

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 035**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04 (2006.01)

A61B 17/64 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06770834 .7**

96 Fecha de presentación: **23.05.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1883370**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.02.2008**

54 Título: **SISTEMA DE IMPLANTES RESTRICTIVOS Y DE OBSTRUCCIÓN PARA INDUCIR LA PÉRDIDA DE PESO.**

30 Prioridad:
23.05.2005 US 683635 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.12.2011

73 Titular/es:
**Barosense, Inc.
250 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063, US**

72 Inventor/es:
**STACK, Richard S.;
BALBIERZ, Daniel J.;
ATHAS, William L.;
LUNSFORD, John;
VAN BLADEL, Kevin;
MOHAN, Ashik;
CREWS, Sam;
VEMURA, Shuji y
HAWES, Rob**

74 Agente: **de Elizaburu Márquez, Alberto**

ES 2 371 035 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de implantes restrictivos y de obstrucción para inducir la pérdida de peso.

- 5 La invención presente trata en general de del campo de los implantes para conseguir la pérdida de peso en los pacientes por medio de la reducción del volumen efectivo del estómago del paciente y/o la creación de restricciones para reducir la velocidad de paso de la comida por el estómago.
- 10 En la Figura 1A se muestra una vista anatómica de un estómago humano S y de sus características asociadas. El esófago E suministra comida desde la boca a la parte proximal del estómago S. La línea Z o unión gastro - esofagial Z es la frontera de forma irregular entre el tejido fino del esófago y el tejido más grueso de la pared del estómago. La unión gastro – esofagial G es la zona que comprende la parte distal del esófago E, la línea Z, t el estómago S.
- 15 El estómago S incluye un fundus F en su extremo proximal y un antrum A en su extremo distal. El antrum A descarga en el píloro P que está unido al duodeno D, en la zona proximal del intestino delgado. Dentro del píloro P hay un esfínter que previene el reflujo de comida desde el duodeno D hacia el estómago. La zona media del intestino delgado, colocada de manera distal del duodeno D, es el Jejunum J.
- 20 La Figura 1B ilustra las capas de tejido que forman la pared del estómago. La capa más exterior es la capa serosal o “serosa” S y la capa más interior, que recubre el interior del estómago, es la capa mucosal o “mucosa” MUC. La submucosa SM y la capa múltiple muscular M se extienden entre la mucosa y la serosa.
- 25 Los tratamientos de la técnica anterior para la obesidad van desde las dietas y medicación hasta los procedimientos quirúrgicos altamente invasivos. Algunos de los procedimientos quirúrgicos más exitoso son la gastroplexia en bandas verticales o la bolsa gástrica proximal con una anastomosis en Roux – en – Y. Sin embargo, están presentes algunas complicaciones con cada uno de estos procedimientos. Son deseables opciones más exitosas y menos invasivas.
- 30 El documento US2005/096673 describe varios métodos y dispositivos para retener un implante médico dentro de una cavidad del cuerpo, siendo uno de tales implantes una bolsa que actúa como una restricción que limita la cantidad de comida ingerida restringiendo el paso de la comida desde el esófago hacia el estómago. La bolsa tiene una abertura proximal y una abertura distal pequeña. La bolsa está colocada dentro de un recubrimiento con forma de reloj de arena. La pared del estómago es cambiada de forma para facilitar la retención del implante. Puede ser implantado un anillo exteriormente al estómago o dentro del estómago para alterar la forma el estómago y originar
- 35 una restricción que retenga el implante. El recubrimiento con forma de reloj de arena puede ser utilizado par ayudar a mantener el implante en su lugar así como para proteger el recubrimiento mucoso del estómago de la erosión. El recubrimiento es lo suficientemente rígido para restringir el movimiento de la bolsa hacia arriba y hacia abajo dentro del estómago. En una variación, el anillo es colocado dentro del estomago.
- 40 El documento US2004/236419 describe métodos para reconfigurar una válvula de corazón atrio-ventricular que puede utilizar sistemas que comprenden un anillo de anuloplastia parcial o completa proporcionado para reconfigurar una válvula cardiaca. El anillo de anuloplastia es fijado a la válvula por grapas.
- 45 De acuerdo con la invención presente se provee un sistema de implante como el definido por la reivindicación 1 de aquí en adelante, al que se hará referencia a continuación.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

- 50 La Figura 1A es una ilustración esquemática de un estómago humano y de una parte del intestino delgado.
La Figura 1B es una vista en perspectiva de un corte de una parte de la pared del estómago, ilustrando las capas de tejido que forman la pared.
- La Figura 2 es una vista de una elevación lateral de una realización de un sistema de implante, que incluye un endoscopio, una herramienta de colocación, un implante, y un ancla.
- 55 La Figura 3A es una ilustración esquemática de un estómago humano que ilustra un túnel de tejido formado en la zona de la unión gastro - esofagial de un estómago.
La Figura 3B es una vista en corte del túnel de tejido de la Figura 3A, tomada a lo largo del plano designado 3B -3B.
- La Figura 3C es una vista en perspectiva de un corte de una parte de la pared del estómago, mostrando otro tipo de túnel de tejido que puede ser utilizado.
- 60 La Figura 3D es una vista superior de un corte de un estómago mostrando tres de tales túneles de tejido en pliegues del tejido formado en la pared de un estómago.
La Figura 4A es una vista en corte de un estómago tomada a lo largo del plano designad por 4A - 4A en la Figura 3A y que ilustra además la retención de dos anclas del tipo mostrado en la Figura 2 dentro de los túneles de tejido.
- 65 La Figura 4B es una vista en corte similar a la Figura 4A mostrando una disposición alternativa de dos anclas del tipo mostrado en la Figura 2 dentro de los túneles de tejido.

- La Figura 4C es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un ancla.
 La Figura 4D es una vista en corte similar a la de la Figura 4A mostrando una segunda realización alternativa de un ancla.
- 5 La Figura 5A es una vista de una elevación lateral de un implante en la posición expandida de manera radial.
 La Figura 5 es una vista de una elevación lateral del implante de la Figura 5A en la posición alineada para su implante.
 La Figura 5C es una vista de un corte de una elevación lateral de un implante colocado dentro de un estómago.
- 10 La Figura 6 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un implante.
 La Figura 7 es una vista de un corte de una elevación lateral de una segunda realización alternativa de un implante.
 Las Figuras 8A a 8F son una secuencia de dibujos que ilustran un método para formar un túnel de tejido del tipo mostrado en la Figura 3A en la pared de un estómago.
- 15 La Figura 9A es una vista en corte similar a la Figura 4A mostrando el uso de una tercera realización alternativa de un ancla. Dos de tales anclas de muestran conectadas a dos pliegues formados en la pared del estómago.
 La Figura 9B es una vista de un corte lateral tomada a lo largo del plano designado por 9B – 9B en la Figura 9A.
- 20 Las Figuras 10A a 10F son una secuencia de dibujos que ilustran el uso del sistema de la Figura 2 para colocar un implante.
 Las Figuras 11A y 11C son una secuencia de dibujos que ilustran el uso del sistema de la Figura 2 para retirar un implante.
 La Figura 12 es una vista en corte similar a la Figura 4A que ilustra una cuarta realización alternativa del anclaje.
- 25 La Figura 13 ilustra el uso del anclaje del de la Figura 12 para sujetar el implante.
 La Figura 14 ilustra el uso del anclaje de la Figura 12 para soportar un implante alternativo.

DESCRIPCION DETALLADA

- 30 Los dibujos muestran un número de implantes destinados a inducir pérdidas de peso de una o más maneras diferentes, así como dispositivos de anclaje que sujetan dichos implantes dentro del estómago.
- 35 Para el objeto de esta aplicación, los términos “dispositivos restrictivos”, “dispositivos de saciado”, o “dispositivos de obstrucción” serán utilizados para designar implantes destinados a inducir pérdidas de peso de una o más maneras diferentes. Estas incluyen, pero no se limitan a, ralentizar la velocidad a la que la comida pasa del esófago al estómago, restringir físicamente la cantidad de comida que puede ser consumida, reducir efectivamente el volumen del estómago, y / o impartir presión contra determinadas partes del sistema gastrointestinal (por ejemplo el estómago, el esófago, el esfínter esofágial, etc.) causando que el paciente experimente sensaciones de saciedad, y / o afecte a los niveles de hormona o de otras sustancias en el cuerpo que controlan o afectan la sensación de hambre, y / o afectan la cantidad de comida ingerida absorbida por el cuerpo. Los dispositivos de anclaje y los métodos descritos aquí son útiles para varios tipos de implantes saciantes, incluyendo aquellos no específicamente descritos aquí e incluyendo aquellos que se pueden colocar en el esófago, la zona de unión gastro – esofágial y otras partes del estómago incluyendo el estómago proximal, fundus, antrum, etc.
- 40
- 45 Los dispositivos pueden ser suministrados en uno o más kits, que pueden incluir además instrucciones para su uso de acuerdo con cualquiera de los métodos de implante y / o retención descritos aquí. Opcionalmente, tales kits pueden incluir además cualquiera de los otros componentes del sistema descritos en relación con los dispositivos y los métodos asociados, y cualquier otro material o ítems relevantes para aquellos dispositivos y métodos. Por ejemplo, los kits pueden incluir el grapado endoscópico o laparoscópico, los instrumentos de corte y / o sutura, hilos guía, mandriles de posicionamiento, y cualquier otra herramienta necesaria para llevar a cabo el procedimiento.
- 50
- 55 Se debe notar que aunque las realizaciones están descritas en el contexto de dispositivos de saciado, algunos de los componentes y métodos descritos pueden ser adecuados igualmente con otro tipo de implante. Estos implantes incluyen, pero no se limitan a, válvulas prostáticas para el tratamiento de la enfermedad de reflujo gastro - esofágial, gastro – estimuladores, monitores de pH y dispositivos de dosificación de drogas que liberan drogas, unidades biológicas o células en el estómago o en cualquier otro lugar del tracto gastro – intestinal. Tales dispositivos de dosificación de drogas pueden incluir aquellos que liberan lectina (una hormona que crea una sensación de saciedad), Ghrelin (una hormona que crea sensación de hambre), octreotida (que reduce los niveles de Ghrelin y reduce así el hambre), insulina, agentes químicos terapéuticos, agentes biológicos naturales (por ejemplo factores de crecimiento, citocinas) que ayudan en los traumas postoperatorios, úlceras, laceraciones, etc. En otro ejemplo, el implante puede suministrar una plataforma sobre la que se pueden adherir tipos específicos de células, crecer u proporcionar productos genéticos biológicamente activos al tracto gastro - intestinal. Como otras alternativas, un implante puede proporcionar una plataforma para fuentes de radiación que puede proporcionar una fuente de radiación local con propósitos terapéuticos o proporcionar una plataforma mediante la cual compuestos de diagnósticos son inmovilizados y utilizados para realizar un seguimiento del trato gastro – intestinal para adquirir
- 60
- 65

evidencia de condiciones normales o patológicas específicas, o proporcionar un punto de anclaje para filmar el trato gastro – intestinal a través de cámaras y otros dispositivos de captura de imagen.

