



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 343 973**

51 Int. Cl.:

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/115 (2006.01)

A61B 17/128 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

A61B 17/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06825419 .2**

96 Fecha de presentación : **03.10.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1933721**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.06.2008**

54 Título: **Dispositivos endoscópicos de plegado.**

30 Prioridad: **03.10.2005 US 723160 P**
28.12.2005 US 754417 P
13.09.2006 US 825534 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.08.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.08.2010

73 Titular/es: **Barosense, Inc.**
115 Constitution Drive, Suite 3
Menlo Park, California 94025, US

72 Inventor/es: **Balbierz, Daniel, J.;**
Cole, Dave;
Crews, Sam;
Swode, Brett;
Smith, Andrew;
Lunsford, John y
Sander, Fiona

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

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 endoscópicos de plegado.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere de manera general al sector de los sistemas destinados a la cirugía endoscópica, y de manera específica a sistemas para el plegado endoscópico de tejidos dentro de cavidades corporales.

10 **Antecedentes de la invención**

En la figura 1A se ha mostrado una vista anatómica de un estómago humano (S) y sus características asociadas. El esófago (E) facilita los alimentos desde la boca a la parte próxima del estómago (S). La línea z o unión gastroesofágica (Z) es el borde de forma irregular entre los tejidos delgados del esófago y los tejidos más gruesos de la pared del estómago. La región (G) de la unión gastroesofágica es la región que comprende la parte distal del esófago (E), la línea z y la parte próxima del estómago (S).

El estómago (S) comprende un fundus (F) en su extremo próximo y un antro (A) en su extremo distal. El antro (A) desemboca en el píloro (P) que está unido al duodeno (D), la región próxima del intestino delgado. Dentro del píloro (P) se encuentra un esfínter que impide el retroceso de los alimentos desde el duodeno (D) hacia dentro del estómago. La zona media del intestino delgado, dispuesta distalmente con respecto al duodeno (D), es el yeyuno (J).

La figura 1B muestra las capas de tejido que forman la pared del estómago. La capa externa es la capa serosa o "serosa" (S) y la capa interna que recubre el interior del estómago es la capa mucosa o "mucosa" (MUC). La submucosa (SM) y la capa múltiple muscular (M) se encuentran entre la mucosa y la serosa.

Varias solicitudes anteriores con los mismos inventores que la actual solicitud, incluyendo la Solicitud Internacional N° WO 2005/037152 que tiene fecha de presentación internacional de 8 de Octubre de 2004 y US 2008/0065122 A1 presentada el 23 de Mayo de 2006, describen métodos, según los cuales se acoplan implantes médicos a estructuras de tejidos formadas dentro del estómago. De acuerdo con estas solicitudes, dispositivos para inducir la pérdida de peso (por ejemplo, por restricción y/o obstrucción de flujo de alimentos hacia el estómago, y/o ocupando la parte del volumen del estómago) se pueden acoplar a túneles de tejido o pliegues (P) (figura 2) formados a partir de tejidos del estómago.

Por ejemplo, el documento US 2008/0065122 A1 describe un sistema de implante restrictivo y/o obstructivo para inducir pérdida de peso. Según una realización, unos bucles flexibles (2) (figura 3) están acoplados a pliegues de los tejidos (P) (figura 2) formados en la zona de la unión gastroesofágica del estómago. Un implante, tal como un implante restrictivo y/o obstructivo (4) (figura 4) es obligado a pasar a través de los bucles (2) y de esta forma es retenido en el estómago, tal como se ha mostrado en la figura 5.

En otros casos, pueden ser suficientes pliegues de tejidos para proporcionar el tratamiento necesario. Por ejemplo, los pliegues pueden ser utilizados para reducir el volumen del estómago o para formar una restricción de flujo dentro del mismo.

El documento WO 2005/079673 da a conocer un aparato para formar pliegues en tejidos que comprende un par de mandíbulas, cada una de las cuales está dotada de una fuente de vacío y la mitad de un sistema de fijación. Las mandíbulas son accionadas hasta una posición aproximada mediante un accionador de cables de tracción una vez se han colocado pliegues de los tejidos contra las mandíbulas por aplicación de vacío, después de lo cual, el sistema de fijación es accionado para desplegar elementos de fijación a través de los tejidos plegados.

Otros tipos de implantes pueden ser acoplados a estos pliegues u otras estructuras de tejidos para una serie de objetivos. Estos implantes incluyen, sin que ello sea limitativo, válvulas protésicas para el tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágico, estimuladores gástricos, monitores de pH y dispositivos de elución de medicamentos que liberan medicamentos, productos biológicos o células en el estómago o en otros lugares del tubo digestivo. Estos dispositivos para la elución de medicamentos pueden incluir los que liberan leptina (una hormona que crea sensación de saciedad), Ghrelin (una hormona que crea sensación de apetito), octreótida (que reduce los niveles de Ghrelin y por lo tanto reduce el apetito), insulina, agentes quimioterapéuticos, productos biológicos naturales (por ejemplo, factor de crecimiento, citoquinas) que ayudan en trauma posterior a la cirugía, úlceras, laceraciones, etc. Otros implantes pueden ser de un tipo que proporcione una plataforma a la que se puedan adherir tipos de células específicas creciendo y proporcionando productos génicos biológicamente activos al tubo digestivo y/o una plataforma para fuentes de radiación que pueden proporcionar una fuente local de radiación para objetivos terapéuticos o pueden proporcionar una plataforma en la que se inmovilizan ligandos para diagnóstico y que se utiliza para comprobar el tubo digestivo para buscar pruebas de condiciones específicas normales o patológicas o para proporcionar un punto de anclaje para representar el tubo digestivo mediante cámaras u otros dispositivos de captación de imágenes.

Las aplicaciones anteriores que se han indicado se dirigen a la formación deseable de pliegues de tejidos, bolsas o túneles, de manera que regiones de tejidos serosos (es decir, el tejido de la superficie exterior del estómago) queden retenidas en contacto entre sí. A lo largo del tiempo, las adherencias formadas entre las capas serosas opuestas crean

enlaces fuertes que pueden facilitar la retención del pliegue/bolsa de tejidos a lo largo de periodos prolongados, a pesar de las fuerzas ejercidas sobre ellos por los movimientos del estómago y por los dispositivos implantados. Se pueden crear pliegues más duraderos colocando cualesquiera de una serie de materiales y/o sustancias (es decir, agentes esclerosantes inyectables) entre las superficies serosas antes del plegado de las superficies serosas entre sí. Un ejemplo de material adecuado para este objetivo es la malla de polipropileno, habitualmente utilizada para reparación de hernias, que cuando se inserta en el pliegue proporciona una posición de anclaje duradera dentro del tubo digestivo.

Con independencia de la aplicación para la que se forma el pliegue, es altamente deseable formar el pliegue utilizando etapas llevadas a cabo dentro del estómago utilizando instrumentos que se hacen pasar por el esófago, en vez de utilizar métodos quirúrgicos o laparoscópicos más invasivos. La presente solicitud describe plegadores endoscópicos que se pueden hacer pasar de forma transoral hacia dentro del estómago y se pueden utilizar para formar pliegues serosa-a-serosa en la pared del estómago.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1A es una representación esquemática de un estómago humano y de una parte del intestino delgado.

La figura 1B es una vista en sección y en perspectiva de una parte de la pared del estómago, formando las capas de tejidos que forman la pared.

La figura 2 muestra esquemáticamente un pliegue de tejido seroso formado en los tejidos del estómago.

La figura 3 muestra esquemáticamente un par de bucles fijados a pliegues de tejido seroso, antes del posicionamiento de un implante médico dentro de los bucles.

La figura 4 es una vista en alzado lateral y en sección de un implante de saciado.

La figura 5 muestra esquemáticamente el implante de saciado de la figura 4 acoplado a los bucles de la figura 3.

La figura 6 es una vista en perspectiva de un sistema de aplicación endoscópica.

La figura 7 es una vista en perspectiva de la cabeza de vacío del sistema de la figura 6.

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

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

La figura 9 es una vista en sección de un anclaje del sistema de la figura 6.

La figura 10 es una vista en planta del elemento de retención del anclaje de la figura 9.

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

La figura 11B es una vista en perspectiva de un elemento de resorte de la figura 11A que muestra las aletas del resorte en posición abierta.

La figura 12 es una vista en perspectiva de la cabeza de vacío de la figura 7, mostrando el anclaje de la figura 9 dispuesto dentro de la cabeza de vacío.

La figura 13 es una vista en perspectiva del anclaje de la figura 9 que comprende un bucle del tipo mostrado en la figura 3.

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

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

La figura 15A es una vista en alzado lateral que muestra la punta, cable, tubo de malla y funda de la figura 6 después del montaje.

La figura 15B es una vista en alzado lateral del dispositivo plegador de la figura 6 montado para su utilización.

La figura 16A muestra esquemáticamente la introducción del plegador montado y un endoscopio dentro del estómago.

La figura 16B muestra esquemáticamente la creación de una bolsa de tejido utilizando el plegador de la figura 16A.

La figura 17A es una vista en perspectiva de un manguito de estabilización con ganchos.

ES 2 343 973 T3

La figura 17B es una vista en perspectiva similar a la figura 16B, mostrando la utilización del manguito de estabilización con ganchos de la figura 17A para estabilizar tejidos dentro de la bolsa.

5 La figura 18A muestra esquemáticamente el posicionado del elemento apuntado y del tubo de malla después de su desplegado.

La figura 18B muestra esquemáticamente la superficie exterior del estómago después del despliegue de la punta y anclaje.

10 La figura 19A muestra la compresión del anclaje utilizando el plegador y el cable.

La figura 19B muestra la posición final del anclaje y del tubo de malla después de retirar el plegador y el endoscopio.

15 La figura 20 muestra un método alternativo para la compresión del anclaje.

Las figuras 21A-21C son vistas en perspectiva que muestran una cámara de vacío alternativa, en la que la cámara de vacío forma también el anclaje implantable.

20 Las figuras 22A-22D muestran una secuencia de etapas de un método alternativo utilizando una pala de vacío que funciona adicionalmente como anclaje implantable.

25 Las figuras 23A al 23B y 24A al 24B muestran una secuencia de etapas de un método alternativo que forma un túnel seroso y coloca una de las partes de un anclaje dentro del túnel seroso. Las figuras 23A y 23B son vistas laterales en sección. Las figuras 24A y 24B son vistas en perspectiva desde el interior del estómago.

La figura 25A es una vista en perspectiva desde el interior del estómago mostrando el túnel seroso formado durante la secuencia de etapas mostrada en las figuras 23A-24B.

30 La figura 25B es una sección del túnel seroso y anclaje mostrados en la figura 25A.

La figura 25C muestra la colocación de dos de los anclajes de las figuras 23A-24B dentro del estómago.

35 Las figuras 26A-26C son vistas en sección y alzado lateral de un sistema de plegado y la pared del estómago, mostrando un método alternativo en el que se inyecta un agente esclerosante en la bolsa de la serosa antes de avanzar el elemento de la punta.

40 Las figuras 27A y 27B son vistas en sección que muestran métodos para el cierre del agente esclerosante dentro de la bolsa serosa utilizando una pinza.

Las figuras 28 y 29, en las que la figura 28 es una vista en perspectiva y la figura 29 es una vista en sección de un extremo distal de un sistema de plegado y una parte de la pared del estómago, muestran métodos para el cierre del agente esclerosante dentro de la bolsa serosa utilizando la cabeza de vacío.

45 Las figuras 30A-30D son una secuencia de vistas laterales de la pared del estómago en contacto con una cámara de vacío y muestra las etapas de un método alternativo para la formación de plegado de tejidos utilizando agentes esclerosantes.

50 Las figuras 31A y 31B muestran elementos alternativos de retención para utilizar en el método de las figuras 30A-30D.

Las figuras 32A-32B muestran la utilización de pinzas para retener pliegues formados utilizando el método de las figuras 30A-30D durante la curación de los pliegues.

55 La figura 33A es una vista en perspectiva de un plegado seroso que tiene un corte formado atravesando el tejido. La figura 33B muestra una sección del estómago con tres pliegues serosos del tipo mostrado en la figura 33A.

60 La figura 34A es una vista en sección de una primera realización preferente de un sistema de plegado, según la invención.

Las figuras 34B-34G son una secuencia de vistas laterales en sección que muestran la formación de un pliegue del tipo mostrado en la figura 33A, utilizando el sistema de la figura 34A.

65 La figura 35A es una vista lateral en sección del pliegue formado de acuerdo con el método de las figuras 34A-34G.

La figura 35B es una vista en sección y en planta, según el plano designado 35B-35B en la figura 35A.

ES 2 343 973 T3

La figura 36A es una vista en perspectiva de la cabeza de plegado de una segunda realización preferente de un plegador de acuerdo con la invención, mostrado en posición de circulación para suministro transoral al estómago. La envolvente no se ha mostrado para permitir una observación más clara de los componentes situados debajo de la misma.

La figura 36B es una vista en perspectiva similar a la figura 36A que muestra la cabeza de plegado en posición expandida. La envolvente no se ha mostrado para permitir una observación más clara de los componentes.

Las figuras 37A-37D son una secuencia de vistas en perspectiva y en sección del cabezal de plegado de las figuras 36A y 36B, mostrando un método para la utilización de la cabeza de plegado. La envolvente no se ha mostrado para permitir una observación más clara de los componentes.

La figura 38 es una vista inferior de la cabeza de plegado de las figuras 36A-37C con la envolvente montada y los elementos de charnela en posición expandida.

La figura 39 es una vista frontal en alzado de la cabeza de plegado, según la figura 38.

La figura 40A es una vista lateral en sección de la cámara hidráulica de un conjunto de pistón utilizado para expansionar la cámara de vacío, comprimir tejidos y accionar las grapas en la realización de las figuras 36A-39.

La figura 40B es una vista lateral en sección del colocador de grapas de la realización de las figuras 36A-37D.

Las figuras 41A y 41B son vistas en alzado lateral de una cabeza de plegado modificada, no habiéndose mostrado la envolvente para permitir la observación de los componentes.

La figura 41C es una vista en perspectiva de la cabeza de plegado de las figuras 41A y 41B con la envolvente colocada.

La figura 42A es una vista en perspectiva de un armazón expandible para desplegar un elemento de refuerzo. La figura 42B muestra un elemento de refuerzo en el armazón de la figura 42A.

Las figuras 43A y 43B son vistas en planta que muestran modelos de grapas.

Las figuras 43C-43E son vistas en planta que muestran modelos de grapas de interconexión.

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

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

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

Las figuras 46A y 46B son vistas en planta del plegado de tejidos en las que la figura 46A muestra el lado del pliegue dispuesto sobre el lado que corresponde al cartucho de grapas del plegador, y la figura 46B muestra el lado de la posición de plegado sobre el lado de la sufridera del plegador.

La figura 47A es una vista superior en sección del estómago, mostrando el movimiento de plegados con aberturas en alineación en preparación para inserción de un implante por sus aberturas.

La figura 47B es una vista lateral en sección del estómago, mostrando la etapa de alineación de la figura 47A.

La figura 47C es una vista lateral en sección similar a la figura 47B con el implante colocado dentro de las aberturas.

La figura 48A es una vista superior en sección del estómago, que muestra una disposición de plegados con aberturas.

La figura 48B es una vista superior en sección similar a la figura 48A que muestra los plegados con cortes dispuestos en alineación entre sí.

La figura 48C es una vista en planta y en sección similar a la figura 48B, mostrando un implante dispuesto en las aberturas alineadas de los pliegues.

La figura 48D es una vista en sección del estómago, mostrando la formación de un paso para alimentos en el estómago, utilizando la disposición de pliegues y el implante mostrado en la figura 48C.

La figura 49 es una vista en perspectiva de un implante de restricción que tiene botones insertables a través de orificios formados en pliegues de los tejidos del estómago.

Descripción detallada de los dibujos

La presente solicitud de patente describe plegadores endoscópicos que se pueden hacer pasar por vía transoral hacia dentro del estómago y pueden ser utilizados para plegar los tejidos del estómago por acoplamiento con los tejidos desde el interior del estómago y tirando de ellos hacia dentro. En las realizaciones que se han mostrado, los tejidos son objeto de tracción hacia dentro de una cámara de vacío, si bien los tejidos pueden ser objeto de tracción hacia dentro utilizando otros componentes que no comportan la utilización de vacío. Cuando la parte de la pared del estómago es objeto de tracción hacia dentro, secciones de los tejidos serosos del exterior del estómago se posicionan encaradas una a otra. Los plegadores que se dan a conocer permiten que las secciones de tejidos en oposición sean desplazadas estableciendo contacto entre si y preferentemente aplican suturas, grapas u otros medios para mantener el contacto entre las secciones de tejidos, como mínimo, hasta que se forman uniones serosas entre ellas. Cada una de estas fases puede ser llevada a cabo de manera completa desde el interior del estómago, y por lo tanto, puede eliminar la necesidad de intervención quirúrgica o laparoscópica. Después de que se han formado uno o varios pliegues, se pueden acoplar dispositivos médicos (comprendiendo, sin que ello sea limitativo, cualquiera de los tipos indicados anteriormente) al pliegue o pliegues para su retención dentro del estómago.

Algunos de los plegadores que se dan a conocer hacen pasar un elemento de malla y/o una cierta cantidad de agente esclerosante a través de la pared del estómago de manera que se disponen entre las zonas opuestas de tejidos serosos, incrementando de esta manera la unión serosa. Algunas realizaciones incluyen la característica de formar una abertura en un pliegue utilizando el dispositivo de plegado, de manera que una parte de un implante médico se pueda hacer pasar por el orificio de los pliegues o se pueda enlazar con los mismos. Otras realizaciones están configuradas para acoplar o anclar al pliegue después de su formación, de manera que se pueda acoplar posteriormente un implante médico al anclaje.

Si bien, esta solicitud de patente describe sistemas y métodos de plegado con respecto a la formación de pliegues en tejidos del estómago, las realizaciones que se describen tienen igual posibilidad de aplicación para formar pliegues en partes del cuerpo fuera del tubo digestivo.

Sistema de plegado, según una realización a título de ejemplo

La figura 6 muestra un ejemplo de una realización de un sistema (10) para el plegado de tejidos que es adecuada para utilización endoscópica y también como utilización quirúrgica o laparoscópica en caso deseado.

De modo general, el sistema (10) comprende un plegador (12) que tiene una cabeza de vacío (14) y un elemento tubular (16). El sistema comprende además un anclaje flexible (18) para la fijación a los tejidos del estómago, un elemento en forma apuntada (20) para la penetración en los tejidos que tiene un cable (22), un elemento de malla (24) y una funda (26).

Haciendo referencia a la figura 7, la cabeza de vacío (14) define una cámara de vacío (28) que tiene una abertura que, durante su utilización, está dispuesta en contacto con los tejidos del estómago a efectos de efectuar tracción de los tejidos hacia dentro de la cámara (28). La cabeza de vacío (14) comprende además unas ranuras (32, 34) dimensionadas para recibir partes del anclaje (18), tal como se describe más adelante. Los extremos distal y próximo de la cabeza de vacío (14) comprenden aberturas en forma de U (36, 38).

Haciendo referencia nuevamente a la figura 6, el vástago (16) es un elemento flexible, alargado que se prolonga desde el extremo próximo de la cabeza de vacío (14). El vástago (16) está dotado de cables de tracción (no mostrados) y/o medios alternativos para articular la cabeza de vacío (14) del modo necesario para su posicionado adecuado dentro del estómago. El vástago (16) comprende una parte distal (40) que tiene una ranura en forma general de U (42) que corresponde a la abertura en forma de U (38) de la cabeza de vacío. La parte próxima (46) del vástago (16) es tubular y comprende, como mínimo, una abertura o lumen (48) que se extiende en toda su longitud.

Una cánula tubular (50) se prolonga a lo largo del elemento tubular (16), tal como se ha mostrado en la figura 6. La cánula (50) está acoplada para la circulación de fluidos con una fuente de presión negativa, tal como una jeringa o una bomba de vacío. La aplicación de obstrucción a la cánula (50) crea un vacío en la cámara de vacío, tal como se explica más adelante de forma detallada. Tal como es claramente visible en las figuras 8A y 8B, la cánula (50) comprende una pestaña anular (53) (figuras 8A y 8B) que rodea su extremo distal. Una serie de aletas de retención (51) es dirigida hacia la parte próxima están dispuestos dentro de la abertura o lumen de la cánula (50), adyacente al extremo distal de la cánula.

El anclaje (18) comprende una aleta distal (52) y una aleta próxima (54) en extremos opuestos de una parte central (56). El anclaje (18) es un elemento flexible realizado en silicona u otro material flexible, biocompatible. Sus características le permiten deformarse en la orientación mostrada en la figura 9 para inserción dentro de la cabeza de vacío. De manera más específica, el anclaje (18) se puede colocar dentro de la cabeza de vacío (14), tal como se ha mostrado en la figura 12 con la aleta a distancia (52) dispuesta en la ranura distal (32) y la aleta próxima (54) dentro de la ranura próxima (34).

Tal como se aprecia mejor en la vista en sección transversal de la figura 9, un elemento de retención (58) está alojado dentro de un rebaje de la aleta distal (52) del anclaje (18). El elemento de retención (58) puede estar formado

a base de un material elástico, tal como acero inoxidable, nitinol o un polímero elástico que ha sido sobremoldeado utilizando goma. Tal como se describirá de manera más detallada más adelante, el elemento de retención (58) funciona de manera que se acopla a una parte del elemento de la punta (20) (figura 6) después de que se ha hecho avanzar a través del tejido en el que se efectúa el plegado. En la realización mostrada, el elemento de retención (58) comprende una abertura (60) proporcionada para recibir la punta (20), no obstante, son igualmente apropiadas cualesquiera configuraciones alternativas para la abertura (60) y la punta (20) que permiten el acoplamiento de los dos elementos. Un saliente de goma (62) queda dispuesto en el anclaje (14) para recibir el extremo del elemento apuntado para impedir daños en tejidos circundantes.

Haciendo referencia nuevamente a la figura 9, la aleta próxima (54) comprende una abertura (64) dentro de la que está dispuesto el elemento de resorte (66). Los materiales utilizados para el elemento de resorte pueden ser similares a los utilizados para el elemento de retención (58). El elemento de resorte funciona reteniendo el cable (22) para disponer el anclaje en posición y se debe observar que se pueden utilizar otras características alternativas que puedan llevar a cabo esta función. Tal como se aprecia mejor en la figura 11A, un elemento de resorte preferente (66) incluye un par de aletas (68) que pueden ser empujadas en una orientación ligeramente hacia fuera (ver figura 11B) cuando recibe la acción de una fuerza mostrada por la flecha (A) en la figura 9, pero que volverán a la posición cerrada cuando desaparece dicha fuerza. Las aletas (60), en su posición cerrada, definen una abertura central (70).

Se debe observar que el anclaje (18) puede adoptar muchas formas alternativas sin salir del ámbito de la presente invención. Por ejemplo, en una realización alternativa que se ha mostrado en la figura 13, el anclaje (18a) comprende un bucle (2) del tipo descrito en relación con las figuras 2-5, acoplado en su extremo distal.

Haciendo referencia nuevamente a la figura 6, el elemento apuntado (20) comprende un elemento de perforación que está suficientemente apuntado para penetrar en los tejidos de la pared abdominal una vez sometido a una fuerza apropiada. El elemento apuntado (20) puede estar formado en acero inoxidable o en cualquier otro material adecuado para esta finalidad. Un elemento apuntado preferente comprende una valona (73) que define un rebaje (72) entre el borde distal de la valona y el borde próximo de la punta. El rebaje (72) es proporcionado para alojarse dentro de la abertura (60) (figura 10) del elemento de retención distal (58) del anclaje cuando el elemento apuntado se hace pasar por la abertura (60).

El cable (22) está acoplado a la parte próxima del elemento apuntado (20). El cable (22) comprende preferentemente una serie de ganchos (74), dientes u otros elementos de acoplamiento. Tal como se describirá en relación con la figura 19A, durante su utilización el cable es acoplado con el elemento de resorte (66) que permite deslizar el cable en dirección próxima pero que impide el movimiento del cable en dirección distal. En otras palabras, el cable funciona de manera similar a un cable de fijación del tipo que se encuentra en el comercio.

Tal como se ha explicado, el sistema está diseñado preferentemente para hacer pasar material entre las capas de tejidos serosos a efectos de facilitar la unión de tejidos serosos. El material puede ser un malla sintética o no sintética (formada mediante nitinol u otro material), material poroso o no poroso, material ranurado o cualquier otro material a través del que se formarán adherencias o dentro de los que crecerán los tejidos. Los ejemplos incluyen, sin que sea limitativo, polipropileno, materiales comercializados con las marcas Goretex o Dacron, o un material injerto de tejidos, tal como el material Surgisis comercializado por Wilson Cook Medical, Inc. El material puede ser tratado con sustancias que ayudan al crecimiento de tejidos, tales como materiales biológicos.

El material suministrado puede ser fabricado con cualquier forma o configuración que consiga su objetivo de ayudar a conseguir fuertes adherencias serosas. Tal como se ha mostrado en las figuras 14A y 14B una forma conveniente para el material suministrado es el de un tubo de malla (24) diseñado de manera tal que la aplicación de fuerzas de compresión entre los extremos próximo y distal hará que la malla adopte la forma de un disco tal que se expandirá por sí mismo adoptando una forma similar a un disco cuando se libera de una posición tensada. Unas caperuzas tubulares (76a, 76b) formadas en un material polímero adecuado pueden ser fijadas a los extremos distal y próximo del tubo para minimizar los daños al elemento de malla durante la compresión.

Procedimiento a título de ejemplo para la utilización de este ejemplo de realización

Un método para la utilización del sistema de la figura 6 se describirá a continuación.

En su preparación para la utilización, el elemento apuntado (20), cable (22), elemento de malla (24) y funda (26) son montados para su inserción dentro de la cánula (50). De manera específica, tal como se ha mostrado en la figura 15A, el tubo de malla (24) es insertado sobre el cable (22) y dispuesto de manera tal que su caperuza distal (76b) establece tope con la valona (73) del elemento apuntado (20). La funda (26) queda dispuesta sobre el tubo de malla (24) y se hace avanzar de manera que su extremo distal se encuentra también en contacto con la valona (73).

Haciendo referencia a la figura 15B, el elemento apuntado ya montado, el cable, el elemento de malla y la funda están insertados en la cánula (50). El elemento de anclaje (18) está dispuesto dentro de la cámara de vacío (28), tal como se ha descrito en lo anterior. La valona (53) de la cánula (50) está dispuesta en contacto de estanqueización con el anclaje (18). Por ejemplo, la valona (53) puede ser insertada en la abertura próxima (64) (figura 9) del anclaje, a efectos de crear un acoplamiento a presión entre los dos. Es deseable, una estanqueización adecuada para impedir pérdidas en la presión de vacío desde la cámara de vacío (28) durante la utilización.

ES 2 343 973 T3

A continuación, el plegador montado (12) se hace pasar hacia dentro del estómago (S) a través del esófago, tal como se ha mostrado en la figura 16A. Un endoscopio (80) se hace pasar también hacia dentro del estómago para proporcionar visualización del procedimiento. Si bien el endoscopio (80) se ha mostrado en forma de componente separado, el plegador (12) puede ser modificado para incluir un endoscopio integrado.

Haciendo referencia a la figura 16B, el plegador (12) es obligado a avanzar hacia un lugar objetivo en el que se tiene que formar el pliegue. El plegador es manipulado utilizando cables de tracción u otros elementos de conducción para colocar la cámara de vacío (28) contra los tejidos del estómago. Se aplica succión a la cámara de vacío (28) con intermedio de la cánula (50) atrayendo, por lo tanto, los tejidos del estómago hacia dentro de la cámara de vacío, tal como se ha mostrado. Como consecuencia, se forma una bolsa (100) en los tejidos, de manera tal que si el estómago fuera visible desde el exterior, se apreciaría una depresión en las paredes del mismo. Se mantiene la succión para estabilizar los tejidos dentro de la cámara de vacío. Si se desea una estabilización adicional de los tejidos, el plegador (12) puede ser dotado de un manguito de estabilización (82) dotado de ganchos, del tipo mostrado en la figura 17A. El manguito (82) comprende una serie de ganchos (84) orientados para penetrar dentro de los tejidos del estómago, tal como se ha mostrado en la figura 17B cuando los tejidos son impulsados hacia dentro de la cámara (28), reteniendo, por lo tanto, la parte próxima de los tejidos retenidos en su lugar durante el avance del elemento apuntado (20) y del elemento de malla (24). Se pueden utilizar alternativamente otros mecanismos de estabilización en lugar del manguito y gancho o además de los mismos.

En esta situación, los tejidos están preparados para el avance del elemento apuntado (20) a través de los tejidos y también para el despliegue del tubo de malla (24) dentro de la bolsa (100). El avance del elemento apuntado y el despliegue del elemento de malla se pueden llevar a cabo en una etapa única o se pueden formar como secuencia de etapas. Para avance y despliegue simultáneos, la funda (26) es obligada a avanzar en dirección distal, impulsando de esta manera el elemento apuntado (20) de forma distal hacia las paredes de los tejidos (102), definiendo la bolsa (100). Si las fuerzas de rozamiento entre el elemento (24) de malla de forma tubular y la funda (26) son suficientemente grandes, la funda en su avance lleva al tubo de malla (24) hacia dentro de la bolsa. De manera alternativa, un mandrino de empuje (86) (mostrado en la figura 17B) puede ser obligado a avanzar de forma distal contra la caperuza próxima (76a) del elemento de malla (24) para hacer avanzar el elemento de malla (24) hacia dentro de la bolsa (100). Si se prefiere el avance separado del elemento apuntado (20) y el despliegue del elemento de malla (24), el elemento apuntado (20) es impulsado en primer lugar en dirección distal mediante un movimiento distal de la funda (26) y el elemento de malla es separadamente empujado a lo largo del cable (22) utilizando un mandrino (86).

