

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 255**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2007 E 07839460 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2012 EP 2077768**

54 Título: **Dispositivos para el tratamiento de la obesidad y de la enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE) mediante la intususcepción de una parte de tejido del estómago**

30 Prioridad:

26.10.2006 US 854167 P

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

20.02.2013

73 Titular/es:

**HOURGLASS TECHNOLOGIES, INC. (50.0%)
2684 Middlefield Road, Suite A
Redwood City, CA 94063, US**

72 Inventor/es:

**HSU, CHARLES, S.;
BUXBAUM, DARIN, H.;
ZHANG, FAN;
TZVETANOV, IVAN, T. y
BLUNDO, JENNIFER, T.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 396 255 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

Dispositivos para el tratamiento de la obesidad y de la enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE) mediante la intususcepción de una parte de tejido del estómago.

5

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Tanto la obesidad como la enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE) tienen un impacto en número sustancial de personas en la sociedad. Existen terapias para el tratamiento de estas enfermedades; sin embargo, muchas de las terapias actuales tienen limitaciones cuyo resultado es que sólo un subsegmento del mercado recibe tratamiento. Con el estímulo del continuo crecimiento de estas enfermedades, se están desarrollando nuevas terapias para abordar estas limitaciones.

10

Las terapias actuales para la obesidad ofrecen una gama de invasividades y eficacias. Las terapias menos invasivas incluyen dieta, ejercicio y medicamentos. Estas terapias todavía no han demostrado una pérdida de peso significativa a largo plazo. Las opciones de tratamiento más invasivas incluyen cirugías de pérdida de peso, tales como la derivación gástrica (bypass gástrico), la gastroplastia vertical con banda y la banda gástrica ajustable. Estos procedimientos comparten al menos un elemento común, concretamente, la restricción del tamaño del estómago. Estos procedimientos han demostrado pérdida de peso a largo plazo, pero presentan importantes riesgos asociados con la cirugía.

15

20

Se están desarrollando nuevos dispositivos para conseguir la eficacia de la cirugía de pérdida de peso, empleando procedimientos menos invasivos. Estos dispositivos utilizan mecanismos de acción que incluyen la restricción del tamaño del estómago, la estimulación del estómago (por ejemplo, usando estimulación eléctrica), el llenado de una parte del estómago con un miembro que ocupa espacio y la introducción de uno o más elementos con mala absorción en el estómago. Aunque se ha reducido la invasividad de los procedimientos de pérdida de peso, los nuevos mecanismos de acción todavía tienen que probarse clínicamente. Además, muchos de los nuevos dispositivos de pérdida de peso son grandes y voluminosos, lo que reduce la facilidad de uso y puede conducir a largos tiempos de procedimiento.

25

30

Además, el tratamiento de la ERGE sigue una progresión de terapias. Inicialmente, se usan modificaciones del estilo de vida, que incluyen cambios en la dieta. Si los síntomas persisten, el siguiente nivel de tratamiento incluye, típicamente, terapias farmacológicas, que van desde antiácidos a inhibidores de la bomba de protones. Estas terapias tienden a ser toleradas en el largo plazo. Para los casos más severos de ERGE, o en casos en los que los pacientes buscan un tratamiento de una sola vez, puede necesitarse una cirugía. El procedimiento quirúrgico más común es la funduplicatura, que tiene una buena eficacia, pero que conlleva los riesgos inherentes de la cirugía.

35

De manera similar a los nuevos tratamientos contra la obesidad, los nuevos tratamientos de ERGE tratan de obtener la eficacia de la cirugía, pero de una manera menos invasiva. Estas terapias tratan de reducir la abertura esofágica mediante mecanismos de acción que incluyen ablación por radiofrecuencia, cinchado esofágico y plicatura de tejido.

40

Debido a la gran necesidad en las áreas de la obesidad y la ERGE, el desarrollo de soluciones adicionales con dispositivos menos invasivos es deseable.

El documento WO 2004/037064 A2, que se considera la técnica anterior más cercana, describe métodos y dispositivos para su uso en la aproximación y la fijación de tejido. Los métodos y dispositivos son para adquirir pliegues de tejido en una configuración circunferencial dentro de un órgano corporal hueco, por ejemplo, un estómago, posicionando los pliegues de tejido para ser añadidos dentro de una zona de fijación del estómago, preferentemente, para crear una partición parcial debajo del esófago, y sujetar los pliegues de tejido de manera que se forma un anillo de tejido, o estoma, que excluye la bolsa de la cavidad estomacal más grande. Dos elementos móviles, de manera relativamente axial, están provistos en el extremo distal del dispositivo. Al separar estos elementos puede crearse una abertura entre dos superficies planas paralelas sobre estos elementos. Una vez creada y expuesta esta abertura, puede activarse un vacío y el tejido puede ser empujado a la abertura, para crear, de esta manera, un anillo de tejido anular. A continuación, el tejido adquirido puede ser pinzado entre las dos superficies anulares y puede ser sujetado.

50

El documento US 2005/0080444 A1 describe un sistema de reducción gástrica que comprende una estructura expansible en la forma de un globo hinchable, con forma de anillo. Colocando el globo en un estómago e inflando el globo para expandirlo y ocupar un volumen fraccional del estómago, a continuación, puede suministrarse un evacuador a través del globo y puede utilizarse para desinflar el estómago y empujar el estómago hacia el globo y alrededor del mismo para formar una bolsa de reducción gástrica. A continuación, se despliega una sujeción auto-desplegable distalmente al globo para mantener la bolsa de reducción gástrica sujetando entre sí un reborde anular de pared estomacal pinzada debajo de la base del globo.

55

60

COMPENDIO DE LA INVENCION

Según la presente invención, se proporciona el dispositivo según la reivindicación 1.

5 A continuación, en la presente memoria, se describen e ilustran dispositivos y métodos para intususceptar una parte de tejido del estómago. Típicamente, la intususcepción es creada en una posición cercana, pero distal, a la unión gastroesofágica, y se crea una bolsa capaz de almacenar un volumen de entre 0 cc y aproximadamente 100 cc, proximal al tejido intususceptado. De esta manera, se reduce la cantidad de alimento que puede ser ingerido, ayudando a aliviar los síntomas de ERGE, y ayudando en los esfuerzos realizados para conseguir la pérdida de peso. Además, la
10 reducción del volumen gástrico puede proporcionar una retroalimentación negativa para reducir el deseo de comer.

Los dispositivos comprenden un miembro expansible y al menos una entrada de succión. El miembro expansible es expandido para crear una cavidad proximal a cuyo interior se empuja el tejido del estómago usando succión, creando, de esta manera, la intususcepción. Típicamente, los dispositivos comprenden un eje principal, que tiene un lumen a través del mismo, a través del cual puede ser avanzado un endoscopio u otro dispositivo adecuado. El miembro expansible puede estar fijado o no, de manera liberable, al eje principal del dispositivo.

Los dispositivos pueden comprender además uno o más introductores de anclajes para alojar uno o más anclajes en su interior, que pueden ser desplegados a través de los introductores de anclajes y asegurando, de esta manera, el
20 tejido intususceptado. Típicamente, el uno o más introductores de anclajes son expansibles radialmente (por ejemplo, un globo expansible, una jaula expansible, una o más puntas que se expanden radialmente o similares) para posicionar los introductores de anclajes contiguos al tejido intususceptado. Puede usarse cualquier número de introductores de anclajes para alojar cualquier número y tipo adecuados de anclaje (por ejemplo, etiquetas T, etiquetas V, etiquetas H, etc.) Los dispositivos pueden comprender además una parte protectora para limitar el movimiento de los introductores
25 de anclajes.

Los dispositivos pueden comprender también un material de retención, por ejemplo, para ayudar a asegurar el tejido intususceptado. En algunas variantes, uno o más anclajes están configurados para perforar a través del material de retención, ayudando a asegurar la intususcepción. El material de retención puede estar posicionado o no sobre al
30 menos una parte interior del miembro expansible, puede ser continuo o no, puede tener o no un espesor uniforme y puede ser ajustable o no.

Los dispositivos pueden comprender también un componente de dimensionamiento para el dimensionamiento de una bolsa a ser creada proximal al tejido intususceptado, para limitar la cantidad de alimento que puede ser consumido. En algunas variantes, los dispositivos descritos en la presente memoria comprenden además una vaina retráctil que cubre al menos una parte distal del dispositivo.

Se proporcionan también métodos para intususceptar una parte de tejido del estómago. En algunas variantes, los métodos comprenden la creación de una intususcepción con tejido de estómago distal a una unión gastroesofágica y el despliegue de uno o más anclajes a través del tejido intususceptado para asegurar la intususcepción. En algunas variantes, la intususcepción se crea en una única etapa. Los anclajes pueden ser desplegados o no a través del tejido intususceptado, de manera simultánea, y pueden ser posicionados o no contiguos al tejido intususceptado, de manera simultánea. Los métodos pueden comprender además el posicionamiento de al menos un material de retención contiguo a la intususcepción antes de desplegar uno o más anclajes a través del tejido intususceptado. En estas
40 variantes, el uno o más anclajes son desplegados, más típicamente, a través de al menos una parte del material de retención.

Se crea una bolsa proximal al tejido intususceptado, que sirve para reducir la cantidad de alimento que puede ser consumido. La bolsa puede ser de cualquier tamaño adecuado y, típicamente, es capaz de retener cualquier volumen, de 0 cc a aproximadamente 100 cc de volumen. El volumen de la bolsa puede ser controlado o si no puede ser determinado usando un componente de dimensionamiento, tal como un balón expansible.

La intususcepción se crea mediante succión. Por ejemplo, se crea avanzando transoralmente un dispositivo a una posición distal a una unión gastroesofágica, donde el dispositivo comprende un miembro expansible y una entrada de succión y, a continuación, creando la intususcepción con el miembro expansible y succión.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La Figura 1A muestra una representación simplificada del estómago humano.
La Figura 1B proporciona una vista en sección transversal de las diversas capas del estómago.
La Figura 2 muestra una vista general de un dispositivo ilustrativo descrito en la presente memoria.
Las Figuras 3A y 3B proporcionan representaciones detalladas de una parte distal de un dispositivo descrito en

la presente memoria, que tiene una configuración colapsada y expandida, respectivamente.

La Figura 3C proporciona una ilustración de una variante de un miembro expansible.

Las Figuras 4A-4F proporcionan variantes ilustrativas de materiales de retención adecuados para su uso con los dispositivos y métodos descritos en la presente memoria.

5 La Figura 5 proporciona una ilustración ampliada de un miembro expansible que puede ser usado con los dispositivos y métodos descritos en la presente memoria.

Las Figuras 6A y 6B proporcionan vistas detalladas de una línea de succión y entradas de succión que pueden ser usadas con los dispositivos y métodos descritos en la presente memoria.

10 La Figura 7A muestra una vista detallada de un subconjunto de un dispositivo ilustrativo que muestra unas ranuras del introductor de anclajes, y la Figura 7B proporciona una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 7A, tomada a lo largo del plano B.

La Figura 8 proporciona una ilustración de cómo puede alojarse un anclaje dentro de un introductor de anclajes.

La Figuras 9A-9C representan variantes de los controles proximales.

15 La Figura 10 muestra cómo se crea una bolsa proximal al tejido intususceptado, que puede ser creada usando los dispositivos y métodos descritos en la presente memoria.

Las Figuras 11A-11J representan un método ilustrativo de creación de una intususcepción en una parte de tejido del estómago.

20 Las Figuras 12A-12D representan el despliegue del anclaje según una variante de los métodos descritos en la presente memoria, con mayor detalle.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

I. Información general y Anatomía

25 En la presente memoria se describen dispositivos y métodos para el tratamiento de la obesidad y la ERGE mediante intususcepción una parte del estómago. La intususcepción se crea en una ubicación objetivo, distal a la unión gastroesofágica, de manera que se deja una pequeña bolsa, capaz de contener un volumen de 0 cc a aproximadamente 100 cc de volumen, proximal al tejido intususceptado. Tal como se usan en la presente memoria, los términos "intususceptar", "intususcepción", "intususceptando" y similares se refieren a la creación de un pliegue de tejido continuo mediante la introducción, de manera telescópica, de una parte del estómago sobre o en el interior de otra parte del estómago. Los dispositivos permiten (aunque no tienen por qué usarse de esta manera) la intususcepción de tejido en una única etapa, lo que podría reducir considerablemente el tiempo del procedimiento.