5 Se debe notar también que ciertas realizaciones descritas aquí tienen aplicación para retener implantes en ciertas partes del cuerpo fuera del sistema gastro – intestinal. Así, el término “implante” será descrito así para referirse a dispositivos de saciado así como a otros tipos de dispositivos médicos que pueden ser implantados en el esófago, la unión gastro – esofágica, el estómago, en cualquier otro lugar del tracto gastro – intestinal, o en otros órganos huecos, recipientes, y cavidades del cuerpo.

10 La Figura 2 muestra una realización de un sistema de implante 10 para inducir la pérdida de peso. El sistema 10 incluye un implante saciante 12, y una o más anclajes 14 para soportar el implante dentro de un estómago, como por ejemplo en la zona de la unión gastro - esofágica, y una herramienta de colocación 16 para ser utilizada en la introducción y posicionamiento del implante 12. El sistema 10 puede incluir opcionalmente un endoscopio 18, que puede ser uno de los varios endoscopios disponibles para ser utilizado en procedimientos endoscópicos.

15 El anclaje 14 incluye un cierre 20 y un aro 22. El cierre 20 sirve como dispositivo de acoplamiento que permite que el anclaje se acople a una estructura de tejido dentro del estómago. Es preferible un cierre del tipo / en forma de C e incluye unos conectores macho y hembra 24, 26 que encajan entre sí como se indica por las flechas en la Figura 2. En referencia a la Figura 3A, el cierre 20 está proporcionado para ser suspendido de un túnel de tejido 28 formado utilizando el tejido de la pared del estómago como se discutirá con más detalle en conexión con las Figuras 8A a 8F. Durante la implantación del anclaje, un conector 24 del cierre 20 es preferiblemente taladrado a través del túnel de tejido 28 y acoplado con el otro conector 26 para conformar el cierre como un anillo que encierra una parte del túnel de tejido. Esto es ventajoso porque el anclaje 14 puede ser acoplado al tejido sin penetrar en el tejido mucoso por el anclaje 14 o las estructuras asociadas, grapas, etc., aunque tal penetración puede ser utilizada si se desea. El anclaje 14 puede estar hecho de un material flexible que soportará el ambiente ácido del estómago. Ejemplos de tales materiales incluyen, pero no se limitan a poliéster (por ejemplo poliéster Dacron®), tejido de ePTFE (por ejemplo tejido de Gore Tex ® u otros), y uretanos como por ejemplo poliuretano Chrono Flex®, tejidos de nylon, silicona, u otros materiales poliméricos.

20 El anclaje 14 puede ser utilizada sola o en combinación con una o más anclas adicionales. Como se ilustra en la Figura 4A, en una primera realización dos ó más de tales anclajes 14 están colocadas en túneles de tejido 28 separados, con los anillos 22 de los anclajes 14 aproximadamente alineados uno con otro. Esta disposición permite que los anclajes sean independientes unas de las otras de manera que se minimicen las fuerzas de tensión entre los anclajes en respuesta a los movimientos de las paredes del estómago. Alternativamente, los anclajes pueden estar interconectados. Por ejemplo en la disposición mostrada en la Figura 4B, los anclajes están colocadas con el conector macho 24 de cada anclaje acoplado al conector hembra 26 de otra ancla. En una variación de esta realización, puede ser utilizado un anclaje sencillo en el que un único anillo (similar al anillo 22) está provisto con dos o más cierres 20 conectados al mismo. En cualquiera de estas últimas realizaciones, puede ser incorporado un elemento de juego en el anillo de manera que se minimicen las fuerzas de tensión entre los cierres. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 4C, el anillo 22a puede estar formado con componentes ajustados que se deslizan uno con relación al otro en respuesta al movimiento de las paredes del estómago.

25 La Figura 4B ilustra otro anclaje alternativo 14b adicional en el que el anclaje 14b está formado por una banda alargada flexible que tiene elementos acoplados tales como los conectores 24b, 26b. Este anclaje 14b puede ser implantado introduciendo un extremo de la banda a través de dos o más túneles de tejido 28 de una manera que una parte de la banda forme un anillo 22b como el mostrado. Las secciones de la banda que forman el anillo pueden descansar una sobre la otra como se muestra en la Figura 4D, o pueden estar entrelazadas.

30 En referencia de nuevo a la Figura 2, el implante 12 es proporcionado para ser mantenido fijo dentro del anillo 22 del anclaje 14. En una realización, el implante 12 incluye una sección central relativamente estrecha situada entre una sección en dirección a la boca 32 y una sección en dirección contraria a la boca 34. Con esta disposición, el anillo 22 del anclaje 14 puede engarzar la sección central 30 como se describe con respecto a las Figuras 10E – 10F de manera que soporte el implante 12 dentro del estómago.

35 En referencia a las Figuras 2A y 5A, el implante 12 incluye preferiblemente un anillo en dirección a la boca 36 que rodea una abertura en dirección a la boca 136 y una abertura en dirección contraria a la boca 138 rodeada por un anillo 38. La sección del centro 30 puede incluir un anillo similar a los anillos 36, 38.

40 Un paso 40 termina entre las aberturas 136, 138. El paso 40 permite el acceso por medio de un endoscopio y de otros instrumentos como se detalla en la sección de colocación del implante de más abajo.

45 El implante 12 puede ser hueco, en cuyo caso el paso 40 puede ser continuo con el interior del hueco del implante. Alternativamente, el implante puede ser toroidal, con el paso formado la abertura central del toroide (véase la Figura 6).

65

5 El implante está hecho preferiblemente de un material flexible, auto - expandible adecuado para ser utilizado dentro del estómago. Los ejemplos incluye poliéster (por ejemplo poliéster Dacron®), tejido de ePTFV (por ejemplo tejidos de Gore Tex® u otros), uretanos como por ejemplo poliuretano Chrono Flex®, tejidos de nylon, silicona, látex, u otros materiales poliméricos. Como se muestra en la Figura 5A, el implante 12 puede incluir un bastidor 42 (que puede estar formado por ejemplo de una red, elementos arriostrados 44 y / o otras características). El bastidor está fabricado preferiblemente utilizando nitinol o polímeros con memoria de forma para facilitar la auto - expansión del implante. El bastidor 42 puede estar provisto de un recubrimiento o imprimación hecho de poliéster Dacron®, silicona, uretanos u otro material, o puede estar provisto de un recubrimiento o imprimación. Los materiales de implante son suficientemente flexibles para permitir que el implante 12 sea manipulado hasta una posición alineada, por ejemplo mediante la aplicación de tensión entre la sección en dirección a la boca 32 y la sección en dirección contraria a la boca 34 como se muestra en la Figura 5B, o comprimiendo el implante de manera radial hacia dentro. La parte central 30 y los anillos 36 y 38 pueden incluir pequeños orificios 31, 37 y 39, respectivamente, para recibir hilos, suturas, u otros elementos que pueden ser utilizados para anclar el implante 12 a una herramienta de colocación del implante.

10 La forma y dimensiones del implante 12 se eligen para inducir una pérdida de peso restringiendo la comida al paciente de una o más maneras. Por ejemplo, en referencia a la Figura 5C, el implante 12 puede ser contorneado de manera que cuando la sección en dirección a la boca 32 está colocada muy cercana a las paredes que la rodean de la zona de la unión gastro - esofagial, puede pasar muy poca comida alrededor del implante 12, y las dimensiones del paso 40 restringen la cantidad de comida que puede pasar al mismo tiempo a través del paso 40. Así, la naturaleza restrictiva y obstructiva del dispositivo ralentiza el paso de comida desde el esófago al estómago, y previene que el paciente ingiera grandes cantidades de comida. En varias realizaciones, las dimensiones del paso 40 pueden ser seleccionadas en base a la cantidad restrictiva de paso necesaria para el paciente. En otras realizaciones, el paso 40 puede ser cerrado, extremadamente estrecho, o no existir en el implante de manera que cause que toda comida ingerida circule eventualmente alrededor del espacio limitado que rodea el perímetro del implante.

20 El implante incluye preferiblemente bordes suaves, no traumáticos, en las zonas que pueden entrar en contacto con la superficie de la mucosa del estómago, para prevenir la irritación del tejido. En una realización alternativa, el perfil exterior del implante puede ser esférico o semiesférico de manera que el dispositivo pueda girar sobre la superficie del estómago durante el movimiento del estómago.

25 En un implante alternativo 12a mostrado en al Figura 6, la superficie de la sección en dirección a la boca 32a es esencialmente plana. La sección en dirección contraria a la boca 34a puede estar curvada como se muestra, o puede ser plana.

30 La Figura 7 muestra una realización alternativa de un implante 12b que funciona como un espacio ocupado adicional a o como una alternativa a la restricción de la circulación de comida desde el esófago hasta el estómago. En la realización de la Figura 7, la sección en al dirección opuesta a la boca 34b es suficientemente grande como para ocupar un espacio suficiente dentro del estómago para crear la sensación de saciedad y / o para reducir la capacidad del estómago. En algunas realizaciones, el implante 12b puede tener un volumen expandido en el rango de aproximadamente 200 a 700 centímetros cúbicos, suficiente para rellenar una parte del estómago, causando de esta manera que el paciente se sienta lleno y limitando así la ingestión de comida. El implante 12b se puede inflar, y puede incluir un puerto de inflado 46 o una zona de un material autosellante, pudiendo ser cualquiera de ellos acoplados a un tubo de inflado introducido en el estómago después de que el implante haya sido colocado en su posición.