Muchas estructuras alternativas útiles para aplicar separada o simultáneamente esfuerzos de empuje al elemento apuntado (20) y al elemento de malla (24) son igualmente concebibles y pueden ser asimismo utilizados.

Con independencia de la forma de despliegue, al avanzar el elemento apuntado (20), su extremo distal apuntado se desplaza estableciendo contacto con el elemento de resorte (66) del anclaje (18), haciendo que las aletas (68) (figuras 9, 11A y 11B) sean empujadas distalmente a la posición mostrada en la figura 11B y a continuación vuelvan a su orientación sustancialmente plana (figura 11B) una vez que el elemento apuntado (20) ha abandonado el elemento de resorte (66). El elemento apuntado (20) pasa a continuación a través de las paredes (102) de los tejidos, estableciendo contacto con el elemento de retención distal (58) del anclaje (18), (es decir, los bordes de la abertura (60) se alojan dentro del rebaje (72) del elemento apuntado (20)) bloqueando de esta manera el elemento apuntado en el elemento de retención (58). La parte más distal del elemento apuntado (20) se aloja dentro del saliente (62) del anclaje.

El cable (22) permanece fijado en el elemento apuntado (20) y, por lo tanto, se extiende a través de las paredes (102), a través del elemento de retención (58) y del elemento de resorte (66), pasando a través de la cánula (50). El tubo de malla (24) permanece dispuesto alrededor del cable (22). La figura 18A es una vista en sección del estómago, mostrando la disposición de los componentes después de que el elemento apuntado (20) y el tubo de malla (24) han sido desplegados. La figura 18B muestra la parte exterior del estómago en esta etapa del procedimiento.

La serie siguiente de etapas están destinadas a llevar la aleta distal y próxima (52, 54) del anclaje (18) una hacia la otra, a efectos de introducir el elemento de malla (24) dentro de la bolsa (100). Haciendo referencia a la figura 19A, la cabeza de vacío (14) es desplazada en dirección lateral hasta que se separa del anclaje (18) y de la bolsa (100). (Si se utiliza para acoplamiento con el tejido un manguito de estabilización (82) dotado de ganchos del tipo mostrado en la figura (17A), el manguito es obligado en primer lugar a girar para “desenroscar” los ganchos con respecto al tejido. Esto se puede conseguir, por ejemplo, utilizando un elemento rotativo (no mostrado) que puede ser sujetado y obligado a girar por el usuario). La cabeza de vacío (14) es posicionada a continuación contra el anclaje (18) y utilizada para ejercer una fuerza orientada distalmente contra el lado próximo del anclaje (18). Al mismo tiempo, se efectúa tracción en el cable (22) a efectos de ejercer fuerzas dirigidas en sentido próximo hacia el extremo distal del anclaje. Los elementos de retención (51) de la cánula (50) impiden que el cable (22) se desplace distalmente en caso de que se libere momentáneamente la tracción del cable (22).

Las fuerzas opuestas entre el cable (22) y la cabeza de vacío (14) tienen como resultado la compresión del anclaje (18) y del tubo de malla (24) adoptando las posiciones que se han mostrado. Al tensar el cable (22), el elemento de resorte (66) del anclaje se acopla secuencialmente con ganchos sobre el cable (22). Una vez se ha eliminado el tensado del cable (22), el elemento de resorte (66) permanece acoplado con el gancho adyacente del cable a efectos de retener el anclaje en posición comprimida. Finalmente, el cable (22) es montado y el plegador (12) es retirado del cuerpo, dejando el anclaje (18) y el elemento de malla posicionados, tal como se muestra en la figura 19B. El procedimiento

puede ser repetido para formar plegados múltiples en caso necesario. Siguiendo la formación de plegado o plegados, se puede acoplar en el anclaje o anclajes (18) un implante médico durante el curso del mismo procedimiento o durante un proceso posterior previsto para permitir formación suficiente de adherencias entre las capas de tejidos serosos (102) para soportar el implante.

5 Se debe observar con referencia a la figura 20 que en un procedimiento alternativo, la cánula (50) puede permanecer acoplada al anclaje (18) durante movimiento lateral del cabezal de vacío (14), haciendo que la parte próxima (40) del elemento tubular (16) se separe con respecto a la cánula (50). De acuerdo con esta realización, el anclaje (18) puede ser comprimido presionando la cánula (50) hacia abajo contra el anclaje (18), aplicando tracción al cable (22). Una vez que el anclaje ha sido fijado, tal como se ha descrito con respecto a las figuras 19A y 19B, la cánula (50) es desacoplada del anclaje (18) y retirada del cuerpo.

Alternativas a la realización de ejemplo

15 Un sistema alternativo mostrado en las figuras 21A a 21C es similar a la realización de ejemplo, pero difiere por el hecho de que la cabeza de vacío (14e) está constituida mediante un material adaptable, tal como silicona, y funciona también como dispositivo de anclaje. Durante la utilización de la cabeza de vacío (14e) se aplica succión para llevar los tejidos hacia dentro de la cabeza de vacío, y un cable (22e) (o una sutura, etc.) se hace pasar a través del material de siliconas adaptable para formar el plegado del tejido. En caso necesario, un cuerpo envolvente rígido desmontable (98) puede ser dispuesto alrededor de la cabeza de vacío para impedir que ésta se aplaste durante la aplicación de la succión.

En otro sistema alternativo mostrado en las figuras 22A-22D, una paleta de vacío flexible (110) es posicionable en contacto con los tejidos del estómago. En esta realización, la paleta (110) sirve también como anclaje que permanecerá acoplado a los tejidos.

La paleta (110) comprende un tubo alargado (112) que se prolonga por el esófago y que es conectable a una fuente de vacío (114) dispuesta fuera del cuerpo. La paleta (110) está constituida a base de silicona u otro material flexible adecuado para implantación durante un periodo prolongado. El bucle (2) está acoplado de forma integral a la paleta. Un elemento en forma de cable alargado (116) puede ser dispuesto contra la paleta (110), y puede incluir elementos para el acoplamiento temporal de la paleta (110). El elemento en forma de cable (116) comprende cables de tracción u otras características que pueden ser manipulados desde el exterior del cuerpo para su deformación, así como la paleta adyacente (110) adoptando formas curvadas de acoplamiento, tal como se ha mostrado en la figura 22B, creando de esta manera la bolsa (100) en el tejido. Una punta (120) acoplada a un cable (122) puede avanzar a lo largo del tubo alargado (112), de manera que penetra en el tejido que recubre la bolsa (100) y avanza hacia dentro de una parte de la paleta (110), en la que recibe el acoplamiento de un elemento de retención (ver, por ejemplo, el elemento de retención (58) de la figura 8A). Un elemento de malla (124) puede avanzar sobre el cable (122), tal como se ha mostrado en la figura 22C, y el cable (122) puede ser tensado para formar el plegado utilizando técnicas, tales como las descritas en lo anterior, dejando la paleta (110) y el bucle (2) en su lugar.

Un sistema alternativo mostrado en las figuras 23A y 23B es similar al sistema del ejemplo de la realización de la figura 6. De manera específica, el sistema (10f) comprende una cabeza de vacío (14f) montada en el extremo distal de un elemento tubular (16f) de suficiente longitud para permitir que la cabeza de vacío (14f) sea dispuesta dentro del estómago, mientras que la parte próxima del elemento tubular (16f) permanece en el exterior de la cavidad oral. La cabeza de vacío está acoplada a una fuente de succión, tal como una jeringa o una bomba de vacío.

Un anclaje flexible (18f) está colocado dentro de la cabeza de vacío (14f) antes de su utilización, de manera similar al posicionado del anclaje (18) de la primera realización mostrada en el figura 12. El anclaje (18f) comprende una aleta distal (52f) y una aleta próxima (54f) que tienen correspondientes aberturas longitudinalmente alineadas con la cámara (48) del elemento tubular (16f). El sistema difiere de la realización del ejemplo de la figura 6 por el hecho de que el anclaje (18f) incluye además un apéndice alargado (22f) acoplado a las aletas (52f, 54f) durante el montaje para conformar el anclaje (18f) en un bucle. El apéndice (22f) comprende una punta (20f) y un elemento de retención (21f) dispuesto para acoplarse con la aleta distal (52f) y la aleta próxima (54), respectivamente. El apéndice (22f) puede ser fabricado en un material polímero flexible, tal como una silicona, o puede ser conformado mediante una malla, trenzado, stent en cuyas inmediaciones crecerán los tejidos. No obstante, la punta (20f) debe ser capaz de penetrar en los tejidos de la pared del estómago.

Antes de su utilización, el apéndice (22f) es posicionado dentro de la cámara (48) del elemento tubular (16f). Durante la implantación del anclaje (18f), los tejidos serosos son llevados hacia dentro de la cabeza de vacío (14f), tal como se ha mostrado en la figura 23A. El apéndice (22f) se hace avanzar a través de las aletas (52f, 54f), y las secciones de pared del estómago, que se encuentran entre las aletas, utilizan una varilla empujadora (no mostrada) u otro mecanismo de empuje, tal como se ha descrito en lo anterior. La punta (20f) se acopla con la aleta distal (52f) y el elemento de retención (21a) es frenado por la aleta próxima (54f). La cabeza de vacío (14f) es retirada a continuación dejando el anclaje y el apéndice formando un bucle que rodea una parte de la pared del estómago, tal como se ha mostrado en la figura 23B.

Si bien el método de implantación del anclaje (18f) puede terminar con el anclaje (18f) dispuesto tal como se ha mostrado en la figura 23B, es preferible llevar una parte de las superficies del tejido seroso que rodea la bolsa (100) a

establecer contacto entre sí a efectos de iniciar el crecimiento de enlaces serosos entre las superficies de los tejidos en contacto, tal como se ha descrito en lo anterior. Métodos para manipular los tejidos para formar un pliegue seroso se han descrito en lo anterior y se pueden modificar para su utilización con el procedimiento de las figuras 23A-23B. De manera alternativa, zonas alargadas de los tejidos en lados opuestos del apéndice (22f) pueden ser llevadas a establecer
 5 contacto entre sí y fijadas, engrapas y/o mantenidas de otro modo en contacto para transformar la bolsa (100) en una bolsa serosa cerrada de forma estanca (100f) que rodea el apéndice (22f) y que está aislada del medio ambiente estéril fuera del estómago. Por ejemplo, tal como se ha mostrado en la figura 24A, un instrumento (92) de engrapado del tipo de mandíbulas que tiene un recipiente de vacío (93) puede ser introducido endoscópicamente dentro del estómago y
 10 posicionado con las mandíbulas (94a, 94b) en contacto con los tejidos de la mucosa en lados opuestos del apéndice (22f). Este instrumento puede ser separado del instrumento utilizado para acoplar el anclaje (18f) a los tejidos o el instrumento de la figura 23A puede ser modificado para incluir las mandíbulas de engrapado (94a, 94b).

Las mandíbulas son engrapadas tal como se ha mostrado en la figura 24B para llevar las superficies de los tejidos serosos a establecer contacto entre sí y se hacen pasar grapas a través de los tejidos utilizando las mandíbulas, cerrando
 15 la bolsa (100) del tejido y ayudando a retener el anclaje utilizando los tejidos del estómago reconformados. Después de retirar el instrumento (92) del estómago, las superficies de tejidos serosos permanecen retenidas en contacto mediante una o varias líneas de engrapado (95) (figuras 25A y 25B). Las líneas de engrapado (95) cierran de manera estanca la bolsa (100f) y reducen las posibilidades de infección al formar una barrera que impide que el contenido gástrico que pudiera entrar en la bolsa (100f) se desplace al espacio extragástrico. Entonces se formarán adherencias entre las
 20 superficies de los tejidos serosos, tal como se ha descrito en lo anterior. Para optimizar la resistencia de las adherencias, el apéndice (22f) puede comprender características de fomento del crecimiento de tejidos. Por ejemplo, el apéndice (22f) puede estar configurado para soportar crecimiento a nivel macro utilizando un diseño de malla, o puede incluir características de fomento de microcrecimiento, tales como una superficie porosa. El apéndice (22f) podría tener de manera alternativa o adicionalmente una superficie recubierta o impregnada con agentes esclerosantes. Se pueden
 25 implementar múltiples anclajes (18f) utilizando este método, tal como se ha mostrado en la figura 25C.

En métodos de plegado alternativos, uno o varios agentes esclerosantes pueden ser utilizados conjuntamente con el elemento de malla (24) o en lugar del mismo. Entre los ejemplos de agentes esclerosantes se incluyen, sin que ello sea limitativo, tetradecil sulfato sódico (STS), poliodocanol, glicerina cromatada, solución salina hipertónica,
 30 morruato sódico, Sclerodex (solución salina hipertónica en combinación con dextrosa). Otras sustancias que se pueden disponer con el elemento de malla (24) o en sustitución del mismo incluyen metilmetacrilato, colas, adhesivos y gomas biológicas. Éstas pueden ser inyectadas en el momento de colocación de la malla o dispuestas en la propia malla y extraídas por elución durante un periodo de tiempo.

Las figuras 26A-26F muestran un procedimiento alternativo en el que una cánula (50a), que tiene un extremo distal de penetración en el tejido, se hace pasar hacia dentro de la bolsa (100) de tejidos para el suministro de un agente. De acuerdo con el procedimiento alternativo, la bolsa de tejidos (100) es formada utilizando métodos similares a los que se han descrito. La cánula (50a) es obligada a avanzar por el elemento tubular (16a) del plegador (12a) pasando por el
 35 anclaje (18A) y el tejido (102) y hacia dentro de la bolsa (100). El agente deseado se hace pasar por la cánula (50a) hacia dentro de la bolsa.

Una vez se ha administrado el agente, se pueden llevar a cabo etapas similares a las descritas en lo anterior para formar el plegado y fijar el anclaje (18a) al mismo. La punta (20a) (figura 26B) es obligada a avanzar pasando por la cánula (50a) (o por una cánula separada introducida en el momento de retirar la cánula) y se hace avanzar, tal como
 45 se ha descrito en relación con la primera realización. Si se tiene que introducir un elemento de malla (24a), éste puede ser posicionado alrededor del cable (22a), tal como se ha descrito en lo anterior. Un elemento de tubo empujador (86a) puede ser insertado sobre el cable (22a) por el interior del tubo de malla (24a) y estableciendo contacto con la caperuza próxima (76a) del elemento de malla (86a). El deslizamiento del tubo empujador (86a) empuja distalmente la punta (20a) a través del pliegue y estableciendo contacto con un elemento de retención distal (58a) del anclaje, al avanzar
 50 asimismo el elemento de malla (24a) hacia dentro de la bolsa (100). En una secuencia de fases final, el plegado puede ser “fijado” utilizando métodos similares a los descritos en lo anterior.

En ciertos casos, puede ser deseable cerrar por completo la bolsa serosa (100) para evitar fugas de los agentes inyectados en la cavidad peritoneal. La bolsa (100) puede ser cerrada de forma estanca utilizando una pinza alargada
 55 (90) introducida endoscópicamente dentro del estómago y fijada sobre la bolsa de tejidos para presionar las superficies serosas para que establezcan contacto entre sí, tal como se ha mostrado en las figuras 27A y 27B. De manera alternativa, la cabeza de vacío (14c) (figura 28) puede comprender unas barras de pinzado (92), tal como barras alargadas o globos hinchables, que son dispuestos en lados opuestos de la bolsa para fijar la bolsa (100) entre aquéllas. Como otra alternativa adicional, la cabeza de vacío (14d) puede ser forzada o acharnelada para sujetar la bolsa (100), tal como se
 60 ha mostrado en la figura 9.

Un procedimiento alternativo para formar pliegues utilizando agentes de esclerosado para acelerar la formación de cicatriz se muestra en las figuras 30A-30E. Este procedimiento es ventajoso por el hecho de que permite la formación de pliegues sin la utilización de suturas o cables y, por lo tanto, puede simplificar el procedimiento.

65 Igual que en otros procedimientos se forma una bolsa o depresión (100) en la superficie serosa impulsando una parte de la pared del estómago hacia dentro, utilizando una cabeza de vacío (14f) u otro dispositivo introducido transoralmente en el estómago. Un elemento de alimentación (130) es introducido a continuación en el estómago. Un

elemento de alimentación (130) es un dispositivo tubular alargado que tiene una cámara interna o lumen a través de la cual se puede suministrar un agente esclerosante y asimismo un dispositivo de suministro para suministrar un elemento de sujeción (132) en la bolsa (100). El elemento de suministro (130) incluye preferentemente una punta distal aguda capaz de penetrar en las paredes del estómago.

Tal como se ha mostrado en la figura 30B el elemento de suministro (130) se hace avanzar a través de, como mínimo, una parte de la pared (102) del estómago y se utiliza para suministrar al elemento (132) de sujeción en la bolsa (100). El elemento de sujeción (132) funciona manteniendo la separación entre las paredes serosas opuestas (102), de manera que el volumen entre las paredes puede ser llenado mediante un agente esclerosante introducido mediante el elemento de suministro (130) o por un método de suministro separado.

En una realización el elemento de sujeción (132) puede ser suministrado empujándolo a través de la cámara o lumen del elemento de suministro utilizando un madriño de empuje. El elemento de fijación puede estar constituido por un trozo de material que tiene dimensiones y forma compactas para permitir su suministro mediante el elemento de alimentación (130), pero que se expande cuando llega a la bolsa (100). Como ejemplos, el elemento puede estar constituido a base de una estructura que tiene características mecánicas (por ejemplo, esponja o malla de nitinol) que provocan su autoexpansión cuando se libera desde el elemento de suministro o puede ser un globo hinchable unido a un canal de hinchado del elemento de suministro, o puede ser un hidrogel hinchable que incrementará de volumen una vez expuesto a un fluido dentro de la bolsa (por ejemplo, el agente esclerosante u otro fluido inyectado en el cuerpo y/o fluidos presentes en la cavidad peritoneal). En realizaciones alternativas, el elemento de fijación puede ser suministrado directamente al exterior del estómago utilizando métodos laparoscópicos.

El elemento puede estar formado mediante un material permanente o semipermanente (tal como los ejemplos descritos en relación con el elemento de malla (24) anteriormente descrito), que reforzará el plegado y/o funcionará conjuntamente con el agente esclerosante para ayudar en la formación de la cicatriz. De manera alternativa, el elemento puede ser un elemento biodegradable o bioabsorbible a lo largo de cierto periodo de tiempo.

Una vez que el elemento de fijación (132) ha sido colocado, la cabeza de vacío (14f) o un dispositivo de sujeción separado es utilizado para fijar y sellar la bolsa (100) tal como se ha mostrado en la figura 30C (ver, por ejemplo, los métodos de sellado descritos anteriormente). El agente esclerosante es inyectado por el elemento de suministro (130) hacia adentro de la bolsa (100). Haciendo referencia a la figura 31A, si el elemento de fijación está constituido por un globo hinchable (132a) u otro tipo de elemento que puede cerrar de forma estanca contra los tejidos que forman la bolsa, puede ser aceptable eliminar la etapa de aplicar fuerzas de estanqueización a la bolsa. Haciendo referencia a la figura 31B, la utilización de una esponja (132b) en lugar de un globo (132a) puede minimizar la emigración de agente esclerosante hacia fuera de la cavidad. La esponja (132b) puede ser llenada de un agente esclerosante antes de su suministro a la bolsa (100) o alternativamente puede absorber agente introducido en la bolsa.

Se continúa con la aplicación de fuerza de estanqueización a la bolsa (100) hasta que se forma una amplia cicatriz dentro de la bolsa para mantener el (P). Una vez se ha formado el adecuado tejido de la cicatriz, se pueden liberar las fuerzas de estanqueización y se puede retirar la cabeza de vacío del estómago. Si el globo de la figura 31A es utilizado en lugar de fuerzas de estanqueización, el hinchado del globo se mantiene hasta que el agente esclerosante ha formado una cantidad adecuada de tejido de la cicatriz.

Se debe observar con referencia a las figuras 32A y 32B que si se requieren fuerzas de estanqueización durante un periodo prolongado (es decir, para asegurar suficiente formación de cicatrices de tejido para retener el pliegue) se puede aplicar una pinza (134a) alrededor del plegado para mantener a éste hasta que se ha formado la suficiente cicatriz. Si es necesario para impedir el desmontaje no deseado de la abrazadera o brida, se puede hacer pasar a través del tejido una abrazadera alternativa (134b) (figura 31B) que puede incluir unos salientes.

Sistema de plegado de acuerdo con la invención

En muchos casos puede ser deseable formar pliegues de tejido seroso del tipo mostrado en la figura 33A, que incluyen una abertura u orificio (C) formado a través del pliegue (P). Tal como se ha mostrado en la figura 33B se pueden formar múltiples pliegues de este tipo en el estómago para proporcionar una plataforma para el montaje de un dispositivo intragástrico o para otros objetivos que se describirán más adelante.

Cuando se forma un pliegue con abertura puede ser favorable formar un cierre estanco alrededor de la abertura (C) utilizando grapas, suturas, adhesivos u otros a efectos de impedir que materiales alimenticios y/o jugos gástricos pasen entre las capas opuestas de tejidos serosos donde pueden provocar potencialmente infección entre las capas de los tejidos o dentro del espacio extra gástrico. En el ejemplo de la figura 33A se ha colocado una disposición circular de grapas en el tejido que rodea la abertura (C) con esta finalidad. La estanqueización de la abertura utilizando grapas proporciona la ventaja adicional de controlar el sangrado que tendrá lugar a lo largo de los bordes de la abertura. En la formación del pliegue (P) se puede colocar una malla de refuerzo u otro material adecuado entre las capas serosas en oposición a efectos de conseguir las ventajas explicadas en relación con la primera realización.

Una primera realización preferente del sistema de plegado de acuerdo con la invención (10g), mostrado en sección en la figura 34A, es particularmente útil para formar un pliegue seroso que tiene una abertura rodeada por una línea de grapas y también para posicionar un elemento de malla de refuerzo dentro del pliegue.

ES 2 343 973 T3

De manera general, el sistema (10g) comprende un plegador (12g) que comprende una cabeza de plegado (14g) que tiene una cámara de vacío (28g) y un elemento tubular alargado (16g) que define una cámara o lumen (48g). Una abertura (49) está acoplada para el paso de fluido con la cámara de vacío (28g) y se puede conectar a una fuente extracorpórea de succión (por ejemplo, una jeringa o una bomba de vacío).

Un dispositivo alargado (150) de colocación de grapas es desplazable longitudinalmente dentro de la cámara o lumen (48g). El dispositivo de colocación de grapas puede adoptar la forma de un tubo alargado que tiene una cabeza anular y ensanchada (152) dispuesta dentro de la cabeza de plegado (14g). Una serie de grapas (154) queda dispuesta adyacente a la cabeza de grapado, preferentemente en una disposición circular, pero otras disposiciones alternativas son igualmente apropiadas. Un bloque receptor o sufridera circular (156) es dispuesto dentro de la cabeza de plegado (14g) en oposición a las grapas. La cabeza de colocación de grapas (152) es desplazable en dirección distal para provocar el avance de las grapas a través de la cámara de vacío y entrando en contacto con la sufridera (156).

El sistema comprende una cánula tubular (50g) para formar la abertura (C) en el tejido. La cánula (50g) se extiende a través de la cámara del dispositivo aplicador de grapas (150) con su extremo distal para penetración en los tejidos orientado hacia la cámara de vacío (28g). La cánula (50g) puede ser obligada a avanzar en dirección distal que se extiende a través de la cámara de vacío (28g) y hacia adentro del canal tubular (158) formado en la sección más distal de la cabeza de plegado.

Un empujador, por ejemplo una varilla alargada (160) que tiene un elemento de taladrado, por ejemplo, un gancho o punta distal (20g) se extiende por la cámara o lumen de la cánula (50g). Un elemento de refuerzo, por ejemplo un elemento de malla tubular (24g), rodea una parte de la superficie exterior de la varilla (160), con su extremo distal adyacente al extremo próximo de la punta (20g). El elemento de malla (24g) es preferentemente un elemento tubular autoexpandible del tipo descrito en relación con las figuras 14A y 14B. Una vez posicionado sobre la varilla (160), el elemento de malla es comprimido pasando a ocupar una posición de diámetro reducido y es retenido en la posición comprimida utilizando un manguito de retención (162). Un soporte tubular (164) puede ser colocado sobre la varilla (160) a tope con el extremo próximo del elemento de malla (24g).

El sistema (10g) comprende además un asa en posición próxima (no mostrada) que permanece fuera del cuerpo durante la utilización del sistema. El asa comprende accionadores, cables de tracción, varillas de empuje o componentes equivalentes que facilitan el avance longitudinal y la retirada de la punta (20g), de la cánula (50g), del manguito de retención (162) y del aplicador de grapas (150), así como la flexión o articulación de los componentes según sea necesario para llevar a cabo el procedimiento de utilización del sistema que se describe en la sección siguiente.

Procedimiento a título de ejemplo para la utilización de la primera realización preferente

A continuación se describirá un procedimiento para la utilización del sistema de la primera realización preferente. En primer lugar, la cabeza de plegado (14g) es introducida dentro del estómago y posicionada endoscópicamente con la cámara de vacío dirigida a la superficie interior de la pared del estómago. Esta etapa es similar a la etapa mostrada en la figura 16A-16B en relación con la realización a título de ejemplo.

La succión es aplicada a la cabeza de plegado (14g) con intermedio de la abertura (49) para llevar una parte de la pared del estómago hacia adentro de la cámara, tal como se ha mostrado en la figura 34B, orientando las secciones (S1, S2) de pared del estómago con sus superficies serosas dirigidas de modo general una hacia la otra.

A continuación, la varilla (160) se hace avanzar para impulsar la punta (20g) a través de las secciones (S1, S2). La punta (20g) es retenida dentro del canal (158) adyacente a la sufridera (156). El elemento de malla (24g) es llevado por la varilla (160) a su posición entre las secciones (S1, S2) de la pared del estómago. El manguito de retención (162) se retrae permitiendo que el elemento de malla (24g) se expanda ocupando la posición mostrada en la figura 34D. Uno o varios refuerzos de centrado (166) se prolongan entre el elemento de malla (24g) y la varilla (160) y mantienen el elemento de malla en una orientación general centrada con respecto a la varilla (160).

Después de que el elemento de malla (24g) ha sido desplegado, el tejido es comprimido a la posición mostrada en la figura 34E para llevar las secciones opuestas (S1, S2) de la pared del estómago a establecer contacto entre sí o a su disposición con gran proximidad y comprimiendo al elemento de malla (24g) para adaptar una forma de disco (ver también figura 14B). Esta etapa de plegado/compresión puede ser conseguida plegando la propia cámara de vacío (28g), por ejemplo, empujando el elemento tubular alargado (16g) en dirección distal manteniendo simultáneamente la tracción sobre la varilla (160). Después del plegado, la cabeza (152) del aplicador de grapas es empujado distalmente, empujando las grapas (154) a través del tejido y contra la sufridera (156) tal como se ha mostrado en la figura 34F. En una etapa simultánea o separada mostrada en la figura 34G, la cánula (50g) es obligada a avanzar hacia el núcleo del tejido, formando de esta manera la abertura (C) y actuando sobre los refuerzos de centrado (166) (no visibles en la figura 34G) que conectan el elemento de malla a la varilla (160). En la formación de la abertura (C) la cánula (50g) retira un borde del tejido que rodea las perforaciones creadas por la punta (20g) durante su avance hacia el canal (158).

La cánula (50g) y la punta (20g) son llevadas hacia adentro del elemento tubular (16f) y la cabeza de plegado (14g) es separada con respecto a los tejidos, dejando los pliegues reforzados de las aberturas tal como se muestra en las figuras 35A y 35B.

Sistema de plegado de la segunda realización preferente

Una segunda realización preferente de un plegador de acuerdo con la invención (200) se ha mostrado en las figuras 36A a 39. El plegador (200) comprende una cabeza de plegado (202) dispuesta en el extremo distal del elemento tubular alargado (204). Igual que en las realizaciones anteriores, el elemento tubular (204) tiene suficiente longitud para permitir el paso de la cabeza de plegado (202) por la boca y el esófago hacia adentro del estómago, mientras que el extremo próximo del elemento tubular permanece fuera del cuerpo. Una fuente de vacío (206) está acoplada para el paso de fluidos en el extremo próximo del elemento tubular alargado (204). Unos cables de tracción (208) se extienden a través del elemento tubular (204) desde un asa (no mostrada) situada en el extremo próximo del elemento tubular y anclados en forma de arco en un lugar en una situación más distal dentro del elemento tubular (204), de manera que la manipulación de los cables de tracción por el usuario permite el direccionado/flexión de la cabeza de plegado (202). El elemento tubular (204) puede estar formado a base de una serie de elementos de gancho que se articulan uno con respecto a otro pero que pueden ser bloqueados en la posición deseada para fijar el gancho con la forma deseada.

