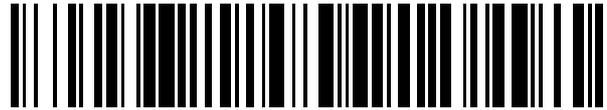


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 483 791**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2003 E 10004481 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.07.2014 EP 2210570**

54 Título: **Instrumentos de posicionamiento para implantar una bolsa de siedad**

30 Prioridad:

16.01.2003 US 345698

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

07.08.2014

73 Titular/es:

**BAROSENSE INC. (100.0%)
250 Chesapeake Drive
REDWOOD CITY, CA 94063, US**

72 Inventor/es:

**STACK, RICHARD S.;
ATHAS, WILLIAM L.;
GLENN, RICHARD A.;
BALBIERZ, DAN y
LUNSFORD, JOHN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 483 791 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

Instrumentos de posicionamiento para implantar una bolsa de saciedad

La presente invención se refiere en general al campo de los instrumentos para facilitar la implantación de dispositivos médicos.

5 En varios tipos de procedimientos quirúrgicos, los dispositivos médicos se implantan en localizaciones dentro del cuerpo humano que ni están dispuestas para la visualización directa por el cirujano ni son accesibles por los dedos del cirujano. Por lo tanto, dichos procedimientos se realizan utilizando endoscopios para la visualización e instrumentos endoscópicos para llevar a cabo los procedimientos. Uno de dichos procedimientos es la implantación de dispositivos de saciedad utilizados para limitar el volumen de la ingesta de alimentos y/o controlar la sensación de hambre en pacientes que padecen obesidad. En un enfoque preferido, dichos dispositivos se pasan a través del 10 esófago hasta el estómago y después se fijan dentro del estómago utilizando suturas, pinzas, grapas, adhesivos, etc. Los instrumentos y métodos descritos aquí son útiles para introducir dispositivos de saciedad dentro del estómago y para manipular los dispositivos en la posición apropiada del implante, y por lo tanto se describirán en ese contexto. Se debe entender, sin embargo, que estos instrumentos y métodos también pueden ser adecuados para utilización con otros tipos de implantes médicos y/o en otras áreas del cuerpo.

En la Figura 1 se muestra una vista anatómica de un estómago humano S y las características asociadas. El esófago E suministra alimento desde la boca hasta la porción proximal del estómago S. La línea z o unión gastroesofágica Z es el borde de forma irregular entre el tejido fino del esófago y el tejido más grueso de la pared del estómago. La zona de unión gastroesofágica G es la zona que abarca la porción distal del esófago E, la línea z, y la 20 porción proximal del estómago S.

El estómago S incluye un fondo F en su extremo proximal y un antro A en su extremo distal. El antro A llega hasta el píloro P que se une al duodeno D, la zona proximal del intestino delgado. Dentro del píloro P hay un esfínter que evita el reflujo de los alimentos desde el duodeno D hasta el estómago. La zona media del intestino delgado, situada distalmente del duodeno D, es el yeyuno J.

25 Dispositivos de implante para utilización en el control de la obesidad se muestran y describen en la solicitud de Estados Unidos N° 09/940.110, presentada el 27 de agosto 2001 y en la solicitud de Estados Unidos N° 10/118.289 presentada el 8 de abril 2002, en la solicitud provisional de Estados Unidos N° 60/379.306 presentada el 10 de mayo de 2002, y la solicitud de Estados Unidos N° 10/345.914, presentada el 16 de enero 2003 titulada Bolsas de saciedad y métodos de utilización. Estas solicitudes son propiedad del cesionario de la presente solicitud. Un tipo de dispositivo de saciedad descrito en estas solicitudes es una bolsa protésica que se puede colocar en el estómago proximal como se muestra en la Figura 2. La bolsa 2 incluye una abertura proximal 4 y una abertura distal más pequeña 6 y forma un pequeño reservorio que recoge el alimento masticado procedente del esófago – limitando de este modo la cantidad de alimento que se puede consumir de una vez. A medida que la bolsa se llena de alimento, se puede dilatar, ejerciendo presión contra el estómago superior y el esfínter esofágico inferior haciendo que el paciente experimente sensaciones de plenitud. La bolsa se fija en su sitio utilizando pinzas, suturas o medios similares 8 en puntos de anclaje alrededor del perímetro de la abertura proximal 4. Se proporcionan preferiblemente bucles de anclaje de cable 9 para recibir suturas o pinzas, aunque la bolsa también podría ser fijada al tejido utilizando suturas, grapas, pinzas, etc. pasados directamente a través de las paredes de la bolsa. Alternativamente, se pueden formar ventanas 7 en la bolsa para recibir suturas durante la fijación de la bolsa al tejido adyacente.

40 Se consigue el rendimiento óptimo de la bolsa cuando prácticamente todo el alimento ingerido por el paciente pasa a la bolsa. Sin embargo, debido a la naturaleza flexible del tejido de la zona de unión gastroesofágica y/o del material que forma la bolsa, pueden quedar huecos entre el perímetro proximal de la bolsa y el tejido adyacente en las zonas entre puntos de anclaje próximos. El alimento que entra o se acumula en la bolsa puede rezumar por estos huecos y pasar rodeando el exterior de la bolsa directamente dentro del estómago, con lo que se reduce la eficacia de la prótesis. Por tanto, es deseable fijar la bolsa en una posición y en una orientación que minimice la formación de huecos entre los puntos de anclaje.

Un dispositivo médico diseñado para tratar la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD) se describe en el documento US 6254642, e incluye una válvula que limita el reflujo del estómago al esófago pero que no obstruye el flujo de material del esófago al estómago.

50 Según la presente invención se proporciona un sistema de implante de saciedad como se define en la reivindicación 1 más adelante, a la que se debe hacer referencia ahora.

Se describe en esta memoria un instrumento de posicionamiento que tiene una porción alargada para transportar un implante médico. Un método de utilización del sistema incluye colocar un implante médico sobre una porción distal de un instrumento de posicionamiento alargado, insertar el instrumento de posicionamiento con el implante que lleva dentro de una cavidad corporal, manipular el instrumento de posicionamiento para poner el implante en contacto con el tejido en un lugar de fijación, fijar el implante al tejido circundante en el lugar de fijación, separar el implante del instrumento de posicionamiento y retirar el instrumento de posicionamiento del cuerpo. Preferiblemente, la posición 55

del implante se confirma visualmente utilizando un endoscopio antes de que se fije el implante al tejido circundante. En una realización, el implante es un dispositivo de saciedad y la cavidad corporal es el esófago y/o el estómago.

La invención se describirá ahora a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La Figura 1 es una ilustración esquemática de un estómago humano y una porción del intestino delgado.

5 La Figura 2 es una vista en perspectiva de una bolsa de saciedad de un tipo que se puede posicionar utilizando los instrumentos de las figuras 3 a 11. Se muestra la bolsa posicionada en el estómago.

La Figura 3 es una vista en alzado lateral de un primer instrumento de posicionamiento, que se muestra llevando una bolsa en posición plegada. La bolsa se muestra en sección transversal para permitir que se vean las características del instrumento.

10 La Figura 4 es una vista en perspectiva de la porción distal del instrumento de posicionamiento de la Figura 3, se muestra llevando una bolsa (mostrada en líneas fantasmas) en una posición expandida.

La Figura 5 es una vista en alzado lateral del instrumento de posicionamiento de la Figura 3, que ilustra esquemáticamente la inserción del instrumento y de la bolsa a través del esófago y del estómago. La bolsa se muestra en sección transversal.

15 La Figura 6 es una vista en alzado lateral similar a la Figura 5, pero que muestra el instrumento expandiendo la bolsa y posicionando la bolsa en el sitio de fijación. La bolsa se muestra en sección transversal.