35 La realización de la Figura 7 puede estar colocada en varias posiciones dentro del estómago. Por ejemplo, puede estar colocada en la zona de la unión gastro - esofagial o en el fundus donde puede funcionar para ocupar espacio de manera que se reduzca efectivamente el volumen del estómago, pero también para crear una restricción de la velocidad a la que la comida puede descender desde el esófago hasta el estómago como se ha discutido en relación a realizaciones de la técnica anterior. Alternativamente, puede estar colocado en el antrum A o en el píloro P (Figura 1A) para reducir el volumen efectivo del estómago y / o para reducir la velocidad de salida de la comida del estómago hacia los intestinos.

40 En referencia de nuevo a la Figura 2, la herramienta de colocación 16 para el implante 12 de la Figura 2 incluye un eje exterior 15, un eje medio 17 y un eje interior 19. El eje exterior 15 está dispuesto para recibir la sección en dirección a la boca 32 del implante y puede incluir un soporte ensanchado 21 para facilitar la fijación del anillo en dirección a la boca 36 sobre el eje 15. De manera similar, el eje interior puede tener también un soporte 23 para recibir la sección en dirección contraria a la boca 34 del implante 12, y el eje medio 17 podría incluir un soporte 25 para acomodar la sección central 30 del implante 12. Los ejes 15, 17, 19 son deslizables telescópicamente uno con relación al otro. Así, los ejes pueden ser movidos hasta una posición expandida para extender los soportes 21, 23, 25 uno con relación al otro y de esta manera alargar el implante hasta la orientación alineada mostrada en la Figura 5B. Similarmente, los ejes pueden ser ajustados para cerrar el espacio entre los soportes 21, 23, 25 permitiendo de esta manera que el implante asuma su orientación natural.

5 La retracción de los ejes puede ser accionada utilizando las lengüetas de liberación 43a, 43b en el asa de la herramienta de colocación. Por ejemplo, la herramienta de colocación 16 puede incluir cierres tensionados mediante un muelle (no mostrados) que retienen la herramienta en la posición expandida y que son desenganchados utilizando las lengüetas de liberación 43a, 43b. Así, por ejemplo, la depresión de la lengüeta de liberación 43a liberará el cierre asociado en el eje exterior 15, causando así que el eje exterior se deslice de manera distal en relación con el eje medio 17. De manera similar, la actuación de la lengüeta de liberación 43b liberará el cierre asociado con el eje interior 19 de manera que permita que el eje interior se deslice de manera proximal con relación al eje medio. En esta realización, el movimiento de los ejes cuando se liberan los cierres puede ser manual o asistido por muelles.

10 Los pequeños orificios 27a, b y c pueden estar formados en cada uno de los ejes 15, 17, 19 para recibir hilos, suturas, u otros elementos que pueden ser utilizados para anclar el implante 12 mediante la herramienta de colocación 16.

15 Alternativamente las herramientas pueden confiar en otros mecanismos para colocar el implante en la posición deseada. Por ejemplo, las herramientas alternativas pueden incluir elementos retráctiles para pinzar partes del implante (por ejemplo los anillos o bucles como por ejemplo los anillos 84, 86 mostrados en la Figura 11A) y a continuación soltar el implante cuando está colocado adecuadamente. Las realizaciones alternativas pueden confiar también únicamente en las propiedades de memoria de forma del implante por expansión del implante dentro del cuerpo.

Colocación del anclaje

25 Se describirán a continuación métodos de ejemplo para colocar los anclajes 14.

30 En un método preferido, los túneles de tejido 28 / 28a (Figura 3A – 3C) están formados para proporcionar una estructura anatómica en la pared del estómago a la que se pueda acoplar los anclajes 14. Los túneles pueden estar formados utilizando técnicas laparoscópicas, endoscópicas, y / o quirúrgicas. Se describen varios procedimientos para formar túneles de tejido o tejidos en la solicitud anterior del Solicitante WO2005/037152, titulada "Dispositivos y Métodos para Retener un Implante Gastro – Esofágial" publicada el 25 de abril de 2002, que es reivindicada en común con la solicitud presente.

35 Como se discutía en la solicitud anterior, los túneles de tejido pueden ser creados utilizando pliegues de tejido formados pinzando secciones de tejido y grapando o suturando el tejido junto para formar las estructuras de tejido. Tales estructuras pueden tener forma de túnel en el sentido de que tienen un espacio interior rodeado por el tejido, y aberturas colocadas de manera que un anclaje u otra parte de un dispositivo médico puede ser pasado a través de la abertura, a través del espacio interior del tubo, y fuera de la otra abertura. Las paredes interiores del túnel pueden descansar en contacto uno con la otra, colapsando el espacio interior de la misma manera que el espacio dentro de una camisa se colapsa. En otras realizaciones, los túneles pueden mantener una forma más tubular.

40 Muchos de tales procedimientos confían en parte en la adhesión del tejido seroso que recubre la cara exterior del estómago. Se ha encontrado que las capas de tejido seroso pueden unirse para formar uniones fuertes cuando se mantienen apretadas entre sí.

45 Por ejemplo, los túneles de tejido pueden ser similares a los túneles 28 mostrados en las Figuras 3A y 3B, o alternativamente podrían ser túneles 28a del tipo mostrado en las Figuras 3C y 3D creados formando orificios 90 en los pliegues de tejido seroso 92. Los métodos para formar cualquiera de los tipos de túnel de tejido pueden ser llevados a cabo de una manera que aproveche la ventaja de la adhesión fuerte formada cuando las superficies de tejido seroso se mantienen apretadas entre sí. Otros métodos no descritos específicamente aquí pueden ser utilizados también sin separarse del objeto de la invención presente.

50 Las Figuras 8A a 8F ilustran un método para formar túneles de tejido (también nombradas bolsillos de tejido) del tipo mostrado en las Figuras 3A y 3B.

55 La orientación de los túneles es elegida par acomodar mejor el tipo particular de dispositivo de anclaje / implante que se va a utilizar. Por ejemplo, los túneles pueden tener una orientación hacia la boca / en dirección contraria a la boca como se muestra en la Figura 8F, o una orientación más transversal como en las Figuras 3A y 4A.

60 En referencia a la Figura 8A, una varilla 48 es colocada sobre la superficie exterior del estómago, y las suturas 50 son unidas a la varilla 48 y pasadas a través de las paredes del estómago. Las suturas 50 son guiadas hacia dentro utilizando una pinza endoscópica (no mostrada) para "pellizcar" una sección 52 del tejido del tipo mostrado en la Figura 8C. Si se desea, el método puede ser realizado sin la varilla 48 como se muestra en la Figura 8B, en cuyo caso se pueden pasar un par de suturas 50a por el interior del estómago, a través de la pared del estómago, y a continuación de nuevo hacia el interior del estómago, y a continuación dobladas hacia dentro utilizando una pinza endoscópica 54 para pellizcar el tejido como se muestra en la línea de puntos.

65

- 5 A continuación, una línea 56 de grapas o sutura se aplica a lo largo del tejido plegado desde el lado de la mucosa del estómago, formando de esta manera un bolsillo cerrado 58 en la superficie exterior del estómago como se muestra en la Figura 8D. La varilla 48 (si se utiliza) está contenida dentro del bolsillo 58. El grapado / el suturado puede ser realizado utilizando una grapadora endoscópica 60a que pasa a través del esófago hasta el estómago, o utilizando una grapadora laparoscópica 60b introducida en el estómago a través de una localización quirúrgica gástrica, siendo ambos mostrados en la Figura 8C. El dispositivo de grapado / suturado tiene preferiblemente la característica de que formará una línea de sutura / grapas 56 que es suficientemente patente para pegar el tejido seroso entre sí para prevenir pérdidas estomacales antes de que se produzca la adhesión serosa completa, pero que permita una buena circulación de la sangre de manera que se facilite la cicatrización del tejido grapado. Por ejemplo, una grapadora convencional modificada para tener un cartucho de grapas en el que han sido retiradas grapas alternas puede conseguir este propósito. Un collar 62 puede ser colocado alrededor del tejido plegado 52 como se muestra en la Figura 8C antes de que la sutura / grapas apliquen tensión al tejido de la pared para facilitar la sutura o el grapado.
- 10 La línea de sutura 56 mantiene las capas serosas de tejido juntas como se muestra en la Figuras 8E, manteniendo por lo tanto el bolsillo 58 junto. Los extremos 64 del bolsillo se cortan, convirtiendo el bolsillo cerrado 58 en un bolsillo de tejido o túnel 28 que tiene extremos que se abren hacia el interior del estómago. La varilla 48, si se utiliza, es retirada del túnel 28. El tejido preferiblemente cicatriza unido para formar una adhesión que mantiene el túnel.
- 15 Debido a que el tejido del túnel 28 se forma de tejido seroso, puede ser deseable recubrir el túnel 28 con un dispositivo del tipo endoprótesis vascular 68 u otro recubrimiento para reforzar y proteger la superficie serosa del ambiente ácido del estómago. Muchas de las realizaciones descritas anteriormente confían en la formación de adhesiones de tejido entre capas de tejido opuestas. El recubrimiento puede tener también la función de andamiaje que promueve el crecimiento hacia dentro de tejido y / o la función de refuerzo de las adhesiones que se forman.
- 20 El procedimiento se repite para formar tantos túneles como sea necesario para sujetar el número sedeado de anclajes en el estómago. Con el tiempo, las zonas de tejido que se mantienen contrapuestas se adherirán entre sí debido a la respuesta biológica o fisiológica del cuerpo, como por ejemplo la formación de tejido fibroso o tejido cicatrizado, crecimiento de nuevo tejido o un crecimiento, curado o entretejido entre sí de las capas de tejido opuestas. El término "adhesión" será utilizado en esta aplicación para referirse a la adhesión de capas de tejido opuestas como resultado de cualquier respuesta fisiológica o biológica, incluyendo pero no limitándose a las que se han listado anteriormente.
- 25 Para formar túneles de tejido 28a del tipo mostrado en las Figuras 3C y 3D, se forma un pliegue seroso 92. Más específicamente, el tejido dentro del estómago interior es pellizcado junto para obligar a las capas serosas del exterior del estómago a entrar en contacto entre sí, formando de esta manera una lengüeta de tejido doblado o pliegue 92. Un orificio 90 se forma en el pliegue 92 y se colocan grapas 94 o sutura, etc, alrededor del orificio 90 para mantener el tejido pinzado junto hasta que se forme una adhesión serosa. Se pueden formar múltiples pliegues 92 como se muestra en la Figura 3D.
- 30 Una vez que el túnel 28 (o 28a) está formado, uno o más anclajes 14 pueden ser acoplados a los túneles. En un método preferido, se permite que los túneles se curen y a continuación se lleva a cabo un procedimiento posterior para acoplar los anclajes 14 a los túneles y para colocar el implante 12. Si se desea, sin embargo, los anclajes pueden ser implantados durante el mismo procedimiento en el que se forman los túneles, y el implante puede ser colocado entonces en un procedimiento posterior después de que los túneles se hallan curado. Naturalmente, la formación del túnel, la fijación del anclaje, y la colocación del implante pueden ser realizados también en tres procedimientos separados.
- 35 Para implantar los anclajes 14, cada anclaje se pasa a través del esófago y hasta el estómago, preferiblemente bajo visualización endoscópica. El anclaje 14 y los instrumentos asociados se pueden bajar a través de una cánula colocada en el esófago de manera que se protejan los tejidos de alrededor. Una parte de los cierres 20 del anclaje se pasan a través del túnel de tejido 28, y los conectores 24, 26 se engarzan para formar el cierre 20 en forma de anillo como se muestra en la Figura 4A. Se puede utilizar una pinza endoscópica u otro instrumento endoscópico adecuado para este propósito. De acuerdo con la primera realización, se acopla un segundo anclaje a un segundo túnel de tejido como se muestra. En este punto, los anillos 22 de los anclajes 14 preferiblemente se superponen y están preparados para recibir el implante 12.
- 40 Las Figuras 9A y 9B ilustran un método alternativo para colocar los anclajes 14d. De acuerdo con este método, los anclajes 14d son fijados a los pliegues de tejido 28d formados en la pared del estómago. Se describen varios métodos para formar pliegues en el documento WO2005/037152, titulado "Dispositivos y Métodos Para Retener un Implante Gastro – Esofagial" publicado el 25 de abril de 2002. De acuerdo con un método para formar un pliegue seroso, el tejido dentro del estómago interior es pellizcado (utilizando una pinza endoscópica, por ejemplo) para plegar capas serosas en el estómago exterior haciendo contacto entre sí, formando de esta manera una lengüeta de tejido doblado como se muestra. Se puede colocar un parche de refuerzo 9 entre las capas de tejido seroso. El parche puede funcionar como un andamiaje que facilita el crecimiento de tejido y / o funciona como refuerzo de las adhesiones que se forman. Se utilizan suturas 11 (que pueden ser bio - absorbibles), compresas 13, barras en forma de T u otros medios de unión para mantener las capas de tejido juntas al menos hasta que la adhesión pegue las
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

