



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 323 969**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/072 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **05713543 .6**

(96) Fecha de presentación : **11.02.2005**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1722691**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **22.11.2006**

(54) Título: **Dispositivos para colocar divisiones dentro de un órgano corporal hueco.**

(30) Prioridad: **09.03.2004 US 797303**
09.03.2004 US 797439

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.07.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.07.2009

(73) Titular/es: **Satiey, Inc.**
2470 Embarcadero Way
Palo Alto, California 94303, US

(72) Inventor/es: **Weller, Gary;**
Roth, Alex, T.;
Julian, Christopher A.;
Gannoe, Jamy;
Hancock, Andrew, H. y
Gerbi, Craig

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivos para colocar divisiones dentro de un órgano corporal hueco.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos. Más particularmente, se refiere a dispositivos para crear una división dentro de un órgano hueco del cuerpo, particularmente un estómago, tracto intestinal, u otra región del tracto gastrointestinal, y la adhesión del tejido.

10 **Antecedentes de la invención**

En casos de obesidad grave, los pacientes pueden experimentar actualmente varios tipos de cirugía para estrangular o para sujetar con grapas partes del intestino delgado o grueso o del estómago, y/o realizar by-pass en partes de los mismos para reducir la cantidad de alimento deseado por el paciente, y la cantidad absorbida por el tracto gastrointestinal. Los procedimientos disponibles actualmente incluyen la instalación de bandas gástricas laparoscópicas, donde se utiliza un dispositivo para “estrangular” o estrechar una parte del estómago, la gastroplastia vertical con banda (GVB), o un procedimiento quirúrgico más invasivo conocido como by-pass gástrico Roux-En-Y para efectuar la reducción quirúrgica permanente del volumen del estómago y posterior by-pass del intestino.

Típicamente, estos procedimientos de reducción de estómago se realizan quirúrgicamente a través de una incisión abierta y las grapas o suturas se aplican externamente en el estómago o en el órgano hueco del cuerpo. Dichos procedimientos pueden realizarse también mediante laparoscopia, a través del uso de incisiones más pequeñas, o puertos, a través de trócares y otros dispositivos especializados. En el caso de la instalación de una banda gástrica laparoscópica, una banda ajustable se coloca alrededor de la sección proximal del estómago que va desde la curva menor del estómago en torno a la curva mayor, creando de este modo un estrechamiento o “cintura” de una manera vertical entre el esófago y el píloro. Durante una GVB, se construye una pequeña bolsa (aproximadamente de 20 cc de volumen) formando una división vertical desde la unión gastroesofágica hasta por debajo de la mitad de la curvatura menor del estómago aplicando grapas externamente, y opcionalmente dividiendo o resecaando una parte del estómago, seguido por la creación de un estoma en la salida de la división para evitar la dilatación del canal de salida y restringir la entrada. En un by-pass gástrico Roux-En-Y, el estómago se divide quirúrgicamente en una bolsa superior más pequeña conectada a la entrada esofágica, y una parte inferior, separada de la bolsa superior pero aún conectada con el tracto intestinal con objeto de secretar los jugos digestivos. Después se anastomosa una parte resecaada del intestino delgado usando una anastomosis término-lateral con la bolsa superior, efectuando de esta manera un by-pass en la mayor parte del intestino y reduciendo la absorción de la ingesta calórica y causando el “vaciamiento” rápido de los alimentos altamente calóricos o la “comida basura”.

Aunque el resultado de estas cirugías de reducción de estómago conducen a la pérdida de peso del paciente porque se fuerza físicamente a los pacientes a comer menos debido a la reducción del tamaño de su estómago, existen diversas limitaciones debido a la invasividad de los procedimientos, que incluyen el tiempo, el uso de anestesia general, el tiempo y el dolor asociados con la curación de las incisiones, y otras complicaciones relacionadas con la cirugía mayor. Además, debido a sus complicaciones, estos procedimientos están únicamente disponibles para un pequeño segmento de la población obesa (obesidad mórbida, Índice de Masa Corporal ≥ 40), dejando a los pacientes que se consideran obesos o moderadamente obesos con pocas, si se deja alguna, opciones de intervención.

Además de los procedimientos quirúrgicos, existen ciertas herramientas para la sujeción del tejido tales como los dispositivos de sujeción con grapas usados en los procedimientos quirúrgicos anteriormente descritos y otros tales como los usados en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Estos dispositivos incluyen el dispositivo GIA[®] (dispositivo de Anastomosis Gastrointestinal fabricado por Ethicon Endosurgery, Inc. y un producto similar de USSC), y ciertos dispositivos de sujeción y de grapado según se describe en las patentes de Estados Unidos N° 5.403.326; 5.571.116; 5.676.674; 5.897.562; 6.494.888; y 6.506.196 para métodos y dispositivos para la funduplicatura del estómago al esófago para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Además, ciertas herramientas, tales como las descritas en las patentes de Estados Unidos N° 5.788.715 y 5.947.983, detallan un dispositivo de sutura endoscópico que se inserta a través de un endoscopio y se coloca en el lugar donde confluyen el esófago y el estómago. Después se aplica vacío para adquirir el tejido adyacente, y se ponen una serie de suturas para crear un pliegue en el esfínter para reducir el reflujo de ácido desde el estómago hacia arriba a través del esófago. Estos dispositivos pueden usarse también por vía transoral para el tratamiento endoscópico de varices esofágicas (vasos sanguíneos dilatados dentro de la pared del esófago). El documento US 2003/132267 describe un dispositivo de gastroplastia de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Existe la necesidad de mejorar los dispositivos y procedimientos. Además, debido a la invasividad de la mayoría de las cirugías usadas para tratar la obesidad y otros trastornos gástricos tales como ERGE, y el éxito limitado de otros, sigue existiendo la necesidad de mejorar los dispositivos y métodos para procedimientos de restricción de órganos huecos menos invasivos, mas eficaces.

Sumario de la invención

Se describen dispositivos para la adquisición y fijación de tejido, o gastroplastia, que pueden utilizarse para crear una división dentro de un órgano hueco del cuerpo, tal como el estómago, la unión esofágica, y otras partes del tracto gastrointestinal. Generalmente, los dispositivos del sistema pueden hacerse avanzar de un modo mínimamente invasivo dentro del cuerpo de un paciente, por ejemplo, por vía transoral, endoscópica, percutánea, etc., para crear una o varias divisiones o pliegues dentro del órgano hueco del cuerpo. Dichas divisiones o pliegues pueden formar barreras restrictivas dentro del órgano, o pueden colocarse para formar una bolsa, o lumen gástrico, menor que el volumen restante del estómago para actuar esencialmente como el estómago activo, tal como la bolsa que resulta de un procedimiento quirúrgico de by-pass gástrico Roux-En-Y. Pueden observarse con más detalle ejemplos de colocación y/o creación de divisiones o pliegues en la patente de Estados Unidos N° 6.558.400; la publicación de Estados Unidos N° 20040006351 con fecha 2-julio-2002 y la publicación de Estados Unidos N° 20040210243 con fecha 16-abril-2003.

Los dispositivos pueden hacerse avanzar dentro del cuerpo por diversos métodos, por ejemplo, por vía transoral, transanal, endoscópica, percutánea, etc., para crear una o varias divisiones o pliegues dentro de un órgano hueco del cuerpo, por ejemplo, para crear un lumen o división gástricos para reducir el área activa eficaz del estómago (por ejemplo, el que recibe el volumen de alimento inicial), realizados desde dentro de la cavidad del estómago. La creación de este menor lumen gástrico puede conseguirse en un procedimiento mínimamente invasivo completamente desde dentro de la cavidad del estómago. Además, los dispositivos se configuran de manera que una vez realizada la adquisición del tejido, no es necesaria la manipulación del tejido adquirido ya que los dispositivos son capaces de configurar automáticamente el tejido adquirido en una configuración deseada.

Los dispositivos generalmente comprenden un primer miembro de adquisición que comprende un conjunto de cartucho que contiene al menos una abrazadera en su interior para la adhesión al tejido y un segundo miembro de adquisición que comprende un conjunto de yunque yuxtapuesto al otro a lo largo de un primer eje longitudinal, donde al menos uno de los miembros de adquisición está adaptado para adherir tejido al mismo mediante succión de manera que el tejido se sitúa entre el primer y segundo miembros de adquisición, y donde al menos uno de los miembros de adquisición se puede mover con respecto al primer eje longitudinal entre una configuración de suministro y una configuración de despliegue. Además, el sistema puede comprender también un tabique, o separador, extraíble situado entre el primer y el segundo miembro de adquisición, en el que al menos uno de los miembros de adquisición se puede mover con respecto al tabique entre una configuración de suministro y una configuración de despliegue.

Puede colocarse un mango en un extremo proximal de un cuerpo o miembro alargado y usarse para manipular el dispositivo que se ha hecho avanzar dentro del órgano hueco del cuerpo así como para controlar la apertura y sujeción de los miembros de adquisición en el tejido. El cuerpo alargado puede comprender una serie de conexiones, o una extrusión fabricada con diversos lúmenes para acomodar los diversos mecanismos de control del dispositivo de adquisición. De manera similar, los mecanismos de control pueden agruparse entre sí y enfundarse en una envoltura de piel fina, tal como por contracción térmica. A través del miembro alargado puede extenderse completamente un lumen de trabajo y puede dimensionarse para proporcionar acceso al extremo distal para diversas herramientas quirúrgicas, tales como un endoscopio u otro dispositivo de visualización, o dispositivos terapéuticos tales como lazos, herramientas de escisión, herramientas de biopsia, etc. una vez que el extremo distal del conjunto se ha situado dentro del órgano hueco del cuerpo. Los miembros de adquisición pueden unirse al cuerpo alargado mediante un miembro de bisagra pasivo o activo, adaptable para colocar el conjunto. Los miembros de adquisición comprenden generalmente un miembro de cartucho situado longitudinalmente yuxtapuesto a un miembro de yunque. El miembro de cartucho puede contener una o varias abrazaderas, por ejemplo, grapas, clips, etc., que pueden accionarse mediante controles localizados proximalmente en el conjunto de mango. Además, el tabique o barrera puede colocarse de manera extraíble entre el miembro de cartucho y el miembro de yunque y usarse para minimizar o eliminar la adquisición transversal del tejido en el miembro de cartucho y/o miembro de yunque.

Los métodos para colocar una división desde el interior de un órgano hueco del cuerpo usando los dispositivos descritos en este documento comprenden generalmente colocar un primer miembro de adquisición y un segundo miembro de adquisición adyacentes a una región de tejido dentro del órgano hueco del cuerpo, en donde el primer y segundo miembros de adquisición están yuxtapuestos entre sí a lo largo de un primer eje longitudinal, adherir tejido de la región a cada uno de los miembros de adquisición, primero y segundo, y asegurar el tejido adherido entre el primer y segundo miembros de adquisición. Dicho método puede implicar también que al menos uno de los miembros de adquisición gire sobre el eje longitudinal a una configuración abierta o cerrada. Otro método puede comprender también retirar un tabique entre el primer miembro de adquisición y el segundo miembro de adquisición.

Aunque el dispositivo esté en una configuración de suministro, es decir, cuando los componentes de la parte de trabajo distal del dispositivo (el miembro de cartucho y el miembro de yunque) están dispuestos de manera que el cartucho y el yunque están situados directamente yuxtapuestos sobre el tabique, una vez situados de manera deseada, uno o tanto el miembro de cartucho como el miembro de yunque pueden girar sobre un pivote o moverse de manera traslacional en paralelo entre sí. Entonces, las partes de la pared del estómago pueden adquirirse por, o atraerse hacia dentro de sus respectivas aberturas. La configuración del miembro de cartucho y del miembro de yunque y la situación del dispositivo dentro del estómago son tales que este procedimiento de adquisición de tejido también permite a los dispositivos auto-ajustarse con respecto al tejido adquirido. Además, los dispositivos se configuran de manera que las partes de la pared del estómago se sitúan automáticamente para la fijación al ser adquiridas y el tejido se ajusta

o se tensa automáticamente alrededor del perímetro de la parte de trabajo distal del dispositivo en el estómago y dentro del volumen interno de la parte de trabajo distal, para conseguir la geometría resultante deseada (por ejemplo, pequeña bolsa gástrica o división restrictiva o tabique interno). Debido al modo en el que se adquiere el tejido, el tejido rodea íntimamente al miembro de cartucho y al miembro de yunque para definir o graduar el volumen posterior del lumen gástrico resultante. Así, el volumen gástrico puede pre-determinarse ajustando el volumen del miembro de cartucho y del miembro de yunque, o mediante el uso de dispositivos accesorios tales como un endoscopio o globo. En consecuencia, una vez conocido e incorporado en el dispositivo el volumen deseado, el usuario puede conseguir una adquisición controlada y sin ajustes o requisitos de colocación intraprocedurales.

El tabique puede actuar eficazmente como una barrera entre las aberturas para facilitar la adquisición del tejido a sus respectivas aberturas mientras que minimiza o elimina la adquisición transversal del tejido en el miembro de cartucho y/o miembro de yunque. En otras alternativas, el tabique puede omitirse del dispositivo y la adquisición del tejido puede lograrse activando secuencialmente fuerzas de vacío dentro de las aberturas. Una vez que se ha adquirido el tejido, el tabique puede retirarse de entre el miembro de cartucho y el miembro de yunque trasladando el tabique distal o proximalmente del miembro de cartucho y del miembro de yunque o dejándolo dentro del estómago para retirar posteriormente.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1A y 1B muestran vistas laterales y laterales detalladas, respectivamente, de una variación de un dispositivo de gastroplastia ejemplar descrito en este documento.

Las figuras 2A y 2B muestran vistas detalladas en perspectiva de un dispositivo de gastroplastia ejemplar descrito en este documento.

Las figuras 3A y 3B muestran vistas en perspectiva y frontales, respectivamente, de una parte en sección transversal de un dispositivo de gastroplastia ejemplar.

Las figuras 4A y 4B muestran ilustraciones representativas de cómo puede hacerse avanzar por vía transoral un dispositivo de gastroplastia a través del esófago de un paciente y situarse dentro de la cavidad estomacal de un estómago.

Las figuras 5A a 5D muestran vistas frontales de un ejemplo de cómo puede usarse un dispositivo de gastroplastia ejemplar para adquirir y sujetar el tejido dentro de un órgano hueco del cuerpo.

La figura 5E ilustra un lumen gástrico sujeto resultante que puede formarse usando los dispositivos gastroplásticos descritos en este documento.

Las figuras 5F y 5G demuestran cómo una parte de trabajo distal de un dispositivo de gastroplastia, y un volumen interno, respectivamente, ayudan a definir la configuración final del tejido adquirido.

Las figuras 5H y 5I muestran vistas en perspectiva y en sección transversal de configuraciones de tejido ilustrativas que pueden formarse con los dispositivos y métodos de gastroplastia descritos en este documento.

Las figuras 6A y 6B muestran vistas en perspectiva y frontales, respectivamente, de una variación de un dispositivo de gastroplastia, en el que el tabique está en posición.

Las figuras 7A y 7B muestran vistas en perspectiva y frontales, respectivamente, del dispositivo de la figura 6A en una configuración abierta.

Las figuras 8A y 8B muestran vistas en perspectiva y frontales, respectivamente, del dispositivo de la figura 6A en una configuración abierta con el tabique retirado.

Las figuras 9A y 9B muestran vistas en perspectiva y frontales, respectivamente, del dispositivo de la figura 6A en una configuración cerrada.

Las figuras 10A a 10C muestran vistas frontales del miembro de cartucho y miembro de yunque durante el suministro, durante la adquisición de tejido, y antes de la sujeción del tejido, respectivamente, en un ejemplo de cómo puede conducirse un cable de sujeción con respecto a un tabique opcional.

Las figuras 11A y 11B muestran vistas en perspectiva y frontales, respectivamente, de otra variación de un dispositivo de gastroplastia adecuado.

Las figuras 11C y 11D muestran vistas en perspectiva de un dispositivo de gastroplastia con y sin tabique, respectivamente.

Las figuras 12A a 12C muestran vistas en perspectiva de otra variación más de un dispositivo de gastroplastia.

ES 2 323 969 T3

Las figuras 13A y 13B muestran vistas en perspectiva de sección transversal y frontales, respectivamente, del ensamblaje de cápsula de adquisición alternativo.

5 Las figuras 13C y 13D muestran vistas en perspectiva de sección transversal y frontales, respectivamente, del dispositivo de las figuras 13A y 13B a una presión de de alto vacío.

Las figuras 14A a 14D muestran vistas en perspectiva del funcionamiento de otra variación de un dispositivo de gastroplastia que utiliza movimiento paralelo de la cápsula.

10 La figura 14E muestra una vista en perspectiva de sección transversal de una parte de los miembros de la cápsula en una configuración abierta con un tabique situado inmóvil entre el miembro de cartucho y el miembro de yunque.

15 La figura 15 muestra una vista en perspectiva de otra variación más de un dispositivo de gastroplastia que utiliza una placa de ruedas traslacional.

Las figuras 16A a 16D muestran vistas en perspectiva, laterales, frontales e inferiores, respectivamente, de una variación de un dispositivo de gastroplastia, que utiliza una cápsula de adquisición estática.

20 La figura 16E muestra una vista inferior de una variación de un dispositivo de gastroplastia que tiene una configuración arqueada.

25 La figura 17 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo que tiene una característica opcional de proyecciones o estrías que pueden definirse a lo largo de las superficies de unión del miembro de cartucho y/o miembro de yunque.

Las figuras 18A y 18B muestran vistas en perspectiva y frontales de sección transversal, respectivamente, de otra característica opcional de uno o más ejes giratorios que puede integrarse en el dispositivo.

30 Las figuras 19A y 19B muestran vistas en perspectiva y en perspectiva detallada, respectivamente, de un dispositivo que tiene un cartucho de grapas segmentado curvado o ajustable.

Las figuras 20A y 20B muestran vistas en perspectiva de un ensamblaje de tabique que tiene un borde estrechado para facilitar la extracción del tabique del órgano hueco del cuerpo.

35 Las figuras 21A y 21B muestran vistas en perspectiva de un ensamblaje de tabique alternativo que tiene superficies estriadas.

40 La figura 21C muestra una vista lateral de un ejemplo de cómo puede facilitarse el plegado del tabique por extracción del tabique en un miembro receptor.

Las figuras 22A y 22B muestran vistas en perspectiva y frontales, respectivamente, de una variación del tabique que tiene al menos dos miembros del tabique transversales que se extienden hacia lados opuestos del miembro de tabique longitudinal.

45 La figura 23A ilustra una vista frontal de un ensamblaje de tabique extensible situado entre los miembros de la cápsula y colocado contra el tejido del estómago.

Las figuras 23B y 23C muestran vistas laterales de las variaciones para la extensión del ensamblaje de tabique desde una configuración de suministro de bajo perfil a una configuración desplegada extendida.

50 Las figuras 24A y 24B muestran vistas frontales de un ensamblaje de tabique alternativo que puede configurarse para desplegar un tabique extensible desde una configuración enrollada.

55 Las figuras 25A y 25B muestran vistas en perspectiva de un ensamblaje de tabique alternativo que tiene un miembro de tabique plegable.

Las figuras 25C y 25D muestran vistas frontales del tabique de la figura 25A en una configuración extendida o expandida y en una configuración plegada.

60 Las figuras 26A a 26C muestran vistas en perspectiva, frontales e inferiores, respectivamente, de otro tabique alternativo que tiene esquinas redondeadas.

Las figuras 27A y 27B muestran vistas en perspectiva de un ensamblaje de tabique alternativo que tiene una configuración de suministro de bajo perfil donde el tabique puede comprender dos miembros alargados en forma de T.

65 Las figuras 28A a 28C muestran vistas en perspectiva y un ejemplo de un mecanismo de sujeción que tiene dos miembros de leva.

La figura 29A muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de cómo pueden conducirse cables de sujeción a través de un dispositivo de gastroplastia descrito en este documento.

La figura 29B muestra una vista frontal de sección transversal de un dispositivo de sujeción paralelo que muestra el tabique.

Las figuras 30A y 30B muestran vistas laterales y marginales de un dispositivo de gastroplastia, que utiliza miembros de cápsula unidos.

Descripción detallada de la invención

Se describen dispositivos gastroplásticos para la adquisición y fijación de tejido, y métodos para su uso. En general, los dispositivos gastroplásticos descritos en este documento pueden utilizarse para crear una división dentro de un órgano hueco del cuerpo, tal como el estómago, unión esofágica, y/o otras partes del tracto gastrointestinal. Los dispositivos gastroplásticos pueden hacerse avanzar dentro del cuerpo mediante una diversidad de métodos, por ejemplo, por vía transoral, transanal, endoscópica, percutánea, etc., para crear una o varias divisiones o pliegues dentro del órgano hueco del cuerpo, por ejemplo, para crear un lumen gástrico dentro del estómago. Además, los dispositivos gastroplásticos pueden ayudarse a través del uso de orientación laparoscópica, en particular, visualización de la superficie externa del órgano hueco del cuerpo para ayudar a colocar el dispositivo, o dentro de la cavidad del órgano para controlar el procedimiento. De manera similar, los dispositivos de la presente invención pueden utilizarse junto con otros procedimientos de laparoscopia, o pueden modificarse adicionalmente mediante una etapa o procedimiento adicional para mejorar la geometría de la división. Por ejemplo, tras la colocación de una división de la presente invención, puede ser deseable realizar una etapa secundaria ya sea por vía transoral o laparoscópica, para conseguir la geometría gastroplástica deseada, tal como la colocación de un solo plegado o pliegue dentro del lumen o bolsa gástrica como se describe en la publicación de Estados Unidos N° 20040006351, que se presentó el 7/2/2002, para limitar adicionalmente el movimiento del alimento a través de la bolsa, o la colocación laparoscópica de una banda, clip, anillo u otro miembro de refuerzo hueco en la salida del lumen gástrico tal como se realiza en una GVB, o procedimiento laparoscópico de banda para reforzar o estrechar la salida del lumen.

Los dispositivos gastroplásticos descritos en este documento, permiten la creación de un lumen gástrico más pequeño que se consigue con un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo completamente desde el interior de la cavidad del estómago. Además, los dispositivos descritos en este documento se configuran de manera que una vez que se ha conseguido la adquisición del tejido, no es necesario manipular el tejido adquirido ya que los dispositivos son capaces de configurar automáticamente el tejido adquirido en una configuración deseada por lo que la geometría de los dispositivos regula o establece la geometría del tejido resultante en el momento de la adquisición. Durante el funcionamiento, el perímetro del dispositivo, y cualquiera de las aberturas en su interior, forman la cavidad de plantilla o molde alrededor de y en el la que fluye el tejido, creando de esta manera una estructura de tejido que refleja la geometría del molde. Es decir, como los dispositivos están configurados de manera que las partes de la pared del estómago se sitúan automáticamente para la fijación tras ser adquiridas, y el tejido se ajusta o tensa automáticamente alrededor del perímetro de la parte de trabajo distal del dispositivo en el estómago y dentro del volumen interno de la parte de trabajo distal, para conseguir la geometría resultante deseada (por ejemplo, pequeña bolsa gástrica o división restrictiva o tabique). Debido al modo en el que se adquiere el tejido, el tejido rodea íntimamente al miembro de cartucho y al miembro de yunque para definir o graduar el volumen posterior del lumen gástrico resultante. Así, el volumen gástrico puede determinarse ajustando el volumen del miembro de cartucho y del miembro de yunque. En consecuencia, una vez conocido e incorporado el volumen deseado en el dispositivo, el usuario puede conseguir una adquisición controlada y sin ajustes intraprocedurales o requisitos de colocación. La manipulación posterior del tejido puede realizarse, si se desea, para efectuar ciertas configuraciones; sin embargo esta manipulación puede suprimirse totalmente.

Volviendo a las figuras, la figura 1A muestra una vista lateral de una variación del ensamblaje gastroplástico 10. El ensamblaje 10 puede comprender generalmente un miembro tubular alargado 12 que tiene un ensamblaje de mango 16 conectado en un extremo proximal 14. También puede conectarse un ensamblaje de acceso integrado 18 al extremo proximal 14 para proporcionar acceso al lumen de trabajo 22 definido dentro del miembro alargado 12. El miembro alargado 12 puede tener un área de sección transversal circular o elíptica. De manera alternativa, el área de sección transversal puede tener cualquier número de configuraciones de sección transversal diferentes, por ejemplo, hexagonal, octogonal, etc., a condición de que presente una superficie atraumática para las superficies del tejido dentro del cuerpo. Además, el miembro alargado 12 puede ser curvado, o puede comprender una serie de conexiones como se describe en la publicación de Estados Unidos N° 20050080438, que se presentó el 14/10/2003. De este modo, un miembro alargado curvado o flexible, o un miembro alargado que comprende una serie de conexiones ayudarán a aumentar la flexibilidad del miembro alargado, y por lo tanto aumenta la facilidad con la que se maneja y opera el dispositivo. El lumen de trabajo 22 puede extenderse completamente a través del miembro tubular 12 y puede calibrarse para proporcionar acceso al extremo distal 20 para diversas terapias o herramientas quirúrgicas una vez que el extremo distal 20 del ensamblaje 10 se coloca dentro de un órgano hueco del cuerpo, y en particular puede ser útil para colocar un endoscopio u otra herramienta de visualización. De manera alternativa, puede integrarse un fibroscopio u otro tipo de herramienta de visualización dentro del miembro alargado. Pueden ser ejemplos de ficroscopios útiles Olympus GIF P140, Fujinon EG 25PE, y similares. El dispositivo de gastroplastia 24 se coloca típicamente en el extremo distal del miembro tubular 12 y generalmente también se configura para hacerlo avanzar atraumáticamente a través del cuerpo de

un paciente y dentro de un órgano hueco del cuerpo, por ejemplo, el esófago, el estómago, etc. De manera alternativa, también puede colocarse sobre el dispositivo de adquisición, un recubrimiento de pared fino separado opcional, que incluye el miembro alargado, para ayudar en la colocación, o puede colocarse sobre un alambre guía u obturador debajo del esófago antes de colocar el dispositivo de gastroplastia y retirarlo con el dispositivo de gastroplastia una vez completado el procedimiento. El revestimiento puede hacerse de un polímero de pared fino tal como poliolefina, politetrafluoroetileno (PTFE), PTFE expandido (PTFEe), silicona y similares, que tienen un espesor de pared entre 0,01 cm y 0,064 cm (0,004" y 0,025"). Este revestimiento puede servir para guiar el dispositivo de gastroplastia, así como para ayudar a limitar el trauma al esófago y a otras estructuras delicadas.

La figura 1B muestra una vista más detallada del ensamblaje gastroplástico 10. Como ahí se muestra, el dispositivo comprende una parte de trabajo distal, que comprende un miembro o cápsula de cartucho 26 colocado longitudinalmente yuxtapuesto al miembro o cápsula de yunque 28. Como se ha descrito anteriormente, cuando el dispositivo está funcionando, el tejido de la pared del estómago (que incluye, en algunos casos, las capas de tejido muscular) se ajusta o tensa alrededor del perímetro de la parte de trabajo distal, y dentro del volumen interno de la parte de trabajo distal, para conseguir una geometría resultante deseada (por ejemplo, una pequeña bolsa gástrica o una división restrictiva o un tabique). De esta manera, el volumen gástrico puede determinarse ajustando el volumen de la parte de trabajo distal, perfil interno o externo. El miembro de cartucho 26 puede contener una o varias abrazaderas, por ejemplo, grapas, clips, etc., que pueden accionarse mediante controles situados proximalmente en el ensamblaje de mango 16. Puede colocarse de manera extraíble, un tabique o una barrera 32, descrita con más detalle a continuación, entre el miembro de cartucho 26 y el miembro de yunque 28 mientras que el miembro de conexión 30 puede conectar el dispositivo 24 al miembro tubular 12.

El ensamblaje de mango 16 puede configurarse de diversas maneras dependiendo de la funcionalidad que se desee implementar en el ensamblaje 10. En esta variación, el ensamblaje de mango 16 puede comprender generalmente un mango 34 para que lo use el cirujano o el médico en el avance, extracción o articulación del ensamblaje 10. Puede colocarse un control para la articulación del dispositivo 24 entre una configuración abierta y cerrada sobre el mango 34, mostrada como la manilla de control de sujeción 36, mientras que puede utilizarse un mecanismo de control distinto, mostrado en este documento como la palanca de activación de abrazadera 38, para desplegar las abrazaderas localizadas dentro del miembro de cartucho 28. Aunque se muestran tipos específicos de controles, estos pretenden únicamente ilustrar los tipos de mecanismos de control que pueden utilizarse y no pretenden limitar el alcance.

El ensamblaje 10 puede tener adicionalmente uno o varios puertos de vacío 40 integrados localizados proximalmente en el miembro alargado 12 para la conexión fluida con una o varias bombas de vacío (no mostradas). Uno o cada uno de los miembros de cartucho 26 o yunque 28 pueden conectarse de manera fluida a través de un tubo 12 o canal común o a través de tubos o canales correspondientes individualmente a través del miembro alargado 12 a los puertos de vacío 40. Además, también puede proporcionarse opcionalmente una carcasa selladora endoscópica 42 configurada para proporcionar acceso al lumen de trabajo 22 cerca o en el extremo proximal del miembro alargado 12 para la inserción de diferentes herramientas y dispositivos a través del miembro alargado 12 para acceder al extremo distal del ensamblaje 10. También puede proporcionarse un puerto auxiliar opcional 44 para permitir la comunicación fluida mediante un canal o tubería a través del miembro alargado 12 entre los extremos proximales y distales del ensamblaje 10. El puerto auxiliar 44 puede utilizarse para diversos fines, por ejemplo, suministro de fluidos o gases en el órgano hueco del cuerpo para el transporte de fármacos o proporcionar insuflación, etc. Como se ha descrito anteriormente, el cuerpo alargado puede comprender una serie de conexiones, similares a las descritas en la publicación de Estados Unidos N° 20050080438, o una extrusión fabricada con diversos lúmenes para acomodar los diversos cables de control y mecanismos del dispositivo de adquisición. De manera similar, los mecanismos de control pueden agruparse junto con una banda flexible, y después enfundarse en una envoltura de piel fina, tal como contracción térmica. El miembro alargado puede ser también una combinación de una extrusión y una envoltura de pared fina para permitir flexibilidad, y puede utilizar materiales trenzados, por ejemplo, acero inoxidable o materiales súper elásticos tales como una aleación de Níquel-Titanio, integrada en la pared de la envoltura para impedir el retorcimiento y potenciar la capacidad de fuerza de torsión.