La Figura 7 es una vista en perspectiva similar a la Figura 4 que muestra una configuración ligeramente modificada en la que la cánula está desplazada lateralmente del eje central de la bolsa.

20 La Figura 8A es una vista en alzado lateral que muestra un instrumento de posicionamiento y una bolsa en la posición plegada.

La Figura 8B es una vista en alzado lateral similar a la Figura 8A que muestra el instrumento de posicionamiento y la bolsa en la posición expandida.

La Figura 8C es una vista en sección transversal del extremo del instrumento de posicionamiento, tomada a lo largo del plano designado 8 C- 8 C en la Figura 8B.

25 La Figura 8D es una vista en perspectiva de la porción distal de una variación del instrumento de la Figura 8A.

La Figura 8E es una vista en perspectiva de la variación de la Figura 8D.

Las figuras 9A y 9B son vistas en alzado lateral que muestran un instrumento de posicionamiento que lleva una bolsa en las posiciones expandida y plegada, respectivamente.

30 Las figuras 10A y 10B son vistas en alzado lateral que muestran un instrumento de posicionamiento que lleva una bolsa en las posiciones expandida y plegada, respectivamente.

La Figura 11 es una vista en perspectiva que muestra un instrumento de posicionamiento durante la utilización.

La Figura 12 es un esquema ilustrativo que muestra un instrumento de posicionamiento durante la utilización.

Descripción detallada de los dibujos

35 Los instrumentos de posicionamiento y los métodos de utilización se describirán en relación con la implantación de bolsas de saciedad tales como la bolsa 2 de la Figura 1.

40 Para los fines de esta solicitud, el término "dispositivos de saciedad" se utilizará para referirse a dispositivos destinados a inducir la pérdida de peso en una o más de diferentes maneras. Estas incluyen, pero no se limitan a, restringir físicamente la cantidad de alimento que se puede consumir, y/o ejercer presión contra porciones del cuerpo (por ejemplo, estómago, esófago, esfínter esofágico, etc.) haciendo que el paciente experimente sensaciones de plenitud, y/o afectar a los niveles de hormonas o de otras sustancias del cuerpo que controlan o afectan a la sensación de hambre, y/o afectar a la cantidad de alimento ingerido absorbido por el cuerpo.

45 Dichas bolsas pueden estar formadas de un material flexible que evitará el paso de alimento a través de los lados de la bolsa. Ejemplos de tales materiales incluyen, pero no se limitan a poliésteres (p. ej., poliéster Dacron®), tejido ePTFE (por ejemplo, tejido GoreTex® u otros), un poliuretano tal como poliuretano ChronoFlex®, tejidos de nylon, silicona, otros materiales poliméricos, y materiales bioabsorbibles (por ejemplo, PLLA, PGA, PCL, polianhidrido etc.). El material puede ser una combinación de materiales distensibles, semi-distensibles y/o no distensibles que proporcionan a diferentes zonas de la bolsa diferentes grados de flexibilidad para permitir o limitar la expansión de la bolsa en diferentes lugares. Por ejemplo, puede ser deseable proveer a la bolsa de un orificio de salida bastante

elástico como para impedir la oclusión en el caso de que se ingiera un trozo grande de alimento y/o para controlar la presión de salida del alimento de la bolsa, mientras que el extremo proximal de la bolsa puede ser más rígido para evitar protuberancias. También se pueden incorporar a la bolsa diversos grados de flexibilidad variando el espesor de la sección transversal en diferentes zonas de la bolsa. El material puede estar recubierto con un material resbaladizo, biocompatible, químicamente inerte, tal como *paraleylene*, para reducir la fricción sobre la superficie del material de base, lo que ayudará a evitar que la comida se pegue y se acumule en el dispositivo.

El material flexible de la bolsa puede ser reforzado con, construido de, o sostenido por elementos de soporte, tales como una malla blanda, una estructura de jaula, nervios, anillos, etc. Los elementos de soporte pueden estar hechos de acero inoxidable, polímeros, materiales con memoria de forma tales como nitinol, aleaciones con memoria de forma, o polímeros con memoria de forma, o zonas engrosadas de material. La bolsa puede estar construida de manera que sea auto-expansible, de tal modo que los muelles de la bolsa se abran radialmente hasta un estado expandido después de la expulsión desde un dispositivo de despliegue o catéter.

La implantación de los dispositivos de saciedad se realiza preferiblemente por vía endoscópica, pasando los dispositivos a través del esófago, preferiblemente bajo visualización endoscópica. Alternativamente, los dispositivos se pueden implantar utilizando procedimientos quirúrgicos o laparoscópicos.

Las bolsas de este tipo incluyen una abertura proximal y un puerto de salida distal de menor diámetro (véase las aberturas 4 y 6, respectivamente, de la Figura 2). Debido a su pequeño volumen (que puede ser del orden de aproximadamente 2 cc-300 cc de volumen, pero está preferiblemente en el intervalo de 10-30 cc), la bolsa funciona para limitar la cantidad de alimento que se puede consumir de una vez. Con el paso del tiempo el alimento dentro de este reservorio desciende hasta el estómago a través del puerto de salida. Durante la implantación, se fija la bolsa en la zona de la unión gastroesofágica G utilizando suturas, pinzas, adhesivos, grapas, stents, u otros medios adecuados. Aunque la bolsa puede ser fijada al tejido esofágico, es más preferible aplicar suturas/pinzas, etc. por debajo de la línea Z para permitir la fijación al tejido más grueso de la pared del estómago. Para completar la fijación se puede utilizar un dispositivo endoscópico para aplicar suturas entre el dispositivo y el tejido, tal como el dispositivo flexible "Sew-Right" (no se muestra) comercializado por LSI Solutions of Victor, Nueva York, aunque se pueden aplicar suturas, grapas, pinzas o adhesivos utilizando medios alternativos.

En la Figura 3 se muestra un primer instrumento de posicionamiento. El instrumento 10 incluye un mango 12 y una cánula 14 que se extiende longitudinalmente desde el extremo distal del mango 12. Un mandril de avance 16 está dispuesto de forma deslizable dentro de la cánula 14.

Se proporciona una estructura de expansión 17 para soportar y expandir una bolsa 2 para su inserción en el estómago. La estructura de expansión 17 está formada por un sistema de varillas 18. Cada varilla incluye un extremo proximal 20 conectado de forma pivotante a la cánula 14, y un extremo distal 22 conectado de forma pivotante al mandril 16. Cada varilla 18 incluye además un punto de pivote intermedio 24 entre los extremos proximal y distal. La bolsa 2 se fija temporalmente a las varillas 18, preferiblemente en puntos de pivote 24 utilizando suturas 26 (Figura 4) u otros elementos de sujeción separables o mecanismos auto-liberables.

Un elemento deslizable 28 está colocado de manera deslizable sobre el mango 12. El elemento deslizable 28 incluye una porción inferior 30 que se puede mover dentro de una ranura correspondiente 32 en el mango. La porción inferior 30 está fijada al mandril 16 de tal manera que el movimiento del elemento deslizable 28 en una dirección proximal o distal produce el correspondiente movimiento del mandril 16.

El mandril 16 puede tener (opcionalmente) una longitud suficiente para extenderse a través de la abertura distal 6 de la bolsa 2, formando un elemento guía distal 34 que proporciona una guía táctil al médico durante el avance del mandril dentro del esófago y el estómago. El elemento guía 34 es preferiblemente flexible e incluye una punta atraumática 36 que minimiza el daño del tejido cuando se hace avanzar la punta en contacto con el tejido del esófago o del estómago. Ejemplos de configuraciones de punta atraumática incluyen, la perla esférica de la Figura 4 o una punta de cable en J. Alternativamente, el mandril 16 puede ser de un tamaño tal que su extremo distal termine dentro de la bolsa 2.