30 La Figura 1A muestra una representación simplificada del estómago (100) y su anatomía circundante. En dicha figura se muestra el esófago (102) y el duodeno (104) en comunicación fluida con el cuerpo del estómago en sus extremos proximal y distal, respectivamente. También se muestra el fondo (106) gástrico, la unión (108) gastroesofágica y las curvaturas mayor y menor (101) y (112), respectivamente. La Figura 1B proporciona una vista en sección transversal simplificada de las diferentes capas del estómago. En dichas figuras se muestra la capa (114) serosa, la capa (116) muscular y la capa (118) mucosa.

II. Dispositivos

40 Los dispositivos para el tratamiento de la obesidad y la ERGE descritos en la presente memoria sirven para intususceptar una parte del estómago y para asegurar el estómago en su configuración intususceptada. Los dispositivos comprenden un miembro expansible y al menos una entrada de succión, donde el miembro expansible es expandido para crear una cavidad proximal a cuyo interior se empuja el tejido del estómago usando succión, creando, de esta manera, la intususcepción. Pueden desplegarse uno o más anclajes para asegurar la intususcepción, con o sin una banda de retención u otro material, tal como se describirá en detalle a continuación.

50 La Figura 2 muestra una vista general del dispositivo (200) que tiene una parte (202) proximal y una parte (204) distal. La parte (204) distal se muestra en mayor detalle en las Figuras 3A y B y diversas partes proximales se describen en mayor detalle con referencia a las Figuras 9A, 9B y 9C.

55 En la Figura 3 A se muestra una variante de la parte (204) distal, que incluye una vaina (302), un soporte (304), unos introductores (305) de anclajes, un expansor (306) del introductor de anclajes, un eje (307) principal, un material (308) de retención, un miembro (309) expansible y un componente (312) de dimensionamiento. En esta variante, la vaina (302) cubre la mayor parte de la parte (204) distal, y es deslizable con respecto a la parte (204) distal. De esta manera, el dispositivo (200) puede ser avanzado, con un perfil bajo, a un sitio objetivo de interés. La vaina puede servir también para prevenir que los componentes individuales del dispositivo (200) perturben el tejido esofágico mientras el dispositivo (200) es avanzado transoralmente hasta una ubicación de destino. Aunque en la Figura 3A se muestra con una longitud que cubre la mayor parte de la parte (204) distal, la vaina (302) no tiene por qué tener dicha longitud. De hecho, la vaina (302) puede cubrir sólo una parte de la parte (204) distal y, en algunas variantes, la vaina (302) sólo

5 cubre o cubre parcialmente el miembro (309) expansible. En otras variantes, el dispositivo simplemente no comprende una vaina. Cuando se usa una vaina, la misma puede estar realizada en cualquier material biocompatible adecuado y, más típicamente, tiene forma de un tubo flexible (por ejemplo, un tubo polimérico, tal como uno realizado en poliésteres, poliimidias, poliuretanos, sus combinaciones, etc.). La vaina puede comprender también uno o más
 10 metales, que pueden estar formados en cualquier manera adecuada (por ejemplo, cintas metálicas trenzadas, bobinas, y similares). Los metales adecuados incluyen, pero no se limitan a, acero inoxidable, aluminio, aleaciones de níquel-titanio y sus combinaciones. En algunas variantes, cuando la vaina (302) es extraída proximalmente, el componente (312) de dimensionamiento y/o el miembro (309) expansible se expanden automáticamente. En estas variantes, el componente de dimensionamiento y/o el miembro expansible están realizados en un material auto-expansible, tal como
 15 se describirá con más detalle a continuación. La vaina (302) se muestra parcialmente extraída o retraída proximalmente en la Figura 3B.

El soporte (304) está configurado para soportar, alojar, acoplarse a o con, o si no, para acoplarse a los introductores (305) de anclajes en sus extremos proximales (o en sus partes proximales). El soporte (304) debería estar realizado en un material biocompatible y, típicamente, tiene forma de un tubo flexible. El soporte (304) puede estar realizado en el mismo material o en materiales diferentes a los de la vaina. Los introductores (305) de soportes pueden ser soportados o si no fijados al soporte (304) en cualquier manera adecuada. Por ejemplo, los introductores (305) de anclajes pueden ser soportados en ranuras formadas en el soporte (304), en las que las ranuras tienen formas que se corresponden con las formas de las superficies exteriores de los introductores (305) de anclajes. Los introductores (305) de anclajes pueden ser ajustados a presión en o con el soporte (304), pero no obligatoriamente. De hecho, los introductores de anclajes pueden ser soportados simplemente en un ajuste por fricción entre las ranuras en el soporte (304) y el eje principal (307) del dispositivo. Los introductores (305) de anclajes pueden ser fijados también al soporte (304) mecánicamente (por ejemplo, usando pernos, tornillos, etc.), usando pegamento u otros adhesivos, etc. Los introductores de anclajes pueden estar alojados también en el interior de una parte del miembro expansible, o un alojamiento separado del miembro (309) expansible.
 20
 25

Los introductores (305) de anclajes mostrados en la Figura 3A tienen puntas perforadoras de tejidos, pero las puntas no tienen que ser perforadoras de tejido y las puntas no tienen por qué ser puntiagudas. Pueden ser romas, o pueden tener puntos con una o más superficies ahusadas en las mismas. Típicamente, los introductores (305) de anclajes están realizados en un material flexible que tiene un lumen capaz de alojar uno o más anclajes en el mismo, aunque debería entenderse que los introductores de anclajes no tienen por qué estar realizados en un material flexible. Los introductores de anclajes pueden estar realizados en el mismo material o en materiales diferentes de los de la vaina. En algunas variantes, los introductores (305) de anclajes están realizados en hipotubos de acero inoxidable. Aunque se muestran dos introductores (305) de anclajes en la Figura 3A y se muestran cinco en la Figura 3B, pueden usarse cualquier número de introductores (305) de anclajes (por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5, 6 ó más). En algunas variantes, el dispositivo comprende un introductor (305) de anclajes. En otras variantes, el dispositivo comprende seis o más introductores (305) de anclajes. También, aunque en las Figuras 3A y 3B se muestra que los introductores (305) de anclajes tienen la misma longitud, los introductores (305) de anclajes pueden tener longitudes diferentes, y pueden ser organizados en cualquier configuración adecuada. Por ejemplo, los introductores (305) de anclajes pueden estar separados uniformemente o separados no uniformemente, y puede estar o no espacialmente estratificados (es decir, las puntas o extremos de los introductores de anclajes pueden estar más cerca o más lejos del eje principal (307)).
 30
 35
 40

Típicamente, los introductores (305) de anclajes están configurados para expandirse radialmente y perforar a través de una intususcepción, aunque, tal como se ha indicado anteriormente, los introductores de anclajes no tienen por qué estar configurados para perforar a través del tejido (por ejemplo, por el contrario, pueden ser usados para posicionar los anclajes antes del despliegue). En la variante mostrada en las Figuras 3A y 3B, los introductores (305) de anclajes están configurados también para perforar a través de al menos una parte del material (308) de retención, y son expandidos por el expansor (306) del introductor de anclajes. Después de que al menos una parte del material (308) de retención ha sido perforado por los introductores (305) de anclajes, uno o más anclajes son desplegados a través del mismo, tal como se describirá, en más detalle, a continuación, con referencia a los procedimientos. La Figura 3C representa una ubicación alternativa para los introductores (305) de anclajes en la que son posicionados en los extremos de un miembro (309) expansible. El expansor (306) del introductor de anclajes puede ser cualquier componente adecuado capaz de ayudar a la expansión radial del uno o más introductores (305) de anclajes. Por ejemplo, el expansor (306) del introductor de anclajes puede ser un globo (como se muestra en la variante de las Figuras 3A y 3B), una jaula expansible, una o más puntas que se expanden radialmente, etc. El expansor (306) del introductor de anclajes puede ser también un sistema de poleas, un mecanismo de tracción, etc. No tiene por qué ser un componente único, tal como se representa en las Figuras 3A y 3B.
 45
 50
 55

El material (308) de retención debería estar realizado en un material capaz de retener el tejido del estómago en su configuración intususceptada. Por ejemplo, el material de retención puede estar realizado en un material elastomérico, tal como cauchos, poliuretanos, poliésteres, nylons, etc., biocompatibles), puede estar realizado en un material super-elástico o con memoria de forma (por ejemplo, aleaciones de níquel titanio y similares), o puede estar realizado en
 60

5 otros materiales adecuados. El material puede ser poroso o no (por ejemplo, de tipo malla, o de naturaleza de tejido). El material de retención puede ser de naturaleza continua o de naturaleza discontinua (por ejemplo, realizado a partir
 10 diversas piezas interconectadas o entrelazadas). La totalidad, o cualquier parte del material de retención puede estar recubierto, impregnado, o si no puede incluir una etiqueta o un marcador radioopaco o ecogénico para ayudar en la visualización. El material puede estar configurado para su colocación permanente en un estómago (es decir, que sea biocompatible y capaz de resistir los ácidos del estómago y el entorno del estómago en general) o puede estar configurado para su colocación temporal (es decir, puede estar realizado en un material biodegradable). En los casos
 15 en los se espera que se produzca fibrosis suficiente, el material de retención puede estar configurado para degradarse con el tiempo, dejando una configuración intususceptada fibrosa permanente. En algunas variantes, el material (308) de retención está configurado para una colocación permanente y está realizado en una banda continua de material, tal como se muestra en las Figuras 3A y 3 B. Tal como se describirá, con más detalle, con referencia a las Figuras 4A-4F, el material (308) de retención puede tener cualquier forma adecuada, puede ser continuo o no continuo, y puede tener un espesor uniforme o no uniforme. En la variante mostrada en las Figuras 3A y 3B, el material (308) de retención está posicionado a lo largo de al menos una parte interior del miembro (309) expansible, de manera que cuando el miembro (309) expansible está expandido, y al menos una parte del estómago está intususceptada en una cavidad proximal del miembro (309) expansible, el material (308) de retención se apoya en el tejido intususceptado y retiene la configuración intususceptada cuando uno o más anclajes se colocan a través suyo.

20 Los dispositivos descritos en la presente memoria pueden comprender además un componente (312) de dimensionamiento, mostrado en su configuración de suministro en la Figura 3A y mostrado en su configuración desplegada en la Figura 3B. El componente (312) de dimensionamiento ayuda a posicionar la parte (204) distal del dispositivo más allá de la unión gastroesofágica, y sirve también para asegurar que hay suficiente volumen del estómago por encima del tejido intususceptado. El componente (312) de dimensionamiento puede ayudar también a facilitar la colocación de la parte distal del dispositivo con relación a la pared del estómago (por ejemplo, ayudando con el posicionamiento angular, etc.). En algunas variantes, tales como la variante mostrada en las Figuras 3A y 3B, el componente (312) de dimensionamiento es un globo. El componente (312) de dimensionamiento puede ser también una jaula expansible, uno o más dientes expansibles radialmente, etc., y puede ser expandido manualmente o auto-expandido con la retirada de la vaina (302).

30 En la Figura 3A se muestra también la línea (310) de succión con la entrada (316) de succión y el endoscopio (314). La línea (310) de succión está configurada para proporcionar succión al tejido del estómago para crear la intususcepción. Aunque en la Figura 3A se muestran situadas contiguas al eje (307) principal, la línea (310) de succión y la entrada (316) de succión pueden ser colocadas en cualquier posición conveniente capaz de realizar la intususcepción. Tal como se muestra en la Figura 3 B, la entrada (316) de succión está posicionada centralmente con respecto al miembro (308) expansible. Esta variante puede ser deseable para ayudar a asegurar una succión apropiada del tejido del estómago para crear una intususcepción de profundidad adecuada mientras se minimiza el riesgo de obstrucción. Puede usarse cualquier número de líneas (310) de succión y entradas (316) de succión. Como alternativa, en variantes en las que el endoscopio (314) tiene ya un puerto que permite la succión, el endoscopio puede ser posicionado contiguo a la entrada (316) de succión para proporcionar un canal de succión para ayudar a crear una intususcepción.

40 El endoscopio (314) puede ser cualquier dispositivo endoscópico adecuado para permitir la visualización durante la creación y el aseguramiento de la intususcepción. Por ejemplo, el endoscopio puede ser un endoscopio pediátrico o un endoscopio similar que tiene un perfil bajo. Otros endoscopios o dispositivos pueden ser insertados también a través de, o al lado de, el lumen del eje (307) principal, si es deseable o útil.