La cabeza de plegado (202) comprende una punta distal cónica, no traumática, (210) y una parte próxima (212) acopladas una a otra mediante uno, dos o más elementos de charnela (214). En la realización de las figuras 36A-39 se han mostrado tres elementos de charnela (214). Cada uno de los elementos de charnela mostrados comprende placas de charnela distal y próxima (216a, 216b) unidas entre si en la charnela central (218). Los elementos de charnela (214) son desplazables entre una posición general alargada mostrada en la figura 36A y la posición expandida de la figura 36B, en la que la charnela central (218) se extiende hacia fuera, y en la que la distancia que separa la punta distal (210) y el extremo próximo (212) de la cabeza de plegado disminuye. Tal como se ha mostrado como elemento transparente en la vista en planta de fondo de la figura 38A y en la vista extrema de la figura 38B, una membrana o pantalla (215) cubre los elementos de charnela (214) y está conectado a la punta distal (210) y parte próxima (212) de la cabeza de plegado (202) formando una cámara de vacío (217). Una abertura (219) de dicha pantalla se puede poner en contacto con los tejidos de la pared del estómago para permitir que los tejidos sean introducidos dentro de la cámara durante su utilización. La pantalla (215) está formada preferentemente mediante silicona, un material elastómero o cualquier otro material inelástico o flexible elástico o deformable capaz de formar una cámara de vacío.

Haciendo referencia a la figura 37A, la parte próxima (212) de la cabeza de plegado (202) comprende una cámara hidráulica (220). La cámara hidráulica (220) está acoplada para el paso de fluidos por una conducción de fluido (222) a una fuente de procedencia de fluido (224). Un émbolo externo (226) está dispuesto dentro de la cámara hidráulica (220). En la realización mostrada, el émbolo (226) es cilíndrico y hueco, estando dotado de una pared posterior (228) y una pared frontal (230). La pared frontal (230) comprende una abertura central (232). Un émbolo interno (234) está dispuesto dentro del émbolo externo (226) y comprende un empujador longitudinal (236) que pasa a través de la abertura (232).

Cada una de las placas de charnela próximas (216b) comprende una superficie de leva dirigida hacia dentro (238). Las placas de charnela comprenden pivotes en posición próxima (240), de manera tal que la presión orientada distalmente contra las superficies de leva (238) provoca que las placas de charnela (236b) pivoten alrededor de los pivotes (240) adaptando la posición mostrada en la figura 37B.

La parte próxima (212) de la cabeza de plegado (202) comprende el cartucho de grapas (242) que contiene grapas dispuestas en una forma anular (no visible en el dibujo), y un aplicador de grapas (244) dispuesto para introducir las grapas desde el extremo distal del cartucho (242) cuando es obligado a avanzar en dirección distal estableciendo contacto con las grapas. El aplicador de grapas (244) puede incluir un elemento penetrador de tejidos (248) (figura 40B) suficientemente agudo para formar un orificio en los tejidos.

Una sufridera (246) de la punta distal (210) está dispuesta para recibir las patas de las grapas impulsadas por el aplicador de grapas (244) plegando dichas patas en posición cerrada. El cartucho de grapas y la sufridera son elementos bien conocidos en la técnica quirúrgica y endoscópica de colocación de grapas y no deben ser explicadas de manera más detallada. Las grapas (y suturas) descritas para su utilización en esta invención pueden ser permanentes o biodegradables/biodegradables.

Procedimiento de ejemplo para la utilización de la segunda realización preferente

Igual que en los procedimientos anteriormente explicados, un procedimiento para la utilización del sistema de plegado (200) de la segunda realización preferente es llevado a cabo con visualización utilizando un endoscopio que se hace avanzar por el esófago hacia dentro del estómago.

En la preparación para su utilización, la cabeza de plegado es dispuesta con los elementos de charnela (214) en posición plegada mostrada en las figuras 36A y 37A. La cabeza de plegado (202) es introducida por vía transoral dentro del estómago, pasando por una funda introductoria si es necesario para asegurar un paso suave por el esófago. Se manipulan unos cables de tracción (208) para orientar la cabeza de plegado (202), de manera que la abertura (219) de la cámara de vacío (217) (figuras 38 y 39) queda dispuesta en contacto con la pared del estómago en un lugar en el que se tiene que formar el plegado.

A continuación, tal como se aprecia en la figura 37B, se inyecta fluido hidráulico desde una fuente de procedencia (224) hacia dentro de la cámara (220). La presión del fluido hace avanzar el émbolo externo (226) en dirección distal,

provocando que la pared frontal (230) de dicho émbolo (226) establezca contacto con las superficies de leva (238), obligando de esta manera a pivotar las placas de pivotamiento (216b) alrededor de los pivotes próximos (240). Como respuesta, los elementos de charnela (214) pivotan de la forma que se ha mostrado en la figura 37B hasta alcanzar la posición prácticamente extendida mostrada en la figura 37B. La fuente de vacío (206) es activada para crear vacío que atrae una parte del tejido hacia dentro de la cámara de vacío (217), con las superficies serosas del tejido dirigidas de manera general una hacia la otra, tal como se ha descrito con las otras realizaciones (ver, por ejemplo, figura 34B). La naturaleza flexible de la pantalla que forma la cámara de vacío (217) permite que la cámara de vacío (217) se deforme hacia fuera al ser introducido el tejido en la cámara.

Una vez que el tejido ha sido llevado a la cámara de vacío (217), se dirige fluido adicional a la cámara hidráulica (220) para hacer avanzar el émbolo externo (226) hasta que los elementos de charnela (214) se encuentran en posición completamente escondida mostrada en la figura 37C. La expansión de los elementos de charnela (214) introduce la punta distal (210) hacia la parte próxima (212) de la cabeza de plegado (202). Esto comprime los tejidos dentro de la cámara de vacío (217), llevando las superficies de tejidos serosos en oposición a establecer contacto, o a una posición de gran proximidad entre sí, de manera similar a las posiciones de tejidos mostradas en la figura 34E. Una vez comprimido el tejido, se introducen grapas procedentes del cartucho (242) a través del tejido haciendo pasar el empujador de grapas (244) a través del cartucho de grapas (242). Si el empujador de grapas (244) está dotado de un elemento (248) para la penetración en los tejidos, tal como se ha mostrado en la figura 40B, el elemento (248) de penetración en los tejidos penetra en las capas opuestas de los tejidos de la pared del estómago al ser impulsadas las grapas a través de los tejidos, formando un orificio rodeado por una disposición anular de grapas.

Las grapas se pliegan contra la sufridera (246). Después del engrapado, los elementos de charnela son desplazados a la posición plegada mostrada en la figura 36A. El plegador es separado de los tejidos y retirado del cuerpo. El perfil afilado de la parte próxima (212) de la cabeza de plegado (202) permite que dicha cabeza de plegado (202) pase por la unión gastroesofágica, el esófago y la boca con un trauma mínimo.

En la realización que se ha mostrado, el empujador de grapas (244) es impulsado por la inyección de fluido hidráulico hacia dentro del émbolo cilíndrico (226). El fluido impulsa al empujador (236) distalmente estableciendo contacto con el empujador de grapas (244), que a su vez atraviesa el cartucho (242) para producir el avance de las grapas. La figura 40A muestra una disposición de los émbolos (226, 234) dentro de la cámara hidráulica (220) que permitirá conseguir el efecto descrito. Tal como se ha mostrado, el cilindro hidráulico (220) comprende una primera y segunda entradas (I1) y (I2), y el émbolo (226) comprende una tercera entrada (I3). Los retenes de estanqueidad tóricos (O1, O2) están posicionados sobre la superficie exterior del émbolo (226) y los anillos tóricos de estanqueidad (O3) y (O4) están dispuestos sobre la superficie exterior del émbolo interno (234). Cuando se aplica presión hidráulica a (I1), el émbolo (226) avanza distalmente (hacia la izquierda en la vista mostrada) expansionando los elementos de charnela (214) (figura 37C) y comprime los tejidos, tal como se ha explicado anteriormente. Después de que el anillo tórico de estanqueidad (O2) se ha desplazado horizontalmente con respecto a la entrada (I2), la presión del fluido se puede dirigir a través de (I2) hacia dentro de (I3) provocando que el émbolo interno (234) sea empujado de forma distal para obligar el avance del empujador de grapas (244) (figura 37A). Si bien en la figura 40A se muestra la realización del conjunto hidráulico para la compresión de tejidos y el engrapado de forma combinada en el lado próximo de la cabeza de plegado, estas funciones pueden ser separadas, con el conjunto hidráulico impulsando una función dispuesta de forma distal con respecto a la cámara de vacío y el conjunto hidráulico que produce la otra función dispuesto de manera próxima a la cámara de vacío.

Las figuras 41A y 41B son vistas en alzado lateral de una cabeza de plegado modificada (202c) en la que las partes distal y próxima (210c, 212c) están acopladas por una charnela (214c) que es accionada por un husillo (211). El husillo se extiende, tal como se ha mostrado en la figura 41A, para alargar la cabeza de plegado (202c) para su paso dentro del cuerpo y para la expansión de la cámara de vacío que, igual que en la realización de la figura 36A, está definida por una envolvente (215) (figura 41C). Una vez los husillos han sido conducidos dentro de la cámara, el husillo (211) es accionado para llevar las partes distal y próxima (210c, 212c) en alineación para compresión y engrapado de los tejidos, tal como se ha descrito en lo anterior.

Refuerzos de plegado

Se pueden implantar refuerzos de diferentes tipos dentro o sobre pliegues formados utilizando este sistema de plegado. Estos refuerzos pueden funcionar a efectos de reforzar el conjunto de grapas, ayudar a distribuir de manera más regular los esfuerzos aplicados por las grapas a los tejidos y/o facilitar la unión entre capas serosas opuestas. Entre los refuerzos adecuados se comprenden los que se pueden posicionar sobre o entre las capas de tejido seroso ("refuerzos del lado seroso"), así como los facilitados al lado de los tejidos mucosos ("refuerzos del lado mucoso").

Los refuerzos del lado seroso han sido explicados en relación con las realizaciones de ejemplo y la primera realización preferente. Un refuerzo similar al elemento de malla (24) descrito en relación con las figuras 14A, 14B pueden servir como implante permanente o semi-permanente que reforzará el conjunto de grapas aplicado a los tejidos y/o facilitará la unión de tejidos serosos entre los tejidos de la pared del estómago que se tienen que engrapar o suturar entre sí. Con este objetivo, el material puede ser una malla sintética o no sintética (formada a base de nitinol, poliéster u otro material natural o sintético), con el material poroso o no poroso, material ranurado o cualquier otro material a través del cual se formarán las adherencias o sobre el que crecerán los tejidos. Los ejemplos comprenden, sin que ello sea limitativo, polipropileno, materiales comercializados con las marcas Goretex o Dacron, o materiales para insertos

de tejidos, tales como el material Surgisis comercializado por Wilson Cook Medical, Inc. El material puede ser tratado con sustancias que favorecen el crecimiento de los tejidos, tales como productos biológicos.

En una realización alternativa de un refuerzo del lado seroso mostrado en las figuras 42A y 42B, un refuerzo (270) (que puede estar constituido mediante una tela de poliéster, malla o cualquier otro material de los indicados en otros lugares de esta solicitud) es soportado por un armazón (272) que tiene una serie de brazos dirigidos hacia fuera que llegan a una posición expandida una vez liberados de un tubo hueco. El tubo puede ser cualquiera de los tubos descritos en lo anterior para facilitar la malla o agentes esclerosantes, etc. a los tejidos serosos, por ejemplo, el tubo (50g) de la figura 34A. El tubo hueco (274) se hace pasar a través de los tejidos de la pared del estómago de manera que su extremo distal queda dispuesto entre capas serosas (por ejemplo, la posición de la aguja (50a) en la figura 26B). El armazón (272) se hace avanzar hacia fuera del extremo distal de la aguja para permitir que los brazos del armazón se extiendan alcanzando la posición expandida que se ha mostrado, expansionando de esta forma el refuerzo entre las capas serosas opuestas. El refuerzo es fijado entre las capas por las grapas impulsadas a través de las zonas opuestas de la pared del estómago, y el armazón es retirado de la aguja extrayéndolo del cuerpo.

Los refuerzos del lado de la mucosa pueden adoptar la forma de refuerzos dispuestos sobre o adyacentes a una o ambas de las superficies mucosas que recubren el “pinzamiento” de los tejidos que formará el plegado. Estos refuerzos pueden ser constituidos por las grapas o conjuntos de grapas o pueden ser componentes separados acoplados por grapas al hacer que éstas atraviesen el tejido.

Haciendo referencia a la figura 43A, los procesos convencionales de engrapado incluirán frecuentemente dos filas paralelas de grapas en las que las grapas de una fila están desplazadas lateralmente con respecto a las grapas de la otra fila. De acuerdo con el procedimiento que se ha dado a conocer, es útil emplear esta técnica en el caso de la disposición circular de grapas suministradas utilizando los plegadores descritos en lo anterior para producir dos anillos concéntricos de grapas desplazadas (276), tal como se ha mostrado en la figura 43B. Se ha observado que es ventajoso además formar refuerzos del lado de la mucosa enlazando o entrelazando las grapas para conseguir mayor refuerzo estructural con respecto a los tejidos engrapados y/o distribuir de manera más regular las fuerzas aplicadas al tejido por las grapas. Los conjuntos de grapas enlazados pueden ser constituidos disponiendo las grapas (276) en el cartucho del plegador formando una disposición única para su entrelazado, tal como se ha mostrado en la figura 43C, o en una disposición circular doble con dos anillos concéntricos de grapas interconectadas. Las grapas (276a) pueden ser curvilíneas a efectos de formar un dibujo de bloqueo, tal como se ha mostrado en la vista en perspectiva de la figura 43D. Un conjunto lineal de grapas (276) puede ser enlazado también tal como se ha mostrado en la figura 43E.

En realizaciones alternativas, las grapas están conectadas entre sí por elementos de refuerzo constituidos en materiales metálicos o poliméricos tales como nitinol, titanio, acero inoxidable PEEK u otros materiales biocompatibles incluyendo los bioerosionables/biodegradables. De acuerdo con estas realizaciones, los elementos de refuerzo son posicionados en uno o ambos lados de mucosa del “pinzamiento” de tejido sujetado por el sistema de plegado, de manera que quedan retenidos por las grapas que son impulsadas a través del tejido. En una realización preferente, las grapas establecen contacto con un anillo (278) (figura 13A) de refuerzo lateral del cartucho al abandonar el cartucho y establecen contacto con un anillo (280) (figura 44B) de refuerzo lateral de la sufridera al ser conformadas y dobladas por la sufridera. Al terminar el plegado, las grapas están enlazadas entre sí de manera que no se pueden separar ni expandir radialmente. Los anillos producen una distribución regular de fuerzas alrededor del anillo de grapas.

Los anillos de refuerzo están dispuestos preferentemente de forma separada de las grapas, si bien pueden ser alternativamente de una sola pieza con las grapas. En la realización mostrada, el anillo (280) está dispuesto contra la sufridera (246) de las grapas, tal como se ha mostrado en la figura 45A. El anillo (278) se adapta dentro del cartucho (242) (figura 45B) con las grapas (276) alineadas con sus saliente (282) extendiéndose a través de una serie de los bucles (284) en el anillo (278). Cuando las grapas (276) son introducidas desde el cartucho, establecen contacto con el anillo (278) contra el tejido mucoso adyacente, tal como se ha mostrado en la figura 46A. Las patas/salientes (282) de la grapa atraviesan los tejidos de la pared del estómago en contacto con las indentaciones (286) de la sufridera (246). Cuando establecen contacto con la sufridera (246), los salientes (262) se pliegan alrededor del anillo de las grapas (280) para establecer contacto con dicho anillo (280) e interconectar las grapas en el lado de la sufridera del plegado mostrado en la figura 46B. Los anillos u otros elementos de interconexión de este tipo pueden ser utilizados con configuraciones de grapas de fila única o doble.

Los anillos (278, 280) se han mostrado de forma general circular, si bien se pueden utilizar también refuerzos alternativos de diferentes formas y estructuras, incluyendo los conformados para adaptarse a formas de las grapas lineales, ovales u otras.

Aplicaciones para plegados con abertura

Las figuras 47A-49 muestran ejemplos de aplicaciones para pliegues con abertura formados dentro del estómago utilizando cualquier método o sistema, incluidos los que se han descrito en lo anterior. Tal como se ha mostrado, los pliegues con abertura pueden eliminar la necesidad de bucles de anclaje del tipo que se ha descrito en relación con la primera realización. Cada una de estas aplicaciones es llevada a cabo preferentemente (pero opcionalmente) en un procedimiento separado con respecto al de formación de los pliegues, a efectos de permitir que tenga lugar la unión serosa antes de que el tejido plegado sea sometido a esfuerzos impartidos por implantes y/o por manipulaciones adicionales.

Una primera aplicación mostrada en las figuras 47A-47C utiliza dos o más pliegues (CP) con abertura, preferentemente formados en la zona de unión gastroesofágica del estómago. De acuerdo con esta aplicación, las aberturas (C) de los pliegues son llevadas a alineación parcial o completa entre sí (figuras 47A y 47B) utilizando un endoscopio u otro instrumento endoscópico. Un implante restrictivo, tal como el implante (4) mostrado en la figura 4, es insertado a través de las aberturas alineadas mientras se encuentra en posición aplastada radialmente, y a continuación se deja expandir a la posición mostrada en la figura 47C. Se muestran y se describen instrumentos y procedimientos para orientar y expandir un implante de este tipo en la solicitud US publicada n° 2008/0065122 presentada el 23 de Mayo de 2006. Una vez situado, el implante reduce notablemente la cantidad de alimentos que el paciente puede consumir al reducir la velocidad a la que los alimentos pueden descender desde el esófago hacia dentro del estómago.

En el procedimiento mostrado en la figura 48A se forman múltiples pliegues con aberturas (CP) en posiciones seleccionadas, permitiendo que los pliegues sean juntados a efectos de estrechar significativamente el canal por el que pueden pasar los alimentos hacia el estómago. Por ejemplo, los pliegues (CP) de la figura 48A están dispuestos de manera que, manipulando los pliegues para situar sus aberturas (C) en alineación, se provoca que los propios pliegues formen una barrera contra el paso de alimentos. Esta disposición limita la mayor parte del flujo de los alimentos a un estrecho paso de alimentos (FP) y crea una bolsa gástrica (GP) adyacente al paso de los alimentos. Un implante (4a) queda dispuesto dentro de las aberturas (C), tal como se ha descrito en lo anterior, para retener los pliegues (CP) en su disposición reunida. El implante (4a) puede tener una configuración similar al implante (4) de la figura 4, incluyendo un orificio pasante que permite un cierto paso de alimentos por el implante, o bien puede ser impenetrable por los alimentos, formando de esta manera un cierre o tapón que impide ampliamente el paso de alimentos y jugos gástricos a través de las aberturas (C). El implante puede incluir una válvula orientada para minimizar la restricción del flujo de alimentos hacia fuera del estómago durante el vómito. Otros implantes que conservan la configuración de reunión de los pliegues (CP) se pueden utilizar de manera alternativa incluyendo tramos de material biocompatible que se hace pasar a través de las aberturas y enlazado o fijado de otro modo en bucles. En otras realizaciones, las dimensiones y números conjuntos de los pliegues pueden ser suficiente para restringir el flujo de alimentos hacia dentro del estómago sin necesidad de implantes para conectarlos entre sí.

En cualquiera de las realizaciones, si el implante (4, 4a) tiene que ser retirado o sustituido por un implante de diferentes dimensiones (por ejemplo, para reducir la velocidad de pérdida de peso después de un periodo de pérdida de peso significativo, o para incrementar la velocidad de pérdida de peso) se pueden utilizar instrumentos endoscópicos para retirar el implante de las aberturas (C) y retirar el implante del estómago.

En otra realización mostrada en la figura 49, una bolsa de restricción (4b) puede incluir anclajes (5) que están insertados en pliegues con abertura (CP). Los anclajes (5) han sido mostrados dotados con una forma de botón, pero alternativamente pueden tener otras estructuras incluyendo bucles que se cierran sobre sí mismos para impedir desacoplamiento con respecto a la abertura, o pueden estar constituidos por brazos del tipo que se da a conocer en el documento WO 2005/037152.

Tal como es evidente de lo anterior, los sistemas endoscópicos que se han dado a conocer funcionan de forma que introducen tejidos hacia dentro del estómago para formar una depresión en la superficie exterior del estómago y engrapan (o suturan, o fijan o adhieren, etc.) las secciones de pared del estómago en oposición que recubren la depresión entre sí para formar un pliegue. El sistema puede situar además material de un tipo que ayude a una adherencia fuerte de los tejidos dentro de la depresión (en el exterior del estómago) y retenga el material entre las superficies serosas a reforzar. De manera adicional o alternativamente, se pueden implantar refuerzos de mucosa, tales como estructuras que interconectan las grasas.

Si bien estos sistemas proporcionan realizaciones convenientes para llevar a cabo esta función, existen muchos otros instrumentos o sistemas ampliamente variables que pueden ser utilizados alternativamente dentro del ámbito de la presente invención. Además, las realizaciones que se han dado a conocer se pueden combinar entre sí de diferentes maneras para conseguir realizaciones adicionales. Por lo tanto, las realizaciones descritas se deben tratar como ejemplos representativos de sistemas utilizables para formar pliegues de tejidos endoscópicos y no se deben utilizar para limitar el ámbito de la invención reivindicada.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (12g, 200) para formar pliegues en tejidos, cuyo aparato (12g, 200) comprende:

un elemento tubular alargado (16g, 204); y

una cabeza de plegado (14g, 202, 202c) dispuesta sobre el elemento tubular alargado (16g, 204), incluyendo la cabeza de plegado (14g, 202, 202c) una cámara de vacío aplastable (28g, 217) que tiene una abertura (219) que se puede poner en contacto con tejidos a plegar de manera tal que la aplicación de succión a la cámara de vacío (28g, 217) introduce los tejidos en la cámara de vacío (18g, 217); y

un sistema de fijación que tiene una primera parte y una segunda parte dispuestas de manera tal que el avance de un elemento de fijación desde la primera parte a la segunda parte produce el avance del elemento de fijación a través de los tejidos introducidos en la cámara de vacío (28g, 217);

en el que la cámara de vacío (28g, 217) es aplastable desde una primera posición, en la que la primera y segunda partes están separadas en una primera distancia y una segunda posición en la que dichas primera y segunda partes están separadas por una segunda distancia más pequeña que la primera distancia.

2. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 1, en el que la cámara de vacío (28g, 217) es expandible desde la primera posición a una segunda posición para expansionar la abertura (219).

3. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 1, en el que la cabeza de plegado (14g, 202, 202c) comprende una parte próxima (212, 212c) que lleva a la primera parte del sistema de fijación y una parte distal (210, 210c) que lleva la segunda parte del sistema de fijación, de manera que la cámara de vacío (28g, 217) se extiende entre las partes próxima y distal (210, 210c, 212, 212c).

4. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 3, en el que la cabeza de plegado (14g, 202, 202c) comprende, como mínimo, un elemento estructural que se extiende entre las partes próxima y distal (210, 210c, 212, 212c), y en el que la cámara de vacío (28g, 217) comprende una membrana flexible o, como mínimo, un elemento estructural.

5. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 4, en el que el elemento estructural es un elemento acharnelado (214, 214c).

6. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 5, en el que el elemento acharnelado (214, 214c) está acoplado a las partes próxima y distal (210, 210c, 212, 212c) en correspondientes puntos de pivotamiento próximo y distal.

7. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 6, en el que el elemento acharnelado (214, 214c) comprende un punto de pivotamiento intermedio.

8. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 1, en el que la cámara de vacío (28g, 217) comprende un elemento flexible.

9. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 6, en el que el elemento acharnelado (214, 214c) es pivotante alrededor de los puntos de pivotamiento próximo y distal para deformar la cámara de vacío (28g, 217).

10. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 1, en el que la primera parte del sistema de fijación comprende un cartucho para grapas (242) que comprende, como mínimo, una grapa (154, 276, 276a), y la segunda parte del sistema de fijación comprende una sufridera (156, 146) para las grapas.

11. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 1, en el que la primera parte del sistema de fijación comprende una aguja que tiene un elemento de fijación en la misma, y en el que la segunda parte del sistema de fijación comprende un elemento de retención para establecer contacto con una parte de la aguja o del elemento de fijación.

12. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 1, en el que la parte próxima de la cabeza de plegado (14g, 202, 202c) comprende un empujador (160, 244, 274) dispuesto para empujar un elemento de refuerzo (24g, 270) en posición entre capas de tejidos dispuestas en la cámara de vacío (28g, 217).

13. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 12, en el que el elemento de refuerzo es un elemento de refuerzo tubular (24g) que tiene un par de extremos, y en el que la cámara de vacío (28g, 217) es deformable para impartir presión contra los extremos para expansionar lateralmente el elemento de refuerzo.

14. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 10, en el que el sistema de fijación comprende un elemento de refuerzo dispuesto en las proximidades de la sufridera (156, 246), de manera que una grapa (154, 276, 276c) que atraviesa los tejidos en contacto con la sufridera (156, 246) se plegará alrededor del elemento de refuerzo.

ES 2 343 973 T3

15. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 10, en el que el sistema de fijación comprende un elemento de refuerzo dispuesto en las proximidades del cartucho de grapas (242), de manera que una grapa (154, 276, 276c) que pasa desde el cartucho de grapas (242) a los tejidos establecerá contacto con el elemento de refuerzo.

5 16. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 14 ó 15, en el que el cartucho de grapas (242) comprende un conjunto de grapas en una disposición generalmente anular, y en el que el elemento de refuerzo es un anillo de refuerzo (278, 280).

10 17. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 1, que comprende además un elemento de taladrado (20g) que se puede extender a través de los tejidos de la cámara de vacío (28g, 217) para formar un orificio en capas de tejidos fijadas entre sí por el sistema de fijación.

15 18. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 17, en el que el elemento de taladrado (20g) está dispuesto para formar un orificio limitado por elementos de fijación suministrados por el sistema de fijación.

19. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 1, en el que la parte próxima de la cabeza de plegado (14g, 202, 202c) comprende un tubo posicionado para inyectar un elemento esclerosante en posición entre capas de tejidos posicionadas en la cámara de vacío (28g, 217).

20 20. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 1, en el que la cámara de vacío (28g, 217) está formada a base de silicona.

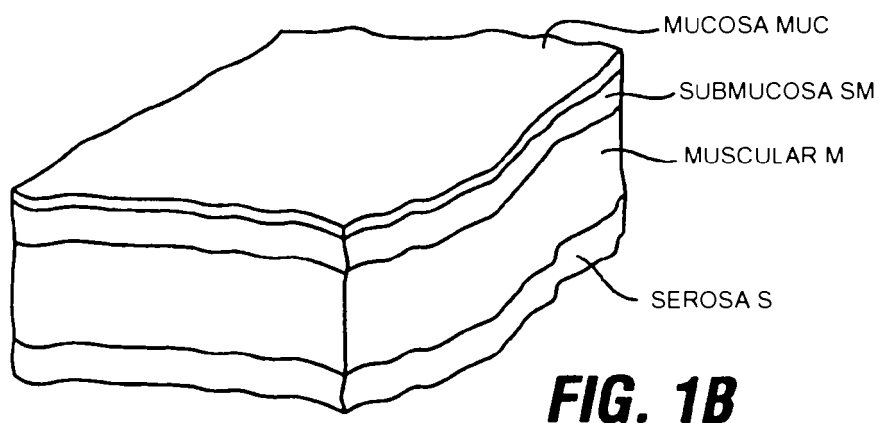
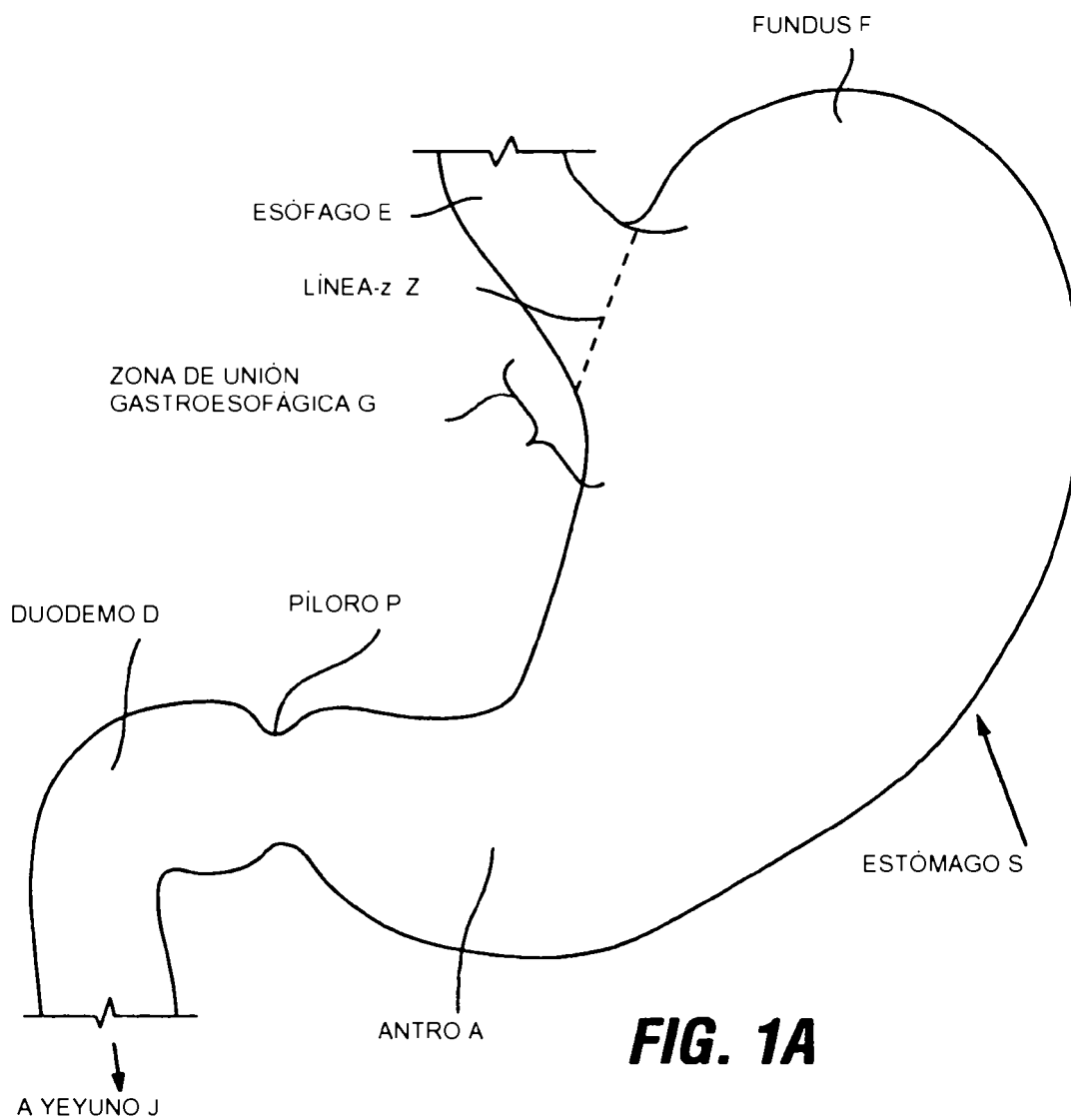
25 21. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 11, en el que el sistema de fijación comprende además un anclaje dispuesto en la cámara de vacío (28g, 217), de manera que el elemento de retención comprende una parte del anclaje.

22. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 17, en el que el elemento de taladrado (20g) puede extenderse a través de los tejidos de la cámara de vacío (28g, 217) durante el avance del elemento de fijación a través de los tejidos.

30 23. Aparato (12g, 200), según la reivindicación 6, en el que la cabeza de plegado (14g, 202, 202c) comprende un sistema hidráulico que posee:

un primer émbolo (226) dispuesto de manera tal que el avance hidráulico del primer émbolo (226) con respecto a la cabeza de plegado (14g, 202, 202c) pivota el elemento acharnelado (214, 214c); y

35 un segundo émbolo (234) dispuesto de manera tal que el avance hidráulico del segundo émbolo (234) con respecto al primer émbolo produce el avance del elemento de fijación.



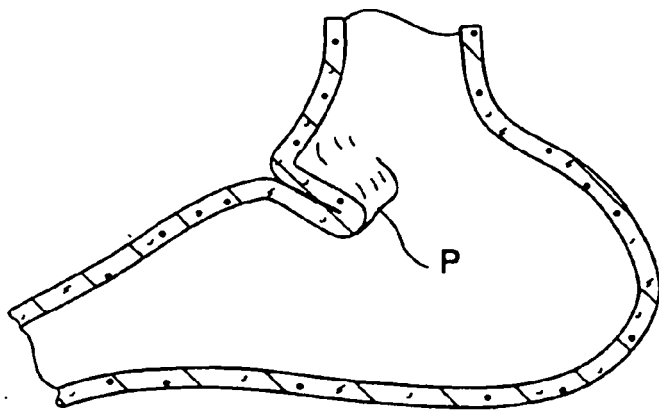


FIG. 2

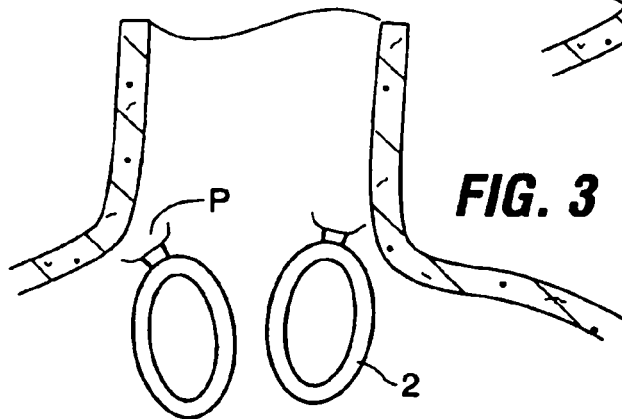


FIG. 3

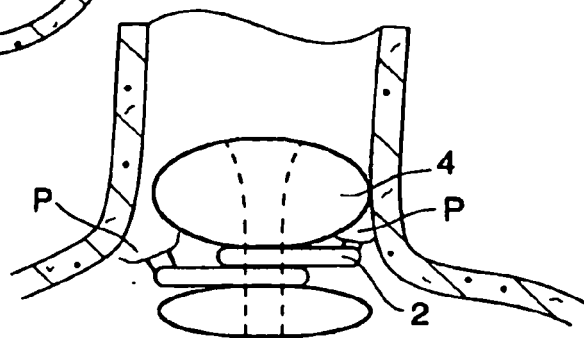


FIG. 5

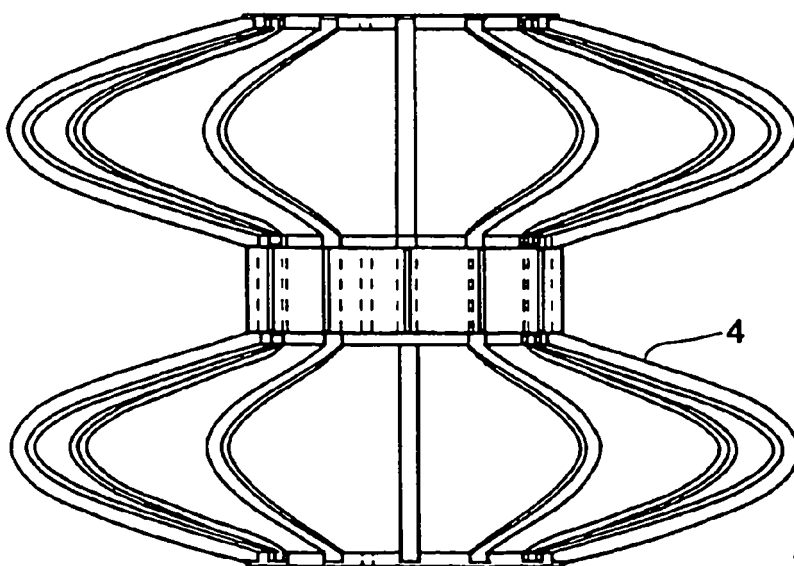


FIG. 4

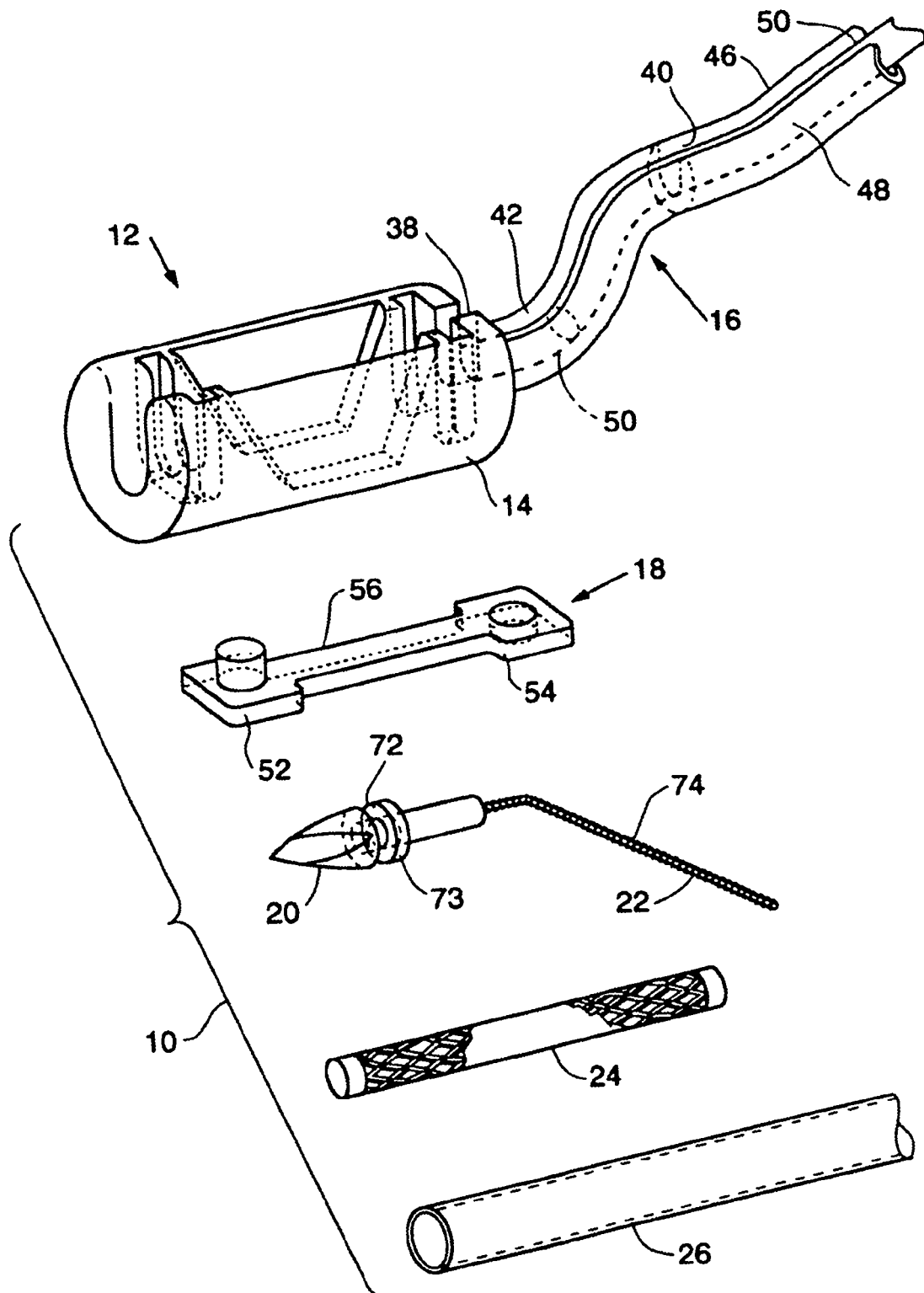


FIG. 6

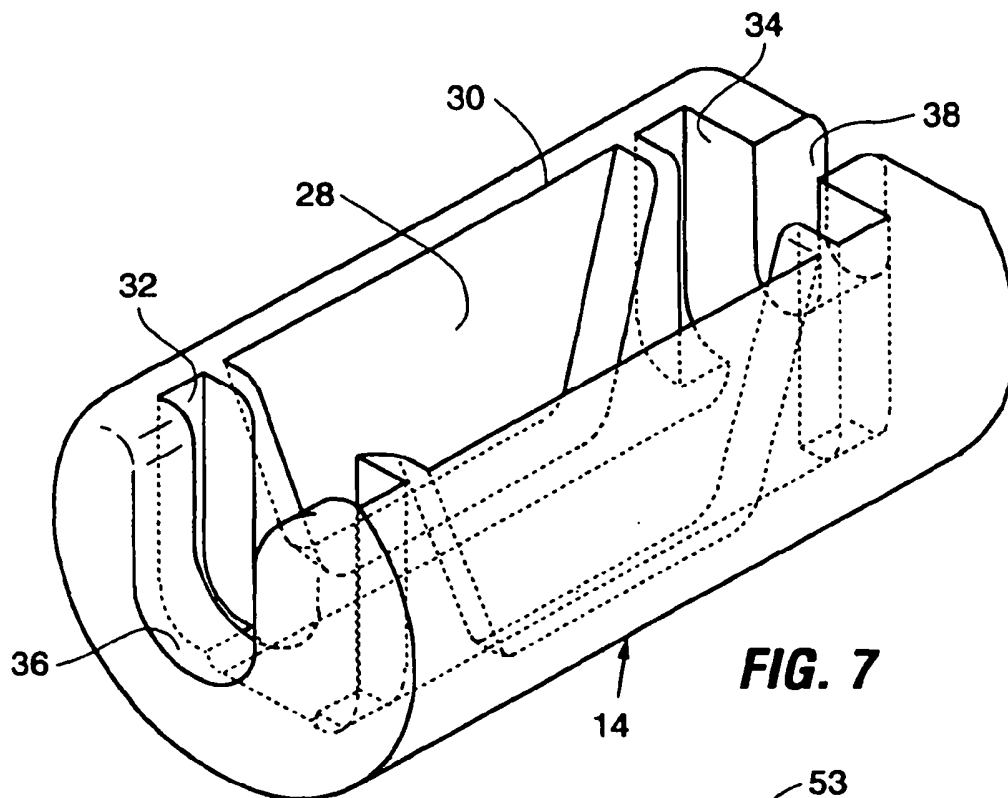


FIG. 7

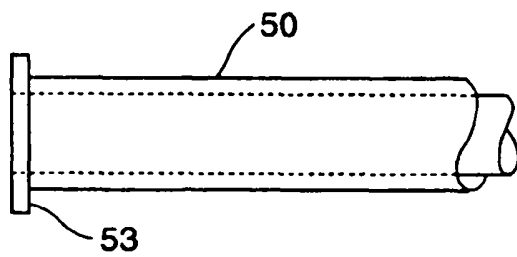


FIG. 8A

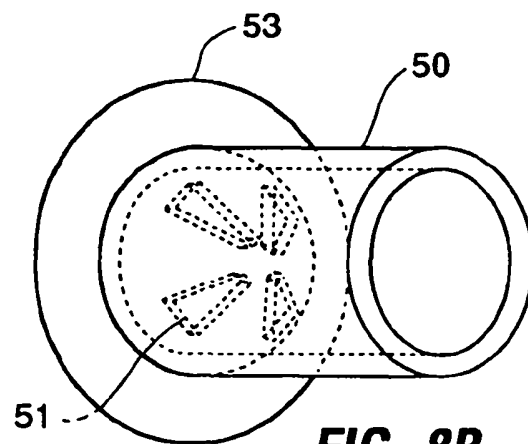


FIG. 8B

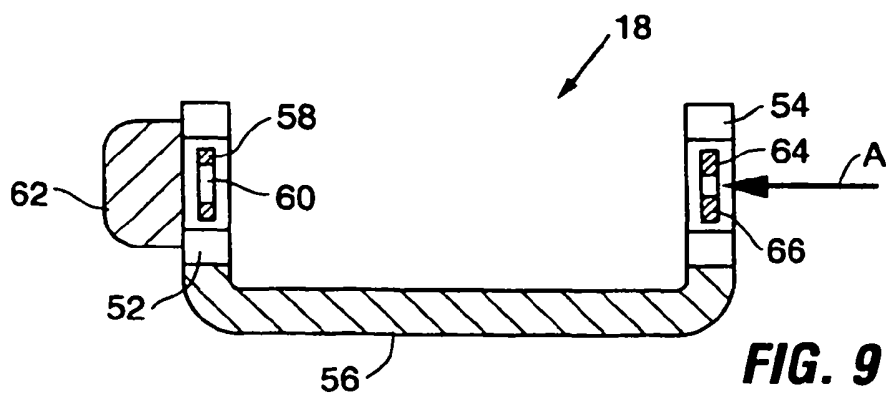


FIG. 9

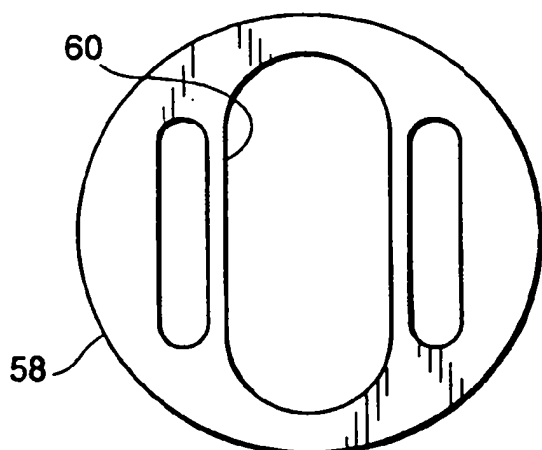


FIG. 10

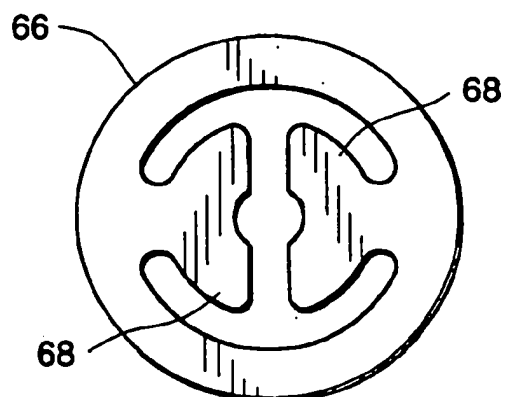


FIG. 11A

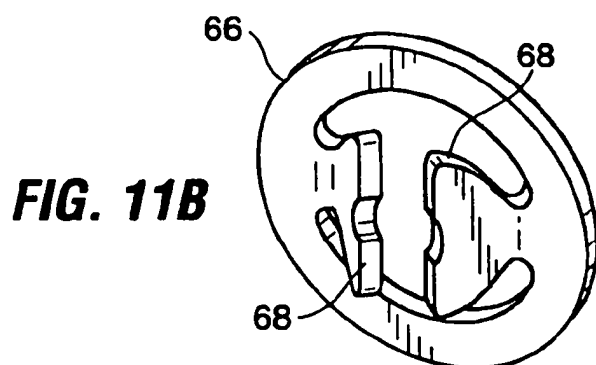


FIG. 11B

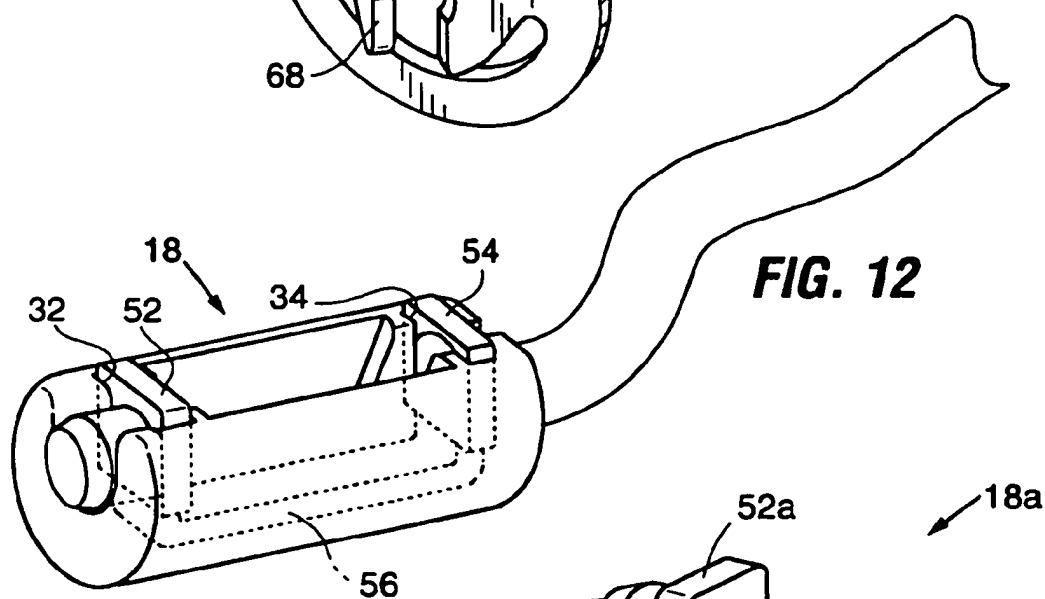


FIG. 12

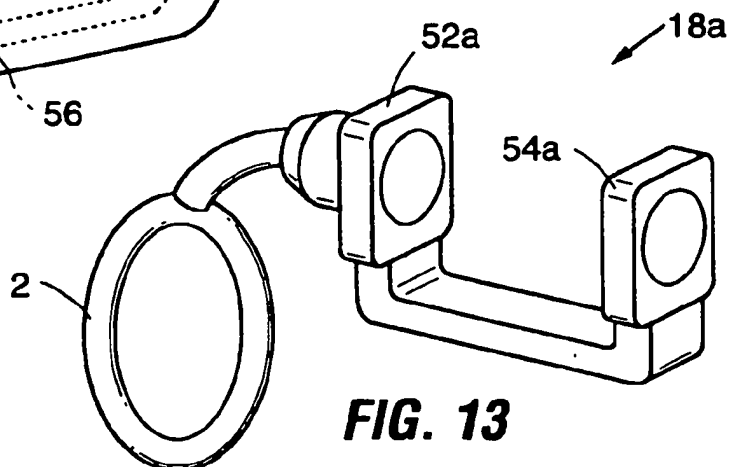
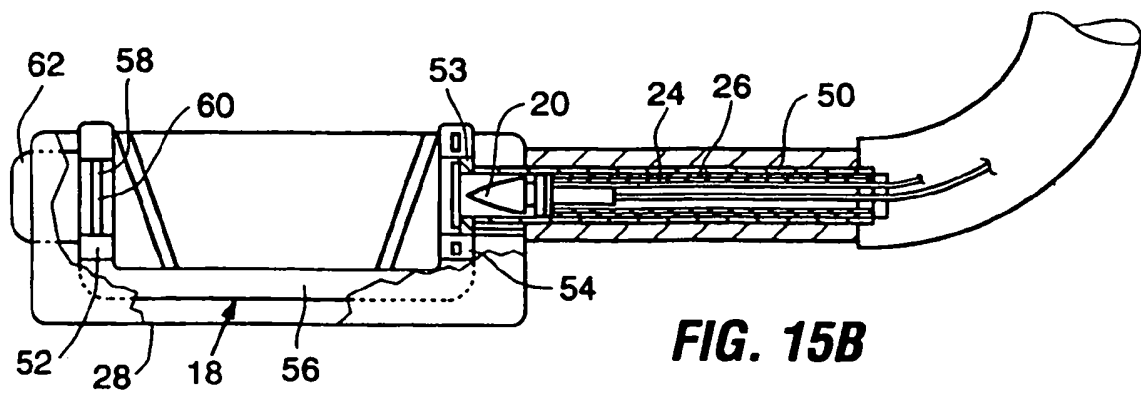
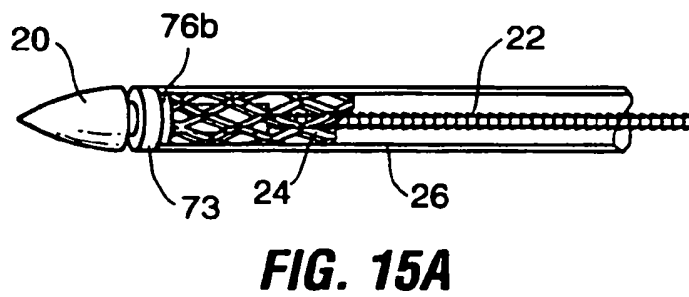
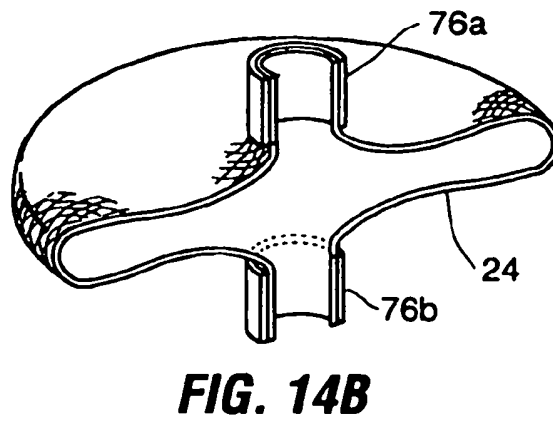
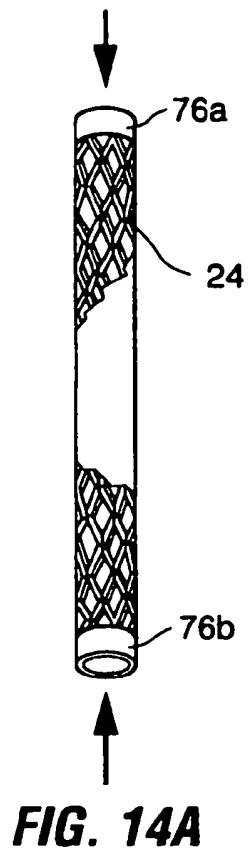


FIG. 13



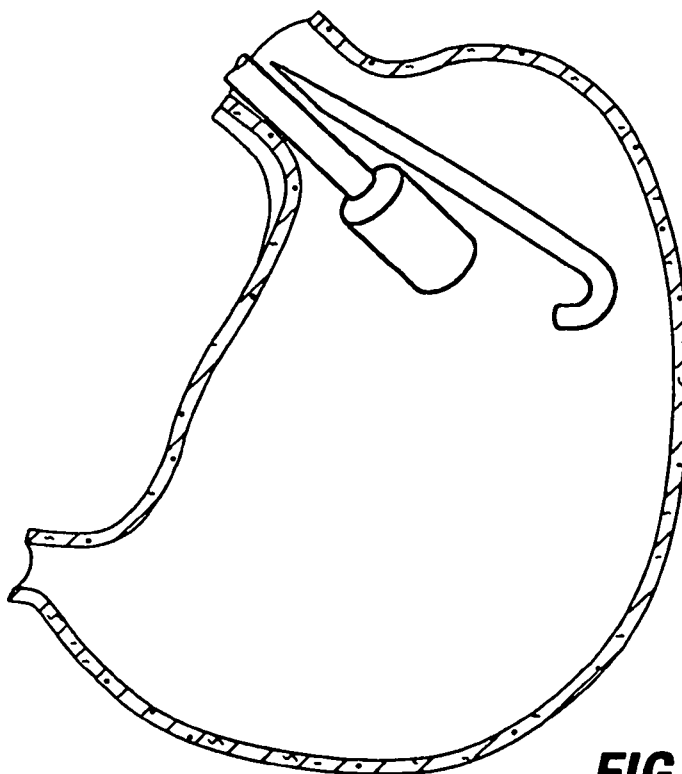


FIG. 16A

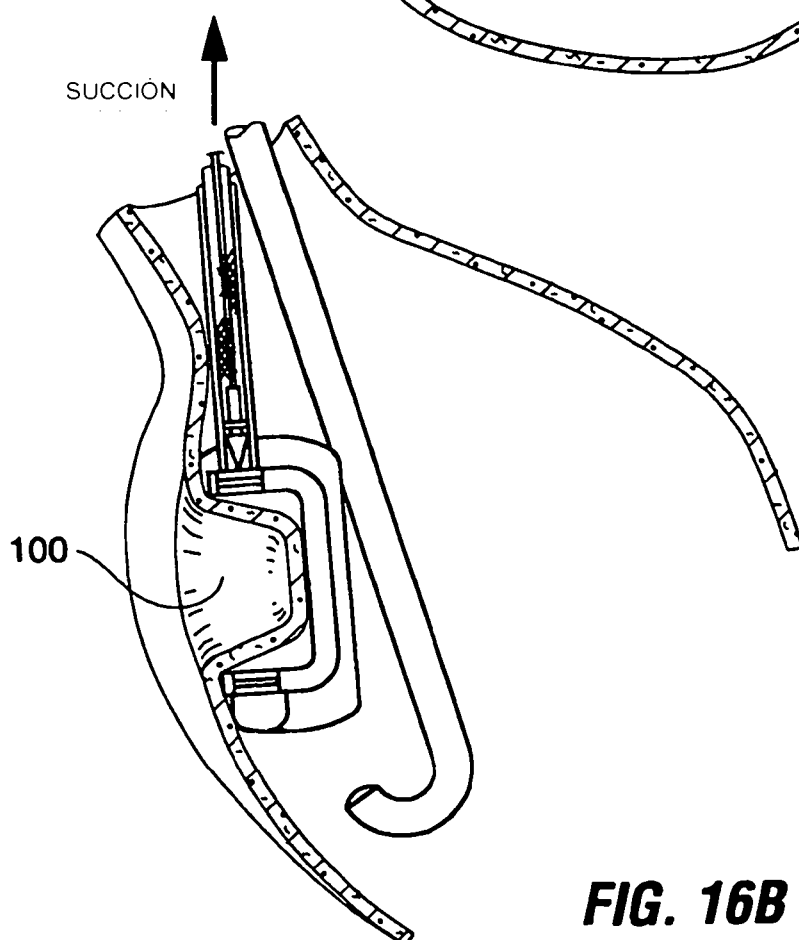
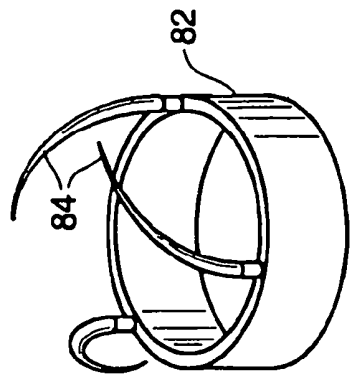
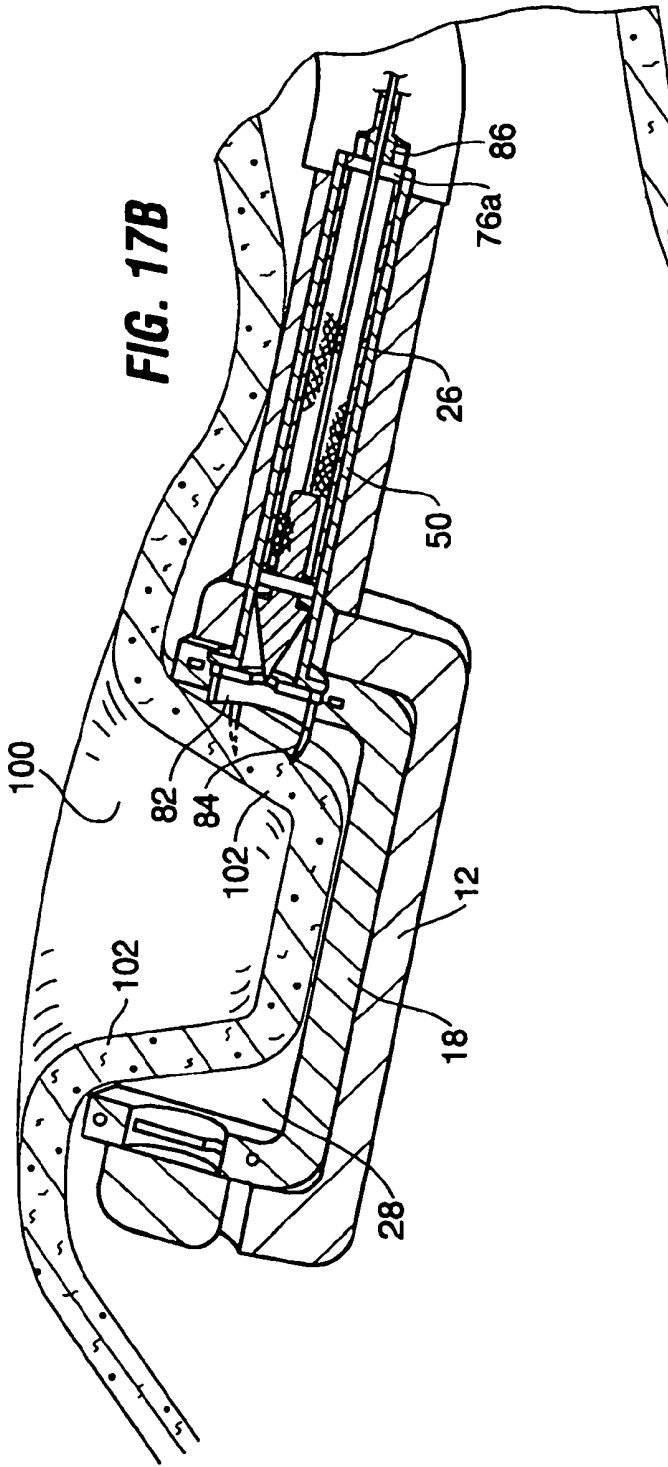