capas de tejido. Estos cierres pueden ser utilizados también para fijar los anclajes 14d al pliegue como se muestra, aunque en relación a un método alternativo de anclajes 14d esté acoplado a los pliegues 28d utilizando suturas, grapas u otros cierres después de que los pliegues hayan curado.

5 Eventualmente, las adhesiones se forman entre las capas de tejido (y a través y / o dentro de los intersticios del parche) y sirven para reforzar la unión entre las capas de tejido.

10 Los parches pueden ser de un tejido sintético o no sintético, material poroso, material rallado, o cualquier otro material a través del cual se forme adhesiones o sobre el que crezca el tejido. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, polipropileno, materiales vendidos bajo los nombres comerciales Gore Tex o Dacron, o materiales para injerto de tejido como por ejemplo material Surgisis vendido por Wilson Cook Medical, Inc. El material puede ser tratado con sustancias que promueven el crecimiento de tejido como por ejemplo sustancias biológicas.

15 *Colocacion del implante*

20 La Figura 10A ilustra un método para montar el implante 12 en la herramienta 16 durante la preparación para su colocación. En esta Figura, las paredes del implante se muestran transparentes de manera que los anillos en dirección a la boca y en dirección contraria a la boca 36, 38 y el anillo central 30 se pueden ver. En un método preferido, el implante es fijado a la herramienta en tres puntos de unión que caen en el anillo en dirección a la boca, en el anillo en dirección contraria a la boca, y en la zona central. En métodos alternativos el implante puede ser fijado en diferentes posiciones, por ejemplo únicamente en los extremos en dirección a la boca o en dirección contraria a la boca del dispositivo, o en cualquier otro sitio.

25 Para montar el implante de acuerdo con el método de la Figura 10A, un primer elemento de retención como por ejemplo el hilo de nitinol 29a se introduce en una abertura en el extremo proximal abierto de la herramienta y pasa de manera distal a través del lumen del eje interior 19. El extremo distal del hilo se extiende a continuación a través de uno de los orificios más alejados 27c, a través de la abertura 39 en el anillo en dirección contraria a la boca 38, y a continuación se vuelve a insertar en el lumen del eje interior y regresa al extremo proximal de la herramienta 16 y puede ser marcado y mantenido junto por una lengüeta 41c. Los dos extremos del hilo 29c se mantienen fuera de la herramienta. Similarmente, un segundo hilo de nitinol 29b se pasa hacia abajo por el espacio anular entre el eje interior 19 y el eje medio 17, sale del eje medio a través de una de las aberturas 27b, a continuación a través de la abertura 31 en el anillo central 30 del implante y regresa al espacio anular a través de la abertura más próxima 27b. Los extremos del hilo 29b son retenidos por la lengüeta 41b. Este proceso se repite en el extremo en dirección a la boca del implante para fijar el anillo en dirección a la boca 36 utilizando el hilo nitinol 29a. las posiciones relativas de los ejes 15, 17, 19 se ajustan para colocar el implante 12 en la posición alargada y a continuación se fija en su posición.

40 En referencia a la Figura 10B, una vez que el implante 12 es ensamblado junto con la herramienta de colocación 16, la herramienta 16 es colocada sobre el endoscopio 18 deslizando el endoscopio a través del lumen central del eje interior de la herramienta 19. A continuación, el extremo distal del endoscopio se introduce a través de la boca en el esófago, y a continuación a través de los anillos 22 de los anclajes 14 implantados previamente. El endoscopio es doblado hacia atrás como se muestra en la Figura 10C, permitiendo que el cirujano confirme visualmente que el endoscopio ha pasado a través de ambos anillos.

45 En referencia a la Figura 10D, la herramienta de colocación 16 se avanza sobre el endoscopio hasta que la zona central 30 del implante 12 esté junto a los anillos 22. La parte central del implante puede estar marcada con marcadores de identificación para simplificar este paso del proceso. Una vez que la parte central 30 esté colocada adecuadamente, las lengüetas de liberación 43a se aprietan para permitir que el eje exterior 15 de la herramienta de colocación 16 se deslice de manera distal, provocando que el anillo en dirección a la boca 36 se mueva acercándose a la zona central 30 expandiendo de esta manera la sección en dirección a la boca 32 del implante como se muestra en la Figura 10E. Una vez que se confirma visualmente que la parte en dirección a la boca expandida del implante está colocada adecuadamente, se retira el hilo 29a para desconectar el anillo en dirección a la boca 36 de la herramienta de colocación 16.

55 A continuación, en referencia a la Figura 10F, la lengüeta de liberación 43b se activa para permitir que el eje interior 19 sea retirado en dirección proximal, llevando el anillo en dirección contraria a la boca 38 más cerca de la zona central 30 y permitiendo que la parte en dirección contraria a la boca 34 del implante se expanda. Se confirma visualmente el despliegue adecuado, y a continuación los hilos 29b y 29c se retiran para separar el implante 12 de la herramienta 16.

60 *Retirada*

65 Las Figuras 11A y 11B ilustran un ejemplo de un método para retirar el implante 12. De acuerdo con el método de las Figuras 11A y 11B, la retirada se lleva a cabo utilizando una herramienta de extracción 72 que comprende una vaina 74 y una varilla hueca 76 dispuesta de manera telescópica dentro de la vaina 74. Se puede deslizar un endoscopio 18 a través del lumen de la varilla hueca 76.

La vaina 74 incluye un pequeño lumen lateral 78. Un hilo alargado que tiene un gancho 80 en su extremo distal se puede extender a lo largo del lumen lateral 78 para desplegar el gancho 80 del extremo distal de la vaina 74. Otro gancho 82 se coloca en el extremo distal de la varilla hueca.

5 Inicialmente, la herramienta de extracción 72 está dispuesta con una varilla hueca 76 completamente introducida en la vaina 74, pero con el endoscopio 18 extendiéndose de manera distal desde el extremo distal de la vaina 74. La herramienta 72 se introduce en el esófago de manera que la vaina 74 se coloque próxima al implante 12. El endoscopio 18 se introduce a través del implante 12 y se dobla hacia atrás como se muestra en la Figura 11A para permitir la visualización del proceso.

10 A continuación, el gancho 80 se mueve hacia delante a través de la vaina 74 y se manipula para enganchar un anillo de retirada 84 en la parte en dirección a la boca del implante 12. Alternativamente, el gancho 80 se puede utilizar para enganchar el anillo en dirección a la boca 36 (Figura 2) del implante. Una vez que la parte en dirección a la boca del implante haya sido enganchada, la varilla hueca 76 es movida hacia delante para permitir que el gancho 82 capture un anillo de retirada 86 en el extremo en dirección contraria a la boca del implante 12 (o que capture el anillo en dirección contraria al boca 38).

15 La varilla hueca 76 y la vaina 74 se mueven en direcciones opuestas para alargar el implante 12 como se muestra en la Figura 11B, y son retiradas a continuación simultáneamente del estómago (junto con el endoscopio 18) mientras mantiene el implante en la posición alargada. Una vez que el implante 12 ha sido extraído, únicamente los anclajes 14 permanecen en su posición como se muestra en la Figura 11C.

Configuración alternativa

20 La Figura 12 ilustra un anclaje alternativo 14e que puede ser utilizado para sujetar un implante. El anclaje 14e puede tener un único componente o múltiples componentes dispuestos para formar una estructura en forma de red en la unión gastro – esofagial. Como se discute con otras realizaciones de anclaje, el anclaje 14e está unido preferiblemente a túneles de tejido 28, aunque alternativamente puede estar acoplado a pliegues serosos como se ha descrito en relación con las Figuras 9A y 9B, o puede estar unido al tejido de otras formas.