45 La Figura 3B muestra la parte (204) distal, donde la vaina (302) ha sido retraída parcialmente, y el componente (312) de dimensionamiento, el miembro (309) expansible y el expansor (306) del introductor de anclajes se muestran, todos ellos, en configuraciones expandidas o parcialmente expandidas. Los dispositivos descritos en la presente memoria pueden comprender también una parte (318) protectora, que se muestra también en la Figura 3B. La parte (318) protectora puede ser útil para prevenir que los introductores (305) de anclajes, o los anclajes, penetren demasiado profundamente en o a través del tejido del estómago. Por ejemplo, la parte (318) protectora sirve para prevenir que los introductores (305) de anclaje perforen a través de la parte exterior de la pared del estómago, donde la perforación no está asociada con el aseguramiento de la intususcepción (debería entenderse que el introductor de anclajes realiza una perforación a través de la parte exterior de la pared del estómago durante el aseguramiento de la intususcepción, tal como se expondrá más detalladamente con referencia a los procedimientos). La parte (318) protectora previene también que los anclajes sean desplegados contiguos a una capa serosa. La parte (318) protectora se muestra en la Figura 3 B como una banda continua de material, aunque puede no ser así. Por ejemplo, la parte protectora puede estar plegada en forma de abanico de manera que, por ejemplo, pueda estar expandida cuando el miembro expansible está totalmente expandido, o puede ser un pliegue delgado de un material metálico, que está fijado al miembro expansible, o componentes de los mismos. Como alternativa, la parte protectora puede comprender un mecanismo de seguridad en los introductores de anclajes o el miembro expansible que limita el despliegue de los introductores de anclajes o anclajes, a un rango seguro. La parte protectora puede estar realizada en cualquier material adecuado. Por

ejemplo, la parte protectora puede estar realizada en uno o más polímeros, por ejemplo, poliestireno, polipropileno, polietileno (tal como polietileno de alta densidad, polietileno de peso molecular ultra alto y similares), KEVLAR[®], etc. De manera similar, la parte protectora puede estar realizada en uno o más metales (por ejemplo, acero inoxidable, aluminio o similar). La parte protectora puede estar realizada también en una combinación de materiales (por ejemplo, una combinación de uno o más polímeros y metales, etc.). En algunas variantes, por ejemplo, cuando una parte del miembro (309) expansible realiza las funciones anteriores, la parte (318) protectora puede no ser necesaria.

Tal como se ha indicado brevemente anteriormente, el material de retención puede tener cualquier geometría o configuración adecuada y puede ser continuo o discontinuo. Las Figuras 4A-4F proporcionan diversas representaciones de materiales de retención adecuados. En la Figura 4A se muestra una variante del material (400) de retención en forma de una banda continua de material que tiene un diámetro uniforme. La Figura 4B es una ilustración de un material (402) de retención que tiene una parte (403) inflable. Las Figuras 4C y 4D proporcionan vistas laterales de variantes de materiales de retención que tienen un espesor no uniforme, y la Figura 4E proporciona una vista superior de una variante que tiene un espesor no uniforme. La Figura 4F representa un material (410) de retención que tiene una configuración generalmente cónica (y la configuración cónica puede ser aplicada a cualquier forma adecuada). El material de retención puede ser ajustable o no (en longitud, altura o espesor) in situ. En variantes en las que el material de retención es ajustable, el material de retención puede comprender una o más cavidades o lúmenes de inflado, y la ajustabilidad puede conseguirse llenando (y, de esta manera, inflando) la una o más cavidades o lúmenes con un miembro o sustancia de llenado de espacio (por ejemplo, agua, solución salina, aire, dióxido de carbono, etc.). El material de retención puede hacerse también ajustable mediante el uso de un mecanismo de trinquete, en o en combinación con, el material de retención. Además, el material de retención puede tener o no una o más partes resistentes a la punción o perforación por los introductores de anclajes o por los propios anclajes. Por ejemplo, una superficie (por ejemplo, la superficie, exterior) del material de retención puede estar realizada en un material no perforable (por ejemplo, un material relativamente rígido). Una o más superficies del material (308) de retención, o una parte del mismo, puede ser transparente, translúcido, radiotransparente, ecotransparente, etc., para ayudar a la visualización (bien por vía endoscópica o bien con un dispositivo alternativo, tal como por ejemplo, con ultrasonidos).

La Figura 5 proporciona una ilustración ampliada de un miembro (309) expansible, adecuado para su uso con los dispositivos y métodos descritos en la presente memoria. En esta variante, el miembro (309) expansible comprende una serie de puntas que se expanden radialmente. Puede usarse cualquier número de puntas. Aunque las puntas mostradas en la presente memoria están separadas homogéneamente, esto no es necesario. De hecho, la separación entre las puntas puede ser uniforme o no. Además, las puntas pueden ser desplegadas asimétricamente, pueden ser de longitudes diferentes y pueden expandirse radialmente en ángulos diferentes individualmente (por ejemplo, para ayudar en la creación de una intususcepción de profundidad y geometría adecuadas). De esta manera, las puntas puede ser posicionadas para formar cualquier geometría adecuada, por ejemplo, un óvalo, un círculo, etc. Debería entenderse también, que cuando las puntas de la Figura 5 están completamente expandidas, las partes (502) y (504) forman un ángulo desde el eje (307) principal, esto no es necesario. De hecho, en otras variantes, una o más de las partes (502) y (504) están paralelas con o en ángulo hacia el eje (307) principal cuando están totalmente expandidas. En las variantes mostradas en la presente memoria, el miembro expansible puede estar hiper expandido, de manera que las puntas dan la vuelta y colapsan, conduciendo a una configuración colapsable para liberar fácilmente un material de retención, en caso de ser usado, y la retirada del dispositivo. Además, aunque el miembro (309) expansible se muestra con dos partes (502) y (504), el miembro expansible puede ser de naturaleza monolítica, comprendiendo un cuerpo unitario. Un material transparente, translúcido u opaco puede cubrir al menos una parte del miembro (309) expansible, si es deseable.

El dispositivo puede comprender además uno o más mecanismos de bloqueo para bloquear el miembro expansible en una configuración expansible. El miembro expansible también puede ser reutilizable. En estas variantes, el miembro expansible está configurado para un acoplamiento o fijación liberable al eje (307) principal, y está realizado en un material esterilizable. En estas variantes, el resto del dispositivo puede ser desechable o no. Tal como se ha indicado brevemente anteriormente, el miembro expansible puede estar configurado también para su auto-expansión con la retirada proximal de la vaina. En estas variantes, el miembro expansible está realizado en un material con memoria de forma, tal como aleaciones con memoria de forma (por ejemplo, una aleación de níquel titanio o similar) o polímeros con memoria de forma, o está realizado en un material que tiene suficiente elasticidad, de manera que pasará a su configuración expandida cuando la vaina es retirada.

Las Figuras 6A y 6B proporcionan vistas más detalladas de la línea de succión y las entradas de succión que pueden usarse con los dispositivos y métodos descritos en la presente memoria. Específicamente, la Figura 6A muestra un subconjunto (600) del dispositivo que comprende un miembro (602) expansible acoplado o fijado a un eje (604) principal, que tiene una o más entradas (606) de succión. La Figura 6B proporciona una vista despiezada, en sección transversal, de la Figura 6A, que muestra la línea (608) de succión y las entradas (606) de succión. Tal como se ha indicado brevemente anteriormente, pueden usarse cualquier número de líneas (608) de succión y entradas (606) de

succión según se desee y, en variantes en las que las entradas están situadas alrededor del eje (604) principal, las entradas pueden estar separadas o no de manera uniforme. Las entradas pueden tener cualquier geometría o patrón adecuado a lo largo de la longitud. No tienen que ser circulares, tal como se representa en las Figuras 6A y 6B. De manera similar a los introductores de anclajes, las líneas de succión pueden estar en el propio miembro expansible.

5 La Figura 7A muestra un subconjunto (700) del dispositivo que comprende el eje (702), el soporte (704), los introductores (706) de anclajes y el expansor (708) del introductor de anclajes. También se muestran en la Figura 7A las ranuras (710) en el soporte (704) para retener los introductores (706) de anclajes. En la Figura 7A, el expansor (708) del introductor de anclajes se muestra como un globo en su configuración de expansión, forzando a los
10 introductores (706) de anclajes radialmente hacia fuera. La Figura 7B muestra una vista en sección transversal de la Figura 7A tomada a lo largo del plano B.

15 La Figura 8 proporciona una ilustración de cómo un anclaje (en esta variante una etiqueta T, 802) puede ser alojado en el interior del introductor (800) de anclajes. En esta variante, la etiqueta T (802) en ajustada por fricción dentro del lumen del introductor (800) de anclajes, pero son posibles otras variantes. Por ejemplo, un material de sutura o similar puede ser acoplado al anclaje. Como alternativa, parte del anclaje puede residir fuera de un eje de suministro, como es común en las pistolas de etiquetado. El anclaje puede residir también entre una varilla (804) de empuje en el lado proximal, y un tope (no mostrado) en el lado distal. Mostrada también en la Figura 8, hay una barra (804) de empuje para desplegar la etiqueta T (802) desde el extremo (806) distal del introductor (800) de anclajes, pero son posibles
20 otros mecanismos de despliegue de anclajes (por ejemplo, neumáticos, hidráulicos, magnéticos o similares). Pueden usarse cualquier número adecuado de anclajes, y los anclajes pueden ser precargados en el introductor (800) de anclajes, o pueden ser cargados en el introductor (800) de anclajes inmediatamente antes de su uso. Los anclajes pueden estar alojados también en el interior de un cartucho reemplazable, y el cartucho puede ser precargado antes de su uso.

25 Puede usarse cualquier geometría de anclaje adecuada. Por ejemplo, el anclaje puede ser una etiqueta T, una etiqueta H, una etiqueta V, una bobina, un clip, un anclaje tipo grapa, un aro, un gancho, una lengüeta o elemento similar. En variantes en las que el anclaje tiene uno o más extremos de anclaje, los extremos de anclaje pueden tener cualquier forma adecuada, por ejemplo, de disco, "forma de X", rectángulo, etc., y las formas no necesitan coincidir en todos los
30 extremos o en cualquier extremo. En algunas variantes, puede ser deseable aumentar el área superficial de los extremos de anclaje. El anclaje puede ser una única pieza moldeada por inyección, o pueden estar compuesto de una o más piezas unidas por un filamento o similar. En estas variantes, las piezas pueden estar realizadas en el mismo material o diferente y, en algunas variantes, el filamento está realizado en un material que tiene una elasticidad mayor que los extremos de anclaje. El material puede ser permanente o degradable. Además, el anclaje puede estar
35 configurado también para una retracción fácil en el caso de que se dispare involuntariamente o se posicione de manera que sea insatisfactoria para el usuario. En estas variantes, el anclaje puede ser retirado de nuevo al introductor (800) de anclajes, re-posicionado y desplegado de nuevo. Pueden cargarse también anclajes adicionales en el introductor (800) de anclajes sin retirar el dispositivo del paciente.

40 Las Figuras 9A a 9C muestran variantes de control proximal. Mostrada en la Figura 9A hay una parte (900) proximal que comprende un mango (901) que tiene mandos (902) y (904) giratorios sobre el mismo. El mando (902) giratorio puede ser usado, por ejemplo, para controlar la expansión del miembro expansible. El mando (902) giratorio puede estar configurado para un giro continuo, o puede estar configurado para bloquearse periódicamente conforme el miembro expansible alcanza diversos puntos de expansión. El mando (904) giratorio puede ser usado, por ejemplo,
45 para accionar o controlar la barra de empuje u otro mecanismo de accionamiento para el despliegue del anclaje. Mostrado también conectado al mango (901), hay un canal (905) de trabajo que tiene uno o más puertos (906) sobre el mismo. Pueden usarse puertos (906) adicionales para succión, inflación o similar. El mango puede proporcionar una retroalimentación para cada etapa del procedimiento a través de un mecanismo (907) de retroalimentación. El mecanismo (907) de realimentación puede proporcionar resistencia, fuerza de presión de realimentación, visualización, sonora, táctil, o cualquier otro tipo de retroalimentación para guiar el procedimiento. La Figura 9B proporciona una variante (908) similar a la variante proporcionada en la Figura 9A, excepto que el mando (904) giratorio ha sido
50 reemplazado con un interruptor (912) de tipo gatillo accionado con el dedo. Por supuesto, puede usarse cualquier combinación de mandos giratorios y gatillos, o similares, para accionar o expandir los diversos componentes del dispositivo que se han descrito anteriormente. La Figura 9C muestra una variante de control proximal que tiene brazos (916 y 918) que pueden ser juntados (por ejemplo, apretando) para accionar uno o más componentes de los
55 dispositivos descritos anteriormente.