FIG. 16B



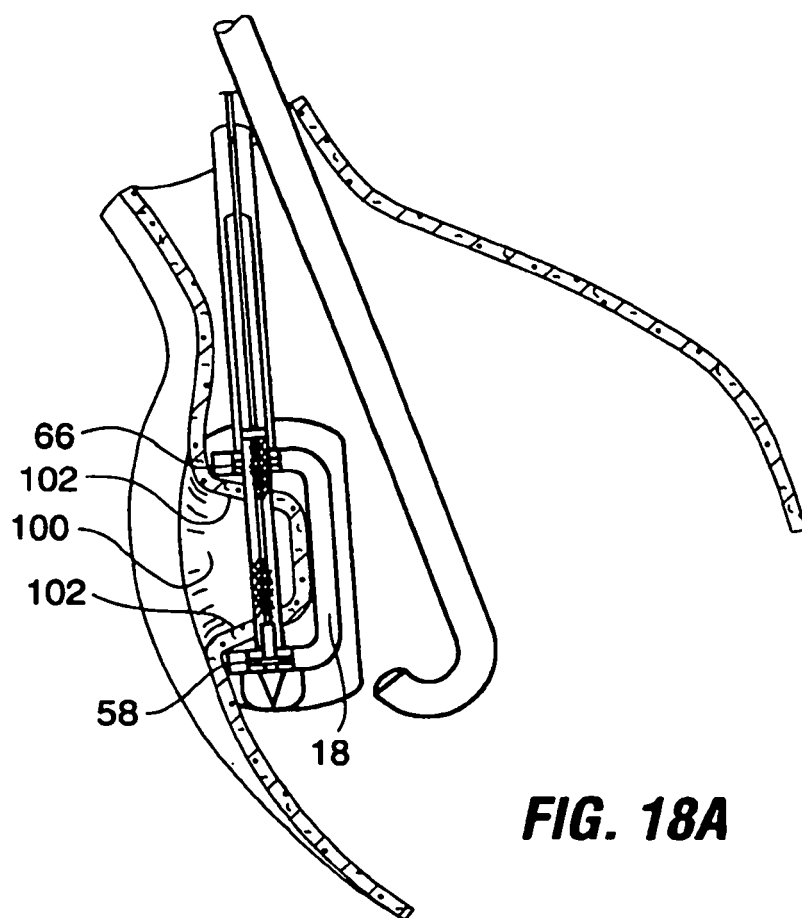


FIG. 18A

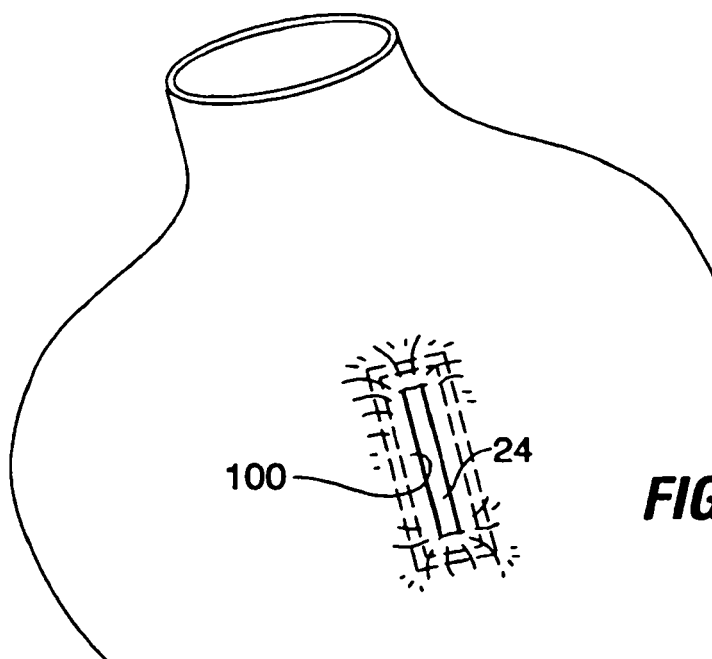
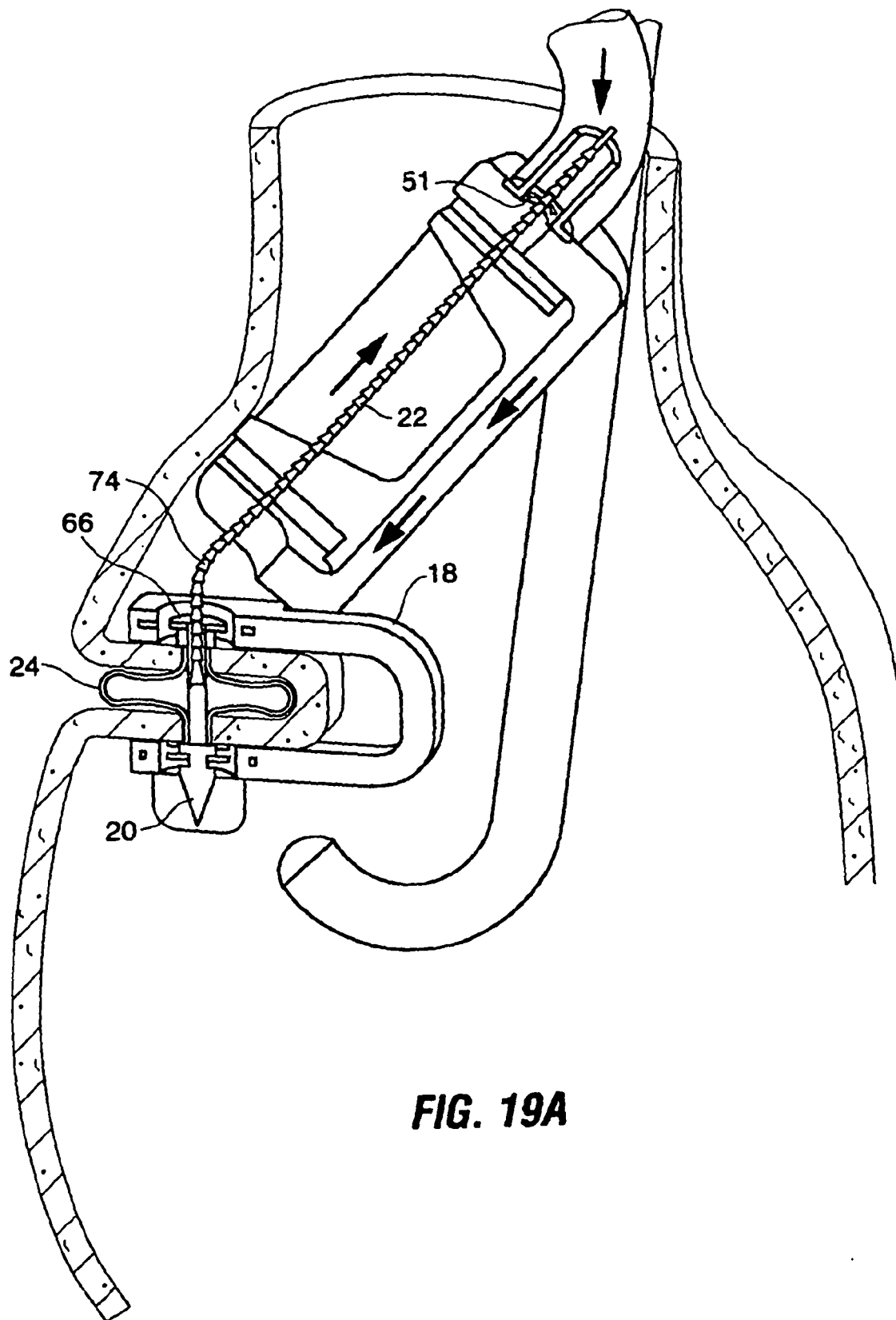


FIG. 18B



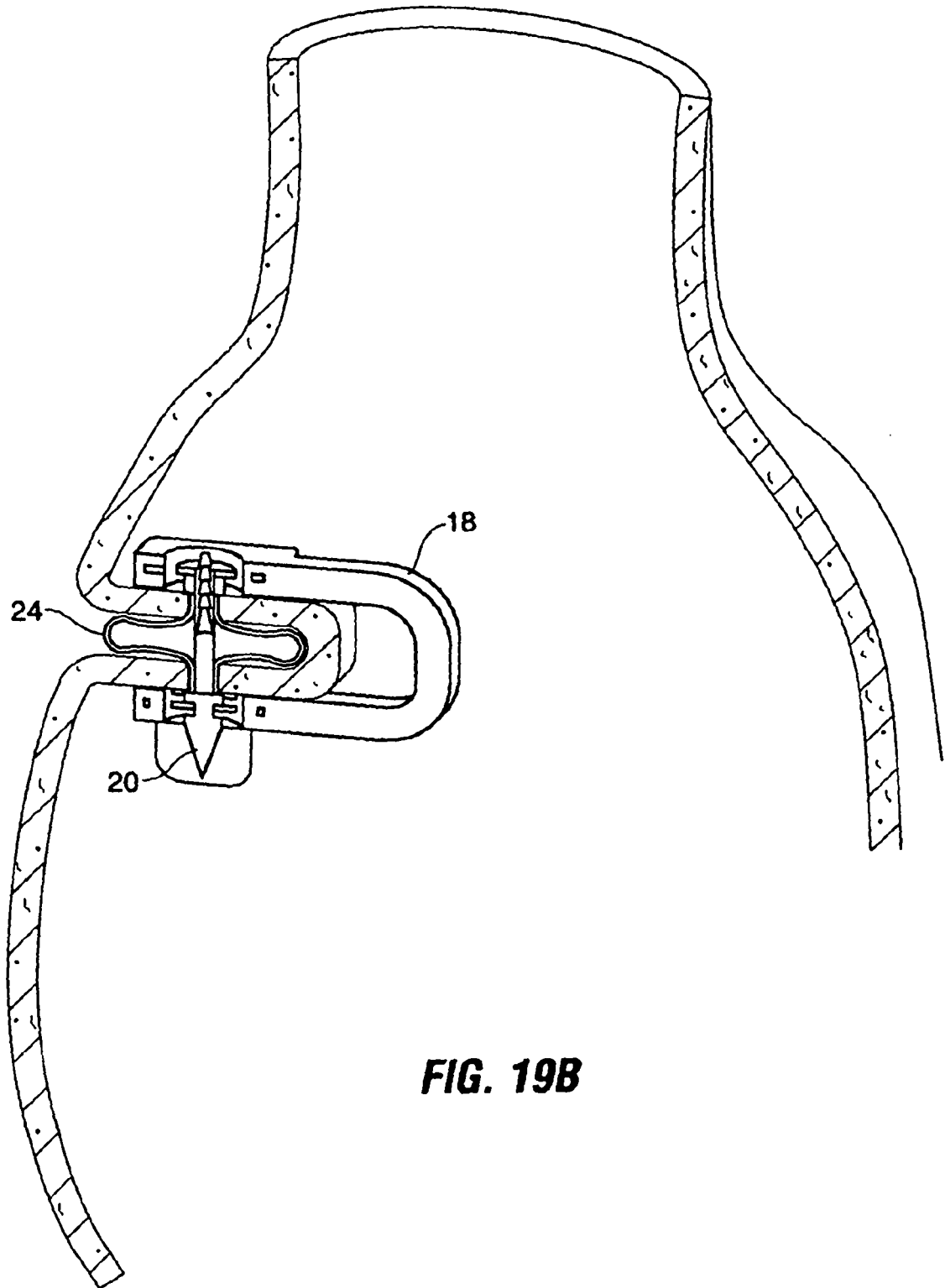


FIG. 19B

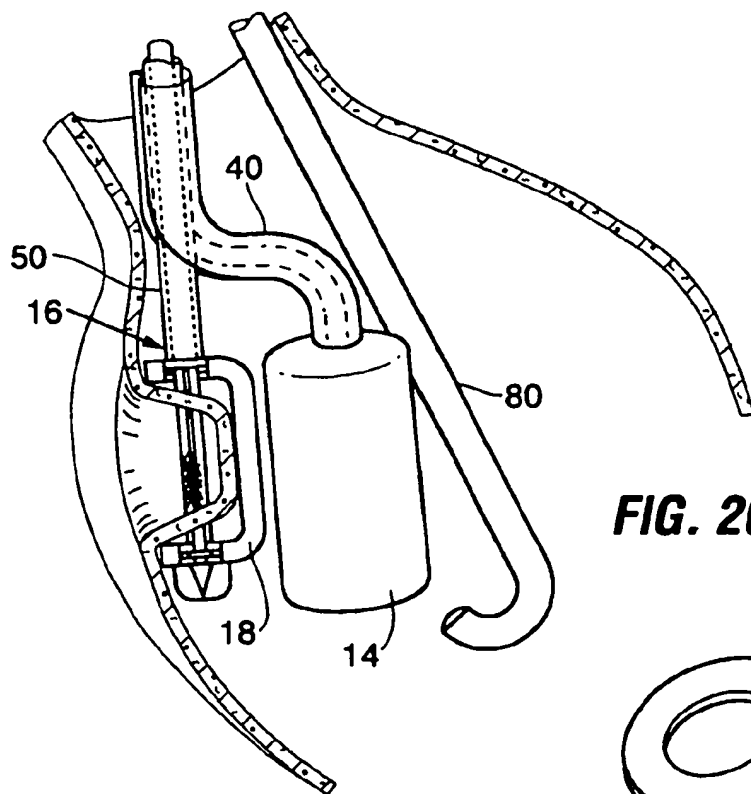


FIG. 20

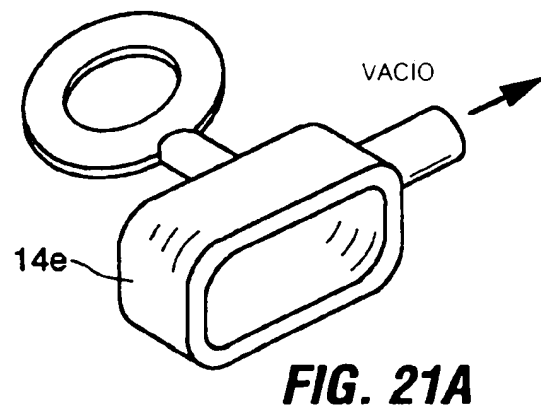


FIG. 21A

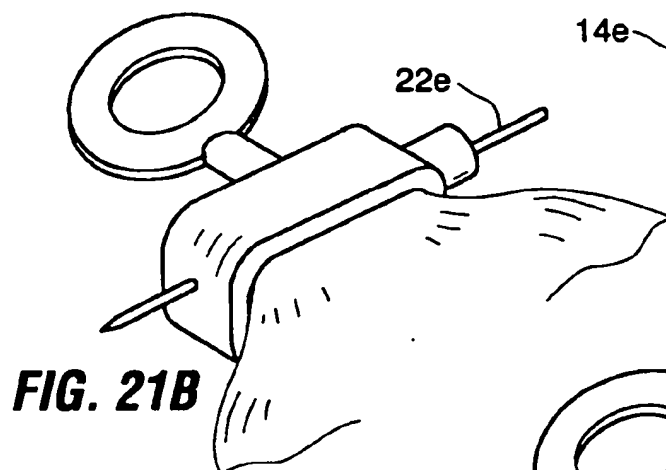


FIG. 21B

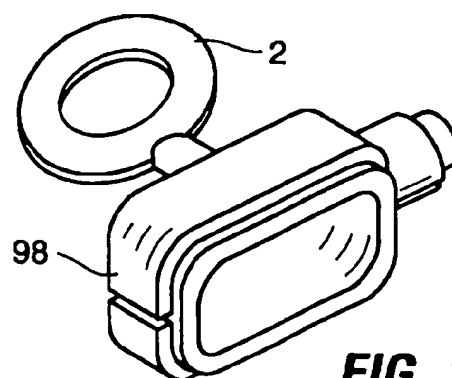
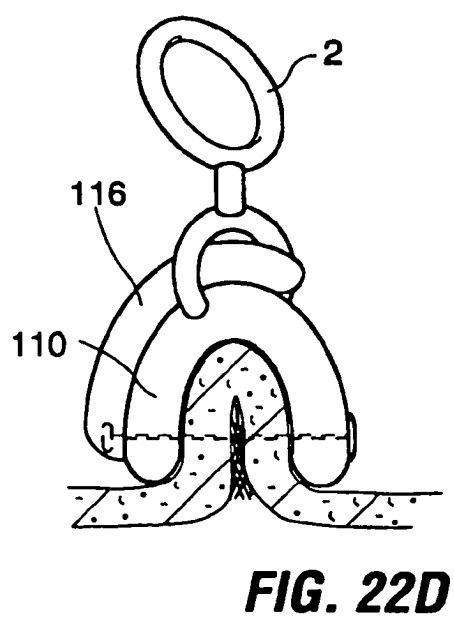
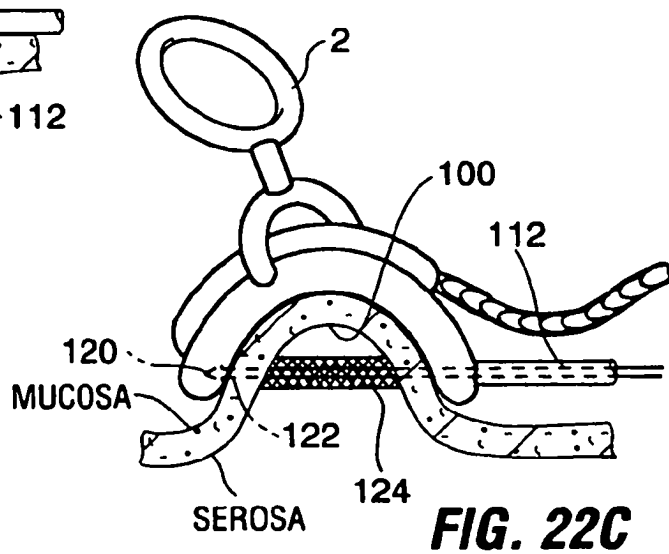
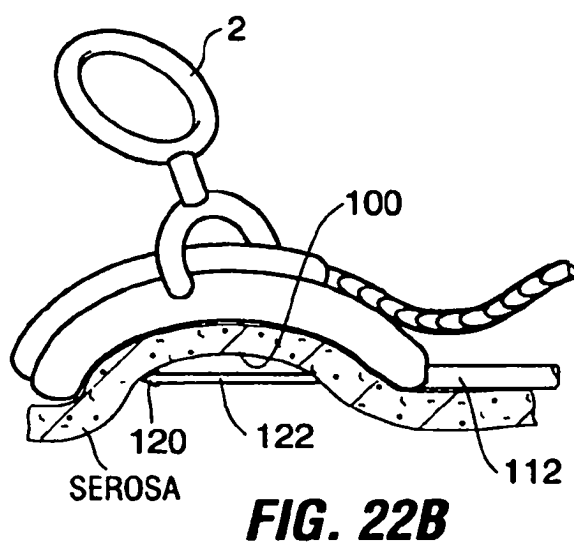
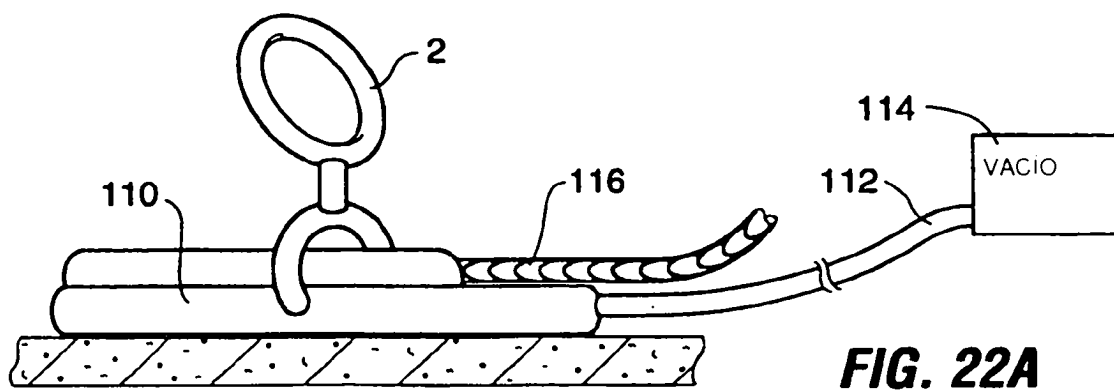
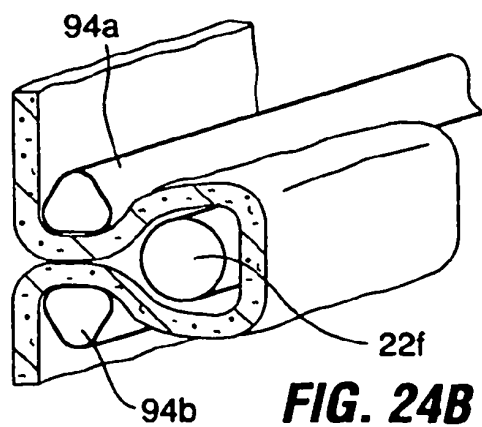
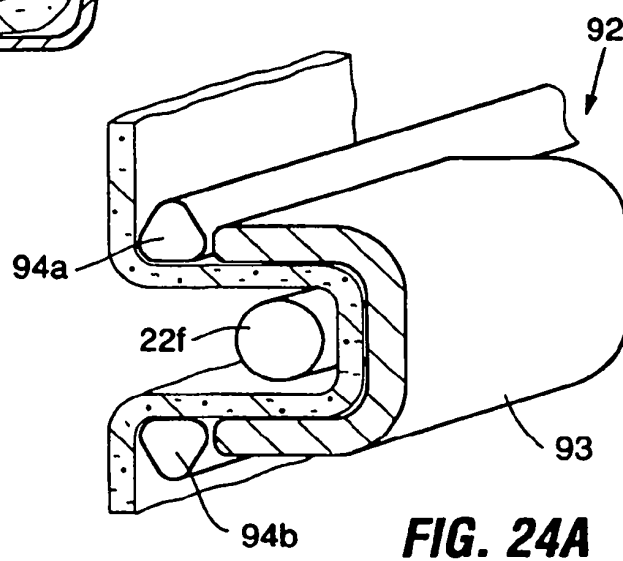
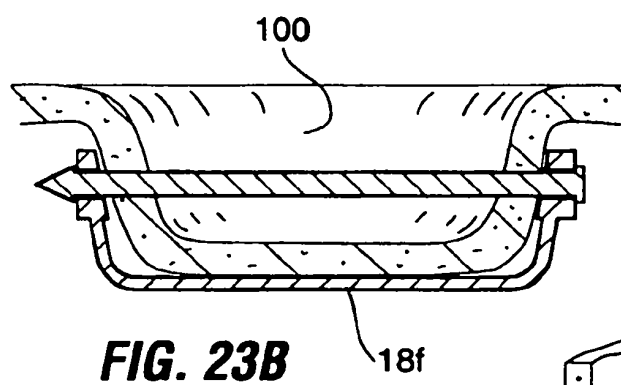
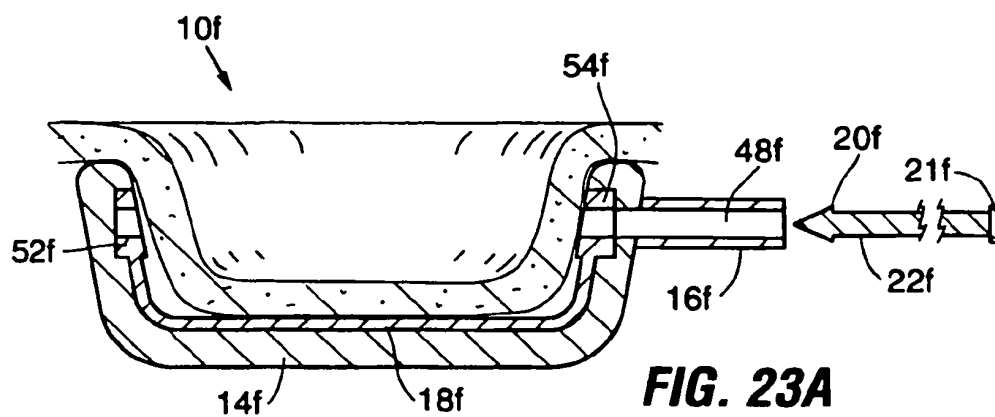
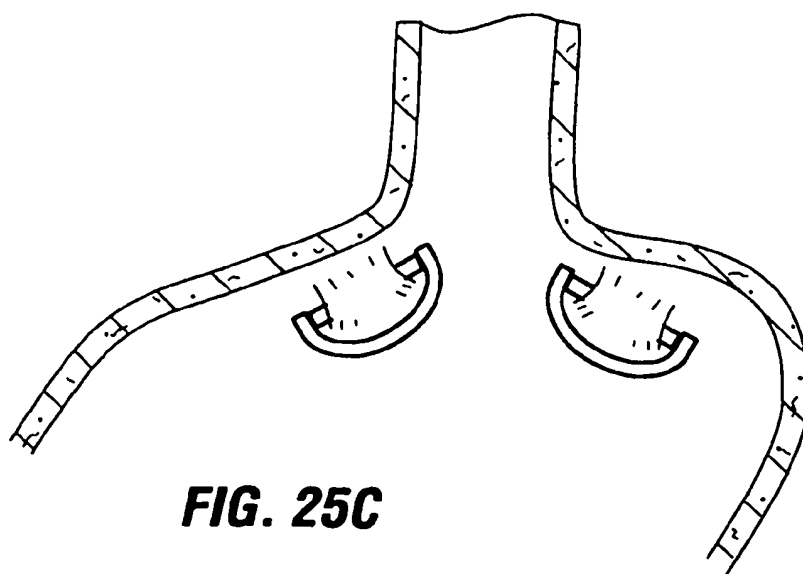
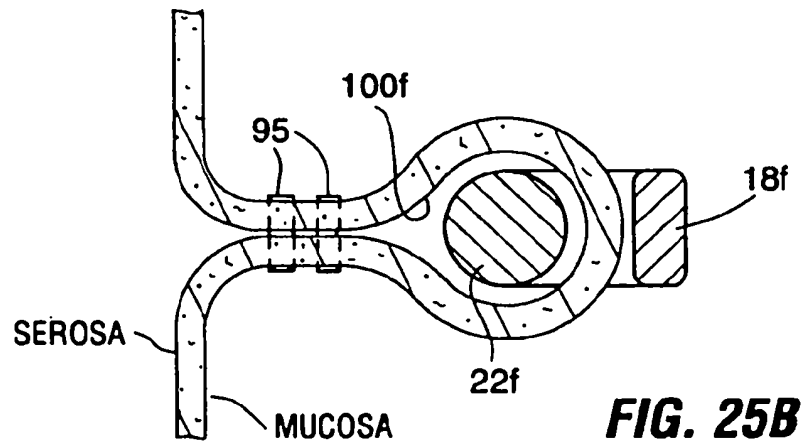
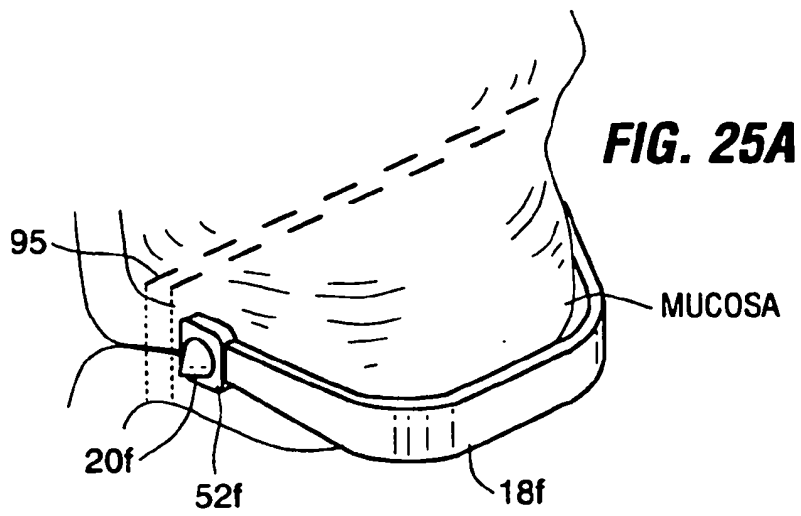
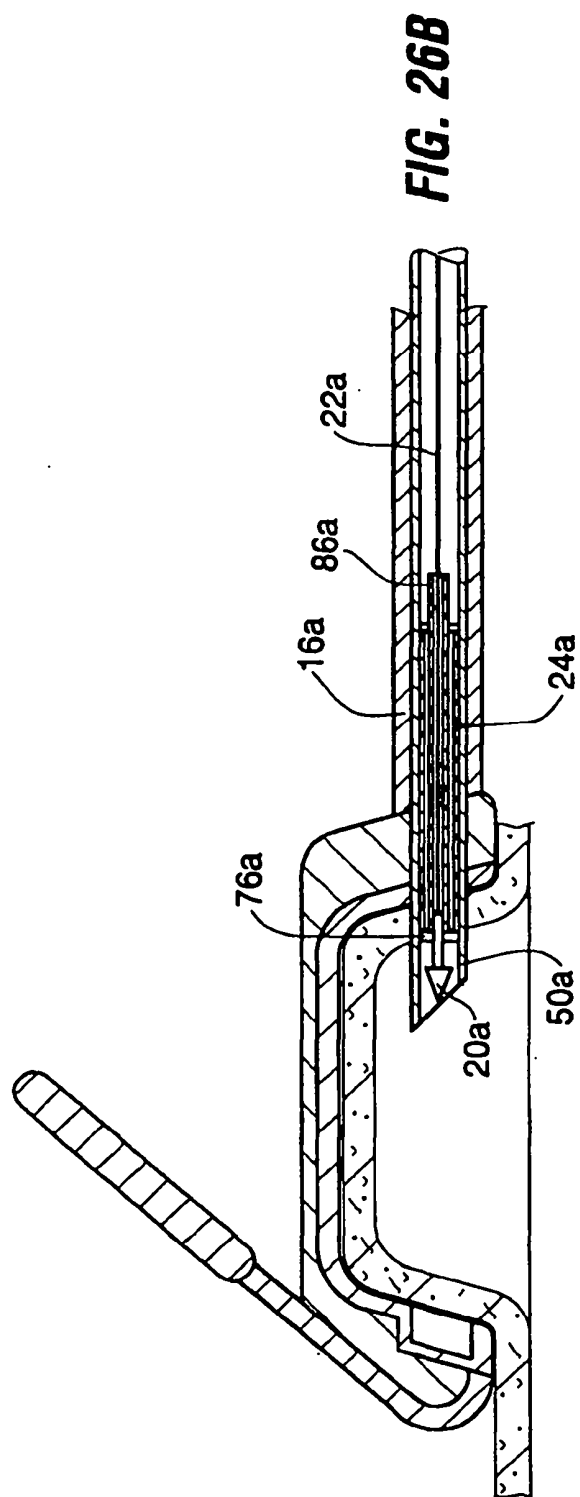
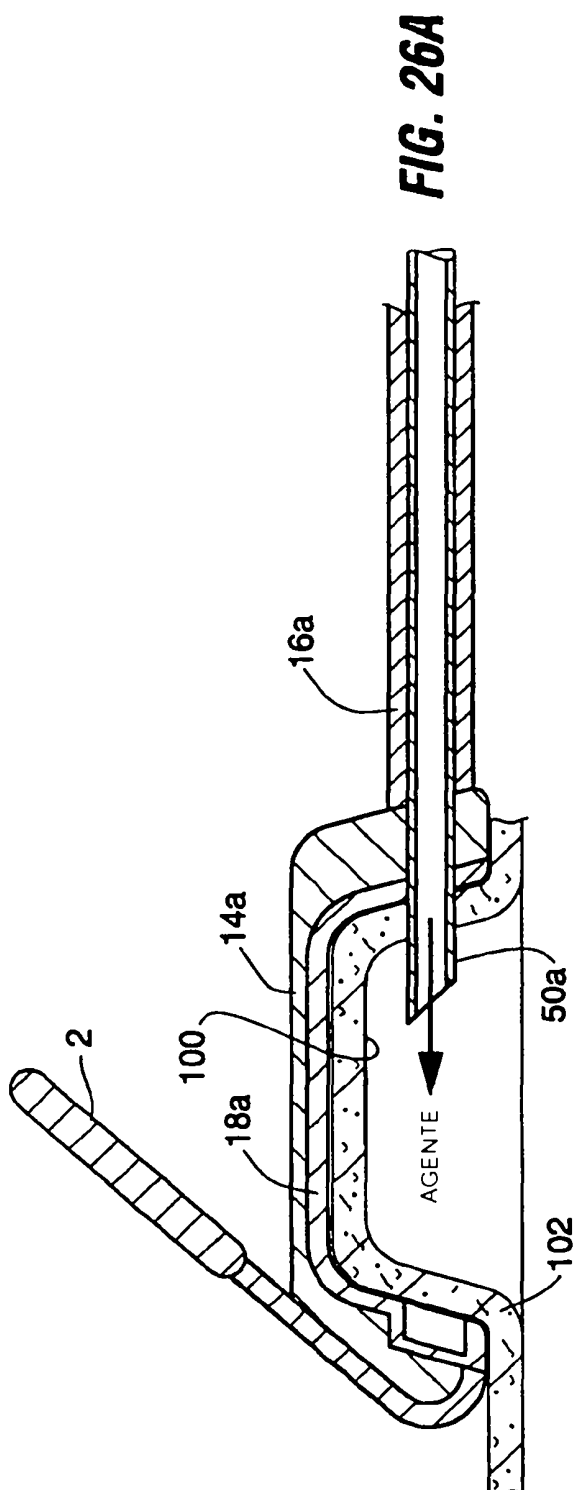