25 En referencia a la Figura 13, el anclaje 14e puede incluir un anillo 22e para recibir un implante 12e como el que se describe más arriba en conexión con otras realizaciones. El implante 12e puede tener una forma de reloj de arena definida por una sección central estrecha como en el implante 12 de la Figura 2, o puede estar conificado como se muestra en la Figura 13. En referencia a la Figura 14, el anclaje 14e puede ser utilizado también para sujetar un implante 12f previniendo simplemente que el implante 12f descienda más hacia abajo por el tracto gastro – intestinal. Por ejemplo, el implante 12f puede tomar la forma de un balón que ocupa un espacio que no está fijado físicamente o acoplado al anclaje 14e.

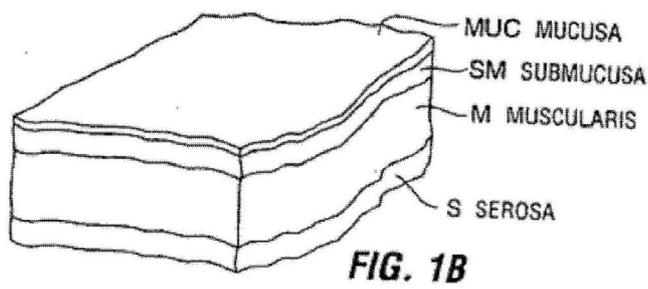
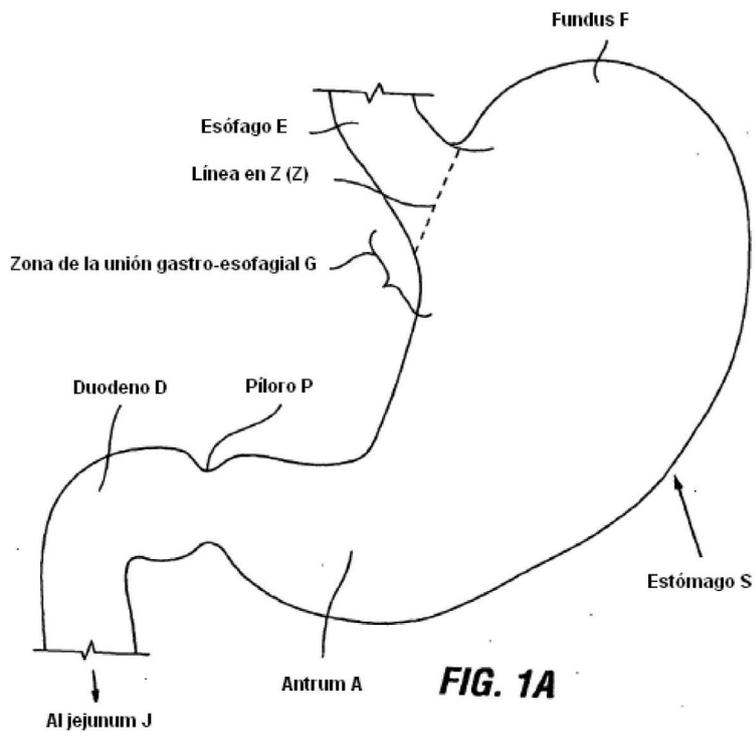
30 La colocación del anclaje 14e puede ser realizada utilizando técnicas que se han descrito anteriormente. El implante 12f puede ser colocado acoplado un tubo de inflado al puerto de inflado del implante 12f, y a continuación pasando el implante 12f hacia abajo a través de una vaina colocada en el esófago. Una vez que el implante está dentro del estómago, el tubo de inflado se utiliza para inflar el implante 12f, y es separado a continuación del implante para retirarlo del cuerpo. El implante 12e puede ser colocado utilizando una metodología similar a la descrita en la sección de colocación.

35 Se han descrito aquí varios componentes y métodos. Estas realizaciones se dan a modo de ejemplo y no tienen la intención de limitar el objeto de la invención presente. Será evidente para personas versadas en la técnica relacionada que se pueden hacer varios cambios en la forma y en los detalles de los mismos sin alejarse del objeto de la invención. Esto es esencialmente verdad a la luz de la tecnología y de los términos dentro de la técnica relacionadas que pueden ser desarrolladas más tarde.

40 Se debe apreciar, además, que las diversas características de las realizaciones que han sido descritas pueden ser combinadas de varias formas para producir numerosas realizaciones adicionales. Además, aunque se han descrito varios materiales, dimensiones, formas, posiciones de colocación, etc. para ser utilizados con las realizaciones descritas, otros aparte de los descritos pueden ser utilizados sin sobrepasar el objeto de la invención. Por ejemplo, los métodos de anclaje y dispositivos no se limitan al uso dentro del sistema gastro - intestinal y pueden ser utilizados para implantes colocados en cualquier otro punto del cuerpo.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un sistema de implante (10), que comprende:
- 5 un dispositivo de colocación (16) para acceder al estómago a través de la boca;
un implante restrictor (12) que tiene una sección oral (32) y una sección en dirección a la boca (34) separada
por una cintura (30) que tiene una sección más pequeña que la sección oral (32) y que la sección en
10 dirección contraria a la boca (34), siendo las dos secciones (32, 24) expandibles desde una posición
contraída a una posición expandida de manera que cuando el implante (12) se coloca a través de unas
aberturas ancladas a las paredes del estómago y se expande, el implante (12) se fija a la pared del
estómago.
- 2.- Un sistema de implante de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además al menos un anclaje (14) que
15 incluye un anillo (22) y un dispositivo de acople, en el que el implante (12) está diseñado para ser anclado a la pared
del estómago fijando el anillo de anclaje (22) alrededor de la cintura (30) del implante (12) y pasando el dispositivo
de acople a través de una abertura en la pared del estómago.
- 3.- Un sistema de implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante restrictor (12) es adecuado para
20 ser anclado a la pared del estómago en la unión gastro – esofágica para restringir la entrada de comida al estómago
desde el esófago.
- 4.- Un sistema de implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante restrictor (12) es adecuado para
ser anclado a la pared del estómago en el píloro y el implante (12) está anclado dentro del píloro.
- 25 5.- Un sistema de implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante (12) es retenido por el
dispositivo de colocación (16) en un estado comprimido para ser colocado a través de una abertura anclada a la
pared del estómago.
- 30 6.- Un sistema de implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de colocación (16) está
configurado para formar un pliegue que tiene una abertura en la pared del estómago.
- 7.- Un sistema de implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante (12) en la posición expandida
tiene un volumen de 200 – 700 centímetros cúbicos.
- 35 8.- Un sistema de implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante (12) se autoexpande.
- 9.- Un sistema de implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante (12) está hecho de un material
flexible, auto - expandible.
- 40 10.- Un sistema de implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante (12) está hecho de nitinol o de
un polímero auto – expandible.
- 11.- Un sistema de implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante (12) es inflable.
- 45 12.- Un sistema de implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de acoplamiento es un cierre
(20) que tiene un conector macho (24) y un conector hembra (26), en el que los conectores (24, 26) engarzan entre
sí.
- 50 13.- Un sistema de implante de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el anclaje (14) está hecho de un material
seleccionado de poliéster, tejido ePTFE, y metano.