III. Métodos

60 En la presente memoria se describen también métodos para el tratamiento de la obesidad y la ERGE mediante la intususcepción de una parte del estómago y asegurando la intususcepción. Los métodos comprenden la creación de una intususcepción con el tejido del estómago en una posición distal a una unión gastroesofágica usando succión y, a

continuación, luego desplegando uno o más anclajes a través del tejido intususceptado para asegurar la intususcepción.

En general, los métodos descritos en la presente memoria se usan para crear una bolsa (1000) proximal al tejido (1002) intususceptado, tal como se muestra en la Figura 10. De esta manera, se crea un espacio de estómago pequeño o reducido (por ejemplo, capaz de contener de 0 cc a aproximadamente 100 cc de volumen) y se eliminará la ingesta de alimentos. Además, la creación de una pequeña bolsa (1000) proximal puede ayudar a proporcionar un refuerzo negativo para la ingesta en exceso, ya que si se consume demasiado alimento, se acumulará en el esófago, desalentando una ingesta adicional. La intususcepción puede actuar también como una válvula para reducir el reflujo ácido asociado con ERGE.

Las Figuras 11A-11J representan la creación de una intususcepción y una bolsa proximal según los métodos descritos en la presente memoria. Tal como se muestra en la Figura 11A, un dispositivo (1100) de intususcepción (tal como cualquiera de los dispositivos descritos anteriormente) es avanzado transoralmente a través del esófago (1102) y al estómago (1104). En algunas variantes, el dispositivo (1100) de intususcepción define un lumen a través suyo, y el dispositivo (1100) es avanzado sobre un endoscopio (1106). El dispositivo (1100) puede ser avanzado o no simultáneamente con el endoscopio (1106). Por ejemplo, en algunas variantes, el dispositivo (1100) y el endoscopio (1106) se avanzan de manera conjunta, o se avanzan en serie, de manera no acoplada. El dispositivo (1100) puede ser avanzado o no con una vaina que cubre una longitud del dispositivo, tal como se ha descrito anteriormente.

Después de que el dispositivo (1100) de intususcepción ha sido avanzado a una posición contigua al tejido objetivo, el endoscopio (1106) es retroflexionado para proporcionar una visualización del tejido objetivo (y en algunos casos el propio dispositivo de intususcepción), tal como se muestra en la Figura 11A. Una vez que el dispositivo (1100) de intususcepción ha sido avanzado de manera que el componente (1108) de dimensionamiento está posicionado distal a la unión (1103) gastroesofágica, el componente (1108) de dimensionamiento es expandido o si no accionado para proporcionar una segunda configuración o configuración expandida. El componente (1108) de dimensionamiento mostrado en la Figura 11 es un balón expansible pero, tal como se ha indicado anteriormente con referencia a los dispositivos, el componente (1108) de dimensionamiento puede ser cualquier componente adecuado capaz de prevenir que el componente (1108) de dimensionamiento sea retirado proximalmente más allá de la unión (1103) gastroesofágica. De esta manera, el componente (1108) de dimensionamiento puede ser empujado proximalmente una vez expandido (por ejemplo, empujando proximalmente en el dispositivo (1100) de intususcepción), para apoyarse en la unión (1103) gastroesofágica, para facilitar el dimensionamiento de una bolsa (1000) proximal con capacidad de volumen suficiente. El componente (1108) de dimensionamiento puede tener cualquier tamaño adecuado y puede tener cualquier forma adecuada, tal como se ha descrito anteriormente. En algunas variantes, el componente (1108) de dimensionamiento está configurado para facilitar el dimensionamiento de una bolsa (1000) proximal capaz de retener un volumen de 0 cc a aproximadamente 100 cc de volumen. En algunas variantes, la bolsa (1000) proximal es dimensionada sin el uso de un componente (1108) de dimensionamiento, por ejemplo, mediante la visualización directa de la anatomía de la unión gastroesofágica, o con el uso de un posicionador para ayudar a asegurar una separación apropiada de la unión gastroesofágica. En algunas variantes, el componente (1108) de dimensionamiento facilita también la colocación del dispositivo (1100) de intususcepción en un ángulo ventajoso en el interior del estómago.

Una vez que la bolsa (1000) proximal ha sido definida espacialmente (por ejemplo, usando un componente de dimensionamiento, un posicionador o mediante visualización directa), un miembro (1110) expansible, tal como los descritos anteriormente, es expandido a una configuración expandida tal como se muestra en la Figura 11B. De esta manera, el miembro expandible define una cavidad (1114) proximal en la que puede empujarse el tejido del estómago, con el fin de crear la intususcepción, usando succión. Después de que el miembro (1110) expansible es expandido, puede ser bloqueado en la configuración expandida, pero no necesariamente. A continuación, puede aplicarse succión (por ejemplo, a través de una o más entradas de succión) para comenzar a empujar el tejido del estómago a la cavidad (1114) proximal, tal como se muestra en las Figuras 11C y 11D para crear la intususcepción. El miembro (1100) expansible puede ser ajustado o no para variar la cantidad de expansión después de que ha comenzado la succión. La creación de la intususcepción (1002) puede realizarse o no en una única etapa.

Una vez creada la intususcepción (1002), la misma puede ser asegurada (permanente o temporalmente), por ejemplo, mediante el despliegue de uno o más anclajes a través del tejido intususceptado. En algunas variantes, los anclajes se despliegan a través de al menos una parte del material (1112) de retención, en otras variantes los anclajes se despliegan directamente a través del tejido intususceptado. Tal como se ha descrito anteriormente, cuando se usa un material (1112) de retención, el mismo puede estar acoplado o no al miembro (1110) expansible y, en algunas variantes, el material (1112) de retención está acoplado, de manera liberable, al miembro (1110) expansible. De esta manera, se facilita el posicionamiento del material (1112) de retención, tal como se muestra en la Figura 11E.

Una vez que el material (1112) de retención ha sido posicionado apropiadamente alrededor del tejido intususceptado, un expansor (1116) del introductor de anclajes puede ser expandido para expandir radialmente uno o más introductores

(1118) de anclajes, tal como se muestra en la Figura 11F. Tal como se ha descrito anteriormente, los introductores (1118) de anclajes alojan uno o más anclajes (1120) en su interior para su suministro o despliegue a través del tejido intususceptado y, en variantes en las que puede ser deseable, al menos una parte del material (1112) de retención. Después de que los introductores (1118) de anclajes son expandidos, los anclajes (1120) se despliegan desde los mismos usando cualquier técnica de despliegue o de accionamiento adecuada, tal como se muestra en la Figura 11G. En algunas variantes, los anclajes (1120) se despliegan usando una varilla de empuje (no mostrada). Cuando se emplea un material (1112) de retención, los anclajes (1120) realizan una perforación a través de al menos una parte del material (1112) de retención asegurando la intususcepción, tal como se muestra en la Figura 11H. Unos mecanismos de seguridad pueden garantizar que ni los introductores (1118) de anclajes ni los anclajes (1120) vayan más allá de lo que desea un operario. Estos mecanismos de seguridad pueden incluir, sin limitación, una parte protectora (no mostrada) alrededor del miembro (1110) expansible o guías (no mostradas) que mantienen los introductores de anclajes o los anclajes en un rango seguro. A continuación, el miembro (1110) expansible puede ser hiperextendido a una configuración colapsada, tal como se muestra en la Figura 11H y después de que el componente (1108) de dimensionamiento y el expansor (1118) del introductor de anclajes son devueltos a sus configuraciones de suministro, el dispositivo es retirado proximalmente del cuerpo, tal como se muestra mediante la flecha en la Figura 11I, dejando el material (1112) de retención y los anclajes (1120) para asegurar la intususcepción (1002), tal como se muestra en la Figura 11J. Cuando se usa una vaina, tal como se ha descrito anteriormente, la vaina puede ser avanzada o no sobre el dispositivo, antes de que el dispositivo sea retirado.

Las Figuras 12A-12D representan el despliegue de anclajes con más detalle. En las mismas, se muestra un introductor (1118) de anclajes posicionado contiguo a la intususcepción (1002), tal como se muestra en la Figura 12A. El introductor (1118) de anclajes ha sido expandido mediante el expansor (1116) del introductor de anclajes y, a continuación, es avanzado a través de la intususcepción (1002) y al menos una parte del material (1112) de retención, tal como se muestra en la Figura 12B. Tal como se ha indicado en detalle anteriormente, el introductor de anclajes puede tener un extremo puntiagudo o romo, y puede ser capaz de perforar el tejido. El introductor de anclajes puede ser también simplemente un conducto para posicionar el anclaje, o puede ser un conducto para el flujo de aire, que puede ser usado o no para mejorar la succión. A continuación, el anclaje (1120) es desplegado por el introductor (1118) de anclajes a través de su extremo distal, o una abertura en el mismo, tal como se muestra en la Figura 12C. A continuación, el introductor de anclajes es colapsado y retirado (por ejemplo, cuando el dispositivo de intususcepción es retirado), dejando el anclaje para asegurar la intususcepción, tal como se muestra en la Figura 12D. La intususcepción crea una superficie de contacto entre serosa (S) y serosa (S) a través de la cual se despliega el anclaje, ayudando a garantizar que la intususcepción está asegurada apropiadamente. Debería entenderse que en cada etapa del método descrito anteriormente, pueden usarse mecanismos de retroalimentación (por ejemplo, de resistencia, de realimentación de fuerza de presión, visualización, sonora, táctil, etc.) para guiar el procedimiento.

Aunque los métodos descritos en la presente memoria representan un único material de retención para su superposición contra una superficie (M_d) mucosal distal, un material de retención puede ser colocado también contra la superficie (M_p) mucosal proximal del tejido intususceptado y, tal como se ha descrito anteriormente, en algunas variantes, no se usa un material de retención. Debería entenderse que aunque el anclaje (1120) mostrado en las Figuras 12C y 12D es una etiqueta T que tiene extremos que se expanden desde una configuración de suministro de perfil reducido para formar barras transversales, los anclajes pueden tener cualquier forma adecuada, tal como se ha descrito anteriormente. Cuando se usan etiquetas T, un mecanismo de despliegue alternativo imita el uso de una pistola etiquetadora. En esta variante, un extremo de un anclaje podría ser expandido sobre la superficie (M_p) mucosal proximal y, a continuación, el expansor (1116) del introductor de anclajes es avanzado a través de la intususcepción (1002) y al menos una parte del material (1112) de retención. A continuación, la parte distal del anclaje puede ser desplegada desde el introductor (1118) de anclajes para asegurar la intususcepción (1002).

En algunas variantes, puede ser ventajoso minimizar la presión aplicada a las paredes del estómago. Esto puede ayudar a reducir la necrosis por presión y puede ayudar a facilitar colocación a largo plazo de los anclajes. Además, para evitar una obstrucción completa en la intususcepción, debida a una hinchazón post-quirúrgica, puede usarse un material de retención sobre la superficie mucosal distal, y puede tener una configuración más suelta en el despliegue para permitir una hinchazón de tejido post-procedimiento que puede ocurrir como resultado de la manipulación de tejido. El material de retención puede ser ajustado o eliminado también (por ejemplo, en una visita de seguimiento), según las descripciones anteriores, para cambiar el tamaño de la abertura de la estenosis gástrica.

Aunque la invención anterior se ha descrito con cierto detalle, a modo de ilustración y ejemplo, en aras de la claridad de comprensión, será claramente evidente para las personas con conocimientos ordinarios en la materia, a la luz de las enseñanzas de la presente invención, que pueden realizarse ciertos cambios y modificaciones a la misma sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (200) para crear una intususcepción en una parte del tejido del estómago mediante la introducción, de manera telescópica, de una parte del tejido del estómago en otra parte del tejido del estómago, en el que el dispositivo comprende:
- 5 un miembro (309) expansible radialmente dispuesto, una vez expandido, para crear una cavidad proximal en el interior del miembro expandido radialmente; y
al menos una entrada (316) de succión dispuesta para permitir que el tejido del estómago sea empujado al interior de la cavidad proximal usando succión;
- 10 en el que el miembro expansible y la al menos una entrada (316) de succión están construidas y dispuestas para permitir la creación de la intususcepción mediante dicha succión, introduciendo, de manera telescópica, una parte del tejido del estómago en otra parte del tejido del estómago.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además uno o más introductores de anclajes que alojan uno o más anclajes en los mismos.
- 15 3. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además al menos un material de retención posicionado alrededor de al menos una parte interior del miembro expansible.
- 20 4. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un eje al cual está fijado el miembro expansible, en el que el eje tiene un lumen a través del mismo.
5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que:
- 25 el miembro expansible está fijado, de manera liberable, al eje; o
el lumen tiene un diámetro adecuado para el paso de un endoscopio a través del mismo.
6. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que los introductores de anclajes son expansibles radialmente.
- 30 7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que el dispositivo comprende además:
- un globo para expandir radialmente los introductores de anclajes; o
una jaula expansible para expandir radialmente los introductores de anclajes; o
al menos una punta que se expande radialmente para expandir radialmente los introductores de anclajes.
- 35 8. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un componente de dimensionamiento para el posicionamiento del dispositivo.
9. El dispositivo de la reivindicación 2, que comprende además:
- 40 una parte protectora para limitar el movimiento de los introductores de anclajes; o
un soporte para alojar el uno o más introductores de anclajes en el mismo; o
al menos dos introductores de anclajes, en los que los al menos dos introductores de anclajes tienen diferente longitud.
- 45 10. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una vaina retráctil que cubre una parte distal del dispositivo.
11. El dispositivo de la reivindicación 3 en el que el material de retención:
- 50 tiene un espesor uniforme; o
es discontinuo; o
es ajustable; o
es una banda continua.
- 55 12. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el uno o más anclajes son etiquetas T.