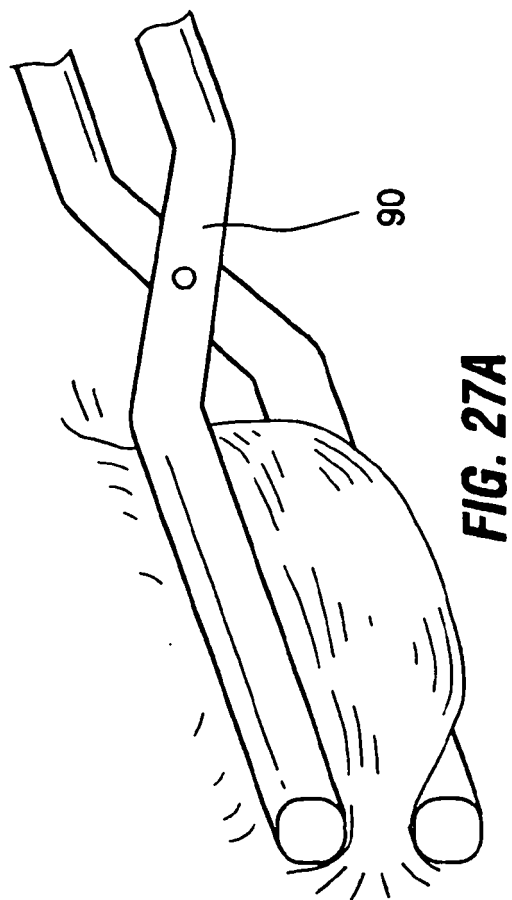
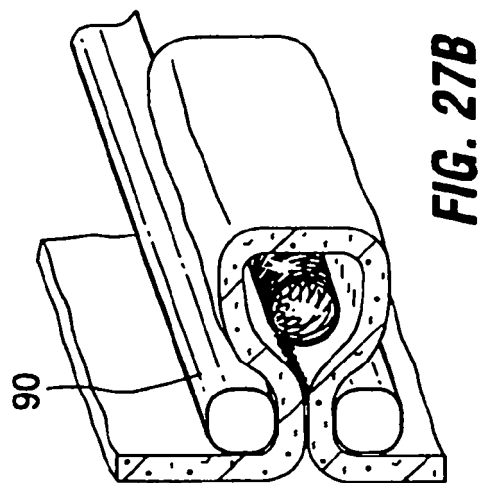
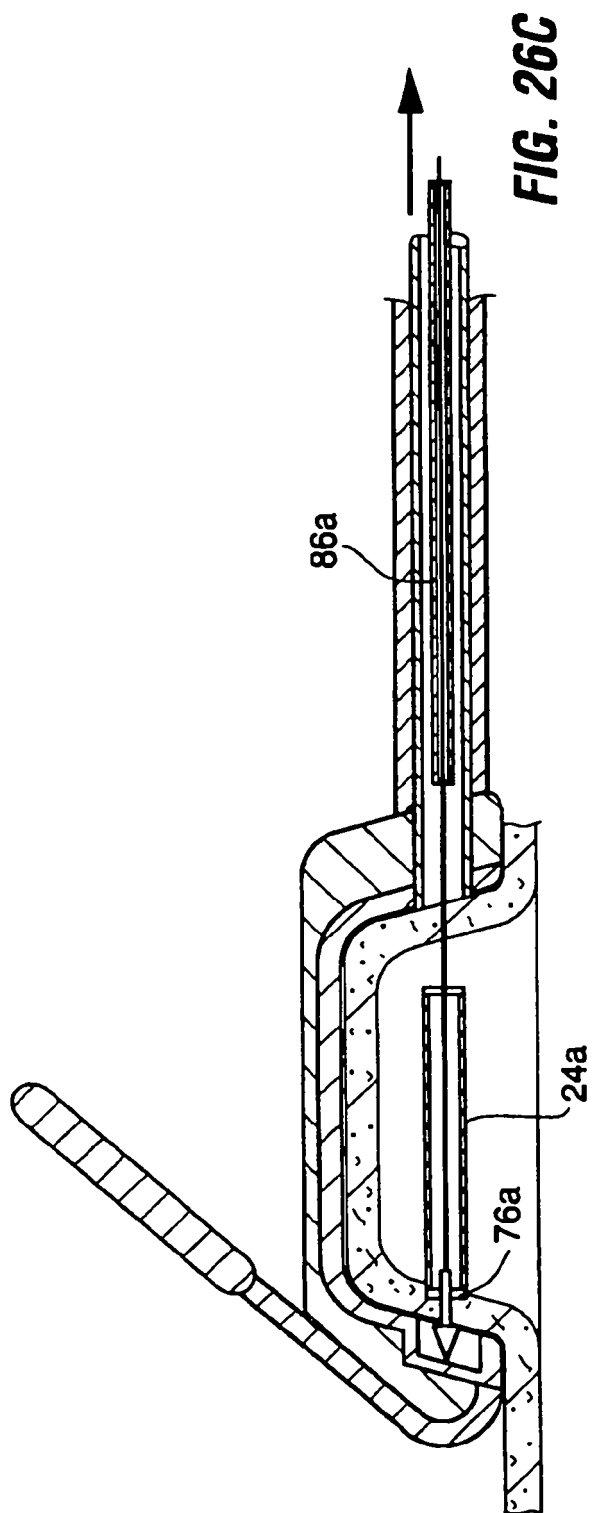
FIG. 21C











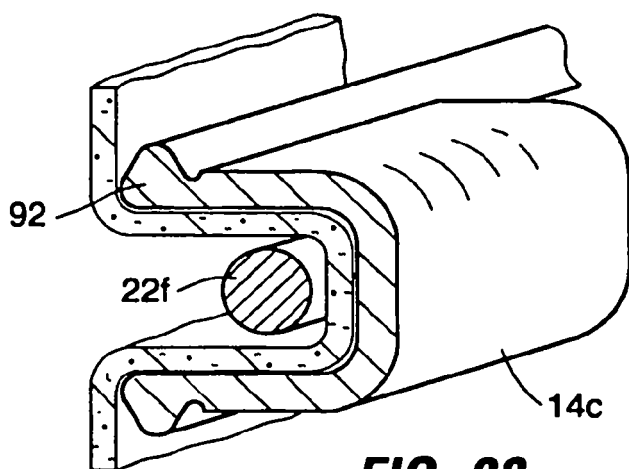


FIG. 28

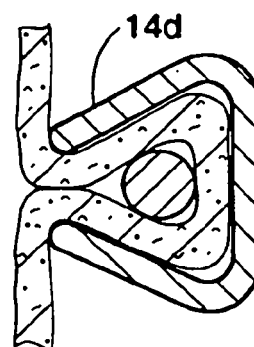


FIG. 29

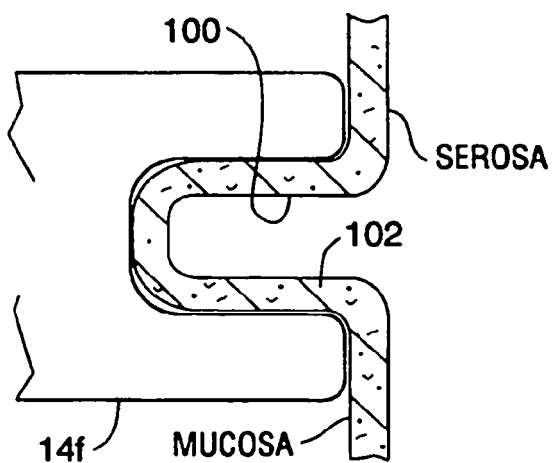


FIG. 30A

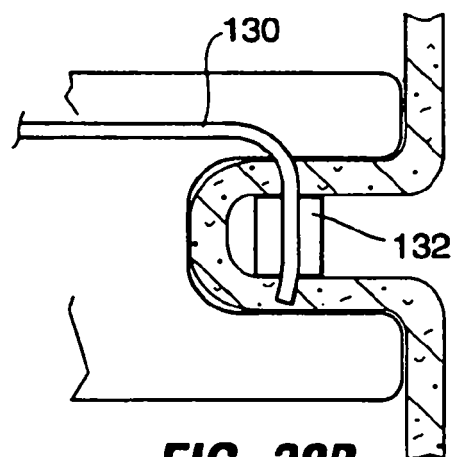


FIG. 30B

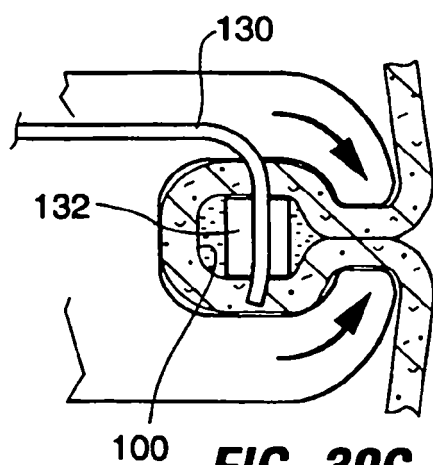


FIG. 30C

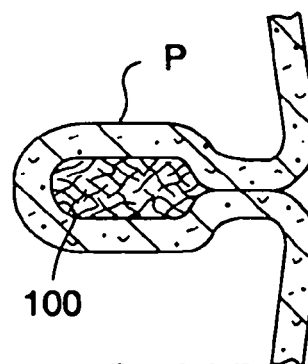
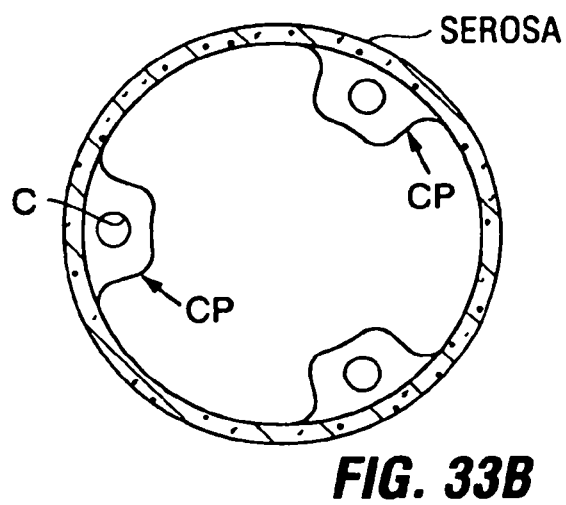
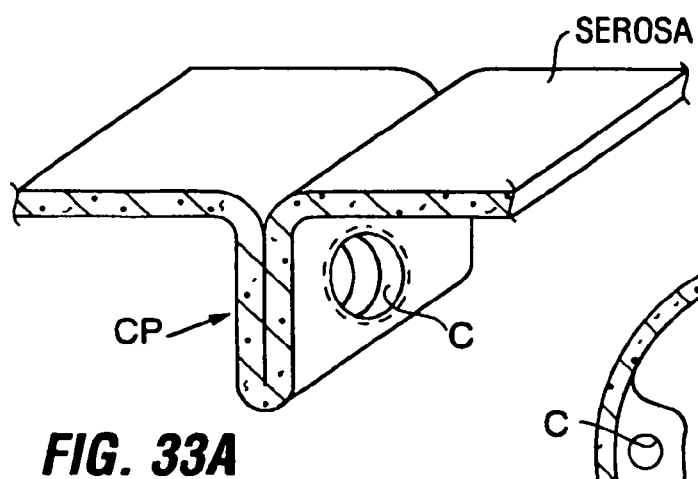
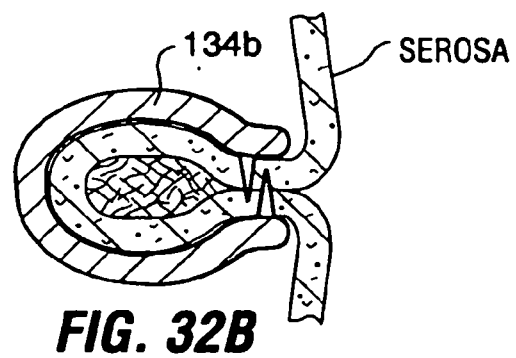
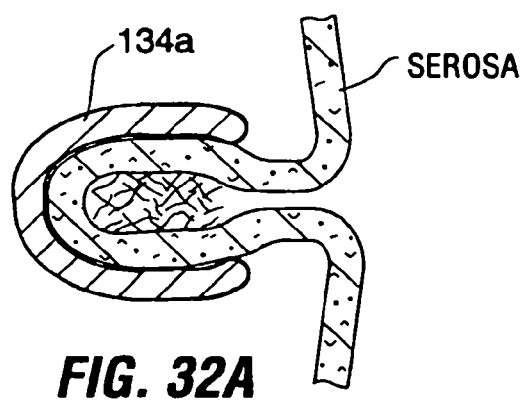
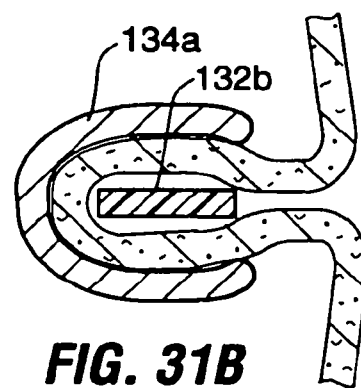
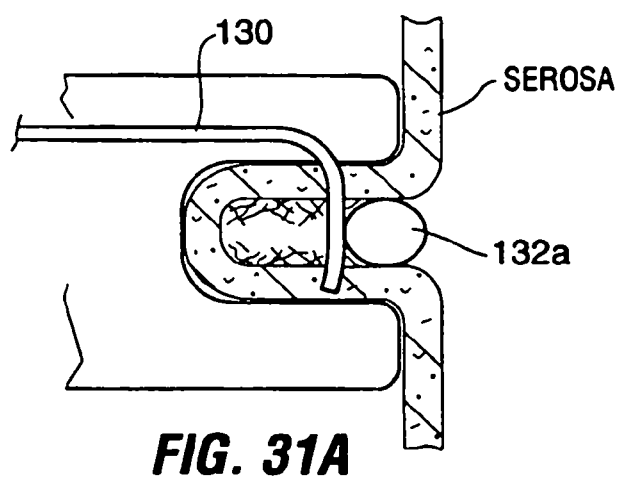


FIG. 30D



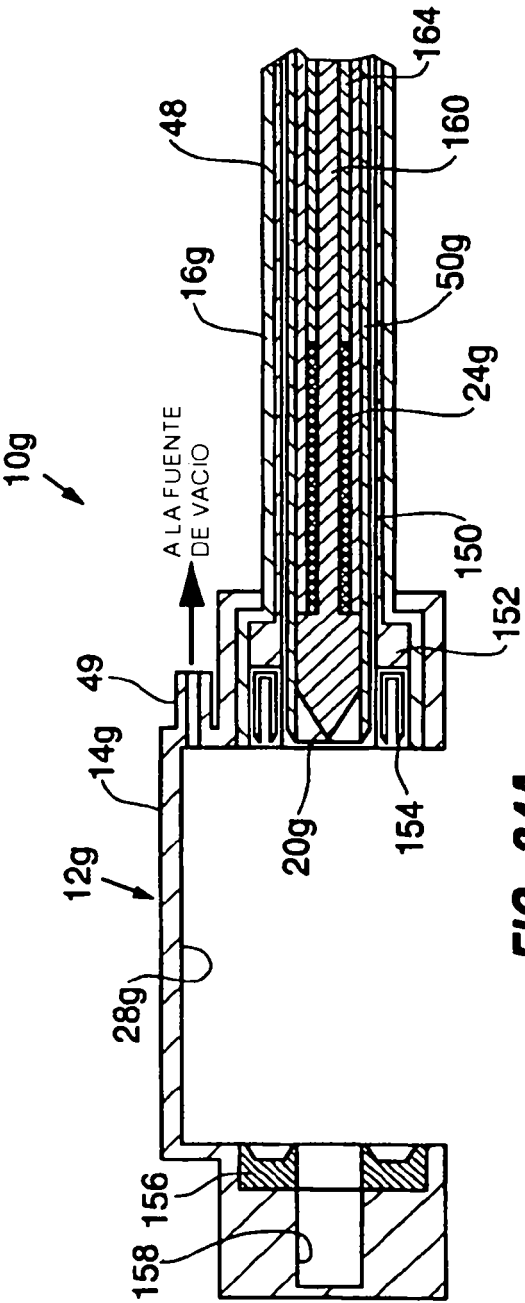


FIG. 34A

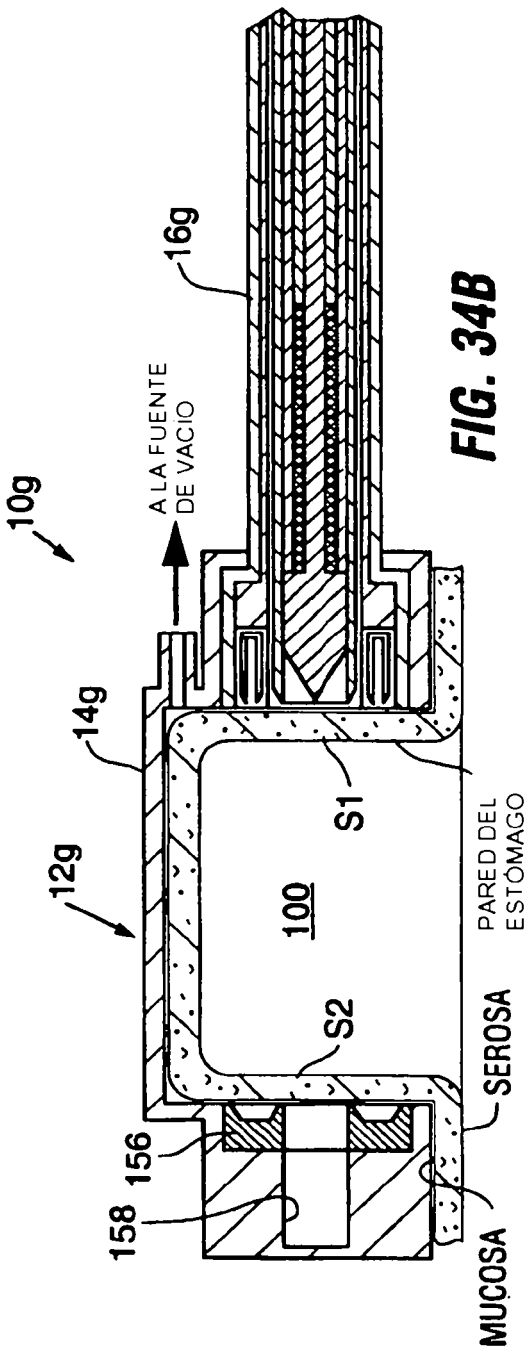
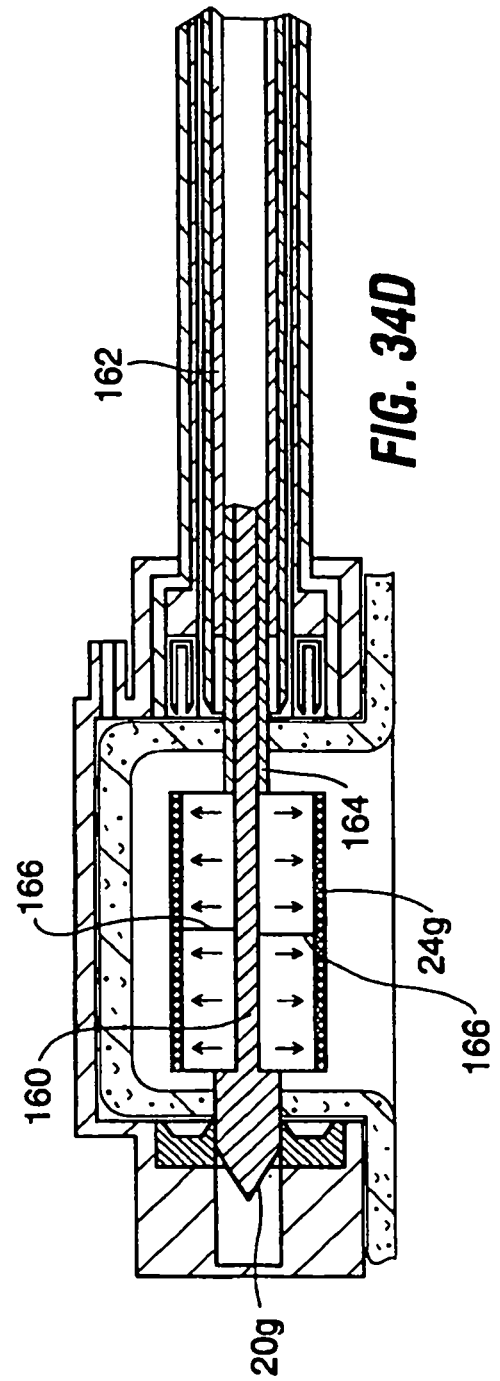
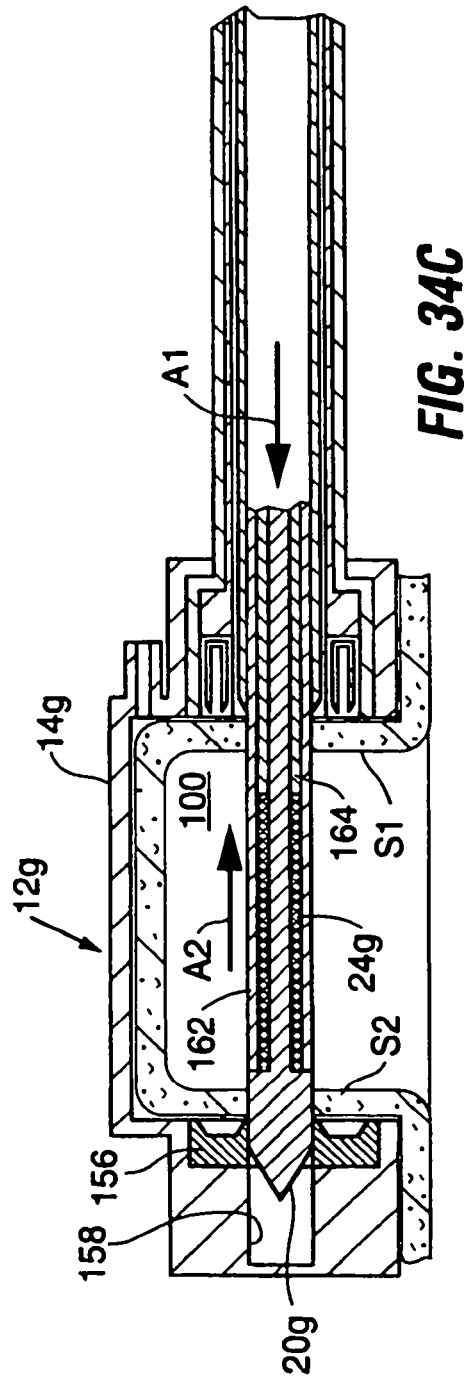
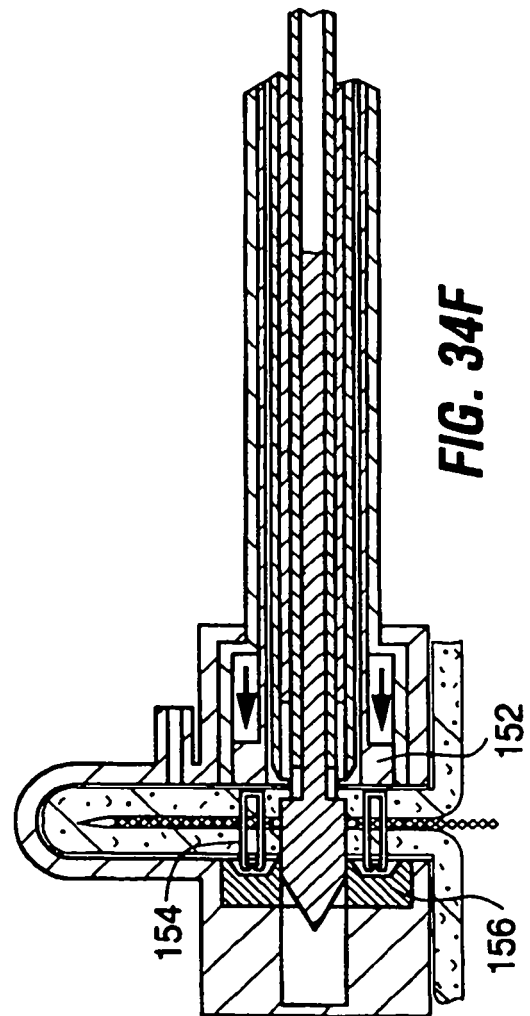
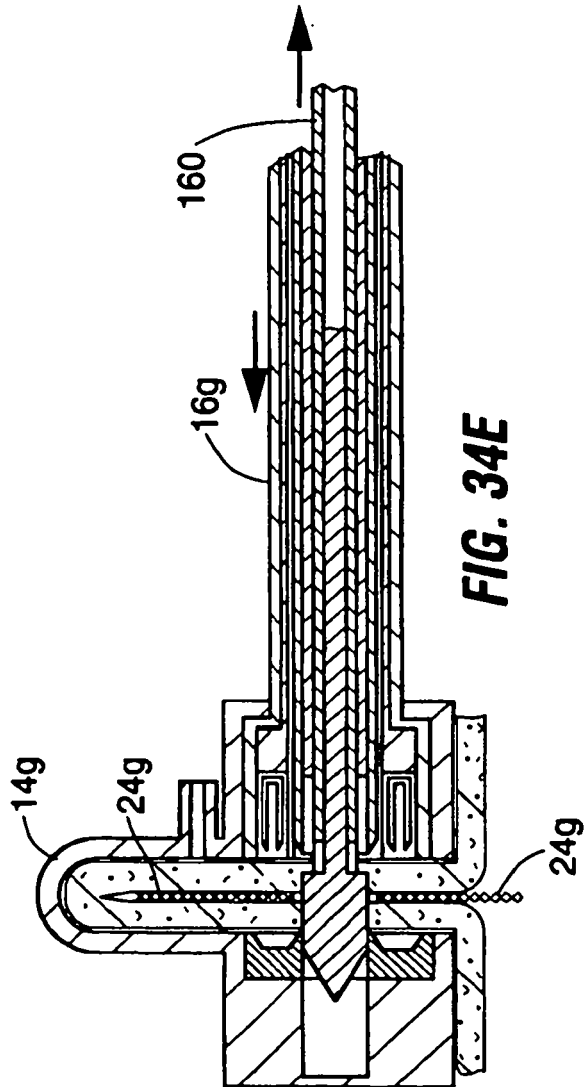