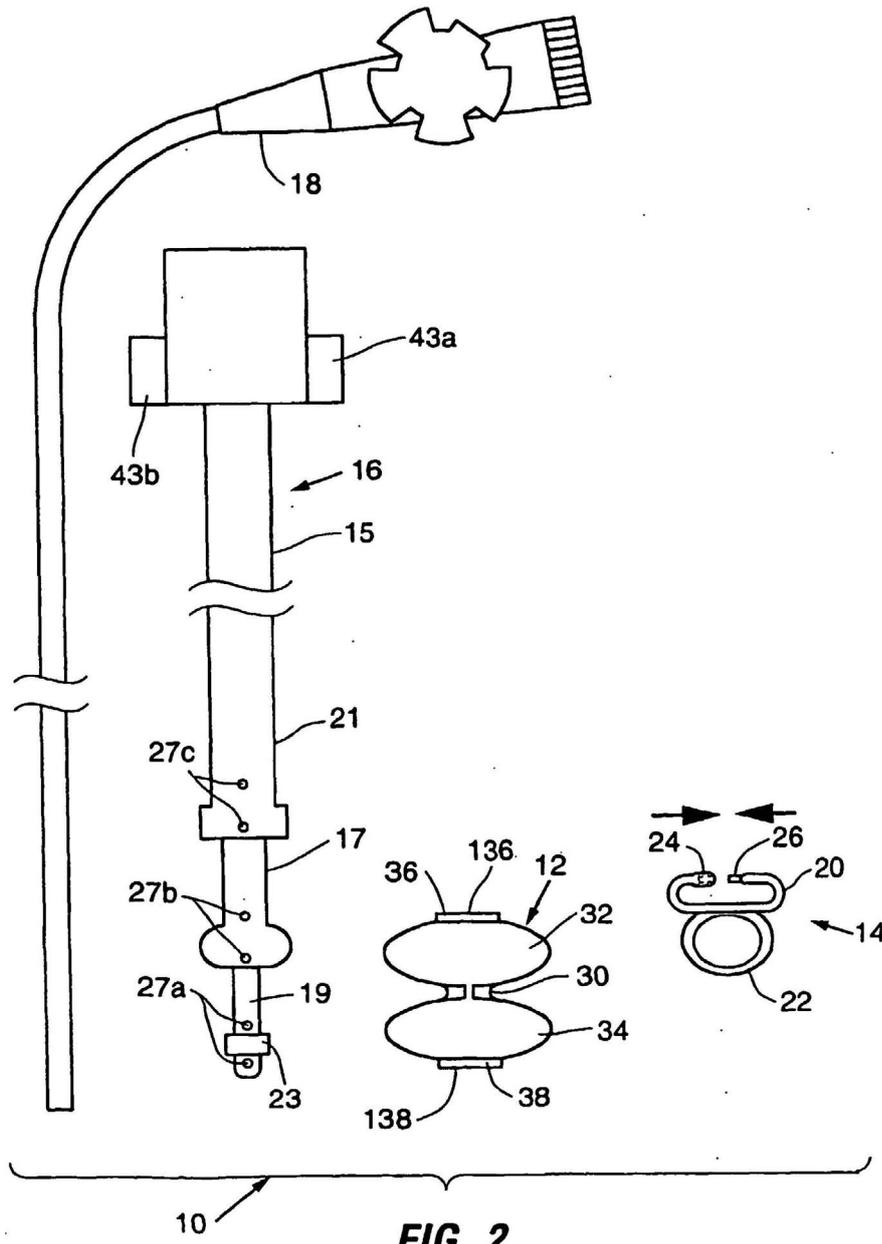
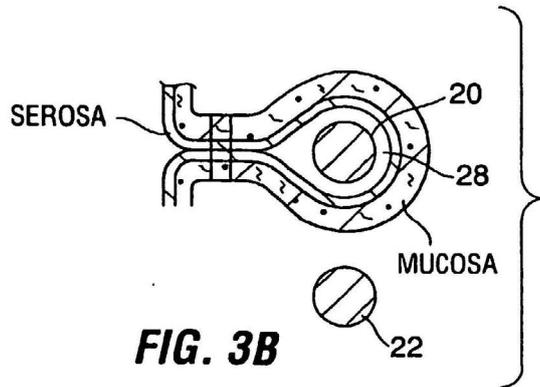
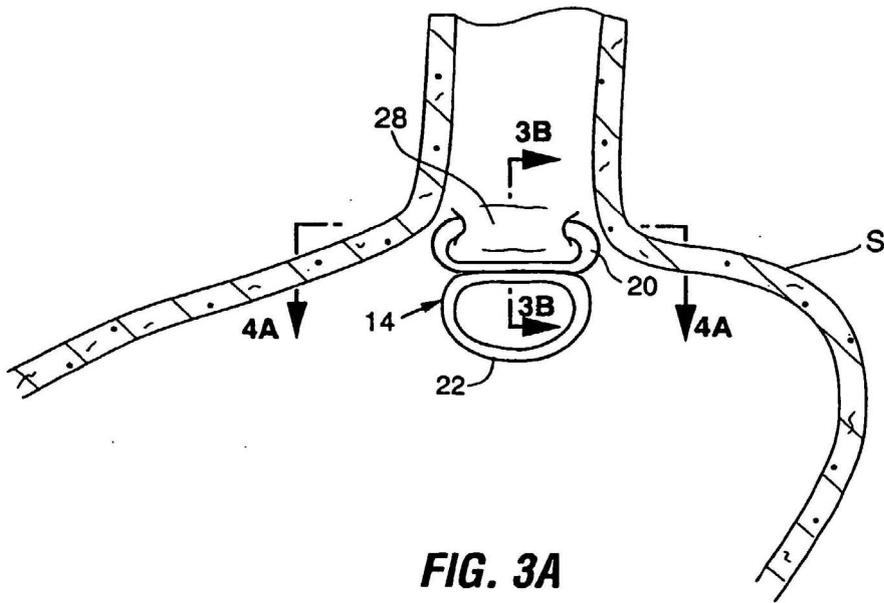
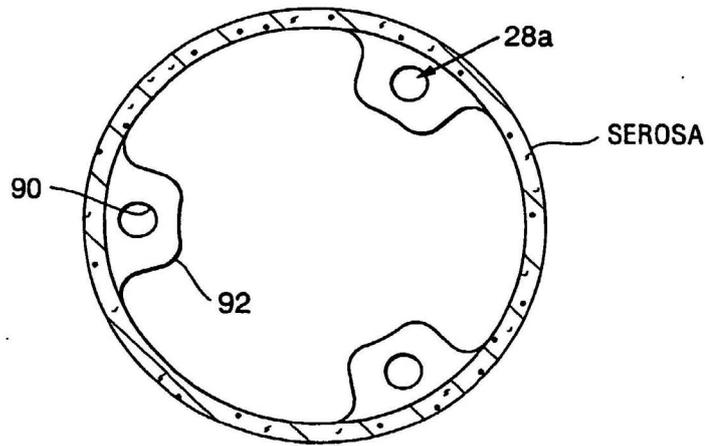
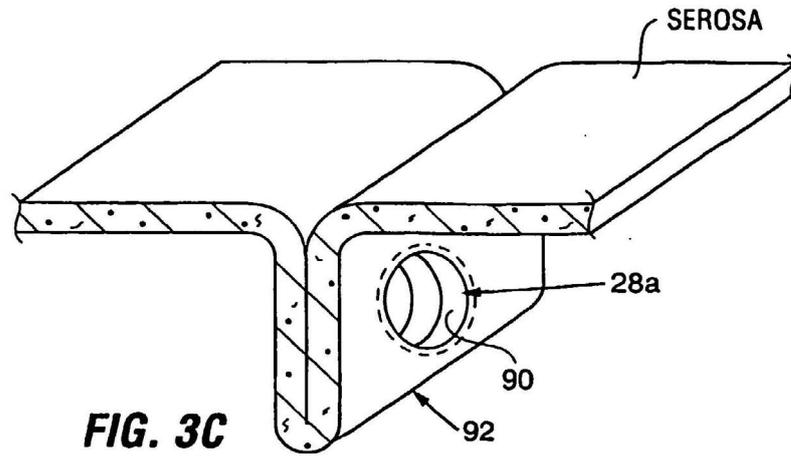