Antes de la utilización, el elemento deslizable 28 se hace avanzar inicialmente en una dirección distal, como se indica por la flecha A2 en la Figura 3. El movimiento distal del elemento deslizable 28 hace que el mandril 16 empuje a los extremos distales 22 de las varillas 18 distalmente, causando que la estructura de expansión 17 se pliegue a la configuración mostrada en la Figura 3. A continuación, la punta 36 del mandril 16 se hace pasar a través de las aberturas proximal y distal 4, 6, de la bolsa 2, y la bolsa es dirigida sobre las varillas 18. La bolsa se sutura temporalmente a las varillas, preferiblemente en los puntos de pivote intermedios 24. Se puede colocar una funda 38 sobre la bolsa y las varillas para proporcionar un perfil más aerodinámico para la inserción a través del esófago.

Con referencia a la Figura 5, la estructura de expansión 17 y la bolsa 2 se insertan en la cavidad oral del paciente, bajan por el esófago E, y entran en el estómago S. Si se utiliza, la funda 38 (no se muestra en la Figura 5) se separa de la bolsa y se retira del estómago utilizando un dispositivo de presión endoscópico u otros medios tales como una correa de sujeción.

- 5 El elemento deslizante 28 se retira en la dirección proximal A1, causando que el mandril 16 tire de los extremos distales 22 de las varillas 18 en la dirección proximal, hacia los extremos proximales 20 de las varillas. Esta acción hace que las varillas se ensanchen hacia afuera en los puntos de pivote 24 de una manera semejante a la expansión de un "perno de molibdeno." Esta expansión de las varillas impulsa la bolsa a su configuración expandida como se muestra en la Figura 6.
- 10 Bajo visualización endoscópica, se tira del mango 12 en una dirección proximal para poner el borde proximal de la bolsa 2 en contacto con el tejido en el lugar de fijación deseado. Una vez que se confirma visualmente que la bolsa está correctamente posicionada, se fija la bolsa al tejido circundante utilizando suturas, pinzas, grapas, etc. aseguradas a través de los bucles de anclaje 9 (Figura 6) o directamente a través de las paredes de la bolsa. Alternativamente, se puede manipular la bolsa en el lugar de fijación antes de la expansión, a continuación se puede expandir en contacto con el tejido circundante, y después se puede anclar en su sitio. Idealmente, el borde de la bolsa formará un sellado con el tejido adyacente, sin embargo, es suficiente en cada una de las realizaciones descritas que haya contacto suficiente para evitar que una cantidad sustancial de alimento pase entre el exterior de la bolsa y el tejido adyacente, sin formar necesariamente un sellado impermeable.
- 15 A continuación, se cortan las suturas temporales 26 que conectan la bolsa 2 a la estructura de expansión 17, y la estructura de expansión se retira en la posición plegada mediante el avance del elemento deslizante 28 distalmente. Se retira el instrumento del estómago, dejando la bolsa en su sitio.
- 20 Se debe hacer notar que la cánula 14 puede ser sustancialmente recta como se muestra en la Figura 3, o puede tener el perfil curvado que se muestra en la Figura 4. La configuración curvada facilita la visualización y el acceso a la bolsa, las varillas y las suturas al permitir que el mango sea desplazado lateralmente del eje central de la bolsa. Si se utiliza la cánula curvada, el mandril 16 debe ser suficientemente flexible para deslizarse fácilmente dentro de la porción curvada de la cánula.
- En una configuración ligeramente modificada que se muestra en la Figura 7, la cánula 14a está desplazada del eje central de la bolsa 2 y tres varillas 18a funcionan para expandir la bolsa.
- 25 Las figuras 8A y 8B muestran un instrumento de posicionamiento 40 de un sistema que pertenece a la presente invención. El instrumento 40 incluye una funda alargada 42 que tiene una pluralidad de lúmenes de mandril 44 y un lumen central 46. Los lúmenes de mandril 44 y el lumen central 46 son continuos con un único lumen distal 48 de mayor diámetro situado en el extremo distal de la funda 42. Los mandriles de posicionamiento 50 se extienden a través de los lúmenes de mandril 44 y se unen temporalmente a una bolsa 2 en los bucles de anclaje 9 o en lugares alternativos, utilizando suturas u otros medios separables o auto-liberables. Los mandriles de posicionamiento pueden ser desviados por resorte en una posición radialmente exterior de tal manera que los mandriles saltan hacia afuera cuando se liberan de la funda 42, para expandir la bolsa 2. Por otro lado, la característica de resorte de los mandriles se puede eliminar por una serie de razones, por ejemplo si la bolsa se construye para ser auto-expandible, o si los mandriles pueden estar simplemente dirigidos a una orientación hacia el exterior.
- 30 Antes de su utilización, la bolsa 2 y los extremos distales de los mandriles 50 se disponen dentro de la funda 42, con la bolsa 2 alojada dentro del lumen distal 48 de la funda. La funda 42 se pasa dentro del esófago y se hace avanzar hasta que el extremo distal abierto esté dispuesto dentro del estómago. Los extremos proximales de la funda 42 y los mandriles 50 permanecen fuera de la cavidad oral del paciente.
- 35 Los mandriles de posicionamiento 50 avanzan para expulsar la bolsa desde el extremo abierto de la funda 42 y para abrir la bolsa hasta su posición expandida como se muestra en la Figura 8B. Se pueden extender un mandril de soporte adicional o pinzas endoscópicas (no se muestran) a través del lumen central 46 y se pueden utilizar para sostener la bolsa durante esta etapa y/o etapas posteriores de despliegue.
- 40 Se pasa un endoscopio 52 a través del lumen central y se avanza hasta el estómago y la funda y los mandriles se manipulan bajo visualización endoscópica para colocar la porción proximal de la bolsa en el sitio de fijación deseado, tal como en la zona de la unión gastroesofágica. Por ejemplo, la funda y/o los mandriles se pueden mover de manera proximal o distal para ajustar la localización proximal/distal del implante. Los mandriles se pueden mover de forma simultánea o independiente. El ángulo del implante puede ser de "ajuste fino" para que coincida con la anatomía del sitio de fijación mediante el ajuste individual de los mandriles de posicionamiento.
- 45 Una vez que se confirma visualmente que la bolsa está en una orientación apropiada para la fijación, se extiende un dispositivo de fijación a través del lumen central 46 y se utiliza para aplicar suturas, grapas, pinzas o adhesivo para fijar la bolsa 2 al tejido circundante. Se cortan con tijeras las suturas que unen los mandriles de posicionamiento a la bolsa y se retiran los mandriles. El endoscopio y cualquier instrumento restante se separan del lumen central 46, y se retira la funda 42 del paciente, dejando la bolsa posicionada dentro del estómago. Como es evidente a partir de esta descripción, la funda 42 es ventajosa porque proporciona canales para los diferentes instrumentos utilizados, protegiendo de este modo al esófago de traumatismo y manteniendo una ventana de trabajo al ayudar al esófago contra el colapso. Permite también el acceso claro a los puntos de anclaje del implante ya que los instrumentos pasan a través del lumen central de la funda. Si la funda tiene un diámetro que es suficientemente grande para
- 50
- 55

minimizar el juego lateral de la funda dentro del esófago, la funda facilitará también el centrado de la bolsa y de los instrumentos dentro del área operativa.

5 En una modificación que se muestra en las figuras 8D y 8E, el instrumento de posicionamiento 40a incluye una funda alargada 42a. De forma deslizable dentro de la funda hay un grupo 43 de tubos guía 44a y tubos instrumentales 46a, preferiblemente fijados unos con respecto a otros. El extremo proximal de cada tubo instrumental 46a forma un puerto del instrumento 47 (Figura 8E) que permanece fuera del cuerpo durante la utilización. Los mandriles 50a se extienden a través de los tubos guía 44a y se unen temporalmente a la bolsa 2.