En la vista en perspectiva de la figura 2A se muestra una vista detallada de una variación de los dispositivos gastroplásticos descritos en este documento. Como se ha descrito anteriormente, el miembro de cartucho 26 y el miembro de yunque 28 pueden extenderse longitudinalmente desde el extremo distal del miembro alargado 12 mediante un miembro de conexión 30. El miembro de cartucho 26 y el miembro de yunque 28 pueden ser tanto individualmente articulables entre sí como con respecto al miembro alargado 12. Puede configurarse un pivote 50 situado longitudinalmente entre el miembro de cartucho 26 y el miembro de yunque 28 para permitir que el dispositivo gire a una configuración abierta para la adquisición de tejido y a una configuración de despliegue o cerrada para el suministro o avance del dispositivo en el órgano hueco del cuerpo.

Si ambos miembros 26, 28 son articulables, pueden configurarse para ser articulables tanto simultáneamente como secuencialmente. El miembro de cartucho 26 puede contener un cartucho 52 que contiene abrazaderas a lo largo de un borde exterior del miembro 26 mientras que el miembro de yunque 28 puede tener un yunque situado a lo largo de un borde exterior del miembro 26 de manera que el yunque se corresponde con el número y posición de abrazaderas dentro del cartucho 52. Un o ambos miembros 26, 28 pueden definir también aberturas 56, 58, respectivamente, a lo largo de una parte de la longitud o de la longitud completa de cada uno de los miembros 26, 28. Una o ambas de estas aberturas 56, 58 pueden conectarse mediante tuberías a través de lúmenes de vacío 60, 62, respectivamente, definidos a través del miembro alargado 12 a los puertos de vacío 40 situados en el extremo proximal del miembro 12. De manera

alternativa, un lumen de vacío central puede suministrar ambos puertos, o puede bifurcarse en el extremo proximal o distal del miembro 12. El miembro alargado 12 puede definir también diversos lúmenes de cable 64, 66 para el paso de cables para controlar la abertura y el cierre de los miembros 26, 28 así como un lumen de cable adicional 68 para el paso de cables para accionar el despliegue de las abrazaderas desde el interior del cartucho 52. Además, el lumen del cable 70 puede usarse para el paso de los cables usados para controlar la sujeción de los miembros 26, 28 entre sí.

Cada uno de los miembros 26, 28 puede tener aberturas 72, 74 y 76, 78, respectivamente, definidas en los ángulos externos de cada miembro frente al pivote 50 para permitir el recorrido y paso de los cables de sujeción a través del dispositivo para permitir que el miembro de cartucho 26 y el miembro de yunque 28 se fijen unos cerca de otros. La figura 2B muestra una vista en perspectiva del dispositivo de adquisición y fijación de la figura 2A con los cables y conductos de vacío encaminados a través del dispositivo. Como se muestra, los conductos de vacío 80, 82 pueden conducirse a través del miembro alargado 12 a un extremo proximal de uno o cada miembro de cartucho 26 y/o miembro de yunque 28 para conexión fluida con las aberturas respectivas 56, 58. Los cables 84, 86 pueden utilizarse para la abertura y el cierre del miembro de cartucho 26 y el miembro de yunque 28 y el cable 88, que puede encaminarse al miembro de cartucho 26, pueden situarse y utilizarse, por ejemplo, para tirar o empujar de un mecanismo de cuña, para desplegar las abrazaderas fuera del cartucho 52. Además, los cables de sujeción 90 pueden pasarse a través del miembro alargado 12 y conducirse a través del miembro de cartucho 26 y el miembro de yunque 28 de manera que los cables 92, 94 se pasan a través de las aberturas 72, 74 y 76, 78 para sujetar herméticamente el miembro de cartucho 26 y el miembro de yunque 28. Los cables 84 y 86 pueden sustituirse por ejes del par de torsión conectados a los mangos en el extremo proximal del dispositivo, para abrir y cerrar los miembros de cartucho y yunque.

Las figuras 3A y 3B muestran vistas en perspectiva y frontal, respectivamente, de una parte 100 de sección transversal de un dispositivo de gastroplastia adecuado. Como puede observarse, el tabique 32 puede situarse para extenderse desde el pivote 50 separando eficazmente las aberturas de vacío 56, 58 dentro del miembro de cartucho 26 y del miembro de yunque 28, respectivamente. Adyacente a la abertura 56 está el cartucho de abrazaderas 52 y adyacente a la abertura 58 está el yunque 54 situado de manera que cuando se retira o se desplaza el tabique 32, la articulación del miembro de cartucho 26 y del miembro de yunque 28 entre sí alrededor del pivote 50 sitúa el cartucho 52 yuxtapuesto al yunque 54. De manera alternativa, el miembro de yunque 28 y el miembro de cartucho 26 pueden no ser móviles o estar en posición fija con respecto al eje longitudinal del dispositivo. En esta configuración, el cartucho de grapas 52 y opcionalmente el yunque 54, pueden accionarse para expulsarse de sus respectivas carcassas para fijar el tejido adquirido.

Las figuras 4A y 4B muestran ilustraciones representativas de cómo el dispositivo de gastroplastia 24 puede hacerse avanzar por vía transoral a través del esófago ES de un paciente y situarse dentro de la cavidad estomacal SC del estómago 110. Haciendo referencia ahora a la figura 4A, el dispositivo 24 puede articularse fuera del paciente mediante el mango 16 de manera que la parte proximal del miembro alargado 12 pueda situarse de manera que la espina del dispositivo se coloca contra una parte de la curvatura menor LC y enfrente de la curvatura mayor GC. De este modo, el dispositivo 24 se extiende entre la unión gastroesofágica GEJ hacia el píloro PY. Además la figura 4A representa el uso de un endoscopio flexible EN a lo largo del dispositivo 10 para permitir la visualización directa del procedimiento, incluyendo la etapa de fijación por la que el endoscopio puede retirarse después, dejando permanecer el volumen adicional en la bolsa gástrica más pequeña que puede ser útil al retirar o separar el dispositivo de gastroplastia 24 del tejido adquirido una vez que se ha fijado. Si no se requiere visualización directa, pero se desea retirar el volumen adicional, puede usarse un globo expandible opcional, u otro miembro expandible EM a lo largo de la espina del dispositivo de gastroplastia, o puede integrarse en la espina del dispositivo de gastroplastia usando técnicas conocidas. La figura 4B muestra la colocación del dispositivo de gastroplastia 10 sin la ayuda de un endoscopio, u otra técnica de visualización directa.

La figura 5A muestra una vista frontal del dispositivo 24 situado dentro de la cavidad del estómago SC con el pivote 50 colocado contra la pared del estómago 120, por ejemplo, contra la curvatura menor LC en un ejemplo de cómo el dispositivo 10 puede usarse para efectuar la creación de un lumen o tabique gástrico dentro de la cavidad del estómago SC. El dispositivo se hace avanzar a través del esófago ES mientras que en una configuración de despliegue, es decir, donde la parte de trabajo distal del dispositivo DWP se configura para que el miembro de cartucho 26 y el miembro de yunque 28 se cierren de manera que las aberturas 56, 58 y el cartucho 52 y el yunque 54 se sitúan directamente yuxtapuestos alrededor tabique 32. Cuando se sitúan de manera deseada, uno o ambos del miembro de cartucho 26 y miembro de yunque 28 pueden girar sobre el pivote 50 en la dirección de las flechas mostradas. La figura 5B muestra el miembro de cartucho 26 y el miembro de yunque 28 girados en un ángulo con una fuerza de vacío activada dentro de las aberturas 56, 58. En determinadas realizaciones donde es necesario que el miembro de cartucho 26 o el miembro de yunque 28, no giren ni se muevan, el dispositivo se hace avanzar en un estado estático. Como se ha visto, las partes de la pared del estómago 120 pueden adquirirse e introducirse en las aberturas respectivas 56, 58. La configuración del miembro de cartucho 26 y el miembro de yunque 28 y el posicionamiento del dispositivo 24 dentro de la cavidad del estómago SC es tal que este procedimiento de adquisición de tejido también permite que el dispositivo 24 sea auto-ajustable con respecto al tejido adquirido 122, 124. Más particularmente, el dispositivo 24 se configura de manera que las partes de la pared del estómago 120 se sitúan automáticamente para la fijación después de adquirirlas y el dispositivo 24 se ajusta automáticamente dentro de la cavidad del estómago SC con respecto a la pared del estómago 120. Además, debido al modo en que se adquiere el tejido, el tejido rodea íntimamente el miembro de cartucho 26 y el miembro de yunque 28, es decir, la parte de trabajo distal del dispositivo DWP, tensándose o manteniéndose alrededor del perímetro PT de la parte de trabajo distal del dispositivo y dentro del volumen interno IV de la parte de trabajo distal del dispositivo para definir el volumen subsiguiente o el lumen gástrico resultante RG de la geometría resultante como se muestra mediante líneas diagonales y sencillas respectivamente en las figuras 5F

y 5G. En la figura 5E se proporciona una representación ilustrativa de una sección transversal de una geometría de tejido resultante. En las figuras 5H y 5I se proporcionan otras representaciones de geometrías de tejido resultantes. Se muestran vistas frontales de la parte de trabajo distal del dispositivo, y vistas de sección transversal (a lo largo de las líneas A-A y B-B respectivamente) de las geometrías de tejido resultantes. En la figura 5H, la parte de trabajo distal se ha configurado para proporcionar un pliegue P, mientras que en la figura 5I, la parte de trabajo distal se ha configurado para proporcionar más de un pliegue. Los pliegues múltiples pueden ser útiles, por ejemplo, para ayudar a aumentar la facilidad con la que se retira de un paciente la parte de trabajo distal del dispositivo después de que el tejido se haya adquirido y fijado. De este modo, como ilustran estas figuras, el volumen gástrico puede determinarse ajustando el volumen del miembro de cartucho 26 y del miembro de yunque 28, o la geometría de la parte de trabajo distal del dispositivo, por ejemplo, la parte de trabajo distal del dispositivo puede configurarse para que el tejido gástrico dé como resultado las geometrías descritas, por ejemplo, en publicación de Estados Unidos N° 20050080438, que se presentó el 16 de abril del 2003.

El tabique opcional 32 puede actuar eficazmente como una barrera entre las aberturas 56, 58 para facilitar la adquisición de tejido 122, 124 en sus aberturas respectivas 56, 58 aunque minimizando o eliminando la adquisición transversal del tejido en el miembro de cartucho 26 y/o miembro de yunque 28. En otra alternativa, el tabique 32 puede suprimirse del dispositivo 24 y la adquisición del tejido puede conseguirse activando secuencialmente fuerzas de vacío dentro de las aberturas 56 y 58. Es decir, los miembros de cartucho y yunque pueden orientarse hacia la superficie del tejido de una manera secuencial, adquiriendo el tejido adyacente a ellos. Sin embargo, cuando se emplea un tabique, puede retirarse desde entre el miembro de cartucho 26 y el miembro de yunque 28 trasladando el tabique 32 distalmente, lateralmente, o proximalmente del miembro de cartucho 26 y del miembro de yunque 28, después de que se haya adquirido el tejido. De manera alternativa, el tabique puede dejarse dentro de la cavidad del estómago SC para retirarse posteriormente, o como se describirá con más detalle a continuación, puede dejarse dentro de la cavidad del estómago para biodegradarse. La figura 5C muestra el tabique 32 que se ha retirado de modo que el miembro de cartucho 26 y el miembro de yunque 28 pueden girar desde la configuración abierta de nuevo a su configuración cerrada en la dirección de las flechas mostradas. Dado que se ha retirado el tabique 32, la región tisular 126 puede ahora presentarse para la sujeción entre el cartucho 52 y el yunque 54.

Como se muestra en la figura 5D, el miembro de cartucho 26 y el miembro de yunque 28 pueden sujetarse simplemente sobre la región tisular 126 y fijarse mediante el despliegue de una o varias abrazaderas desde el interior del cartucho 52. Durante la adquisición de los tejidos 122, 124, puede eliminarse completamente la manipulación de la región tisular 126 o de los tejidos adquiridos 122, 124 debido al posicionamiento automático del tejido para la fijación. Una vez que el tejido sujeto se ha fijado, el dispositivo 24 puede extraerse completamente de la cavidad del estómago SC, como se muestra en la figura 5E. Como se observa, uno o varias abrazaderas 128, por ejemplo, una línea de grapas, puede mantener el tejido en su configuración fijada para dar como resultado la creación de un tabique, creando una restricción, o cuando se desee, la creación de un lumen o bolsa gástrica 130, separada del resto de la cavidad estomacal.

También pueden utilizarse variaciones alternativas del dispositivo de gastroplastia 24. Por ejemplo, la figura 6A muestra una vista en perspectiva de otra variación en el dispositivo 140 de sección transversal parcialmente para mayor claridad. En esta variación, el miembro de cartucho 142 y el miembro de yunque 144 pueden definir una forma curvada o arqueada. El tabique puede configurarse también para tener una parte de barrera longitudinal 146 con una primera barrera transversal 152 y una segunda barrera transversal opcional 154. Una o ambas barreras 152, 154 pueden extenderse en una forma curvada o arqueada desde el tabique longitudinal 146 de manera que se presenta una superficie atraumática al tejido durante el avance dentro del paciente. El tabique puede retenerse entre el miembro de cartucho 142 y el miembro de yunque 144 mediante un retén de tabique 148 que se sitúa de forma deslizable dentro del canal de retención de tabique 150, que se extiende longitudinalmente entre el miembro de cartucho 142 y el miembro de yunque 144. El tabique longitudinal 146 puede dividir las aberturas 156, 158, que pueden funcionar del mismo modo que se ha descrito anteriormente para la adhesión del tejido. Puede ser ventajoso contener un transductor de presión 159 próximo o dentro de la cápsula o cápsulas o la abertura o aberturas, para permitir al usuario del dispositivo medir exactamente el calibre de presión en el lugar de la adhesión del tejido. Una gota de presión dentro de la cápsula o de la abertura indica al usuario que se ha comprometido el sellado al vacío, y por lo tanto la cantidad de tejido adherido al sistema no es óptima. Las lecturas del transductor pueden servir al usuario como retroalimentación de que se ha mantenido suficiente la presión de vacío y, por lo tanto, puede ser una señal de “va- no va” para el usuario. La figura 6B muestra una vista frontal de sección transversal de la variación 140 de la figura 6A. Como se ilustra, el cartucho 162 puede retener una o varias abrazaderas 166, mostradas como grapas en esta variación, en yuxtaposición correspondiente al yunque 164 cuando el miembro de cartucho 142 y el miembro de yunque 144 están en la configuración cerrada o de suministro. Debe observarse que aunque se representa una mordaza de grapa rectangular, puede ser deseable proporcionar una trayectoria curvada o en cuña para facilitar la colocación de una línea de grapas curvada, desde la mordaza rectangular. El miembro o placa giratoria 168, que puede funcionar para facilitar el giro del dispositivo, puede verse como colocado sobre la superficie exterior del miembro de cartucho 142 y del miembro de yunque 144.

La figura 7A muestra una vista en perspectiva de una configuración abierta 170 del dispositivo de las figuras 6A y 6B para la recepción de tejido dentro de las aberturas 156, 158. El tabique 146 puede retirarse del dispositivo trasladando el tabique 146 longitudinalmente en la dirección de la flecha. Según se muestra en la vista frontal de la figura 7B, la región giratoria 160 puede expandirse mediante la placa giratoria 168, que puede fabricarse a partir de diversos materiales biocompatibles, por ejemplo, acero inoxidable, polímeros, etc., y que es lo suficientemente flexible como para permitir la transición del dispositivo entre las configuraciones abierta y cerrada. La figura 8A muestra la

configuración abierta 180 en la que el tabique 146 se ha retirado del dispositivo. Como se ha descrito anteriormente, el tabique puede retirarse una vez que se ha adquirido el tejido dentro de sus aberturas respectivas. La figura 8B muestra una vista frontal del dispositivo con el tabique retirado. El tejido adquirido dentro de la región abierta 182 puede sujetarse articulando el miembro de cartucho 142 y el miembro de yunque 144 en la dirección de las flechas para dar como resultado la configuración mostrada en la figura 9A, que muestra el dispositivo 190 listo para fijar el tejido sujeto dentro de la región de sujeción 192. La figura 9B muestra una vista frontal del dispositivo configurado en su configuración cerrada para fijar el tejido dentro de la región de sujeción 192. Como se ha descrito anteriormente, dado que el tejido del estómago puede configurarse automáticamente para fijarse una vez que se ha adquirido el tejido, la manipulación del tejido se hace innecesaria durante la sujeción y fijación del tejido.

Para facilitar la sujeción del miembro de cartucho 142 y del miembro de yunque 144 sobre el tejido, pueden utilizarse cables de sujeción, como se ha descrito anteriormente. Las figuras 10A a 10C muestran vistas frontales del miembro de cartucho 142 y del miembro de yunque 144 durante el suministro, durante la adquisición del tejido, y antes de la sujeción del tejido, respectivamente, y un ejemplo de cómo el cable de sujeción 200 puede conducirse con respecto al tabique 146. La figura 10A muestra el tabique 146 en su posición entre el miembro de cartucho 142 y el miembro de yunque 144 con el cable de sujeción 200 conducido dentro de una ranura forzada por un cable 202 definida en una parte adyacente del tabique 146. El cable de sujeción 200 puede extenderse entre el miembro de cartucho 142 y el miembro de yunque 144 a través de aberturas de cables de sujeción 204 definidas tanto en el miembro de cartucho 142 como en el miembro de yunque 144. Una vez retirado el tabique 146, como se muestra en la figura 10C, el cable de sujeción 200 puede liberarse de la ranura 202 y tensarse para llevar al miembro de cartucho 142 y al miembro de yunque 144 uno hacia el otro, como se describe a continuación con más detalle. También son adecuados otros mecanismos de sujeción, por ejemplo, el tejido puede sujetarse usando mecanismos hidráulicos, neumáticos, o electroneumáticos, todos ellos bien conocidos en la técnica.

Las figuras 11A y 11B muestran vistas en perspectiva y frontal de otro dispositivo de gastroplastia alternativo 210. Esta variación muestra el miembro de cartucho 212 y el miembro de yunque 214 en una configuración cerrada con el miembro de extensión 218 conectado al pivote longitudinal 216. En esta variación, el tabique, puede comprender un miembro de tabique longitudinal 220 y un miembro de tabique transversal 222 situado perpendicularmente, que puede extenderse parcialmente sobre las aberturas 228, 230 cuando el miembro de cartucho 212 y miembro el de yunque 214 están en una configuración abierta, como se muestra en la figura 11C. Los conductos de vacío respectivos, 224, 226 pueden conectarse de manera fluida a una o a ambas aberturas 228, 230 definidas dentro de sus miembros respectivos 212, 214. La figura 11D ilustra el dispositivo con el tabique trasladado distalmente mostrando una vista más clara de la abertura 230.

Las figuras 12A a 12C muestran vistas en perspectiva de otra variación más del dispositivo de gastroplastia 240. En esta variación, el miembro de cartucho 242 y el miembro de yunque 244 pueden conectarse de manera giratoria a través del pivote 246 definido longitudinalmente. Similar a la variación de las figuras 11A y 11B, el tabique también puede comprender un miembro de tabique longitudinal 248 situado entre los miembros 242, 244 y un miembro de tabique transversal 250 opcional configurado perpendicularmente. También se observan conductos de vacío 252, 254 acoplados de manera fluida a sus respectivas aberturas 260, 262. Como se ha comentado anteriormente, dado que el lumen gástrico resultante puede definirse mediante la forma y el volumen del dispositivo, el miembro de cartucho 242 y el miembro de yunque 244 pueden definir cada uno extremos distales estrechados 256, 258, respectivamente, para proporcionar una superficie atraumática para el avance dentro del paciente y facilitar la formación de un lumen gástrico que tiene una región distal estrechada. El soporte proximal de los miembros también puede estrecharse para facilitar la retirada del dispositivo una vez completado el procedimiento. Además, esta variación también muestra aberturas 260, 262 que pueden ser alargadas para extenderse sobre la mayor parte de la longitud de sus miembros respectivos 244, 242.

Se muestra otra variación de un ensamblaje de cápsula de adquisición alternativo 270 en la vista en perspectiva de sección transversal de la figura 13A. Esta variación puede comprender generalmente la paredes de la cápsula 272, 274 que definen cada una una sección sesgada 276, 278 con proyecciones o estrías 280, 282 a lo largo de sus bordes rectos o angulares entre sí. El ensamblaje 270 puede estar compuesto de un material biocompatible, por ejemplo, polímeros, policarbonatos, etc., que tienen un coeficiente de flexibilidad elástico suficientemente bajo para permitir la deformación plástica del ensamblaje de la cápsula 270. Puede colocarse una barrera 286 que tiene una pluralidad de aberturas 288 definidas sobre su superficie entre las paredes de la cápsula 272, 274 de manera que la cámara de adquisición de tejido 284 se define como se muestra. Puede localizarse una cámara de vacío 290 debajo de la barrera 286 con una cámara de empuje de vacío 292 definida por la cámara 290 y la barrera 286.

Durante el funcionamiento, según se muestra en la figura 13B, el tejido 294 puede adquirirse contra o dentro de la cámara de adquisición 284 aplicando una fuerza de vacío de presión relativamente baja aplicada a través de la cámara de empuje 292, que puede crear un vacío reducido dentro de la cámara 284 a través de las aberturas 288. Una vez que el tejido 294 se haya adquirido en primer lugar, puede aplicarse una fuerza de vacío de mayor presión a través de la cámara de empuje 292 de manera que las paredes de la cápsula 272, 274 y las secciones sesgadas 276, 278, respectivamente, se deforman plásticamente y se atraen una hacia otra en la dirección de las flechas, según se muestra en la figura 13C. Como las secciones sesgadas, 276, 278 se atraen hacia el interior y se muestra en la figura 13D, el tejido adquirido 294 puede quedar pellizcado y retenido en la región de tejido 296 dando como resultado una fijación mecánica temporal del tejido. El cese de la fuerza de vacío elevada puede entonces dar como resultado una relajación de las paredes de la cápsula 272, 274 y en última instancia la liberación del tejido adquirido 294 cuando la fuerza de

vacío cesa totalmente. También pueden usarse mecanismos de arpón o una pluralidad de ganchos afilados, junto con, o en lugar de, las secciones sesgadas descritas anteriormente.

Otra variación más de un dispositivo de gastroplastia 300 se muestra en las vistas en perspectiva de las figuras 14A a 14D. Esta variación particular puede utilizar un movimiento traslacional paralelo para mover el miembro de cartucho 306 y el miembro de yunque 308 entre la configuración abierta y cerrada en lugar de un movimiento de giro, como se ha descrito anteriormente en otras variaciones. Como se muestra en la figura 14A, el dispositivo 300 puede comprender un ensamblaje de cápsula 302 conectado en el extremo distal del miembro tubular alargado 304. El tabique 310 puede colocarse de manera removible entre el miembro de cartucho 306 y el miembro de yunque 308. Puede colocarse una placa acanalada 312 definiendo una ranura que se extiende longitudinalmente adyacente al miembro de cartucho 306 y al miembro de yunque 308 en un lado opuesto al del tabique 310.

La figura 14B muestra el miembro de cartucho 306 y el miembro de yunque 308 articulados separados entre sí en una configuración abierta mientras que mantienen una orientación paralela entre sí. En esta configuración abierta, el tejido puede adquirirse e introducirse en los miembros respectivos de la cápsula 302 sobre lados opuestos del tabique 310. La placa acanalada 312, que puede constar de diversos materiales biocompatibles, por ejemplo, acero inoxidable, policarbonato, diversos polímeros, etc., puede mantenerse estacionaria con respecto al ensamblaje de la cápsula 302 y adicionalmente puede ayudar a mantener el miembro de cartucho 306 y miembro de yunque 308 en su orientación paralela durante la reconfiguración. La figura 14C muestra el tabique 310 retirado de entre el miembro de cartucho 306 y el miembro de yunque 308 trasladándose distalmente mediante el miembro de control del tabique 314, que puede articularse desde un extremo proximal del miembro alargado 304. Una vez que se ha retirado el tabique 310, el miembro de cartucho 306 y el miembro de yunque 308 pueden articularse para sujetarse sobre el tejido mientras que mantienen su configuración paralela, como se muestra en la figura 14D. Una vez que el tejido se ha sujetado, el miembro de cartucho 306 puede accionarse para fijar el tejido. La figura 14E muestra una vista en perspectiva de sección transversal de una parte de los miembros de la cápsula 302 en una configuración abierta con el tabique 310 situado aún entre el miembro de cartucho 306 y el miembro de yunque 308. Como se muestra, el miembro de cartucho 306 y el miembro de yunque 308 junto con las cámaras de adquisición 316, 318, respectivamente, pueden observarse manteniendo una configuración paralela una con respecto a la otra.

La figura 15 muestra una vista en perspectiva de otra variación más de un dispositivo de gastroplastia 320 situado sobre el extremo distal del miembro tubular alargado 336. Similar al dispositivo de la figura 14A, el miembro de cartucho 322 y el miembro de yunque 324 pueden configurarse para abrirse y cerrarse mientras mantienen una configuración paralela entre sí. El tabique opcional 326 también puede colocarse entre los miembros 322, 324. Sin embargo, el dispositivo 320 puede comprender una placa de ruedas 328 que puede moverse traslacionalmente que puede hacerse avanzar o replegarse longitudinalmente. Al menos dos miembros de cuña 330, 332 pueden sobresalir de la placa 328 en un ángulo correspondientemente contiguo con lo extremos distales de los miembros 322, 324 de manera que cuando la placa 328 se traslada longitudinalmente, los miembros de cuña 330, 332 pueden conducir al miembro de cartucho 322 y al miembro de yunque 324 uno hacia el otro en una configuración paralela para sujetar cualquier tejido que el dispositivo 320 haya podido adquirir. Puede definirse un canal del tabique 334 longitudinalmente a lo largo de la placa 328 para permitir no obstaculizar el movimiento con respecto al tabique 326. El miembro de cartucho 322 y el miembro de yunque 324 también pueden configurarse de manera que cuando la placa de ruedas 328 comprima los miembros 322, 324 sobre el tejido, se desplieguen automáticamente las abrazaderas en el tejido para fijarlo.

Las figuras 16A a 16C muestran vistas laterales, frontales e inferiores, respectivamente, de otra variación del dispositivo de gastroplastia 340. Generalmente, mientras que otras variaciones han permitido el movimiento de los miembros respectivos de la cápsula, esta variación puede mantener una cápsula de adquisición estática. La cápsula de vacío puede constar de una diversidad de materiales biocompatibles, por ejemplo, policarbonato, etc., conformada en las paredes opuestas que tienen cámaras de empuje de vacío 348, 350 definidas a lo largo de las longitudes de las paredes opuestas. Aunque se representan dos cámaras de empuje de vacío, debe entenderse que también puede emplearse cualquier número de cámaras de empuje de vacío. Por ejemplo, puede usarse una sola cámara de empuje de vacío. De manera similar, pueden usarse una o más cámaras de empuje de vacío. Puede colocarse un tabique que tiene un miembro longitudinal 346 y un miembro opcional transversal 344 colocado perpendicularmente para encajar dentro de la cápsula de vacío 342 de manera que se forman al menos dos cámaras de adquisición de tejido 352, 354 a lo largo de la longitud de la cápsula 342. De manera alternativa, el tabique puede incluir solamente el miembro longitudinal 346, y puede suprimir por completo cualquiera de los miembros transversales, que pueden ayudar para reducir el perfil global del extremo de trabajo distal del dispositivo. El tabique generalmente puede constar de un material similar al de la cápsula de vacío 342 y adicionalmente puede recubrirse con una capa de un material lubricoso, tal como Teflon®. Además, el tabique puede estar formado de un material bioabsorbible que puede disolverse expuesto a los fluidos gástricos después de que se haya adquirido el tejido, o puede unirse libremente a las cápsulas o a las cámaras y fijarse en el lugar entre pliegues de tejido (por ejemplo, por detrás) una vez que se ha retirado el dispositivo. El tabique también puede tener un miembro final 356 en un extremo del tabique que puede actuar como una parada para el dispositivo 340. La figura 16D muestra una vista en perspectiva del dispositivo de adquisición 340 descubriendo la cámara de empuje de vacío definida a lo largo del fondo de la cápsula 342. Aunque en las figuras 16A-16D se representan dispositivos rectangulares, debe entenderse que el dispositivo 343 también puede tener una forma curvada o arqueada, según se muestra en la figura 16E. También ahí se representa un tabique opcional 345 y una única cámara de empuje de vacío 347.