FIG. 34B





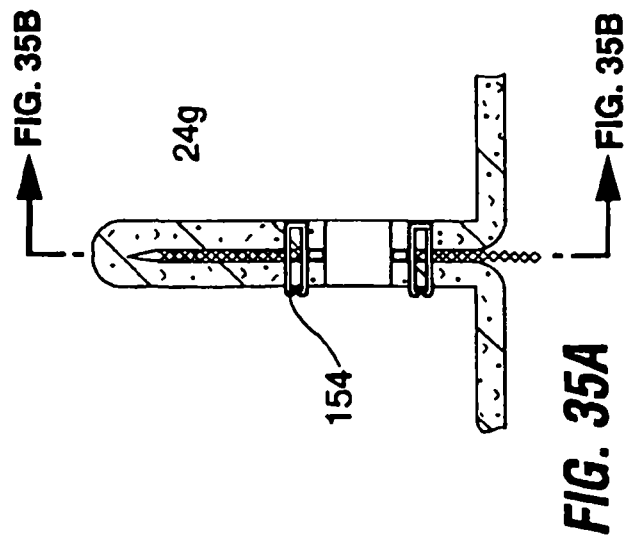
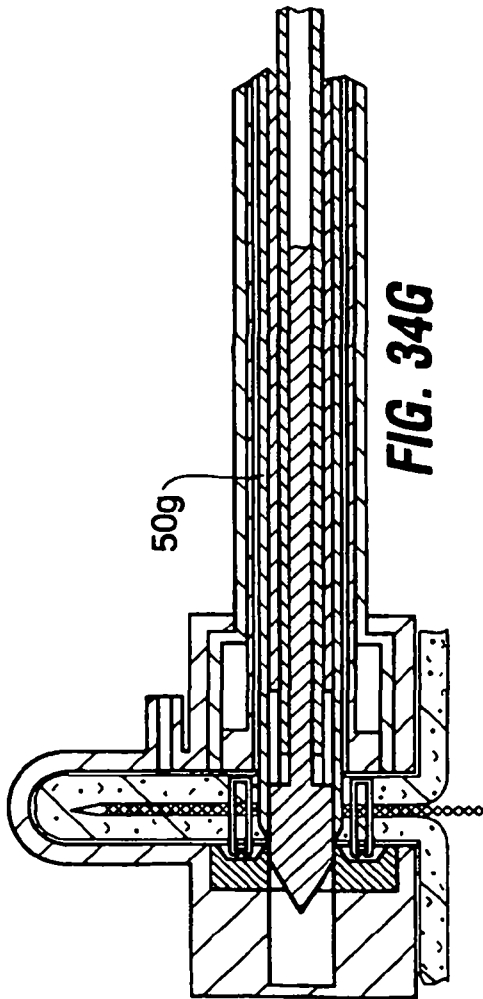


FIG. 35B

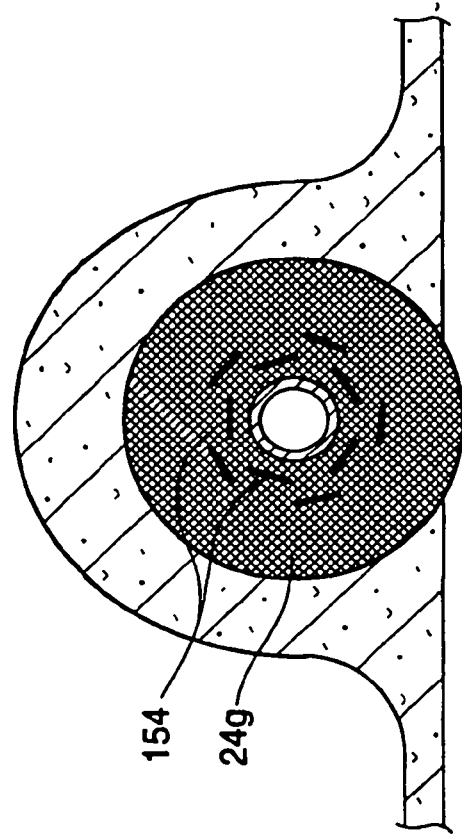


FIG. 35B

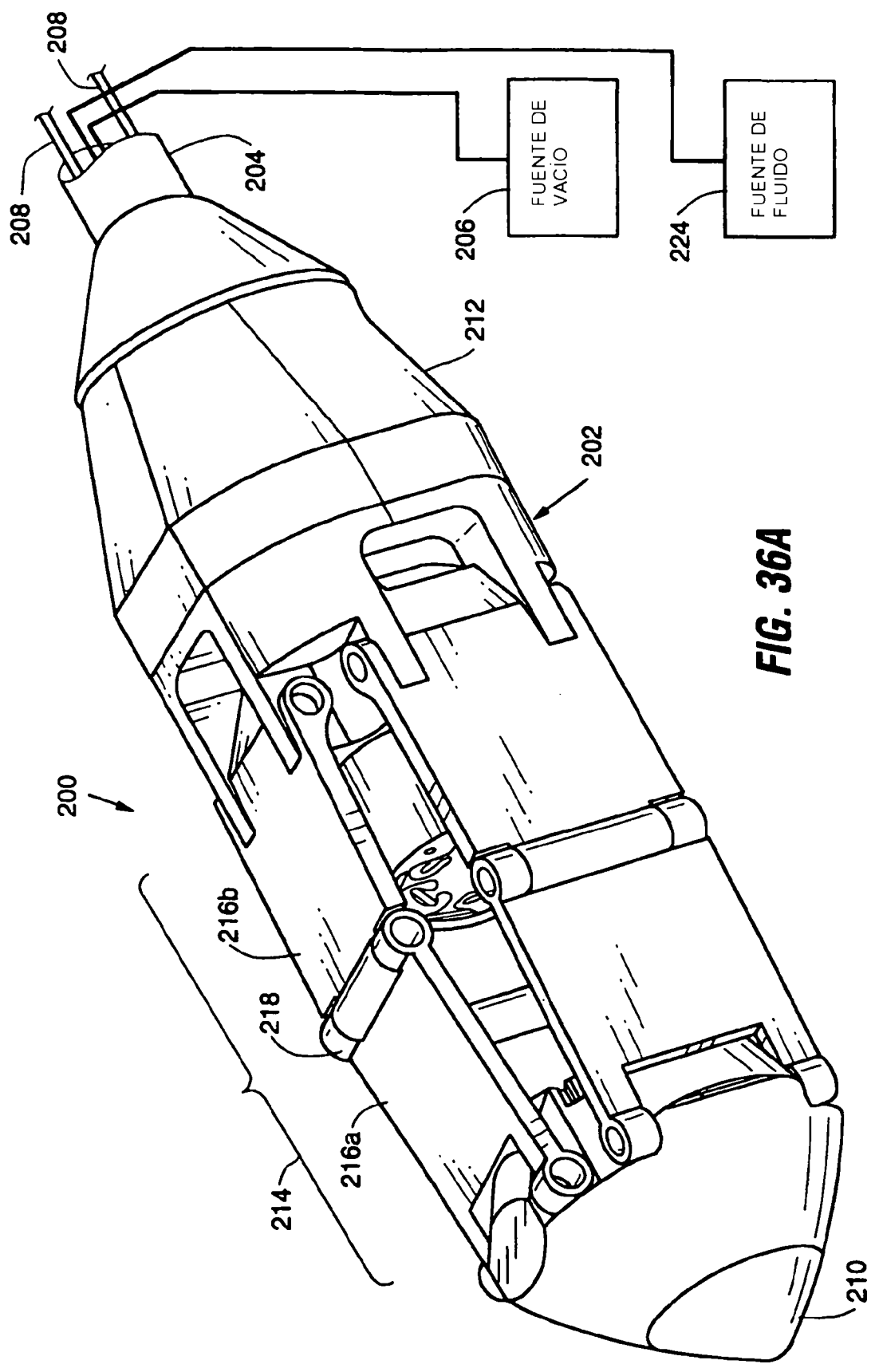
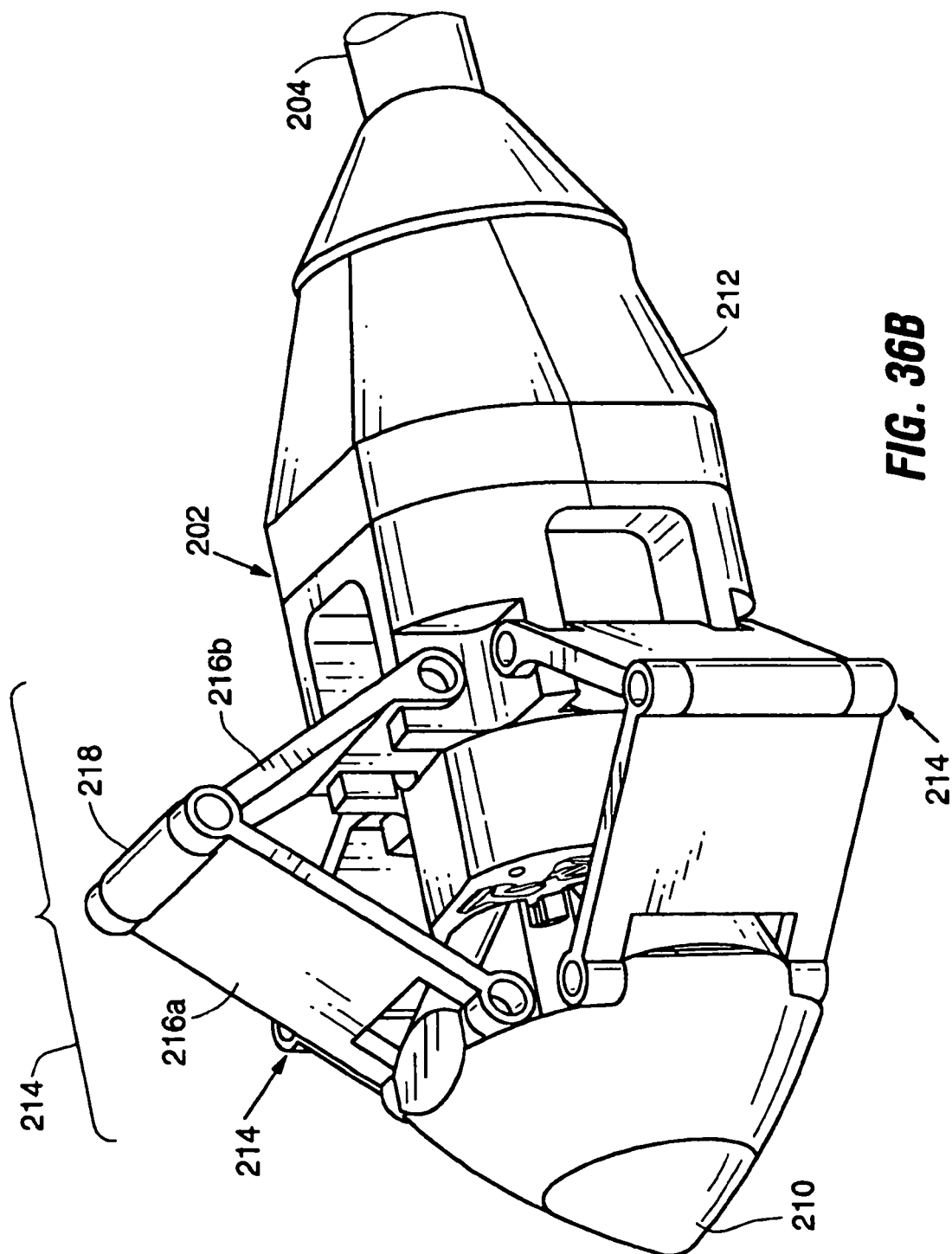
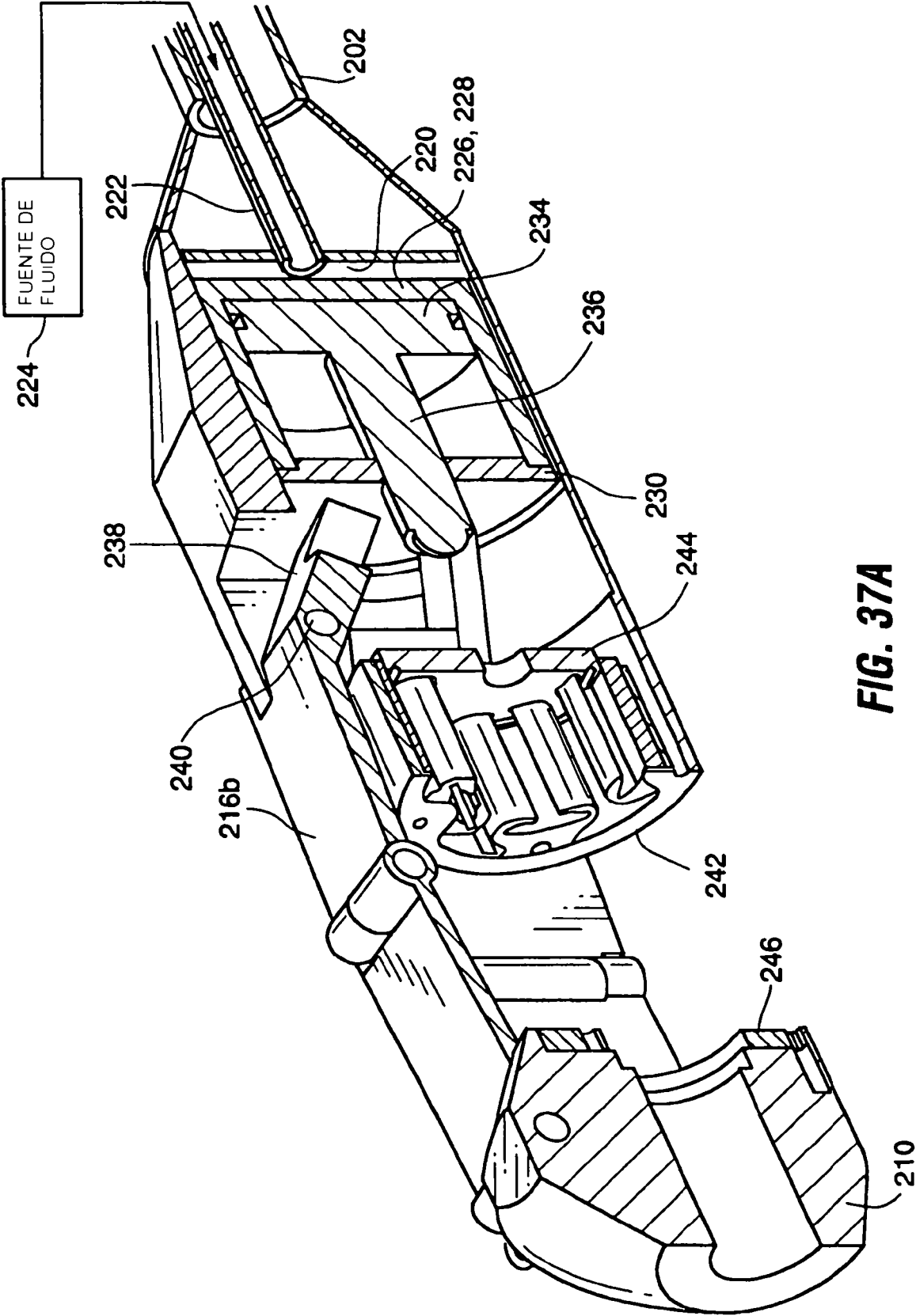