Alternativamente, el grupo 43 puede ser una extrusión multi-lumen que tiene lúmenes en lugar de tubos guía 44a y tubos instrumentales 46a.

10 Antes de la utilización, la bolsa 2 y los extremos distales de los mandriles 50a se disponen dentro de la funda 42a, y la funda 42a se pasa por el esófago y se hace avanzar hasta que el extremo distal abierto esté dispuesto dentro del estómago. A continuación, los mandriles de posicionamiento 50a avanzan para expulsar la bolsa desde el extremo abierto de la funda 42a y para abrir la bolsa hasta su posición expandida como se muestra en las figuras 8D y 8E.

15 Se pasa un endoscopio 56 a través de un puerto de instrumento 47 (Figura 8E) en el extremo proximal del instrumento 40a y se hace avanzar hasta el estómago. Los mandriles se manipulan bajo visualización endoscópica para posicionar la porción proximal de la bolsa en el sitio de fijación deseado. Los mandriles se pueden mover de manera proximal o distal para ajustar la localización proximal/distal del implante. Los mandriles se pueden mover de forma simultánea, o se pueden mover de forma independiente para ajustar el ángulo del implante para que coincida con la anatomía del sitio de fijación.

20 Una vez que se confirma visualmente que la bolsa está en una orientación apropiada para la fijación, se pasa un dispositivo de fijación 58 tal como el dispositivo de sutura que se muestra en la Figura 8E a un puerto de instrumento 47 y se extiende a través de un tubo instrumental 46a. El dispositivo de fijación se utiliza para aplicar sujetadores tales como suturas, grapas, pinzas, adhesivo, etc. para asegurar la bolsa 2 al tejido circundante. El dispositivo de fijación 58, el endoscopio 56, y cualquier otro instrumento que pase a través de los puertos de instrumento 47 se pueden articular utilizando componentes de articulación separados provistos en los propios instrumentos, o articulando el propio grupo 43 utilizando cables u otros componentes de articulación que pueden ser accionados desde fuera del cuerpo.

30 Una vez que la bolsa está posicionada, se separan los mandriles de la bolsa y se retiran los mandriles. El endoscopio y cualquier instrumento restante se separan de los lúmenes instrumentales 46a, y se retira la funda 42a del paciente, dejando la bolsa colocada dentro del estómago.

35 El tercer instrumento de posicionamiento 60 es similar al primero porque utiliza una disposición similar de un mango 62, un elemento deslizable 64, una cánula 66 y un mandril de avance 68. El mandril 68 está acoplado a una matriz de elementos de resorte 69 que tiene una forma arqueada preformada como se muestra en la Figura 9A. Los elementos de resorte 69 se unen temporalmente a una bolsa 2 como se muestra en la Figura 9A utilizando suturas o similares.

Para la inserción de la bolsa 2 en el cuerpo, se retira el elemento deslizable 64 en la dirección proximal, provocando de este modo que el mandril 68 tire de los elementos de resorte 69 en una dirección proximal y hacia dentro de la cánula 66. La bolsa 2 se puede empaquetar dentro de una funda (no se muestra pero véase la funda 38 de la Figura 3) para proporcionar un perfil más aerodinámico para la inserción a través del esófago.

40 El extremo distal del instrumento de posicionamiento 60 se pasa a través del esófago y dentro del estómago. Se hace avanzar el elemento deslizable 64 en la dirección distal, causando que el mandril 68 extienda los elementos de resorte 69 desde la cánula 66 y que giren en sus orientaciones curvadas naturales, expandiendo de este modo la bolsa. El mango 62 se manipula mientras se supervisa endoscópicamente la localización de la bolsa para posicionar la bolsa en el sitio de fijación. Con la bolsa en el sitio de fijación, se retira la funda (si la hay) y se fija la bolsa al tejido circundante utilizando suturas, pinzas, grapas, etc. aseguradas a través de los bucles de anclaje 9 (Figura 6) o directamente a través de las paredes de la bolsa. Después los elementos de resorte 69 se cortan con tijeras para separarlos de la bolsa 2 y se retiran dentro de la cánula 66. La cánula 66 se retira del tejido, dejando la bolsa 2 en su sitio.

50 En las figuras 10A y 10B, un cuarto instrumento de posicionamiento 70 utiliza un balón hinchable 72 como la estructura de expansión para la bolsa. El balón puede estar formado por materiales elásticos o inelásticos, incluyendo silicona, poliuretano u otros materiales adecuados. El balón 72 se monta en el extremo distal de una cánula hueca 76, y una bolsa 2 se fija temporalmente al exterior del balón 72 utilizando suturas 74 u otros sujetadores separables. La cánula incluye opcionalmente una punta distal atraumática 77 que puede sobresalir de la abertura distal 6 de la bolsa 2 como en realizaciones anteriores, o que puede estar dispuesta dentro de la bolsa 2 como se muestra.

La cánula 76 se extiende longitudinalmente desde un mango 78. Una fuente de medio de insuflación se acopla de manera fluida a la cánula mediante un lumen de insuflación (no se muestra) que se extiende a través del mango 78. El medio de insuflación fluye hacia dentro del balón 72 desde un puerto de salida 79 dispuesto dentro del balón.

5 Para la inserción, el balón 72 no inflado y la bolsa 2 pueden ser introducidos dentro de una funda como se ha descrito previamente. Una vez que el extremo distal del instrumento de posicionamiento 70 y la bolsa se insertan en el estómago, se retira la funda y se infla el balón 72 para expandir la bolsa. Se retira el instrumento para dirigir la bolsa al lugar de fijación deseado, y se confirma visualmente que la circunferencia de la bolsa está en contacto con el tejido circundante. Alternativamente, se puede posicionar la bolsa en el lugar de fijación antes del inflado del balón. En esta alternativa, el balón expande la bolsa hasta que se pone en contacto con el tejido circundante.

10 Se consigue un ajuste preciso de la posición de la bolsa mediante la manipulación del mandril de posicionamiento. Una vez que la bolsa está en la posición correcta, se fija la bolsa al tejido circundante. Se desconecta la bolsa del balón 72, y el instrumento de posicionamiento 70 se retira entonces del cuerpo del paciente.

15 La Figura 11 muestra un quinto instrumento de posicionamiento 80 que es similar al cuarto en que incluye una cánula alargada 82 que lleva un balón de expansión distal hinchable 84. Un mango proximal (no se muestra pero véase el mango 78 de la Figura 10A) se puede conectar a una fuente de medio de insuflación para inflar el balón 84. Como en la cuarta realización, la bolsa 2 se une directamente al balón 84 o a dispositivos de anclaje antes de la implantación, y se infla para expandir la bolsa.

20 El quinto instrumento de posicionamiento 80 difiere del cuarto en que incluye un balón guía 86 que se puede colocar sobre la cánula 82 como se muestra en la Figura 11. El balón guía 86 incluye un canal central 88 para recibir la cánula 82, así como canales adyacentes 90, 92 para recibir instrumentos adicionales, tales como un endoscopio 94 y un dispositivo de sutura 96 que se requieren para la colocación del implante. Se seleccionan las posiciones relativas de los canales 88, 90, 92 para permitir que el mandril de posicionamiento, el endoscopio, y el dispositivo de fijación sean dispuestos (uno con relación a otro y a la bolsa) de una manera que ayude a centrar la bolsa y los instrumentos dentro del área operativa, que minimice las interferencias entre instrumentos, que facilite el acceso a los puntos de fijación utilizando el dispositivo de fijación, y que proporcione una visualización óptima utilizando el endoscopio. El balón guía 86 incluye también un tubo de insuflación que no se muestra en la Figura 11.