Para facilitar la adquisición del tejido, pueden incorporarse diversas características en cualquiera de las variaciones descritas en este documento. Por ejemplo, en la figura 17 puede observarse una característica opcional, que muestra una vista en perspectiva del dispositivo de gastroplastía 360 que tiene una pluralidad de proyecciones o estrías 366, 368 definidas a lo largo de las superficies trenzadas del miembro de cartucho 362 y/o miembro de yunque 364. Las estrías 366, 368 pueden situarse adyacentes al cartucho y/o yunque para proporcionar soporte mecánico adicional del tejido situado entre los miembros sujetos del dispositivo de adquisición 360 durante la fijación del tejido. De manera alternativa pueden incluirse cortes limpios (no mostrados) en el cartucho para reducir el área superficial y la fuerza de sujeción necesaria para la fijación, así como para añadir tracción al sistema. Como se ha descrito anteriormente, pueden usarse también mecanismos de arpón, o proyecciones afiladas.

Otra característica opcional que puede integrarse con los dispositivos de este documento se muestra en la vista en perspectiva del dispositivo de gastroplastía 370 de la figura 18A. Con fines ilustrativos se muestra un solo miembro de cápsula 372 como la característica de un eje giratorio que puede integrarse en cualquiera de los dispositivos descritos en este documento. El miembro de cápsula 372 puede definir una abertura 374 a lo largo de su longitud para recibir tejido en la misma, como se ha descrito anteriormente; sin embargo, el dispositivo también puede comprender al menos un eje giratorio 376 situado longitudinalmente dentro del miembro de la cápsula 372 adyacente a la abertura 374. El eje giratorio 376 puede definir una o varias proyecciones o estrías 378 a lo largo de su superficie para que el tejido se introduzca en la abertura 376 mediante una fuerza de vacío también puede adquirirse mecánicamente por la rotación del eje 376 en una primera dirección para permitir a las estrías 378 fijarse al tejido. El eje 376 puede girarse en una segunda dirección opuesta para liberar el tejido adquirido. Además, el miembro de la cápsula 372 puede adquirir el tejido solo con la fuerza de vacío, como se ha descrito anteriormente, solo con el eje giratorio 376, o con una combinación tanto de la fuerza de vacío como del eje 376 funcionando uno junto al otro. La figura 18B muestra una sección transversal del miembro de la cápsula 372 que tiene un segundo eje giratorio 380 que también define proyecciones o estrías 382 a lo largo de su superficie. En el caso de dos ejes utilizados juntos, pueden configurarse para ser contra-giratorios de manera que el tejido adquirido 384 esté retenido de manera óptima dentro de la abertura 374. Del mismo modo, para liberar el tejido adquirido 384, los ejes 376, 380 pueden contra- girarse en la dirección opuesta.

Otra característica más que puede integrarse en los dispositivos de este documento se muestra en la vista en perspectiva de la figura 19A, que ilustra el dispositivo de adquisición y de fijación 390 que tiene un solo miembro de la cápsula para mayor claridad. También se muestra el tabique 400 y la abertura 402. En cualquiera de los dispositivos anteriormente descritos, puede integrarse un cartucho de grapa segmentado 392 que tiene una curvatura y altura ajustables. El cartucho 392 puede comprender unos o más segmentos de cartucho de grapa 394 que están conectados entre sí de manera giratoria por articulaciones 396 que pueden permitir no sólo el movimiento giratorio de lado a lado entre los segmentos 394 sino también los ajustes de altura unos con respecto a los otros.

Como se observa con detalle en la vista en perspectiva de la figura 19B, cada segmento de cartucho de grapas 394, puede definir cada abertura de grapa 398. En conexión con los segmentos de cartucho adyacentes 394, puede extenderse un miembro de giro redondeado 404 desde un lado del segmento 394 y puede definirse una cavidad receptora 406 en el lado opuesto del segmento 394. Cada miembro de giro 404 puede extenderse lejos del segmento 394 de manera que cuando se sitúa en una cavidad receptora correspondiente 406, existe un espaciamiento adecuado entre los segmentos 394 de manera que es posible el movimiento de lado a lado entre los segmentos 394 para definir una curvatura del cartucho resultante 392. Además, debido al ajuste traslacional entre el miembro de giro 404 y la cavidad 406, las alturas de los diferentes segmentos 394 pueden variarse para definir una curva en la altura del cartucho 392, como se muestra por el diferencial de altura Z en la figura 19A y las diferencias de altura entre los segmentos adyacentes 394 en la figura 19B. Por consiguiente, la longitud del cartucho 392 puede variarse variando el número de segmentos utilizados, así como variando la curvatura y altura. El miembro de yunque correspondiente puede ajustarse para coincidir en consecuencia con la curvatura del cartucho 392.

Además de las variaciones en los tipos de miembros de cápsula y de las mejoras en la adquisición de tejido, el tabique puede también ajustarse de diversas maneras para acomodar diferentes dispositivos y resultados deseados. Por ejemplo, puede observarse el dispositivo de gastroplastía 410 en la vista en perspectiva de la figura 20A con una variación del ensamblaje de tabique 412 situado entre los miembros de la cápsula 422, 424. Puede observarse el ensamblaje del tabique 412 con mejor detalle en la vista en perspectiva de la figura 20B. En esta variación, el tabique puede tener un miembro de tabique transversal 414 situado perpendicularmente con respecto al miembro de tabique longitudinal 416 que se extiende desde el miembro de extensión 420, como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, esta variación puede definir un borde estrechado 418 a lo largo del borde proximal del miembro de tabique longitudinal 416. Este borde estrechado 418 puede extenderse en un ángulo agudo desde el miembro de extensión 420 hacia el miembro de tabique transversal 414 para facilitar la retirada del ensamblaje de tabique 412 desde en interior del órgano hueco del cuerpo.

Otra alternativa en las variaciones del tabique se muestra en las vistas en perspectiva de las figuras 21A Y 21B. El ensamblaje de tabique estriado 430 puede comprender generalmente un miembro de tabique transversal 432, un miembro de tabique longitudinal 434, un borde estrechado 440 que se extiende entre el miembro de extensión 438 y el miembro de tabique transversal 432. Sin embargo, los miembros de tabique 432, 434 pueden ser estriados 436 para facilitar el plegado del ensamblaje de tabique 430 cuando se extrae del órgano hueco del cuerpo. Por consiguiente, la dureza y geometría del ensamblaje de tabique 430 pueden configurarse para proporcionar la fortaleza adecuada durante la adquisición de tejido con ayuda del vacío aún lo suficientemente flexible para doblarse cuando se retira del

paciente. La figura 21C muestra un ejemplo de cómo puede facilitarse el plegado del tabique por la extracción del tabique en un miembro de recepción 442 que tiene una abertura estrechada 444. Como el ensamblaje de tabique 430 se empuja dentro del canal 446, las superficies estriadas pueden plegarse en una configuración más pequeña para la extracción.

5

En la vista en perspectiva de la figura 22A, se muestra otra variación alternativa de tabique 450. El miembro de tabique longitudinal 452 puede tener al menos dos miembros de tabique transversales 454, 458 que se extienden hacia lados opuestos del tabique longitudinal 452. Cada uno de los miembros de tabique transversales 454, 458 puede definir un borde estrechado helicoidal 456, 460, respectivamente, de manera que se facilita la retirada del ensamblaje de tabique 450 del órgano hueco del cuerpo. La figura 22B muestra una vista frontal del ensamblaje de tabique 450 situado entre los miembros de la cápsula 462, 464.

10

En lugar de usar un tabique configurado perpendicularmente, una alternativa puede ser utilizar un miembro de tabique que tenga solamente un miembro de extensión longitudinal que se extiende lo suficientemente alto para impedir la adquisición transversal de tejido en los miembros de la cápsula. La figura 23A ilustra una vista frontal de un ensamblaje de tabique extensible 470 situado entre los miembros de la cápsula 472, 474 colocados contra el tejido del estómago 476. La figura 23B muestra una vista lateral de una variación para extender el ensamblaje de tabique 478 desde una configuración de suministro de bajo perfil a una configuración desplegada extendida. Una vez que el ensamblaje de tabique 478 se ha hecho avanzar en un órgano hueco del cuerpo en su configuración de bajo perfil, el ensamblaje 478 puede desplegarse a su configuración expandida. Un miembro de tabique de extensión 480 puede tener un número de proyecciones 482, 484 que sobresalen de cada lado de la extensión 480. Una base de tabique longitudinal correspondiente 486 puede definir canales 488, 490 a través de los que se localizan las proyecciones 482, 484 sobre la extensión 480, respectivamente, trasladada quizá dentro. Además, los canales 488, 490 pueden ser angulares con respecto a un eje longitudinal definido por la base del tabique 486 de manera que la extensión 480 avanza distalmente con respecto a la base del tabique 486 elevando la extensión 480 una distancia lejos de la base 486, aumentando eficazmente una altura del ensamblaje del tabique 478. Las proyecciones 482, 484 y los canales 488, 490 pueden cubrirse para que el tejido circundante no inhiba el desplazamiento de la extensión 480.

20

De manera similar, la figura 23C muestra una vista lateral de otra variación del ensamblaje del tabique 492 en la que el miembro del tabique de extensión 494 es extensible desde el miembro del tabique de la base 496. Cuando se hace avanzar distalmente con respecto a la base del tabique longitudinal 496, la extensión 494 puede atravesar los canales 498, que forman una parte de canal apretado 500, definido dentro de la base 496 para extenderse en un ensamblaje del tabique 492 que tiene una altura aumentada.

30

La figura 24A muestra otro ensamblaje de tabique alternativo 510 que puede configurarse para desplegar un tabique extensible de una configuración enrollada. Como se observa en la vista frontal, el ensamblaje del tabique 510 está en una configuración desplegada entre los miembros de la cápsula 512, 514. El tabique retráctil 520, puede extenderse desde una configuración enrollada dentro del tambor 516, que puede situarse entre los miembros de tabique transversales opuestos 518. Los cables 522 pueden extenderse desde los miembros de tabique transversales 518 para fijarse a los miembros de la cápsula 512, 514. Después de que se haya adquirido el tejido, el tabique retráctil 520 puede replegarse en el tambor 516 mediante manipulación del cable de control 524, como se observa en la figura 24B, para asumir un perfil bajo para la extracción del paciente.

35

40

Otra variación de ensamblaje de tabique 530 se muestra adicionalmente en las vistas en perspectiva de las figuras 25A y 25B. El ensamblaje del tabique 530 puede comprender un miembro de tabique transversal 532 y un miembro de tabique plegable 534, que pueden configurarse entre una configuración plegada y una configuración extendida. El tabique transversal 532 puede elevarse y bajarse con respecto a los miembros de la cápsula 548, 550 durante el suministro y el despliegue del ensamblaje del tabique 530, por ejemplo, a través de travesaños 536, 538 que pueden configurarse en un mecanismo de tipo tijera. Los travesaños 536, 538 pueden tener sus extremos proximales conectados al cable de control 542, que puede encaminarse mediante el miembro de extensión 544, mientras que una parte intermedia de ambos travesaños 536, 538 pueden conectarse entre sí de manera giratoria mediante el pivote 540. De este modo, la articulación del cable de control 542 desde su extremo proximal hacia el cirujano o el médico puede accionar el mecanismo en tijera que eleva o baja el tabique transversal 532 en las direcciones de la flecha como se muestra. Cuando el tabique transversal 532, se sitúa entre los miembros de la cápsula 548, 550, puede asegurarse mediante los cables 546, como se muestra en la figura 25B.

45

50

55

Las figuras 25C y 25D muestran vistas frontales del tabique transversal 532 y del miembro del tabique plegable en una configuración expandida o extendida 552 y en una configuración plegada 554. El miembro del tabique plegable puede incluirse en un material biocompatible para impedir el pellizcado del tejido por los travesaños 536, 538. Además, si se desea, el material que cubre el tabique plegable también puede ser dilatante. Pueden utilizarse diversos materiales, por ejemplo, nylon, materiales poliméricos, materiales tejidos fabricados con diversos polímeros, látex, elastómeros, etc.

60

Las figuras 26A a 26C muestran vistas frontales, inferiores y en perspectiva de otro tabique alternativo 560. Este tabique 560 en particular puede utilizarse con el dispositivo 340 de las figuras 16A a 16D. Como se muestra, el tabique longitudinal 562 puede conectarse perpendicular e integralmente con el miembro de tabique transversal 564 en un tabique del extremo y de la base del miembro 566 en un extremo opuesto al tabique longitudinal 562. El miembro del tabique transversal 564 puede definir ángulos redondeados 568 en cada uno de sus cuatro ángulos para

65

presentar una superficie atraumática al tejido durante el uso en el interior de un paciente. Además, el tabique 560 puede extruirse o formarse de una pieza individual de material biocompatible (puede utilizarse cualquiera de los materiales biocompatibles adecuados para una estructura tal y como se ha analizado en este documento) para crear una estructura uniforme.

Las figuras 27A y 27B muestran vistas en perspectiva de un ensamblaje de tabique alternativo 570 que puede utilizarse también particularmente con el dispositivo 340 comentado anteriormente. La figura 27A muestra el tabique 570 en una configuración de suministro de bajo perfil donde el tabique 570 puede comprender generalmente dos miembros alargados en forma de T. Cada uno de los miembros en forma de T puede comprender adicionalmente miembros de tabique longitudinales 572, 572' y miembros de tabique transversales 574, 574', respectivamente. Cada uno de los dos miembros alargados en forma de T no necesitan ser uniformes entre sí, dependiendo del dispositivo en el que se sitúa el ensamblaje del tabique 570, pero cada miembro puede conectarse de manera giratoria entre sí mediante el pivote 576 en un ángulo de los miembros longitudinales adyacentes 572, 572'. Así, durante el suministro del dispositivo y del tabique 570 en el cuerpo del paciente, la configuración de bajo perfil de la figura 27A puede mantenerse y antes o durante la adquisición y la fijación del tejido, uno de los miembros, por ejemplo, los miembros del tabique 572', 574' pueden girarse en la dirección de la flecha de manera que las partes longitudinales del tabique 572, 572' contactan entre sí para formar una configuración de adquisición 578 para el ensamblaje del tabique, como se muestra en la figura 27B. Después de la adquisición y fijación del tejido, puede reconfigurarse el tabique a su configuración de bajo perfil para extraerlo del paciente.

El cualquiera de las realizaciones anteriores, el tabique puede estar formado por un material bioabsorbible y/o biocompatible tal como poliéster (por ejemplo, DACRON® del E. I. Du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DE), polipropileno, politetrafluoroetileno (PTFE), PTFE expandido (ePTFE), poliéter éter cetona (PEEK), nylon, colágeno extruído, silicona, ácido poliláctico (PLA), poli(ácido láctico-co-glicólico) (PLGA), o ácido poliglicólico (PGA). Además, un material biocompatible que puede dejarse atrás dentro de la división o expulsarse distalmente, y o absorberse en el estómago, o digerirse y expulsarse a través del tracto gastrointestinal del paciente, debe ser flexible.

Como se ha analizado anteriormente, una vez que el dispositivo de gastroplastia ha adquirido el tejido apropiado, el dispositivo puede sujetarse después de la fijación del tejido. La sujeción de las capas de tejido múltiples entre sí puede necesitar un mecanismo de sujeción que se configura para suministrar una presión de sujeción muy elevada. En las vistas en perspectiva de las figuras 28A a 28C se muestra un ejemplo de dicho mecanismo de sujeción 580, que muestran una variación para abrir la grapa. El mecanismo de sujeción 580 puede tener miembros de unión 582, 584 para asegurar la conexión a cada miembro de la cápsula. Cada uno de los miembros de unión 582, 584 puede conectarse entre sí mediante levas giratorias 586, 588, donde cada leva puede tener un pivote giratorio, 590, 592, respectivamente, que sobresale del mismo. La figura 28A muestra el mecanismo de sujeción 580 en una configuración cerrada y sujeta mientras que la figura 28B muestra el mecanismo 580 inicialmente abierto. Para abrir (o cerrar) el mecanismo 580, puede girarse la leva 586 activando un cable de control 600, que puede conducirse, por ejemplo, a través de un miembro tubular 596 situado dentro del miembro alargado 12, desde su extremo proximal. Después, la leva 588 puede girarse activando el cable de control 602, que puede conducirse dentro del miembro tubular 598 también a través del miembro tubular 596. Debido a que los miembros de unión 582, 584 giran sobre el pivote 590, puede definirse un canal 594 en el miembro 582 dentro de cuyo pivote 592 pueden trasladarse cuando la leva 588 se gira para efectuar la sujeción o la abertura de los miembros de la cápsula.

Además de un mecanismo de leva 580, también pueden utilizarse cables de sujeción, como se ha comentado anteriormente. La figura 29A muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de cómo pueden conducirse cables de sujeción a través de un dispositivo de adquisición y de fijación 610. Como se observa, el dispositivo 610 que tiene miembros de cápsula 612, 614 puede girar sobre el pivote longitudinal 616. Aunque en esta variación se muestra un dispositivo que gira, la conducción de cables puede utilizarse en cualquiera de los otros dispositivos de adquisición y de fijación que utilizan el movimiento de giro así como la sujeción en paralelo. Puede conducirse un primer cable de sujeción 620 en uno de los miembros de la cápsula, por ejemplo, el miembro de cápsula 614, a través del miembro de posicionamiento 630 montado en el miembro de la cápsula 614 y conducirse sobre el miembro de polea o redondeado 622, incluido también dentro del miembro de cápsula 614. El primer cable 620 puede cerrarse 632 adyacente al pivote 616 para permitir la colocación del tabique (no mostrado para mayor claridad) y después anclarse para sujetar el anclaje del cable 618. Así mismo, puede conducirse un segundo cable de sujeción 626 a través del miembro de posicionamiento 630 adyacente al primer cable de sujeción 620 y a través del miembro de la cápsula 614 y sobre el miembro de polea o redondeado 628, incluido también dentro del miembro de la cápsula 614. El segundo cable 626 también puede cerrarse 632 adyacente al pivote 616 para permitir la colocación del tabique y después anclarse para sujetar el anclaje del cable 624.

La figura 29B muestra una vista frontal de sección transversal de un dispositivo de sujeción paralelo al tabique 634 mostrado. Las características similares se numeran como las características correspondientes de la figura 29A. Como en la variación que gira, los cables de sujeción primero 620 y segundo 626 pueden conducirse a través de los miembros tubulares correspondientes 640 y los cables pueden cerrarse a través de una o más ranuras 642 definidas en el tabique 634 y posteriormente conducirse en el miembro de la cápsula opuesto para anclarse. Los cables de sujeción 620, 626 se conducen preferiblemente para facilitar el no obstaculizar la traslación del tabique 634 así como para asegurar no obstruir el acceso a las aberturas 636, 638 para la adquisición y sujeción del tejido.

ES 2 323 969 T3

En otra variación de sujeción más, las figuras 30A y 30B muestran vistas laterales y del borde del dispositivo de gastroplastia alternativo 650 que utiliza miembros de cápsula unidos. El miembro de cartucho 652 y el miembro de yunque 654 pueden conectarse entre sí mediante los brazos de unión 656, 658 unidos de manera giratoria entre sí mediante el pivote 660 en un extremo del dispositivo 650 y mediante brazos de unión 662, 664 también unidos de manera giratoria entre sí mediante el pivote 666 en el extremo opuesto del dispositivo 650. Los cables de sujeción 672 pueden conducirse a través del miembro tubular 670 en el dispositivo 650 y sobre las poleas 674, 676, como se ha descrito anteriormente, para mover el miembro de yunque 654 entre una configuración abierta y cerrada cuando se adquiere el tejido dentro de la región de adquisición 668. El cable de activación 678 puede manipularse para desplegar las abrazaderas desde el interior del miembro de cartucho 652 cuando el miembro de yunque 654 está sujeto sobre el tejido adquirido. El despliegue de las abrazaderas del miembro de cartucho 652 puede conseguirse incorporando la cuña de activación y otros mecanismos como se muestra en la Patente de Estados Unidos N° 4.610.383.

Además, puede lograrse la sujeción mediante mecanismos hidráulicos, neumáticos o electroneumáticos, como se ha analizado anteriormente.

Para describir el sistema y sus componentes se han usado determinadas expresiones para la comprensión, brevedad y claridad. Se han utilizado sobre todo con fines descriptivos y pretenden usarse ampliamente e interpretarse de la misma manera. Habiendo descrito ahora la invención y su método de uso, debe apreciarse que los equivalentes mecánicos y operativos razonables serán evidentes para los especialistas en la técnica. Esas variaciones se consideran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a la memoria descriptiva.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de gastroplastia, que comprende:

5 un primer miembro de adquisición que comprende un ensamblaje de cartucho (26) que contiene al menos una abrazadera en su interior para la fijación del tejido y un segundo miembro de adquisición que comprende un ensamblaje de yunque (28) yuxtapuestos entre sí a lo largo de un primer eje longitudinal, en el que al menos uno de los miembros de adquisición (26, 28) es móvil con respecto al primer eje longitudinal entre una configuración de suministro y una configuración de despliegue y **caracterizado** por que:

10 al menos uno de los miembros de adquisición (26, 28) está adaptado para adherir tejido en el mismo mediante succión de manera que el tejido se sitúa entre el primer y segundo miembros de adquisición (26, 28).

15 2. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un cuerpo alargado (12) unido al aparato de adquisición (20).

3. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, en el que un eje longitudinal definido por el cuerpo alargado (12) es paralelo a un eje longitudinal definido por el aparato.

20 4. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, en el que cada primer y segundo miembros de adquisición (26, 28) está adaptado para adherir tejido en el mismo mediante succión.

5. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un tabique (32) removible situado entre el primer y segundo miembros de adquisición (26, 28).

25 6. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 5, en el que cada primer y segundo miembros de adquisición (26, 28) puede moverse con respecto al tabique (32) entre la configuración de suministro y la configuración de despliegue.

30 7. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 5, en el que cada primer y segundo miembros de adquisición (242, 244) puede moverse de forma giratoria con respecto al tabique (248).

35 8. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 5, en el que cada primer y segundo miembros de adquisición (306, 308) puede moverse en una dirección radial entre sí con respecto al tabique (310).

9. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 5, en el que el primer y segundo miembros de adquisición (26, 28) pueden moverse simultáneamente.

40 10. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 5, en el que el primer y segundo miembros de adquisición (26, 28) pueden moverse secuencialmente.

11. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 5, en el que el primer y segundo miembros de adquisición (26, 28) pueden moverse independientemente uno con respecto al otro.

45 12. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 5, en el que el tabique comprende una primera barrera (248) que se extiende longitudinalmente entre el primer y segundo miembros de adquisición (212, 214).

50 13. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 12, en el que el tabique comprende una segunda barrera (250) transversal a la primera barrera (248) de manera que la segunda barrera (250) está yuxtapuesta al primer y segundo miembros de adquisición (212, 214).

14. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 13, en el que la segunda barrera (250) es plana.

55 15. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 13, en el que la segunda barrera (152, 154) se curva sobre cada primer y segundo miembros de adquisición (142, 144).

60 16. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 13, en el que la segunda barrera (152, 154) se extiende yuxtapuesta a lo largo de una parte del primer miembro de adquisición (142) y yuxtapuesta a lo largo de una parte del segundo miembro de adquisición (144).

17. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 13, en el que la segunda barrera (152, 154) es ajustable en altura con respecto a la primera barrera (146).

65 18. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 13, en el que la segunda barrera (152, 154) es ajustable de manera extensible desde la primera barrera (146).

ES 2 323 969 T3

19. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 13, en el que la primera y segundas barreras (146; 152, 154) son plegables entre una configuración de suministro y una configuración desplegada.

5 20. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 5, en el que al menos un miembro de adquisición (242, 244) se mueve de forma giratoria con respecto al tabique (248).

21. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 5, en el que al menos un miembro de adquisición (306, 308) puede moverse en una dirección radial con respecto al tabique (310).

10 22. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 5, en el que una parte proximal (418) del tabique (412) se estrecha.

15 23. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 5, en el que el tabique (430) comprende una superficie estriada (436) de manera que el tabique (430) se configura desde una configuración expandida a una configuración plegada.

24. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 5, en el que el tabique (346, 344) se configura para quedarse en el lugar del despliegue.

20 25. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, en el que al menos uno de los miembros de adquisición (142, 144) tiene una superficie exterior curvada.

25 26. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, en el que al menos uno de los miembros de adquisición (242, 244) define una punta atraumática (256, 258) en un extremo distal del mismo.

27. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, en el que el ensamblaje de cartucho (306) es recto a lo largo del primer miembro de adquisición (316).

30 28. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, en el que el ensamble de cartucho (142) es curvado a lo largo del primer miembro de adquisición.

29. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una bomba de vacío en comunicación fluida con al menos uno de los miembros de adquisición (26, 28).

35 30. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, en el que cada primer y segundo miembros de adquisición (26, 28) define al menos una abertura (56, 58) en su interior que está en comunicación fluida con un extremo proximal del aparato (10).

40 31. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 30, en el que el primer y segundo miembros de adquisición (26, 28) se adaptan para girar uno hacia el otro dependiendo de una fuerza de vacío aplicada a través de al menos una abertura (56, 58).

45 32. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, en el que al menos uno de los miembros de adquisición (362, 364) comprende estrías (366, 368) a lo largo del miembro de adquisición (362, 364).

33. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, en el que al menos uno de los miembros de adquisición comprende miembros de fijación alargados adaptados para pasar a través del tejido adherido.

50 34. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente al menos un miembro giratorio contenido dentro de al menos un miembro de adquisición (242, 244), en el que el miembro giratorio tiene una superficie exterior (276, 278) que define estrías (280, 282) sobre el mismo para agarrar el tejido dentro del miembro de adquisición (242, 244) cuando gira sobre un eje longitudinal.

55 35. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un cable de tracción (200) unido al primer y segundo miembros de adquisición (142, 144) para accionar el aparato entre una configuración de suministro y una configuración de despliegue.

60 36. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una barra de torsión acoplada al primer y segundo miembros de adquisición (26, 28) para accionar el aparato entre una configuración de suministro y una configuración de despliegue.

37. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, en el que el primer y segundo miembros de adquisición (142, 144) se accionan hidráulicamente entre una configuración de suministro y una configuración de despliegue.

65 38. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, en el que el primer y segundo miembros de adquisición (142, 144) se accionan neumáticamente entre una configuración de suministro y una configuración de despliegue.

ES 2 323 969 T3

39. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, en el que el primer y segundo miembros de adquisición están comprendidos por una pluralidad de conexiones articulables.

40. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1, en el que el primer y segundo miembros de adquisición tienen un perímetro (PT) y un volumen interno (IV) de manera que el tejido adherido a al menos uno de los miembros de adquisición se sitúa dentro del volumen interno (IV) y alrededor del perímetro (PT) del primer y segundo miembros de adquisición para definir una bolsa gástrica (RG).

41. El dispositivo de gastroplastia (340) de la reivindicación 1 o de la reivindicación 40, en el que el primer y segundo miembros de adquisición en la configuración de suministro tienen juntos una configuración rectangular.

42. El dispositivo de gastroplastia (343) de la reivindicación 1 o de la reivindicación 40, en el que el primer y segundo miembros de adquisición en la configuración de suministro tienen juntos una configuración arqueada.

43. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 40, que comprende adicionalmente un cuerpo alargado (12) fijado a la parte de trabajo distal (20).

44. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 40, que comprende adicionalmente un tabique (32).

45. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 40, en el que el miembro de adquisición de tejido puede moverse con respecto al eje longitudinal entre una configuración de suministro y una configuración de despliegue.

46. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 1 o de la reivindicación 40, adaptado para usar con un endoscopio (EN).

47. El dispositivo de gastroplastia de la reivindicación 44, en el que el miembro de adquisición de tejido puede moverse de forma giratoria con respecto al tabique.

