el contexto de la anatomía variable, del posicionamiento inicial incorrecto (en casos donde esto es difícil de verificar) y/o del movimiento durante el procedimiento, incluso si el posicionamiento es inicialmente correcto. Algunos o todos estos inconvenientes pueden evitarse o mitigarse utilizando algunas realizaciones de la invención.

15 Las manipulaciones precisas a menudo asociadas con la sutura (de tipo hilo) sugieren un potencial de lentitud y/o dificultad técnica, dado el espacio confinado en el que se debe crear una manga gástrica endoluminal. Un diámetro de manga gástrica típico, por ejemplo, tiene un diámetro nominal de aproximadamente 12,5 mm, hasta aproximadamente 20 mm. En parte para obviar la necesidad de tal sutura, se han propuesto medios de sujeción alternativos a la sutura quirúrgica para la formación de una manga gástrica, incluyendo grapas quirúrgicas, alambres helicoidales, pinzas y copas de sujeción.

20 Una alternativa son las suturas de púas ("sin nudos") (cuya resistencia a la rotura se vuelve más fiable). Las suturas de púas se posicionan más rápidamente que las suturas tradicionales, ya que se elimina o reduce la necesidad de anudar. Las suturas de púas distribuyen el esfuerzo de manera más uniforme a lo largo de su longitud, potencialmente reduciendo la aparición de desgarro focal del tejido. Las suturas de púas se posicionan más fácilmente en situaciones quirúrgicas confinadas. En algunos casos, puede ser deseable que un facultativo pueda visualizar claramente el área de trabajo, por ejemplo, mediante el uso de un endoscopio (normalmente, un endoscopio de tipo videoscopio).

25 Existe otra solución de sutura en forma de máquinas de sutura montadas en endoscopio. Sin embargo, el propio endoscopio puede tener más de 1 cm de diámetro, por ejemplo, para permitir el reposicionamiento de estas y una máquina de sutura agrega mayor volumen.

30 En una realización a modo de ejemplo de la invención, se proporciona un aparato para gastroplastia con manga endoluminal, para crear condiciones controlables, bien definidas y/o verificables para la guía de la formación de manga que también son opcionalmente consistentes con proporcionar suficiente espacio para el uso de suturas y de tecnologías de sujeción de tipo sutura, aunque se observa que algunas realizaciones no utilizan suturas. Debería entenderse que uno o más de los elementos de control, definición y verificación se utilizan opcionalmente con otras formas de sujeción, tales como grapas, pasadores, pinzas, insertos helicoidales, adhesivos tisulares y/u otros dispositivos. Excepto, aunque las características relacionadas específicamente con la sutura como tal se describen en el presente documento, debe entenderse que las referencias a la sutura son a modo de ejemplo y no limitantes y que incluyen referencias también a otras formas de conexión tisular.

35 Un aspecto de la presente invención se refiere a la provisión de fenestraciones adaptables que permiten y/o soportan la introducción controlada y opcionalmente variable de pared gástrica en el interior de un estilete adaptado para formar una plantilla para una manga gástrica.

40 En algunas realizaciones, un estilete (por ejemplo, una forma de dispositivo médico que comprende un cuerpo hueco que generalmente es cilíndrico), con una dimensión y una flexibilidad apropiadas para la inserción transbucal en el interior de la cavidad gástrica, está adaptado para utilizarse como plantilla para la formación de una manga gástrica, por ejemplo, en función de su dimensión, su forma y/u otras propiedades, incluyendo propiedades dinámicas, como se describe en el presente documento. La plantilla de estilete se utiliza en diferentes formas de reducción gástrica, incluyendo la formación de manga por gastrectomía. Algunas realizaciones de la invención comprenden modificaciones de estilete que agregan nuevas funciones a este elemento común de reducción gástrica.

45 En algunas realizaciones, el estilete está provisto de una o más aberturas a las que se aplica vacío (por ejemplo, desde fuera del estómago), provocando que las paredes del estómago colapsen a su alrededor. Opcionalmente, si el estilete es cilíndrico, el colapso es generalmente cilíndrico, al menos sobre la mayor parte de una circunferencia del estilete. Opcionalmente, el estilete incluye uno o más elementos para sellar una parte o la totalidad del estómago de modo que el vacío no "escape" a través de otras partes del aparato digestivo y/u otras aberturas en el estómago.

50 En algunas realizaciones, el acceso endoluminal a las paredes se proporciona a través de aberturas especializadas, a las que se hace referencia en el presente documento como fenestraciones.

55 En algunas realizaciones, las fenestraciones se pueden configurar en términos de geometría (por ejemplo, la forma de la sección transversal, la conectividad y/o la dimensión y/o la relación geométrica entre dos o más fenestraciones) durante la formación de una manga gástrica para seleccionar entre al menos dos estados. En algunas realizaciones, un estado de posicionamiento de pared de una fenestración mantiene el tejido de pared gástrica en una posición

consistente con la "plantilla de manga gástrica", pero evita que interfiera materialmente con la manipulación y/o la visualización del tejido distal a esta. Un estado de presentación de sutura, en algunas realizaciones, permite que el tejido se introduzca en el estilete a una distancia que presenta un perfil para suturar. En algunas realizaciones, la sutura u otra sujeción se encuentra en el estilete junto con el tejido del estómago en un estado de presentación de sutura y, mientras entra en un tercer estado y/o alternativo, un estado libre de suturas, rompe esta conexión, liberando el estilete de la conexión con el estómago. En algunas realizaciones, la posición del bloqueador es la misma para dos o más estados (por ejemplo, el estado de posicionamiento y el estado de presentación de sutura son los mismos). En algunas realizaciones, la transición entre estados y/o la configuración del propio estado se puede seleccionar gradualmente; por ejemplo, una dimensión de fenestración se puede ajustar gradualmente desde un estado de fijación/posicionamiento para seleccionar una profundidad de penetración de tejido deseada para la presentación de tejido para suturar en un estado de presentación de sutura. En algunas realizaciones, un estado de exclusión de tejido evita por completo la introducción del tejido de pared gástrica en el estilete al nivel de una fenestración, hasta una etapa seleccionada del procedimiento de formación de manga. En una realización a modo de ejemplo de la invención, la geometría de fenestración (por ejemplo, en una dirección circunferencial y/o en una dirección axial) para la presentación para sutura entre $2^*(ML+GM)$ y $2^*(ML+GM+SL)$, donde ML es un grosor de la capa de mucosa, GM es un grosor de la capa muscular gástrica y SL es un grosor de la capa serosa. La geometría puede ser diferente, por ejemplo, puede ser hasta un 20 % mayor o menor (o más), por ejemplo, si un cuello rodea fenestración.

De acuerdo con la invención, la transición entre estados se logra mediante el movimiento de un dispositivo bloqueador, que bloquea y desbloquea de manera selectiva porciones de las fenestraciones. De acuerdo con la invención, el dispositivo bloqueador divide las fenestraciones en dos o más partes, creando una reducción efectiva de dimensión que también sirve como una forma de bloqueo. En algunas realizaciones, existen dos modos de transición de estado: transición de dimensión, en el que las fenestraciones se hacen más grandes o más pequeñas, y la transición "topológica", en donde se fusionan dos o más fenestraciones separadas o se divide una única abertura de fenestración. En algunas realizaciones, únicamente se utiliza uno de estos modos. En algunas realizaciones, la transición implica movimientos y transiciones compuestos, por ejemplo, fusionando dos ventanas a través de una hendidura corta para liberar una sutura, atravesándola por la ranura, y luego volviendo a dividir las ventanas para excluir el tejido de la luz del estilete.

Un dispositivo bloqueador, en algunas realizaciones, comprende, por ejemplo, una tira, un tubo, una hélice y/u otra parte, que se puede insertar de manera sujetable con, y también adecuada para el movimiento relativo al cuerpo del estilete. El bloqueador opcionalmente comprende una única pieza, o dos, tres o más piezas capaces de tal movimiento relativo. Se mueve un bloqueador, por ejemplo, por traslación axial a lo largo del estilete, y/o una forma de movimiento lateral, tal como un movimiento rotacional dentro o alrededor del estilete.

En algunas realizaciones, un dispositivo bloqueador se posiciona inicialmente para convertir una matriz (por ejemplo, una fila distribuida axialmente) de fenestraciones en puertos de vacío, adecuados para agarrar y posicionar porciones de la pared gástrica cerca entre sí en preparación para la sutura. En algunas realizaciones, los puertos en modo de puerto de vacío evitan la introducción de tejido en el interior de la luz del estilete, siendo la prevención en la medida necesaria para permitir la visualización de las porciones más distales, mientras sigue formando una conexión de vacío.

En algunas realizaciones, un dispositivo bloqueador se puede reposicionar para convertir fenestraciones (por ejemplo, un par de fenestraciones divididas a la vez) en un modo de presentación de sutura. En un modo de presentación de sutura, una fenestración permite la entrada de tejido, por ejemplo, bajo presión de vacío, de tal manera que se presente una profundidad de tejido en la que se pueda insertar de manera fiable una aguja de sutura u otro dispositivo de sujeción dentro de un intervalo seleccionado de profundidades de tejido.

En algunas realizaciones, el modo de presentación de sutura y el modo de puerto de vacío son los mismos para un par de fenestración, estando las dimensiones de la fenestración bloqueada dimensionadas y conformadas para una entrada de tejido medida correctamente para suturar mientras el bloqueador está en su lugar (en vez de después). Esto puede ser para todas las fenestraciones del estilete o con algunas fenestraciones que están dimensionadas de manera diferente, por ejemplo, están dimensionadas de manera adecuada para la presentación de tejido para suturar después de extraer el bloqueador. De manera adicional o como alternativa, los modos de presentación de sutura y de puerto de vacío pueden ser los mismos para algunos casos de fenestraciones/uso (por ejemplo, en pacientes y/o ubicaciones donde el tejido de pared gástrica es relativamente delgado) y se pueden seleccionar por separado para otros (por ejemplo, en pacientes/ubicaciones donde el tejido de pared gástrica es relativamente grueso).

En algunas realizaciones de la invención, la extracción de un bloqueador comprende la entrada en un modo de liberación de sutura. Opcionalmente, se deja un bloqueador en su lugar durante la sutura, de tal manera que una sutura une dos partes de pared de estómago alrededor del propio bloqueador. Por ejemplo, que la sutura se ubique entre el bloqueador y otra porción del estilete a la que se une, bloqueando temporalmente el estómago y el estilete entre sí. En algunas realizaciones, la extracción del bloqueador deslizándolo a través de la región suturada libera el estilete del estómago suturado.

Se observa que, en algunas realizaciones, en una única vez, diferentes fenestraciones pueden estar en diferentes estados, por ejemplo, debido a la retracción parcial del bloqueador.

En algunas realizaciones, las fenestraciones no están en pares paralelos. Por ejemplo, aquí puede haber pares alternos y/o pares con solapamiento únicamente parcial o no axial. En algunas realizaciones, las fenestraciones están dispuestas a lo largo de una línea, pero la línea es curva y/o no está en un único plano. Esto puede permitir la creación de mangas no cilíndricas. Opcional o alternativamente, el propio estilete es curvo, opcionalmente en más de una dirección y/o su eje no se encuentra en un único plano.

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se refiere a la geometría de fenestración que fomenta una profundidad de penetración correcta. En algunas realizaciones, se configura la profundidad de presentación seleccionada (por ejemplo, mediante diseño y/o manipulación durante el uso y/o selección de una gama de estiletes y/o insertos de estilete, tal como en la forma de un cilindro delgado y ranurado) para que esté de manera fiable dentro de un intervalo que garantice el acceso a través de las capas musculares relativamente duras de la pared gástrica (normalmente enterrada bajo 1-3 mm o más de mucosa y submucosa), y ayuda a evitar la penetración de una aguja (u otra herramienta de sutura) más allá de la capa muscular y/o serosa para perforar la pared gástrica. Debería entenderse que las propias capas musculares tienen normalmente un grosor de únicamente 1-3 mm, por lo que el grado de introducción de tejido permitido es potencialmente un parámetro crítico para un éxito fiable.

En algunas realizaciones, el posicionamiento adecuado comprende la selección de una o más dimensiones de fenestración, de diámetro de pared de estilete, de grosor de pared de estilete y/o de dimensión de bloqueador, de acuerdo con un nivel de trabajo a lo largo del eje de estilete. Normalmente, la anatomía de la pared de estómago es variable a lo largo de esta dimensión, siendo a menudo más gruesa cerca del cardias y estrechándose cerca del píloro. En algunas realizaciones de la invención, las dimensiones de la plantilla varían en función de esta anatomía, de tal manera que se pueda realizar una sutura fiable para reducir el riesgo de desgarro (una sutura demasiado superficial) y/o perforación (una sutura demasiado profunda). En algunas realizaciones, la presentación se controla no permitiendo que la penetración sea demasiado profunda, debido a la exclusión de tejido del estilete. En algunas realizaciones, la presentación se controla permitiendo que se juzguen las profundidades de tejido, por ejemplo, de acuerdo con los puntos de referencia y/o las indicaciones de escala visibles en el estilete en la región de trabajo del tejido. En algunas realizaciones, la presentación se controla agregando canales y/o restricciones al posicionamiento de una aguja u otro dispositivo de sujeción. Por ejemplo, se corta un canal en una porción de la pared de fenestración en cuyo interior se inserta una aguja u otro dispositivo de fijación para que atraviere la fenestración en una posición, un ángulo y/o una profundidad definidos. De manera adicional o como alternativa, se proporciona un ojo o luz (opcionalmente con una circunferencia rota para permitir la liberación del hilo) para el paso de una aguja a su través. En algunas realizaciones, un canal de guía es continuo a lo largo del estilete y/o continuo entre niveles de fenestración; por ejemplo, una ruta en espiral que pasa de nivel a nivel a lo largo de una porción de la longitud del estilete. Tal ruta opcionalmente se rompe a través de una fenestración, pero se autoalinea de modo que se pueda encontrar fácilmente de nuevo después de cruzar de un lado a otro. En algunas realizaciones, se hace una provisión de modo que una aguja u otro borde de ataque de un miembro de fijación pueda ser conducido de manera continua a lo largo de dicha ruta. Opcionalmente, el accionamiento a lo largo de la ruta se realiza bajo visualización endoscópica, de tal manera que el posicionamiento del tejido en cada fenestración sea potencialmente verificable antes de que se realice la sutura.

En algunas realizaciones, una anchura de fenestración general es, por ejemplo, 6-8, 8-10 mm, 9-13 mm, 11-15 mm, 14-17 mm o una anchura mayor, más grande o intermedia. En algunas realizaciones, las fenestraciones se unen axialmente entre sí a través de una abertura de unión, que tiene una anchura de, por ejemplo, 1-2 mm, 2-1 mm, 3-5 mm o una anchura mayor, más grande o intermedia. Opcionalmente, las fenestraciones se definen por ensanchamientos que suceden entre tales aberturas de unión. En algunas realizaciones, las fenestraciones están separadas axialmente. En algunas realizaciones, las fenestraciones están separadas axialmente por, por ejemplo, 4-10 mm, 9-13 mm, 11-15 mm, 14-17 mm o una longitud mayor, más grande o intermedia. En algunas realizaciones, la longitud axial de las fenestraciones es, por ejemplo, aproximadamente 4-9 mm, 8-10 mm, 9-13 mm, 11-15 mm, 14-17 mm o una longitud axial mayor, más grande o intermedia. En algunas realizaciones, los límites de fenestración lateral (más separados) están separados, por ejemplo, en un ángulo de aproximadamente 20°-30°, 25°-40°, 30°-45°, 40°-60°, 50°-80°, 75°-90° u otro ángulo mayor, menor y/o intermedio.

Una consideración que potencialmente restringe, en algunas realizaciones de la invención, el período entre fenestraciones es el intervalo para suturar. En una manga gástrica donde se debe retener una bolsa de relleno no alimentario después, las suturas deben estar lo suficientemente juntas como para evitar el paso del contenido del estómago, de tal manera que la manga forme un compartimento aparte. Un espacio de aproximadamente 2 cm es generalmente suficiente para garantizar esto, aunque también se utiliza un espaciado diferente en algunas realizaciones: por ejemplo, 1-1,3 cm, 1,3-1,5 cm, 1,5-2,5 cm, 2,3-3,0 cm, 1,0-2,5 cm u otro espaciado de sutura mayor, menor o intermedio. En algunas realizaciones, una región superior o inferior del estómago se deja sin suturar, que, por ejemplo, permite que las secreciones de la bolsa de estómago aislada continúen entrando en el tubo digestivo inferior y/o salgan del estómago, a pesar de que la región aislada se mantiene sustancialmente vacía de contenido alimentario. Un beneficio potencial de una abertura inferior es que puede evitar la entrada indeseada de alimentos en la bolsa y/o puede soportar el peristaltismo estomacal. Opcional o alternativamente, puede permitir que los alimentos salgan de tal bolsa por gravedad y/o peristaltismo. La provisión de una abertura puede permitir la reversión de la operación, si se desea.

En algunas realizaciones, teóricamente las fenestraciones de abertura única que tienen dimensiones, por ejemplo, como se acaba de enumerar, están divididas en dos aberturas durante una parte de la porción de la formación de manga gástrica mediante un dispositivo bloqueador, por ejemplo, un bloqueador que comprende una tira que atraviesa el centro de la fenestración. En algunas realizaciones, el bloqueador es lo suficientemente ancho como para comprender un divisor estable, por ejemplo, 1 mm de ancho, o potencialmente menos. Potencialmente, un divisor tan preciso sirve principalmente para resistir el llenado de una única fenestración por únicamente una de las dos paredes gástricas que se desea aproximar. En algunas realizaciones, el bloqueador es más ancho: por ejemplo, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm o una anchura mayor, menor o intermedia. Los bloqueadores más anchos sirven, por ejemplo, para evitar la introducción profunda de tejido en el interior del estilete durante una porción del procedimiento de formación de manga gástrica. En algunas realizaciones, la anchura de bloqueador varía a lo largo del eje del estilete, por ejemplo, a través de una diferencia de anchura de hasta 2 mm, 3 mm, 4 mm u otro intervalo de variabilidad mayor, menor o intermedio. Una ventaja potencial de la anchura variable es permitir el ajuste a diferentes grosores y/o convoluciones de la pared gástrica a lo largo de la extensión axial del estilete. En algunas realizaciones, el bloqueador se extiende a través de al menos el 20 % de la anchura total de una fenestración que este obstruye. En algunas realizaciones, se extiende a través de, por ejemplo, al menos el 30 %, el 40 %, el 50 %, el 75 %, el 90 % u otra fracción mayor, menor o intermedia de la anchura de una fenestración que este cruza. En algunas realizaciones, un bloqueador bloquea por completo una fenestración que este cruza. En algunas realizaciones, un bloqueador define el ángulo de separación de dos fenestraciones. Por ejemplo, los lados mediales de fenestración (a cada lado de un bloqueador) están separados por un ángulo (medido desde el centro de la luz del estilete, por ejemplo) de aproximadamente 0°-10°, 5°-20°, 10°-25°, 20°-30° u otro ángulo mayor, menor y/o intermedio.

Un problema potencial para suturar a través de las fenestraciones de un estilete es el manejo del problema topológico de "coser" el estilete a la línea de sutura o bloquearlo por otro medio de conexión. En algunas realizaciones, un dispositivo bloqueador es extraíble de una fenestración, ya sea antes de suturar (lo que evita el problema en primera instancia) o después de suturar (por ejemplo, deslizando el dispositivo bloqueador axialmente fuera de una sutura en la que estaba involucrado originalmente). Una ventaja potencial del abordaje de sutura y luego extracción es que el dispositivo bloqueador, mientras permanece en su lugar, ayuda a estabilizar la línea de sutura, incluso si la presión de vacío se libera de manera deliberada o accidental. Potencialmente, permite el posicionamiento y/o la presentación de la sutura para determinarla y establecerla simultáneamente, antes de que comience la sutura.

En algunas realizaciones, por ejemplo, como se menciona en el presente documento, se proporciona un modo de fenestración, en donde la fenestración está completamente bloqueada por un bloqueador durante una porción del procedimiento. Esta es una ventaja potencial, por ejemplo, para reducir el período de tiempo pasado a un vacío elevado por porciones de tejido que se van a suturar. Otra ventaja potencial es permitir que el posicionamiento se adapte a lo largo del procedimiento, gradualmente "cerrando como una cremallera" la pared de estómago desde un punto inicial. En algunos casos, esta es una forma potencialmente más fácil de capturar la pared de estómago que seguir un requisito inicial para capturar la totalidad de la extensión de las dos paredes opuestas a la vez antes de que comience la sutura. Potencialmente, la elección entre los dos tipos de procedimiento se realiza al inicio de la cirugía y/o la elección puede ser un compromiso entre ellos, por ejemplo, para capturar primero una porción de cada pared, luego "cerrar como una cremallera" el resto del camino una vez que se establezca una base estable.

Una ventaja potencial de algunas realizaciones de la invención es que el dispositivo y/o método se puede adaptar a las condiciones variables del estómago de diferentes pacientes y/o a las preferencias y/o al nivel de experiencia de diferentes facultativos. También se prevé que las técnicas de gastroplastia con manga endoluminal continuarán evolucionando con el tiempo y es una ventaja potencial para el uso de un dispositivo que sea adaptable de acuerdo con los requisitos específicos de un método de formación de manga.

En algunas realizaciones, el posicionamiento del estómago y/o el estilete se ayuda con el uso de una o más riostras de posicionamiento, configuradas para ser insertadas y extensibles desde el cuerpo de estilete. En algunas realizaciones, la riostra de posicionamiento comprende una tira de nitinol (u otro material súper elástico o con memoria de forma) preformada, insertada a través de un canal del estilete, que vuelve a su forma preformada una vez dentro del estómago, para empujarlo de tal manera que el canal de manga gástrica se forme adecuadamente tras la aplicación de vacío y/o de tal manera que los extremos de estilete se posicionen correctamente lateralmente dentro del estómago.

En algunas realizaciones, un estilete está provisto de globos inflables en uno o ambos extremos, que convierten la luz gástrica en un compartimento sellado al vacío cuando se inflan. En algunas realizaciones, un globo se inserta en el píloro o en una región adyacente, de tal manera que la succión no traiga ningún gas o fluido del intestino. En algunas realizaciones, un globo se inserta en la región del esófago, y/o el cardias, de tal manera que la succión no traiga ningún gas a través del esófago. En algunas realizaciones, la cantidad de vacío (presión manométrica) aplicada para asegurar el tejido de pared gástrica y/o para extraer una cantidad medida adecuada de tejido de pared gástrica hacia el interior de las fenestraciones del estilete es de aproximadamente 0,1-0,2 bar, aproximadamente 0,2-0,4 bar, aproximadamente 0,3-0,5 bar, aproximadamente 0,4-0,6 bar u otro intervalo de presiones que tenga límites mayores, menores o intermedios. En algunas realizaciones, la presión se estabiliza dentro de un intervalo de aproximadamente $\pm 0,05$ bar una vez que se aplica el sellado. En algunas realizaciones, la presión se estabiliza dentro de un intervalo de aproximadamente $\pm 0,01$ bar, $\pm 0,03$ bar, $\pm 0,08$ bar, $\pm 0,1$ bar u otro intervalo de presiones mayor, menor o intermedio.

Un aspecto de algunas realizaciones de la divulgación se refiere a un método para detectar la penetración de tejido accidental durante un procedimiento de gastroplastia endoluminal.

- 5 En algunas realizaciones, un estilete provisto tanto de sellado de la región pilórica y del esófago/cardias estabiliza la presión de vacío dentro de un estilete de tal manera que incluso una pequeña fuga (y/o un cambio repentino en la presión/flujo) es detectable (por ejemplo, utilizando un sensor de presión acoplado a la fuente de vacío y/o línea al estilete y un controlador y/o utilizando un sistema de alerta, por ejemplo, una alarma sonora o visual para alertar a un facultativo. Opcionalmente, la presión de vacío se controla durante un procedimiento y un cambio en la presión alerta a un facultativo como una posible fuga. En algunas realizaciones, la presión se mantiene por retroalimentación y se detecta un cambio en el flujo a través de un aparato de mantenimiento de vacío, que activa una alerta.

- 15 Una ventaja potencial del método es permitir la detección inmediata y/o a voluntad de las condiciones de fuga durante un procedimiento de gastroplastia, de tal manera que se puedan tomar medidas correctivas. En particular, es una ventaja potencial tener dicha información disponible a medida que sucede cada movimiento de sutura, ya que esto puede permitir una localización más rápida del problema para la acción correctiva. En algunas realizaciones, la detección del cambio de presión es sensible a fugas dentro de un intervalo de aproximadamente $\pm 0,001$ bar, $\pm 0,005$ bar, $\pm 0,01$ bar, $\pm 0,05$ bar u otro intervalo de presiones mayor, menor o intermedio.

- 20 Un aspecto de algunas realizaciones de la divulgación se refiere a la provisión de una matriz lineal de puntos de sujeción para definir la línea de sujeción de una manga gástrica.

- 25 En algunas realizaciones, se proporciona una cadena flexible de enlaces, con medios de sujeción (por ejemplo, ganchos) provistos a lo largo de la cadena de enlaces. En algunas realizaciones, la cadena (en una o dos partes) está sujeta a cada lado de la posible línea de sujeción entre las dos paredes de la manga gástrica planificada. En algunas realizaciones, los dos lados de pared gástrica se sujetan clavando una porción de la pared gástrica en ganchos o púas presentados por el dispositivo de matriz lineal. En algunas realizaciones, la matriz lineal de puntos de sujeción presentados comprende orificios de sutura definidos u otra superficie para recibir un dispositivo de sujeción tal como un gancho, una hélice, una pinza y/o una grapa.

- 30 En algunas realizaciones, las dos partes de la matriz lineal están configuradas para autosujetarse a lo largo de la línea de sujeción que cierra la manga gástrica. Por ejemplo, el dispositivo comprende mecanismos de sujeción complementarios a lo largo de la manga, en donde cada enlace se puede sujetar a un enlace correspondiente en la pared opuesta de la manga. En algunas realizaciones, la sujeción se forma al juntar dos extremos del dispositivo sujetado, formándose la sujeción automáticamente por enclavamiento. Es una ventaja potencial que el dispositivo sea autobloqueante, ya que esto permite que el dispositivo se posicione de tal manera que termine en el exterior de la manga gástrica, lejos del proceso de digestión de los alimentos.

- 35 Un aspecto de algunas realizaciones de la divulgación se refiere a la provisión de una pinza o grapa de autosujeción, que está naturalmente "cerrada", pero que se mantiene abierta hasta que ambas paredes del estómago son puestas en posición. Opcionalmente, la pinza está formada por nitinol u otro material con memoria de forma. En algunas realizaciones, se proporciona una fila de pinzas, sostenida en una posición abierta por un dispositivo porta pinza. Opcionalmente, se aplica vacío a las aberturas del soporte pinza, que tiende a arrastrar tejido cercano a los extremos de pinza. Opcionalmente, los extremos de pinza están afilados y/o tienen púas, para promover la sujeción al tejido que es arrastrado sobre ellos. En algunas realizaciones, se permite que las pinzas, una vez sujetadas a cada pared gástrica, se doblen hasta su posición natural, asegurando la pared. Una ventaja potencial de las pinzas autoasegurables es que la fuerza del cierre final no necesita ejercerse externamente, que es apropiado para las condiciones apretadas de formación de manga gástrica.

- 40 Un aspecto de algunas realizaciones de la divulgación se refiere a la provisión de un dispositivo de sutura configurado para conducir una aguja en una ruta predefinida alrededor de una ruta helicoidal, interrumpiéndose la ruta parcialmente a intervalos para el relleno del tejido de pared gástrica. En algunas realizaciones, el relleno del tejido de pared gástrica se promueve mediante la aplicación de vacío, por ejemplo, a través de aberturas de la ruta helicoidal.