FIG. 2





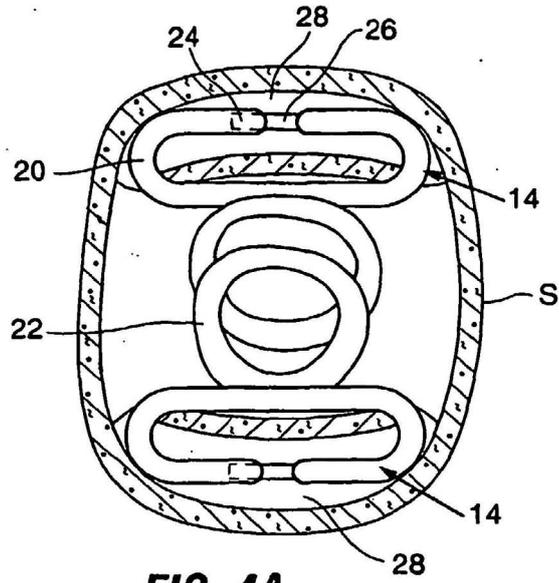


FIG. 4A

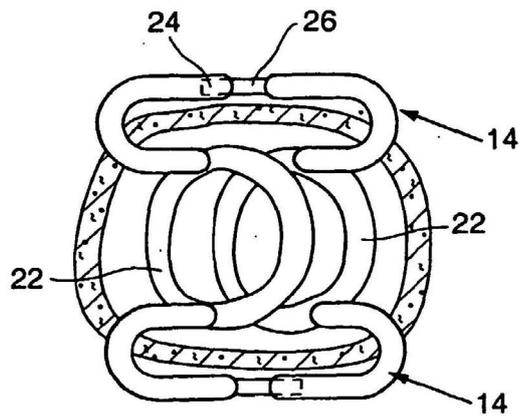


FIG. 4B

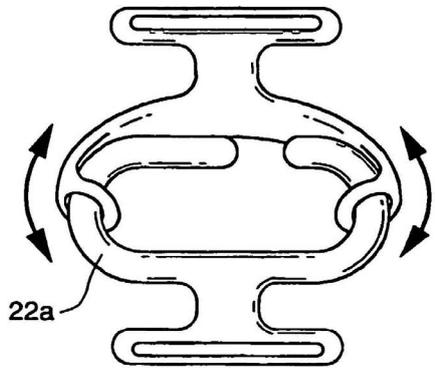


FIG. 4C

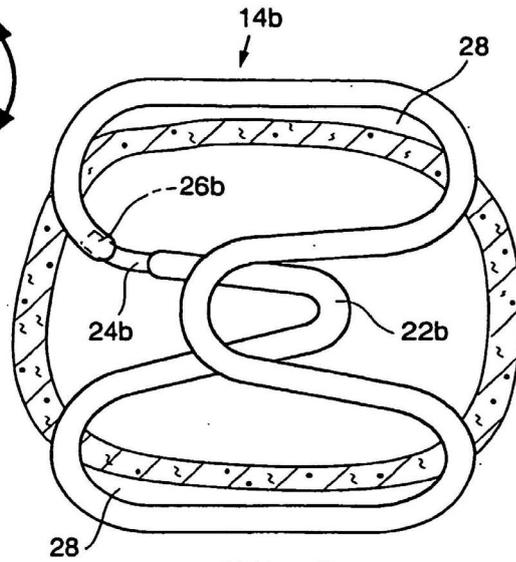


FIG. 4D

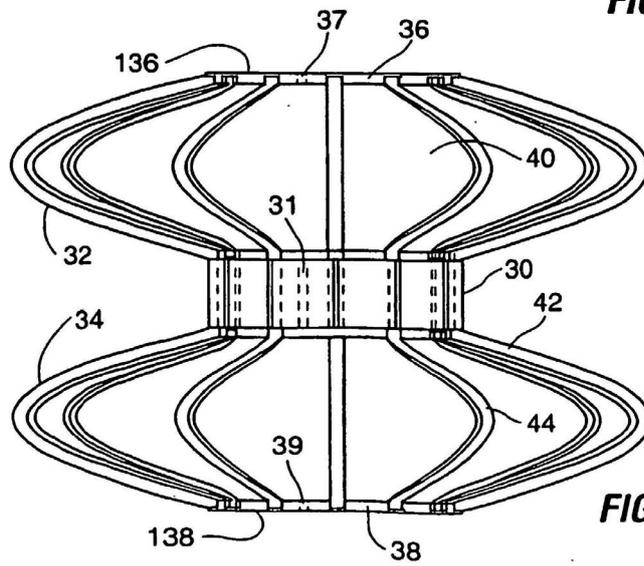


FIG. 5A

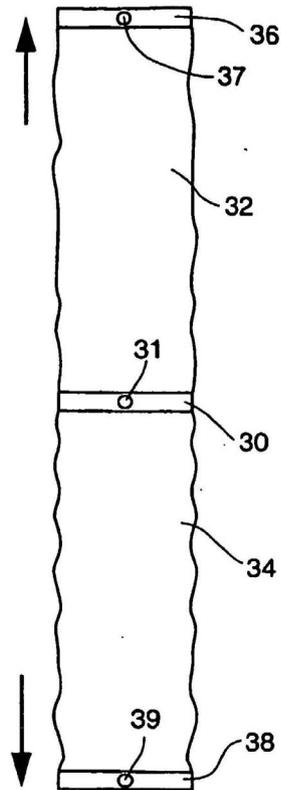


FIG. 5B

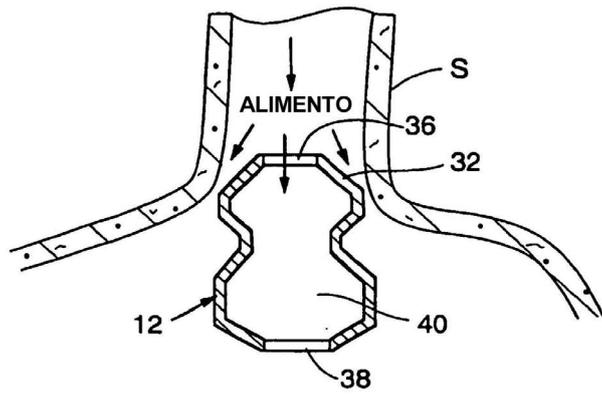


FIG. 5C

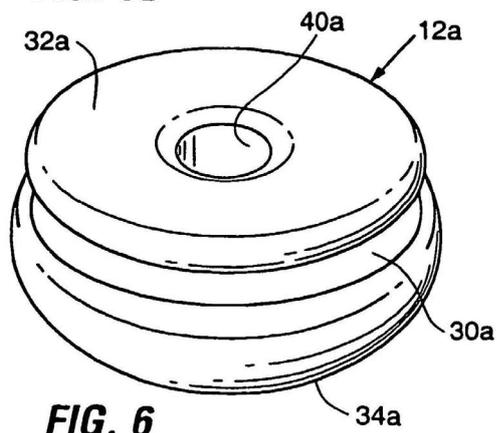


FIG. 6

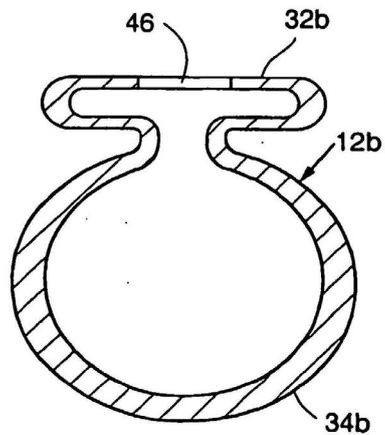
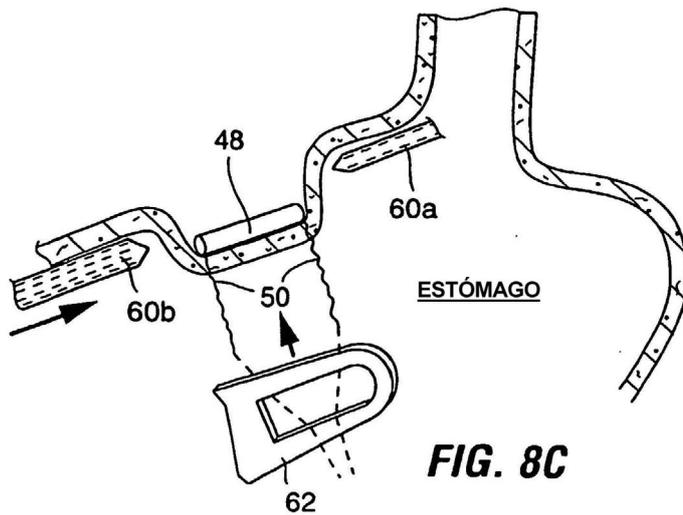
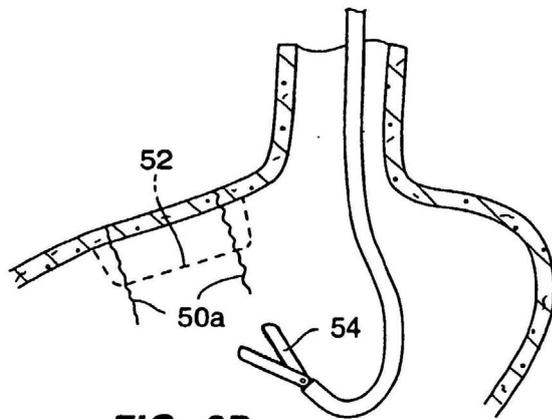
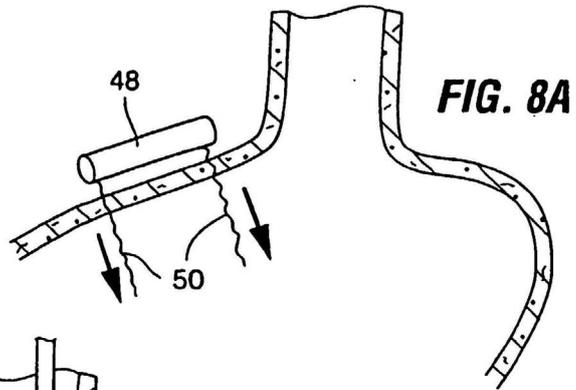
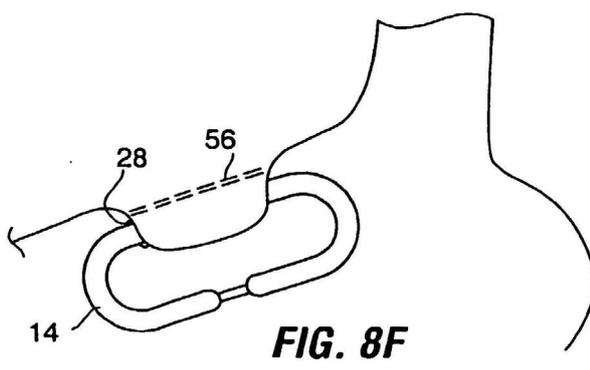
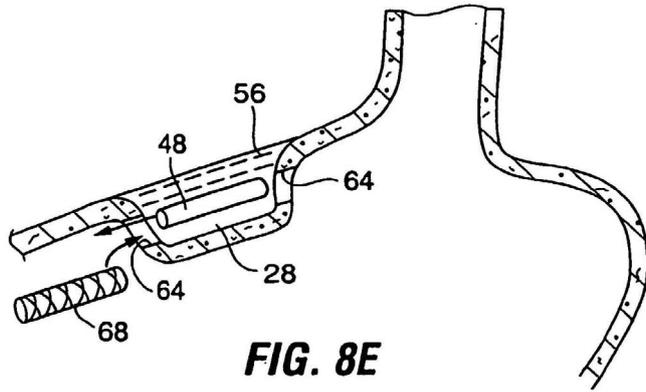
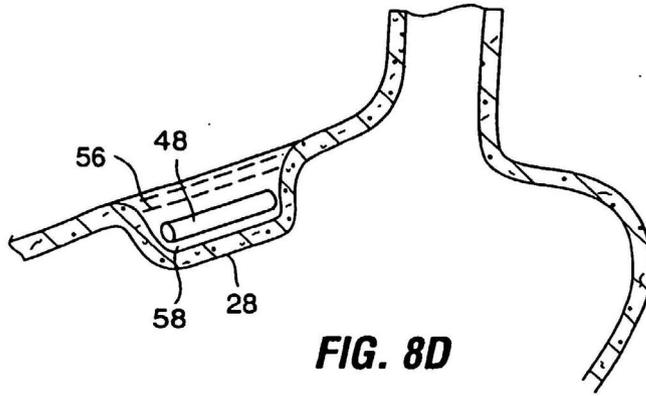