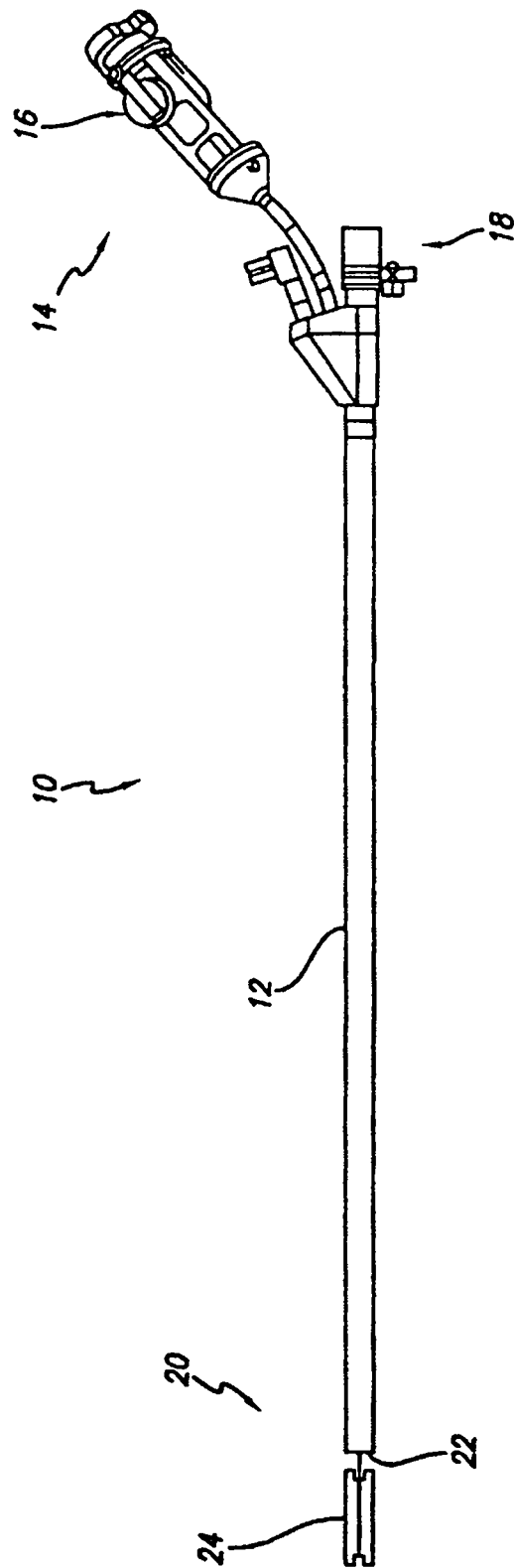


FIG. 1A

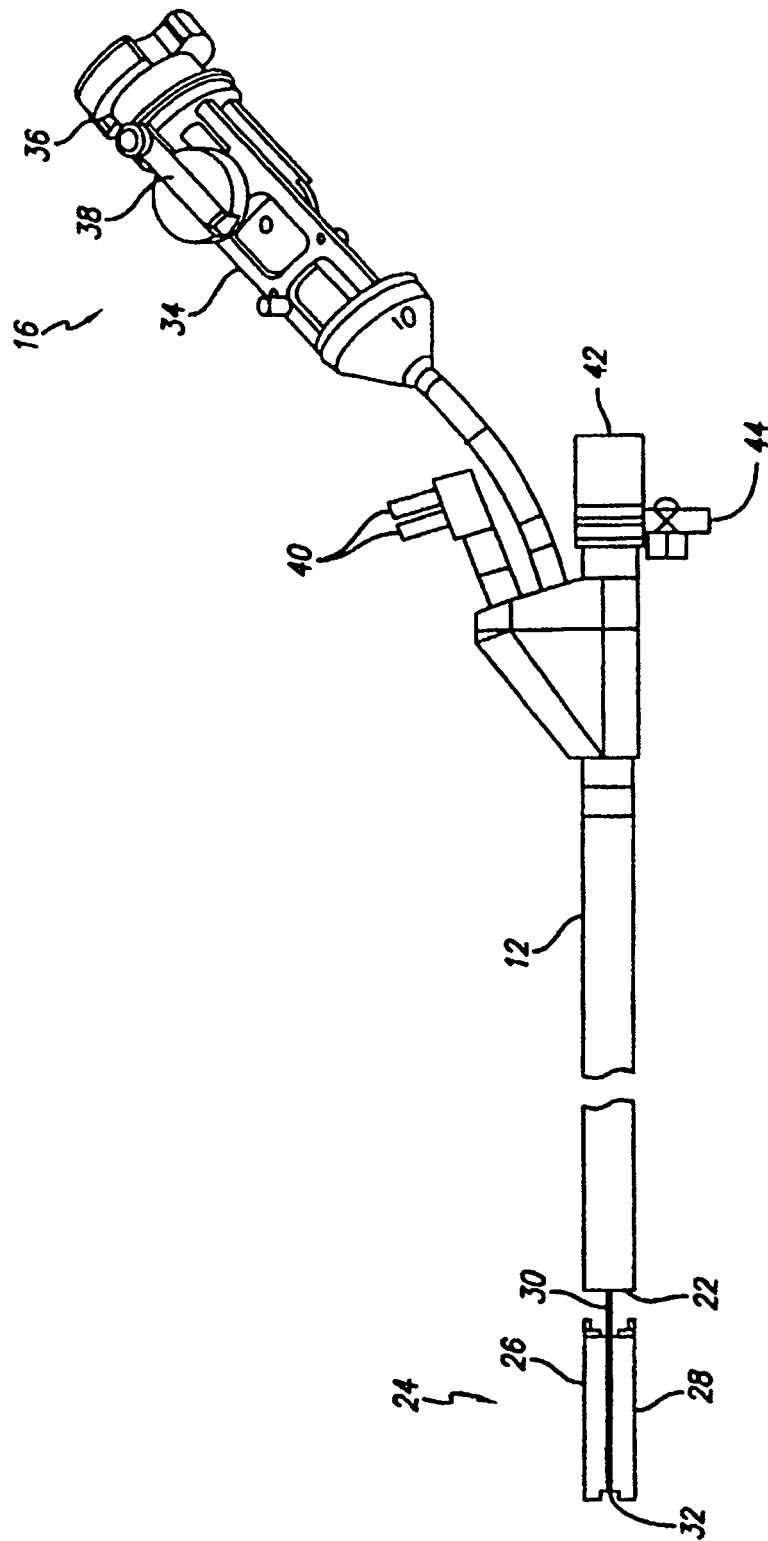
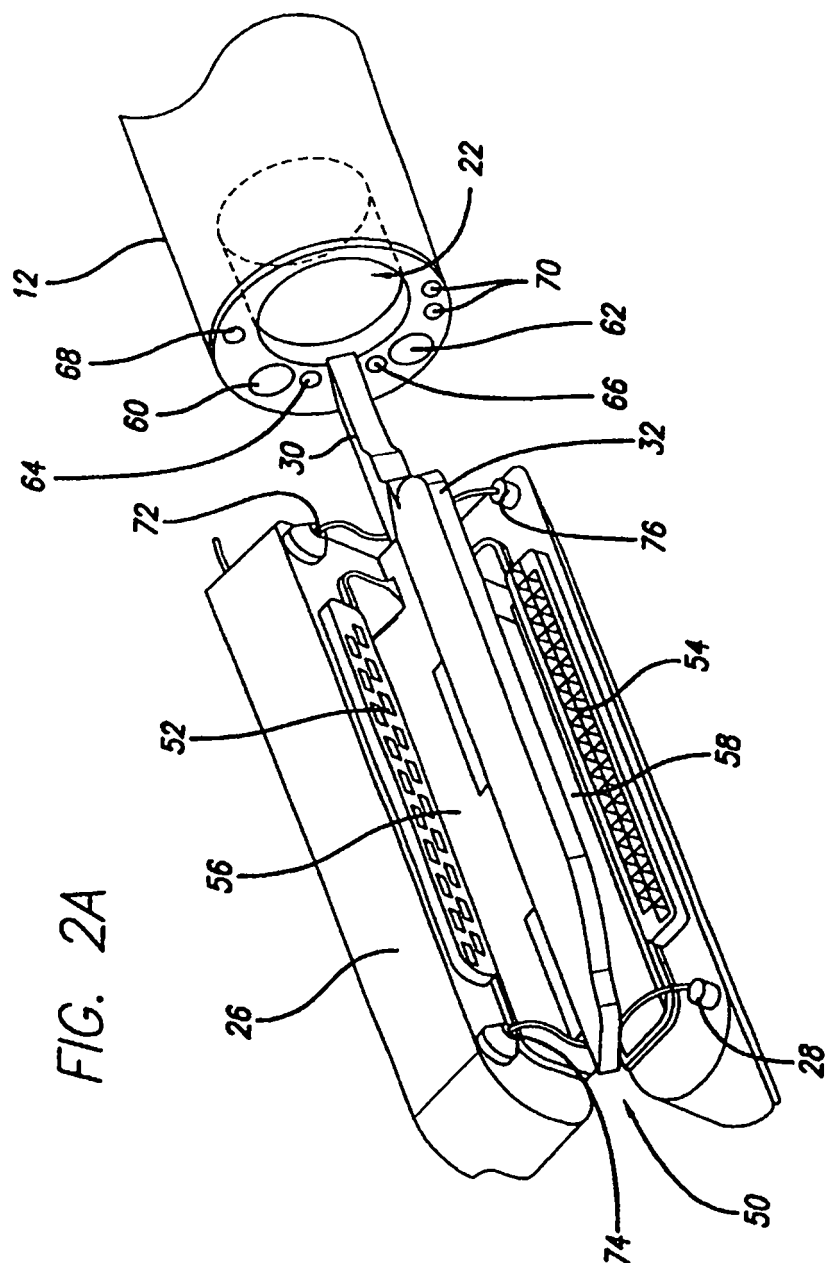


FIG. 1B



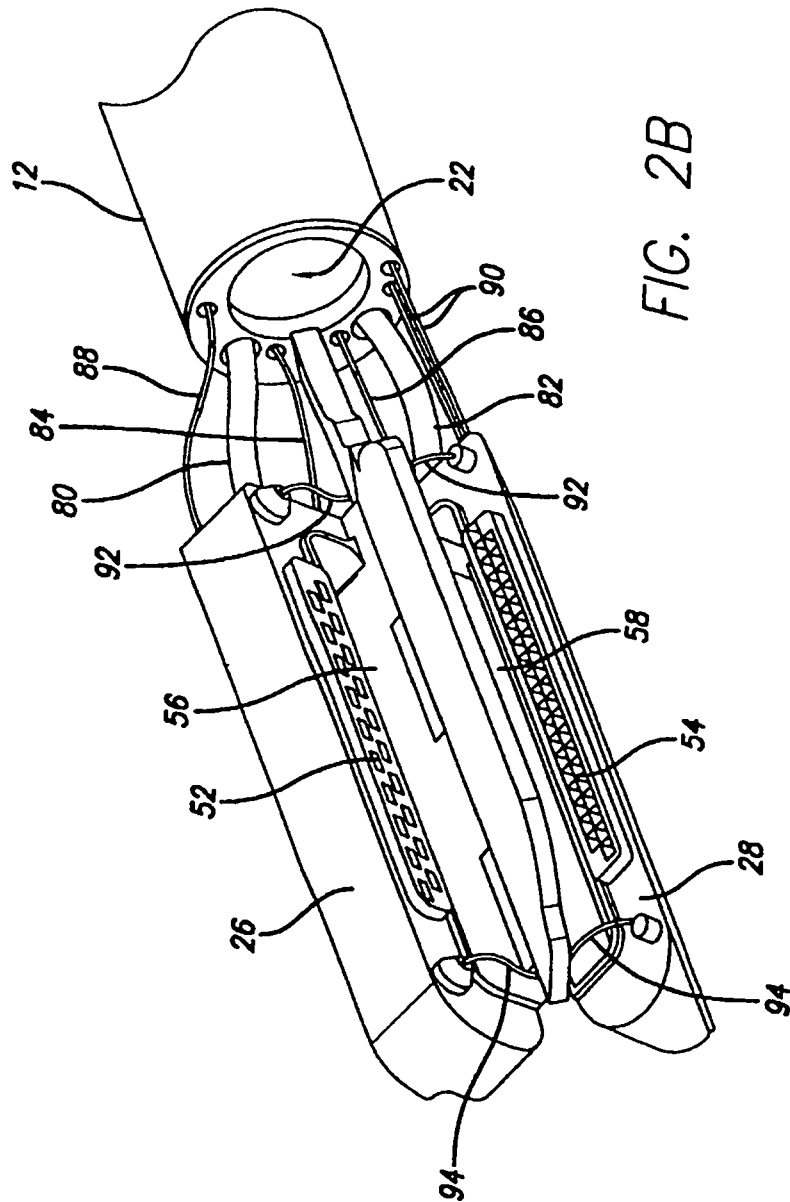


FIG. 2B

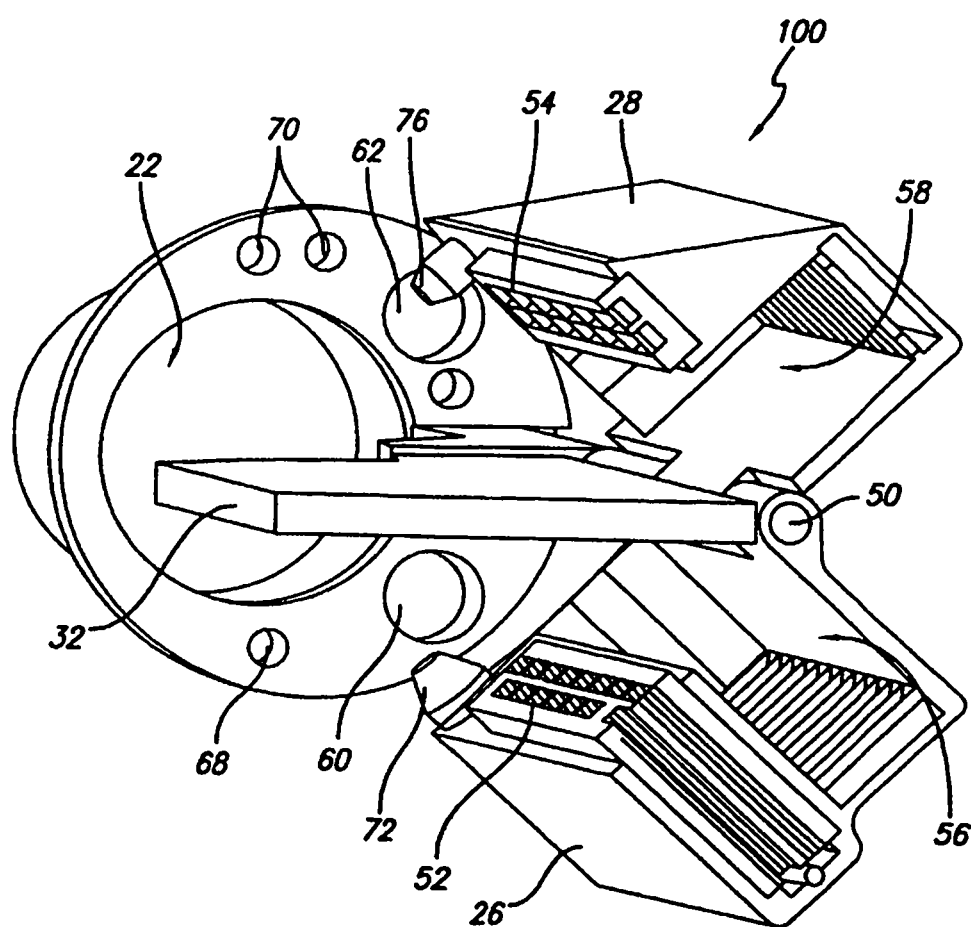
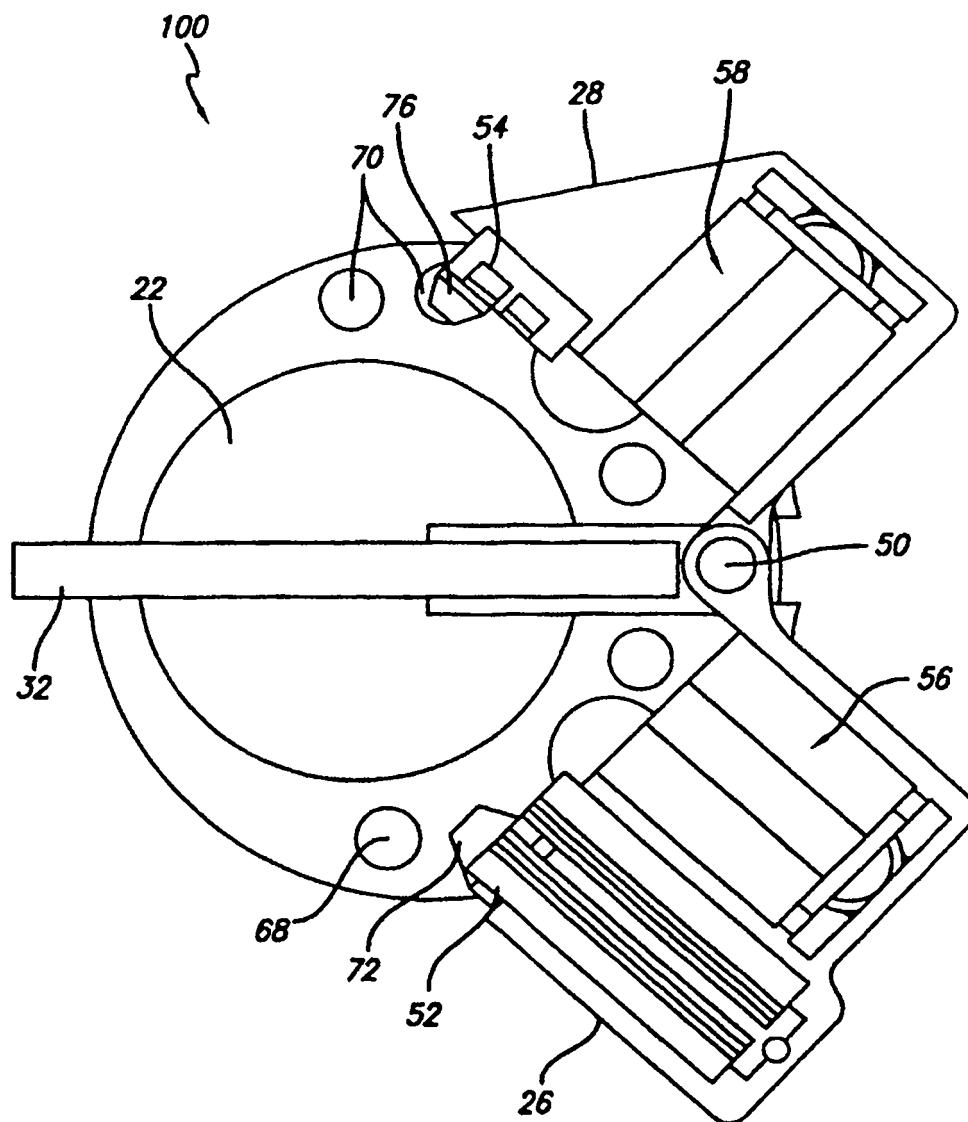


FIG. 3A



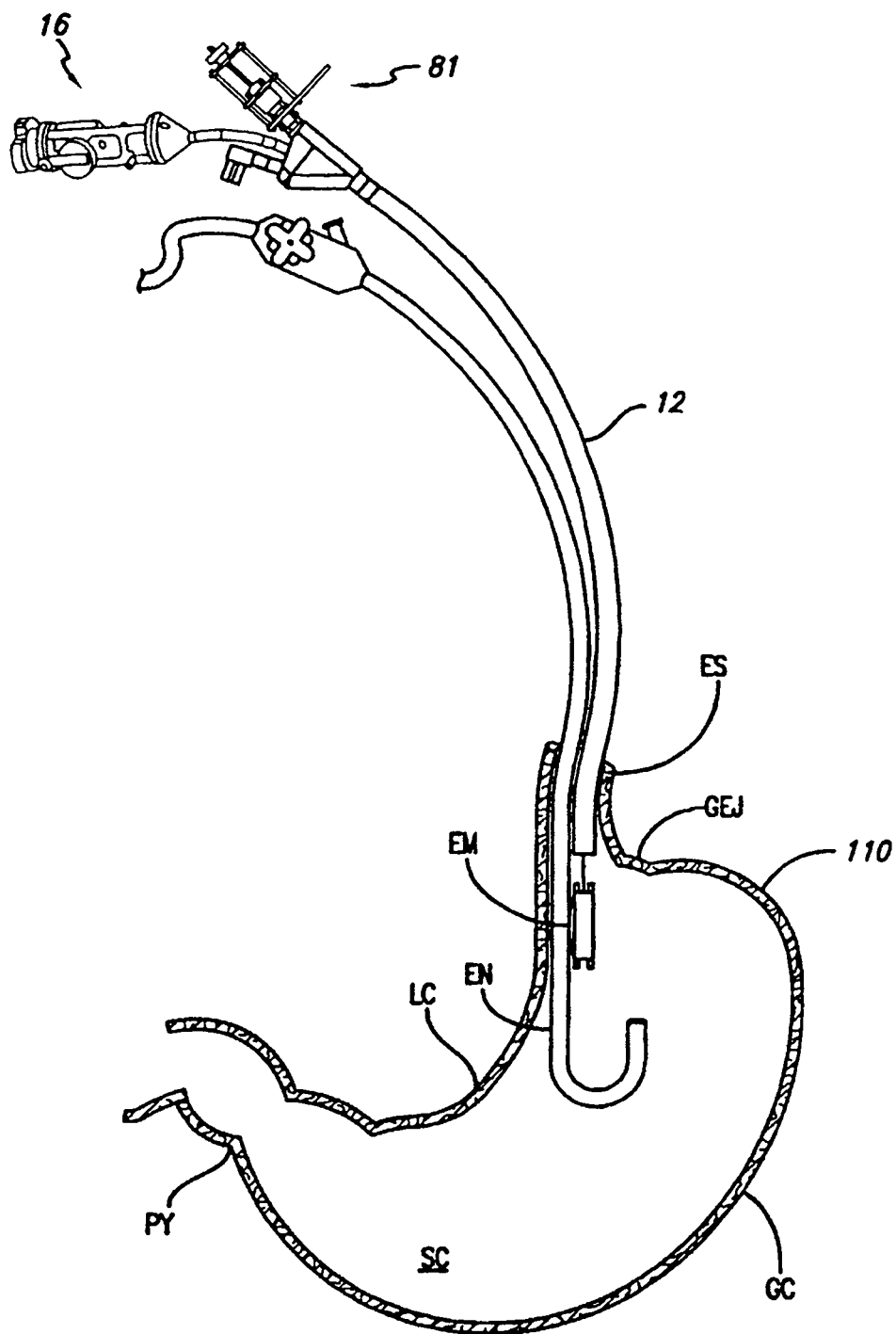
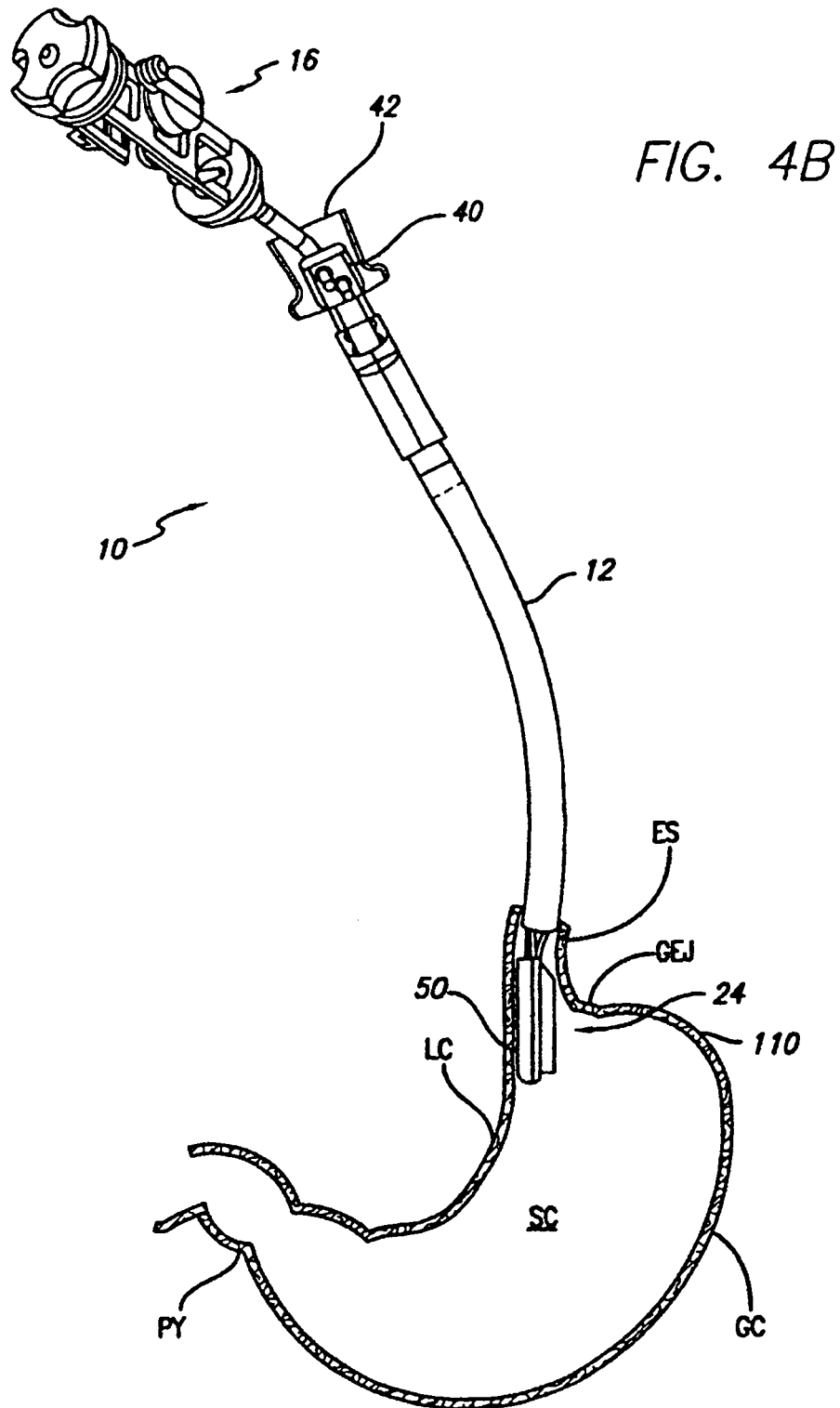