- 45 En algunas realizaciones, la aguja se conduce mediante la interacción a lo largo de su longitud con un mecanismo de trinquete, que presiona una o más protuberancias de la aguja para conducirla alrededor de la ruta helicoidal. En algunas realizaciones, la aguja comprende una longitud que es relativamente corta en comparación con la longitud de la ruta helicoidal que atraviesa. Por ejemplo, la longitud de la aguja está dimensionada para seguir dos circuitos de la ruta helicoidal, un circuito, medio circuito, un tercio de circuito, un cuarto de circuito u otra longitud mayor, menor o intermedia. En algunas realizaciones, la aguja es conducida mediante interacciones en una pluralidad de regiones a lo largo de su longitud, de tal manera que pueda continuar siendo conducida desde detrás del lado de entrada del tejido que ingresa hasta que una porción de la aguja sale del tejido. En el lado de salida, la aguja se eleva para avanzar mediante la interacción del mecanismo de accionamiento con la porción de salida de la aguja, de tal manera que la aguja avance desde la parte anterior del tejido, mientras que la porción posterior de la aguja continúa el paso a través del tejido. En algunas realizaciones, la aguja está sujeta a una línea de sutura, que es arrastrada por la aguja a lo largo de su trayectoria helicoidal. En algunas realizaciones, partes del dispositivo de sutura se retiran desde el interior de la

línea de sutura y la línea de sutura se aprieta con el fin de formar la línea de sutura final de la manga gástrica.

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se refiere a un estilete que tiene una serie de fenestraciones a cada lado de una línea a lo largo de este y que también incluye un elemento extraíble que se extiende lejos del estilete para ayudar a controlar el colapso de estómago hacia las fenestraciones. En algunas realizaciones, el elemento extraíble comprende uno o más deflectores, opcionalmente montados en un bloqueador móvil como se describe en el presente documento y opcionalmente dispuestos para guiar el tejido del estómago que está cerca de las fenestraciones para que esté en un lado de la línea u otro. Opcional o alternativamente, el elemento móvil comprende un elemento alargado que se extiende lejos del estilete de manera curva para acoplarse con una parte distante del estómago y empujarla lejos del estilete.

Antes de explicar en detalle al menos una realización de la invención, debe entenderse que la aplicación de la invención no se limita necesariamente a los detalles de fabricación y a la distribución de los componentes y/o métodos expuestos en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos y/o en los ejemplos. La invención puede tolerar otras realizaciones o puede ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas maneras.

Estilete con fenestraciones mutables

A continuación, se hace referencia a las *figuras 1A-1B*, que ilustran esquemáticamente la formación quirúrgica con plantilla de manga gástrica 16 con una bolsa gástrica parcialmente aislada 18, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación. También se hace referencia a la *figura 1C*, que ilustra esquemáticamente un estilete 100 a modo de ejemplo que comprende fenestraciones mutables 108A, 108B, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En algunas realizaciones, las fenestraciones 108A, 108B son mutables de manera seleccionable para realizar diversas funciones durante la creación de una manga gástrica 16. Las funciones incluyen, por ejemplo, asegurar y/o liberar el tejido de pared gástrica 20; y/o controlar la exposición del tejido de pared gástrica a herramientas de sutura dentro del estilete, para la creación de una manga gástrica. En algunas realizaciones, las fenestraciones 108A, 108B comprenden fenestraciones que tienen una anchura, una altura, un grosor y/o un espaciado seleccionado y/o seleccionable para exponer un grosor elegido de tejido de pared gástrica dentro del estilete (en particular, bajo aplicación de vacío al estilete), de acuerdo con los requisitos de una etapa y/o posición particular de formación de manga gástrica. En algunas realizaciones, las dimensiones de fenestración se pueden cambiar, por ejemplo, mediante el movimiento de un bloqueador 102 u otra estructura de espaciado. En algunas realizaciones, la topología/conectividad de fenestración se puede cambiar mediante el movimiento de un bloqueador 102 u otra estructura de marco. En algunas realizaciones, diferentes fenestraciones se dimensionan, espacian y/o ajustan de manera diferente. Esto proporciona una ventaja potencial para adaptarse, por ejemplo, a variaciones en el grosor y otras características anatómicas de la pared gástrica a lo largo de la longitud (el eje longitudinal) del estilete 100.

En algunas realizaciones de la invención, un estilete 100, dimensionado para inserción esofágica (por ejemplo, 11-20 mm de diámetro), se inserta en el interior de un estómago 10. En algunas realizaciones, el estilete asume una curva a través de su cuerpo 120 que sigue la anatomía curva del estómago 10 que se extiende desde el cardias en la base del esófago 14 hasta la región del píloro 12. Se aplica vacío para envolver el estilete 100 dentro de la porción de la pared de estómago que formará una manga gástrica 16. Opcionalmente, la envoltura une las paredes en la línea de aproximación 11. En algunas realizaciones, la sujeción a lo largo de la línea de aproximación 11 se realiza para hacer una manga gástrica; por ejemplo, suturando. En algunas realizaciones, el estilete 100 está compuesto de un polímero que permite suficiente flexibilidad para la inserción. En algunas realizaciones, el polímero es transparente, proporcionando una ventaja potencial para la visualización durante el posicionamiento y/o sutura. Los materiales a modo de ejemplo para la construcción incluyen, por ejemplo, polietileno, copolímero de olefina cíclica, policarbonato, poliolefina, poliuretano, etileno propileno fluorado, polietileno y/o tereftalato. En algunas realizaciones, la flexibilidad del cuerpo de estilete es de aproximadamente 50-60 Shore A, aproximadamente 55-65 Shore A, aproximadamente 50-80 Shore A u otro intervalo de flexibilidades que tenga umbrales iguales, mayores, menores o intermedios. En algunas realizaciones, diferentes secciones del cuerpo tienen diferentes flexibilidades; por ejemplo, las regiones cortas pueden ser más rígidas si están separadas por regiones más flexibles que permitan el paso transbucal del estilete. En algunas realizaciones, el estilete comprende enlaces de dos o más materiales, por ejemplo, regiones de metal (que ofrecen la ventaja potencial de resistencia adicional al colapso bajo presión de vacío) y regiones de plástico y/o caucho (que proporcionan flexibilidad). En algunas realizaciones de la invención, el estilete comprende material polimérico extruido.

En algunas realizaciones, el estilete 100 comprende fenestraciones 108A, 108B distribuidas a lo largo de un lado del cuerpo de estilete 120 lejos de la curva interior del estómago 10. Las fenestraciones 108A, 108B comprenden, cuando se insertan en el estómago, avenidas de comunicación entre las paredes del estómago y una luz de trabajo del estilete. En particular, las fenestraciones 108A, 108B proporcionan una o más funciones simultáneamente y/o en diferentes momentos durante la formación de una manga gástrica. Estas funciones se describen primero en un esquema general; otros detalles se describen en relación con las realizaciones particulares presentadas en el presente documento.

1. Las fenestraciones, en algunas realizaciones, opcionalmente funcionan como puertos a través de los cuales la

succión, ejercida sobre la luz del estilete, se puede aplicar para posicionar y/o fijar porciones de la pared gástrica. En particular, en algunas realizaciones, hay dos filas de fenestraciones 108A, 108B ubicadas una al lado de la otra en la curva exterior del cuerpo de estilete 120. Opcionalmente, las fenestraciones definen una línea de aproximación 11 a la cual se lleva una porción de cada una de las dos paredes opuestas del estómago 10 en preparación para una sujeción más permanente, por ejemplo, mediante sutura. En algunas realizaciones, otras fenestraciones (ubicadas, por ejemplo, alrededor del cuerpo del estilete 100) también sirven como puertos de vacío. En algunas realizaciones, los globos 106, 104 están ubicados a lo largo del cuerpo del estilete 100 en lugares tales que se pueden inflar para sellar contra la entrada de gases desde el píloro 12 (globo 106) y/o el esófago 14 (globo 104) cuando se extrae el vacío. Potencialmente, esto evita fugas, estabilizando el vacío. Potencialmente, esto a su vez ayuda a estabilizar el posicionamiento del tejido extraído contra las fenestraciones 108A, 108B del estilete 100 por vacío.

2. Las fenestraciones funcionan opcionalmente como puertos de visualización, que permiten la observación y/o alineación de la disposición de las paredes del estómago contra el estilete. Por ejemplo, una línea de pliegue formada donde dos paredes gástricas se aproximan entre sí se observa a través de las fenestraciones. En algunas realizaciones, al menos una porción de la pared del estilete es transparente, de modo que la visualización no se limite únicamente a través de las fenestraciones. No obstante, las fenestraciones opcionalmente sirven como guías de alineación, en particular en la medida en que un objetivo habitual durante el posicionamiento es mover y/o verificar el pliegue que define la línea de aproximación que se desea situar entre las dos filas de fenestraciones 108A, 108B, de tal manera que una pared se arrastra hacia las fenestraciones de la fila izquierda y la otra hacia la derecha.

3. Las fenestraciones, en algunas realizaciones, opcionalmente funcionan (por ejemplo, de acuerdo con su dimensión y/o forma) para limitar la introducción luminal del tejido succionado al estilete tras la aplicación de vacío, durante el tiempo que sea necesaria esta limitación. En algunas condiciones, la pared gástrica que se empuja en aposición con una fenestración por succión evita que se introduzca (o se introduzca profundamente) en la luz del estilete por la pequeña dimensión (en al menos una dimensión) de la fenestración. Esta es una ventaja potencial para preservar el acceso endoscópico claro a través del estilete, por ejemplo, a sitios en el extremo distal del estilete para inspección, manipulación y/o sutura. En algunas realizaciones, la restricción de introducción es reversible durante la cirugía, por ejemplo, después de retirar un dispositivo bloqueador 102.

4. Las fenestraciones, en algunas realizaciones, opcionalmente funcionan para admitir tejido (por ejemplo, bajo succión) a una profundidad adecuada para la aplicación de un medio de sujeción permanente. En algunas realizaciones, las fenestraciones están dimensionadas para admitir suficiente tejido de modo que una capa muscular 22 (*figura 3B*) del estómago sea accesible en términos de penetración, por ejemplo, mediante una aguja de sutura guiada endoscópicamente, pero no tanto tejido que la penetración pueda atravesar por completo la pared gástrica. Cabe señalar que una pared gástrica (sana y normalmente distendida) normalmente comprende aproximadamente 1,5-3 mm de capas mucosas y submucosas 24 que recubren otros 1-3 mm de las capas musculares 22 (o, por ejemplo, 2-4 mm, u otro grosor, dependiendo del paciente, de la localización del estómago y/o del grado de distensión). La sutura permanente que pasa específicamente al músculo es preferente, para proporcionar suficiente resistencia y durabilidad de la sujeción a largo plazo. La penetración real en la pared gástrica se evita preferentemente, sin embargo, debido, por ejemplo, a efectos adversos causados por fugas de secreciones estomacales.

5. Las fenestraciones, en algunas realizaciones, opcionalmente, funcionan como puertos para el paso de la aguja y/o hilo de sutura (y/u otros medios y/ equipo de sujeción involucrados en la formación de la sujeción) desde la luz del estilete hacia la pared gástrica. En algunas realizaciones, la sutura se lleva a cabo completamente dentro de la luz del estilete. Sin embargo, en otras realizaciones, la sutura implica pasar una aguja u otro miembro penetrante y/o equipo de sutura al menos parcialmente, o incluso por completo, fuera del estilete, y/o dentro del grosor definido por sus paredes.

6. Las fenestraciones, en algunas realizaciones, opcionalmente, funcionan para estabilizar temporalmente el tejido de pared gástrica mediante la participación en la propia sutura. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se pasa un hilo de sutura fuera de una fenestración, luego de regreso hacia el interior de otra (opcionalmente una pluralidad de veces). Esto opcionalmente contrae temporalmente el marco que define las fenestraciones (el estilete) con la propia pared gástrica. En algunas realizaciones, el estilete está configurado de modo que la topología de las fenestraciones se pueda cambiar para liberarlas de esta participación, sin cortar el hilo de sutura. Por ejemplo, una tira, guía o inserto está configurado para ser extraíble del estilete. De manera adicional o como alternativa, el marco que separa las fenestraciones comprende huecos (permanentes y/o que se pueden abrir) a través de los cuales se puede pasar el trabajo de sutura mediante una manipulación adecuada. En algunas realizaciones, se utiliza sutura temporal al estilete, opcionalmente con penetración únicamente en la mucosa, para estabilizar y/o posicionar la pared gástrica para recibir sutura primaria más estable. Opcionalmente, la estabilización mediante suturas cosidas al estilete se deja en su lugar hasta el final de un procedimiento. Opcionalmente, la estabilización se concentra alrededor de una región de trabajo de la línea de sutura en crecimiento, pudiendo liberarse las regiones suturadas de la fijación a medida que la región de trabajo se aleja de ellas.

7. Las fenestraciones opcionalmente funcionan para estabilizar temporalmente el tejido de pared gástrica por otros medios. En algunas realizaciones, por ejemplo, las fenestraciones pueden cambiar de forma para ayudar a agarrar y/o abrazar el tejido de pared gástrica, potencialmente incluso en ausencia y/o reducción de la presión de vacío. En

algunas realizaciones, se aplica un dispositivo de afianzamiento temporal al tejido que se introduce en el estilete a través de una fenestración, por ejemplo un pasador y/o riostra. Opcionalmente, el dispositivo de afianzamiento temporal tiene la misma dimensión y/o conformación de modo que no pueda pasar el marco de la fenestración, afianzando así el tejido en su lugar. Opcionalmente, la fijación se aplica distal o proximal a una región de trabajo de la línea de sutura (o ambas). Opcionalmente, la estabilización se agrega repetidamente cerca de la región de trabajo en movimiento (región que actualmente recibe sutura). Opcionalmente, la estabilización fuera de la región de trabajo se extrae y/o relaja antes del final del procedimiento.

En el presente documento, se hace referencia al estilete 100 en las descripciones relacionadas generalmente con un estilete que comprende fenestraciones de acuerdo con la presente invención. Debería entenderse que, en la medida en que sean aplicables los detalles, tales referencias también incluyen otras realizaciones de estilete que comprenden fenestraciones para sutura de la pared gástrica (que incluyen, pero no se limitan a, estiletes 300, 400, 500 y/o realizaciones de estilete que incluyen una o más de las variantes de detalle también descritas en el presente documento).

Definir la manga gástrica

A continuación, se hace referencia a la *figura 1D*, que es un diagrama de flujo esquemático de un proceso de posicionamiento de un estilete en preparación para suturar, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En el bloque 160, en algunas realizaciones, un estilete, tal como el estilete 100 u otro estilete, por ejemplo, como se describe en relación con una o más figuras del presente documento, se inserta en el estómago 10 a través del esófago 14. En algunas realizaciones, el diámetro del estilete está entre 32-60 Fr (aproximadamente 11-20 mm) u otro diámetro apropiado para la inserción esofágica en el estómago.

En el bloque 162, en algunas realizaciones, el estilete 100 se posiciona en su posición inicial. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las secciones de globo 104, 106 se posicionan donde sea apropiado para inflar el globo, y/o la curva del estilete 100 se hace y/o se alinea con la curva interior del estómago 10, por ejemplo, tal como se muestra en la *figura 1A*.

A continuación, se hace referencia a las *figuras 1F-1G*, que ilustran esquemáticamente la conversión de los globos 104, 106 de un estado desinflado a un estado inflado, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación. También se hace referencia a las *figuras 6A-6C*, que ilustran esquemáticamente la conversión de los globos 104, 106 de un estado desinflado a un estado inflado, en su posición dentro de un estómago, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En algunas realizaciones de la invención, el extremo distal 121 del estilete 100 se inserta en el interior del estómago de modo que llegue a la región del píloro 12. Opcionalmente, el estilete se ancla mediante el inflado de un globo 106. Opcionalmente, el globo 106 se sitúa en el píloro 12, en el duodeno y/o en una porción inferior del estómago 10 de tal manera que se crea un sello resistente al vacío cuando se infla el globo. Opcionalmente, el estilete es anclado proximalmente por el inflado del globo 104. Opcionalmente, el globo 104 se sitúa en el esófago 14, en el cardias y/o en una porción superior del estómago 10 de tal manera que se crea un sello resistente al vacío cuando se infla el globo. La resistencia al vacío es, por ejemplo, hasta una presión manométrica de vacío de aproximadamente 0,1 bar, 0,2 bar, 0,3 bar, 0,4 bar, 0,5 bar, 0,6 bar u otra presión de vacío mayor, menor o intermedia.

Una diferencia entre las *figuras 1F* y *1G* (también se muestra recto y extendido) y una diferencia también entre las *figuras 6A* y *6C* correspondientes (que muestran el posicionamiento de un estilete curvo dentro de un estómago 10) es el inflado de los globos 104, 106. En las *figuras 1F* y *6A*, los globos 104, 106 están desinflados. Los globos 104, 106 están inflados en las *figuras 1G* y *6B*. Las *figuras 6A* y *6C* también muestran la posición del estilete en relación con las características del estómago 10, incluida la región donde se formará la manga gástrica 16, y la curva exterior del estómago, donde se formará una bolsa gástrica 18, a la que se restringirá en gran medida la entrada de alimentos. El límite entre las dos regiones está de acuerdo con la partición definida a lo largo de la línea de aproximación 11 como se ilustra en las *figuras 1A-1B*. Debe entenderse que la configuración de la bolsa gástrica que se muestra en las *figuras 1A-1B* es a modo de ejemplo y no limita las formas de reducción gástrica a las que se pueden aplicar las realizaciones de la presente invención. Por ejemplo, el patrón final, la posición y/o la longitud de la sujeción gástrica es potencialmente diferente en diferentes aplicaciones de algunas realizaciones de la invención, de acuerdo con los detalles del procedimiento.

Algunas de las ventajas potenciales de la gastroplastia endoluminal como tal se describen anteriormente en el presente documento e incluyen, por ejemplo, el riesgo reducido de fugas, la disminución de la invasión del procedimiento y/o la reducción del tiempo de recuperación. Potencialmente, el riesgo de interrupciones en el riego sanguíneo de las partes funcionales restantes del estómago/píloro se reduce al evitar la resección total. Opcional o alternativamente, se evitan bloqueos eléctricos y/o arritmias.

No obstante, como un ejemplo de la gama de posibles procedimientos contemplados: una formación gastroplástica

inicial de una manga gástrica sirve como una primera fase de una serie de procedimientos que conducen a la gastrectomía. La gastroplastia inicial se realiza entre el esófago y el píloro y permiten el seguimiento de la permeabilidad del resultado realizado, por ejemplo, midiendo la transferencia de un material de rastro desde la manga a la bolsa aislada. Tras la determinación, por ejemplo, de que se ha formado un buen sello, la gastrectomía se realiza para extraer la región de la bolsa, haciendo el procedimiento permanente.

En algunas realizaciones, una abertura a la bolsa (por ejemplo, cerca del píloro) sirve para permitir el flujo gástrico hacia el exterior de la bolsa y/o para evitar la interrupción del flujo sanguíneo, de la electricidad y/u de las ondas peristálticas.

La *figura 6B* muestra el estilete 100 en forma doblada sin el estómago 10, donde la curva 130 se ajusta a la curva del estómago cerca de la curva interior 16. En algunas realizaciones, el estilete 100 es naturalmente recto (cuando no está restringido) y se dobla para ajustarse a la curva después de la inserción. En algunas realizaciones, el estilete 100 es naturalmente curvo (cuando no está restringido), pero puede enderezarse lo suficiente como para pasar a través del esófago 14 y hasta el interior del estómago 10. Dentro del estómago, un estilete precurvado 100 tiende a volver a su forma curva, potencialmente ayudando en el posicionamiento.

En el bloque 164, en algunas realizaciones, el estilete y/o las paredes gástricas se manipulan de modo que aproximen las paredes, de tal manera que se forme una línea de costura a lo largo o en torno a las filas de fenestraciones 108A, 108B del cuerpo 120 de estilete 100. Opcionalmente, la manipulación comprende la aplicación de vacío (por ejemplo, a un nivel de en torno a 0,5 bar, o un vacío mayor o menor). Opcionalmente, el colapso tras la aplicación de vacío es uniforme y simétrico alrededor del estilete, de tal manera que las dos paredes se colapsen naturalmente para encontrarse en la región de las filas de fenestración. Opcionalmente, se captura una primera pared y luego una segunda pared. Opcionalmente, el vacío se enciende y apaga durante la captura, a medida que las paredes se posicionan en posición (una a la vez, simultáneamente o alternativamente), antes de alcanzar la configuración deseada.

En algunas realizaciones de la invención, los puertos de vacío están posicionados para ayudar a guiar un proceso de aproximación alrededor del estilete. El estilete 2100 de la *figura 21A*, que no es parte de la presente invención, por ejemplo, proporciona un ejemplo de puertos de vacío distribuidos alrededor de la circunferencia de un estilete, que potencialmente actúan para arrastrar la pared gástrica de manera continua alrededor del estilete desde un lado hasta donde las dos partes de pared se encuentran en el otro. En algunas realizaciones del estilete 100, se proporcionan tales puertos de vacío distribuidos circunferencialmente.

En algunas realizaciones, el material de al menos una porción de estilete 100 es transparente. Opcionalmente, esto permite la visualización a través del cuerpo de estilete 120 del estado circundante de la pared gástrica 20. Potencialmente, esto ayuda a guiar el posicionamiento.

Una vez completada la inserción (en el orden descrito anteriormente u otro orden de subtareas), se ha logrado uno o más de los siguientes:

- Las paredes de una futura manga gástrica están definidas por las porciones de pared que se envuelven alrededor del estilete.
- Se define la costura a lo largo de la cual se van a sujetar las paredes de manga opuestas, y se ubica a lo largo de la línea definida por las filas de fenestraciones 108A, 108B.
- Opcionalmente, el compartimento gástrico se escala contra la entrada de gas, permitiendo que se proporcione un vacío estable.

Es más, en algunas realizaciones, el tejido de pared gástrica se estira y se sujeta a las fenestraciones 108A, 108B del estilete 100 por vacío, pero se evita que la mayoría o la totalidad de las fenestraciones entren profundamente en la luz 40 del estilete 100 mediante un bloqueador 102.

A continuación, se hace referencia a las *figuras 2A-2C*, que ilustran esquemáticamente la posición del tejido de pared gástrica alrededor de las secciones transversales de un estilete 100 posicionado al vacío, impidiendo un bloqueador 102 que el tejido de pared entre libremente en la luz 40 del estilete, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En algunas realizaciones, el bloqueador 102 comprende una tira que se extiende a lo largo de la longitud fenestrada del estilete 100. Opcionalmente, la tira divide dos filas de fenestraciones; definiendo para cada una un límite medial. La tira está arriostada a lo largo de la longitud del estilete, por ejemplo, mediante ranuras 109 y/o cavidades a través de las cuales pasa una porción de la tira.

La *figura 2A* muestra el estilete 100 en una configuración recta y extendida para mayor claridad de la ilustración. Las *figuras 2B* y *2C* muestran secciones transversales 704 y 702, respectivamente. La sección transversal 704 está a un nivel del cuerpo de estilete 120 donde no hay ninguna fenestración abierta. El bloqueador 102 cubre completamente cualquier hueco en la región 111 que de otro modo podría existir en el estilete 100 a este nivel. Por consiguiente, la

pared gástrica 20 no está forzada a una aproximación cercana aquí.

La sección transversal 704 está a un nivel del cuerpo de estilete 120 donde se encuentran fenestraciones abiertas 108A y 108B. Se evita que las dos fenestraciones se fusionen directamente a este nivel mediante la posición entre espacios del bloqueador 102. Debido, por ejemplo, al vacío, la pared gástrica 20 comprende intrusiones 20A a través de las fenestraciones, pero la profundidad de la protuberancia es lo suficientemente baja como para que la luz 40 permanezca sustancialmente abierta.

En la *figura 2B*, el bloqueador 102 se muestra como un puente en un hueco en la pared del cuerpo de estilete 120. En algunas realizaciones, la pared del cuerpo de estilete cruza de manera continua una región entre fenestraciones en la misma fila y el bloqueador 102 pasa dentro o a través de la pared en estas regiones.

En algunas realizaciones, el mismo bloqueador 102 u otra estructura de bloqueo comprende regiones que discurren a lo largo de los límites laterales de las filas de fenestración, limitando la anchura de fenestración. Opcionalmente, una porción de bloqueador comprende porciones que reducen la dimensión de fenestración medida a lo largo de la longitud del estilete 100. En un ejemplo que incluye disposiciones de bloqueo para restringir la dimensión de cada lado de las fenestraciones, un bloqueador deslizante comprende tres tiras verticales largas, entrecruzadas por tiras horizontales a intervalos correspondientes al período de las fenestraciones.

También se muestra una segunda luz 106A contenida dentro de la pared lateral del cuerpo de estilete 120 en las *figuras 2B y 2C*. En algunas realizaciones, esto comprende un conducto de fluido de inflado que conduce al globo 106.

A continuación, se hace referencia a la *figura 5*, que ilustra esquemáticamente la configuración de los globos de anclaje de estilete inflables 104, 106 y sus luces de inflado 104A, 106A, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En algunas realizaciones, los estados de inflado de los globos 104, 106 se gestionan mediante el movimiento de un fluido de inflado (gas, tal como aire o CO₂; o líquido, tal como una solución salina) a través de sus conductos de fluido de inflado 104A, 106A respectivos. Opcionalmente, un único conducto sirve a ambos globos. En algunas realizaciones, los globos 104, 106 comprenden membranas flexibles (opcionalmente, elásticas) sujetas al cuerpo 120 de un estilete 100, por ejemplo, alrededor de los anillos 105.

Suturar la manga gástrica

A continuación, se hace referencia a la *figura 1E*, que es un diagrama de flujo esquemático de un proceso de sutura de paredes gástricas entre sí utilizando un estilete 100, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

Se prevé que las realizaciones de la presente invención permitan varias variaciones del procedimiento de sutura. En algunos casos, se pueden realizar múltiples variaciones mediante diversos usos de una única realización. Opcionalmente, la variación está dentro de un único procedimiento. En algunos casos, las variaciones se llevan a cabo mediante diferentes realizaciones de la invención. Las operaciones realizadas de forma variable se indican en la *figura 1E* mediante el uso de derivaciones de línea de puntos y bloques con esquinas redondeadas, cuando sea apropiado. También cuando sea apropiado, debe entenderse que otras órdenes de operaciones, reversiones y repeticiones deben realizarse según sea necesario durante un procedimiento quirúrgico real.

En algunas realizaciones, la sutura es con hilo de sutura quirúrgica y aguja, realizada bajo guía endoscópica. Opcionalmente, la sutura utilizada es una sutura con púas o "sin nudos". En algunas realizaciones, la sutura se realiza con el uso de un dispositivo de sutura automático o semiautomático.

Después de la inserción y posicionamiento de estilete 100, en el bloque 170, en algunas realizaciones, opcionalmente se produce estabilización secundaria. En algunas realizaciones, (en particular por ejemplo, si se encuentra que es difícil asegurar herméticamente uno o ambos globos 104, 106 debido, por ejemplo, a irregularidades de la anatomía del paciente), la estabilización al vacío se complementa inmediatamente con otro método de estabilización. Opcionalmente, por ejemplo, la sutura de púas se pasa entre las dos secciones de la pared gástrica en uno o más lugares a lo largo del cuerpo 120 del estilete 100, independientemente de si las capas musculares más estables son accesibles quirúrgicamente en esta etapa.

A continuación, se hace referencia a la *figura 4C*, que ilustra esquemáticamente la penetración de una aguja 33 bajo el control de un porta aguja 35 hacia el interior de regiones superficiales 24A del tejido de pared gástrica, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En algunas realizaciones, los movimientos de la aguja y/o el porta aguja se monitorizan bajo visualización, por ejemplo, monitorización endoscópica o radiográfica. Opcionalmente, el estilete está provisto de uno o más marcadores radiopacos, por ejemplo, cerca de fenestraciones de este, en sus extremos y/o en los globos de sellado (si los hay).

En algunas realizaciones, esta forma de sutura relativamente insegura se utiliza para proporcionar estabilidad (opcionalmente temporal) contra las fluctuaciones en el vacío, ya sea accidental o durante el ajuste de posición. Potencialmente, tales suturas son relativamente rápidas y fáciles de realizar; puesto que, por ejemplo, existe un espacio de maniobra relativamente libre (menos relleno de tejido) dentro de la luz 40 del cuerpo de estilete 120, el tejido 24A a que se desea penetrar es relativamente menos resistente que las capas más profundas musculares 22A y/o porque la profundidad de penetración requerida es relativamente baja. Opcionalmente, únicamente una porción de los puntos de sutura que finalmente se asegurarán se sujetan con suturas estabilizadoras. Debe observarse que la estabilización proviene de suturar el bloqueador 102 al tejido. La capacidad de deslizar más tarde el bloqueador fuera de su posición evita que esto se convierta en una situación permanente.