FIG. 36A





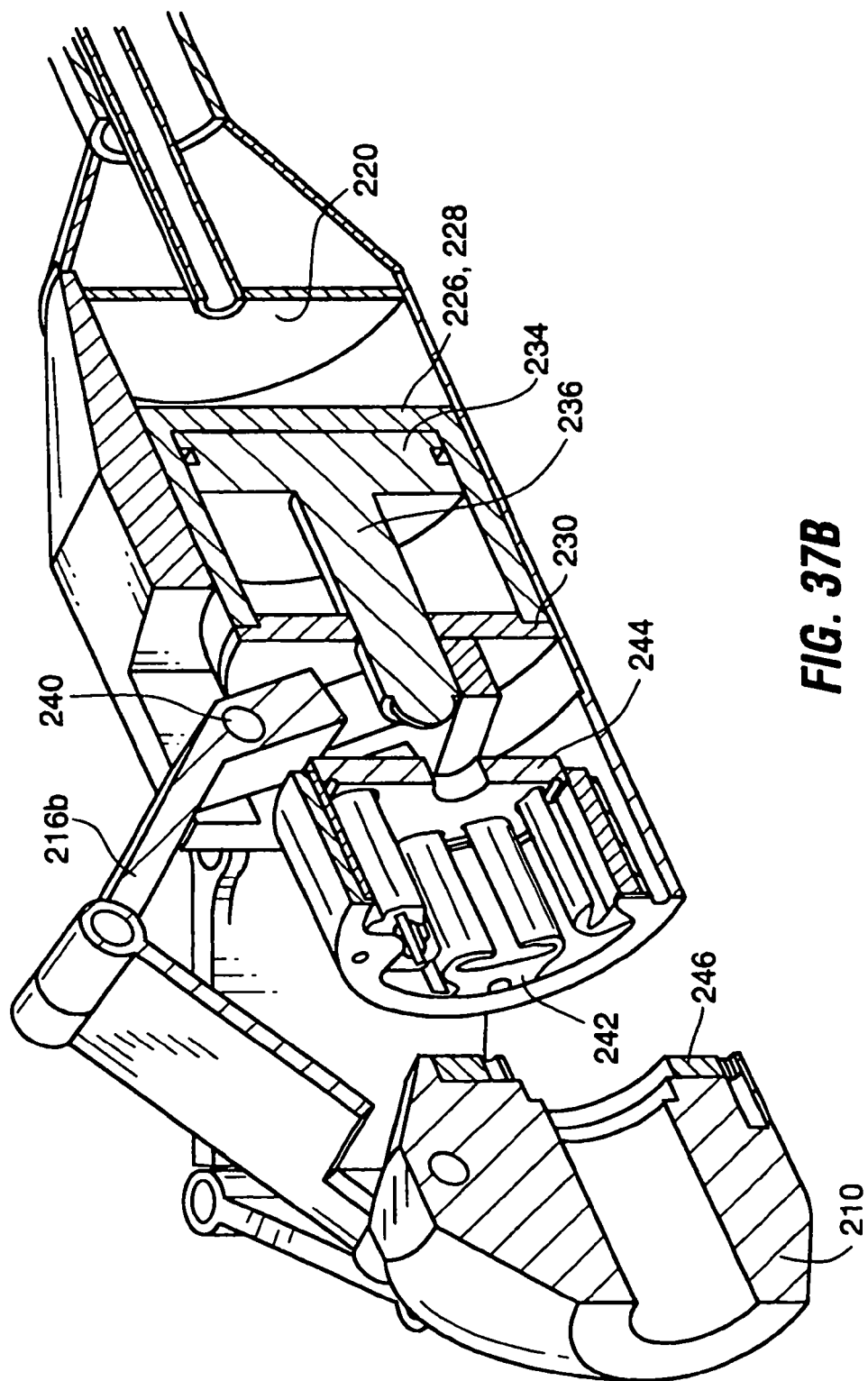


FIG. 37B

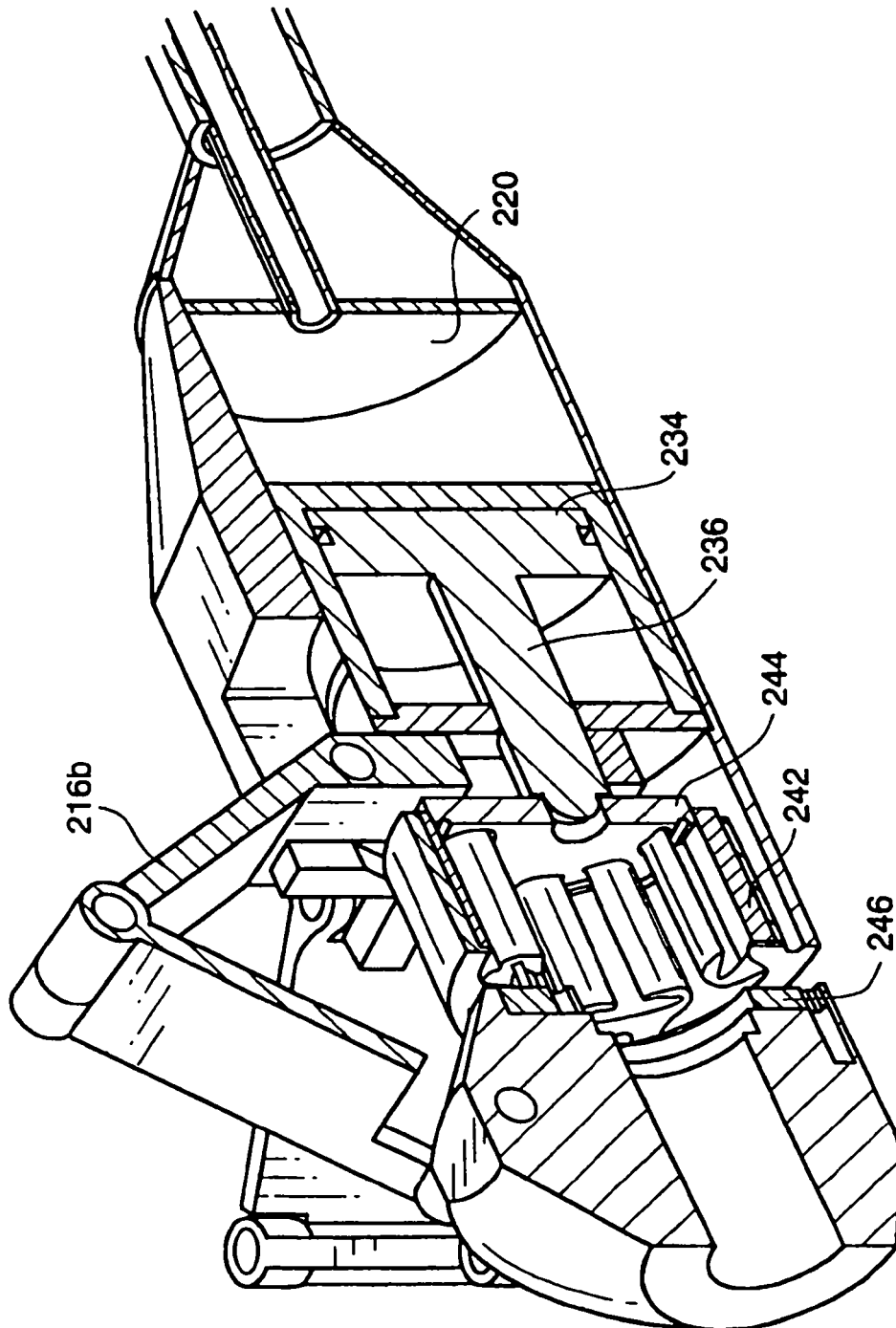
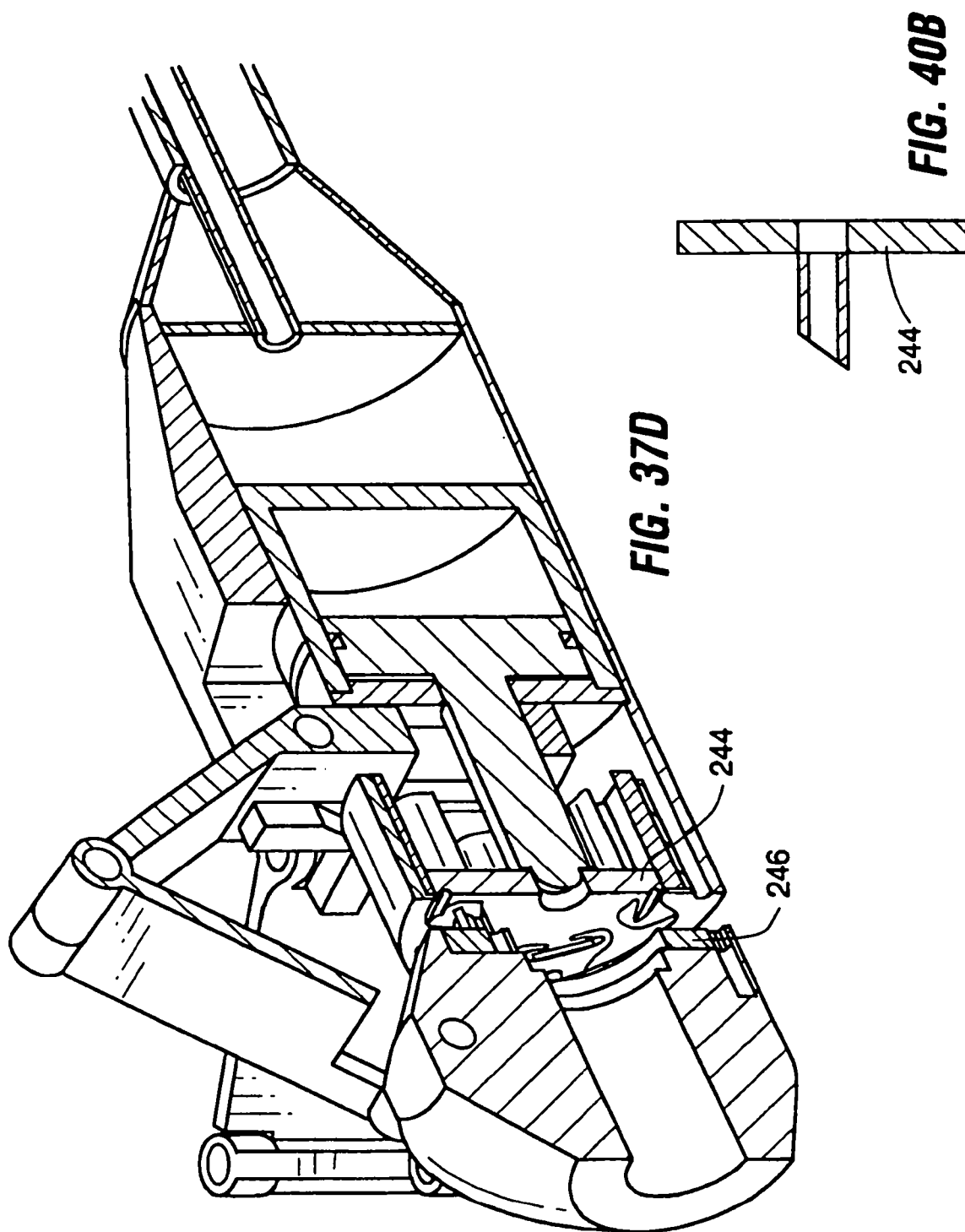
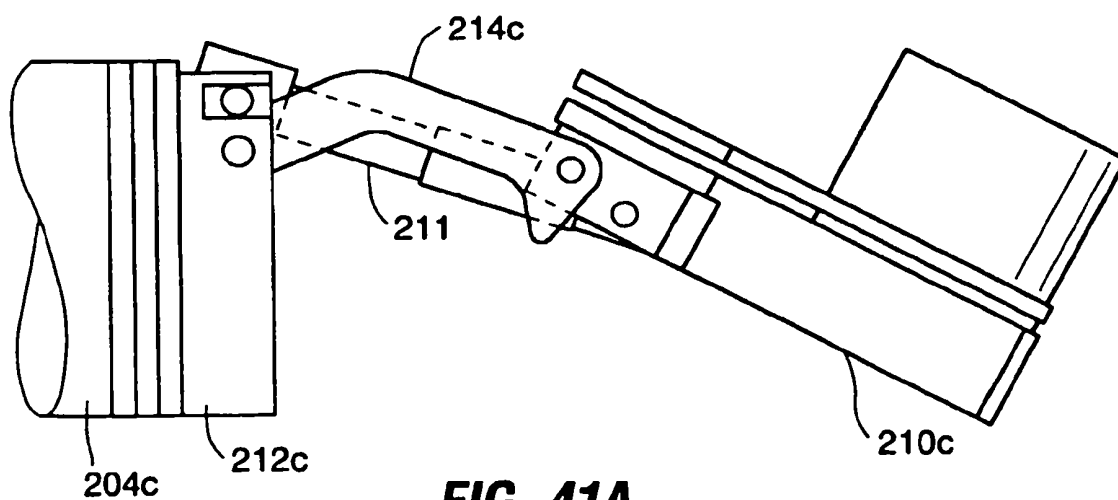
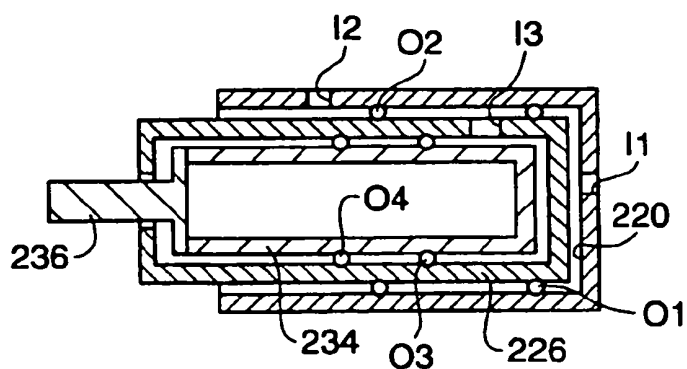
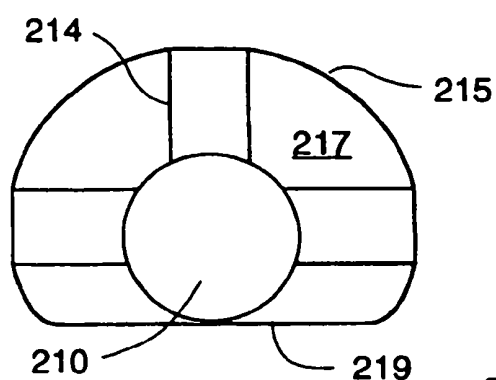
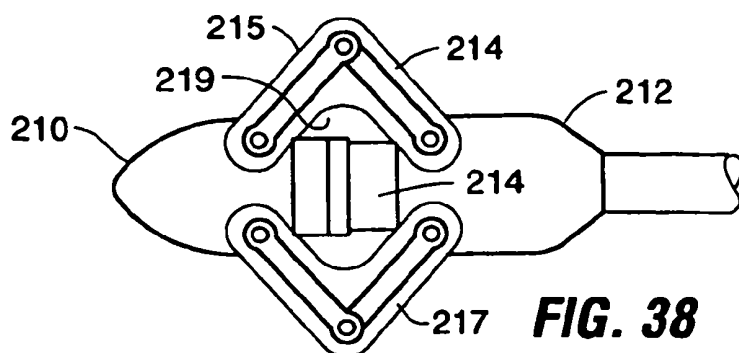
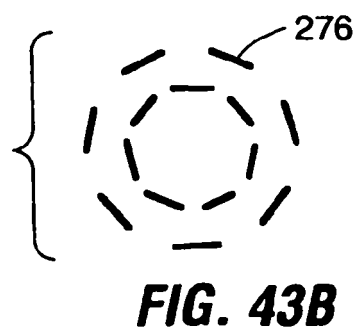
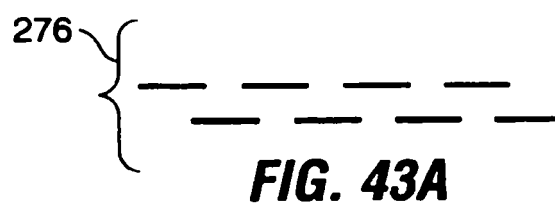
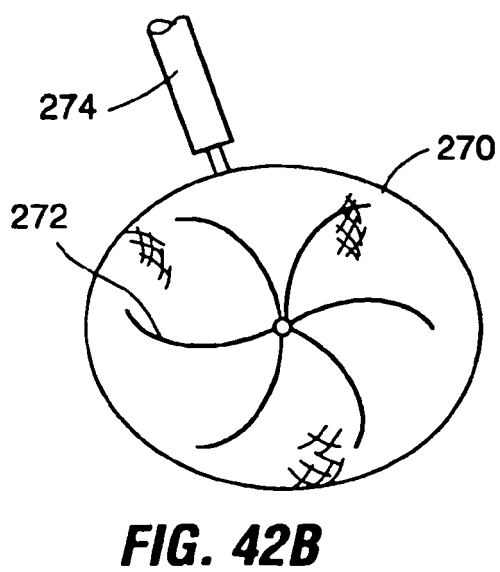
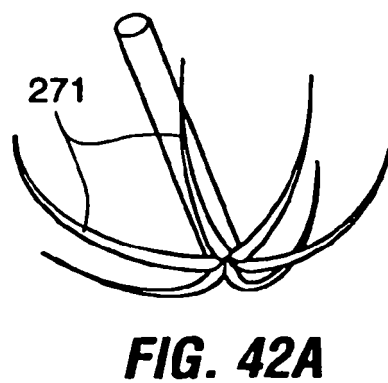
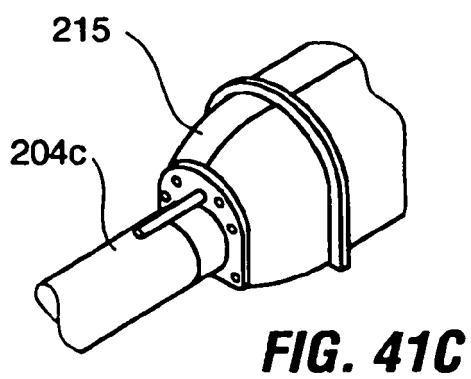
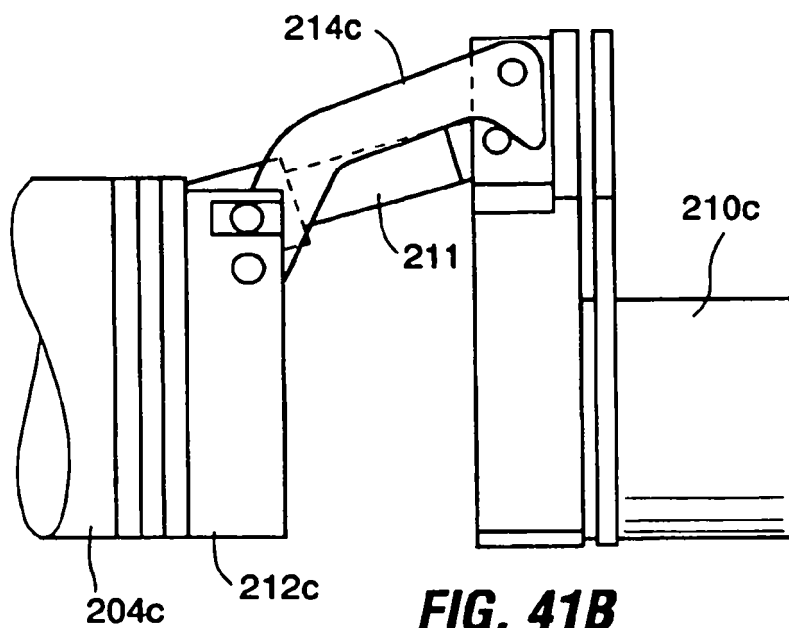


FIG. 37C







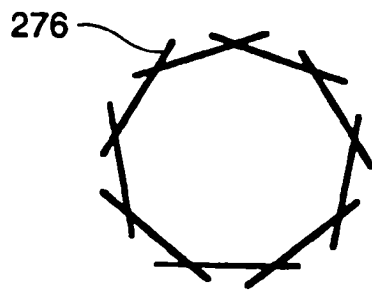


FIG. 43C

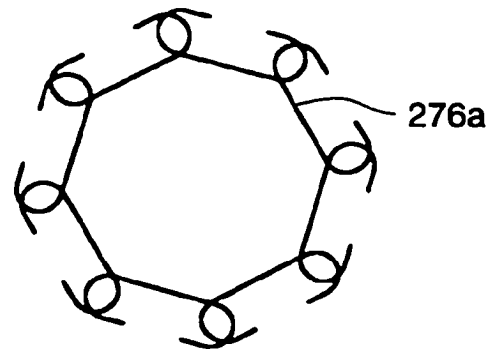


FIG. 43D

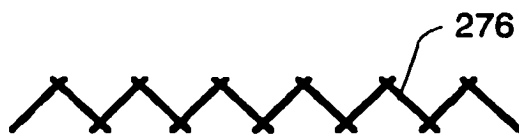


FIG. 43E

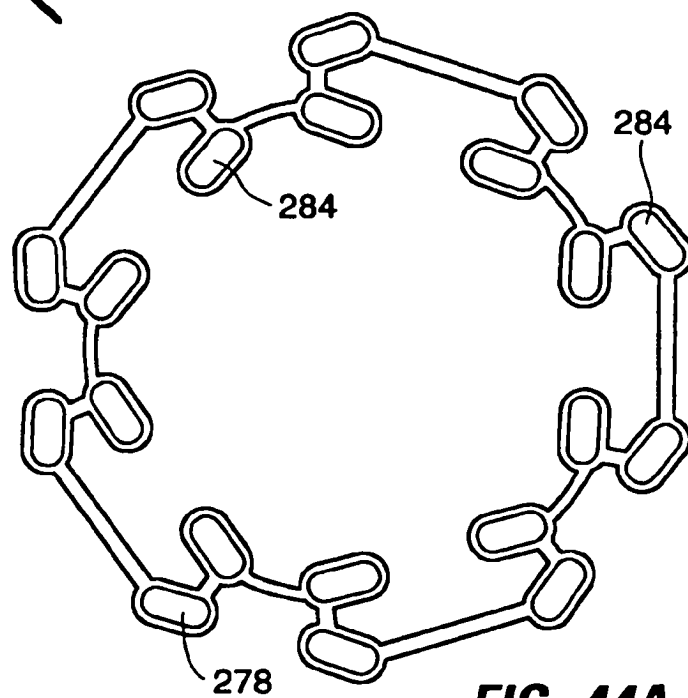


FIG. 44A

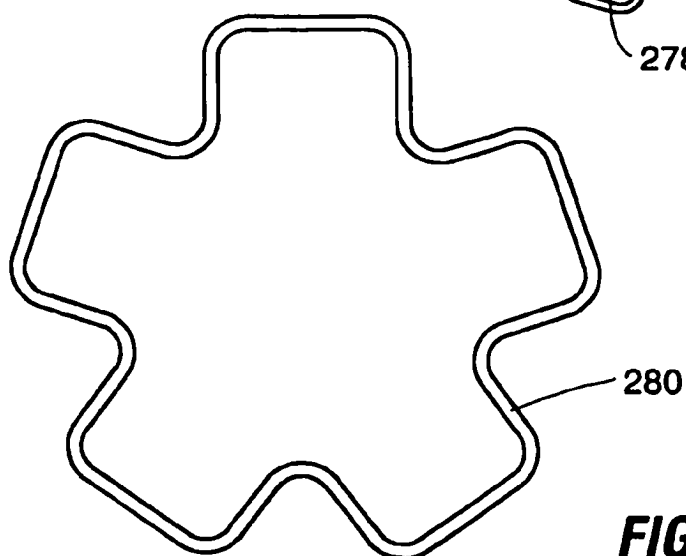


FIG. 44B

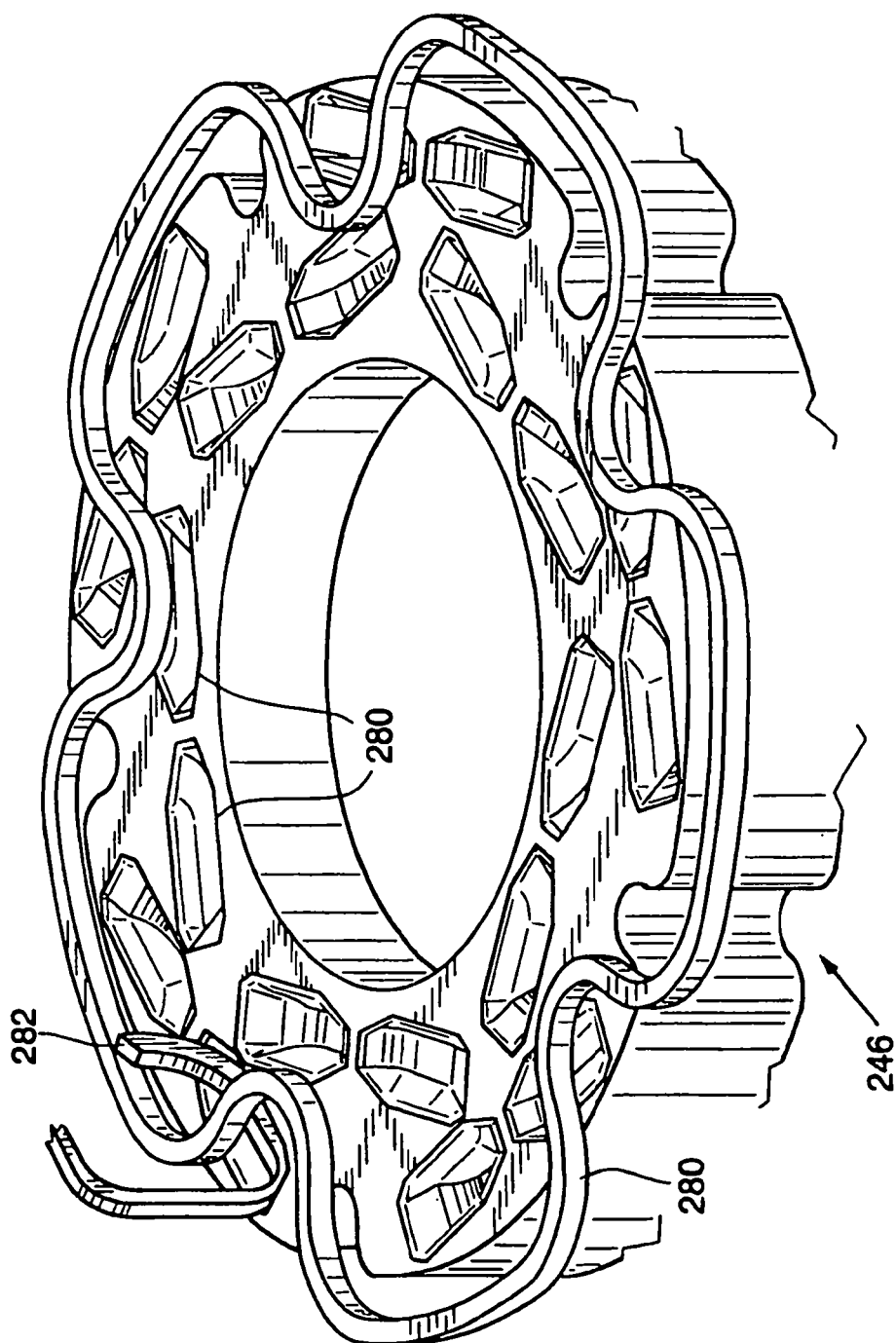


FIG. 45A

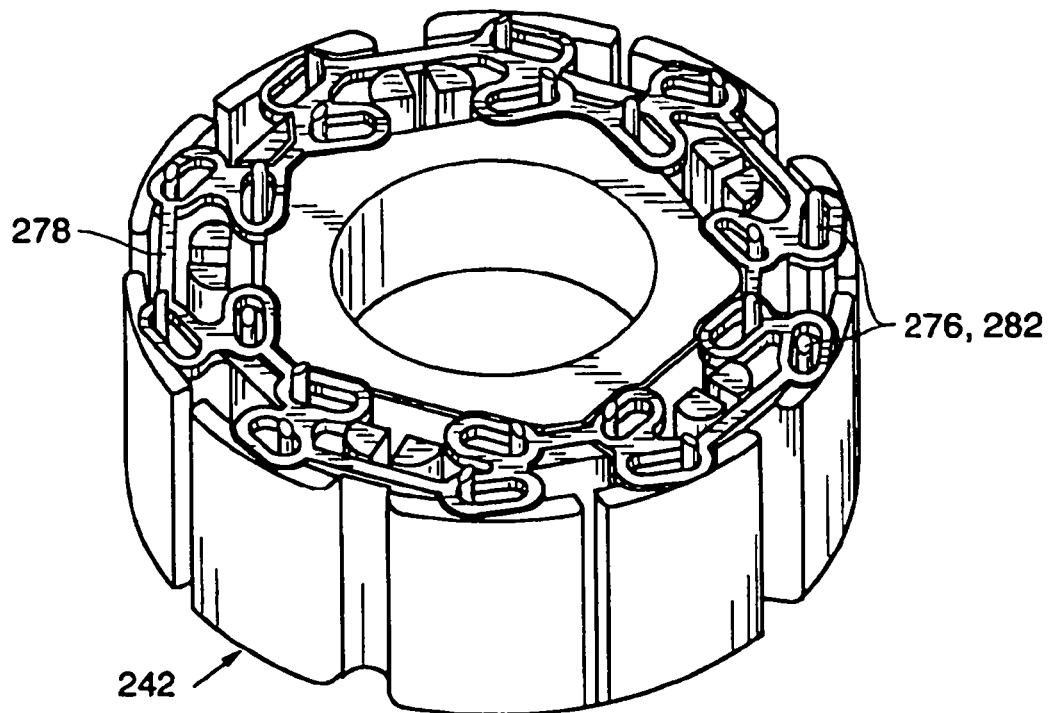


FIG. 45B

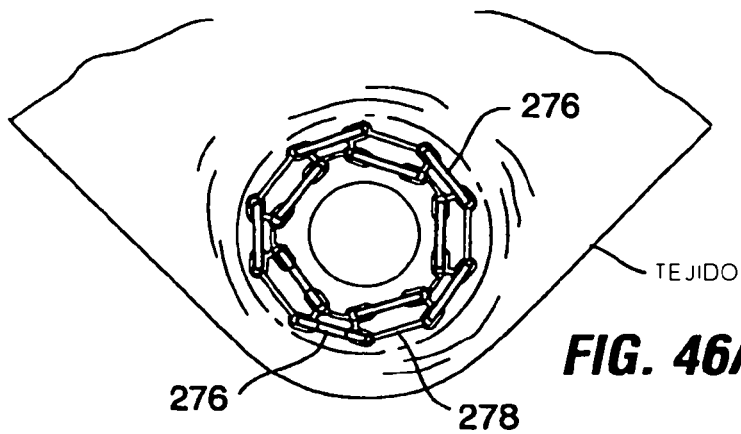


FIG. 46A

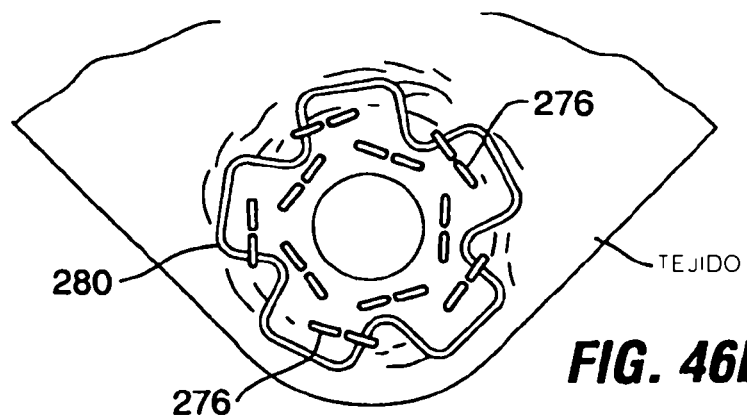


FIG. 46B

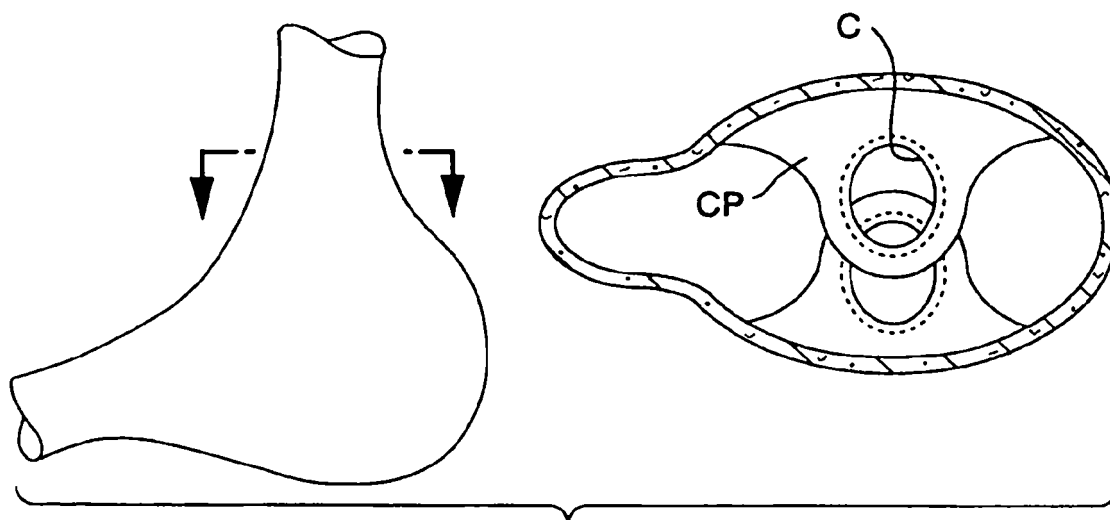


FIG. 47A

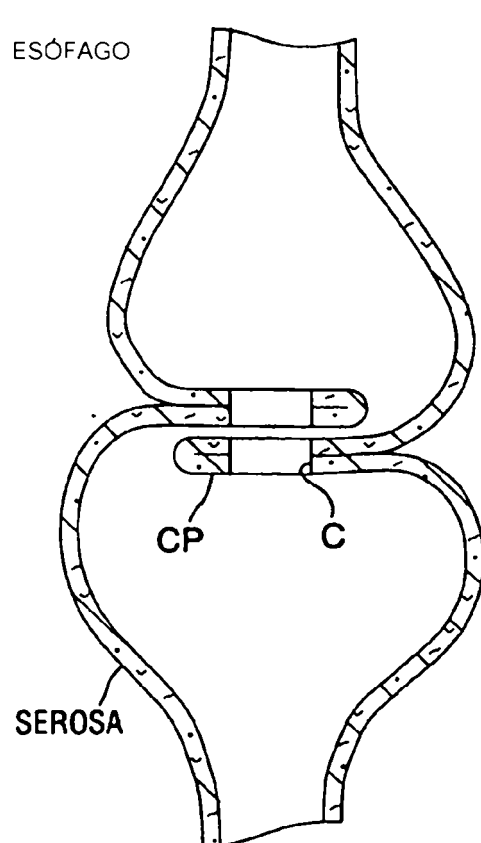


FIG. 47B

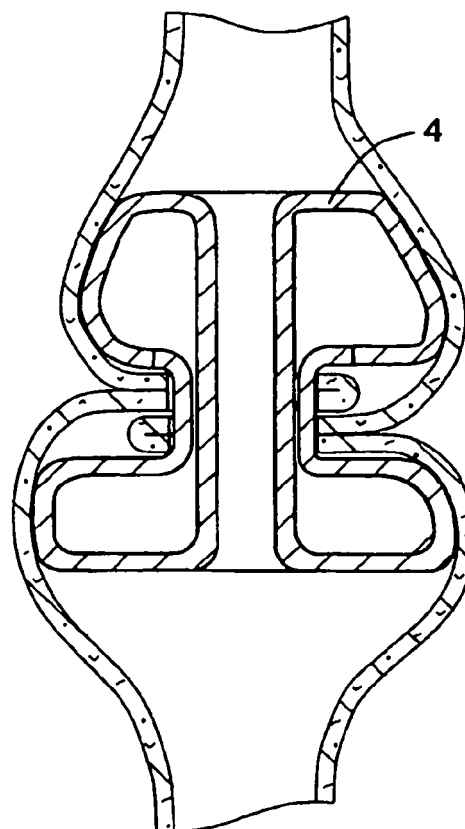


FIG. 47C

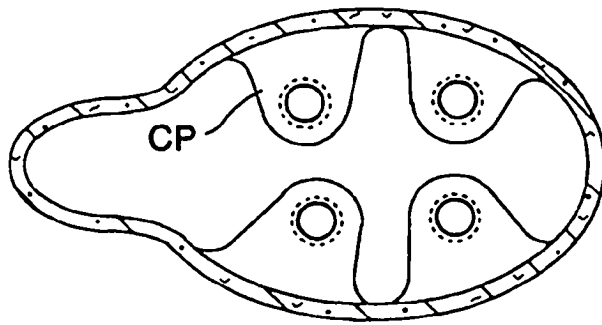


FIG. 48A

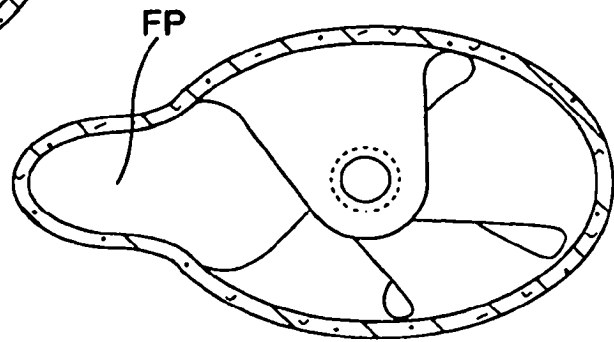


FIG. 48B

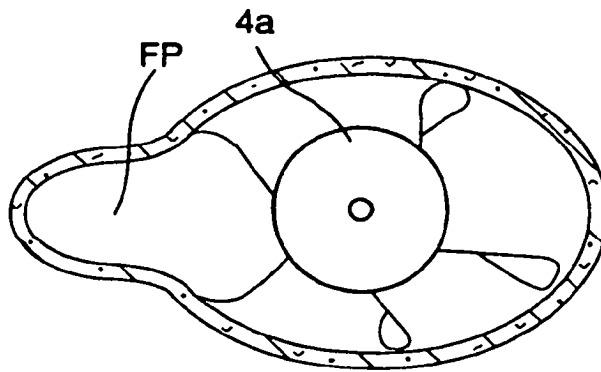


FIG. 48C

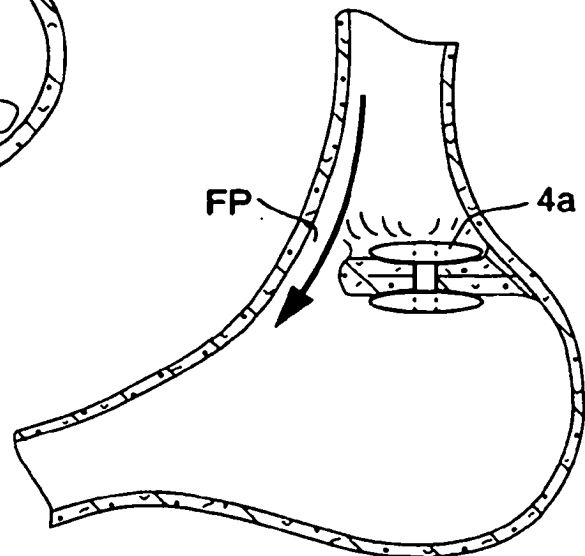


FIG. 48D

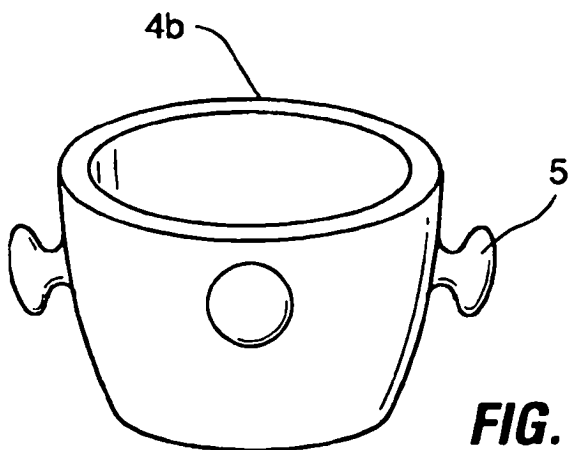


FIG. 49