FIG. 4A



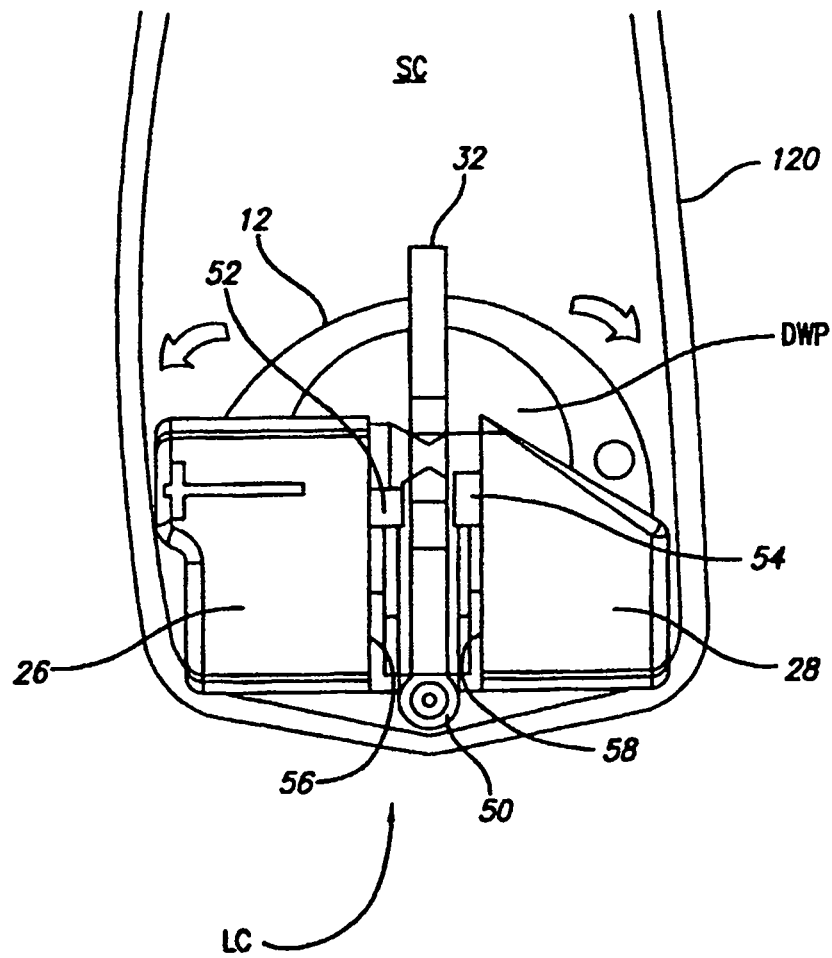


FIG. 5A

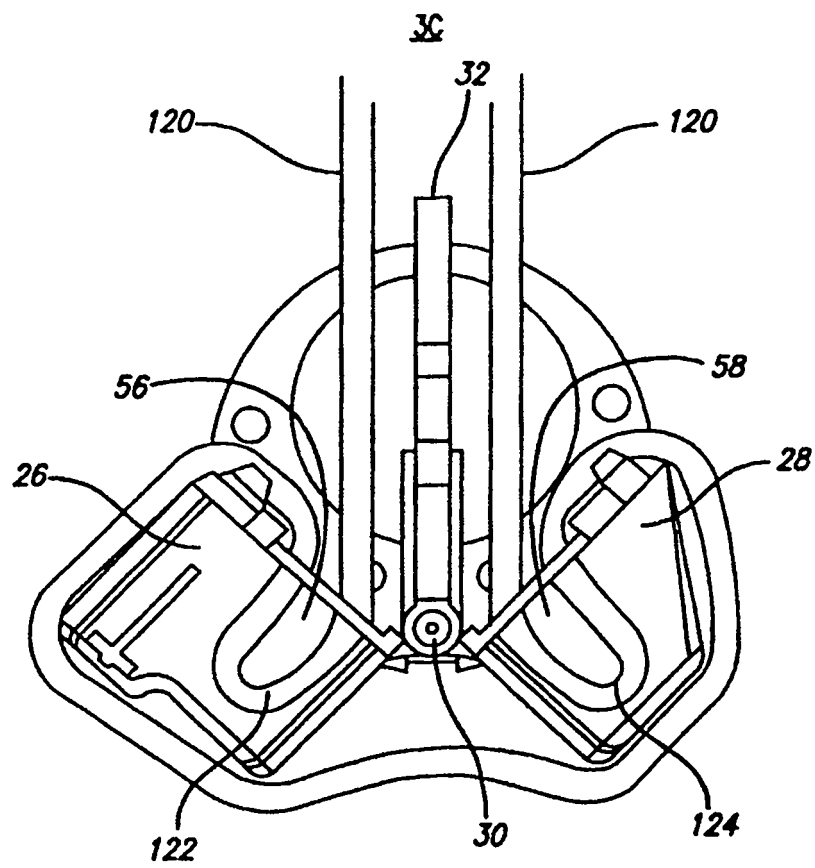


FIG. 5B

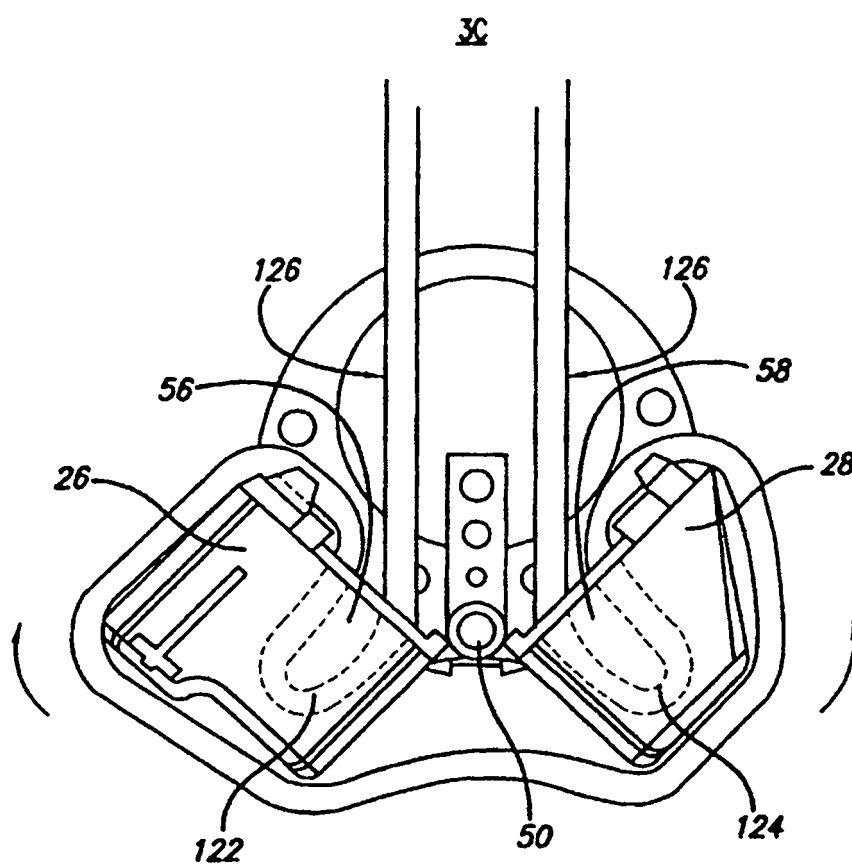


FIG. 5C

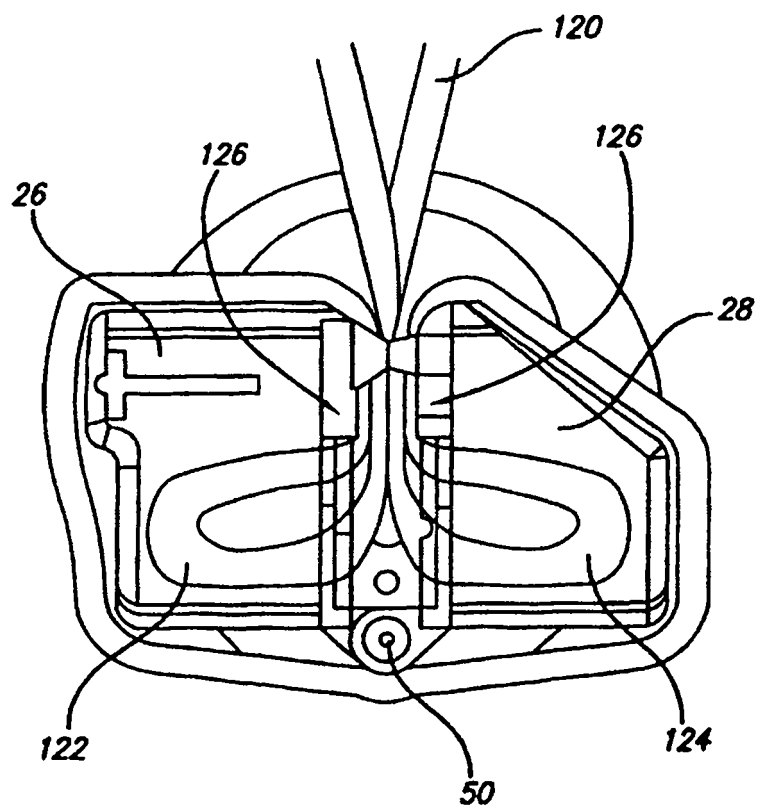


FIG. 5D

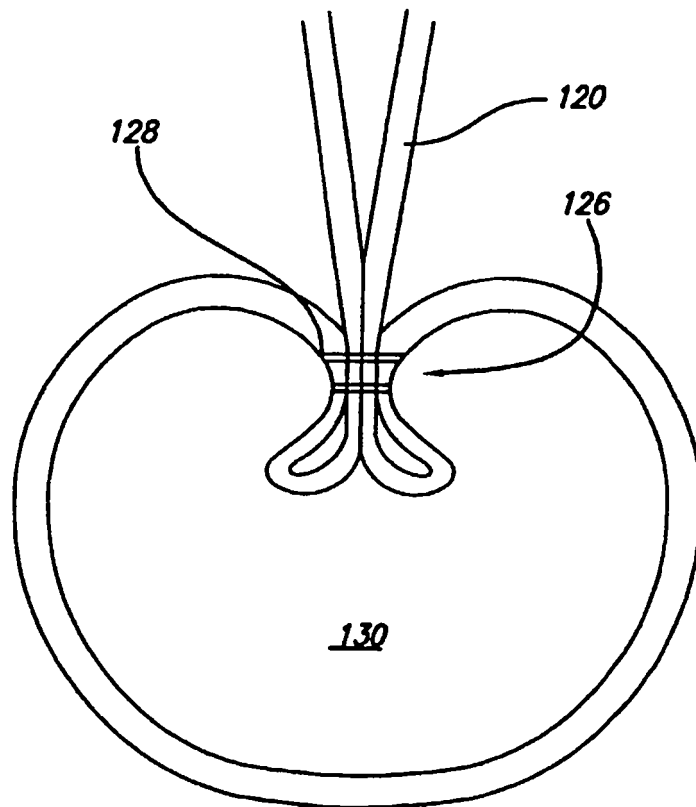


FIG. 5E

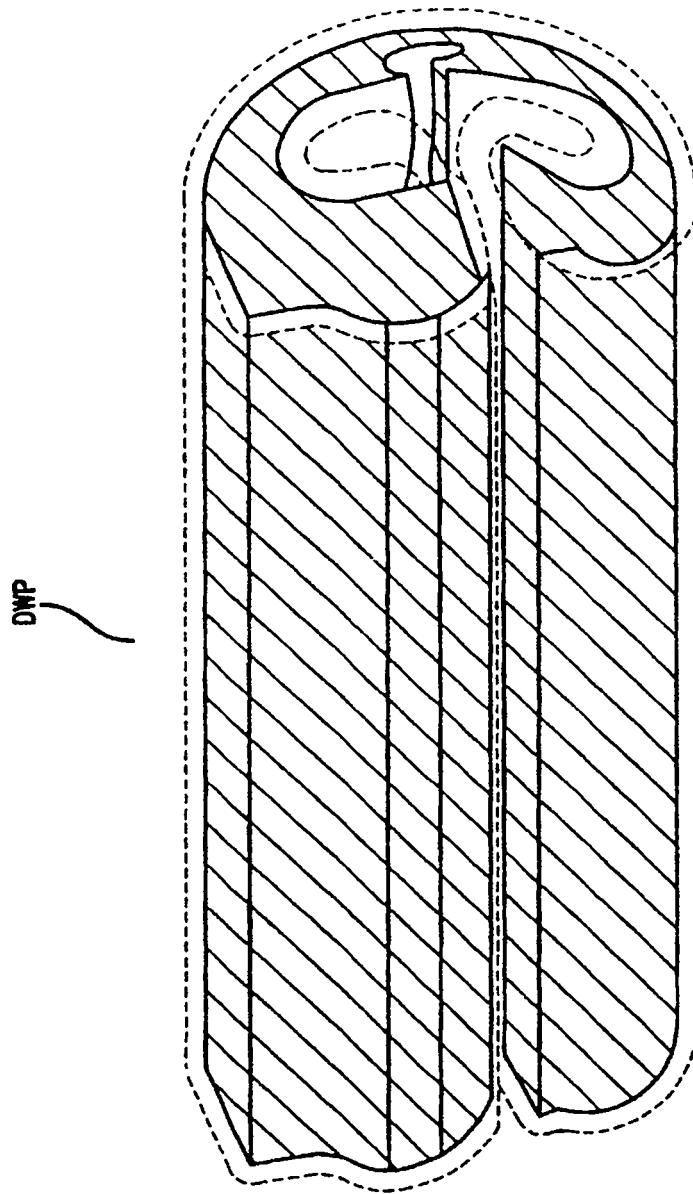


FIG. 5F

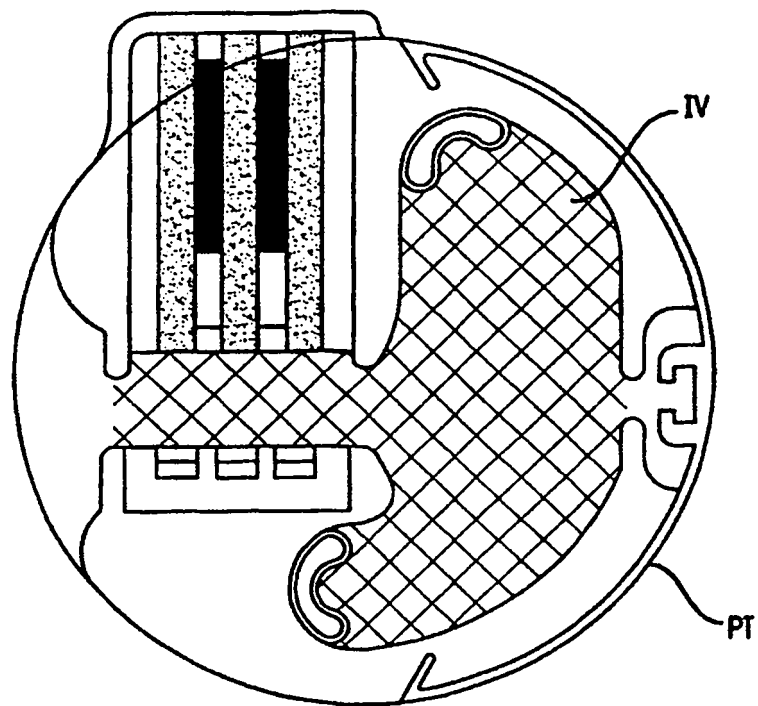
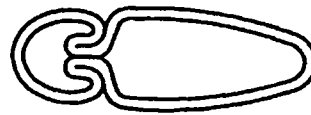
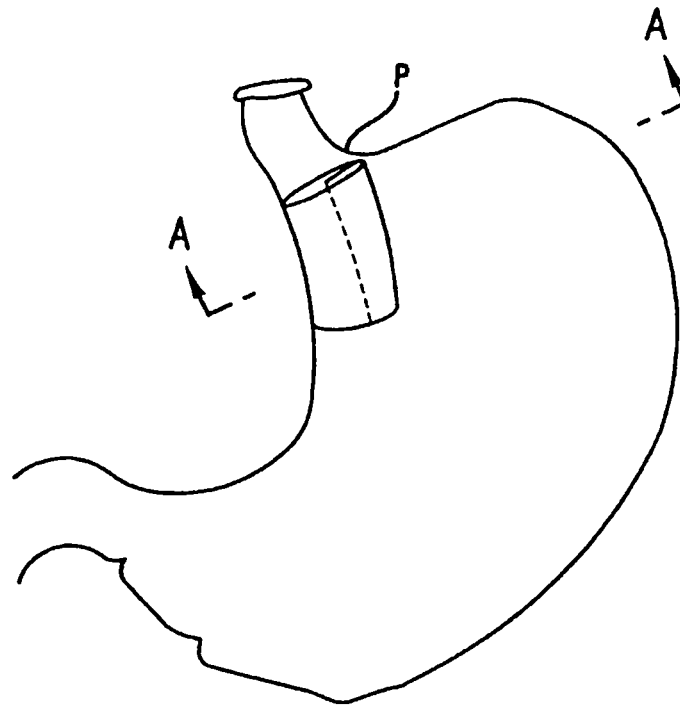
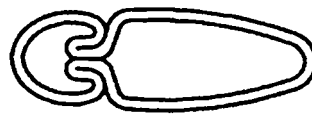
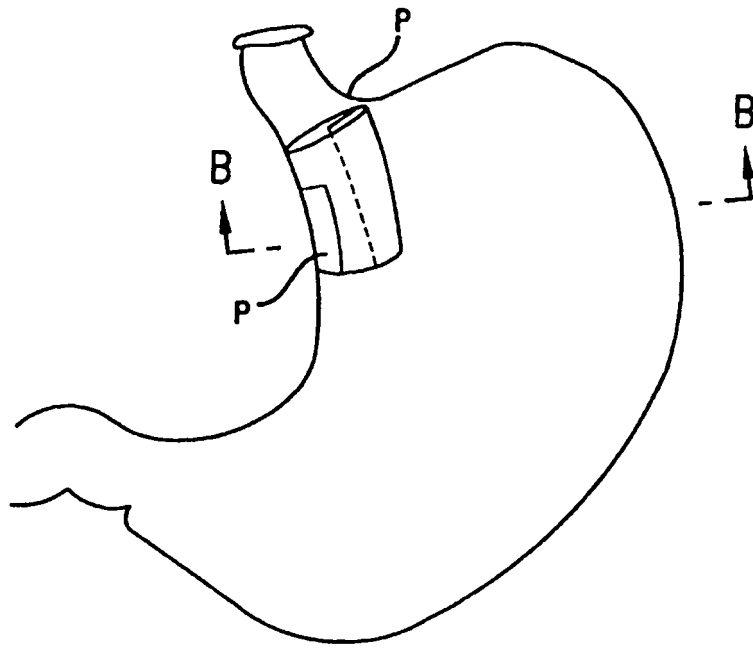


FIG. 5G



A-A

FIG. 5H



B-B

FIG. 51

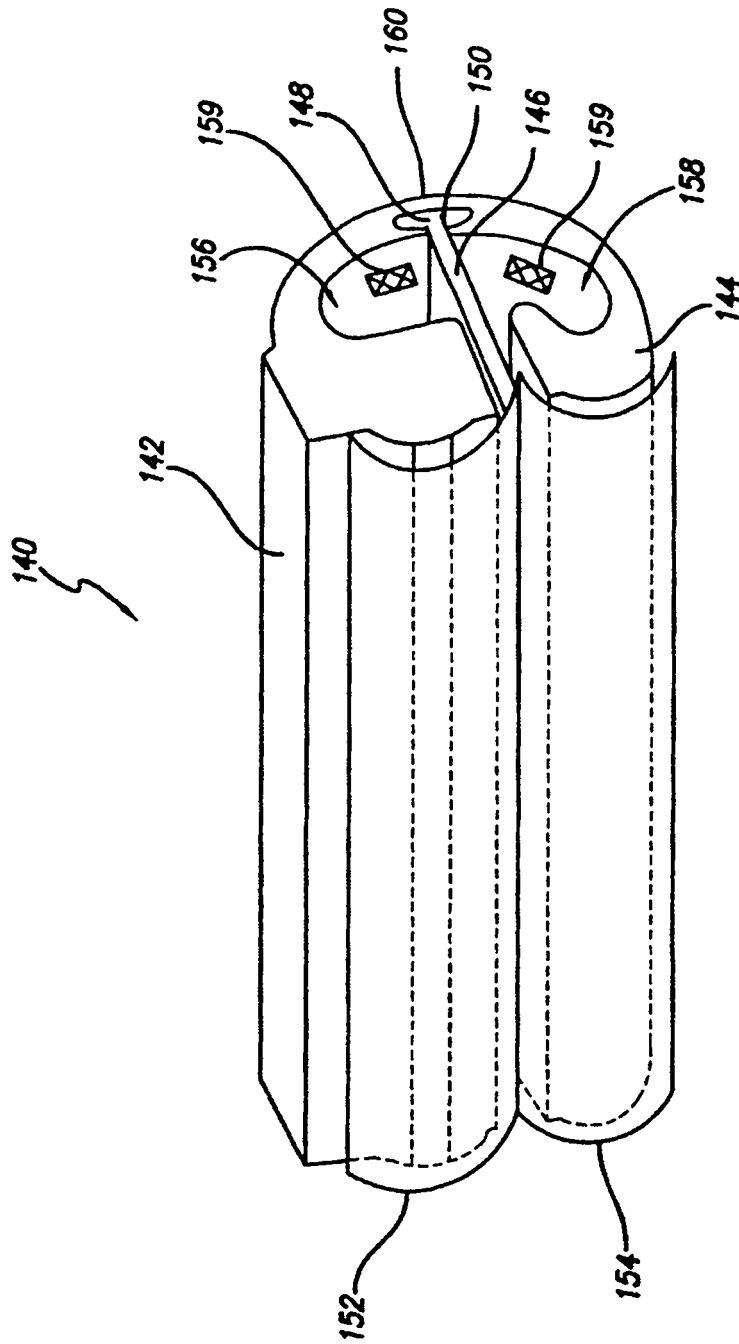


FIG. 6A

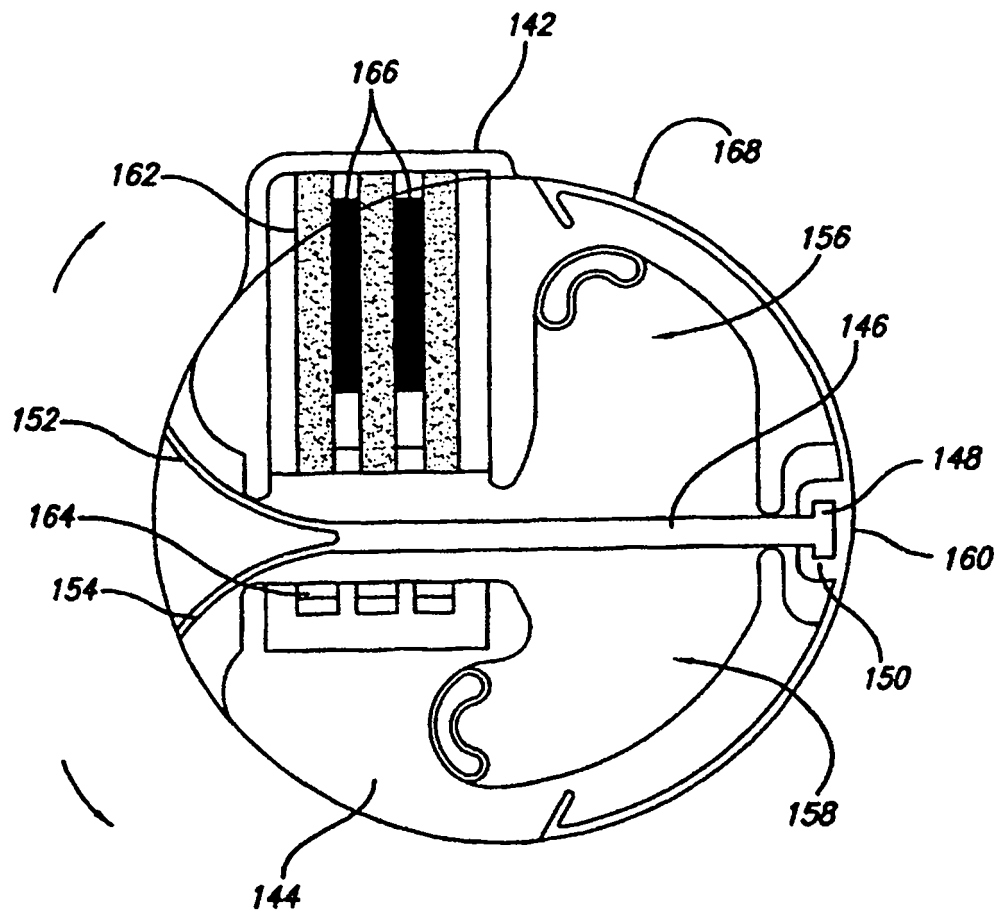


FIG. 6B

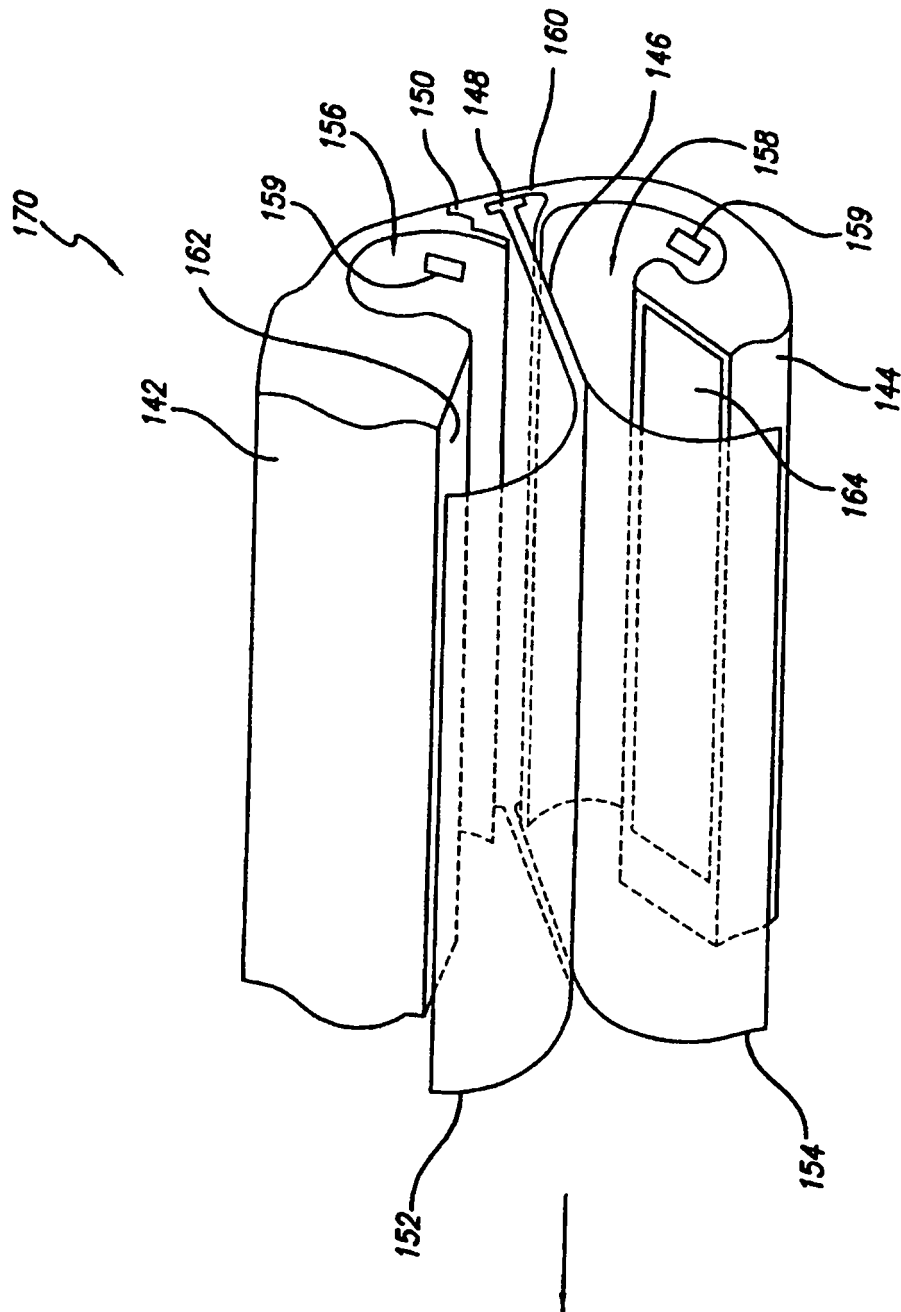


FIG. 7A

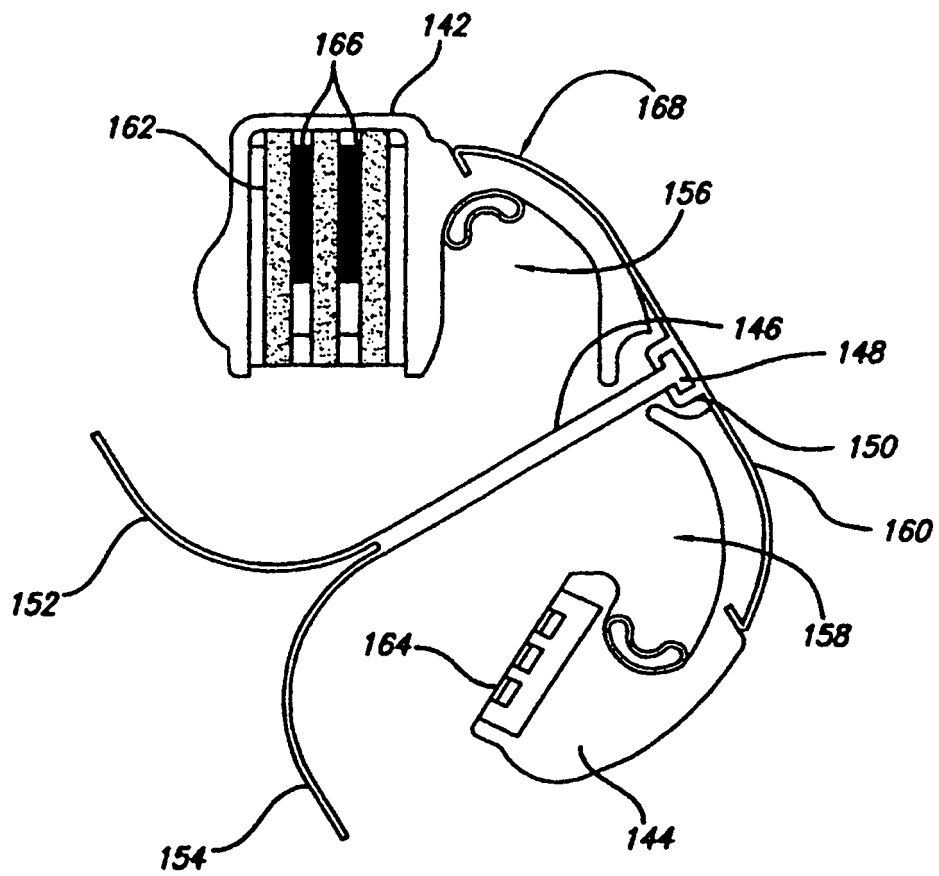
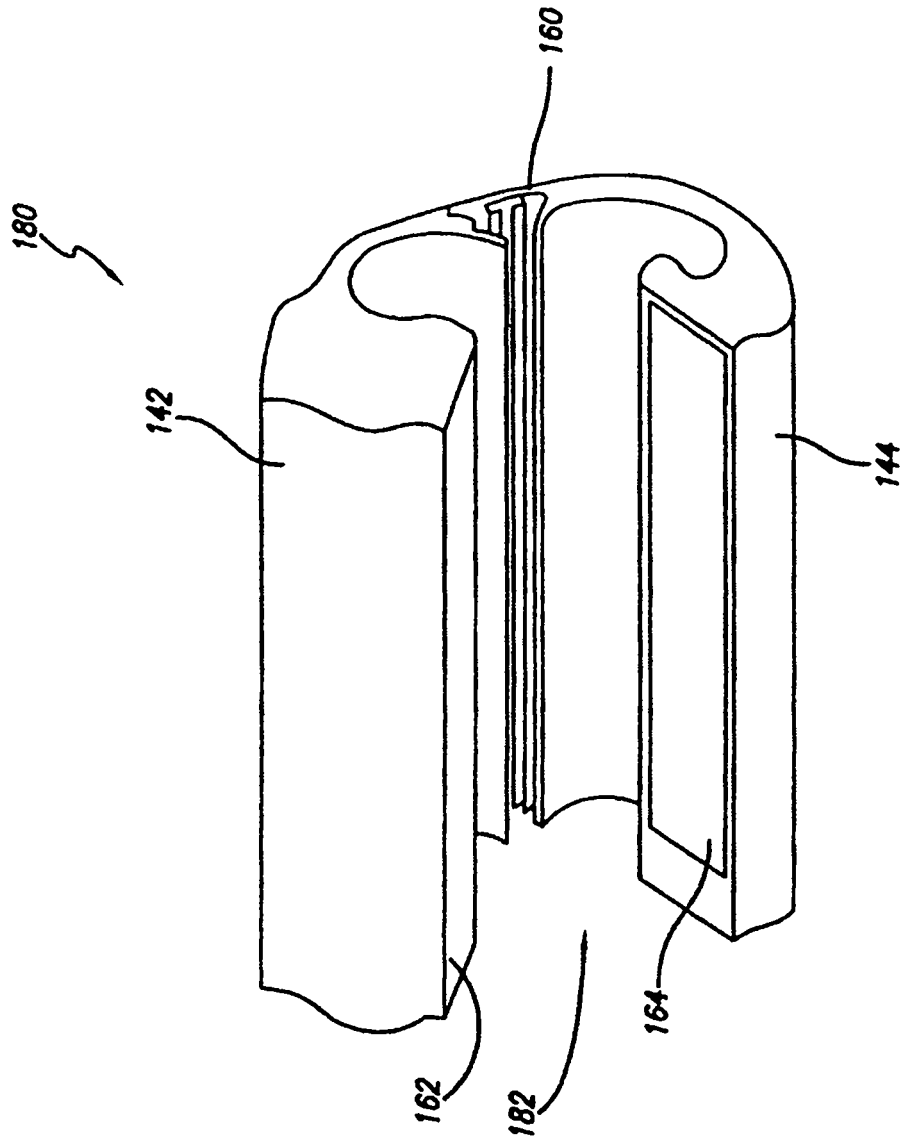