Como alternativa o de manera adicional, la estabilización secundaria comprende uno o más pasadores conducidos horizontal o verticalmente a través de introducciones de tejido corto en la luz del estilete. Por ejemplo, un pasador se conduce verticalmente hacia abajo en una o ambas filas de intrusiones de tejido. De manera adicional o como alternativa, las intrusiones de tejido se estabilizan mediante agujas de perforación dispuestas horizontalmente. Para la velocidad del procedimiento, es una ventaja potencial hacer funcionar tales agujas de perforación como una unidad. Por ejemplo, una fila de agujas en forma de arco está opcionalmente montada en un mecanismo de accionamiento común (como un árbol o tubo parcial), permitiendo que sean conducidos alrededor de la circunferencia interna del estilete para ensartar las intrusiones de tejido desde el lado. Opcionalmente, las estabilizaciones secundarias son controlables individualmente y, en particular, extraíbles individualmente según sea necesario; por ejemplo, mediante la eliminación de un pasador vertical, una introducción a la vez, o, por ejemplo, mediante la eliminación de agujas de perforación horizontales una aguja a la vez. Otros ejemplos de medios de estabilización secundarios incluyen insertos helicoidales (sacacorchos que se atornillan en la pared gástrica) y/o riostras.

Los medios de estabilización secundaria de cualquier tipo se aplican opcionalmente, por ejemplo, en el caso en que se considere necesario reducir el vacío y/o reajustar las posiciones de la pared en otra porción del estilete. En general, sin embargo, los inventores han observado que se puede lograr fácilmente un buen posicionamiento inicial de las paredes del estómago dentro de las filas de fenestración del estilete bajo vacío y que la estabilización del vacío proporcionada por los globos permite completar la sutura sin necesidad de reajuste o dependencia de la estabilización secundaria.

En el bloque 171, en algunas realizaciones, el bloqueador 102 se tira (opcionalmente) parcialmente en una dirección proximal desde su posición de bloqueo anterior. Opcionalmente, el bloqueador 102 se tira lo suficiente como para fusionar un par de fenestraciones 108A, 108B en una única fenestración fusionada 110. Opcionalmente, el movimiento del bloqueador 102 de lo contrario abre las fenestraciones para la admisión de tejido de pared gástrica adicional. Por ejemplo, mover el bloqueador elimina las restricciones en la dimensión de la fenestración desde los lados laterales, la parte superior y/o la parte inferior de las fenestraciones. De manera adicional o como alternativa, el bloqueador enmascara una porción medial más delgada (parte de la pared del estilete u otro bloqueador móvil); de tal manera que las fenestraciones 108A, 108B permanecen separadas, mientras admite tejido adicional (por ejemplo, bajo la fuerza de la presión de vacío).

Ahora se hace referencia a las *figuras 1H-1I* que ilustran esquemáticamente el estilete 100 con el bloqueador 102 parcialmente retirado para fusionar una porción de sus filas de fenestración emparejadas, de acuerdo con la invención. La *figura 1I* muestra versiones ampliadas de varios de los mismos detalles que la *figura 1H*, con secciones intermedias elididas. Así mismo, la *figura 1I* muestra el extremo terminal 102B del bloqueador 102 en una posición diferente con respecto a una fenestración parcialmente desbloqueada 108C que se muestra en la *figura 1H*.

En algunas realizaciones, la porción de bloqueo 102A del bloqueador 102 separa las filas de fenestraciones 108A, 108B hasta que se retire al menos parcialmente de manera proximal a través del extremo proximal 122 del estilete 100. El extremo de bloqueador distal 102B del bloqueador 102 marca el punto más distal que permanece completamente separado. En algunas realizaciones, la retirada del bloqueador 102 fusiona las filas de fenestración, un par a la vez, para formar fenestraciones fusionadas 110. En algunas realizaciones, la retirada también expone una región 111 que comprende un hueco que conecta las fenestraciones adyacentes a lo largo de la longitud del cuerpo de estilete 120. Como alternativa, la región 111 comprende una porción de puente a través del cuerpo de estilete 120, la cual cruza el bloqueador 102, aunque no se abre cuando es retirado.

En algunas realizaciones, las anchuras (alrededor de la circunferencia), las alturas (a lo largo de la longitud) y los intervalos de y/o entre fenestraciones (desbloqueadas) son de aproximadamente 1 cm. Tales distancias proporcionan un paso de sutura de en torno a 2 cm, lo que proporciona un equilibrio razonable entre evitar fugas sustanciales a través de la manga gástrica hacia el estilete gástrica semiaislada y evitar la necesidad de hacer pasar un número excesivo de suturas a través del tejido, extendiendo la duración y/o dificultad del procedimiento. En algunos casos se proporciona un paso de puntada diferente, por ejemplo, entre 0,8 y 2 cm, por ejemplo, en torno a 1 cm o 1,2 cm.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, cada fenestración recibe uno único paso. En algunas realizaciones, se pueden proporcionar dos o más puntadas para al menos algunas fenestraciones. En algunas realizaciones, las puntadas están apretadas, por ejemplo, para evitar fugas y/o fomentar la adhesión del tejido. Opcionalmente, se proporciona un material de adhesión de tejido entre las paredes del estómago, por ejemplo, por

elución o inyección a través del bloqueador 102. Opcional o alternativamente, un elemento de acoplamiento adhesivo, tal como una malla, se implanta entre las paredes del estómago, por ejemplo, originalmente montado en el bloqueador 102 y sujeto más firmemente por las suturas que el bloqueador 102, de modo que pueda separarse de estas.

5 En una realización a modo de ejemplo de la invención, si no hay penetración de la capa exterior del estómago, alguna fuga hacia el interior de la bolsa, por ejemplo, de entre 10 % y 40 % (o más) de los alimentos que ingresan la manga pueden ser tolerados. En otras realizaciones, se desea que al menos entre puntos de sutura la fuga sea menor que, por ejemplo, el 10 %, 5 % o 1 % y las puntadas se pasan lo suficientemente juntas y/o lo suficientemente apretadas.

10 Bloqueadas, se reducen las anchuras de fenestración, por ejemplo, a en torno a 3 mm, siendo el bloqueador 102 de unos 3 mm de ancho. Estos pueden estar relacionados con grosores de pared gástrica típicos (grosor único) de 2-5 mm. En algunos pacientes sanos, se informan grosores de pared gástrica de hasta aproximadamente 7 mm. Pueden producirse grosores de pared gástrica aún más gruesos, por ejemplo, en un estómago con neoplasia y/o un estómago donde no se ha logrado la distensión completa. En algunas realizaciones, porciones de hasta 4 grosores de pared
15 (dos paredes, cada uno parcialmente doblado) se arrastran hacia el estilete por su sujeción mutua. También debe entenderse que son posibles otras dimensiones compatibles con las condiciones quirúrgicas de inserción del tubo al estómago a través del esófago, incluyendo dimensiones que son diferentes para cada una de estas medidas, y/o entre diferentes fenestraciones. Las dimensiones de las fenestraciones de diversas realizaciones también se describen, por ejemplo, en relación a las *figuras 10A-10H* a continuación en el presente documento.

20 A continuación, se hace referencia a la *figura 3A*, que ilustra esquemáticamente la invaginación al vacío del tejido de pared gástrica a un estilete 100 con fenestraciones limitantes de introducción, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación. También se hace referencia a la *figura 3B*, que ilustra esquemáticamente la invaginación adicional del tejido de pared gástrica 20 en un estilete 100 después de extraer el bloqueador 102 mientras
25 se continúa aplicando vacío, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación. Consideradas secuencialmente, las *figuras 3A-3B* ilustran los efectos sobre la posición del tejido dentro de una sección transversal de la luz de estilete 40 después de retirar el bloqueador 102 de un par de fenestraciones 108A, 108B.

30 En la *figura 3A*, las dos porciones opuestas 29A, 29B de la pared gástrica 20 se muestran dibujadas alrededor del cuerpo 120 de un estilete 100, por ejemplo, ya que se posicionan después del posicionamiento adecuado del estilete para comenzar a suturar. Con el vacío aplicado al estilete, las porciones 26 de las capas más superficiales 24 de la pared gástrica se arrastran hacia la luz de estilete 40. La capa superficial 24 incluye, por ejemplo, porciones de la mucosa y/o submucosa. Dado que las fenestraciones 108A, 108B son relativamente estrechas en al menos una
35 dimensión, la cantidad de tejido arrastrada es relativamente pequeña y la luz 40 permanece relativamente abierta.

40 Sin embargo, después de retirar el bloqueador 102, se forma una fenestración fusionada más amplia 110 (*figura 3B*). Las porciones 26 son entonces capaces de invaginar más completamente en la luz 40 del cuerpo de estilete 120. Esto da como resultado que las capas más profundas 22 de la pared gástrica 20 sean más accesibles desde el lado de la luz. Opcionalmente, las capas más profundas comprenden, por ejemplo, las capas musculares de la pared gástrica. Las capas musculares son, en algunas realizaciones, un objetivo preferente para suturar debido a una mayor tenacidad en las suturas de soporte. Se puede entender que otro cambio que amplía las fenestraciones 108A, 108B también permitiría la admisión de tejido adicional para suturar. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el ensanchamiento de las fenestraciones comprende la eliminación de un bloqueador y/o bloqueo situado lateralmente que está por encima y/o por debajo del plano de la *figura 3B*.
45

La fusión de fenestraciones confiere la ventaja potencial de permitir que las paredes opuestas se suturen juntas sin suturar el marco del estilete en su lugar. Otra ventaja potencial es simplemente que el bloqueador 102 se retira de una posición donde podría interferir con el acto de sutura.

50 No obstante, es posible, en algunas realizaciones, dejar el bloqueador 102 en su lugar en esta etapa de la sutura y retirarlo (liberando el estilete) en una etapa posterior, por ejemplo como se describe en relación con el bloque 176.

55 En el bloque 172, en algunas realizaciones, la posición y/o estabilización del estilete se ajusta opcionalmente. En algunas realizaciones, las paredes gástricas están completamente posicionadas antes de comenzar la sutura (por ejemplo, en el bloque 164), y el vacío se mantiene completamente durante todo el procedimiento de sutura. Potencialmente, esta configuración es suficientemente estable que no se requiere ajuste de posición adicional. En algunas realizaciones, la configuración inicial comprende agarrar y posicionar únicamente una porción de la línea de aproximación eventual, de modo que el movimiento del bloqueador 102 cambia el tejido que está disponible para ser asegurado. En algunas realizaciones, una región de la pared recién expuesta al vacío se ajusta en su lugar, por
60 ejemplo, mediante la subida y bajada repetitiva del vacío, movimientos persuasivos (meneo) del estilete u otro método.

En el bloque 173, en algunas realizaciones, se realiza la sutura del siguiente sitio de introducción de tejido a lo largo del estilete 100.

65 A continuación, se hace referencia a las *figuras 4A-4B*, que ilustran esquemáticamente situaciones alternativas de sutura, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación. También se hace referencia a las

figuras 4D-4E, que ilustran esquemáticamente vistas laterales en corte de suturas desde dentro del estilete 100, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación. Se hace referencia adicional a las *figuras 4F-4G*, que ilustran esquemáticamente el potencial de interferencia de intrusiones de tejido proximal en la sutura de más intrusiones de tejido distal dentro del estilete 100, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación. También se hace referencia a la *figura 4H* que ilustra esquemáticamente la sutura a nivel del estilete con un bloqueador en su lugar, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En algunas realizaciones de la invención, es una ventaja potencial suturar los sitios comenzando desde la porción distal del estilete y trabajando más proximalmente de un sitio a otro sitio. La eliminación dirigida de manera proximal del bloqueador 102 hace que los sitios distales primero se invaginen profundamente, mientras que los sitios más proximales continúan restringidos de la introducción a la luz 40. Si todos los sitios fueran profundamente invaginados en la luz 40 desde el comienzo del procedimiento, sería potencialmente más difícil alcanzar el extremo distal del estilete. En la *figura 4B*, en algunas realizaciones, se ilustra esquemáticamente una situación de sutura en un sitio de un bloqueador eliminado. El porta aguja 35 se muestra pasando una aguja 32 hacia el interior de las capas profundas (musculares) 22A de la pared gástrica, en una porción de la luz 40 que está en gran parte llena de tejido involuntario. Una ventaja de la sutura en esta configuración es la exposición relativamente alta de la capa muscular 22A. Potencialmente, la desventaja del espacio restringido en la sección transversal de la propia fenestración se supera suturando desde un ángulo fuera del plano.

En algunas realizaciones, sin embargo, el bloqueador 102 se deja sustancialmente en su lugar durante la sutura. Opcionalmente, se retira en su lugar después de suturar, por ejemplo, al final del procedimiento. La *figura 4A* ilustra la sutura para esta forma alternativa del procedimiento. En este caso, la exposición del tejido muscular es potencialmente menor. Como se ilustra, la aguja necesita pasar sustancialmente fuera de la luz 40 con el fin de alcanzar la capa muscular objetivo 22A. Potencialmente, esto requiere el uso de un radio algo mayor y/o una aguja más larga 31, que potencialmente crea una forma diferente de restricción espacial en el intervalo de movimientos disponibles para suturar. La aguja 31 también se muestra en una posición fuera del plano 31A, que potencialmente puede superar tal restricción espacial.

La *figura 4H* ilustra otra situación de sutura en la que el bloqueador 102 permanece en su lugar hasta después del posicionamiento de la sutura y la sutura se produce dentro de la luz 40 de un cuerpo de estilete 120. En algunas realizaciones, el bloqueador 102 y las fenestraciones 108A, 108B tienen una dimensión de tal manera que una porción de la capa de tejido objetivo 22A es admitida en la luz 40 tras la aplicación de succión. En algunas realizaciones, esto permite que el porta aguja 35 pase la aguja 32 a través de la capa objetivo, cosiendo eficazmente el cuerpo de estilete 120 hasta que se elimine el bloqueador del estilete 102, por ejemplo deslizándose proximalmente a lo largo del eje longitudinal del estilete hasta que se libere la región de sutura.

En algunas realizaciones, otra forma de bloqueador que permite la liberación posterior a la sutura comprende un bloqueador que tiene un cuerpo longitudinal, ubicado junto a las fenestraciones, y a lo largo de las cuales se sujetan las protuberancias en forma de "L" a intervalos correspondientes, por ejemplo, al período de fenestración. Las barras horizontales de las formas de "L" del bloqueador sobresalen entre fenestraciones, mientras que las barras ascendentes de las formas de "L" sobresalen longitudinalmente entre las fenestraciones (en cualquier dirección longitudinal; o si en ambos, la forma es una "T" de lado). Opcionalmente, se deja un hueco suficiente entre cada protuberancia para permitir la liberación de una sutura y/o tejido suturado a medida que el hueco lo atraviesa. Liberar, en tales realizaciones, comprende mover el bloqueador de manera proximal o distal (dependiendo de la orientación de la "L") para una fracción suficiente del espacio de interfenestración que produce la liberación. Potencialmente, esto permite la liberación simultánea de fenestraciones suturadas. Potencialmente, esto permite el ajuste simultáneo de la profundidad de penetración del tejido a lo largo de la longitud del estilete, puesto que, a medida que el hueco se cruza sobre la región de fenestración, la penetración más profunda lograda por el tejido a lo largo de la fenestración puede aumentar.

En algunas realizaciones de la invención, El bloqueador de protuberancia de L o T es giratorio alrededor del eje del estilete. Opcionalmente, este movimiento se utiliza durante la captura de las paredes gástricas. Opcionalmente, el bloqueador se gira primero para mover las barras que sobresalen verticalmente en su lugar sobre uno de los conjuntos de fenestraciones, garantizando que todo el tejido capturado durante un acercamiento a una de las paredes caiga en un único lado de las filas de fenestración. Tras la captura suficiente de la primera pared, las barras se giran hacia el medio para empujar la pared capturada fuera del camino, y la segunda pared buscada y capturada.

Las *figuras 4D-4E* muestran vistas desde ángulos ortogonales de una aguja 34 que se inserta a través de las capas de tejido de pared gástrica que se introduce 24A, 22A.

En algunas realizaciones de la invención, la sutura se realiza mediante un dispositivo de costura automatizado o semiautomático, por ejemplo, un dispositivo montado en el extremo de un endoscopio. Tal dispositivo y/o la punta del endoscopio en la que está montado ocupan normalmente un cilindro de 1 cm de diámetro o más grande. Potencialmente, esto llena en gran medida la luz del estilete 40, dejando poco espacio para maniobrar. En algunos dispositivos de sutura, así mismo, existe una parte que sobresale distalmente y una parte más proximal, entre las cuales debe posicionarse el tejido que se desea suturar. En tales realizaciones, es una ventaja potencial mover el dispositivo de sutura a su posición antes de retirar el bloqueador, permitiendo que el tejido se llene entre la parte que

sobresale distalmente y la parte más proximal, de modo que pueda suceder la sutura. La *figura 10C* ilustra una realización potencialmente útil en tal situación, donde las fenestraciones 1002A, 1002B de las dos filas (correspondientes a las dos paredes) están dispuestas alternativamente (desplazadas mutuamente por una distancia 1009) a lo largo de la longitud del estilete. Así desplazadas, se pueden abrir alternativamente a medida que se retira un bloqueador 102, permitiendo que el dispositivo de sutura se mueva a su posición para una protuberancia de tejido a la vez, y para cada protuberancia de este tipo.

En las *figuras 4F-4G*, se muestra un porta aguja relativamente delgado 35 intentando insertar una aguja 34 en una protuberancia de tejido que comprende las capas de tejido 22A, 24A.

Más protuberancias distales 20B de la *figura 4F* llenan la luz 40 lo suficiente como para interferir con la visualización y/o posicionamiento de la aguja 34 y/o el porta aguja 35. Más protuberancias distales 20C de la *figura 4G*, sin embargo, permanecen restringidas por un bloqueador 102, permitiendo una mayor libertad de visualización y/o posicionamiento de la aguja 34 y/o el porta aguja 35.

A continuación, se hace referencia a la *figura 12E*, que es una ilustración en perspectiva esquemática de un estilete 100 fenestrado, en donde la sutura con una aguja 32 sostenida por un soporte 35 se realiza bajo observación por un endoscopio 41, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

La *figura 12E* muestra una instancia a modo de ejemplo de restricciones dentro de un estilete 100 durante operaciones para suturar una manga gástrica. Se muestra una sección de tejido 20 envuelta alrededor del cuerpo de estilete 120, con las fenestraciones 108A, 108B separadas por un bloqueador 102. El porta aguja 35 y el endoscopio 41 se insertan en paralelo al estilete 100, y se operan por separado para permitir la sutura bajo observación visual.

En algunas realizaciones, se omite un porta aguja separado 35, y un aparato auxiliar de sujeción (tal como un dispositivo automático de sutura o grapado) está sujeto al extremo del endoscopio 41 y se utiliza para formar sujeciones entre porciones opuestas de la pared gástrica.

A continuación, se hace referencia a la *figura 12F*, que es la sección transversal esquemática de un cuerpo de estilete 120, que tiene una región de ranura 43 para ayudar al posicionamiento de una aguja 32, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En algunas realizaciones de la invención, la luz 40 del cuerpo de estilete 120 comprende uno o más anillos parciales 42, comprendiendo cada anillo 42 una región de ranura 43 dimensionada para el paso de un porta aguja 35 (por ejemplo, desde una dirección longitudinal) y a lo largo (por ejemplo, alrededor de la circunferencia del estilete). Opcionalmente, la región central de la luz 40 se deja abierta, por ejemplo, para permitir el paso de un dispositivo de observación a través de esta. Opcionalmente, la región de ranura 43 impone la guía del movimiento del porta aguja 35, de tal manera que la aguja 32 pase al nivel objetivo de tejido 20.

Volviendo ahora a la *figura 1E*, en el bloque 174, en algunas realizaciones, se determina si el último sitio ha sido suturado o no. En caso negativo, el flujo continúa, en algunas realizaciones, en el bloque 171. Como alternativa, el flujo vuelve al bloque 172 para el ajuste de la estabilización secundaria o pasa directamente a la sutura del siguiente sitio.

De otro modo, opcionalmente en el bloque 176, se retira el bloqueador 102, si no se ha retirado durante el curso anterior de sutura. En algunas realizaciones, esto libera un estilete 100 de la sutura que se ha producido alrededor de un bloqueador dejado en su lugar durante la cirugía. En el bloque 178, en algunas realizaciones, el estilete se retira, incluyendo, por ejemplo, la liberación de vacío, cualquier maniobra del estilete requerida para liberarla de suturas y/o intrusiones restantes por la pared, y/o desinflado de los globos de anclaje 104, 106.

En el bloque 180, en algunas realizaciones, se realiza la finalización de la manga gástrica. Esto puede incluir, por ejemplo, el apretado final de las suturas, la inspección de los resultados y/o la sutura suplementaria según se requiera (la manga ya se ha formado sustancialmente). La sutura suplementaria se realiza opcionalmente, por ejemplo, para reducir los huecos de dimensión excesiva que pueden observarse entre las suturas (lo que podría permitir el paso de los alimentos) y/o extender la sección de manga para llegar más cerca de un extremo del estómago (el extremo del píloro o el esófago). Aquí termina la descripción del diagrama de flujo de la *figura 1E*.

Bloqueador y características y parámetros de fenestración

A continuación, se hace referencia a las *figuras 7A-7D*, que ilustran esquemáticamente un estilete 300 configurado con un deslizador bloqueador 302 conformado para permitir el bloqueo total y parcial de las fenestraciones de posicionamiento/sutura 108A, 108B, 110, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación. También se hace referencia a las *figuras 7E-7F*, que ilustran esquemáticamente vistas en perspectiva y en perspectiva de detalles del estilete 300, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la invención. La *figura 7F* muestra una vista detallada de la región 140 de estilete 300 de la *figura 7E*.

En algunas realizaciones, un estilete 300 comprende un bloqueador 302 que se extiende a través de una porción del cuerpo de estilete 320, en donde el bloqueador 302 se puede posicionar para bloquear una o más fenestraciones 308 por completo.

En algunas realizaciones, el bloqueador 302 se extiende lateralmente, para una porción 302A de su longitud, a través de un lateral suficiente de la circunferencia del estilete 300 para bloquear la totalidad de la anchura de las fenestraciones 108A, 108B. Opcionalmente, el bloqueador 302 comprende a través de una parte de esta longitud un tubo completo que encaja dentro o alrededor del estilete 300. En algunas realizaciones, cuando el bloqueador 302 no es un tubo completo, se proporciona una ranura 109A de anchura suficiente para contener el bloqueador ancho 302.

En algunas realizaciones, el bloqueador 302 comprende una sección delgada 302C, que es lo suficientemente estrecha como para que las fenestraciones 108A, 108B estén parcialmente abiertas cuando se posiciona la sección 302C (por ejemplo, por retirada proximal del bloqueador 302) a su nivel a lo largo de la longitud del estilete 300. En algunas realizaciones, estar parcialmente abiertas permite la succión del tejido de pared gástrica 20 hacia el interior de las fenestraciones 108A, 108B para la estabilización, sin introducción profunda que interfiera con la actividad de sutura. En algunas realizaciones, la retirada adicional del extremo distal 302B del bloqueador 302 más allá de un par de fenestraciones 108A, 108B permite que las fenestraciones se fusionen en una única fenestración 110.

En algunas realizaciones, la variación de la exposición de fenestración se controla mediante el movimiento de un bloqueador (102, 302 u otro bloqueador) a lo largo del eje distal-proximal. De manera adicional o como alternativa, la rotación de un bloqueador cambia la exposición de fenestración. Por ejemplo, un bloqueador en forma de tubo comprende opcionalmente una región abierta con al menos un lado orientado en diagonal (helicoidal). El grado y/o posición de la abertura de fenestración es entonces controlable, al menos en parte, por la posición rotacional del bloqueador.

A continuación, se hace referencia a las *figuras 7G-7J*, que ilustran esquemáticamente un estilete 350 que comprende un bloqueador 352 para el cual la dimensión y/o la posición de la región de bloqueo se controla mediante movimiento helicoidal, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En algunas realizaciones, un bloqueador 352 comprende al menos una porción de bloqueador 355 que tiene una hendidura helicoidal 358. De acuerdo con el paso y la anchura de la ranura 358 a medida que la porción de bloqueador 355 gira (por ejemplo en la dirección 357), la región orientada hacia las fenestraciones 351 del estilete 350 se mueve a lo largo de la longitud del estilete. De esta manera, una fenestración de estilete 351 se puede mover para convertirse en una fenestración completamente abierta 365 o una fenestración parcialmente abierta 367, de acuerdo con la dimensión y la posición de la abertura 362. Opcionalmente, se utiliza una segunda porción de bloqueador 356 que tiene una abertura 360, que opcionalmente comprende un paso y/o anchura diferente al de la abertura 358. En algunas realizaciones, los pasos discurren en direcciones opuestas, permitiendo la definición de un orificio claro 362 entre estos que puede controlarse para moverse a lo largo de la longitud del estilete 350 de acuerdo con las rotaciones con o contra las direcciones de las flechas 357, 359. De manera adicional o como alternativa, la exposición de la abertura 362 a las fenestraciones de estilete 351 se hace más grande o más pequeña por diferentes movimientos relativos de las porciones de bloqueador 355, 356.

Una ventaja potencial de este método para controlar la apertura de fenestración es permitir el movimiento gradual del tejido de pared gástrica 20 dentro y fuera de las fenestraciones de estilete seleccionadas 351, de acuerdo con la posición actual de la región de trabajo. Opcionalmente, las dos porciones de bloqueador 355, 356 se trabajan una contra la otra y/o las paredes de las propias fenestraciones con el fin de pellizcar el tejido de pared gástrica 20 en su lugar. De manera adicional o como alternativa, las porciones de bloqueador 355, 356 pueden girarse para "hacer palanca" con el tejido fuera del estilete. Opcionalmente, la capacidad de establecer la dimensión lateral de la abertura de fenestración de estilete se utiliza para ajustarse dinámicamente a las condiciones de la pared de tejido, por ejemplo, abriendo una fenestración más grande donde la capa muscular está enterrada debajo de una capa más gruesa de mucosa/submucosa, y/o una fenestración más delgada donde hay más peligro de penetrar la pared por completo.

Debe entenderse que las ranuras helicoidales mostradas no necesitan tener bordes perfectamente helicoidales; opcionalmente, las paredes comprenden mellas, por ejemplo, para que coincida mejor con las formas de las fenestraciones. De manera adicional o como alternativa, agregando protuberancias horizontales de material bloqueador a través de las ranuras 358, 360, por ejemplo, las regiones que nunca se desbloquean se definen en algunas realizaciones.

Es más, se puede entender que los bloqueadores que tienen una configuración "deslizante" (tal como el bloqueador 102), se utilizan opcionalmente junto con uno o más bloqueadores de ranuras giratorias. Un bloqueador ranurado verticalmente, por ejemplo, se proporciona en algunas realizaciones, y opcionalmente se gira para controlar diferencialmente la profundidad de penetración de una de las dos paredes gástricas con respecto a la otra.

En general, debe entenderse que los bloqueadores pueden proporcionarse más o menos como tubos o como tiras, en conjuntos anidados y/o contiguos, estando las ranuras y/o la anchura de cada porción de bloqueador ajustadas a las formas de la misma o diferentes "máscaras", de tal manera que se obtiene un tipo y/o especificidad requeridos de

control sobre la localización, la profundidad y la extensión de la penetración de tejido de pared gástrica en el estilete. Potencialmente, la provisión de un mayor control le permite al facultativo una mayor capacidad para ajustar la profundidad de sutura a las variaciones específicas del paciente y la región en condiciones como el grosor de la pared gástrica. Por otra parte, en algunas realizaciones, se elige una configuración de bloqueador más simple, tal como únicamente un único bloqueador, para obtener el máximo espacio de maniobra, eficiencia de operación, reproducibilidad u otro factor.

A continuación, se hace referencia a las *figuras 8A-8B*, que ilustran esquemáticamente un estilete 400 que comprende fenestraciones en donde la profundidad de penetración de tejido se ajusta por regiones de grosor de pared variado, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación. La *figura 8B* ilustra una sección transversal desde la región 440 de estilete 400. También se hace referencia a las *figuras 9A-9B*, que ilustran esquemáticamente un estilete 500 que comprende fenestraciones en donde la profundidad de penetración de tejido se ajusta por regiones de grosor de pared variado, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la invención *figura 9B* ilustra una sección transversal de la región 540 de estilete 500.