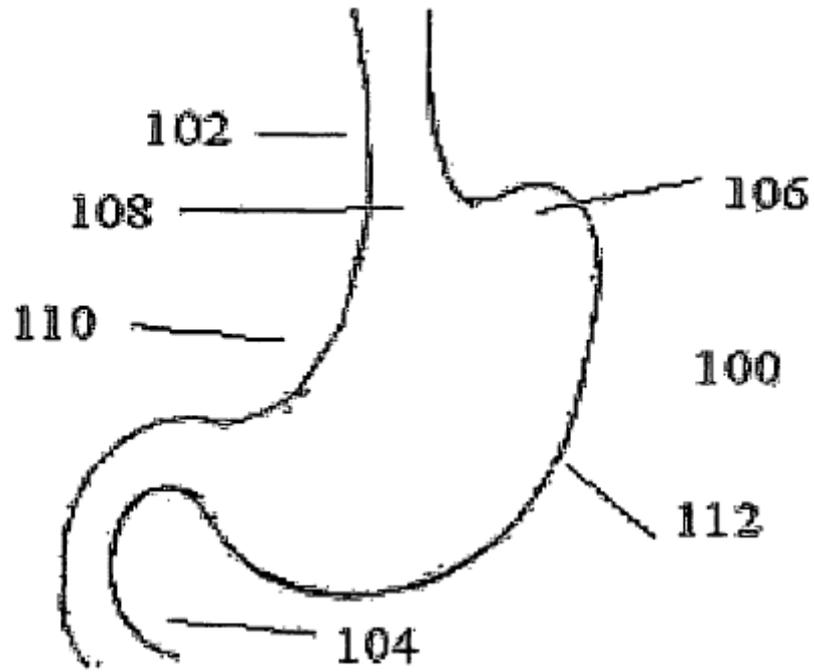


FIG. 1A

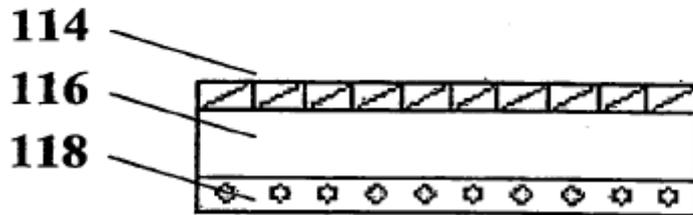


FIG. 1B

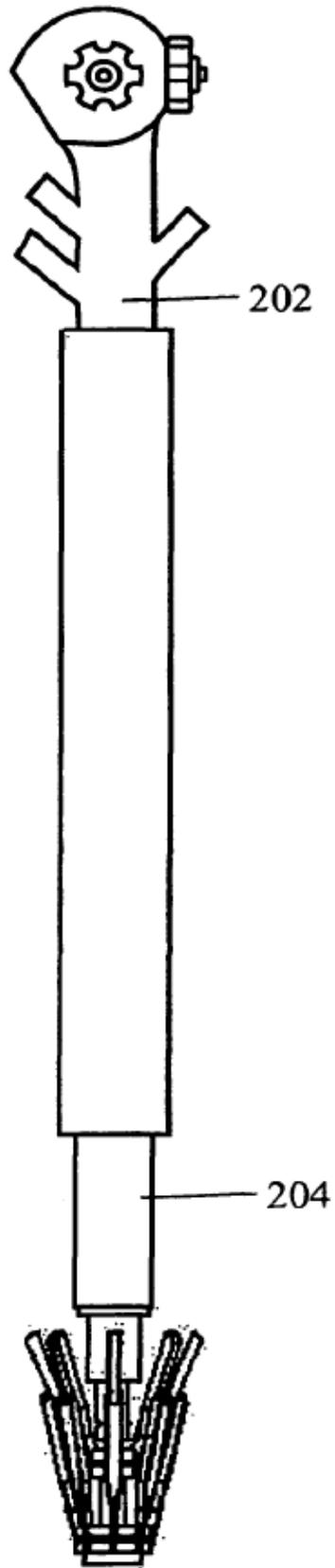


Figura 2

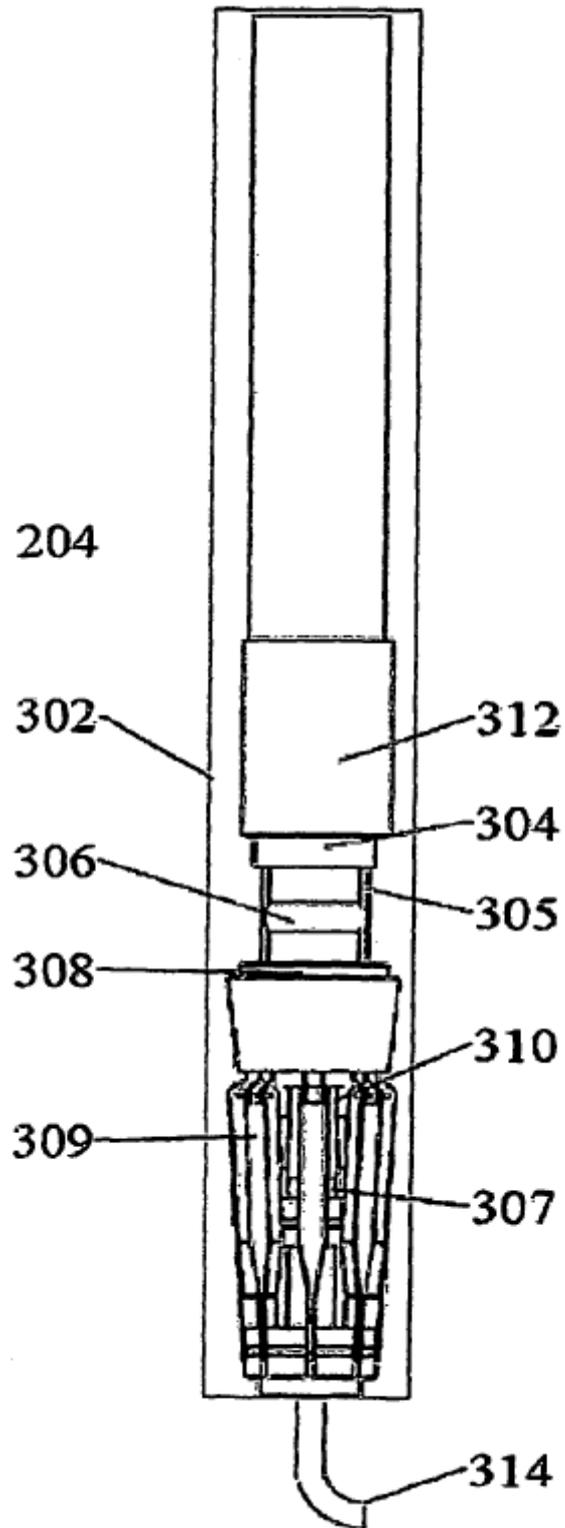


FIG. 3A

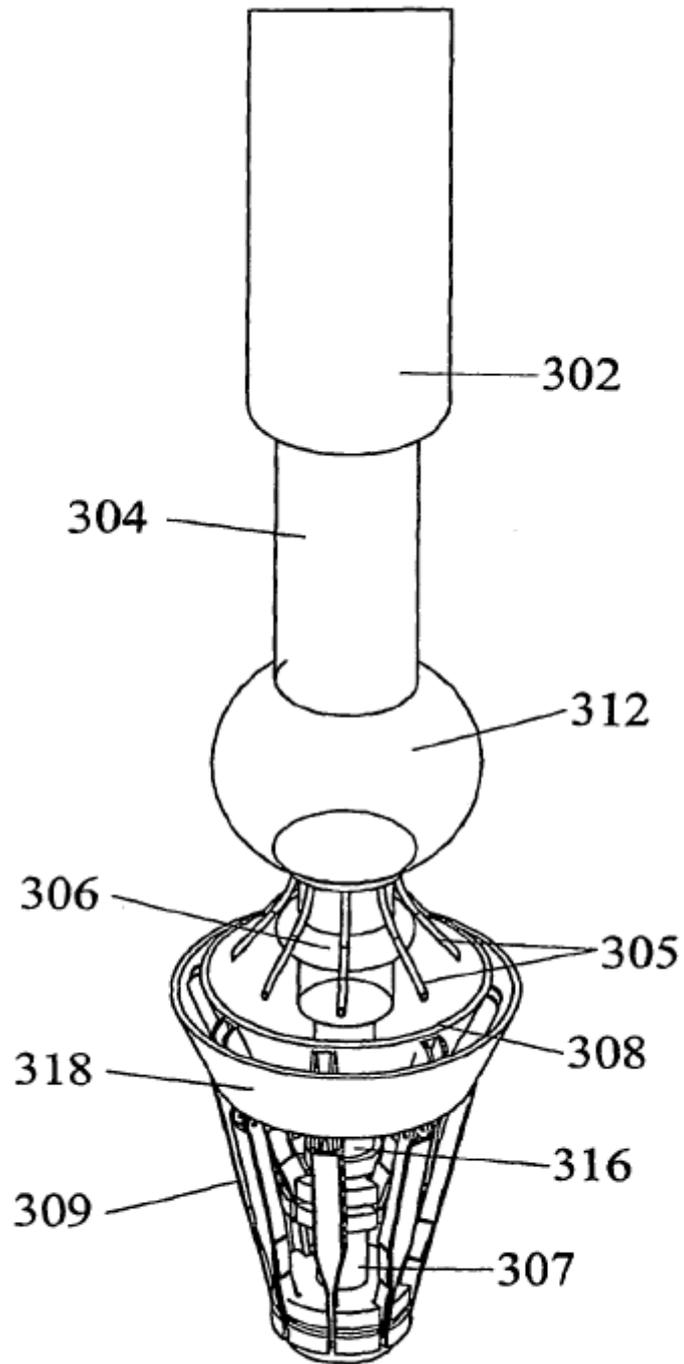


FIG. 3B

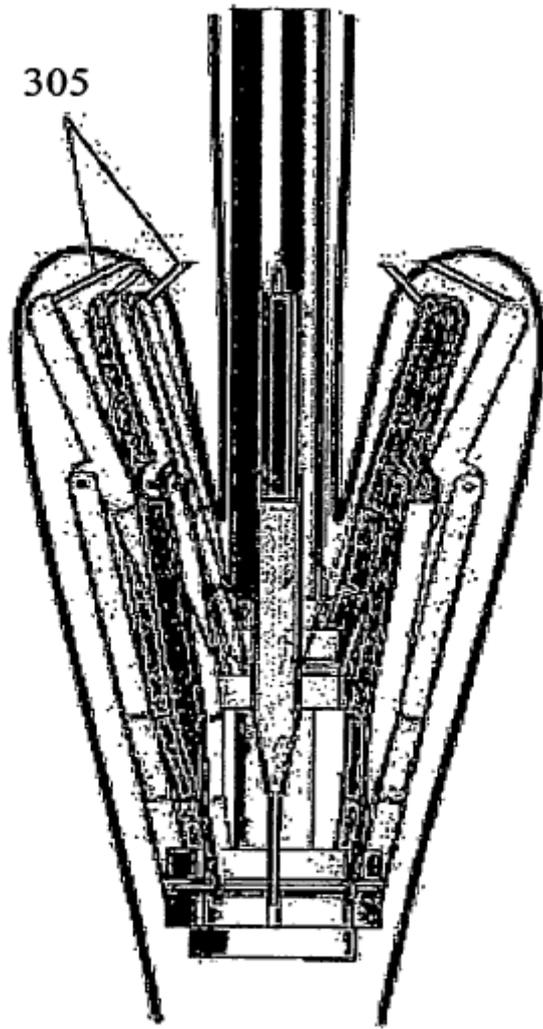


FIG. 3C

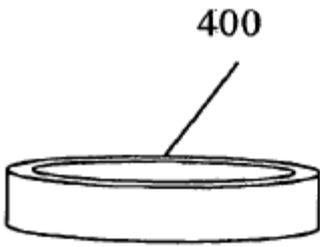


FIG. 4A

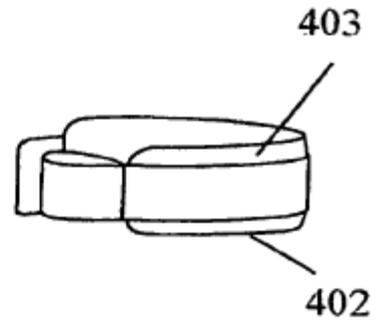