FIG. 7B



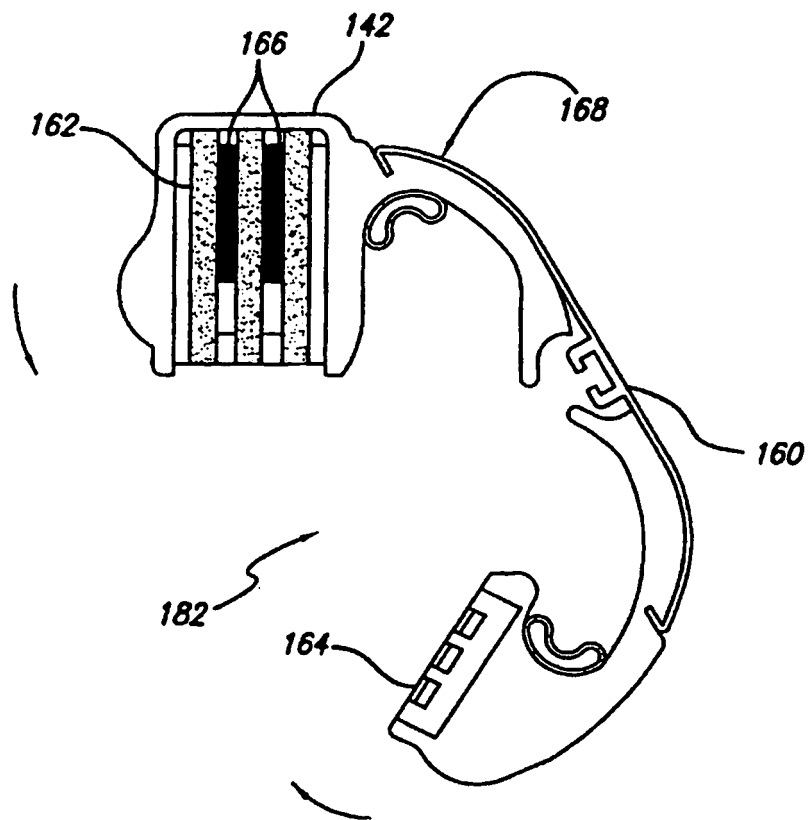


FIG. 8B

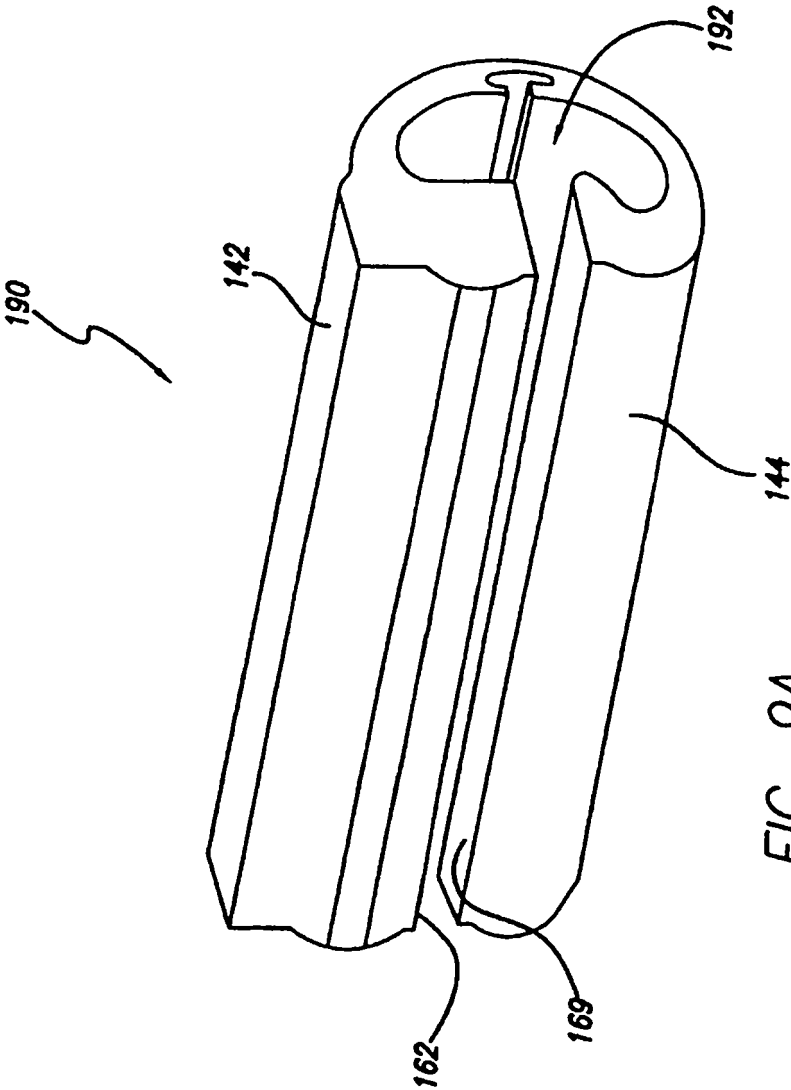


FIG. 9A

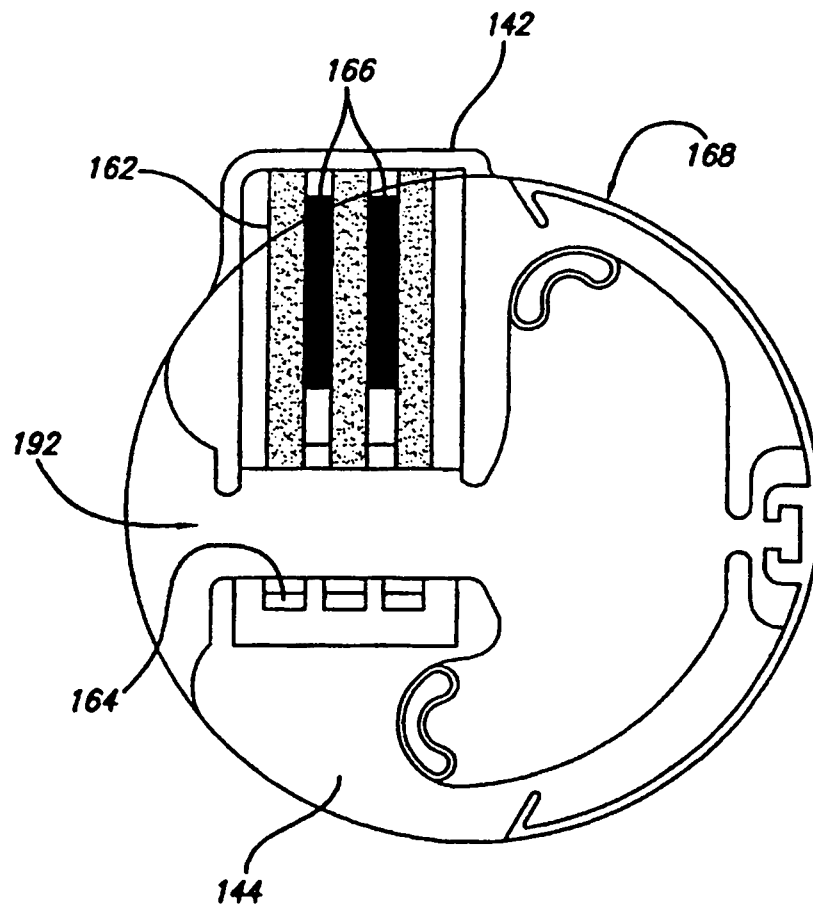


FIG. 9B

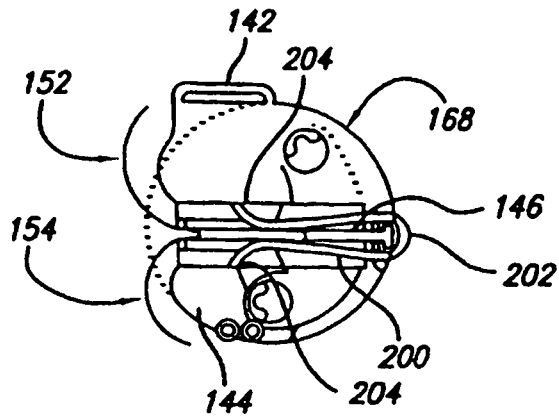


FIG. 10A

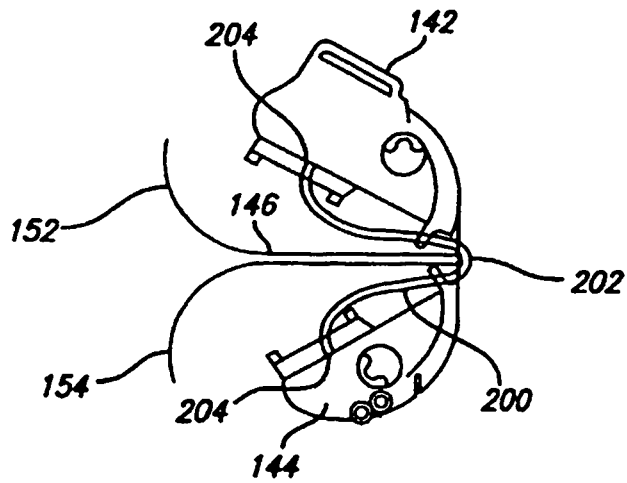


FIG. 10B

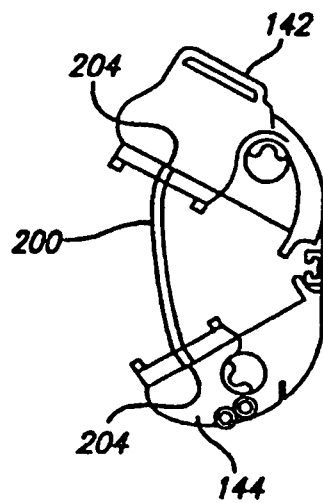
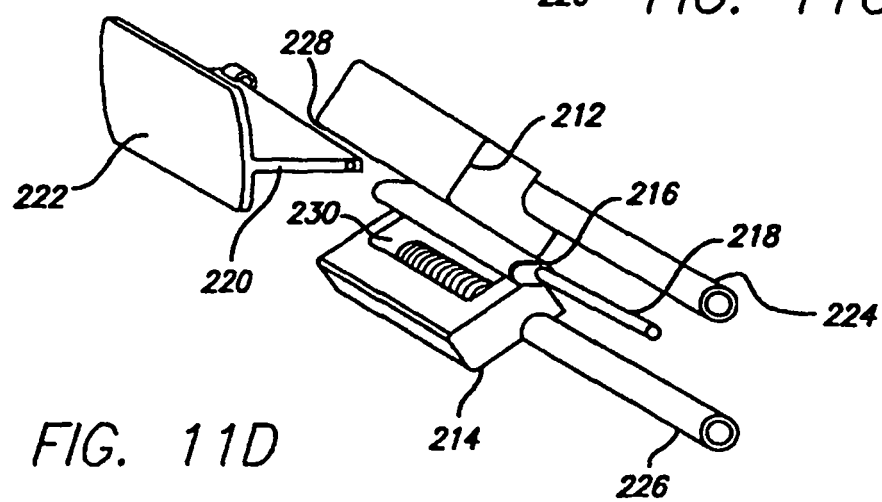
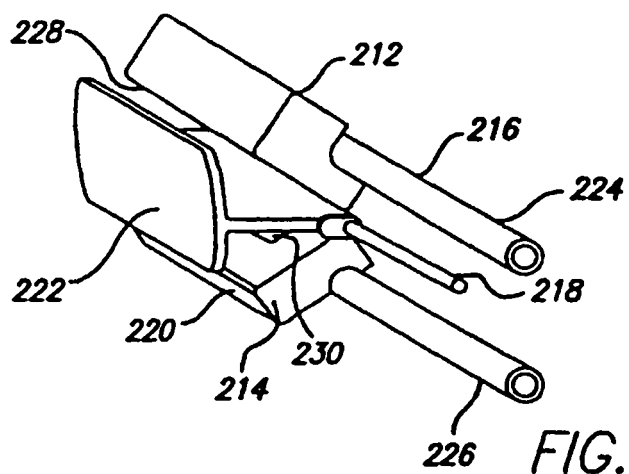
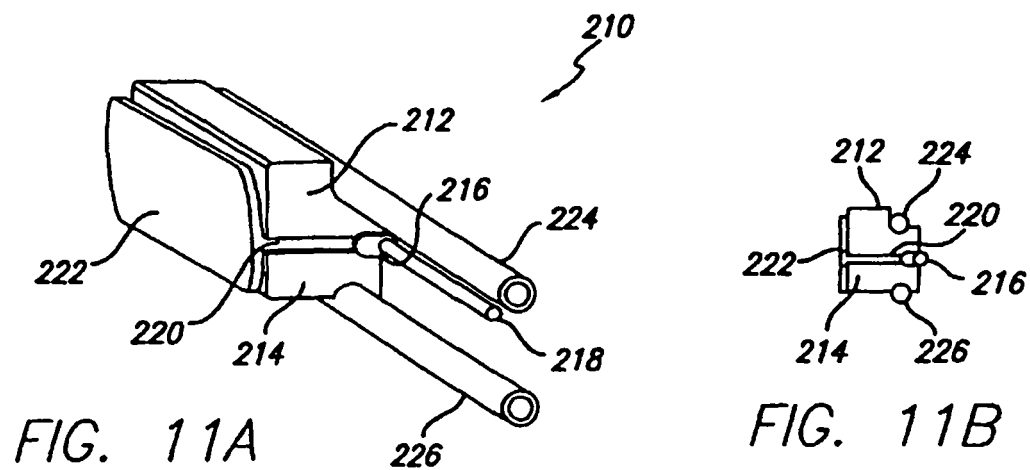


FIG. 10C



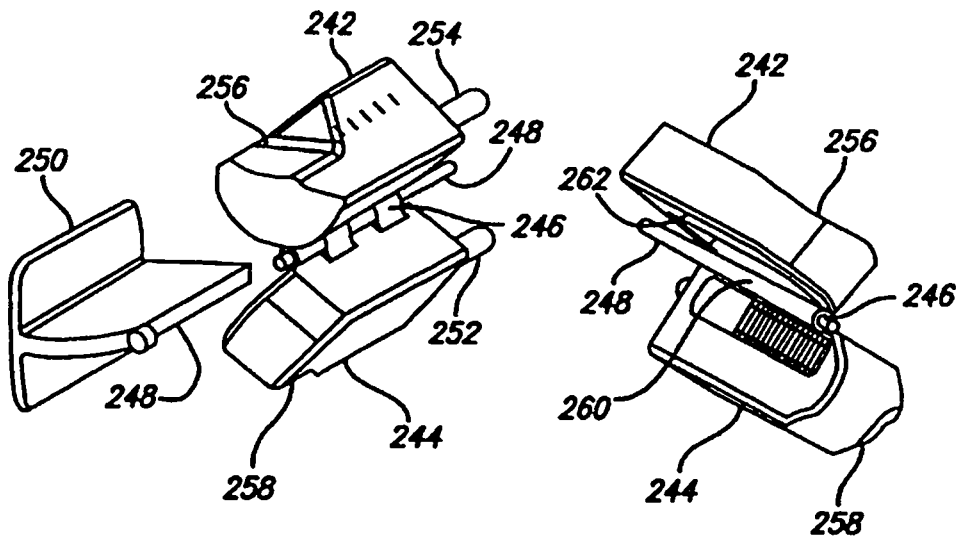
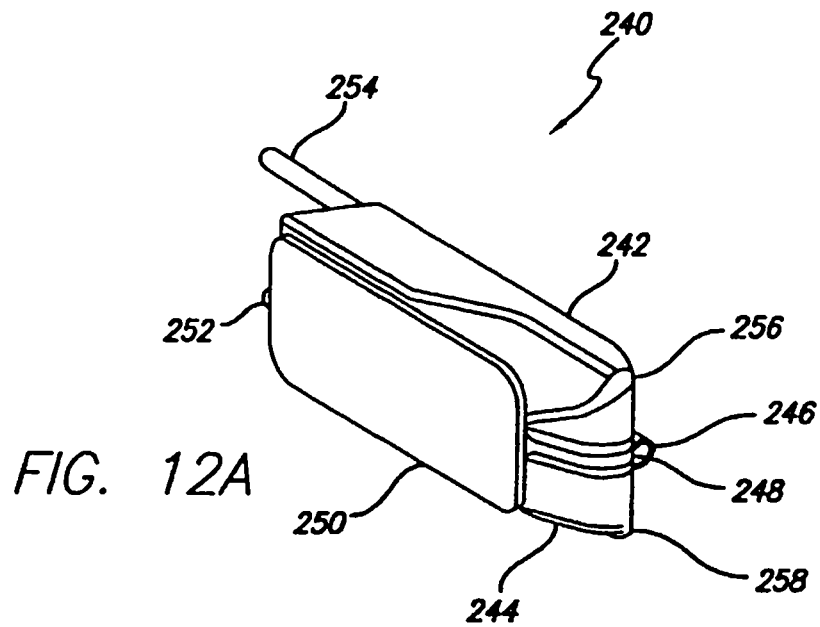
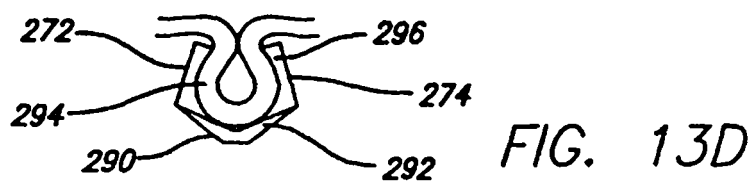
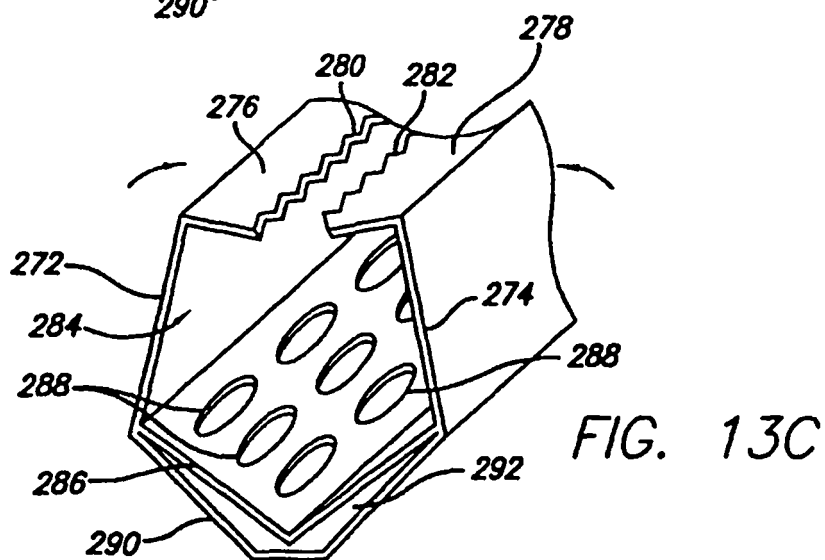
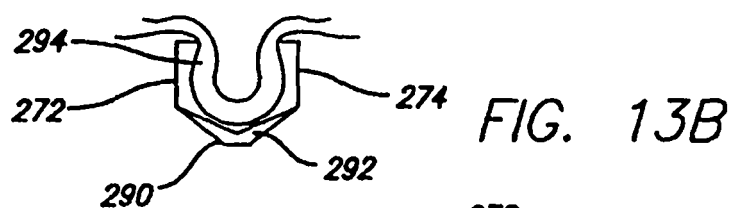
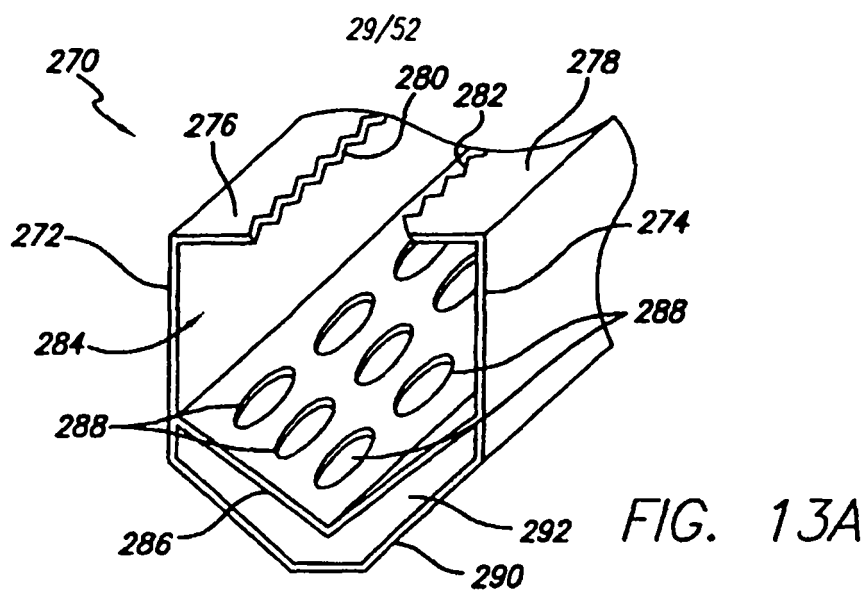
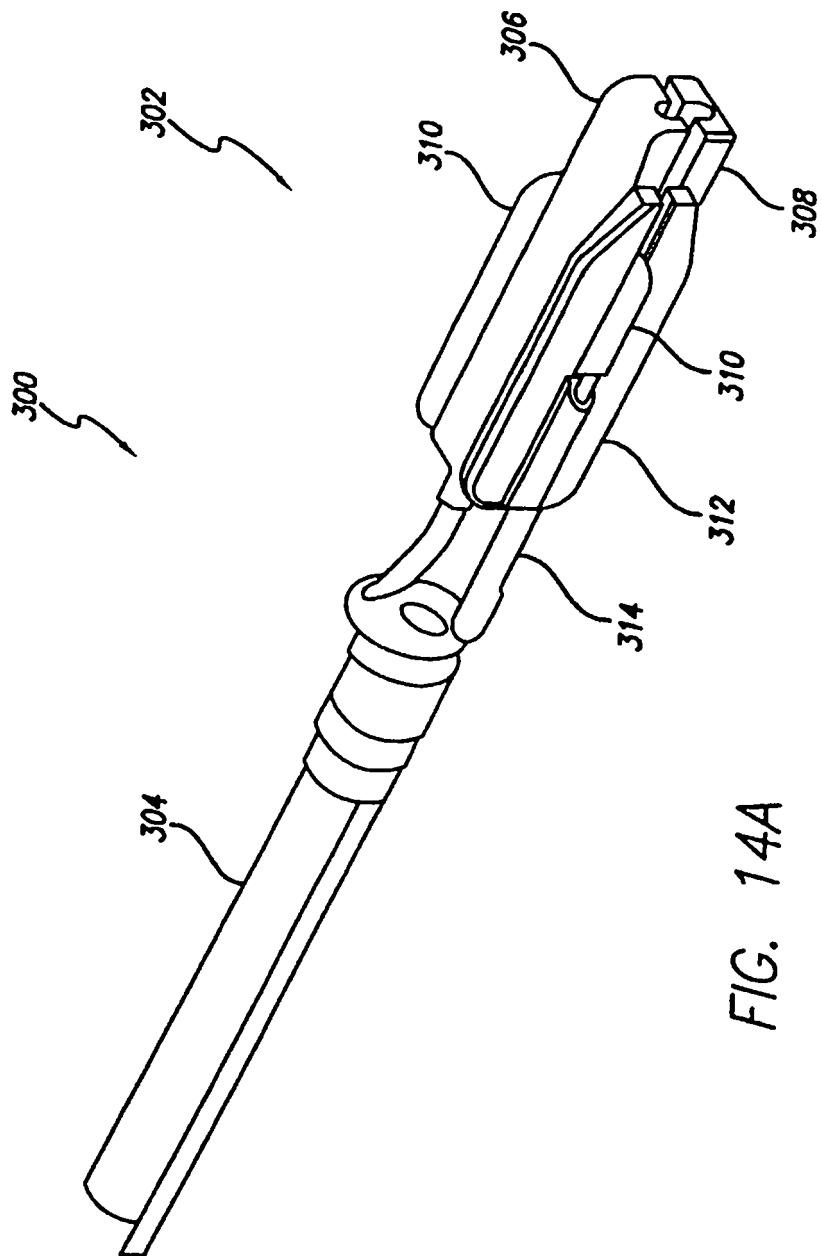