En algunas realizaciones, las dimensiones del material que define las fenestraciones del estilete se configuran para seleccionar la profundidad de penetración de tejido. En la *figura 8A*, se muestra un estilete 400 que tiene regiones elevadas 442 a lo largo de su longitud. Las regiones elevadas tienden a aumentar el grosor de la pared 443 alrededor de la fenestración, de tal manera que un menor grosor de la pared gástrica 20 está expuesto a sutura. En particular, se reduce la profundidad de la introducción de tejido en la región entre las fenestraciones de sutura, al mismo tiempo que se mantiene el poder de participar en la fijación al vacío. La porción elevada 442 de la pared agrega, por ejemplo, 1 mm, 2 mm, 3 mm u otro grosor mayor, menor o intermedio a la porción de pared contigua a una fenestración 444. En algunas realizaciones, la pared engrosada permite proporcionar un mayor soporte a un bloqueador 402, por ejemplo permitiendo que una ranura 446 más grande y/o más robusta se corte en la pared en ese punto. Esta es una ventaja potencial para un estilete que necesita resistir, por ejemplo, en torno a 0,5 bar de presión de vacío.

En las *figuras 9A-8B*, las secciones elevadas 542 se extienden una mayor distancia alrededor de la circunferencia del estilete, mostrando otra forma que es posible. Otra opción es cambiar la altura de las secciones elevadas en varias posiciones a lo largo del estilete; por ejemplo, de tal manera que se permita una menor penetración en las porciones de la pared de estómago que son más delgadas y, por lo tanto, más propensas a la penetración accidental de una aguja. La *figura 9B* también muestra de nuevo la profundidad relativa de la penetración de tejido en un estilete. Los anillos relativamente gruesos 542 (estando el grosor definido, por ejemplo, por el borde de pared 544 y/o por regiones más gruesas cerca de la mitad del anillo) potencialmente permiten que las porciones intermedias 546 se construyan relativamente más delgadas y aun así sean lo suficientemente capaces de soportar la presión de vacío. Potencialmente, esto permite un mayor espacio para maniobrar a nivel del área de sutura y/o permite una mayor exposición de la capa muscular 22, sin requerir la penetración correspondientemente más profunda de la capa mucosa/submucosa 24 y la superficie interior 26.

En algunas realizaciones, la pendiente 543 se ajusta de modo que el tejido que se inclina hacia dentro desde el punto de separación máxima de la protuberancia 542 se guía a un ángulo que permite la mejor penetración a lo largo de la longitud de la fenestración 508.

A continuación, se hace referencia a las *figuras 10A-10M*, que ilustran esquemáticamente diferentes dimensiones y formas de fenestraciones y paredes de soporte, que tienen diferentes efectos en la función, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En general las fenestraciones 108A, 108B, a las que se hace referencia como que comprenden dos filas, también se pueden considerar como una única fila de fenestraciones 110 separadas por un bloqueador 102. La *figura 10A* ilustra esto etiquetando dos mitades de fenestración 1000A, 1000B, por encima de otra fenestración etiquetada en general como 1000. Las fenestraciones 1000 están opcionalmente unidas por una región más delgada 1000C; en el límite, la región 1000C es tan delgada que desaparece, y las fenestraciones están completamente separadas. Las dimensiones que afectan a estas relaciones incluyen:

- anchura general de fenestración 1003 (que es, por ejemplo, 8-10 mm, 9-13 mm, 11-15 mm, 14-17 mm o una anchura mayor, más grande o intermedia);
- anchura de región de unión 1004 (que es, por ejemplo, 0 mm, 1-2 mm, 2-4 mm, 3-5 mm o una anchura mayor, más grande o intermedia);
- longitud de la región de unión 1006 (que es, por ejemplo, 8-10 mm, 9-13 mm, 11-15 mm, 14-17 mm o una anchura mayor, más grande o intermedia);
- y una longitud de fenestración 1005 (que es, por ejemplo, 8-10 mm, 9-13 mm, 11-15 mm, 14-17 mm o una anchura mayor, más grande o intermedia).

Una posible consideración que limita el período entre fenestraciones es el intervalo de sutura. En una manga gástrica donde se debe retener una bolsa que no se llena después, las suturas deben estar lo suficientemente juntas como para evitar el paso del contenido del estómago, de tal manera que la manga forme un compartimento aparte. Un espacio de aproximadamente 2 cm es generalmente suficiente para garantizar esto, aunque también se utiliza un

espaciado diferente en algunas realizaciones: por ejemplo, 1-1,3 cm, 1,3-1,5 cm, 1,5- 2,5 cm, 2,3-3,0 cm u otro espaciado de sutura mayor, menor o intermedio. La distancia elegida determina la suma de las distancias 1005 y 1006.

Como ya se ha descrito, una consideración principal que afecta la dimensión máxima de una abertura de fenestración es el grosor del tejido que debe pasar a través de una aguja de sutura. Preferentemente, al menos 3-5 mm de tejido son admitidos en la luz de estilete, para permitir que la capa muscular pase más allá del límite de la pared interior del estilete. La propia pared puede tener 2-3 mm o más de grosor, que se agrega al grosor que debe admitirse más allá del diámetro exterior del estilete. No obstante, no se debe admitir mucho más tejido que este, para evitar el peligro de pasar una sutura completamente fuera de la pared gástrica y potencialmente inducir una fuga gástrica.

Dos paredes gástricas dobladas comprenden un grosor típico en el intervalo de 12-20 mm (al menos donde están fuertemente dobladas). Una fenestración lo suficientemente larga que fuera al menos tan ancha podría potencialmente admitir tejido hasta el otro lado del estilete. Esto sería, en general, demasiado tejido, ya que potencialmente traería la superficie exterior de la pared gástrica dentro del estilete. El diámetro exterior del propio estilete está limitado a unos 20 mm (11-20 mm es un intervalo típico), con el fin de pasar el esófago. No obstante, un estilete de 20 mm máximo abierto con un grosor de pared 1013 de 2 mm caería justo en el borde del intervalo que podría admitir la totalidad del grosor duplicado de la pared. Se proporciona preferentemente, en algunas realizaciones, para que la altura de fenestración 1005 sea lo suficientemente pequeña (por ejemplo, 8-10 mm, 9-12 mm, 11-14 mm, u otra altura mayor o menor) que no exceda el intervalo de penetración deseable. En algunas realizaciones, la fenestración se estrecha de manera adicional o como alternativa, permitiendo que la curva del estilete disminuya la apertura de admisión de la fenestración en cada lado por una distancia 1012.

Mientras se admita suficiente tejido en el estilete, existe una ventaja potencial para admitir tejido en el estilete con un ángulo agudo, de tal manera que una aguja está orientada a un "acantilado" de tejido, en lugar de un aumento gradual. Durante la sutura, la propia aguja, aunque en sí es bastante delgada, tiende a estar a poca distancia de antemano de un medio de sujeción más grueso, que es más limitado en el espacio de maniobra. En vista de esto, el "acantilado" es potencialmente más importante en el lado de la fenestración desde la cual se acerca la aguja. Sin embargo, someter el tejido a curvas pronunciadas también reduce potencialmente la tendencia del tejido a deslizarse, ya que debe pasar por una curva más pronunciada para hacerlo.

No obstante, el ángulo agudo que forma la pared 1011 o 1031 con el diámetro exterior del estilete tiende a crear un borde afilado 1010 o 1030 que es una fuente potencial de lesiones innecesarias debido al nivel de presión de vacío que tira de la pared gástrica. En algunas realizaciones, en su lugar se proporciona un borde redondeado 1020, 1050, que potencialmente ablanda el acceso incluso a una pared de ángulo agudo como la pared 1021. Los bordes agudos también se pueden reducir cambiando la pendiente que forma la pared expuesta 1040 con la circunferencia del estilete. Potencialmente, esto también puede tener el efecto de cambiar el grosor aparente del borde de la pared 1041.

En algunas realizaciones, el cambio en la pendiente también se utiliza para controlar la cantidad de tejido admitido; por ejemplo, para la misma distancia 1012, un ángulo externo más agudo tenderá a excluir más tejido, pero el tejido que ingresa en el estilete potencialmente tenderá a hacerlo en una configuración más paralela. Puede, por el contrario, entenderse que un borde biselado más profundo potencialmente permite una penetración más profunda del tejido en la luz del estilete. También se debe tener en cuenta el efecto de las regiones de corte en la resistencia de la pared del estilete, dado que cuanto más material de pared se elimine de la forma ideal "completa", más probable es que la pared se colapse al vacío.

Una esquina de fenestración aguda en general está demasiado confinada para tener un gran efecto en la admisión de tejido, pero también comprende una fuente potencial de lesiones injustificadas. En algunas realizaciones de la invención, las esquinas de fenestración 1007A, 1007B, 1007C, 1007D son redondeadas (con un radio de curvatura de, por ejemplo, aproximadamente 1 mm, 2 mm, 3 mm u otro radio mayor, menor o intermedio). Opcionalmente, las curvas son diferentes en las diferentes esquinas. Por ejemplo, el redondeo puede ser mayor en el borde alejado de las herramientas de sutura, dado que una curva más blanda es menos probable que dé como resultado un obstáculo para el acceso.

En algunas realizaciones, Las dos mitades de fenestración están escalonadas entre sí a lo largo del estilete. La distancia asombrosa es opcionalmente cualquier fracción del período de fenestración. Una ventaja potencial de escalonar las filas es permitir una exposición alternativa de los lados izquierdo y derecho. Potencialmente, esto deja más espacio para maniobrar en cada nivel. En el caso donde se utiliza una máquina de sutura, puede ser útil escalonar, para permitir mayor certeza de que cada lado de la pared se está agarrando de manera alterna y, cuando sea necesario, que el dispositivo de sutura se ajusta correctamente alrededor de la introducción de tejido para suturar. El período de sutura (determinado por la suma de las distancias 1008A, 1008B) es variable, por ejemplo, como se describe en relación con el período determinado por la suma de distancias 1005, 1006.

Usar un desplazamiento menor al 50 % del período (por ejemplo, el 30 %, 40 % u otro desplazamiento mayor, menor o intermedio) tiene la ventaja potencial de facilitar la tarea de ceñir las paredes después de terminar la sutura. Por ejemplo, se requiere menos movimiento relativo, en tal caso, para lograr el cierre de sutura más apretado.

En algunas realizaciones de la invención, la pendiente que va desde la pared exterior del estilete hasta la pared interior del estilete, que se define por las paredes de las fenestraciones que se extienden perpendicularmente al eje longitudinal del estilete, se selecciona de acuerdo con una o más consideraciones funcionales.

5 Para una realización de referencia, la pendiente puede considerarse como perpendicular al plano transversal del estilete. Si la pendiente de la pared de fenestración más proximal discurre distal-proximal (por ejemplo, exterior a interior), y/o si la pendiente de la pared de fenestración más distal corre proximal-distal, el efecto es de un interior más abierto, lo que potencialmente ayuda a promover el acceso al tejido.

10 Cuanto más abierto es el interior, también es más potencialmente difícil sacar el tejido de este. Potencialmente, las paredes de fenestración abiertas hacia dentro permiten que el tejido tenga más espacio para expandirse y, por lo tanto, quedar alojado. Esta es una ventaja potencial para la estabilidad, y en particular si se puede ejercer una fuerza de corte o pellizco (por ejemplo, tirando y/o girando sobre un elemento bloqueador). Por otra parte, en algunas realizaciones, es potencialmente beneficioso permitir que el tejido se extraiga más fácilmente de las fenestraciones.

15 Por ejemplo, una realización donde una ventana restringida se mueve a lo largo de la longitud del estilete debe ser capaz de empujar eficazmente el tejido fuera de la fenestración con el fin de moverse más proximalmente. En algunas realizaciones, la pendiente de una o ambas paredes de fenestración que se extienden perpendicularmente a la longitud del estilete se establece de modo que la fenestración se agrande hacia el exterior de la pared del estilete, lo que potencialmente ayuda a esto. En algunas realizaciones, las pendientes discurren en direcciones paralelas, de tal manera que la presión de un lado tiende a resultar en "pellizcos", mientras que la presión del otro lado se traduce en elevación y extracción.

20

A continuación, se hace referencia a las *figuras 11A-11C*, que ilustran esquemáticamente estiletes 1100, 1110, 1120 que tienen anchura variable, dimensiones de fenestración variables y/o dimensiones de bloqueador variables, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación. Debe entenderse que las dimensiones horizontal y vertical no necesariamente se muestran a escala, con el fin de ilustrar las diferencias más claramente.

25

En algunas realizaciones de la invención, el diámetro de un cuerpo de estilete 1101 es variable desde una dirección distal a una proximal, inclinado más ancho a través de una región 1109B, por ejemplo, desde un diámetro más pequeño en el extremo distal 1104 hasta un diámetro más ancho. Para una dimensión y posición de fenestración fija, esto podría permitir la creación de plantillas de una manga gástrica con una luz más grande cerca del esófago, que se estrecha distalmente. Sin embargo, en el ejemplo mostrado, las fenestraciones distales 1106 son más estrechas en su anchura máxima que las fenestraciones proximales 1108. Potencialmente, esto da como resultado que la circunferencia del tubo gástrico se mantenga aproximadamente equivalente a lo largo del tubo, una vez que las suturas estén bien apretadas al final del procedimiento. Debe entenderse que pueden suceder otros resultados intermedios, dependiendo del cambio relativo en el diámetro del estilete y la anchura de fenestración.

30

35

Una ventaja potencial de esta variabilidad es permitir que el estilete se adapte a una situación típica observada anatómicamente, en donde el tejido de pared gástrica cerca del esófago/cardias es relativamente grueso, cada vez más delgado cerca de la región del píloro. Es más, las convoluciones de la pared gástrica son potencialmente más profundas cerca de regiones de mucosa/submucosa más gruesa. Al proporcionar fenestraciones adaptadas a esta variabilidad, se deriva una ventaja potencial en donde el equilibrio entre la sutura lo suficientemente profunda (para alcanzar el músculo) y la sutura no demasiado profunda (para evitar la perforación de la pared) se puede seleccionar por separado para cada región de la pared gástrica.

40

45

En algunas realizaciones, el bloqueador 1102 también está adaptado a variaciones de anchura. Por ejemplo, el bloqueador 1102 se ensancha a medida que se ensancha el estilete/las fenestraciones, de modo que se evita la introducción de tejido en un grado similar a lo largo de la longitud del estilete. Por ejemplo, la región de bloqueador 1109A comprende una región de anchura de bloqueador en expansión.

50

Las diferencias máximas en la anchura del estilete en general caen dentro de los límites establecidos por un diámetro de estilete típico de 11-20 mm. En algunas realizaciones, la variabilidad cae dentro de 1-9 mm del diámetro externo del estilete o, por ejemplo, 1-3 mm, 2-4 mm, 3-6 mm, u otro intervalo de variabilidad que tenga los mismos límites, mayores, menores o intermedios. Mientras que la anchura se muestra en la *figura 11A* como la dimensión de fenestración particular que varía, debe entenderse que cualquiera de las dimensiones de fenestración descritas, por ejemplo, en relación a las *figuras 10A-10M*, también se puede variar en función de la longitud a lo largo del estilete.

55

Opcionalmente, la variabilidad de las dimensiones está en únicamente uno o dos de los aspectos de la dimensión de la fenestración, la dimensión del bloqueador y la dimensión del cuerpo de estilete. Por ejemplo en la *figura 11B*, el diámetro exterior del cuerpo de estilete 1111 es constante. Las fenestraciones proximales 1118 son más grandes (más anchas, en el ejemplo) que las fenestraciones distales 1116. La región 1120 del bloqueador 1112 marca una región de la anchura del bloqueador que pasa de estrechas cerca de las fenestraciones distales a más anchas cerca de las fenestraciones proximales. Opcionalmente, únicamente uno de los aspectos cambia. Por ejemplo, en la *figura 11C*, el bloqueador 1122 y el cuerpo de estilete 1129 tienen anchuras fijas, mientras que las fenestraciones proximales 1128 son más anchas que las fenestraciones distales 1126, la anchura de fenestración se muestra en transición progresiva en, por ejemplo, las fenestraciones 1124 y 1125.

60

65

A continuación, se hace referencia a las *figuras 11D-11G*, que muestran disposiciones alternativas de los bloqueadores de estilete 113, 115 y sus regiones de montaje, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En algunas realizaciones, un estilete 100A está configurado con un bloqueador de dos piezas 113. Opcionalmente, la primera parte 113A es la parte más ancha. La parte más ancha, a medida que se retira, tiene el papel, por ejemplo, de transición de la interacción de las fenestraciones 108A, 108B con tejido de pared gástrica de excluir y fijar, en un principio, a incluir para suturar. La parte más estrecha, 113C, se utiliza opcionalmente para proporcionar una fijación continua de las regiones suturadas al estilete durante el procedimiento, rompiéndose y/o retirándose únicamente al final del procedimiento. En algunas realizaciones, la parte de bloqueador estrecha 113C es lo suficientemente estrecha como para permitir sustancialmente que el tejido de pared gástrica pase por ella, una vez que el extremo distal 113B de la parte de bloqueador más ancha 113A se retira de un par de fenestración. En algunas realizaciones, la pared del estilete 100A comprende una ranura 111A, o un par de ranuras, conformada para soportar los bloqueadores antes de retirarlos. Es una ventaja potencial dejar las fenestraciones completamente desunidas (un puente en la pared del estilete alrededor de la ranura 111A), con el fin de proporcionar soporte adicional para el bloqueador más delgado.

En algunas realizaciones, un estilete 100B comprende un único bloqueador deslizante 115 (opcionalmente, un bloqueador muy parecido al bloqueador 102). El propio cuerpo de estilete opcionalmente separa completamente los pares de fenestración entre sí. Opcionalmente, una ranura de apertura 111B mantiene el bloqueador deslizante 115 en su lugar hasta su extracción.

A continuación, se hace referencia a las *figuras 12A-12D*, que ilustran esquemáticamente diferentes formas de cuerpos de estilete 1200, 1208, 1210, 1220 de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la invención.

En algunas realizaciones de la invención, un cuerpo de estilete 1210 es sustancialmente circular, excepto, por ejemplo, donde está interrumpido por huecos de fenestración 1204, y/o aberturas o ranuras 1202 para un bloqueador.

En algunas realizaciones, las paredes de un estilete 1200 se adelgazan cerca de las aberturas de fenestración 1204, por ejemplo en la región de pared 1206. El adelgazamiento de la pared cerca de las aberturas también se describe en relación con el engrosamiento de la pared entre las aberturas, por ejemplo, en relación a las *figuras 8A-9B*, anteriormente en el presente documento.

En algunas realizaciones, la forma general del estilete no es circular. Por ejemplo, el cuerpo de estilete 1208 se muestra con una forma ovalada. Una ventaja potencial de una forma no circular es permitir una abertura de admisión más amplia en la abertura de fenestración, con la compensación de una profundidad de estilete más estrecha (que, opcionalmente, no se requiere para la admisión suficiente de tejido).

En otro tipo de realización, que se muestra en la *figura 12D*, un cuerpo de estilete 1220 comprende una hendidura larga 1222, dimensionada para pasar un bloqueador ancho, y/o un bloqueador que tiene una anchura variable en un amplio intervalo. Opcionalmente, la ranura 1222 es más ancha que la abertura de fenestración 1224, permitiendo el bloqueo completo de la fenestración por un bloqueador suficientemente ancho, por ejemplo, como se describe también en relación con las *figuras 7A-7F* anteriormente en el presente documento.

A continuación, se hace referencia a las *figuras 13A-13C*, que muestran estiletes 1300, 1330 que comprenden extensiones de posicionamiento/dimensionamiento de estómago 1301, 1305, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En algunas realizaciones de la invención, un estilete 1300, 1330 está provisto de una extensión de dimensionamiento 1301, 1305, que ayuda a posicionar el estómago en preparación para la sutura.

En algunas realizaciones, la extensión de dimensionamiento 1301 comprende una tira de un material formado, por ejemplo, nitinol. Opcionalmente, la tira de extensión se pasa al estómago a lo largo de una ranura dentro de estilete 1300, se extruye desde cerca del extremo distal del estilete y se envuelve para formar la riostra de conformación de estómago final. La riostra de conformación de estómago comprende, por ejemplo, una región más estrecha en la región de la tira 1316, donde el estómago se estrecha antes de fusionarse con el píloro; una región más ancha 1314 en regiones correspondientemente más anchas del estómago; una curva hacia atrás 1310 que llega al área del cardias, y/o una terminación protectora 1312, que puede ser un rizo apretado de la tira, o simplemente comprender un material de punta atraumática tal como caucho de silicona u otro material blando. Es una ventaja potencial utilizar nitinol, que tiene la capacidad de asumir una forma enderezada durante el paso a través del estilete, mientras vuelve completamente a su forma natural una vez que puede expandirse contra la pared de estómago. Debe entenderse que una extensión de dimensionamiento 1301 no necesita abarcar la extensión completa del estómago. En algunas realizaciones, su papel como enderezador se cumple mediante una extensión relativamente corta hacia fuera desde el estilete. En algunas realizaciones, la extensión 1301 también sirve como separador de pared, garantizando que las paredes gástricas izquierda y derecha se acoplan con las regiones de fenestración apropiadas tras la aplicación de succión.

En algunas realizaciones de la invención, el estilete 1330 comprende una extensión de dimensionamiento 1305 que sale del cuerpo de estilete en un punto más proximal 1318, estando un extremo distal 1320 en o cerca de la región del píloro.

5 A continuación, se hace referencia a las *figuras 13D-13E*, que muestran estiletes los 1321, 1320, que comprenden extensiones de posicionamiento/dimensionamiento de píloro 1303, 1304, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

10 En algunas realizaciones, el posicionamiento de un estilete 1321, 1320 es asistido en la región del píloro mediante la provisión de aletas de refuerzo 1303, 1304. En algunas realizaciones, las aletas de refuerzo 1303 están provistas únicamente en un lado, en vista de la simetría gástrica en la región del píloro, y permitiendo que se empuje el estilete hacia el lado del estómago desde el cual sale el píloro. En algunas realizaciones, se proporcionan aletas bilaterales 1303, 1304. Opcionalmente, las aletas 1304 son algo más débiles que las aletas 1303, de modo que separen el estilete de la pared gástrica, pero aun así permiten que el estilete sea empujado hacia el lado del estómago desde el cual sale el píloro. Opcionalmente, las aletas se doblan hacia fuera para permitir la inserción y extracción. Opcionalmente, el inflado del globo 106 (o la provisión de un prensador a través de otra ruta de fluido de inflado) impulsa el fluido de tal manera que las aletas 1303, 1304 se endurecen/erigen por la presión de inflado. Esta es una ventaja potencial para permitir una inserción/extracción más fácil. Opcionalmente, las aletas están hechas de nitinol que puede ser expulsado/retirado dentro del estilete por el avance/retracción de un miembro controlador fijado a ellas, con el control ubicado fuera del estilete. Opcionalmente, las aletas están hechas de un polímero, lo suficientemente blando como para que pueda colapsar tras la inserción/extracción a través del esófago, pero se expande cuando hay espacio libre para ayudar a empujar al estilete a la posición correcta.

25 Ahora se hace referencia a las *figuras 14A-14B* y la *figura 15*, que muestran un implante gástrico multienlace para formar una manga intragástrica, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

También se hace referencia a la *figura 16*, que muestra una sección transversal de un implante gástrico multienlace que tiene tejido de pared gástrica reclutado en sus ganchos, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

30 En algunas realizaciones, el implante gástrico 1400 comprende un implante multienlace que tiene ganchos 1420. El implante 1400 se inserta en el estómago 10, por ejemplo, a través del canal de trabajo de un gastroscopio, en una configuración de bucle abierto. Opcionalmente, los ganchos 1420 se colapsan contra los lados de los enlaces 1410 durante la inserción. Los enlaces del implante son inicialmente libres para girar uno al lado del otro, para que puedan posicionarse alrededor de la pared gástrica (*figura 14B*). Los extremos libres 1405, 1415 del implante 1400 están posicionados para estar cerca uno del otro, y el bucle se cierra después del posicionamiento. Los ganchos se despliegan y las paredes gástricas se cosechan sobre el gancho. Para formar la manga intragástrica, el dispositivo está sustancialmente enderezado. El enderezado va acompañado del bloqueo de enlaces adyacentes entre sí (*figura 15*). El resultado es una región similar a una costura. La *figura 16* muestra una sección transversal de esta región. Los enlaces 1410 están mutuamente bloqueados, con sus ganchos 1420 acoplados con el tejido gástrico 1421 de tal manera que se captura esencialmente a lo largo de dos filas, una para cada lado del estómago. En algunas realizaciones, los enlaces ocupan el estilete 1426, dejando la manga gástrica 1424 (a través de la cual los alimentos continuarán pasando) sin obstrucciones.

45 A continuación, se hace referencia a las *figuras 17A-17B*, que muestran una pinza 100 autoasegurable para fijar dos partes de pared gástrica entre sí, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

50 En algunas realizaciones, se proporcionan pinzas autoasegurables para unir dos paredes del estómago a lo largo de una línea de aproximación para formar una manga gástrica. La *figura 17B* muestra una pinza de nitinol a modo de ejemplo (pinza 1700) en su forma "natural" (sin restricciones): un cuerpo 1710 curvado en forma de U o lazo cerrado. La *figura 17A* muestra la pinza 1700 enderezada, la cual puede verse limitada a doblar los extremos uno del otro. Como se muestra, la pinza 1700 tiene puntas afiladas 1722 al final de los árboles de punta corta 1720, lo que permite la penetración de los extremos de pinza en la pared gástrica. Las púas, 1724, una vez que han penetrado, ayudan a garantizar la fijación continua en el tejido penetrado.

60 A continuación, se hace referencia a las *figuras 18A-18B*, que muestran un segmento distal de un sistema de suministro que comprende una fila de pinzas autoasegurables 1700 para asegurar dos partes de pared gástrica entre sí, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

En algunas realizaciones, un sistema de administración para pinzas 1700 comprende un árbol 1800 y una tira de bloqueo 1810. En algunas realizaciones, el espacio entre la tira de bloqueo 1810 y el árbol 1800 está restringido, de tal manera que las pinzas 1700, contenidas en ese espacio, están bloqueadas (restringidas) en una posición enderezada entre ellos (*figura 18A*).

65 La *figura 18B* muestra el mismo árbol 1800 y la tira de bloqueo 1810 durante un proceso de liberación de las pinzas

1700. Cuando la tira 1810 se tira proximalmente, las pinzas 1700 se liberan secuencialmente de sus restricciones. Esto los libera a moldearse a su configuración curva natural. Se muestra una etapa en la que se lanzan siete pinzas distales 1700, mientras que el resto permanece bloqueado.

- 5 En algunas realizaciones, el árbol 1800 incluye puertos de vacío 1820 entre las pinzas. Opcionalmente, el vacío aplicado al árbol ayuda a tirar del tejido hacia una aposición, empalándolo a los extremos afilados 1722 de las pinzas 1700, lo que da como resultado la fijación de la pinza.

10 A continuación, se hace referencia a las *figuras 19A-19F*, que muestran detalles de la construcción de un árbol 1800 de un sistema de administración para pinzas autoasegurables 1700, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

15 Las *figuras 19A-19B* ilustrar el árbol 1800 desde una vista lateral en perspectiva: general (*figura 19A*), y en detalle (*figura 19B*) para la región 1800B. Se indican las posiciones de los puertos de vacío 1820.

20 Las *figuras 19C-19D* ilustran secciones transversales verticales medianas del árbol 1800, y, en particular, el detalle de la región 1800D. El árbol 1800 incluye la ranura longitudinal/orificio 1830, a través del cual se desliza la tira 1810. Los surcos 1840 ubicados a lo largo de la ranura 1830 están dimensionados para contener y bloquear geométricamente las pinzas 1700.

25 Las *figuras 19E-19F* mostrar (en sección transversal horizontal) canales de vacío 1825, que se conectan a los puertos de vacío 1820 a lo largo de los lados y, en particular, el detalle de la región 1800F. En algunas realizaciones, hay dos canales de vacío 1825 que son operables independientemente. Potencialmente, esto permite agarrar el tejido de pared gástrica en secuencia primero aplicando vacío a un lado y empalando una región de la primera pared, luego aplicando vacío al otro lado y empalando una segunda región de pared.