25 El balón guía 86 se puede fijar a la cánula 82 o puede ser deslizante sobre la superficie de la cánula. Si es deslizante, se puede proporcionar como un componente permanente del mandril de posicionamiento, o se puede proporcionar como un componente separado que se puede añadir al mandril de posicionamiento, por ejemplo separando brevemente el mango proximal (véase el mango 78 de la realización de la Figura 10A) para permitir que el balón sea enroscado sobre la cánula. Los materiales útiles para ambos balones incluyen materiales elásticos o inelásticos adecuados para ser utilizados dentro del cuerpo.

30 Durante la utilización del quinto instrumento, el mandril de posicionamiento, con la bolsa 2 sobre el mismo, se inserta a través del esófago y dentro del estómago. El balón guía 86 se posiciona dentro del esófago, preferiblemente durante o después de la inserción de la bolsa dentro del estómago. El balón guía 86 y el balón de expansión 84 se inflan, ya sea de forma independiente o simultánea.

35 El endoscopio 94 y el dispositivo de fijación 96 se extienden a través de los canales 90, 92. La bolsa 2, que se ha expandido por la insuflación del balón 84, se mueve a la posición apropiada de implantación mediante la manipulación del mandril 82, y se fija la bolsa en la posición adecuada utilizando el dispositivo de fijación 96. Al igual que con cada una de las realizaciones anteriores, estas etapas de posicionamiento y de fijación se llevan a cabo preferiblemente bajo visualización utilizando el endoscopio.

40 Si se desea un sellado impermeable entre la bolsa 2 y el tejido circundante (y si los instrumentos que se pasan a través del balón guía 86 están en contacto sellado frente a sus canales 88, 90, 92), se puede comprobar la patencia del sellado antes de que la bolsa sea fijada en su sitio. Esto se puede realizar pasando gas de insuflación dentro del espacio entre el balón guía 86 y el balón de expansión 84 y evaluando si el gas pasa alrededor de la bolsa y dentro del estómago.

45 Si es necesario, el balón guía 86 se puede girar dentro del esófago para cambiar las posiciones rotacionales del dispositivo de fijación 96 y del balón guía 86. Al final del procedimiento, se separa la bolsa del balón 84, se desinflan el balón 84 y el balón guía 86, y todos los componentes se retiran del cuerpo, dejando la bolsa dentro del estómago.

50 Un balón guía similar al balón 86 de la quinta realización puede estar provisto de algunas otras de las realizaciones descritas para facilitar el centrado y/o la colocación del instrumento.

55 La Figura 12 muestra un sexto instrumento de posicionamiento 100. Un aspecto en el que el instrumento 100 difiere de los instrumentos anteriores es su falta de un mecanismo de expansión activo en su extremo distal. El instrumento 100 incluye un mandril alargado 102 que tiene un mango de control 104 posicionable fuera del cuerpo. La bolsa 2 se une temporalmente al extremo distal del instrumento utilizando medios de sujeción separables o auto-liberables. El mandril 102 puede tener (opcionalmente) una longitud suficiente para extenderse a través de la abertura distal 6 de

la bolsa 2, formando un elemento guía distal con una punta atraumática 106 que proporciona una guía táctil al médico durante el avance del mandril dentro del esófago y el estómago.

5 Durante la utilización, el mandril 102 se utiliza para dirigir la bolsa 2 a través de la cavidad oral y el esófago y dentro del estómago proximal. En un método, el mandril con la bolsa en su extremo distal se puede posicionar dentro de una funda (no se muestra), y el extremo distal de la funda se puede pasar a través del esófago y dentro del estómago. La funda y/o mandril se manipulan para liberar la bolsa 2 de la funda, preferiblemente en un lugar de fijación deseado. Si la bolsa es auto-expansible, la liberación de la bolsa desde la funda provocará que la bolsa se auto-expande, preferiblemente (pero opcionalmente) en contacto con las paredes circundantes del estómago proximal. Esta etapa de posicionamiento se puede llevar a cabo bajo visualización utilizando un endoscopio pasado a través del esófago y dentro de la zona de interés.

10 Si es necesario el reposicionamiento de la bolsa 2, se manipula el mango de control 104 del mandril (por ejemplo, se hace girar, avanzar, retraer, pivotar) para mover la bolsa hasta una posición y orientación deseadas. A continuación, se ancla la bolsa al tejido circundante como se ha descrito anteriormente. Se libera la bolsa del mandril. El mandril y cualquier otro instrumento se retiran del cuerpo.

15

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de implante de saciedad, que comprende:

un implante (2) que tiene una abertura proximal (4) y una abertura distal (6), configurado el implante para ser fijado al tejido estomacal; caracterizado por

5 un instrumento de posicionamiento (40) que incluye una funda exterior alargada (42) que tiene un lumen central (46) y una pluralidad de lúmenes de mandril (44), siendo el lumen central y los lúmenes de mandril continuos con un único lumen distal de mayor diámetro (48) posicionado en un extremo distal de la funda (42); y

10 una pluralidad de mandriles de posicionamiento (50) que se extienden a través de los respectivos lúmenes de la pluralidad de lúmenes de mandril (44) y que se fijan de forma separable al implante (2) que está posicionado en el lumen distal (48) de la funda (42), estando configurada la pluralidad de mandriles de posicionamiento (50) para expulsar el implante (2) de la funda (42) y transformar el implante (2) en una configuración expandida en el estómago, en donde los mandriles de posicionamiento (50; 50a) son movibles independientemente uno con respecto a otro para posicionar el implante (2) en el estómago de un paciente.

15 2. Un sistema según la reivindicación 1, caracterizado por un dispositivo de fijación (58) operable para acoplar el implante (2) al tejido del estómago, extendiéndose el dispositivo (58) a través de un lumen o tubo instrumental (46; 46a).

3. Un sistema según la reivindicación 2, caracterizado porque el implante (2) se proporciona con medios de fijación para asegurar una porción del implante al tejido, siendo el dispositivo de fijación operable para acoplar el implante al tejido utilizando los medios de fijación.

20 4. Un sistema según la reivindicación 3, caracterizado porque el dispositivo de fijación (58) está adaptado para aplicar sujetadores para fijar el implante al tejido del estómago.

5. Un sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho tubo instrumental (46a) se proporciona para recibir un instrumento médico y es giratorio dentro de una cavidad corporal para reposicionar el instrumento médico.

25 6. Un sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque los mandriles de posicionamiento se extienden a través de los respectivos lúmenes de mandril proporcionados por una extrusión dentro de la funda alargada.

30 7. Un sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque la pluralidad de mandriles (50; 50a) es deslizable con respecto a la funda alargada (42) entre una posición replegada en la que los mandriles están dispuestos dentro de la funda (42) y una posición extendida en la que los mandriles se extienden desde una abertura distal de la funda (42), extendiéndose los mandriles en la posición extendida radialmente hacia fuera con respecto a la abertura distal de la funda alargada (42).

8. Un sistema según la reivindicación 1 o la reivindicación 7, caracterizado porque hay un lumen central instrumental (46) a través del cual se extiende un mandril de soporte central para soportar el implante (2).