FIG. 12B

FIG. 12C





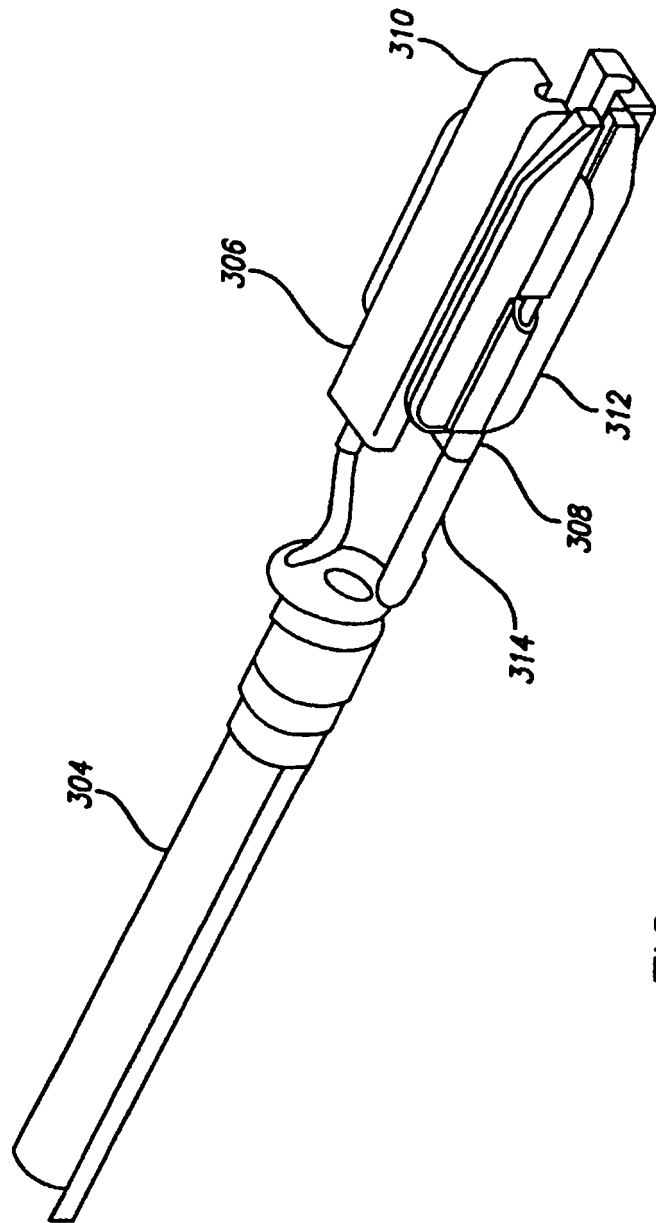


FIG. 14B

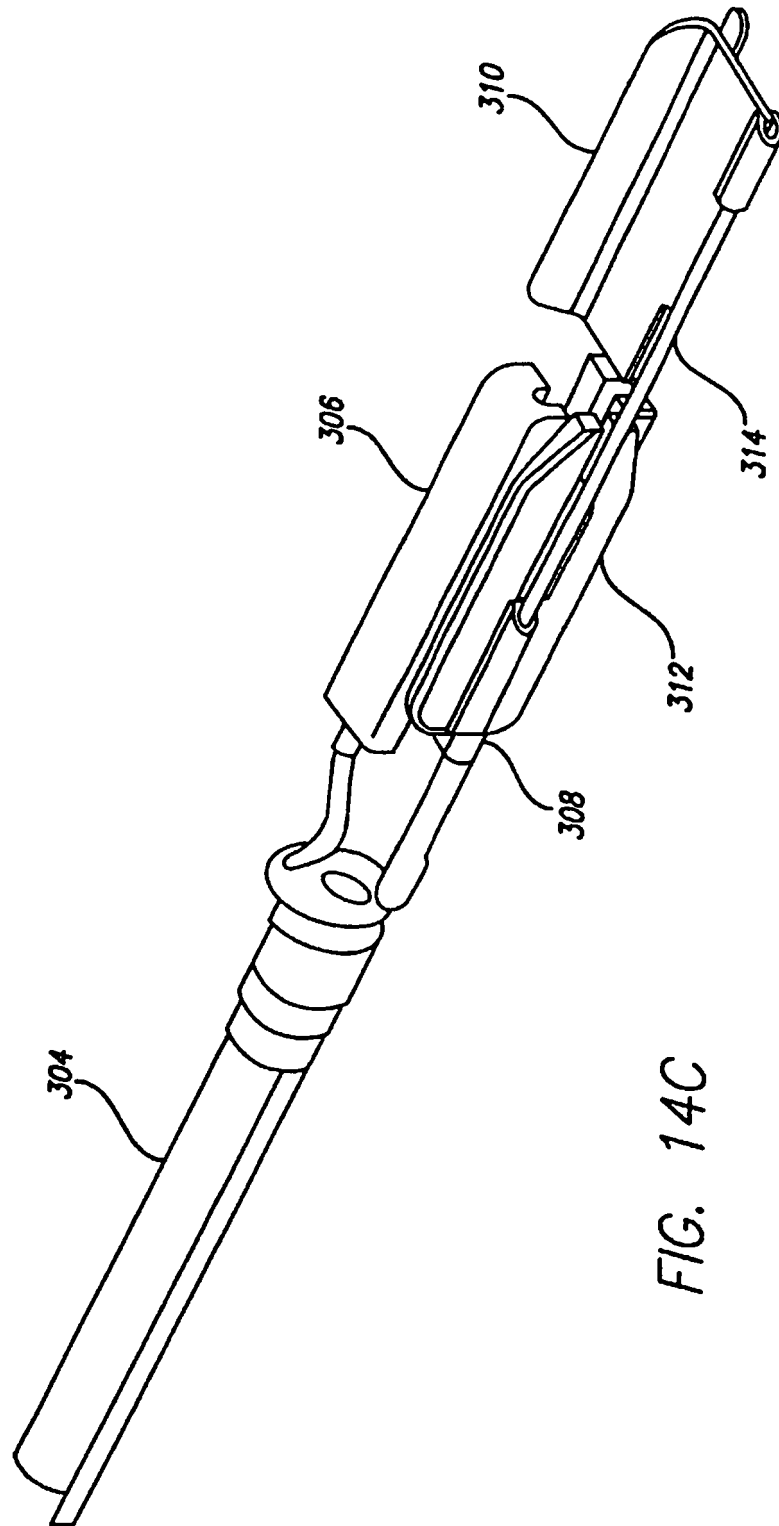


FIG. 14C

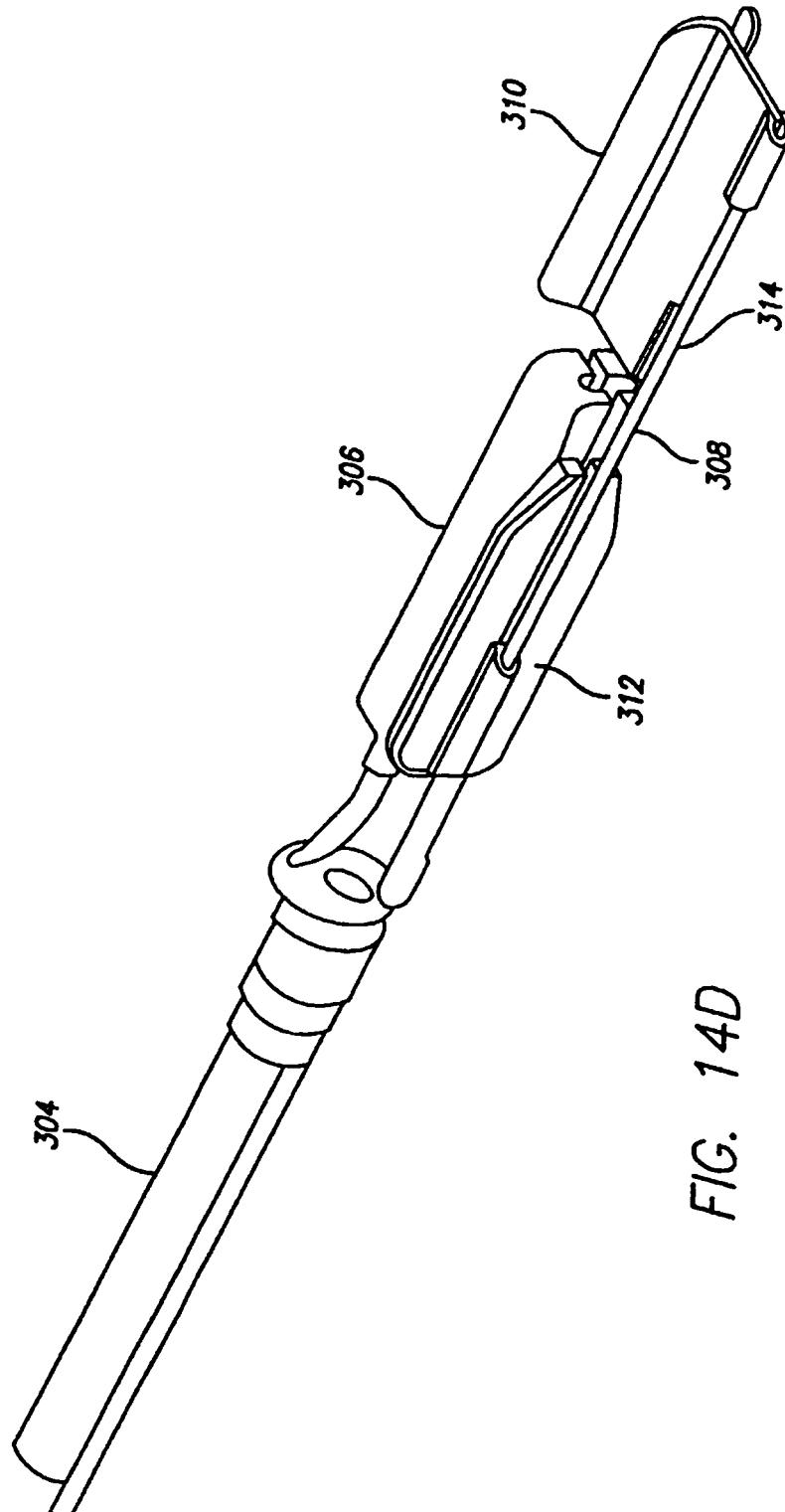


FIG. 14D

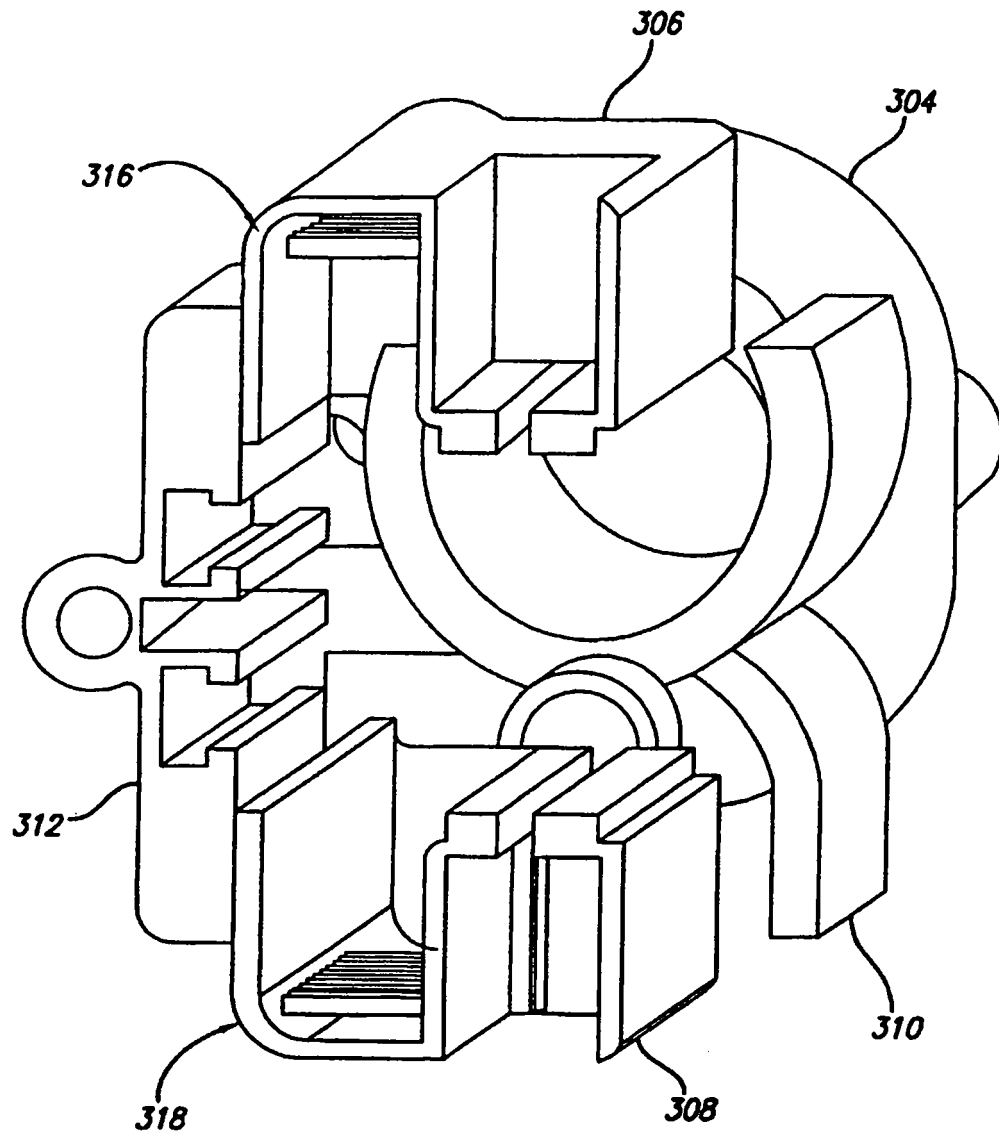
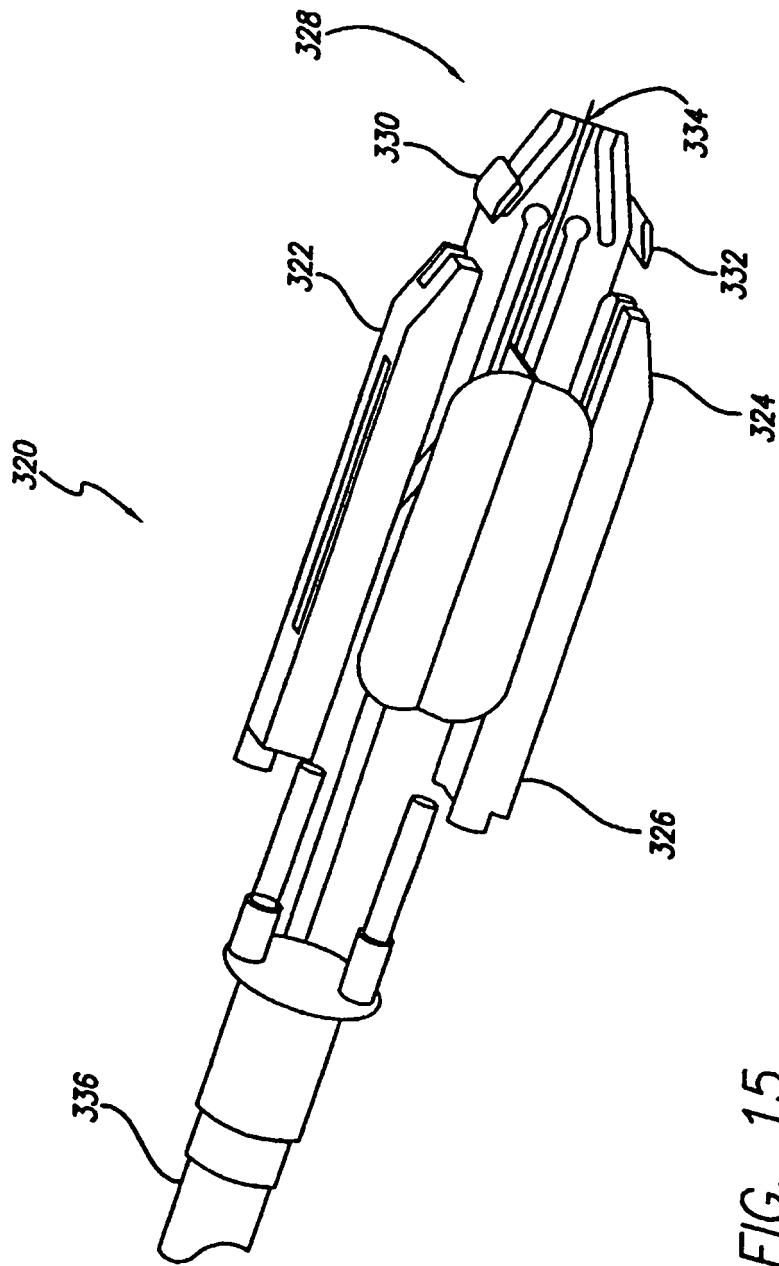
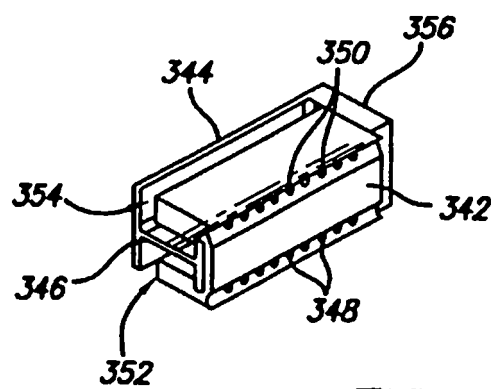
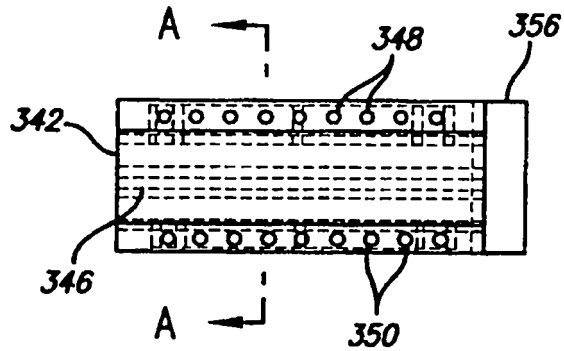
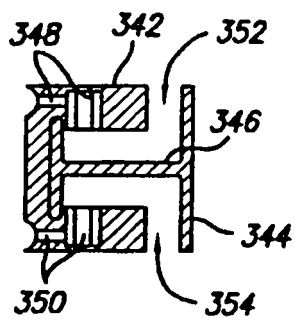
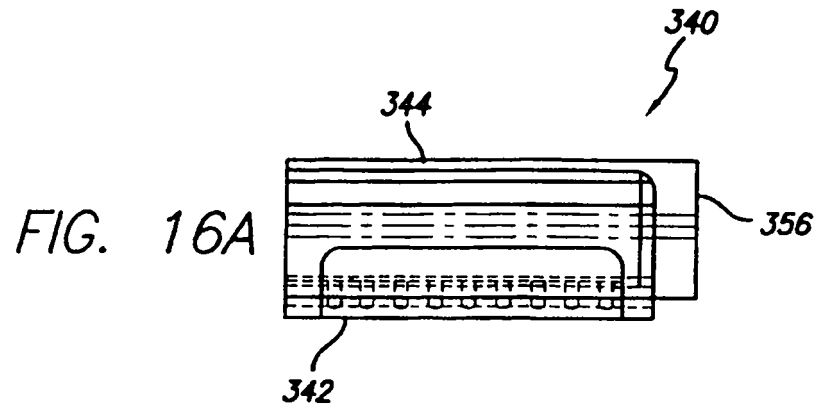


FIG. 14E





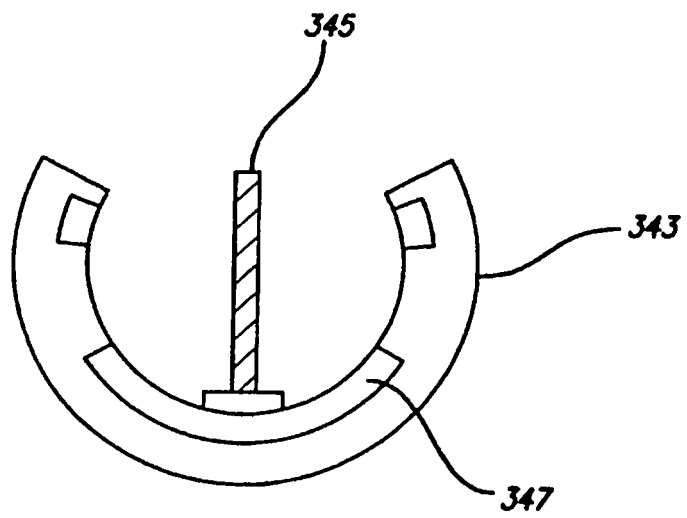


FIG. 16E

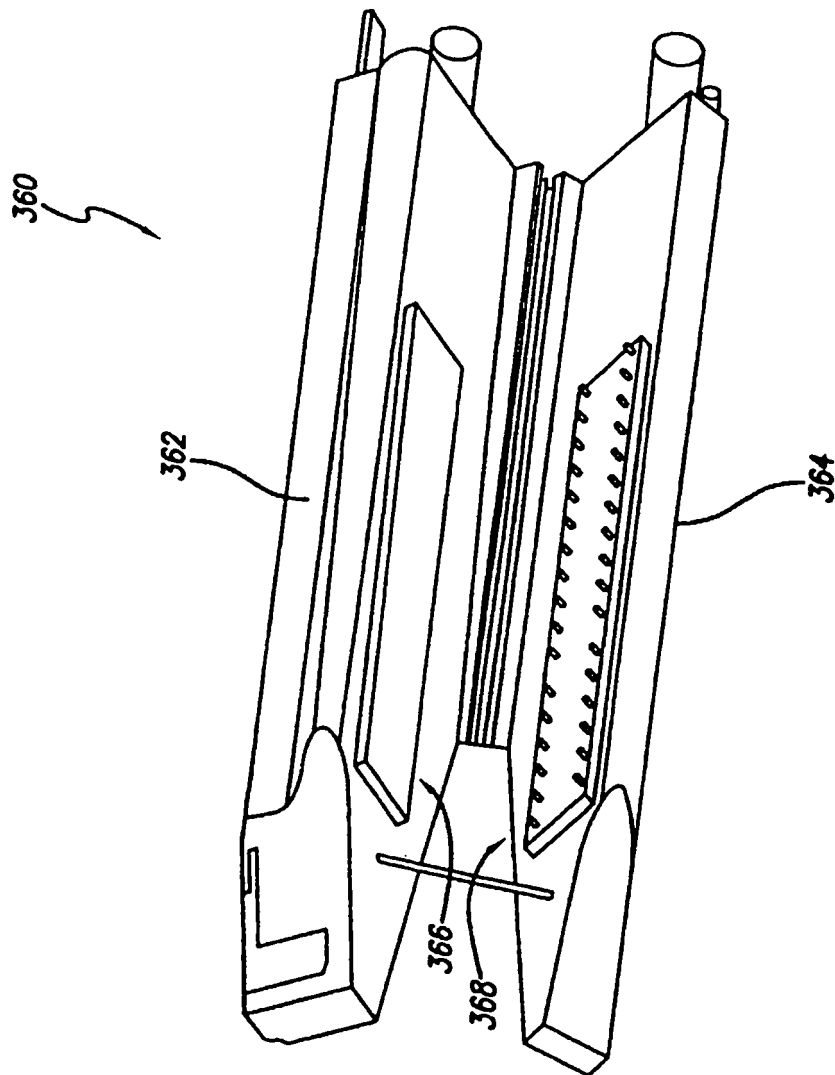


FIG. 17

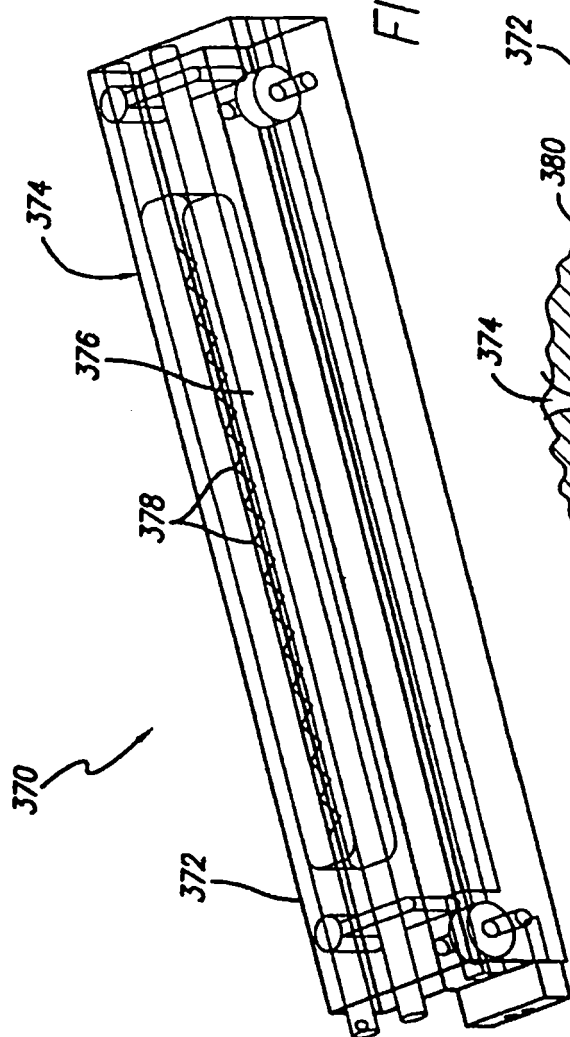


FIG. 18A

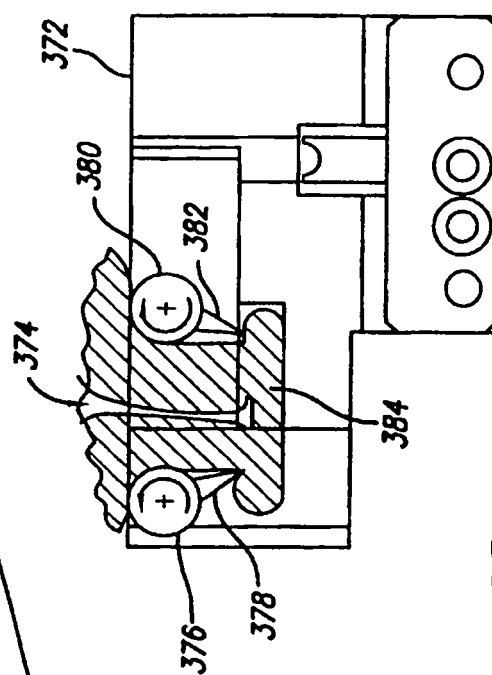


FIG. 18B

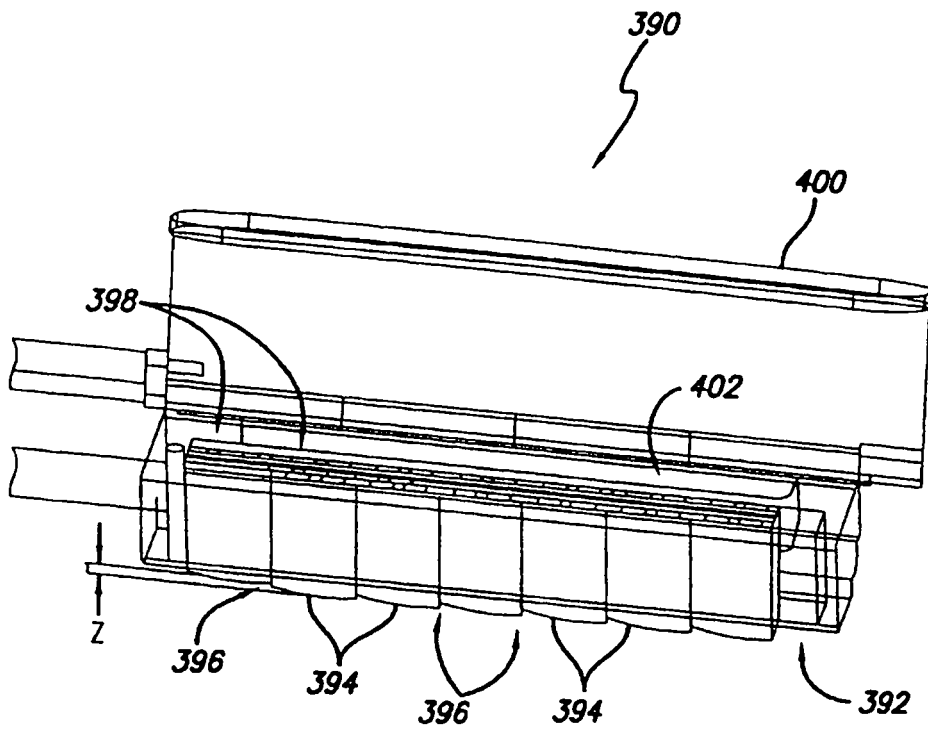


FIG. 19A

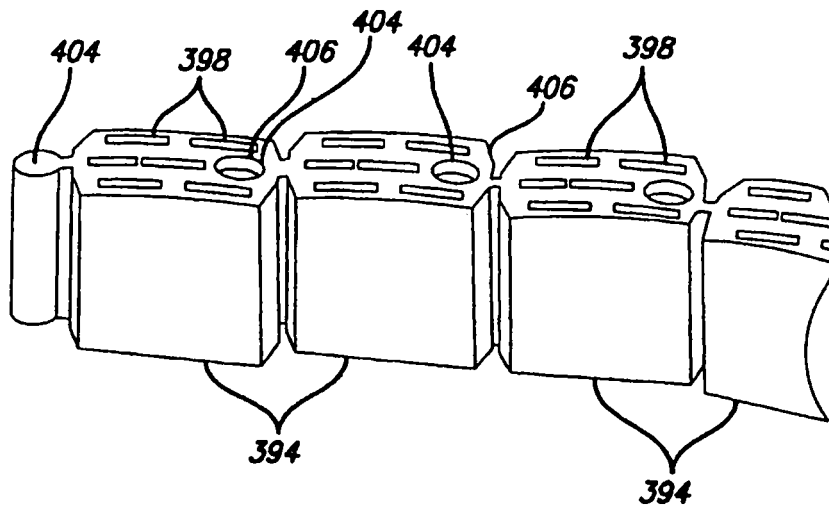
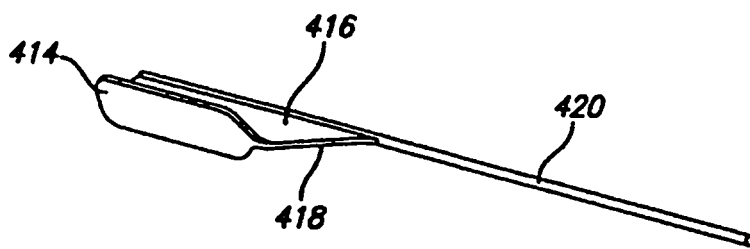
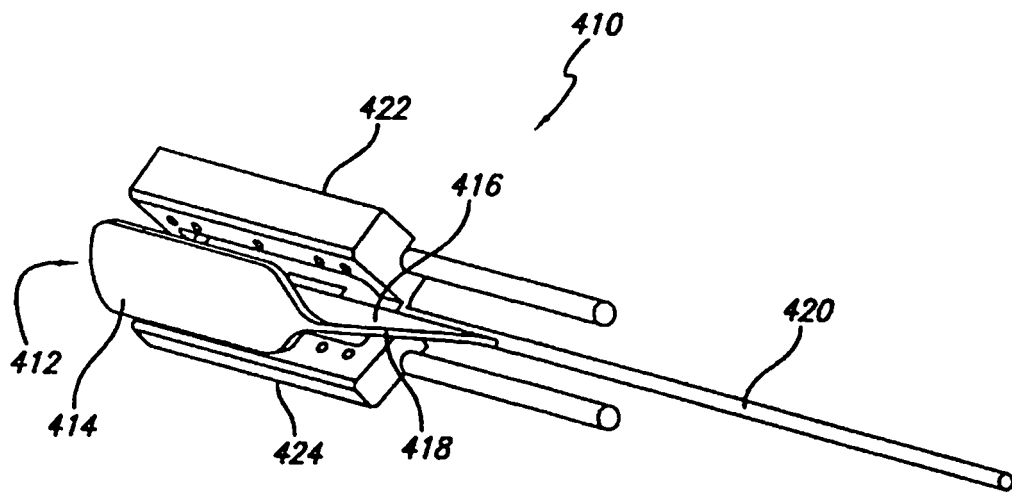
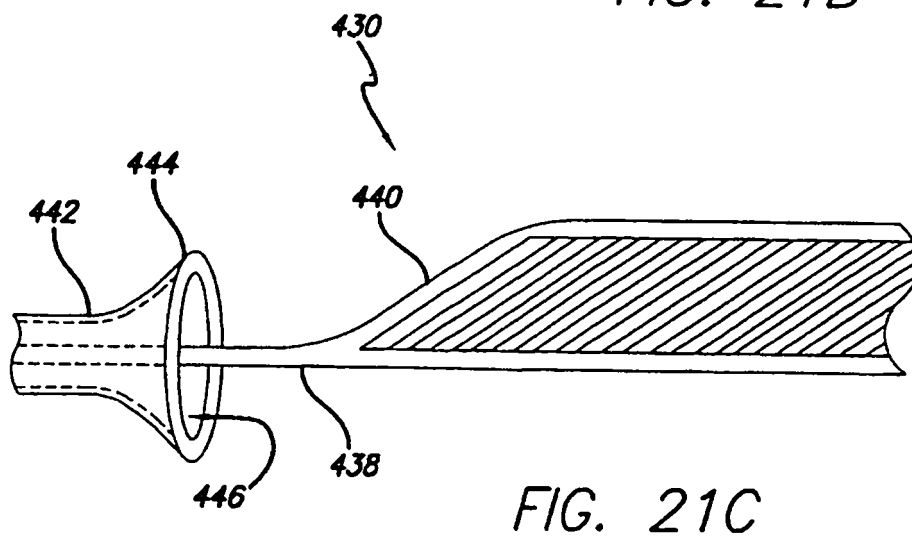
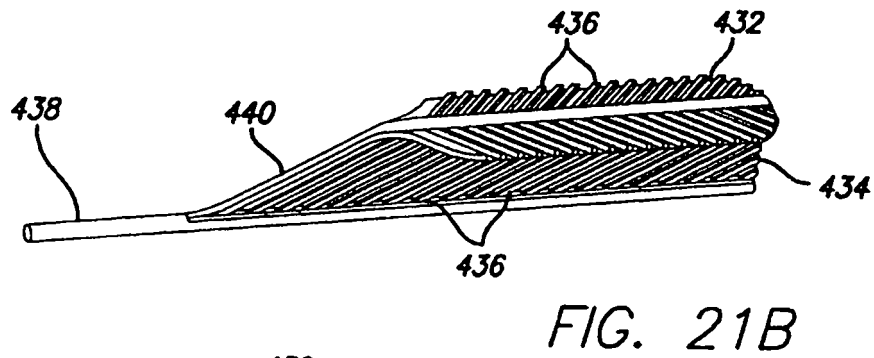
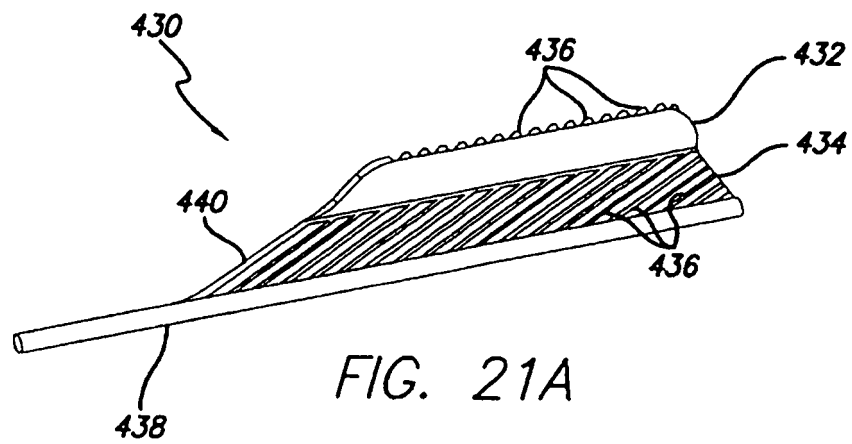