A continuación, se hace referencia a las *figuras 20A-20C*, que demuestran una secuencia de aproximación de un segmento de las paredes del estómago, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

- 30 En la *figura 20A*, el dispositivo 1800 se muestra fijado a una primera pared 2000A. Se produce la fijación, por ejemplo, al aplicar un vacío en el canal de vacío adyacente para empalar el tejido cercano sobre las pinzas 1700. En la *figura 20B*, el dispositivo 1800 se muestra fijado de manera adicional a la segunda pared 2000B después de la aproximación a la pared y la aplicación de vacío en el segundo canal. En la *figura 20C*, se ha tirado de la tira 1810, permitiendo que las pinzas 1700 se doblen y se autoaseguren, y se eliminó el sistema de administración. Las paredes 2000A, 2000B quedan pinzadas (*figura 20C*).

40 Por razones de simplicidad, los dibujos muestran un segmento de árbol recto. Debe entenderse, sin embargo, que el sistema de administración, en algunas realizaciones, comprende un árbol curvo. Por ejemplo, el árbol está curvado para seguir más naturalmente la curvatura de la anatomía gástrica.

A continuación, se hace referencia a las *figuras 21A-21C*, que demuestran un dispositivo de pinzado integrado con medios gastrointestinales convencionales tal como un estilete y un endoscopio/gastroscopio, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

- 45 En algunas realizaciones (*figura 21 A*), el árbol 1800 está conectado al estilete 2100 a lo largo de un lado del estilete 2100. Opcionalmente, se proporcionan cubiertas extraíbles 1860 para cubrir las pinzas. Potencialmente, esto permite la inserción transbucal en el estómago sin que las pinzas 1700 rasquen/lesionen el tubo gastrointestinal. Opcionalmente, el estilete 2100 está hecho de un material transparente (por ejemplo, polietileno, copolímero de olefina cíclica, policarbonato, poliolefina, poliuretano, etileno propileno fluorado, tereftalato de polietileno u otro polímero) que ayuda a la visualización del operario durante el funcionamiento de un gastroscopio 2150 posicionado dentro de su luz.

50 En algunas realizaciones, el estilete 2100 está perforado por los orificios 2110, que permiten la succión de vacío aplicada para tirar y posicionar la pared gástrica alrededor de la circunferencia de estilete 2100. El vacío dentro de los orificios 2110 se transmite, por ejemplo, por succión aplicada a una abertura de estilete luz 2110, aplicando succión a través de un canal de trabajo del gastroscopio 2150, y/o mediante canales (no mostrados) incrustados a lo largo de una pared de estilete 2100.

55 Después de insertar el dispositivo de pinzado en el estómago (*figura 21B*), el médico opcionalmente enciende y apaga el vacío (mientras mantiene las cubiertas 1860) repetidamente, junto con los movimientos del dispositivo, hasta que el dispositivo esté bien posicionado.

60 Después (*figura 21C*) el médico quita las cubiertas 1860, accediendo a estas, por ejemplo, desde una abertura distal de estilete 2100, y/o liberando una captura accesible desde dentro del estilete 2100. La liberación de la cubierta expone las pinzas 1700 que penetran (opcionalmente asistidos por una fuerza de vacío que tira del tejido) en las paredes gástricas 2000. En la *figura 21C*, como se ha descrito anteriormente, se ha tirado de la tira 1810, se han liberado las pinzas 1700 y se ha creado una manga intragástrica. En algunas realizaciones, se utiliza un único dispositivo de

pinzado largo para sujetar la totalidad de la manga gástrica a la vez. En algunas realizaciones, los dispositivos de pinzado se aplican por separado en segmentos a lo largo de la manga gástrica.

A continuación, se hace referencia a las *figuras 22A-22B*, que ilustran un dispositivo de sutura semiautomático 2200 para conducir una aguja a lo largo de una trayectoria en espiral parcialmente abierta y repetidamente a través del tejido fijado al dispositivo, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación. La *figura 22B* muestra detalles adicionales de la región 2250 de *figura 22A*.

En algunas realizaciones, el dispositivo de sutura 2200 comprende el tubo de revestimiento 2210 y el tubo de accionamiento 2220. Cabe señalar que, en el dibujo, una porción 2221 del tubo de revestimiento 2210 se muestra en corte para permitir la visualización del tubo de accionamiento 2220 debajo. Opcionalmente, uno o ambos tubos 2210, 2220 están hechos de polímero y son sustancialmente transparentes. Potencialmente, esto permite la visualización endoscópica desde su luz. En algunas realizaciones, el tubo de carcasa 2210 comprende una funda exterior 2211 que envuelve parcialmente la circunferencia del tubo de carcasa 2210 (por ejemplo, entre 230°-300° de la circunferencia; como se muestra, alrededor de 270° de la circunferencia).

En algunas realizaciones, la funda 2211 comprende una pluralidad de hendiduras longitudinales 2212, hacia el cual se dibuja la pared gástrica para ser agarrada (por ejemplo, mediante la aplicación de vacío). En algunas realizaciones, la funda 2211 comprende una ranura helicoidal 2215, que está opcionalmente interrumpido parcial o totalmente alrededor de la circunferencia del tubo de revestimiento 2210 en los límites de la funda 2211. En algunas realizaciones, la ranura helicoidal 2215 y las ranuras longitudinales 2212 ocupan luces comunes. En algunas realizaciones, comprenden canales separados.

En algunas realizaciones, se proporciona una aguja 2300, dimensionado para viajar alrededor de la ranura helicoidal 2215. La aguja 2300 está conectada con un hilo de sutura. Donde la aguja 2300 sale de la funda 2211, potencialmente encuentra tejido, tal como tejido de pared gástrica succionado al dispositivo. Una ventaja potencial de combinar los luces de la ranura 2215 y las ranuras 2212 es mejorar la fijación en el punto directo de penetración por la aguja 2300.

Opcionalmente, el dispositivo comprende un globo proximal 2230 y/o un globo distal 2240, para escalar (contra el vacío) y/o fijación.

A continuación, se hace referencia a las *figuras 23A-23D*, que demuestran el mecanismo de accionamiento de una aguja 2300, de acuerdo con algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación. La *figura 23A* repite la estructura del dispositivo 2200 que se muestra en la *figura 22A*, para facilitar la referencia. Las *figuras 23B-23C* comprenden ilustraciones de componentes del dispositivo 2200. La *figura 23D* ilustra esquemáticamente una vista en corte del dispositivo 2200, mirando longitudinalmente a lo largo del eje del tubo de accionamiento 2220 a un nivel que ocupa la aguja 2300.

En algunas realizaciones, la aguja 2300 está conectada al hilo 2350, que está almacenado, por ejemplo, debajo del globo 2240. En algunas realizaciones, la aguja 2300 comprende una pluralidad de pestillos flexibles 2310. Al girar el tubo de accionamiento 2220, las protuberancias longitudinales 2222 del tubo de accionamiento 2220 empujan los pestillos flexibles 2310, accionando la aguja 2300 a lo largo del surco helicoidal 2215 y a través del tejido que se mantiene a lo largo de las hendiduras longitudinales 2212.

La operación comienza con el sistema posicionado dentro de la cavidad gástrica, por ejemplo, bajo visualización. La visualización es realizada por, por ejemplo, bajo fluoroscopia o mediante el uso de un endoscopio (opcionalmente un endoscopio de tipo videoscopio) dentro del sistema y/u otro método de imagen. En algunas realizaciones, el operario luego despliega los globos proximal (2230) y distal (2240) para sellar la entrada y la salida gástricas. Potencialmente, Esto mejora la estabilidad cuando se aplica vacío a través de la luz del dispositivo y sus surcos. Tras la aplicación de vacío, el estómago se contrae contra el dispositivo de sutura 2200, por ejemplo, sustancialmente como se muestra en *figura 21B*: el tejido de pared gástrica rodea el dispositivo, con exceso de tejido colapsado.

A medida que las paredes gástricas colapsan alrededor del tubo de revestimiento 2210 y la cubierta 2211, el hueco en la funda 2211 también se rellena, y el tejido se lleva a las aberturas de salida de las hendiduras longitudinales 2215. Al girar el tubo de accionamiento 2220, la aguja 2300 es forzada dentro del tejido de pared gástrica. La aguja es lo suficientemente larga como para que la punta vuelva a entrar en la funda antes de que salga el otro extremo, asegurando la contención continua de la aguja. Los pestillos de accionamiento 2310 están espaciados a lo largo de la aguja 2300 de tal manera que mientras uno está fuera del dispositivo de sutura (en el tejido, por ejemplo), al menos otro pestillo está dentro del dispositivo y puede utilizarse para accionar la aguja 2300. La profundidad de la funda y/o la posición de la aguja que sale 2300 de las ranuras 2215 determina la profundidad a la que la aguja de sutura pasará a través del tejido.

La aguja se mueve de manera continua alrededor del dispositivo, hasta que se suture una longitud suficiente de la manga gástrica. Si se realiza bajo visualización, el operario puede tomar la decisión en función de la visualización directa. Como alternativa, se realiza un número predeterminado de rotaciones. El paso de las hendiduras 2215 es, por ejemplo, entre 0,8 cm y 2 cm, u otro mayor, paso más grande o intermedio, de acuerdo con la distancia a la que se

van a realizar las suturas.

Después de suturar, el operario retira el dispositivo de sutura. En algunas realizaciones, el dispositivo de sutura 2200 es desmontable en pedazos, para evitar la sutura del dispositivo durante la operación. Por ejemplo, el tubo de accionamiento 2220 y/o el tubo de la carcasa son extraíbles por separado de la funda 2211. En algunas realizaciones, el piso (en la funda 2211) de las hendiduras 2215 está abierto, permitiendo que se separe del hilo de sutura al retirarlo.

Liberado del dispositivo, el hilo de sutura 2350 se aprieta, aproximando y/o asegurando una aproximación continua de las paredes gástricas entre sí. Opcionalmente, se pasa un elemento de bloqueo sobre el hilo y se asegura para mantener una sutura apretada. En algunas realizaciones, se utiliza una sutura de púas para mantener la fijación. El resultado es una manga gástrica creada de manera intraluminal, creada sin necesidad de realizar una abertura quirúrgica.

Como se utiliza en el presente documento, la expresión "en torno a" se refiere a dentro de $\pm 10\%$.

Las expresiones "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "que tiene" y sus derivados significan: "que incluye, aunque sin limitarse a".

La expresión "que consiste en" significa: "que incluye y se limita a".

La expresión "que consiste esencialmente en" significa que la composición, el método o la estructura puede incluir ingredientes, etapas y/o partes adicionales, pero únicamente si los ingredientes, etapas y/o partes adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la composición, el método o la estructura reivindicados.

Como se utiliza en el presente documento, la forma singular "un", "una" y "el/la" incluyen referencias plurales salvo que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, la expresión "un compuesto" o "al menos un compuesto" puede incluir una pluralidad de compuestos, incluyendo mezclas de estos.

Las palabras "de ejemplo" y "a modo de ejemplo" se utilizan en el presente documento para querer decir "que sirve como un ejemplo, caso o ilustración". Cualquier realización descrita como "de ejemplo" o "a modo de ejemplo" no tiene que interpretarse necesariamente como preferente o ventajosa frente a las otras realizaciones y/o excluir la incorporación de características de otras realizaciones.

La palabra "opcionalmente" se utiliza en el presente documento para querer decir que "se proporciona en algunas realizaciones y no se proporciona en otras realizaciones". Cualquier realización particular de la invención puede incluir una pluralidad de características "opcionales" a no ser que dichas características sean opuestas.

Como se utiliza en el presente documento, el término "método" se refiere a las maneras, medios, técnicas y procedimientos para llevar a cabo una tarea determinada incluyendo, aunque no se limita a, las maneras, medios, técnicas y procedimientos conocidos o que se pueden desarrollar fácilmente a partir de maneras, medios, técnicas y procedimientos conocidos por los facultativos de la técnica química, farmacológica, biológica, bioquímica y médica.

Como se utiliza en el presente documento, la expresión "tratar" incluye anular, inhibir sustancialmente, ralentizar o revertir la progresión de una afección, mejorar sustancialmente los síntomas clínicos o estéticos de una afección o prevenir sustancialmente la aparición de síntomas clínicos o estéticos de una afección.

A lo largo de la presente solicitud, se pueden presentar diversas realizaciones de esta invención en un formato de intervalo. Debe entenderse que la descripción en formato de intervalo es meramente por comodidad y brevedad y no debe interpretarse como una limitación inflexible del alcance de la invención. Por consiguiente, debe considerarse que la descripción de un intervalo ha divulgado específicamente todos los subintervalos posibles, así como los valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, debe considerarse que la descripción de un intervalo, tal como del 1 al 6, presenta subintervalos divulgados específicamente, tales como del 1 al 3, del 1 al 4, del 1 al 5, del 2 al 4, del 2 al 6, del 3 al 6, etc., así como los números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del intervalo.

Siempre que se indique en el presente documento un intervalo numérico, se pretende que incluya cualquier número citado (fraccionario o entero) dentro del intervalo indicado. Las expresiones "que varía/varía entre" un primer número indicado y un segundo número indicado y "que varía/varía desde" un primer número indicado "hasta" un segundo número indicado se utilizan indistintamente en el presente documento y pretenden incluir el primer y segundo números indicados y todos los números fraccionarios y enteros entre ellos.

Aunque la invención se ha descrito junto con sus realizaciones específicas, resulta evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la materia.

La cita o identificación de cualquier referencia en esta solicitud no debe interpretarse como una aceptación de que

dicha referencia está disponible como técnica anterior de la presente invención. En la medida en la que se utilicen títulos de sección, no deberían interpretarse como necesariamente limitantes.

5 Se aprecia que ciertas características de la invención, que se describen, por motivos de claridad, en el contexto de realizaciones separadas, también pueden proporcionarse combinadas en una única realización. Por el contrario, diversas características de la invención, que se describen, por motivos de brevedad, descritas en el contexto de una
única realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada o como sea
10 adecuado en cualquier otra realización descrita de la invención. Determinadas características descritas en el contexto de diversas realizaciones no deben considerarse características esenciales de esas realizaciones, a menos que la realización sea inviable sin esos elementos.

REIVINDICACIONES

1. Un estilete (100) para conformar una porción de un estómago para suturar para formar un paso gástrico para alimentos, comprendiendo el estilete (100):

- (a) un cuerpo (120) que tiene una luz y dimensionado y conformado para la inserción transbucal al estómago en una posición desde la cual el paso gástrico para alimentos puede ser suturado por una aguja que pasa dentro de la luz;
- (b) una pluralidad de fenestraciones espaciadas (110) distribuidas longitudinalmente a lo largo de una pared del cuerpo (120) y dimensionadas para recibir y posicionar un grosor de tejido gástrico cuando se aplica vacío a las fenestraciones para suturar por una aguja que pasa dentro de la luz;
- (c) un dispositivo de sutura que incluye la aguja y configurado para pasar la aguja dentro de la luz; caracterizado por
- (d) un bloqueador (102), que se extiende a lo largo del cuerpo (120) para dividir al menos una fenestración (110) en una pluralidad de partes de fenestración (108A, 108B);

en donde una geometría de al menos algunas de dichas fenestraciones (110) se puede modificar mediante el movimiento del bloqueador (102) para fusionar las partes de fenestración (108A, 108B) en una fenestración fusionada (110) mientras dicho estilete (100) está posicionado en el estómago.

2. Un estilete (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha pluralidad de partes de fenestración (108A, 108B) están dispuestas, mientras el bloqueador (102) está dividiendo la al menos una fenestración, de tal manera que una primera parte de fenestración (180A) está configurada para recibir tejido de un lado del estómago y una segunda parte de fenestración (108AB) está configurada para recibir tejido de un lado opuesto del estómago, cuando se aplica vacío a dichas primera y segunda partes de fenestración (108A, 108B).

3. Un estilete (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha pluralidad de partes de fenestración (108A, 108B) están dispuestas en pares en las mismas ubicaciones longitudinales con respecto a un eje que se extiende a lo largo de la distribución longitudinal de la pluralidad de fenestraciones espaciadas.

4. Un estilete (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha pluralidad de partes de fenestración (108A, 108B) están dispuestas en orden alterno a cada lado de una línea a lo largo de dicho cuerpo de estilete (120).

5. El estilete (100) de la reivindicación 4, en donde el orden alterno utiliza un desplazamiento de menos del 50 % de un período de fenestraciones.

6. El estilete (100) de la reivindicación 1, en donde el bloqueador (102) es móvil para fusionar de manera selectiva las partes de fenestración (108A, 108B) de una fenestración seleccionada (110) de dicha al menos una fenestración (110) en un orden desde una fenestración más distal (110) hasta una fenestración más proximal (110) y también es móvil después de la sutura de modo que se libera por sí mismo del tejido gástrico suturado a su alrededor.

7. El estilete (100) de la reivindicación 1, que incluye al menos una fenestración (110) que tiene bloqueada la totalidad de su área por el bloqueador (102), siendo el bloqueador (102) móvil para abrir al menos parcialmente el área bloqueada, y en donde dicho bloqueador (102) es móvil para aumentar el área bloqueada abierta al menos parcialmente para admitir un grosor predeterminado de una pared gástrica de dicho estómago para suturar.

8. El estilete (100) de la reivindicación 1, en donde diferentes de dichas fenestraciones (110) tienen diferentes dimensiones cuando se fusionan mediante la extracción del bloqueador.

9. El estilete (100) de la reivindicación 7, en donde una distancia angular entre un par de partes de fenestración (108A, 108B) está entre 20 y 50 grados, una anchura de cada uno de dichos pares está entre 6 y 8 mm y dicho grosor predeterminado está entre 1 y 2,2 mm, y una distancia entre los centros de fenestraciones separadas axialmente (110) está entre 0,7 y 1,2 mm; en donde la distancia angular se mide dentro de un plano perpendicular a un eje que se extiende a lo largo de la distribución longitudinal de la pluralidad de fenestraciones espaciadas.

10. El estilete (100) de la reivindicación 1, en donde el estilete (100) tiene un eje longitudinal curvado en un estado de reposo de este.

11. El estilete (100) de la reivindicación 1, que comprende al menos dos elementos inflables (104, 106), uno en cada extremo de dicho estilete (100) y configurados para expandir una cantidad suficiente como para sellar un estómago que encierre dicho estilete (100).

12. El estilete (100) de la reivindicación 1, que comprende al menos un elemento de conformación configurado para ser extruido de modo que se extienda radialmente lejos de dicho estilete (100) y se expanda contra la pared de estómago para formar una riostra de conformación de estómago; en donde la dirección de extensión radial está dentro de un plano perpendicular a un eje que se extiende a lo largo de la distribución longitudinal de la pluralidad de

fenestraciones espaciadas.

13. El estilete (100) de la reivindicación 1, en donde dicho bloqueador (102) es transparente para la obtención óptica de imágenes a su través.

5 14. El estilete (100) de la reivindicación 1, en donde las fenestraciones espaciadas (110) están unidas axialmente entre sí a través de una abertura de unión (111).

10 15. El estilete (100) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de sutura está configurado para conducir la aguja alrededor de una ruta helicoidal dentro de la luz.