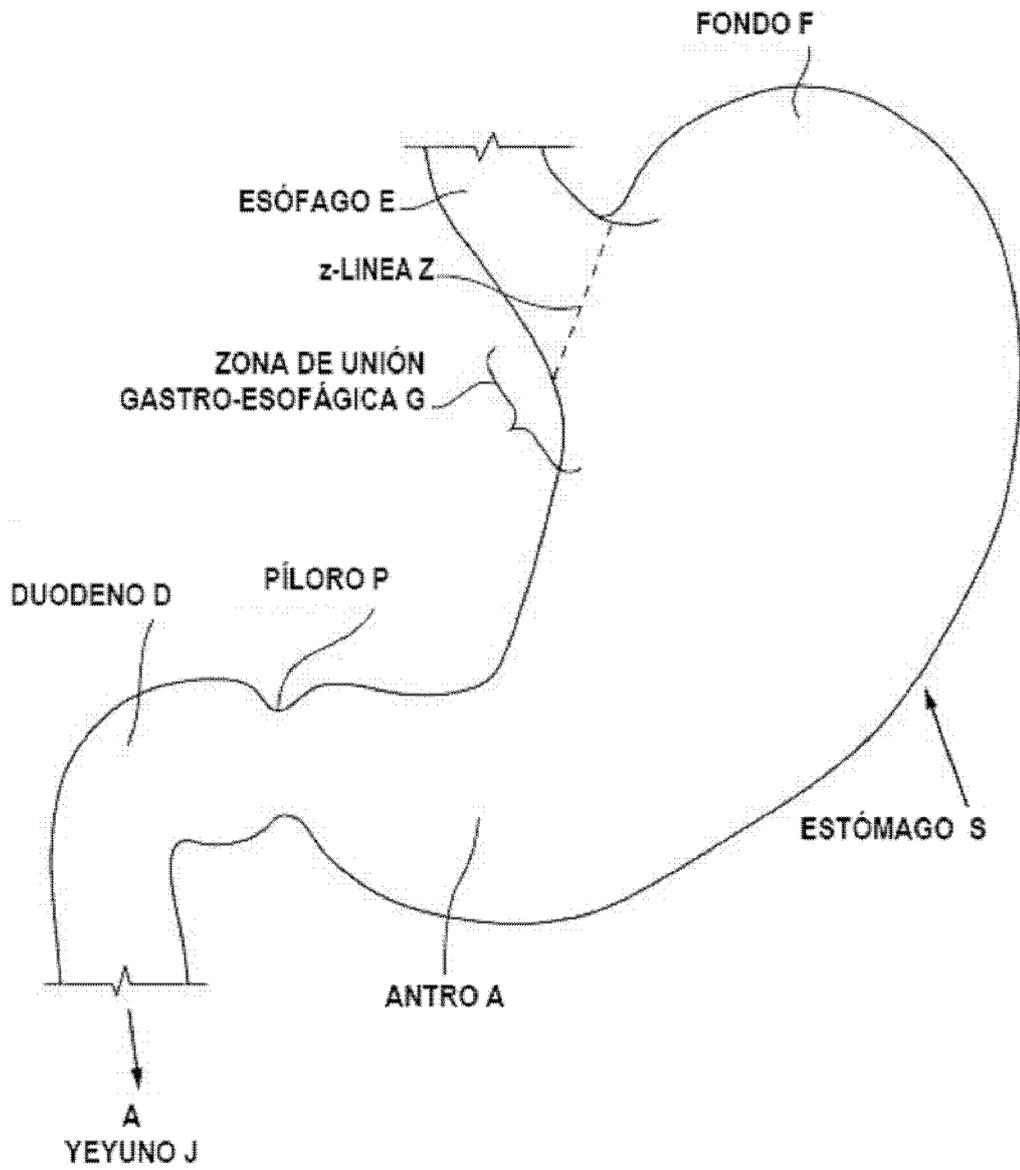


FIG. 1

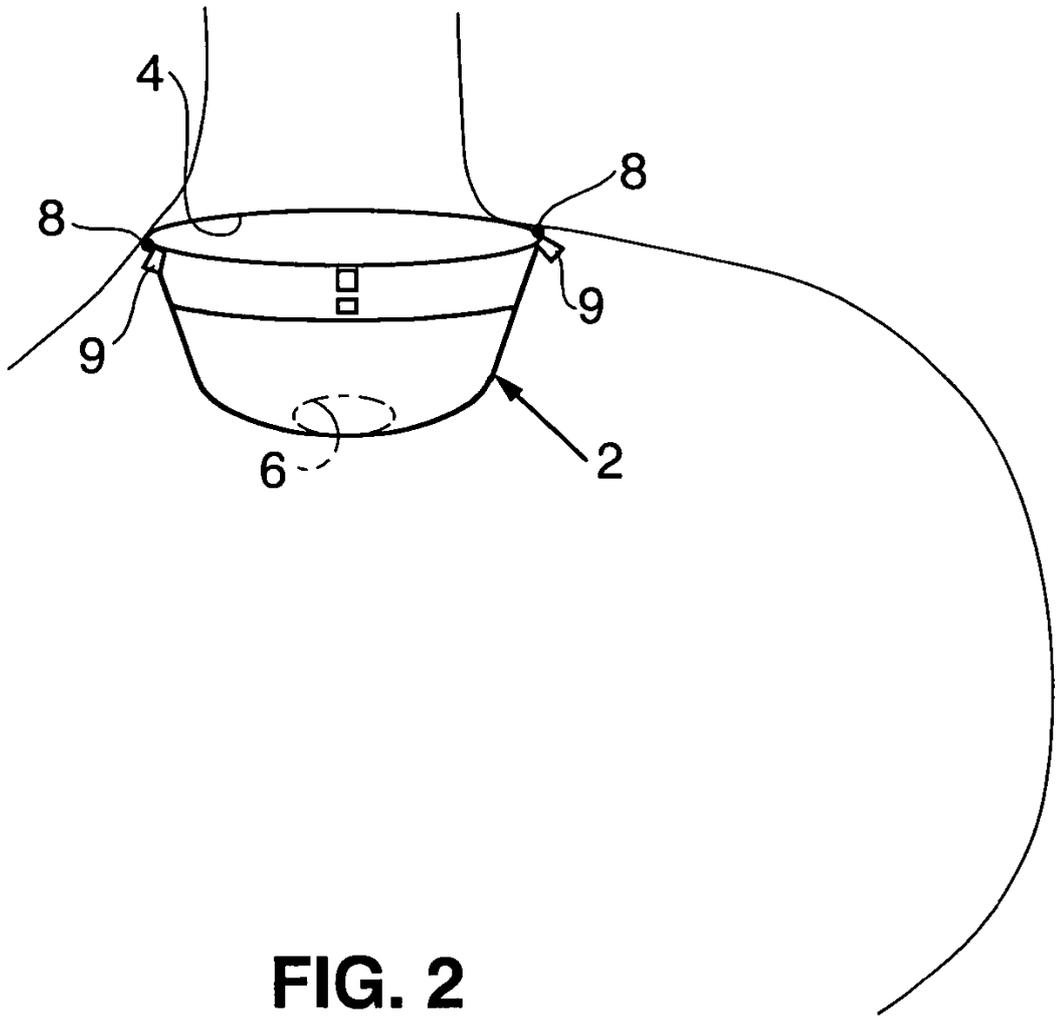


FIG. 2