FIG. 7





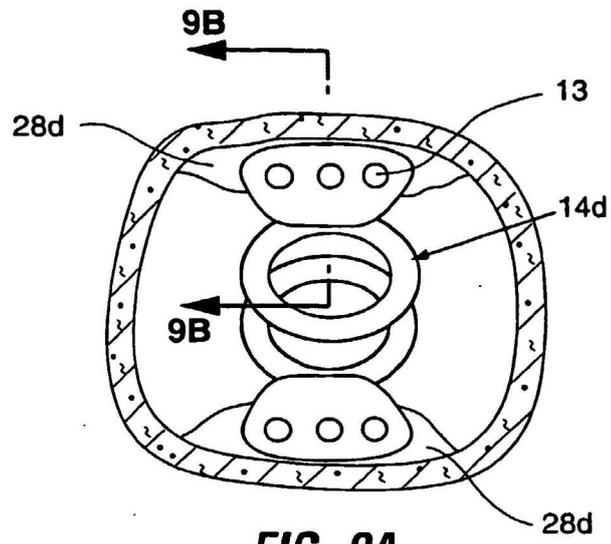


FIG. 9A

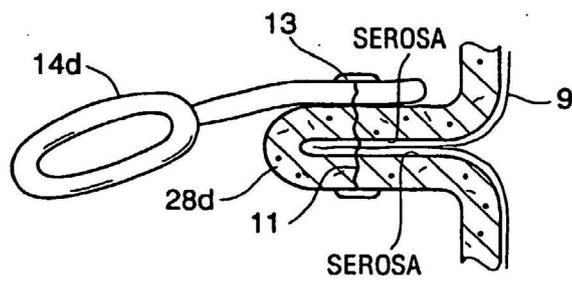


FIG. 9B

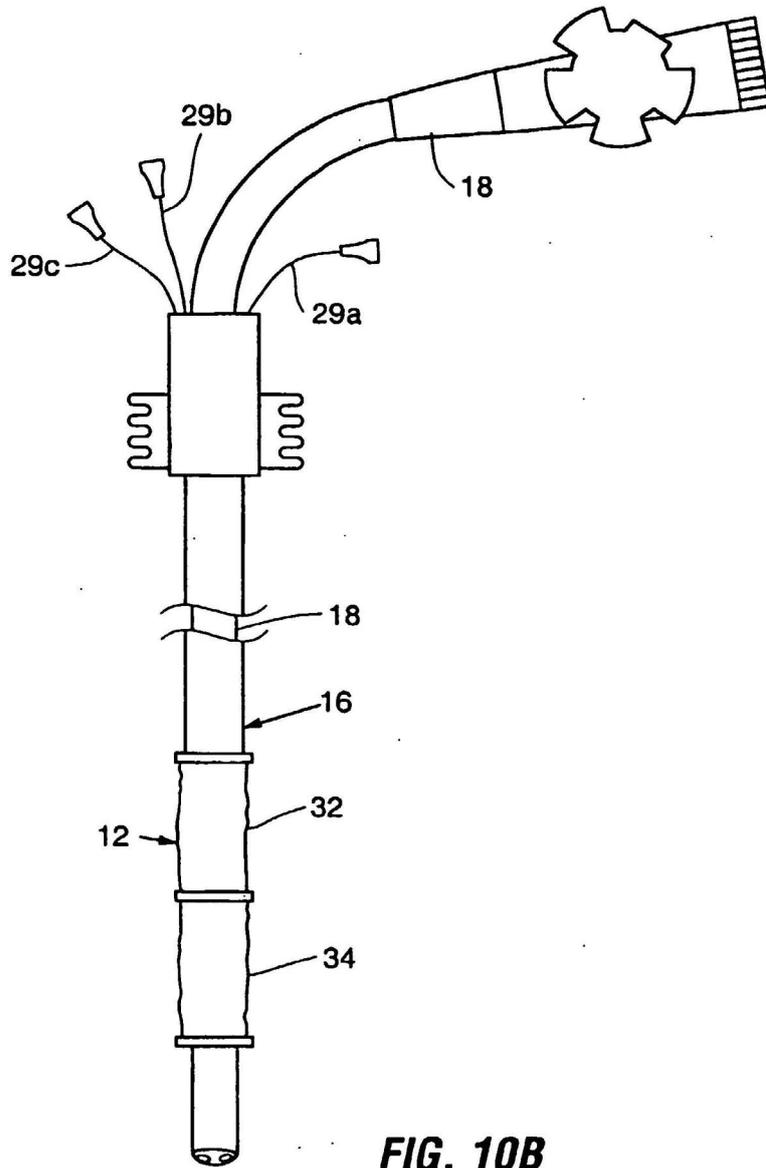


FIG. 10B

FIG. 10C

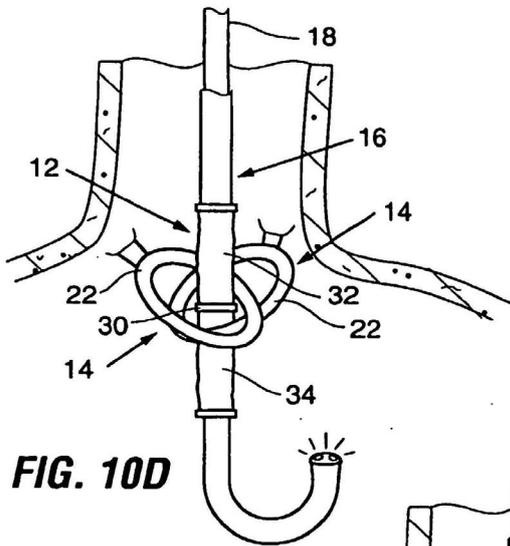
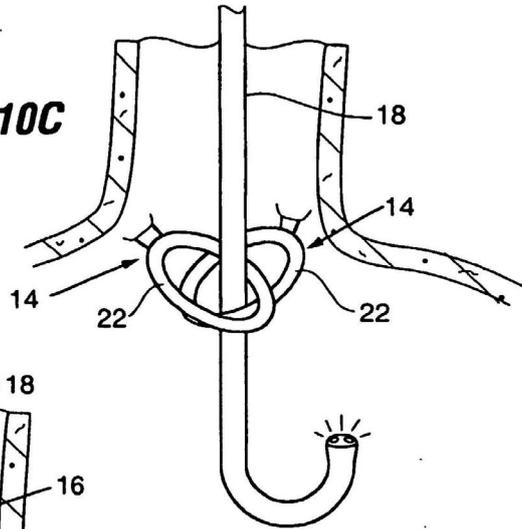


FIG. 10D

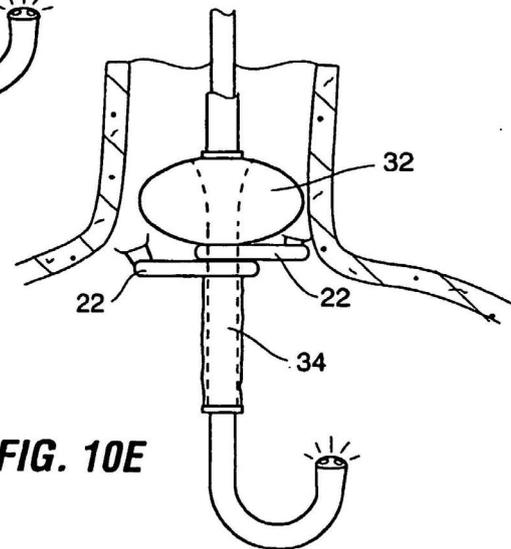


FIG. 10E

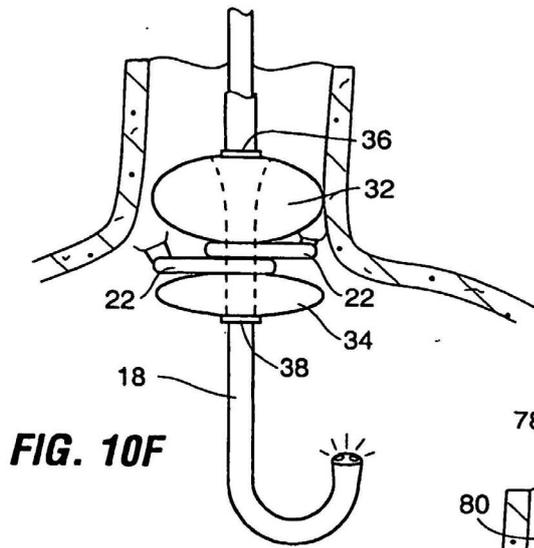


FIG. 10F

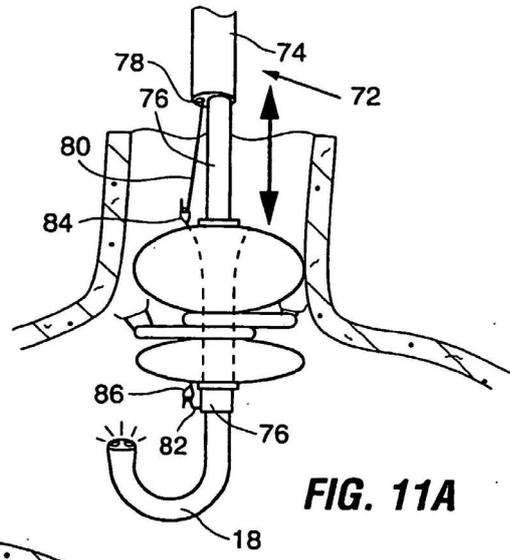


FIG. 11A

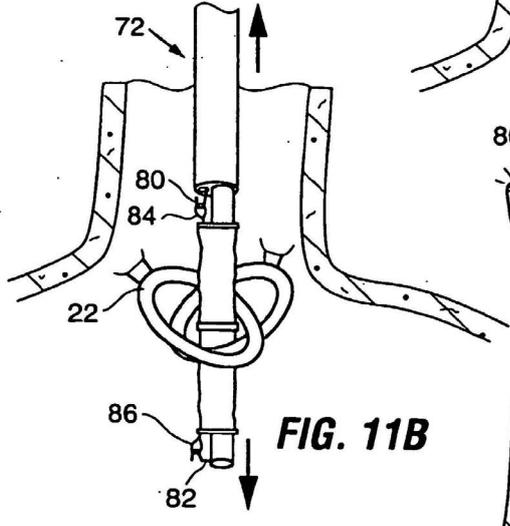


FIG. 11B

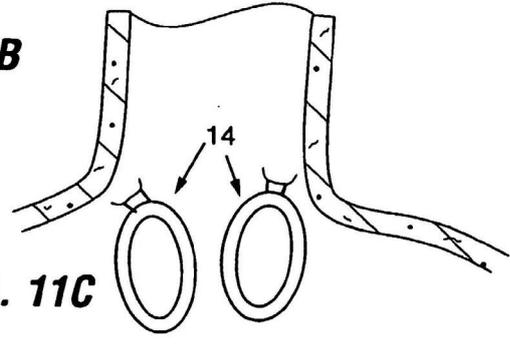


FIG. 11C

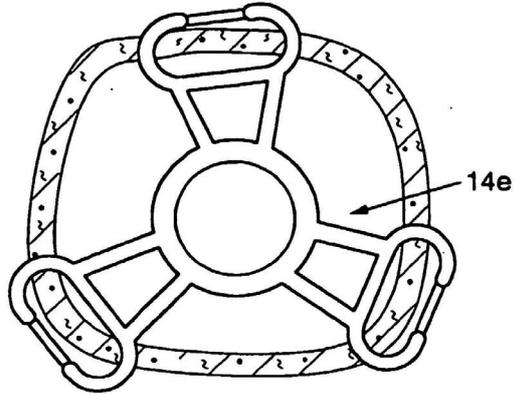


FIG. 12

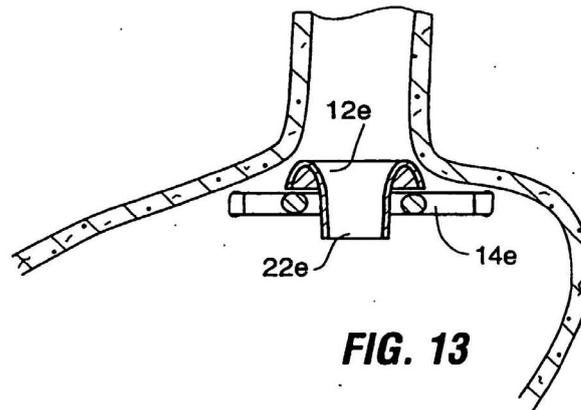


FIG. 13

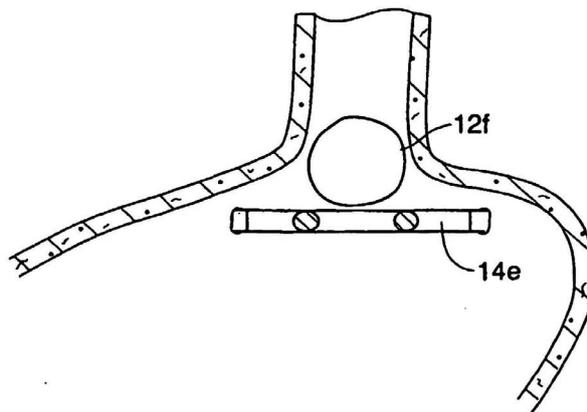


FIG. 14