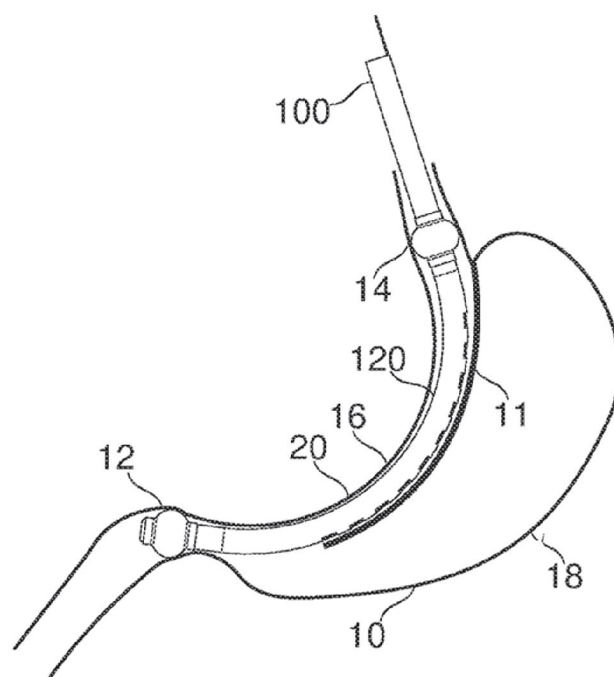


FIG. 1A

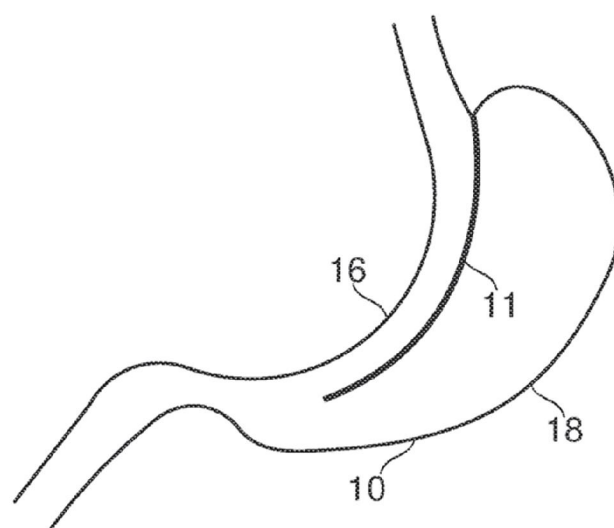


FIG. 1B

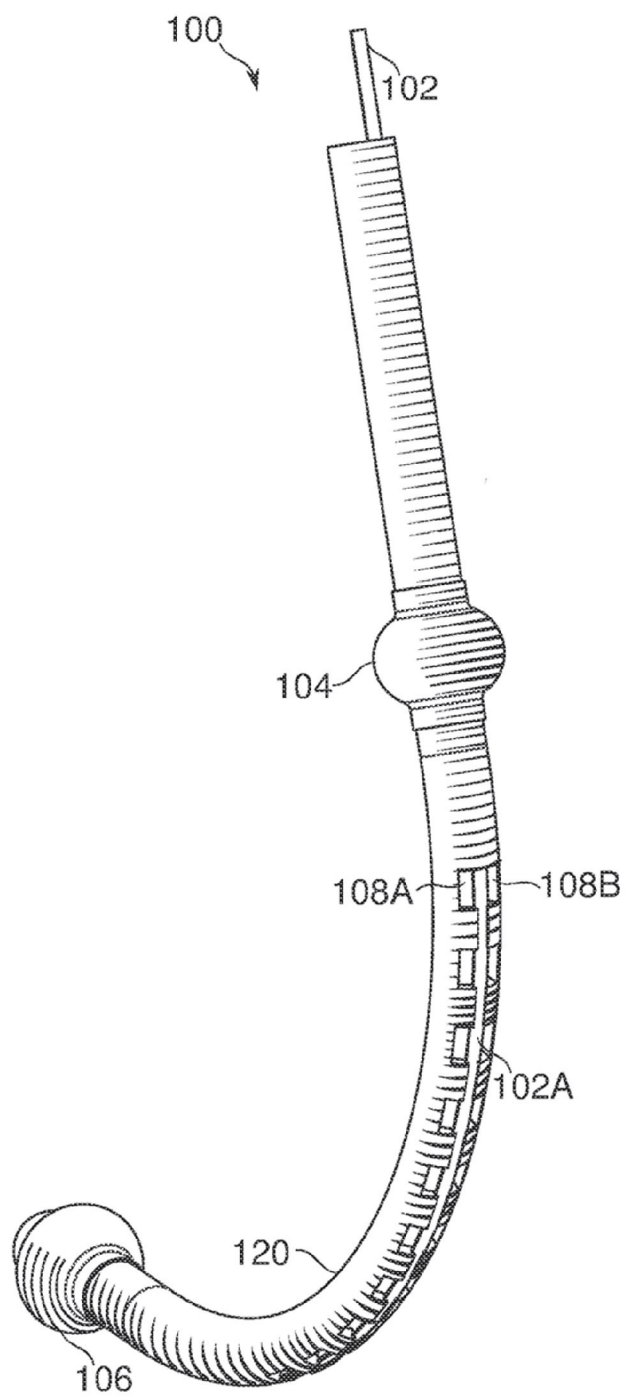


FIG. 1C

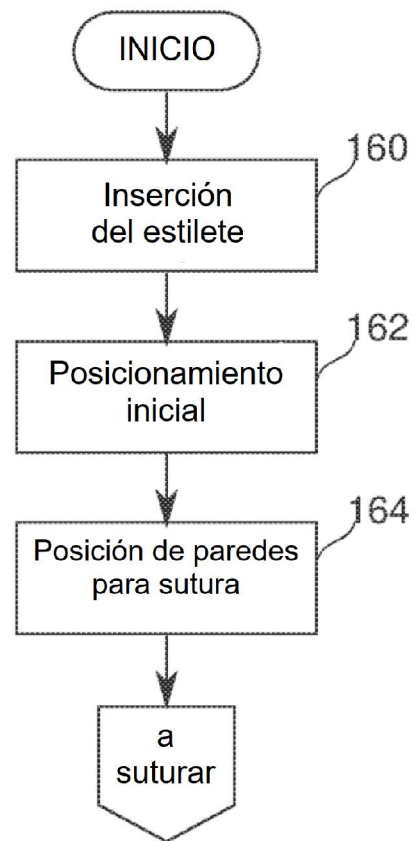


FIG. 1D

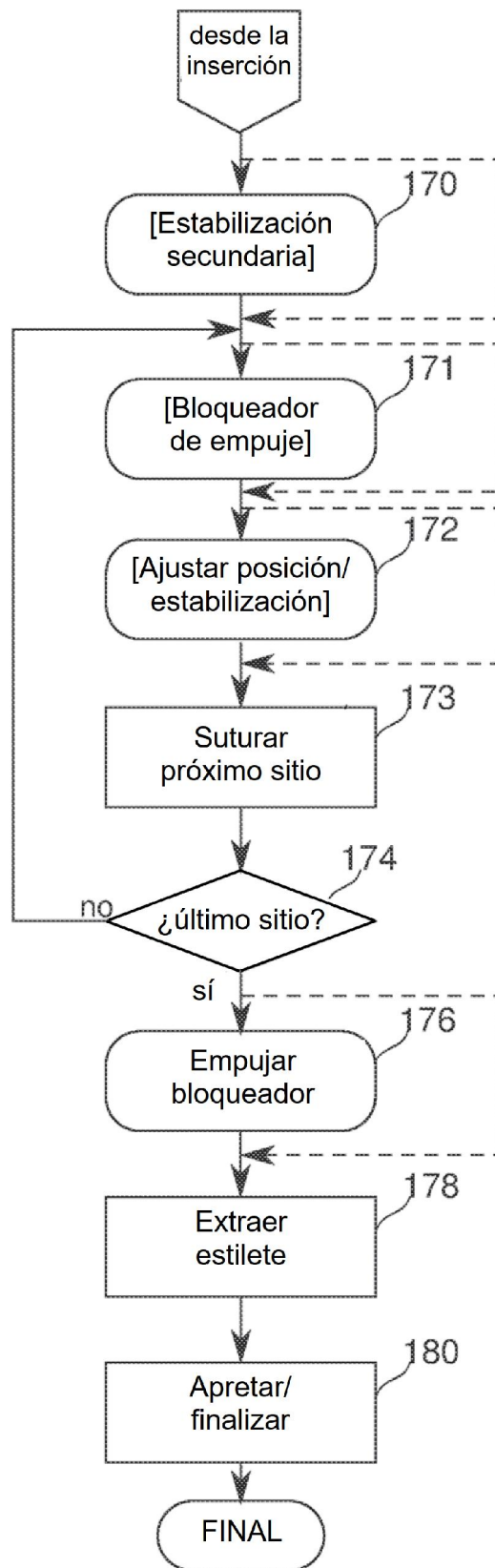


FIG. 1E

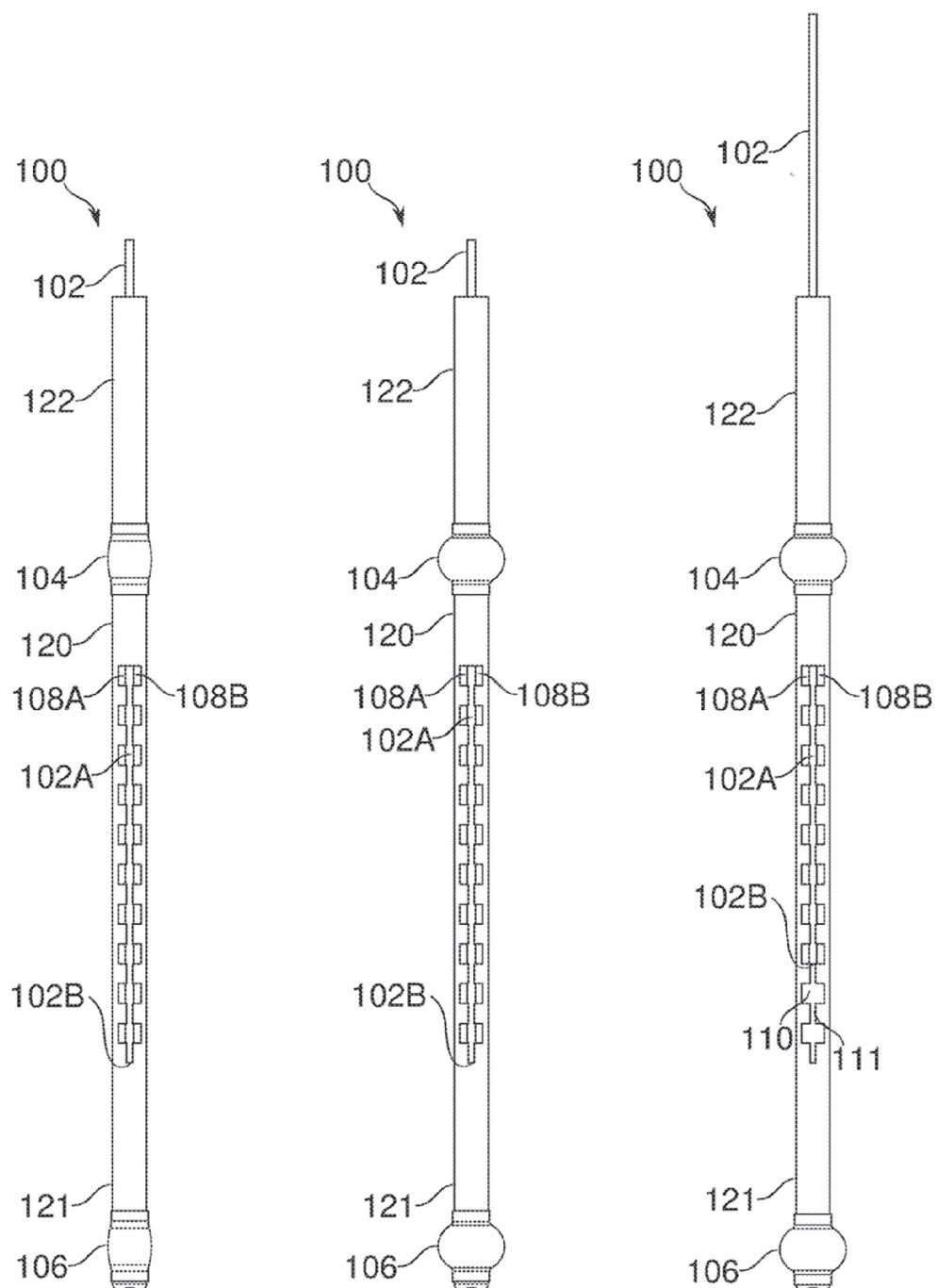


FIG. 1F

FIG. 1G

FIG. 1H

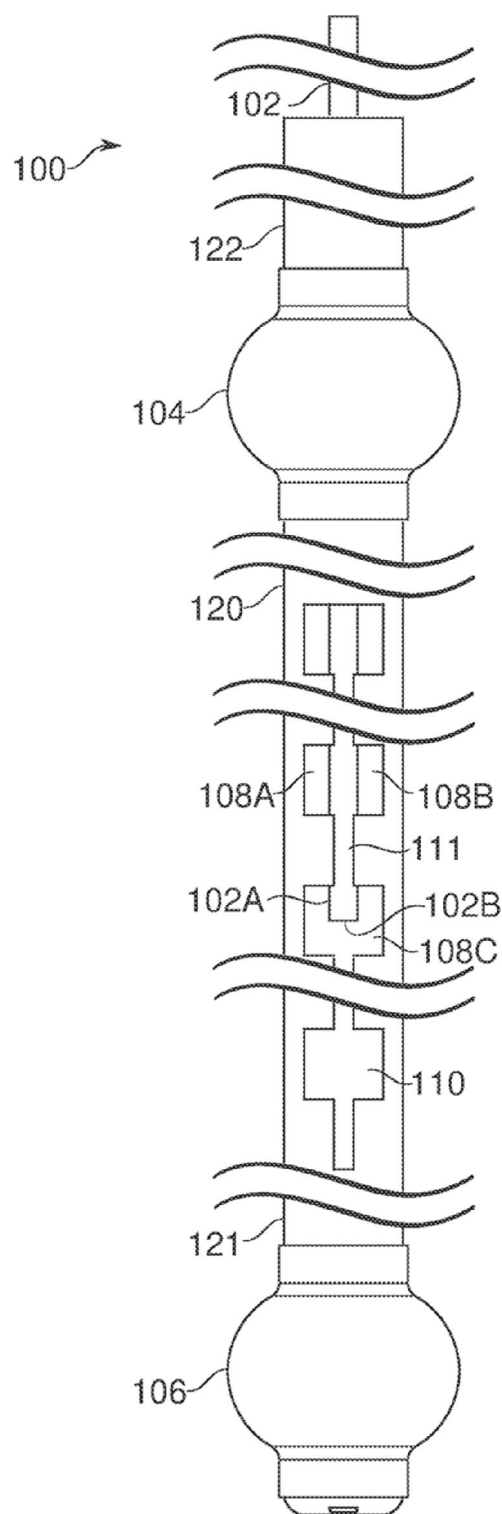


FIG. 11

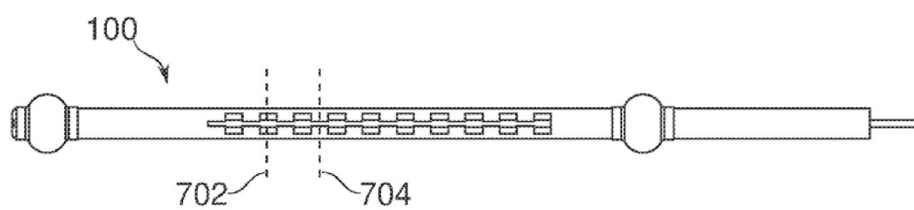


FIG. 2A

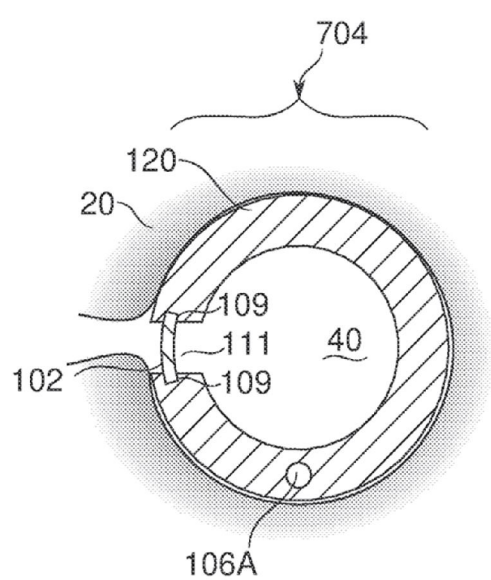


FIG. 2B

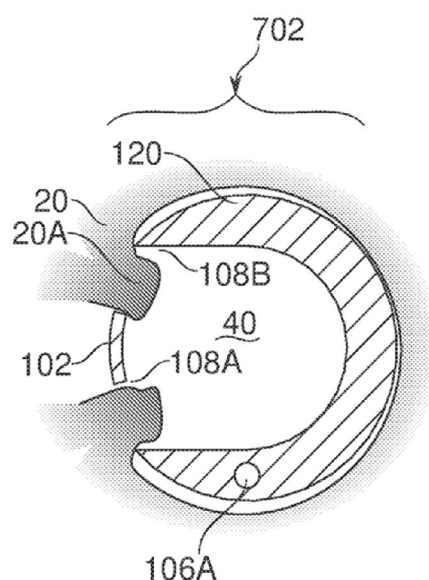


FIG. 2C

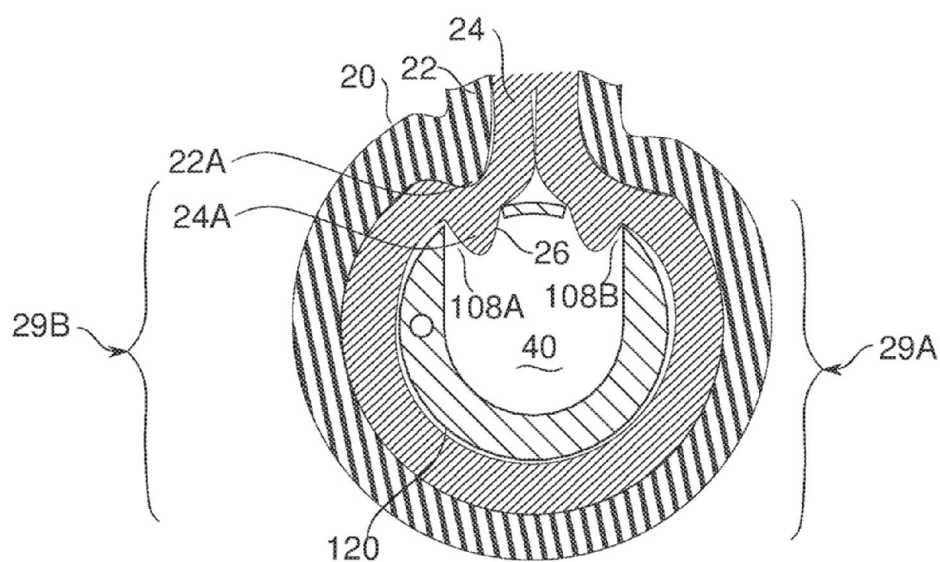


FIG. 3A

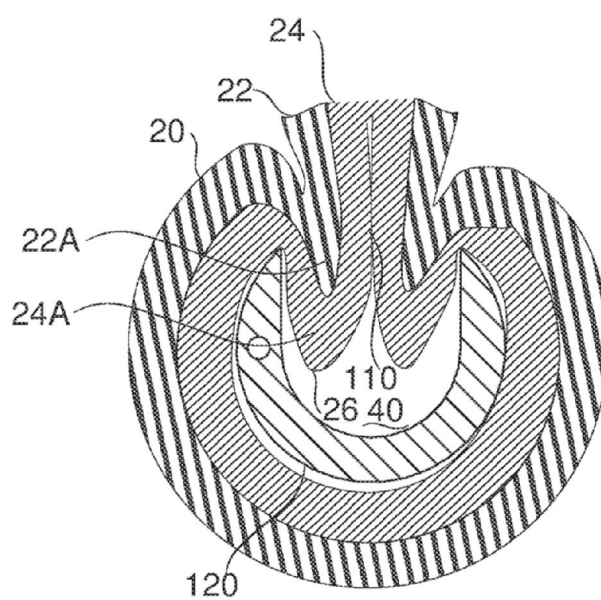


FIG. 3B

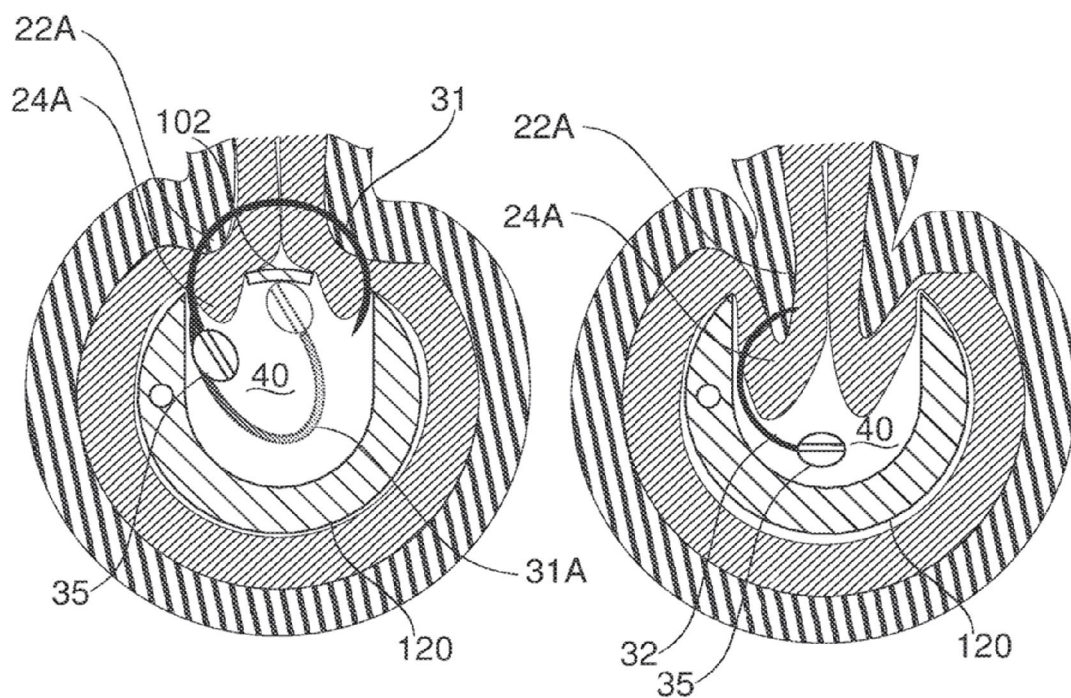


FIG. 4A

FIG. 4B

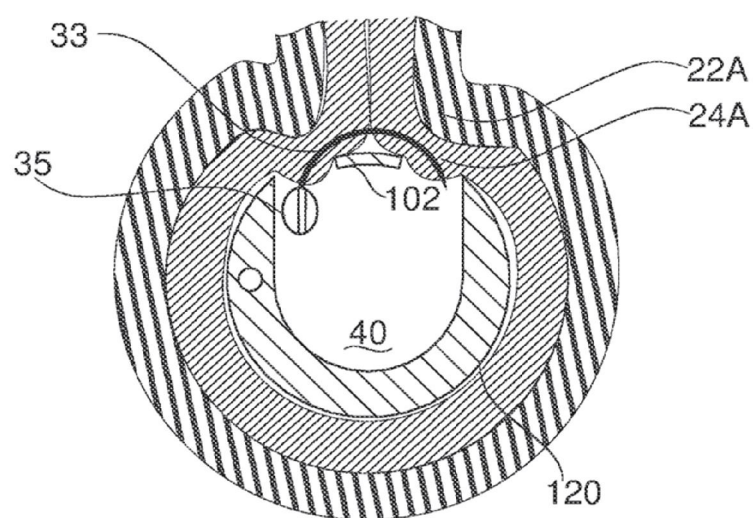
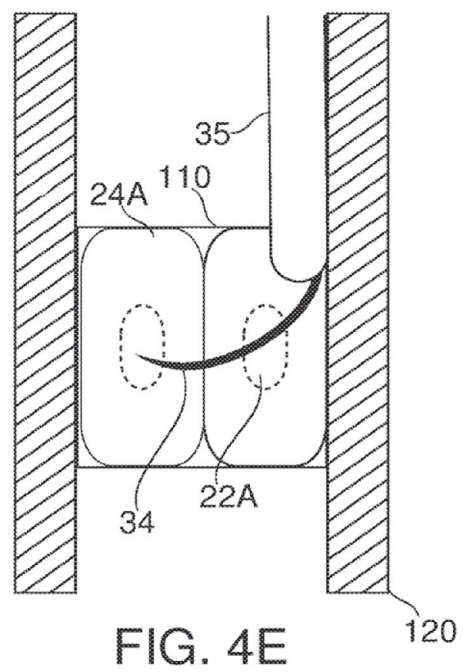
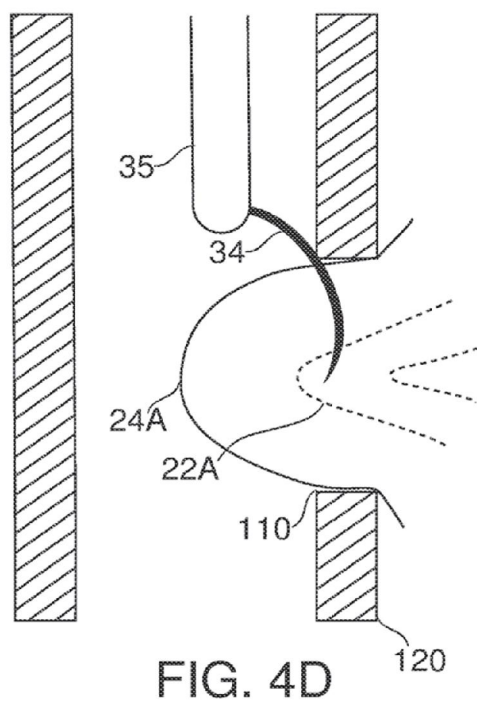


FIG. 4C



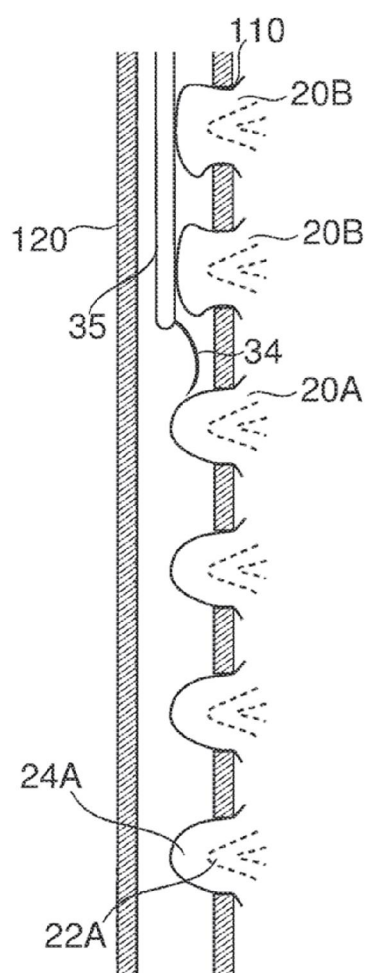


FIG. 4F

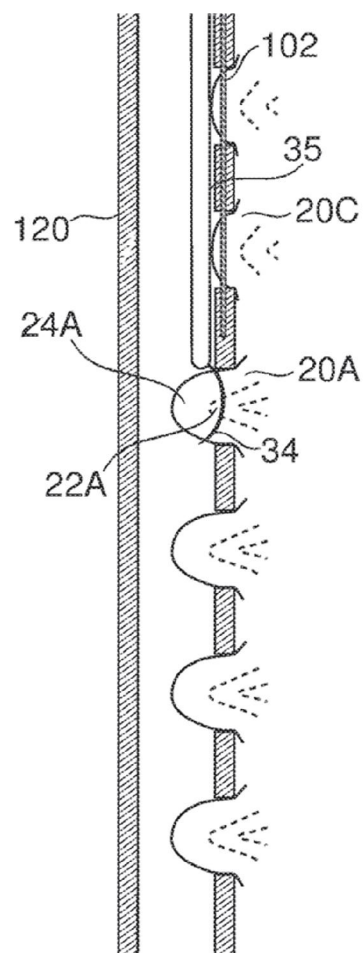
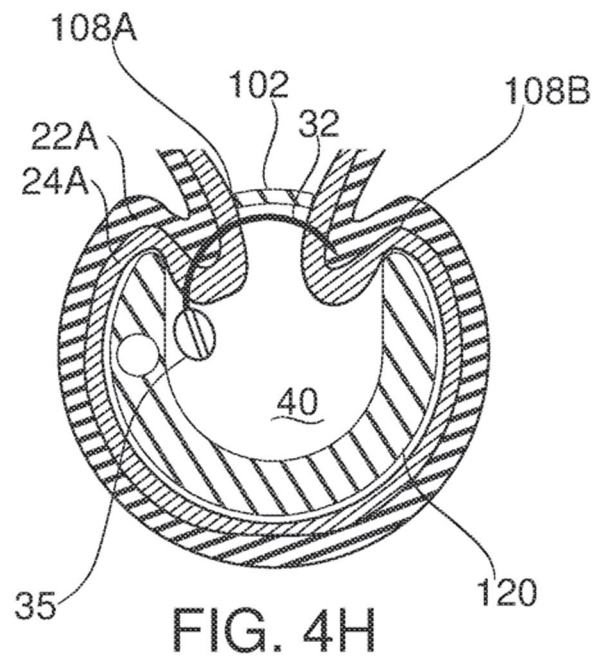


FIG. 4G



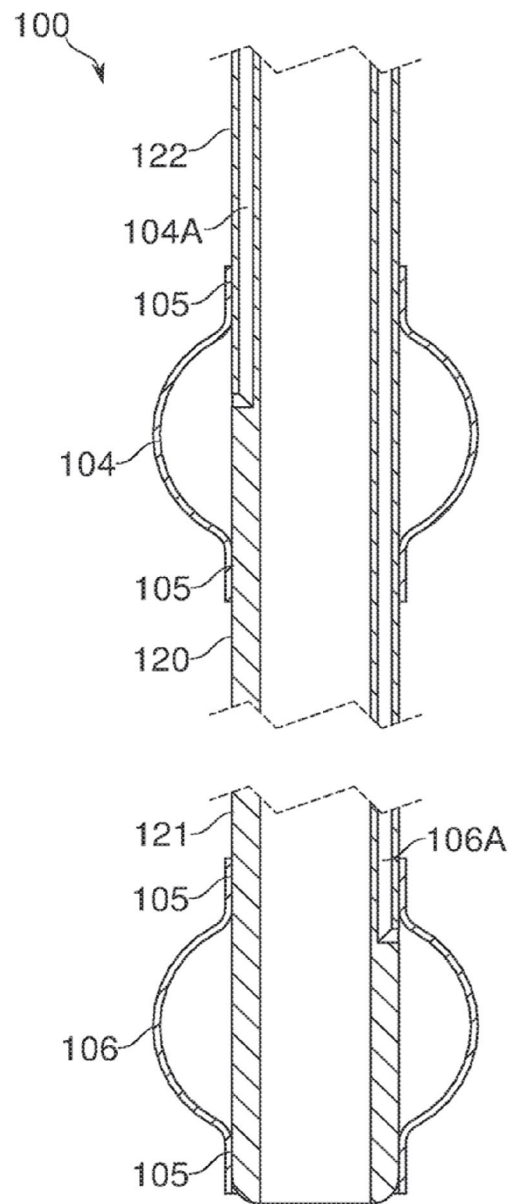


FIG. 5

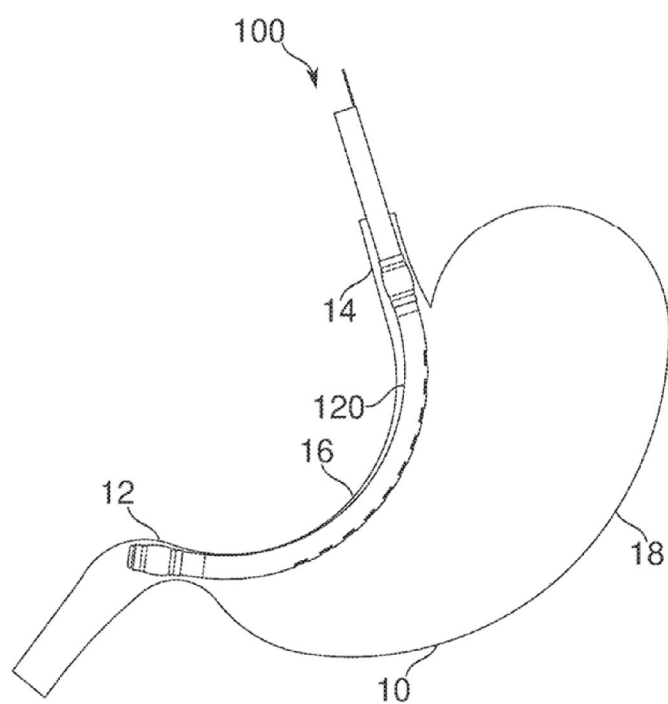


FIG. 6A

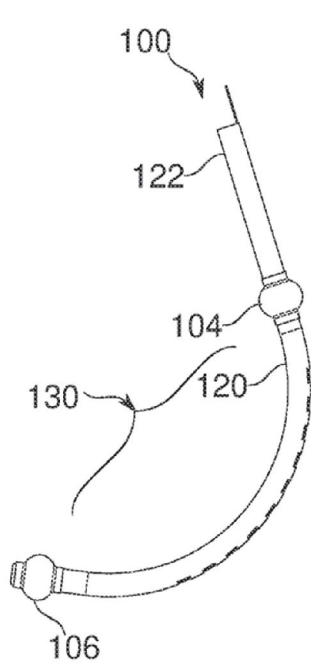


FIG. 6B

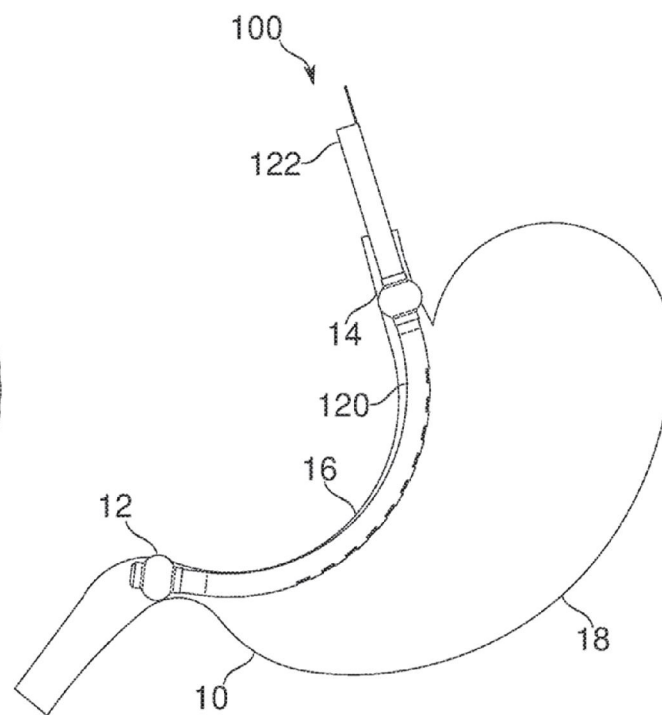
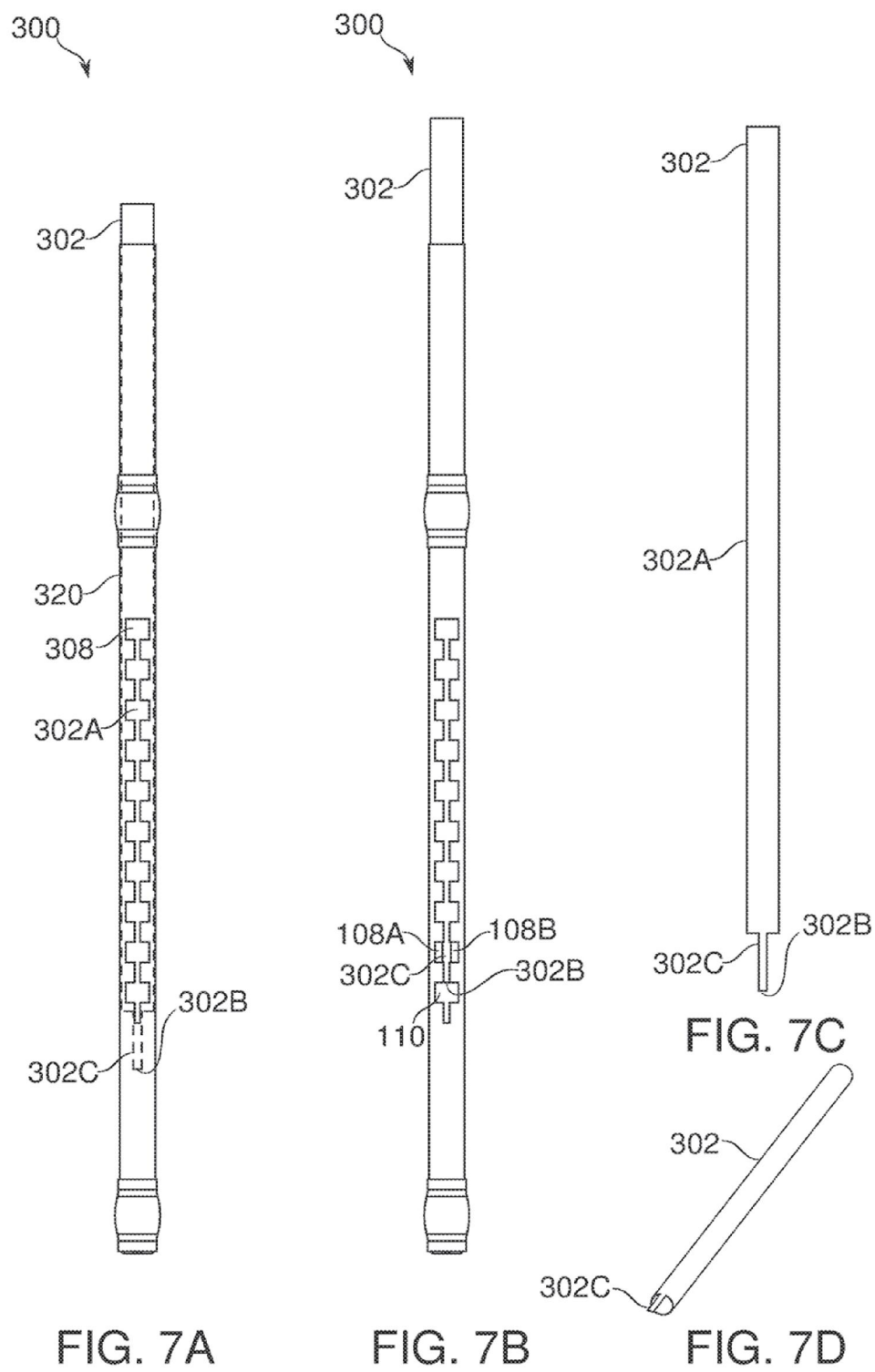