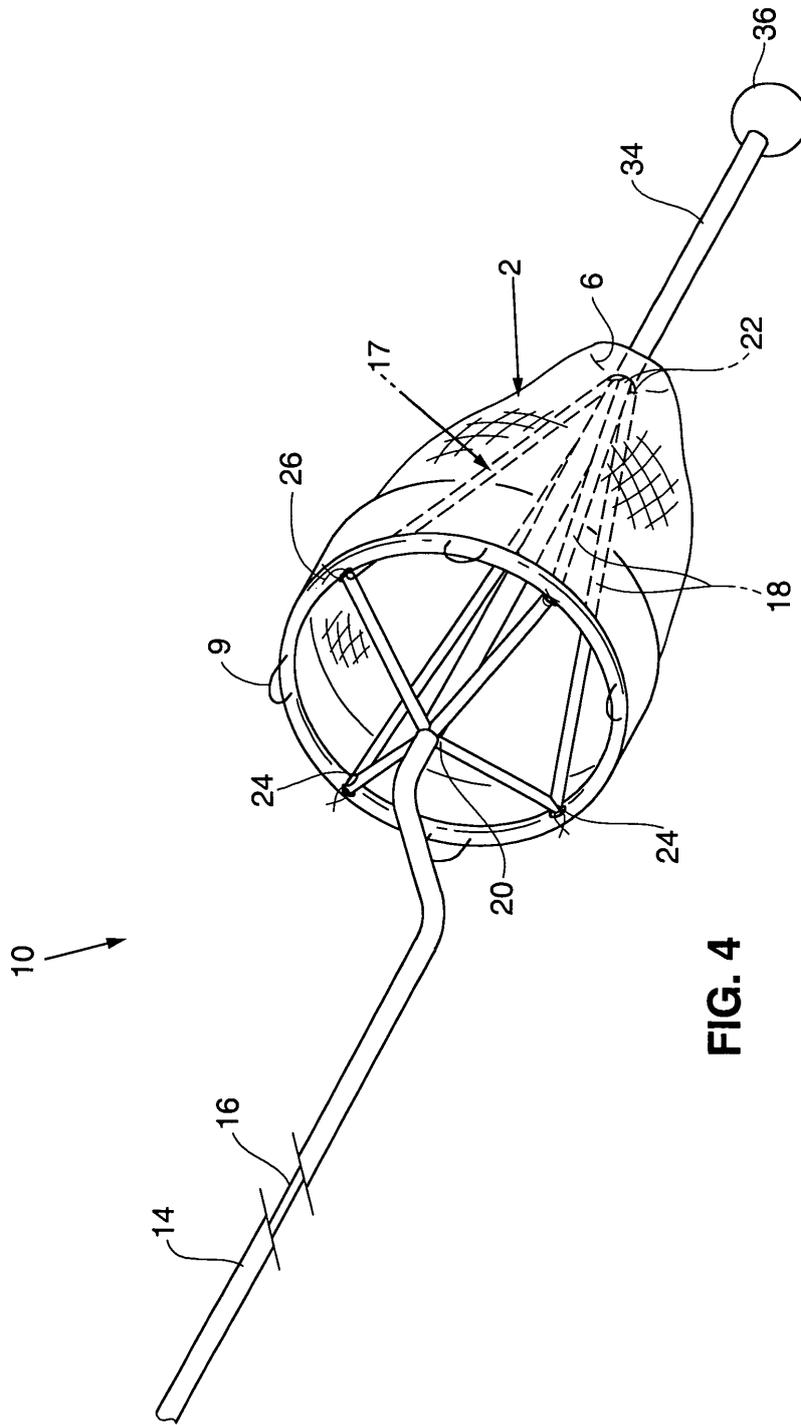
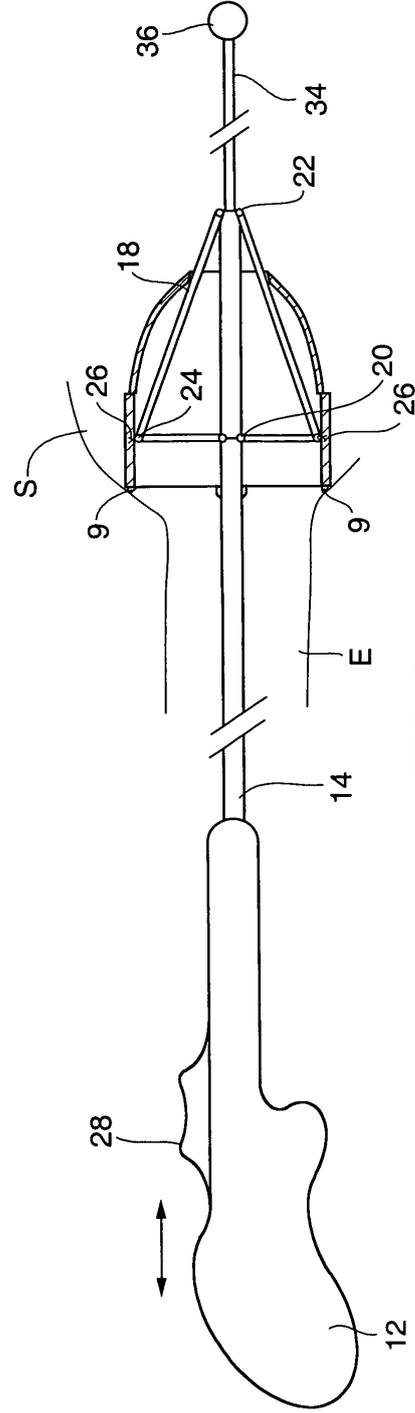
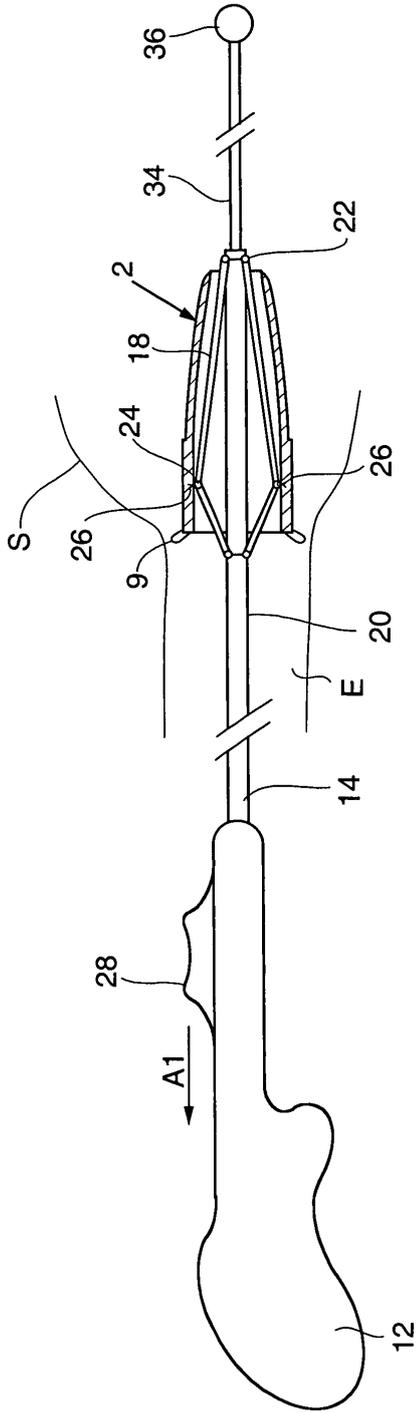