FIG. 19B





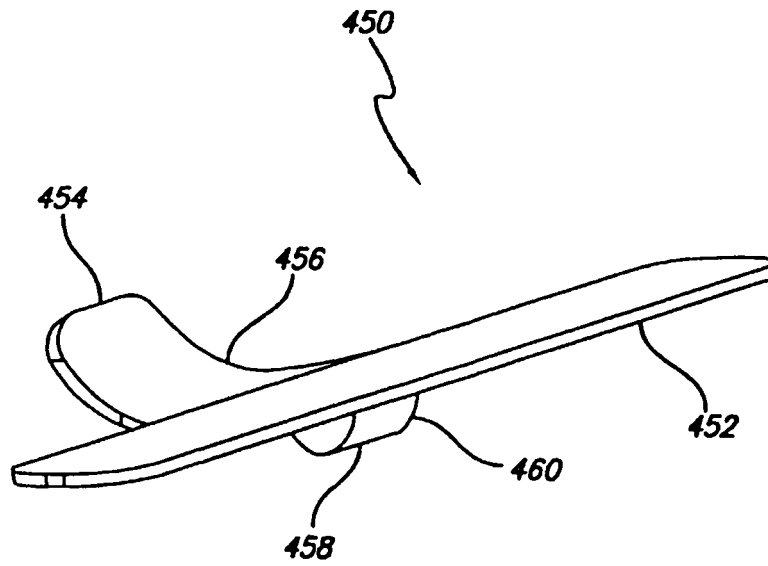


FIG. 22A

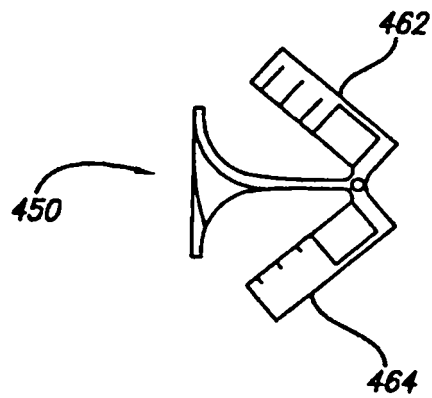


FIG. 22B

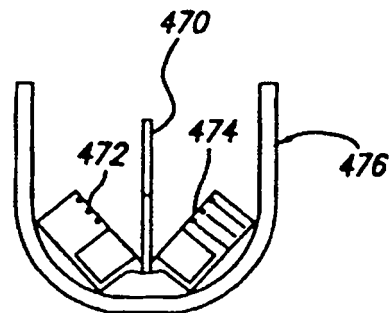


FIG. 23A

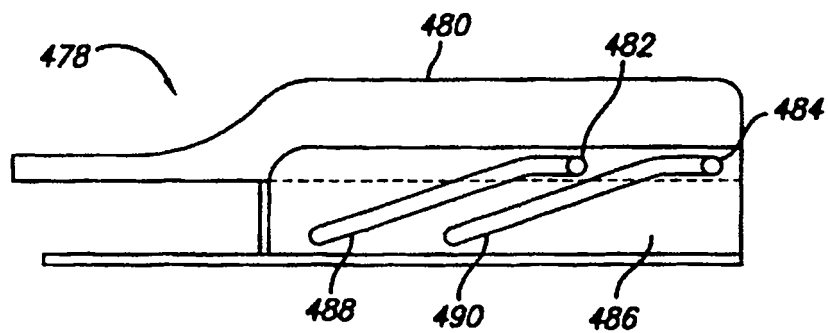


FIG. 23B

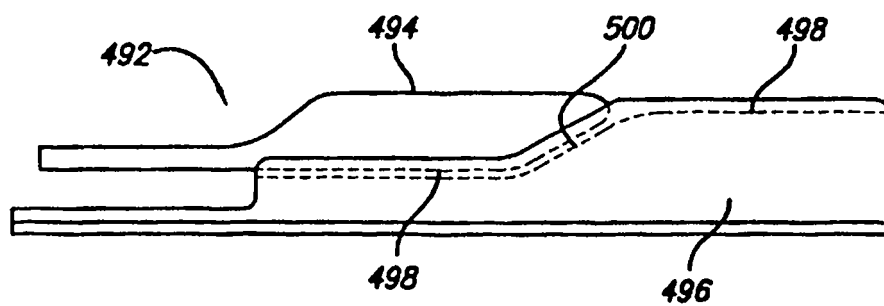


FIG. 23C

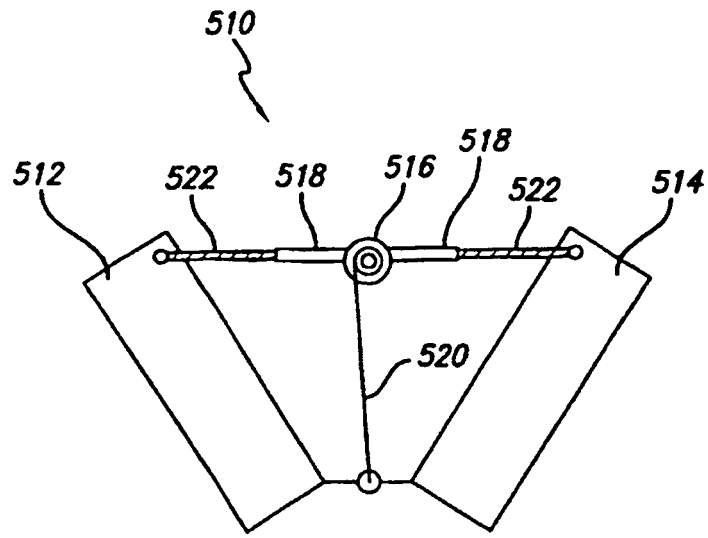


FIG. 24A

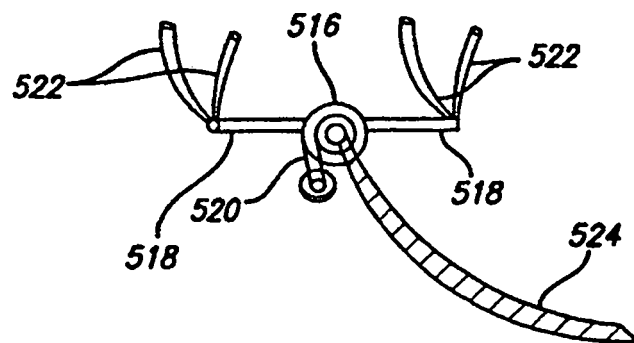


FIG. 24B

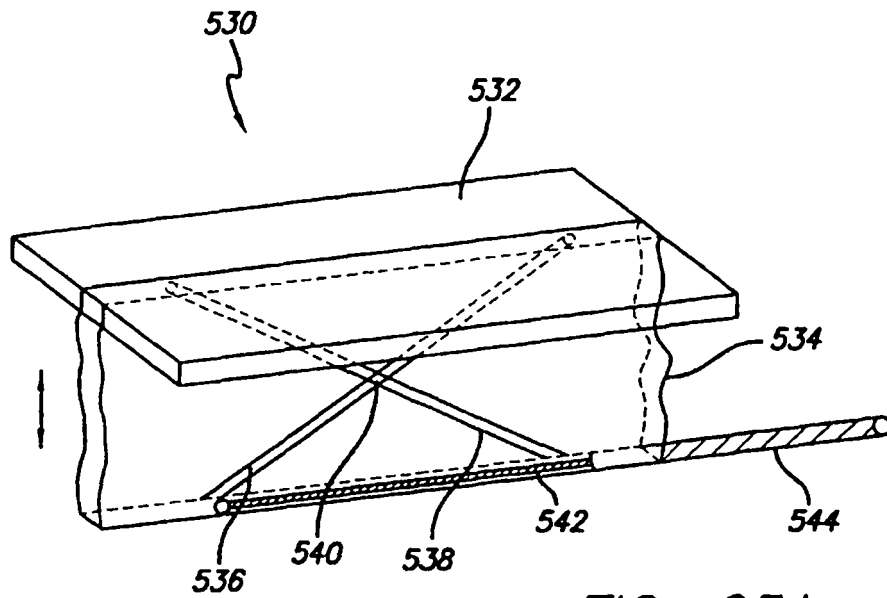


FIG. 25A

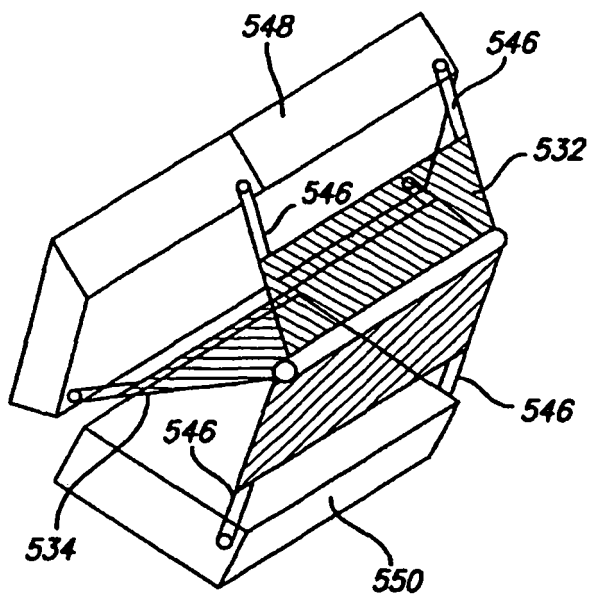


FIG. 25B

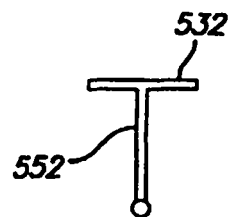


FIG. 25C

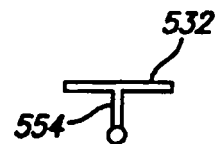
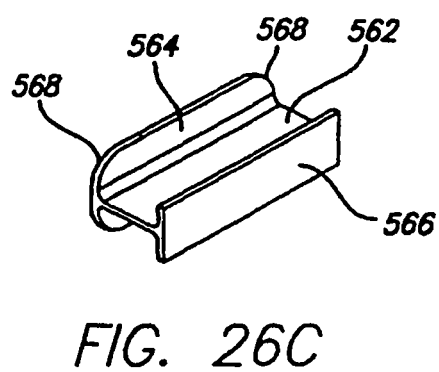
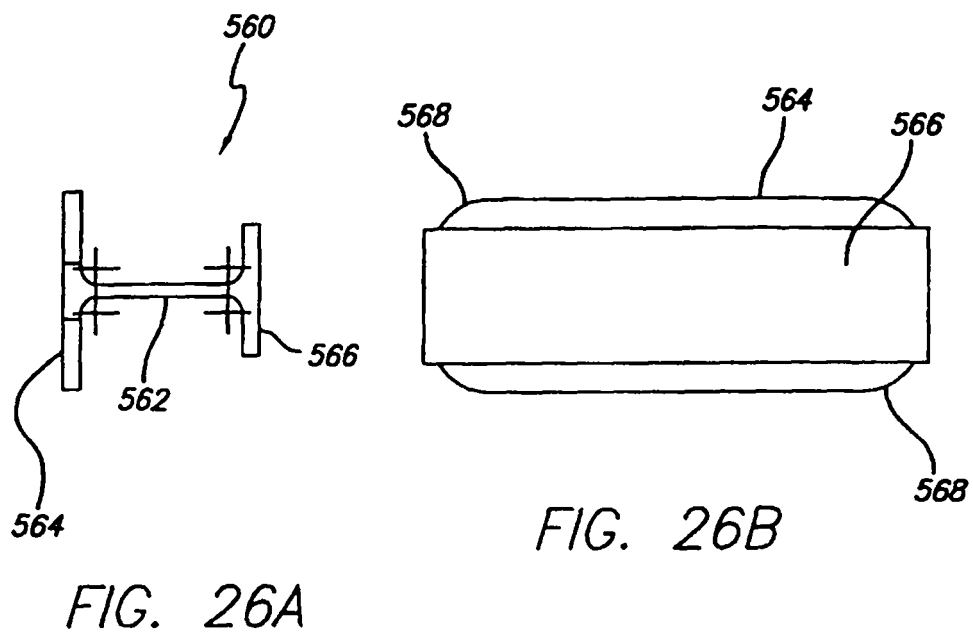
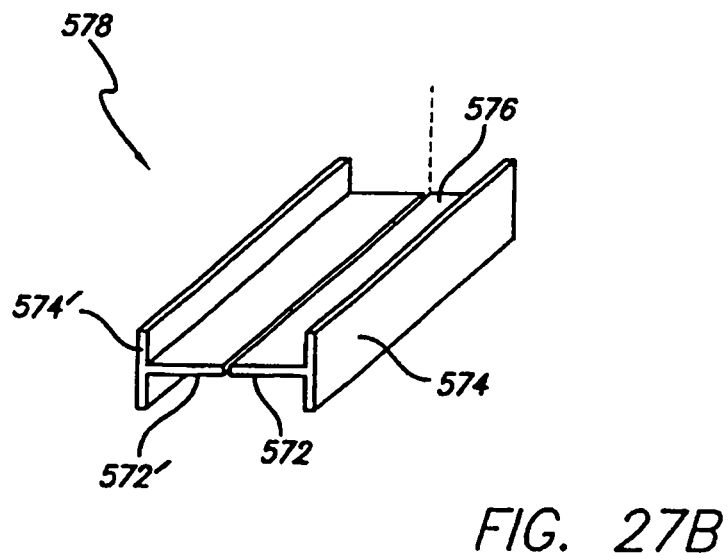
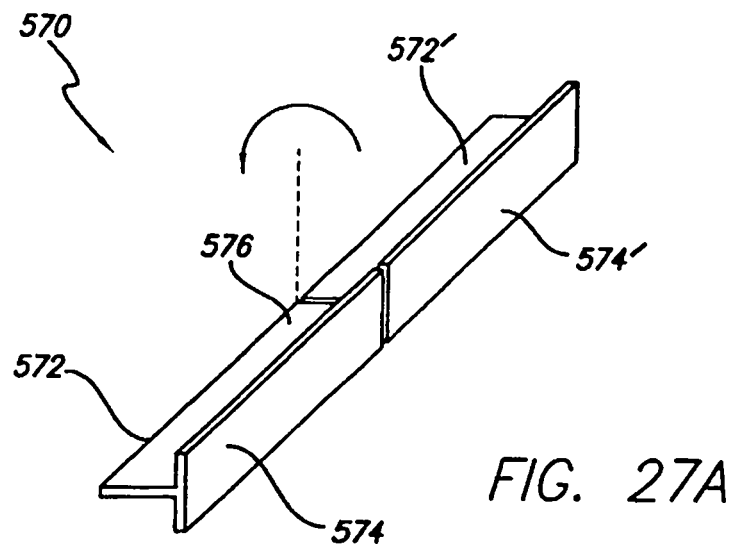
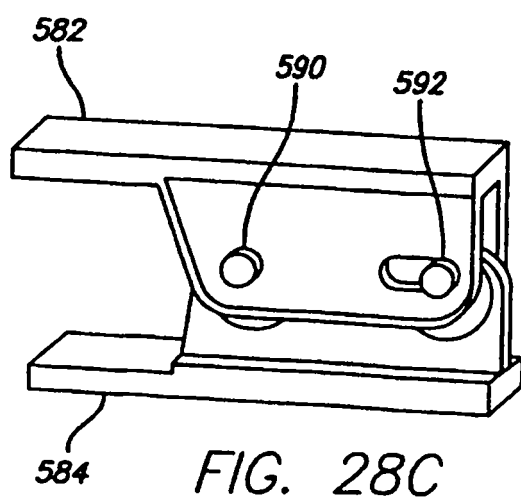
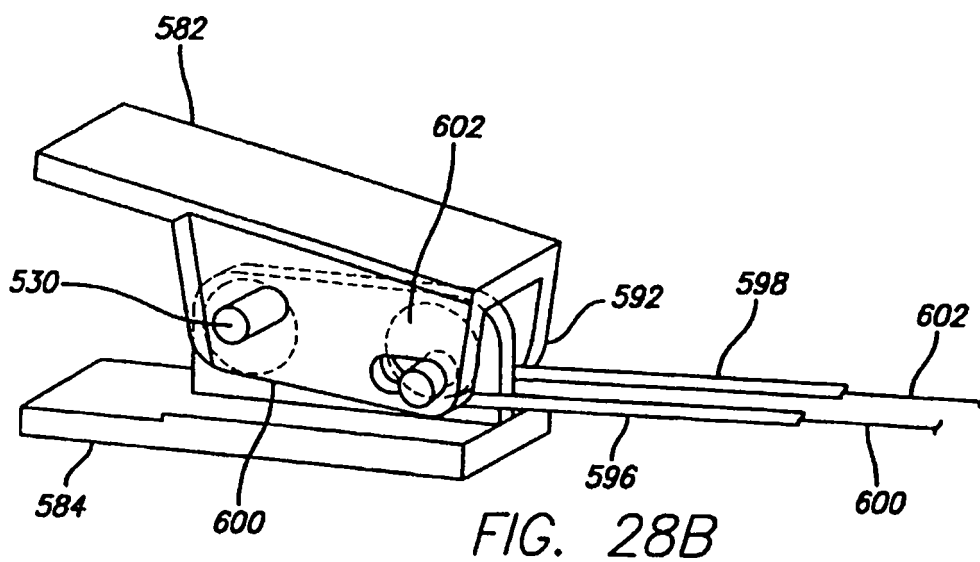
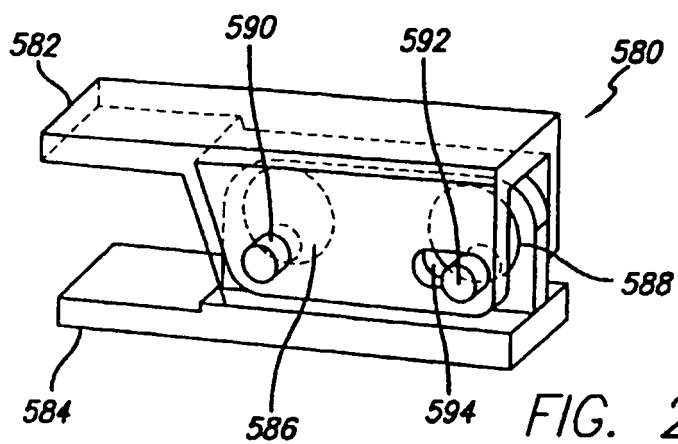
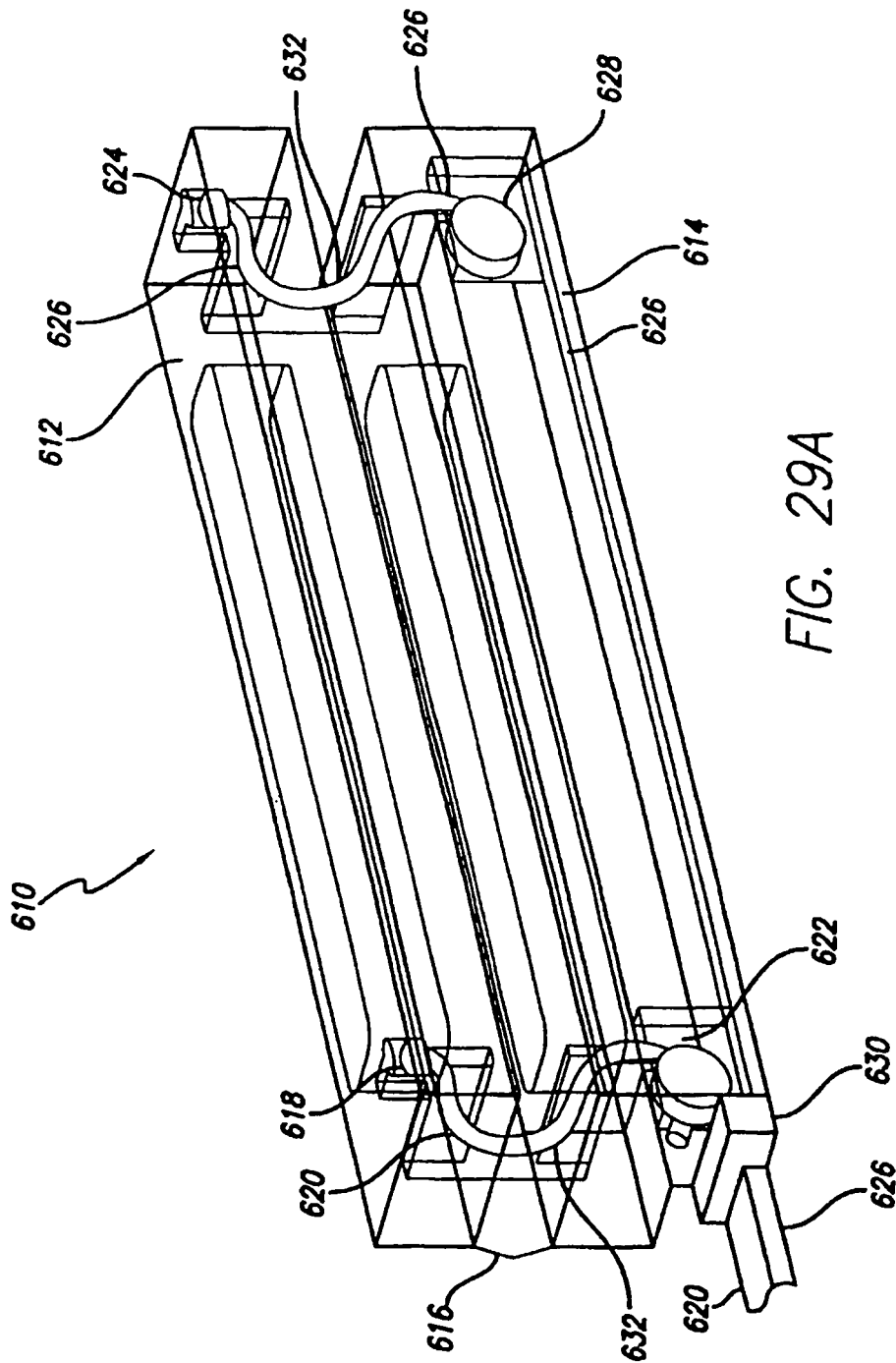


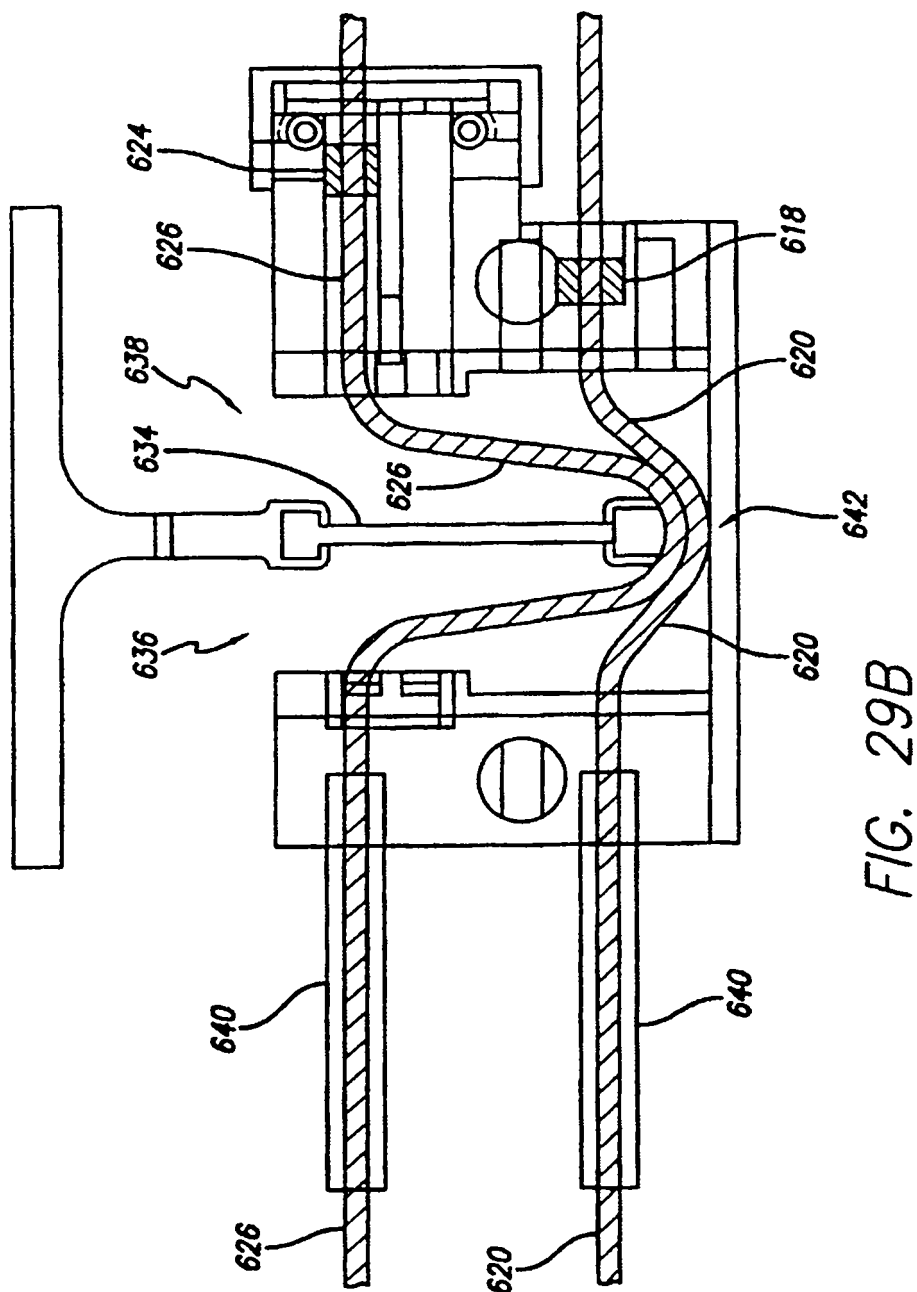
FIG. 25D











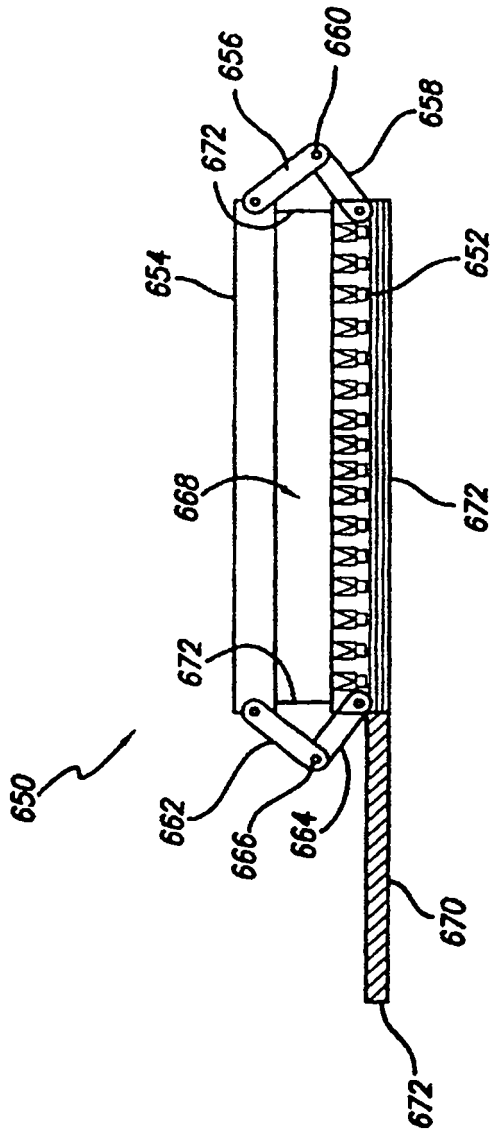


FIG. 30A

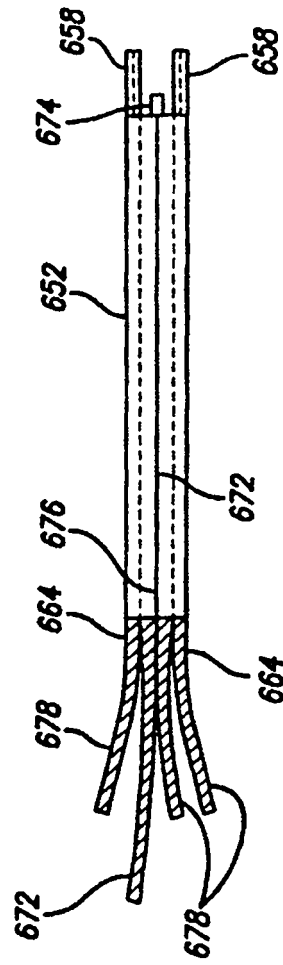


FIG. 30B