FIG. 6C



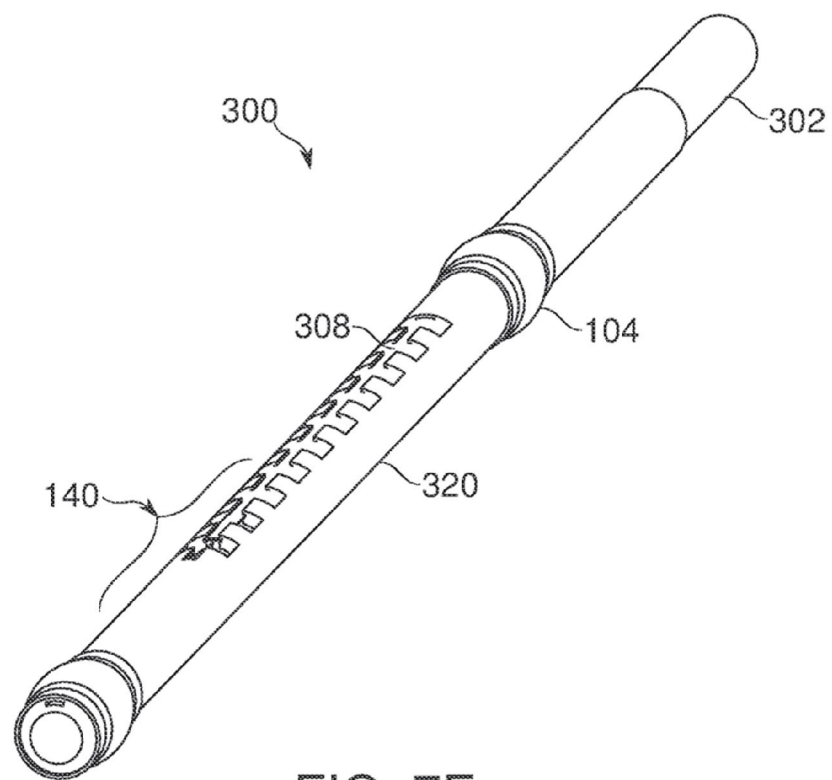


FIG. 7E

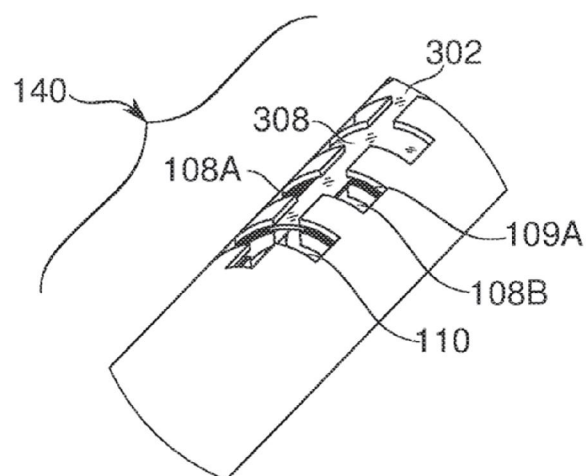


FIG. 7F

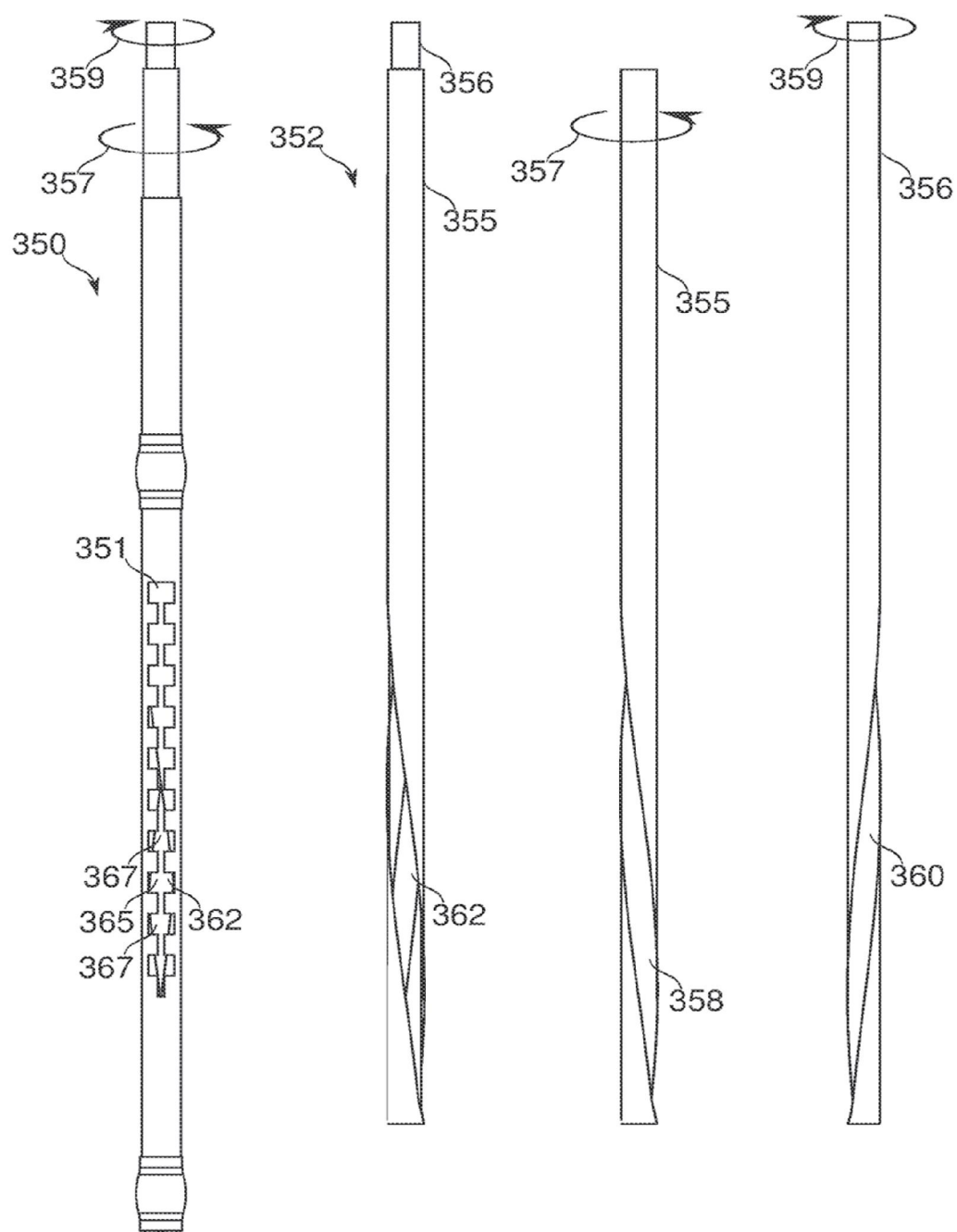


FIG. 7G FIG. 7H FIG. 7I FIG. 7J

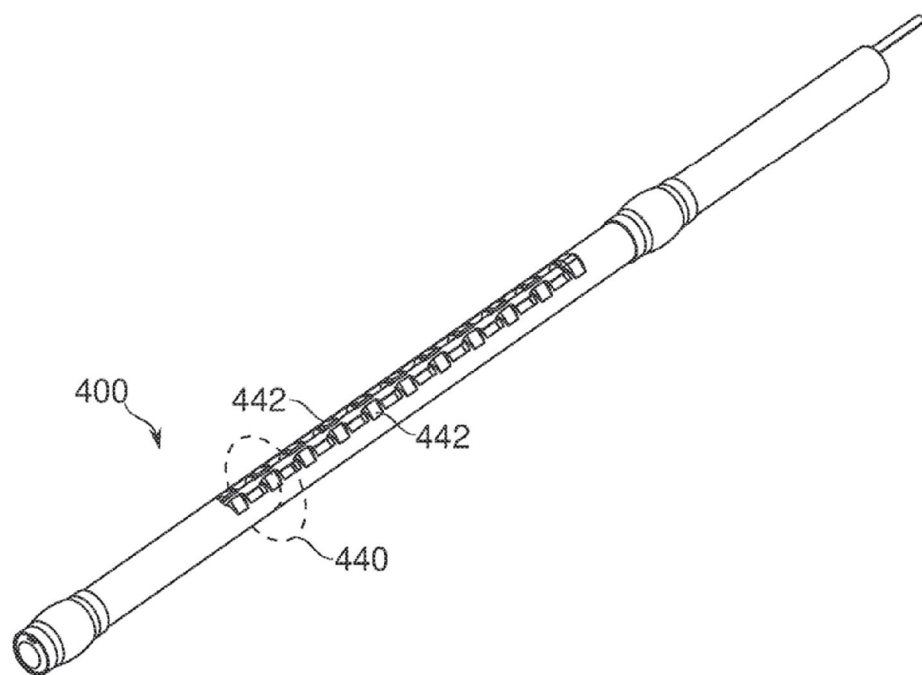


FIG. 8A

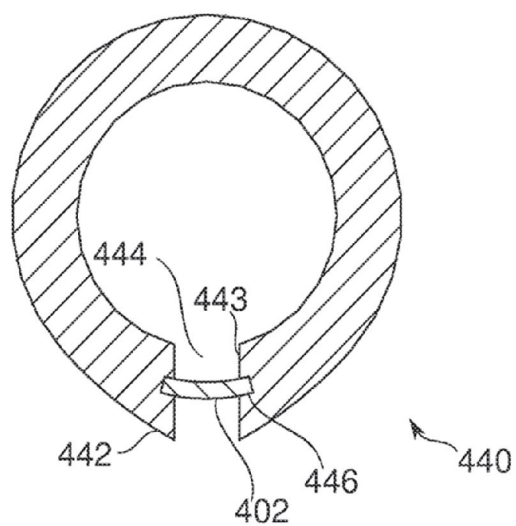


FIG. 8B

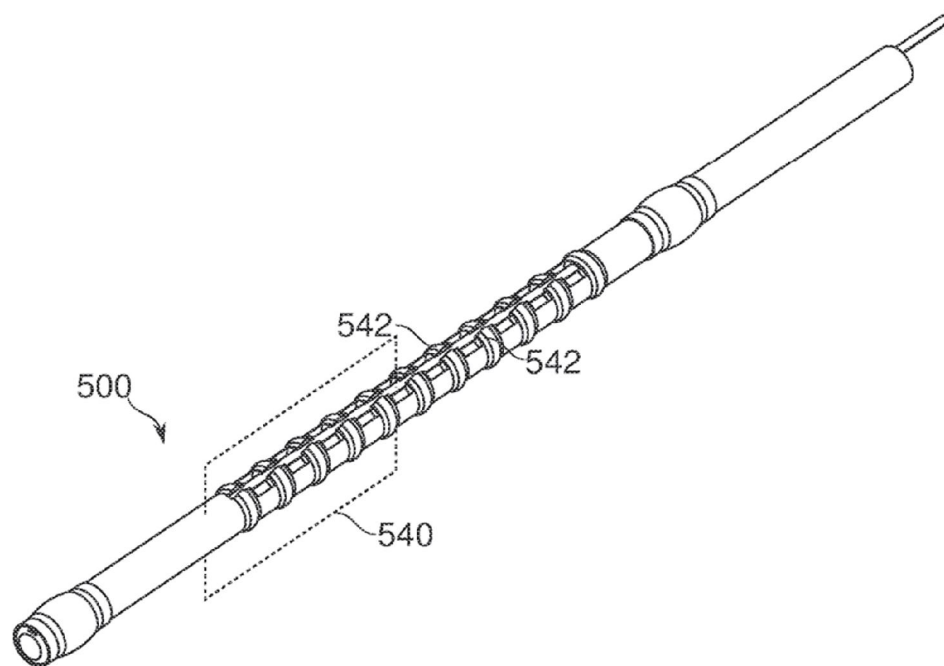


FIG. 9A

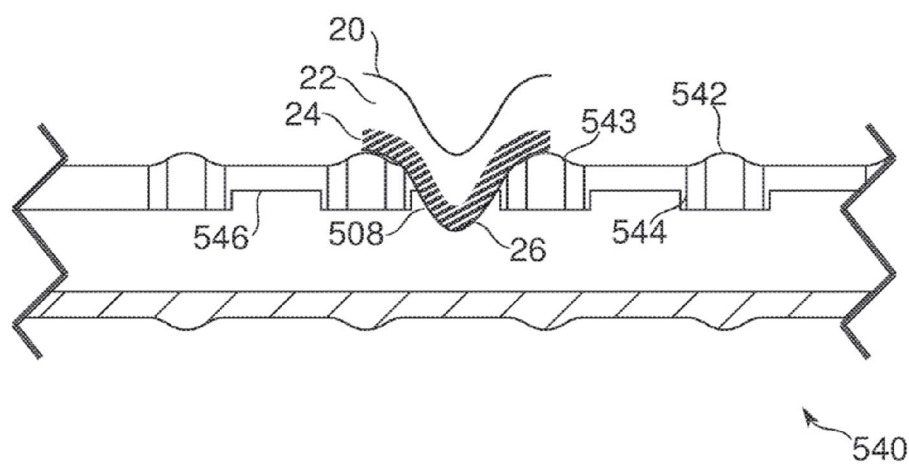


FIG. 9B

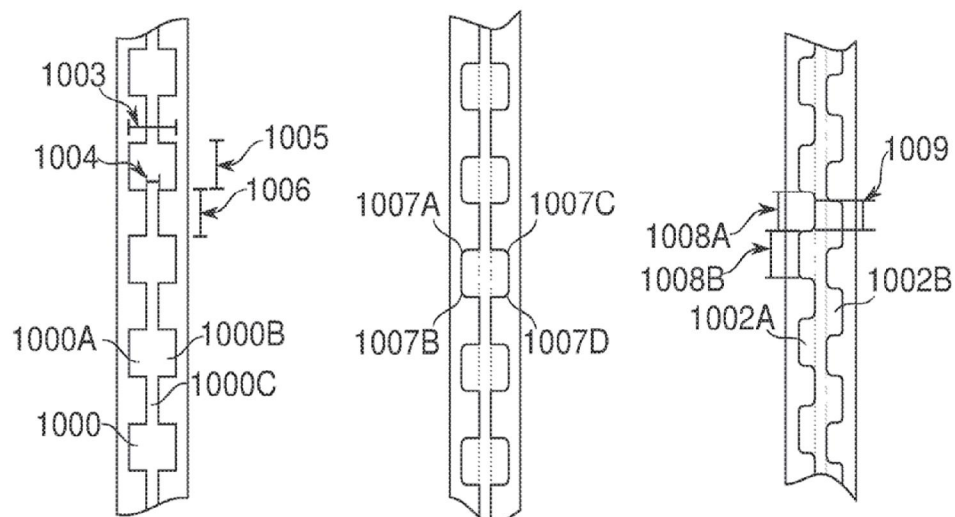


FIG. 10A

FIG. 10B

FIG. 10C

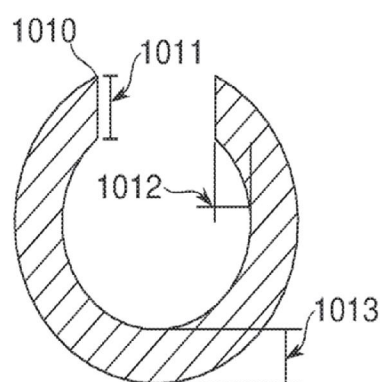


FIG. 10D

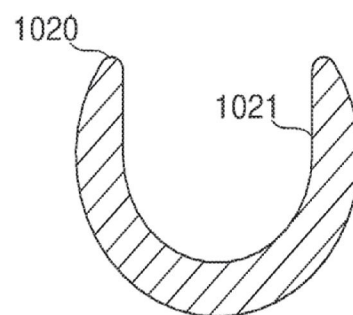


FIG. 10E

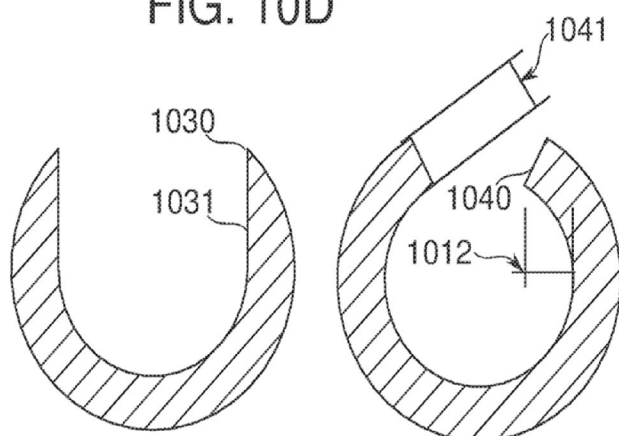


FIG. 10F

FIG. 10G

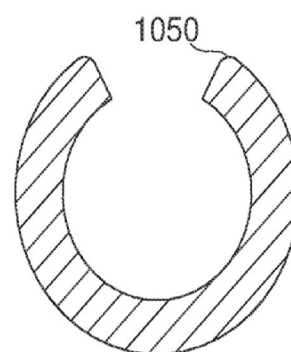


FIG. 10H

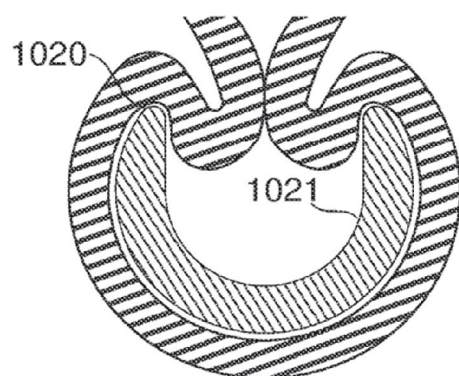


FIG. 10I

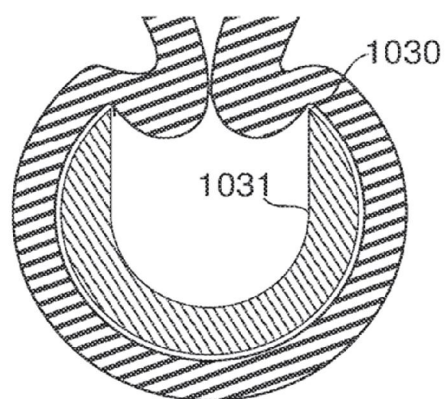


FIG. 10J

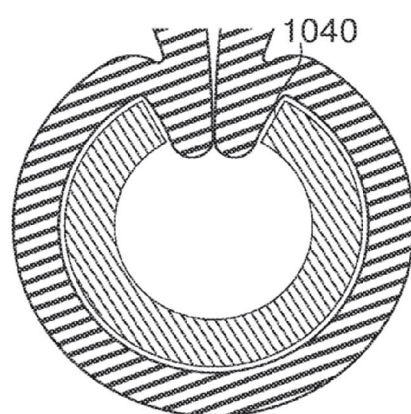


FIG. 10K

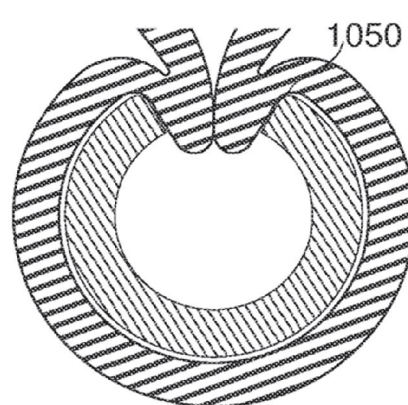


FIG. 10L

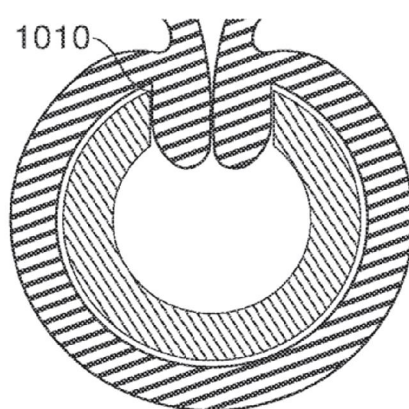


FIG. 10M

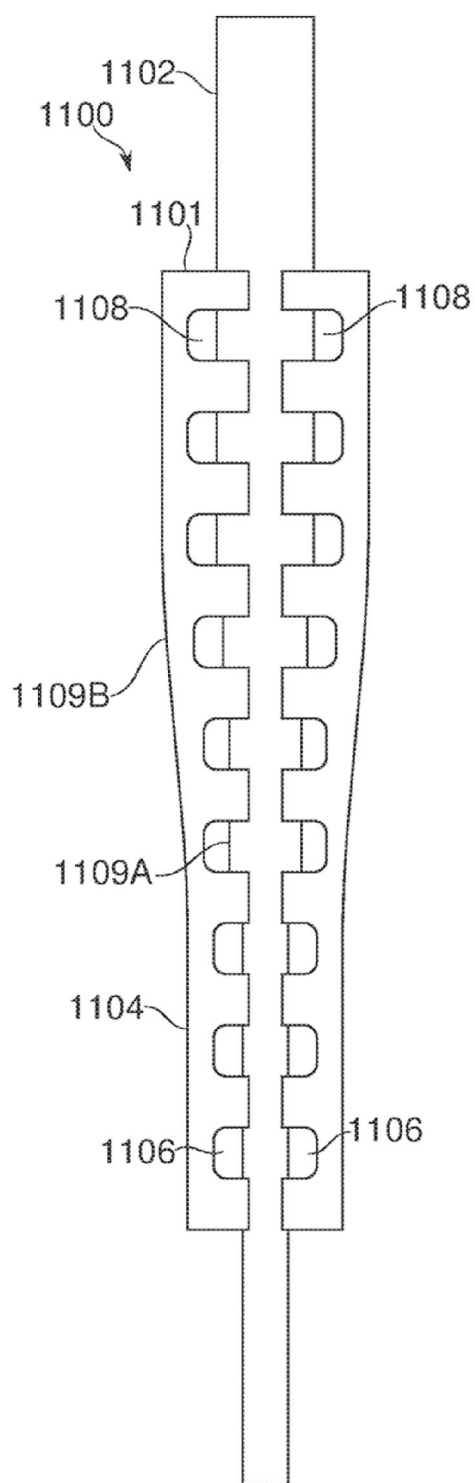


FIG. 11A

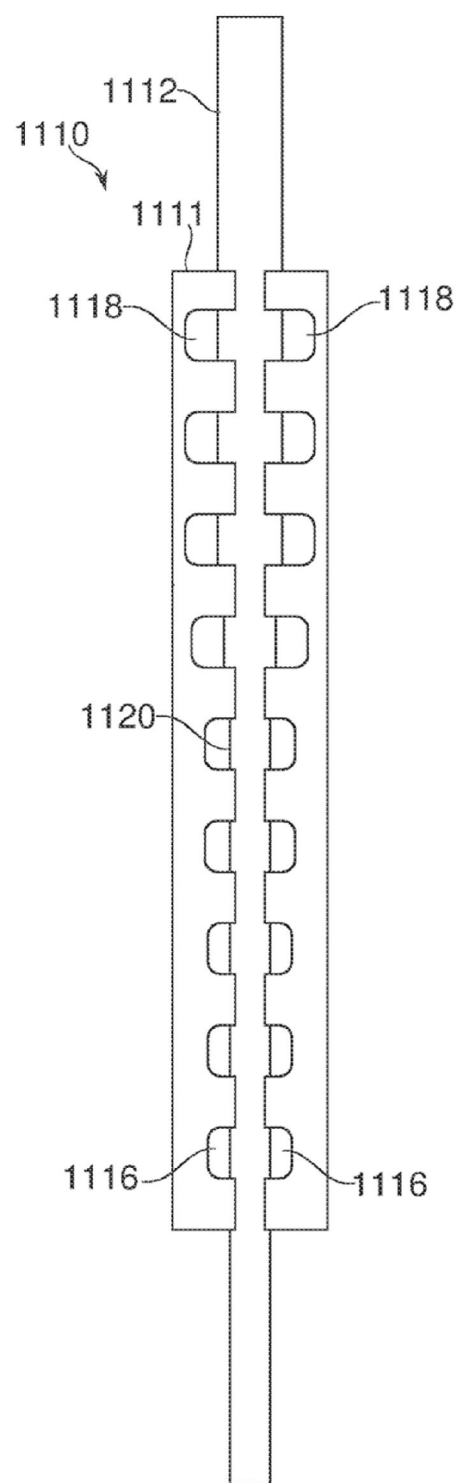


FIG. 11B

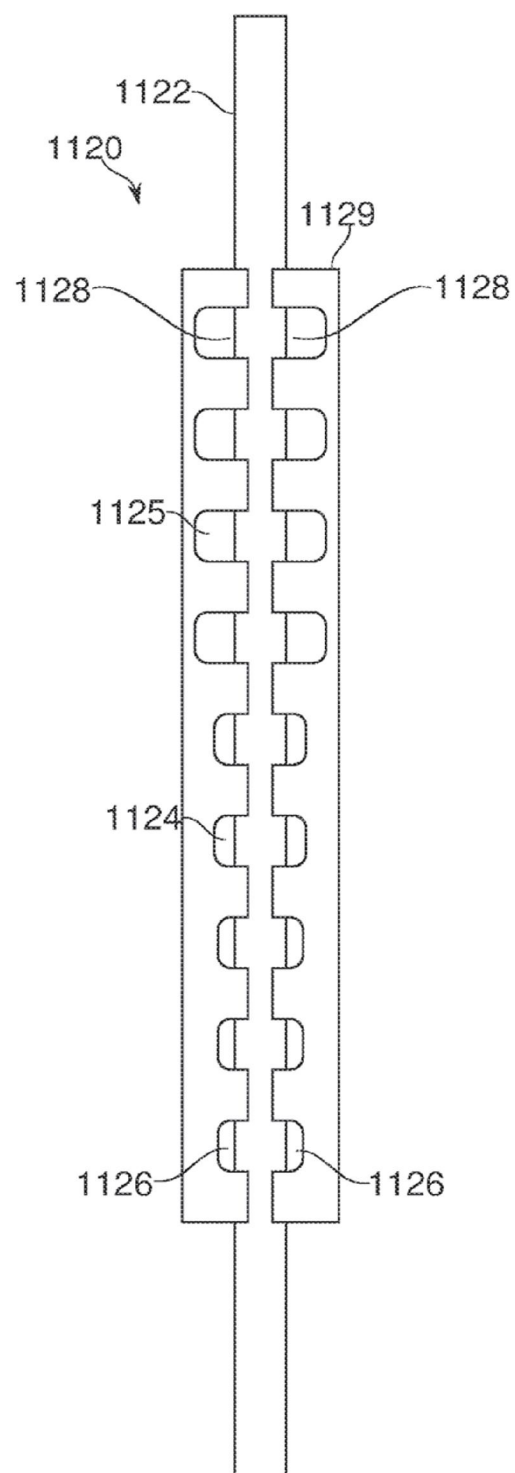


FIG. 11C

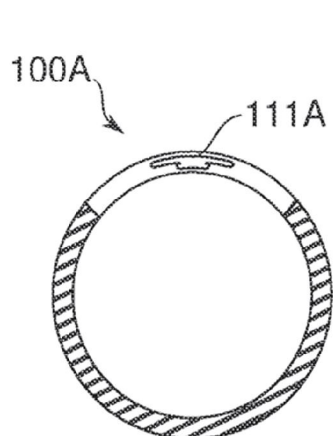


FIG. 11D

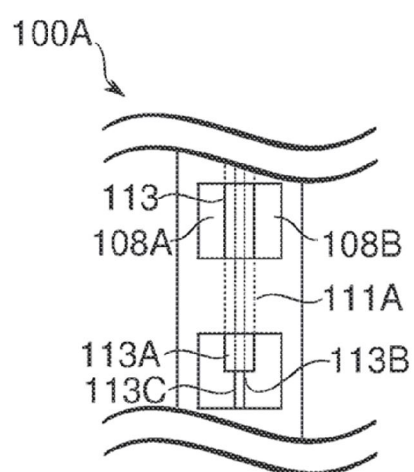


FIG. 11E

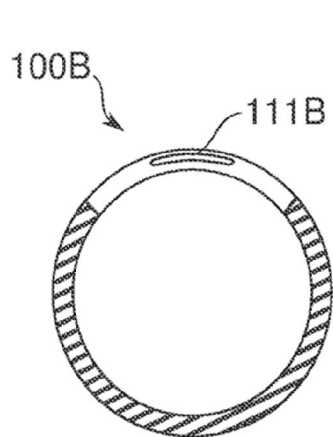


FIG. 11F

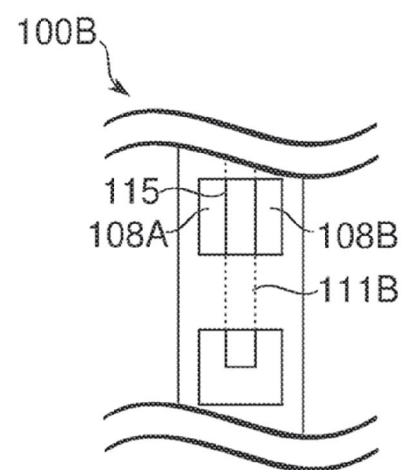