FIG. 4B

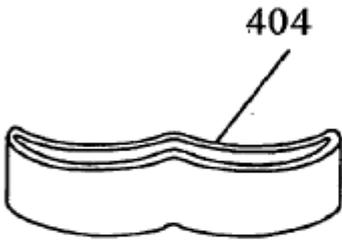


FIG. 4C

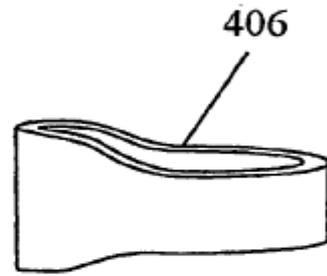


FIG. 4D

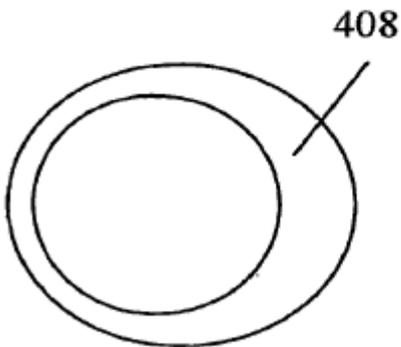


FIG. 4E

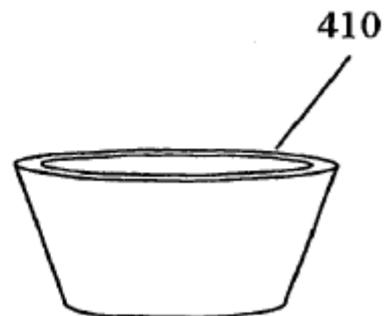
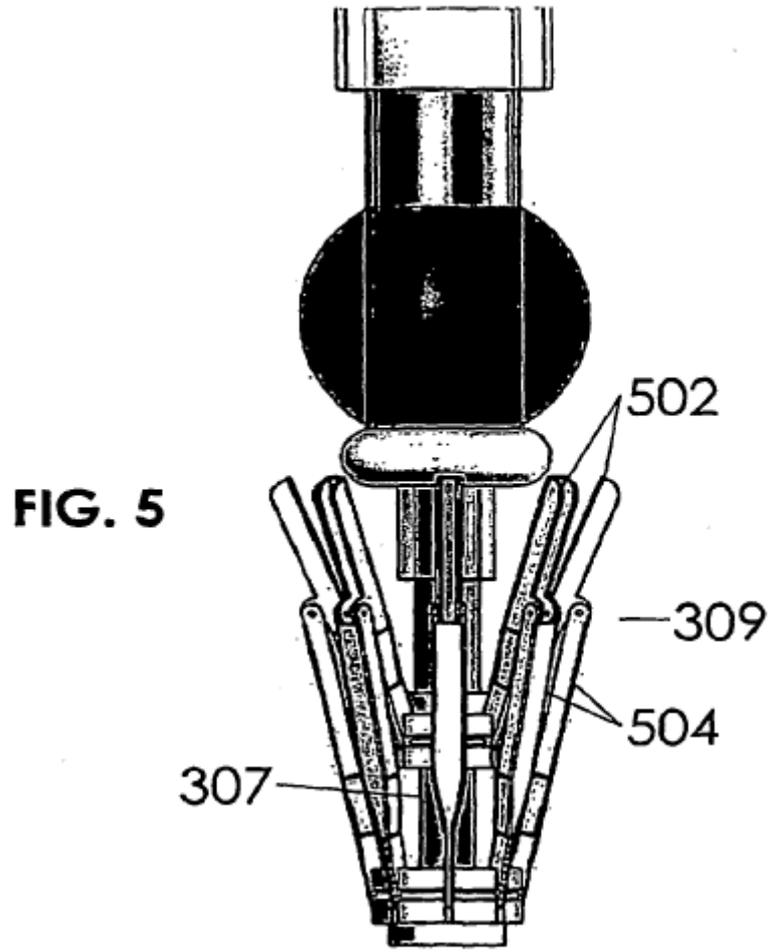


FIG. 4F



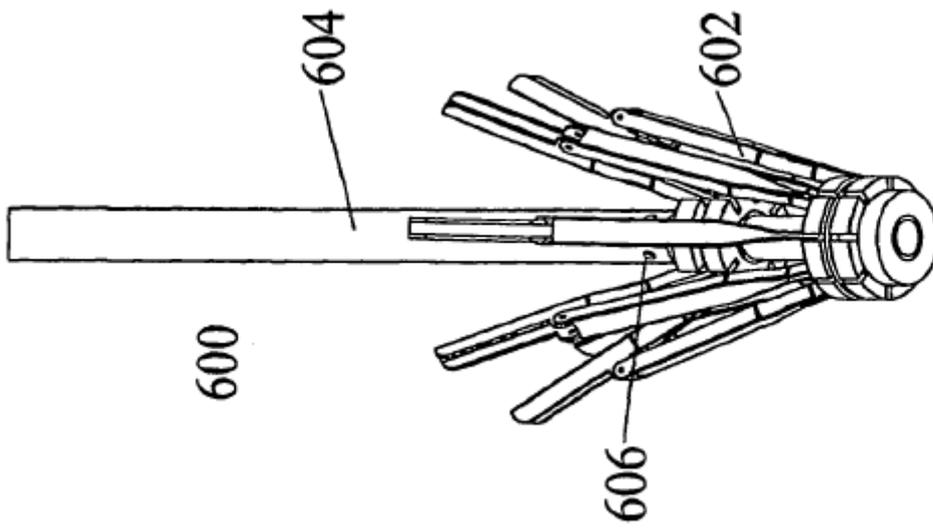


FIG. 6A

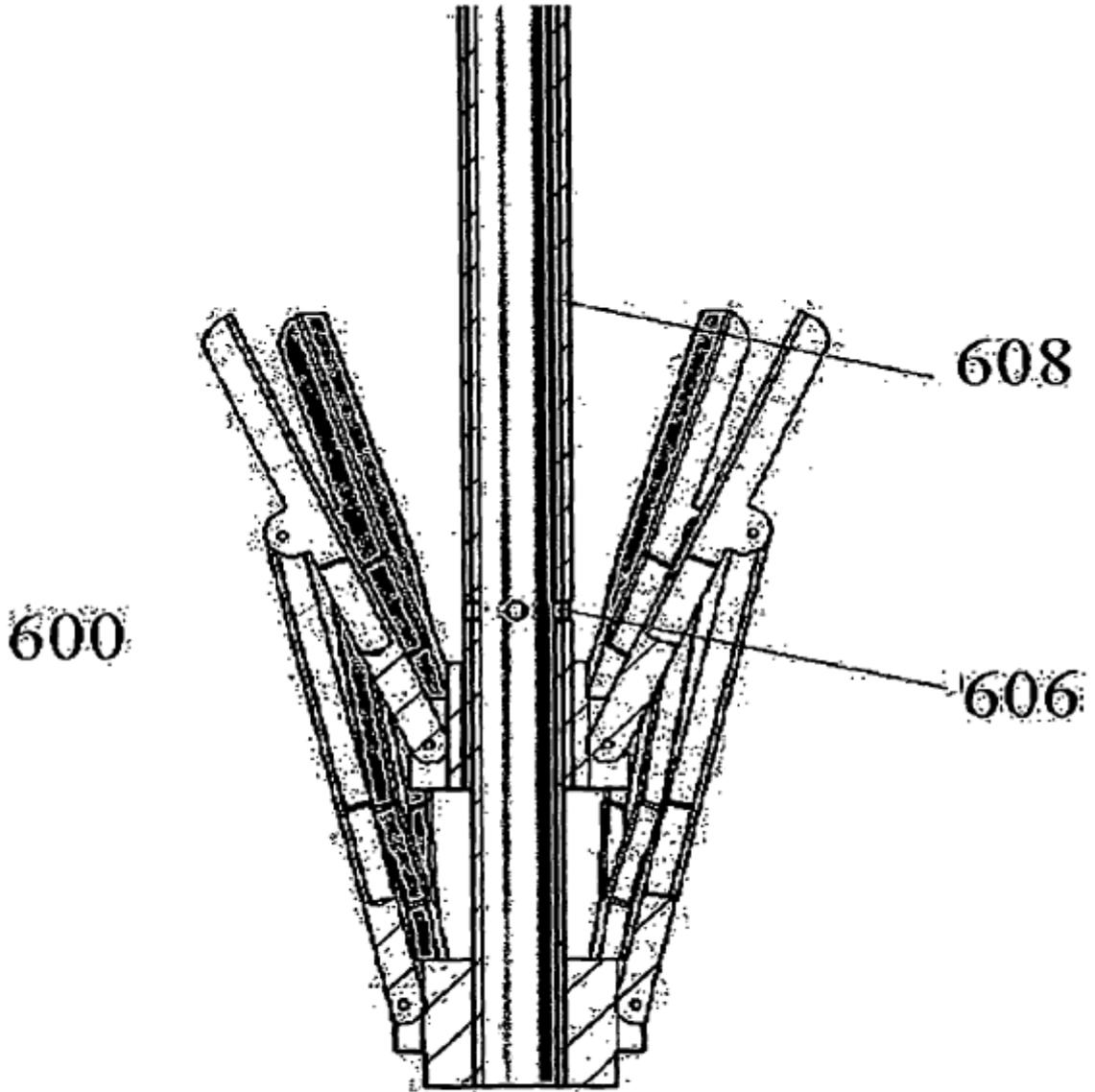
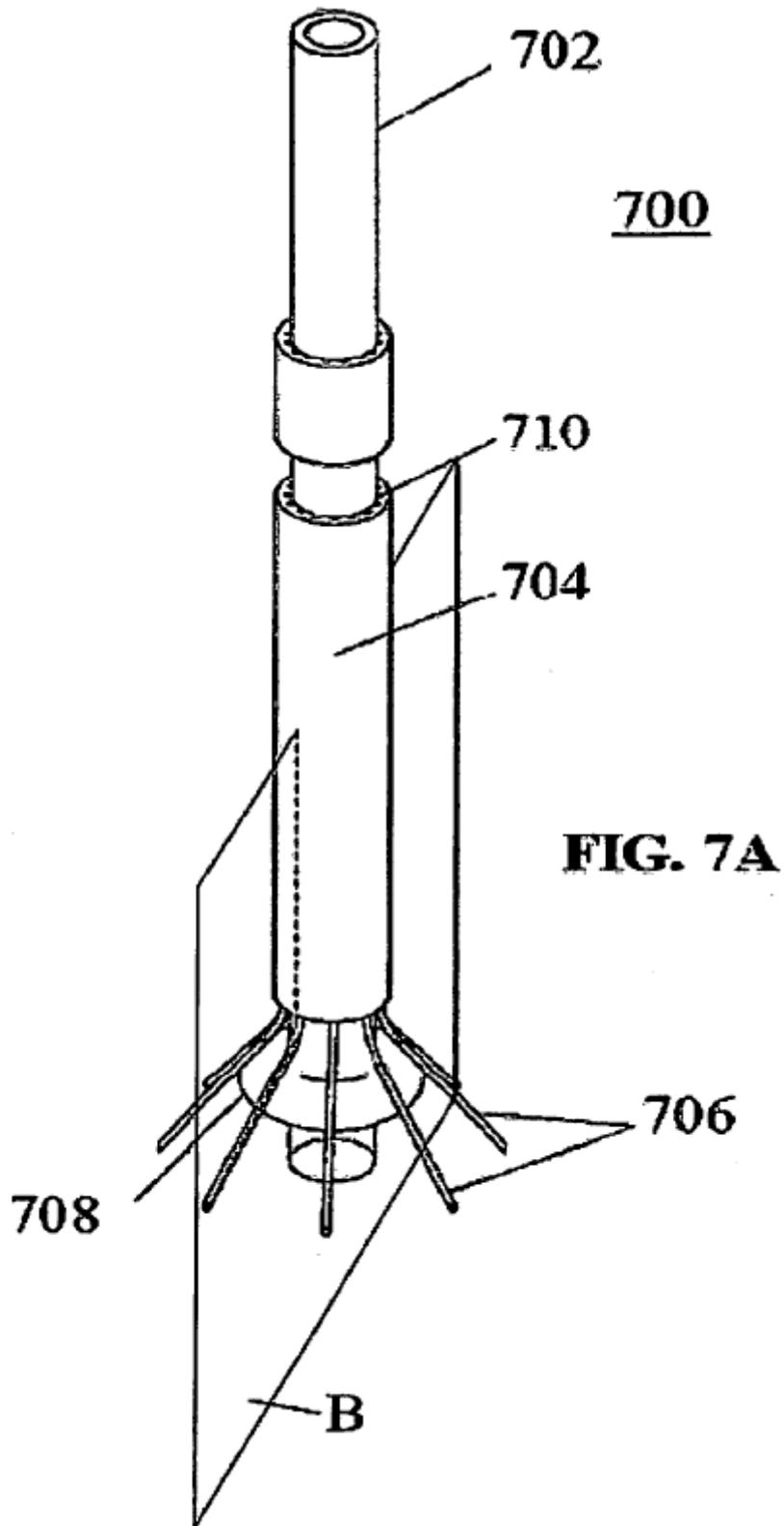