FIG. 11G

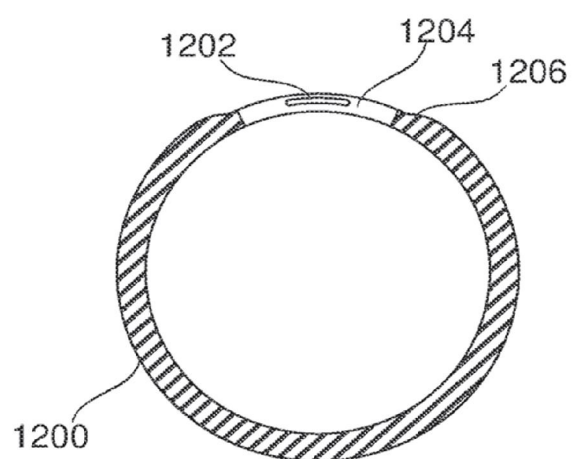


FIG. 12A

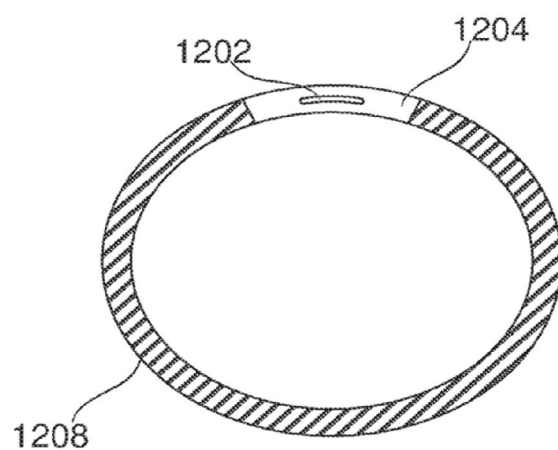


FIG. 12B

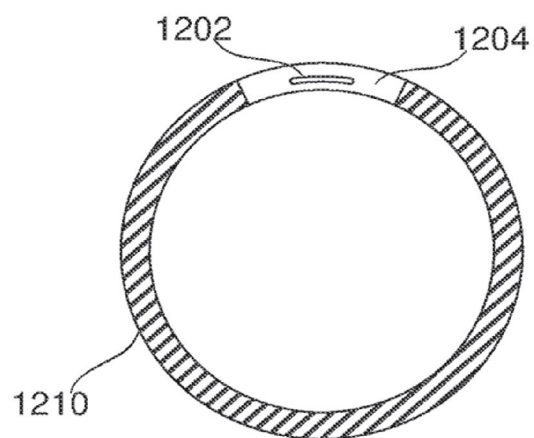


FIG. 12C

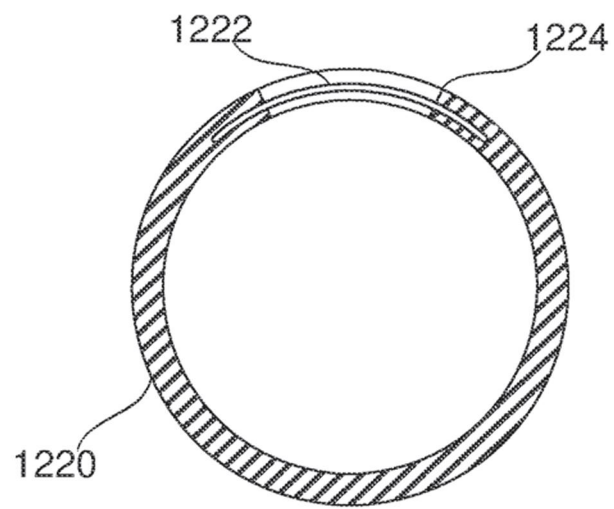


FIG. 12D

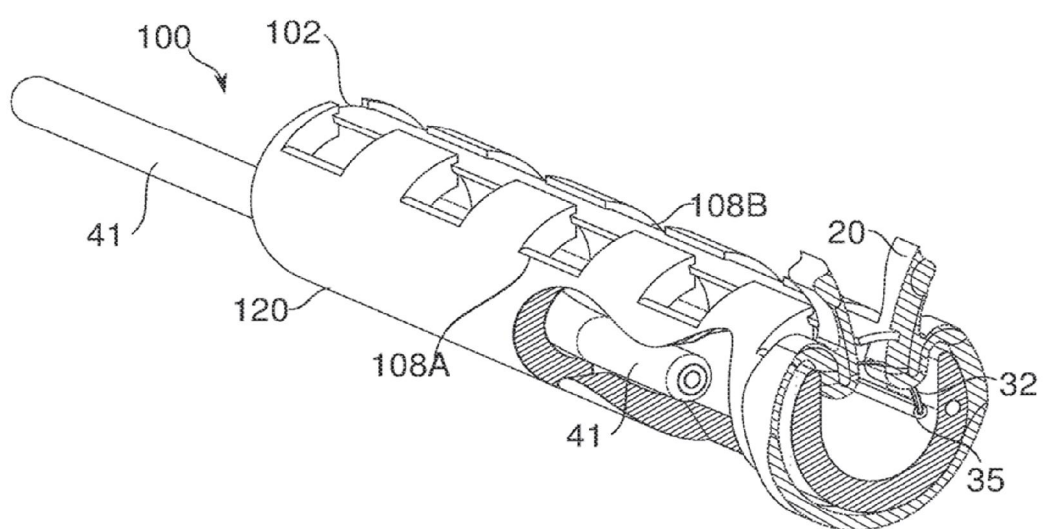


FIG. 12E

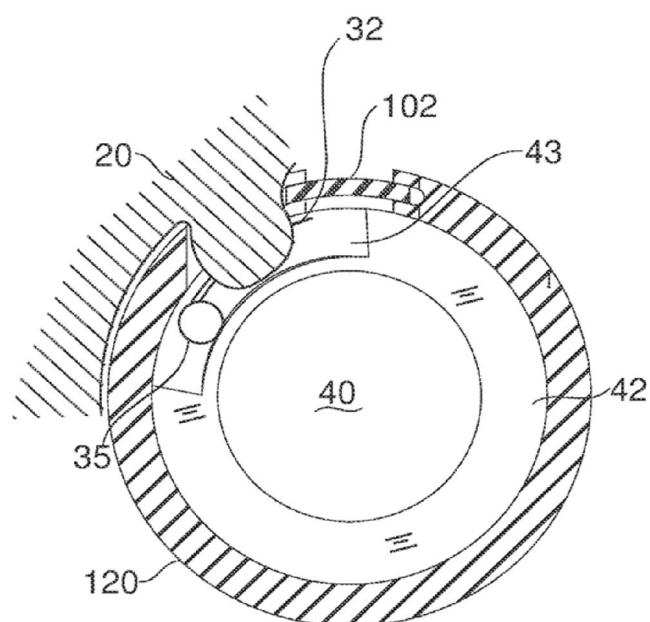


FIG. 12F

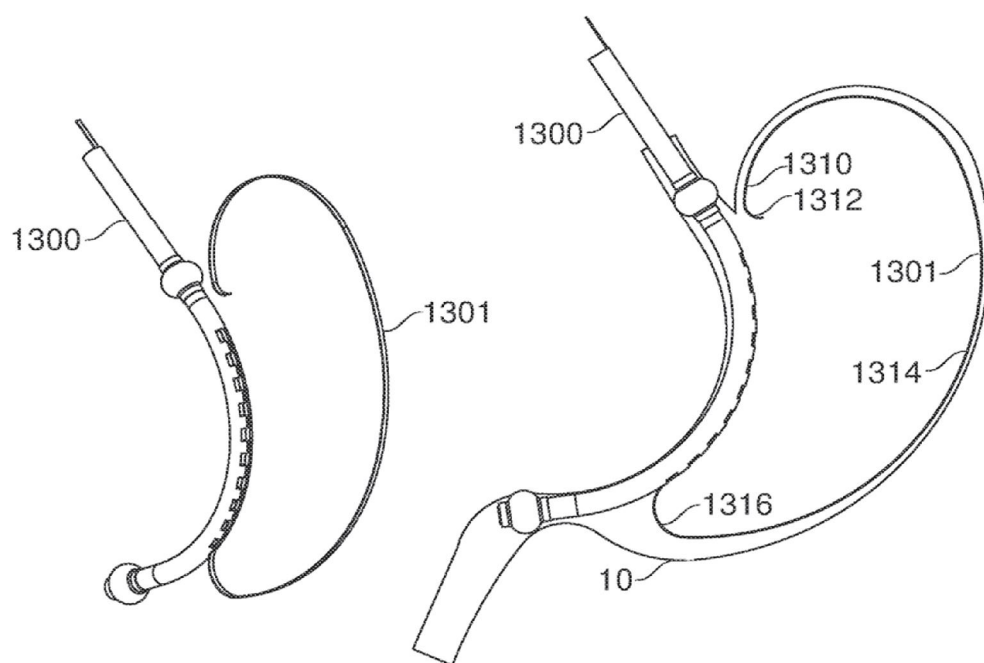


FIG. 13A

FIG. 13B

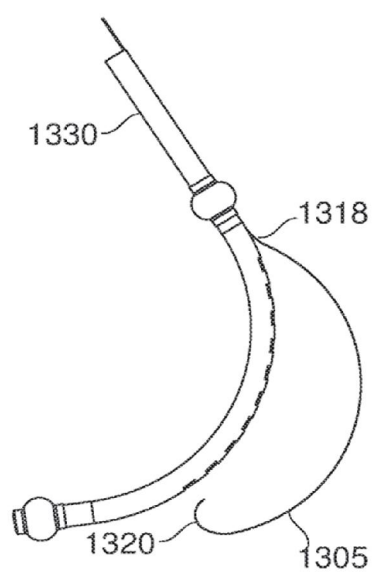


FIG. 13C

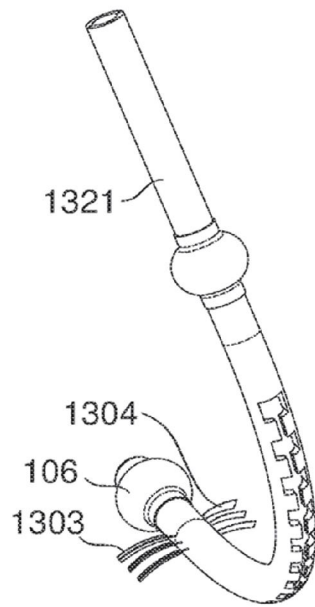


FIG. 13D

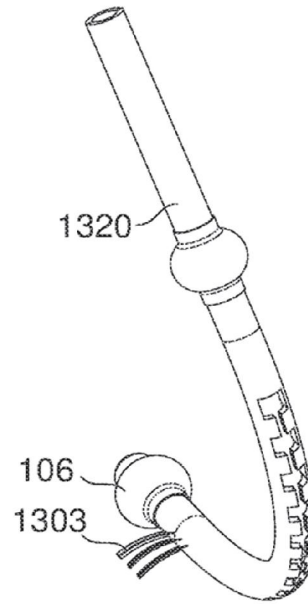


FIG. 13E

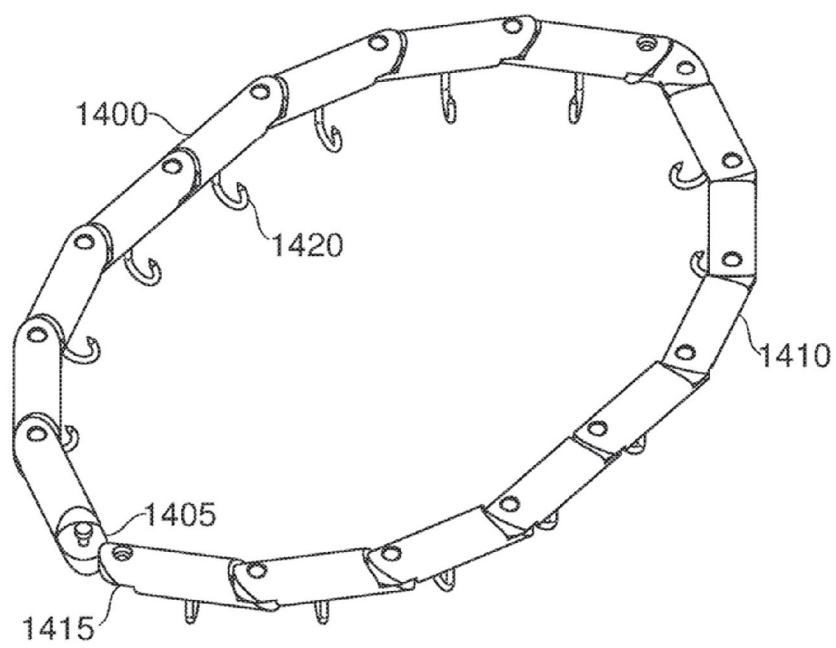


FIG. 14A

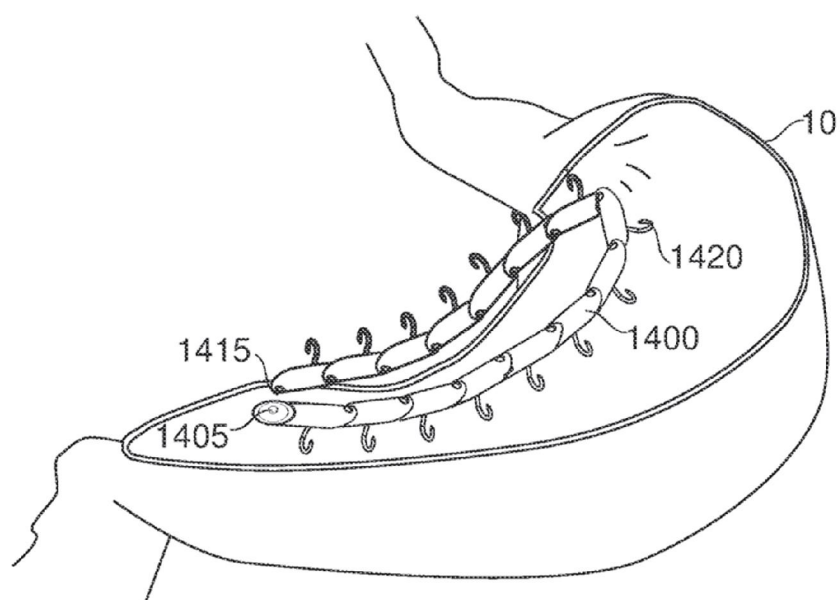


FIG. 14B

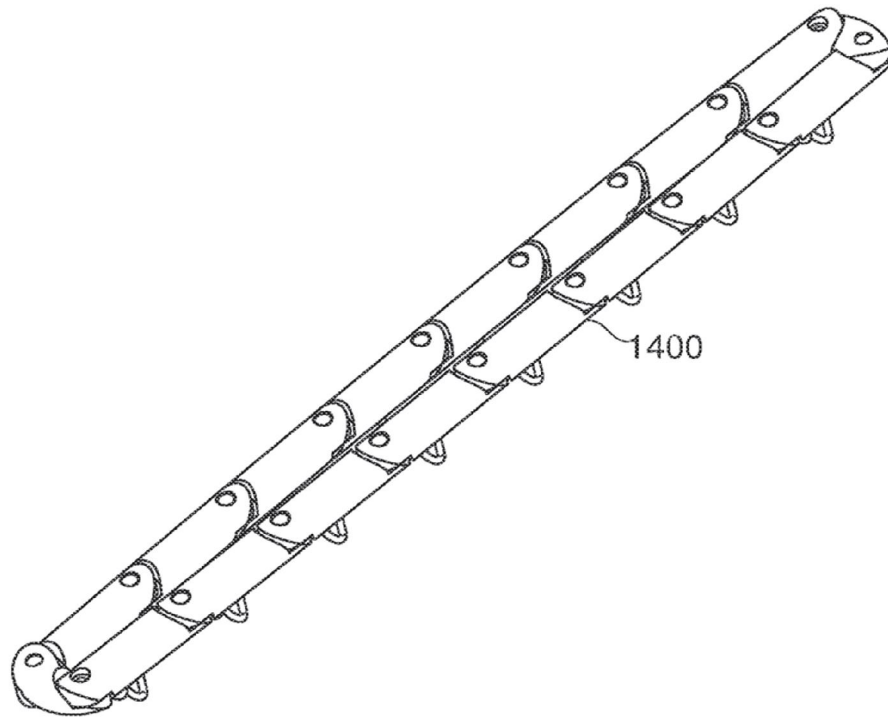


FIG. 15

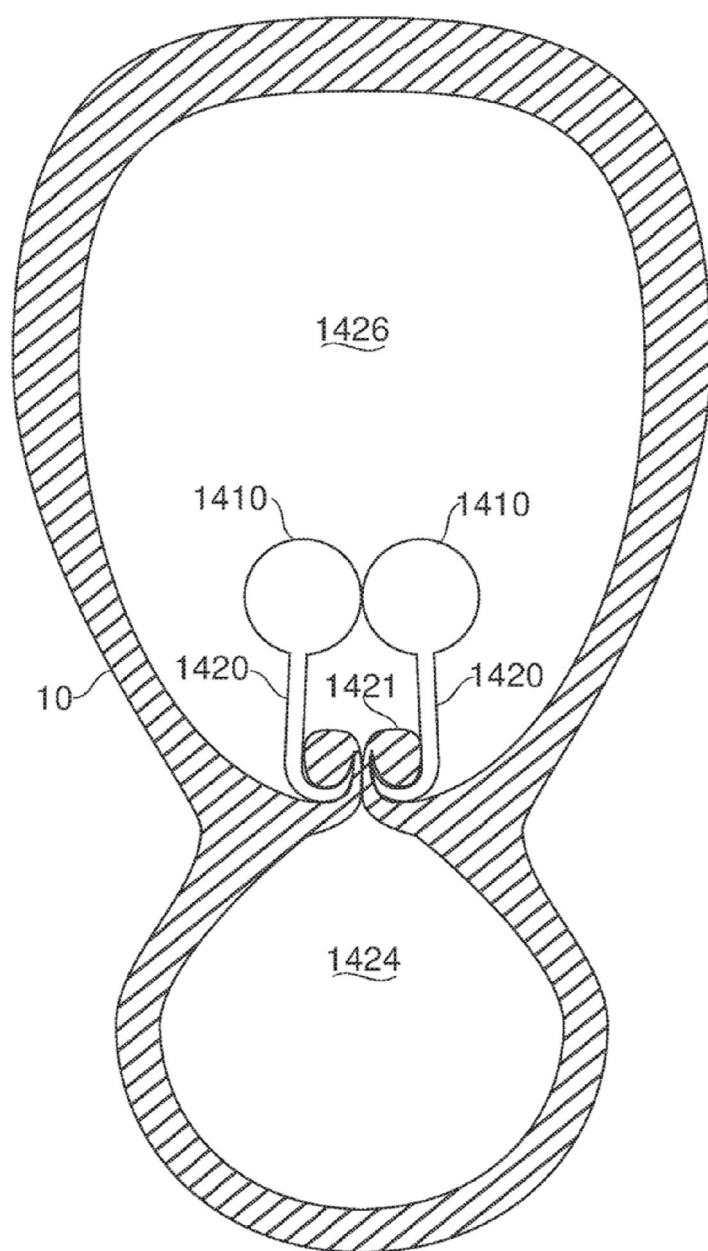


FIG. 16

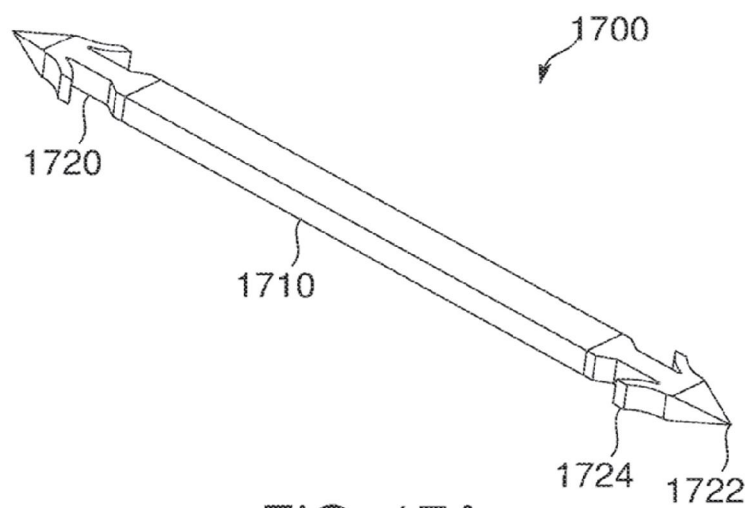


FIG. 17A

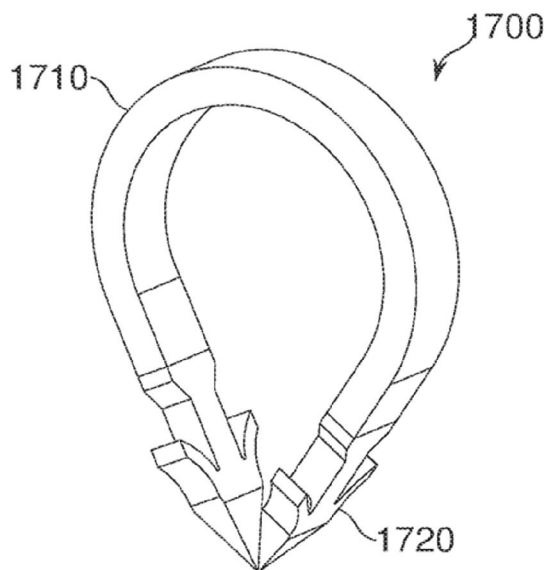


FIG. 17B

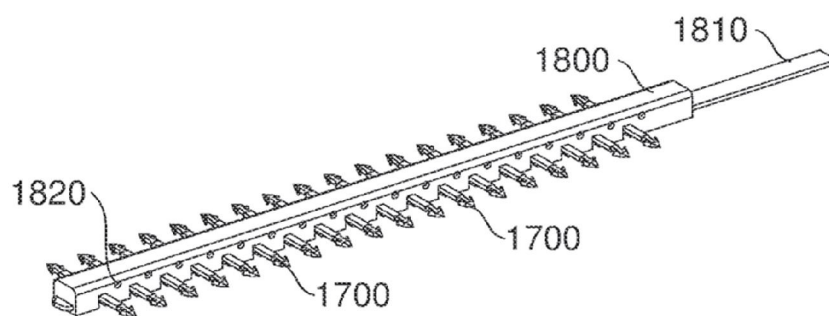


FIG. 18A

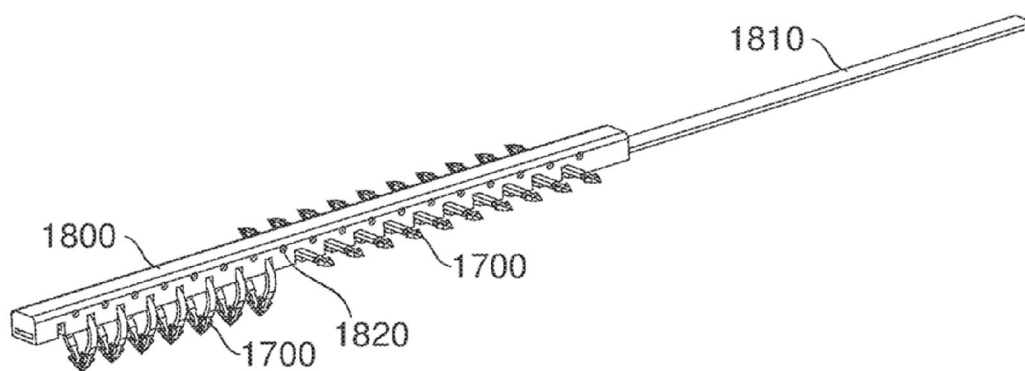


FIG. 18B

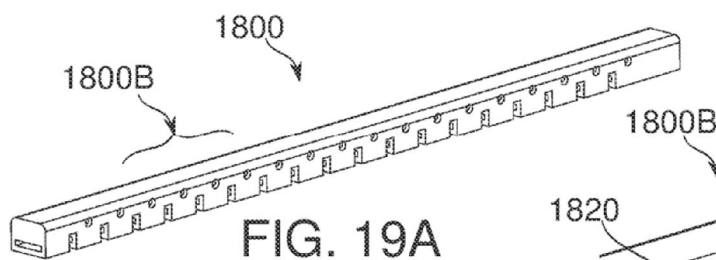


FIG. 19A

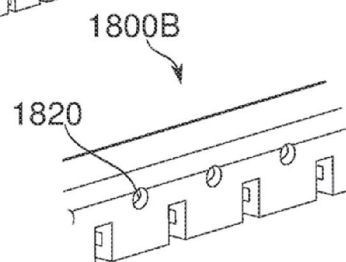


FIG. 19B

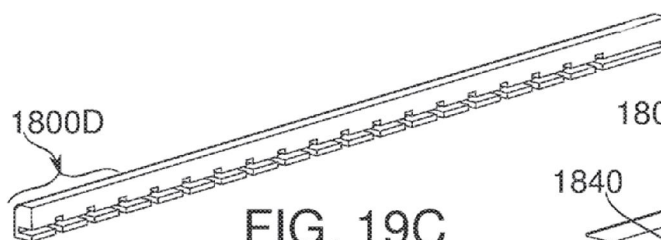


FIG. 19C

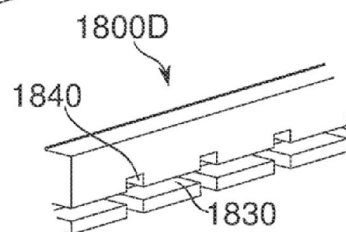


FIG. 19D

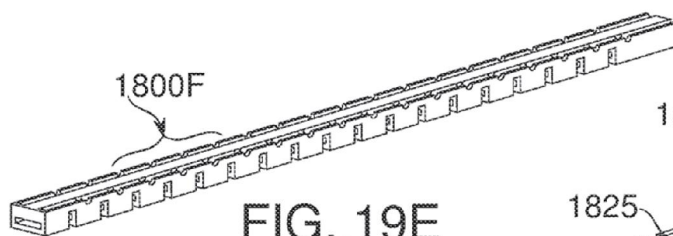


FIG. 19E

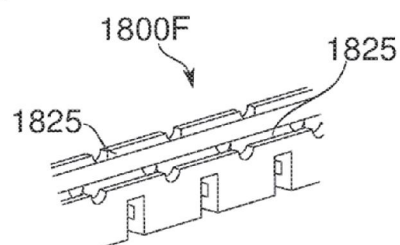


FIG. 19F