FIG. 6B



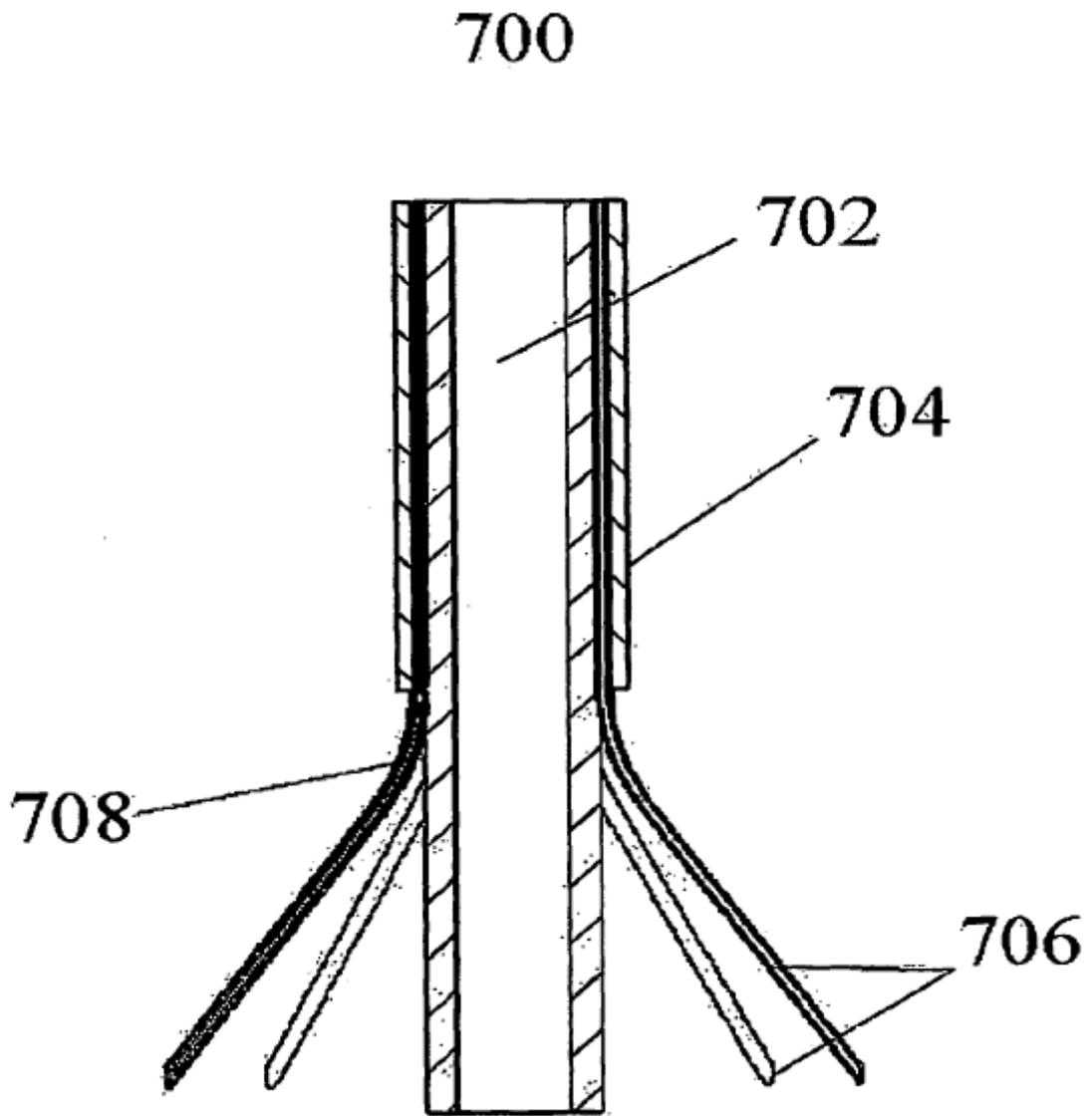


FIG. 7B

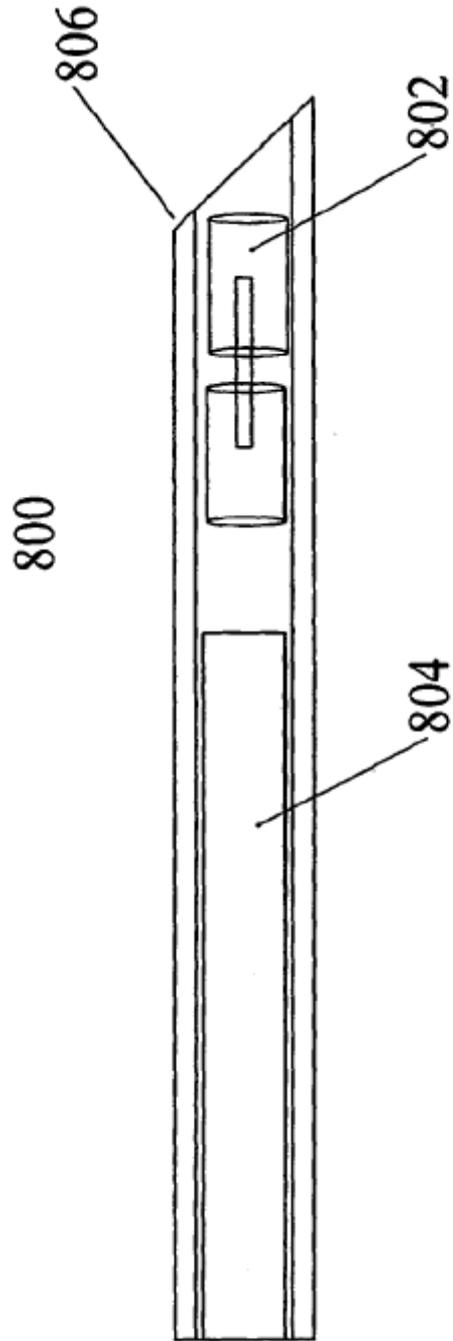


FIG. 8

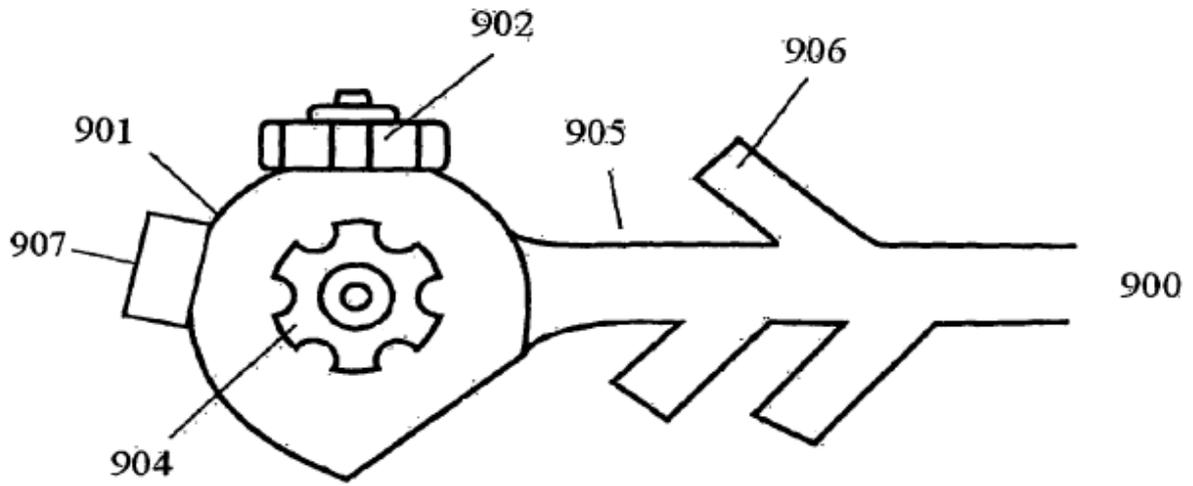


FIG. 9A

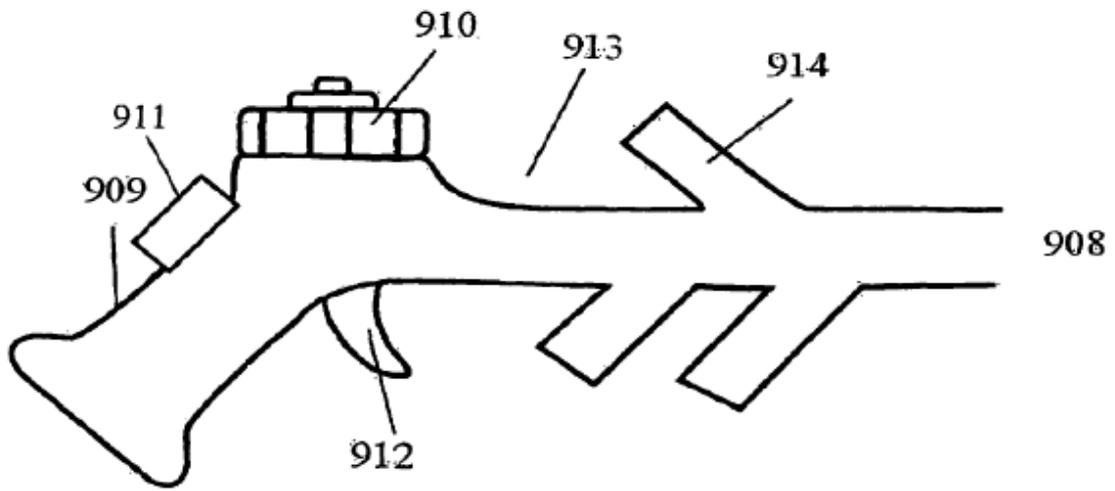


FIG. 9B

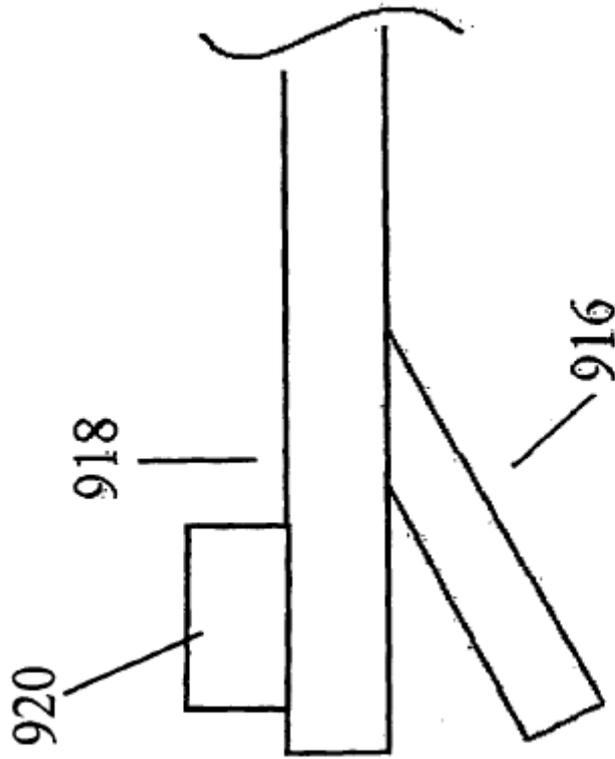


FIG. 9C

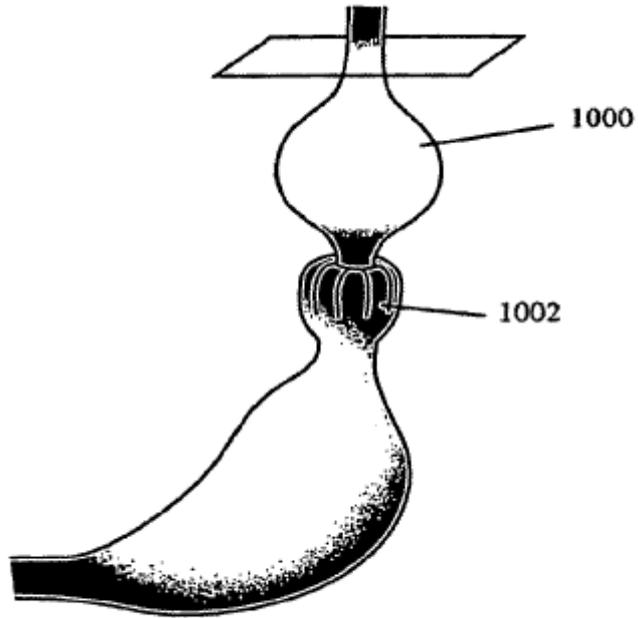


Figura 10

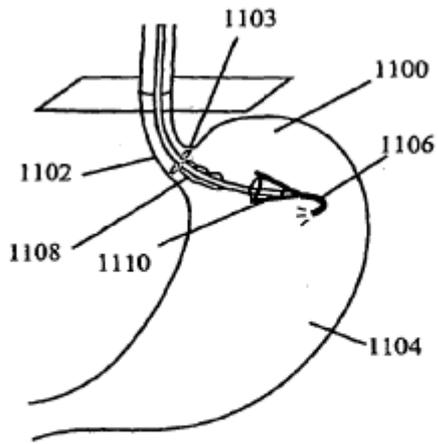


Fig. 11A

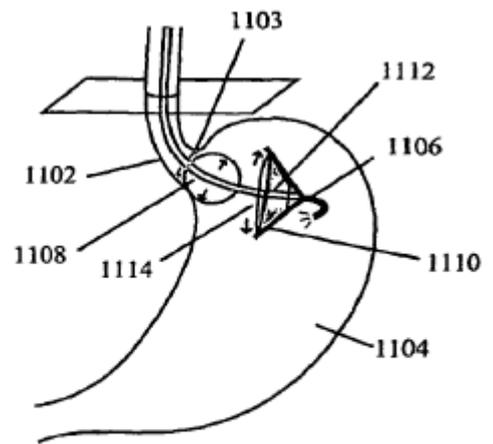


Fig. 11B

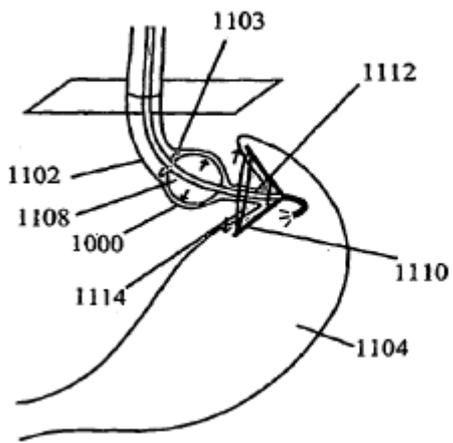


Fig. 11C

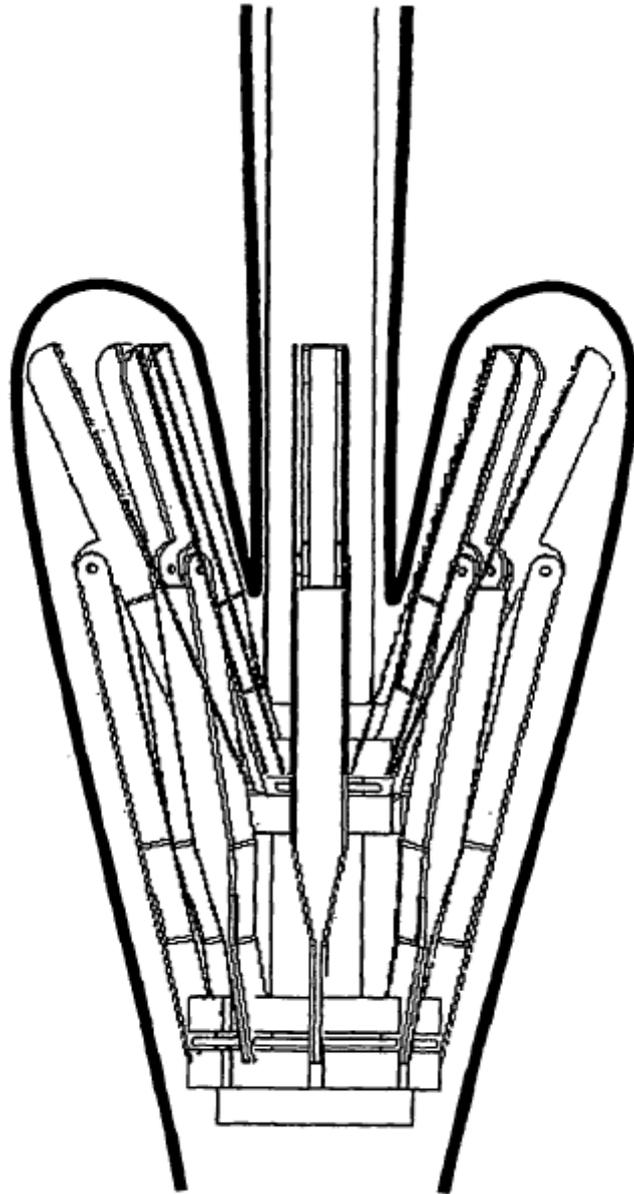


Fig. 11D

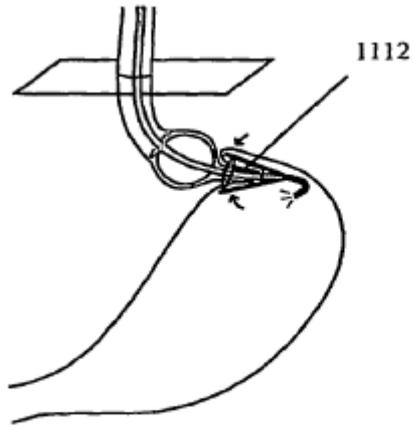


Fig. 11E

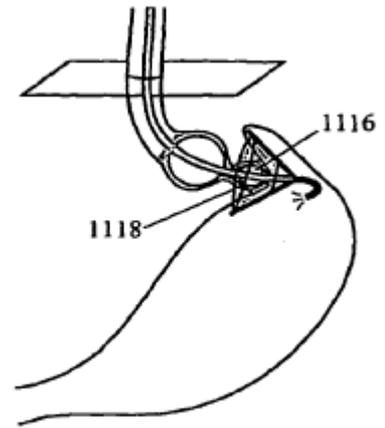


Fig. 11F

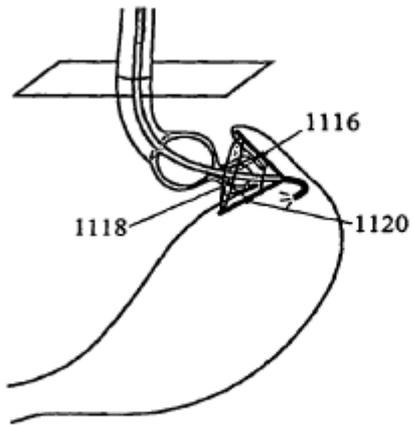


Fig. 11G

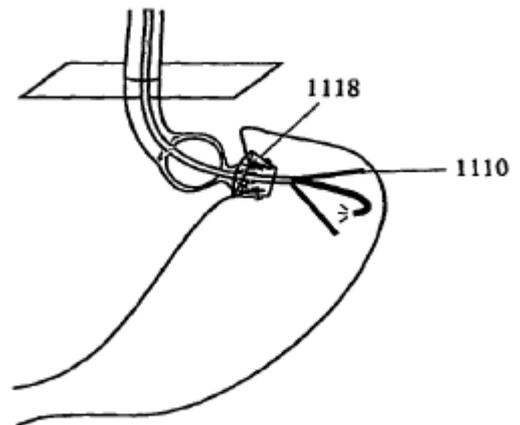


Fig. 11H

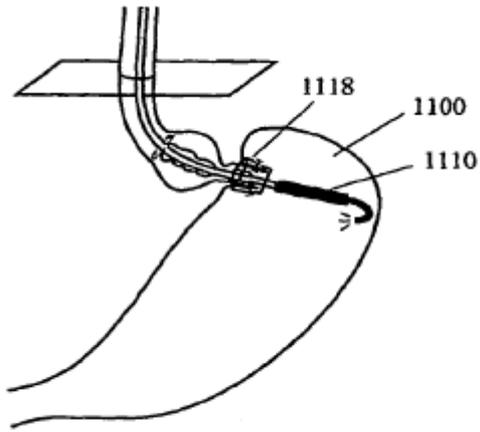


Fig. 11I

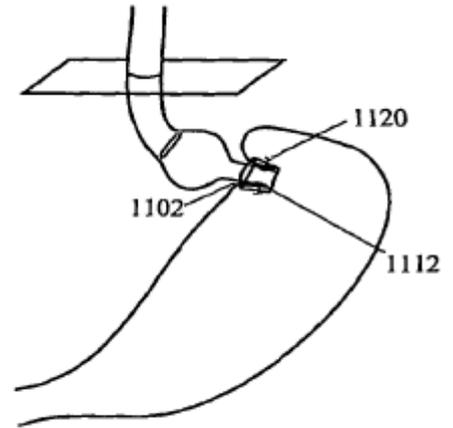


Fig. 11J

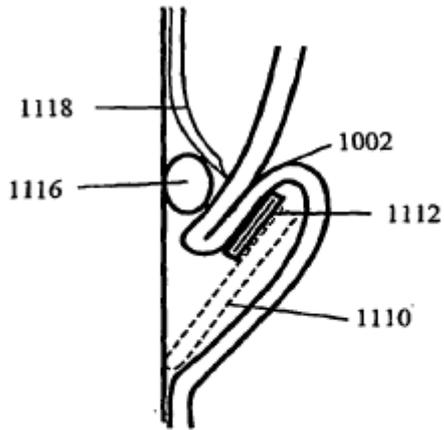


Fig. 12A

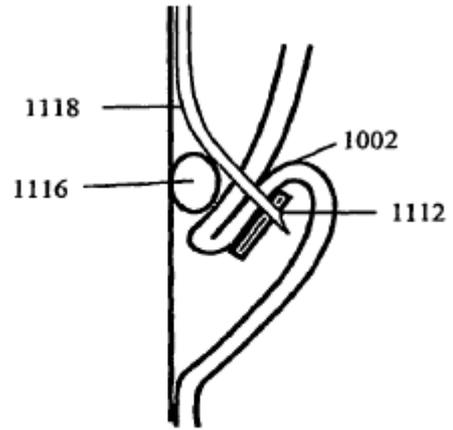


Fig. 12B

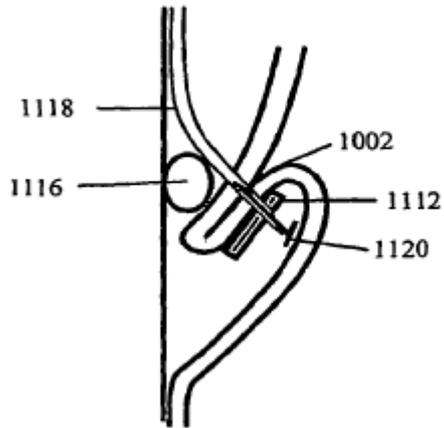


Fig. 12C

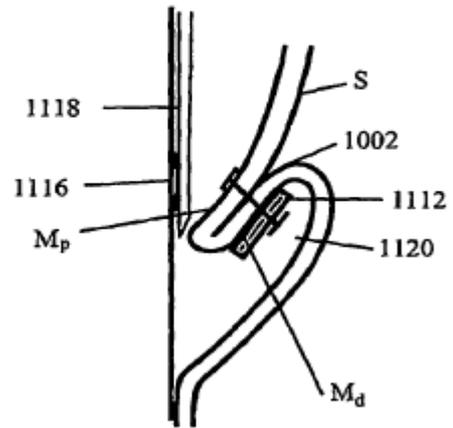


Fig. 12D