FIG. 4



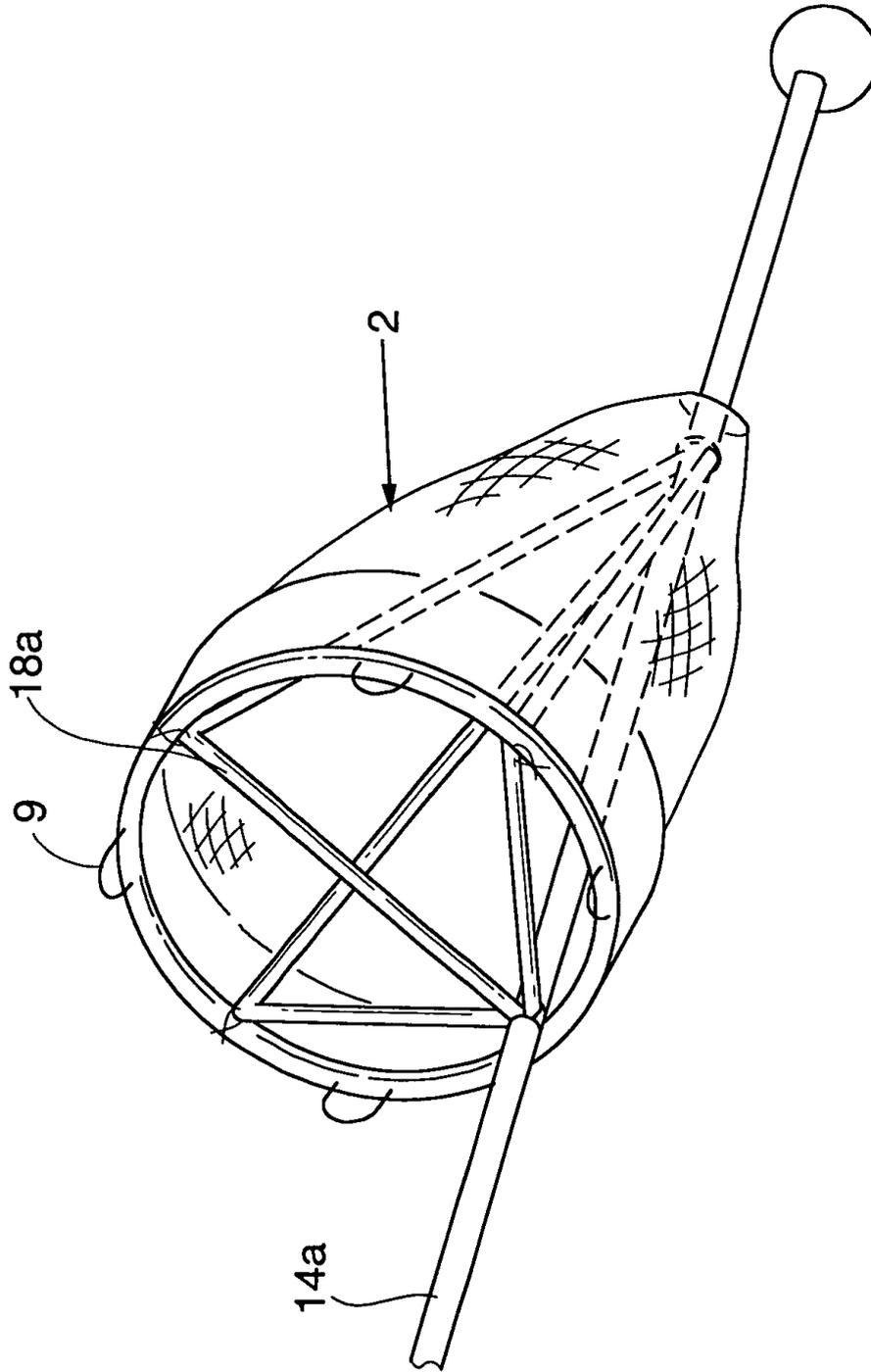


FIG. 7

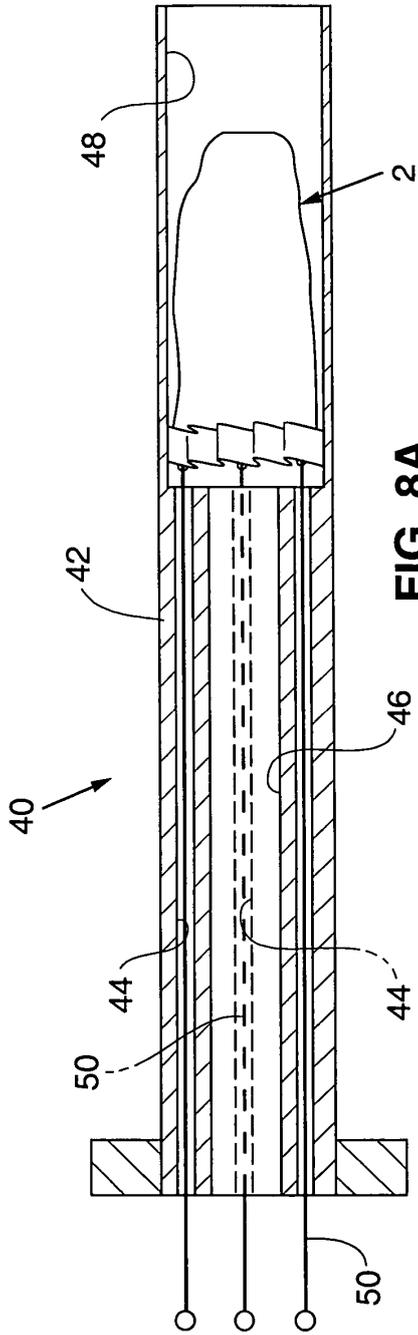


FIG. 8A

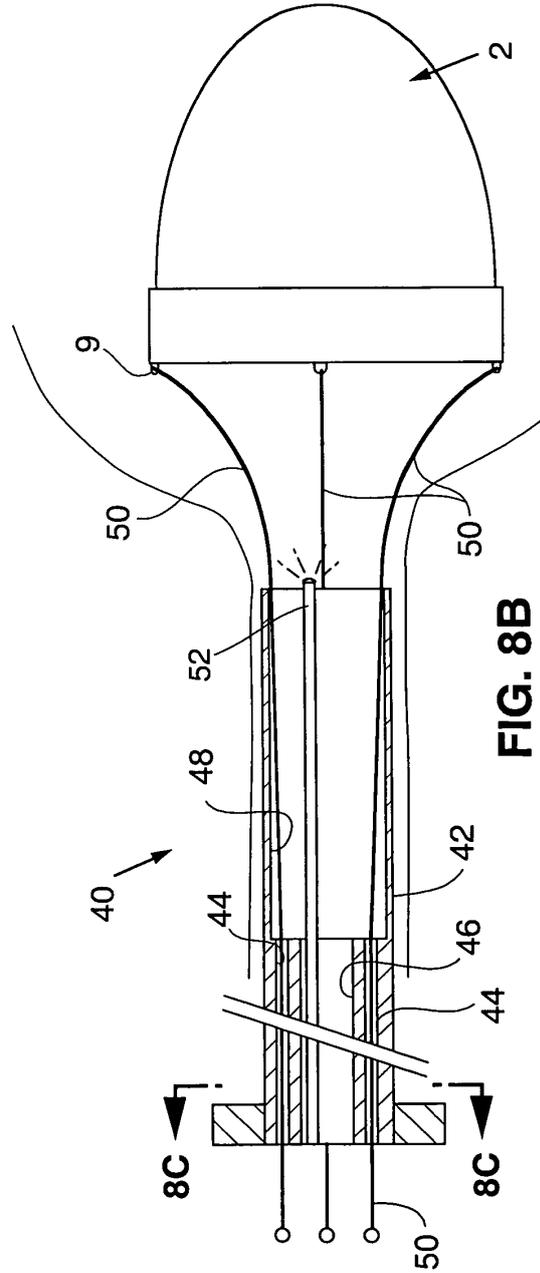


FIG. 8B

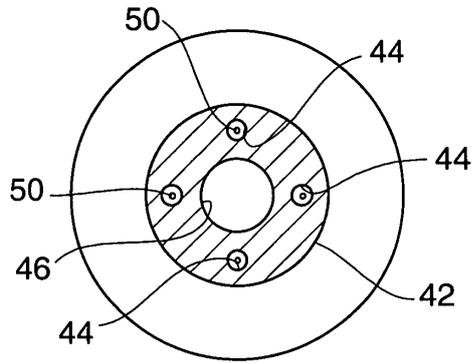


FIG. 8C

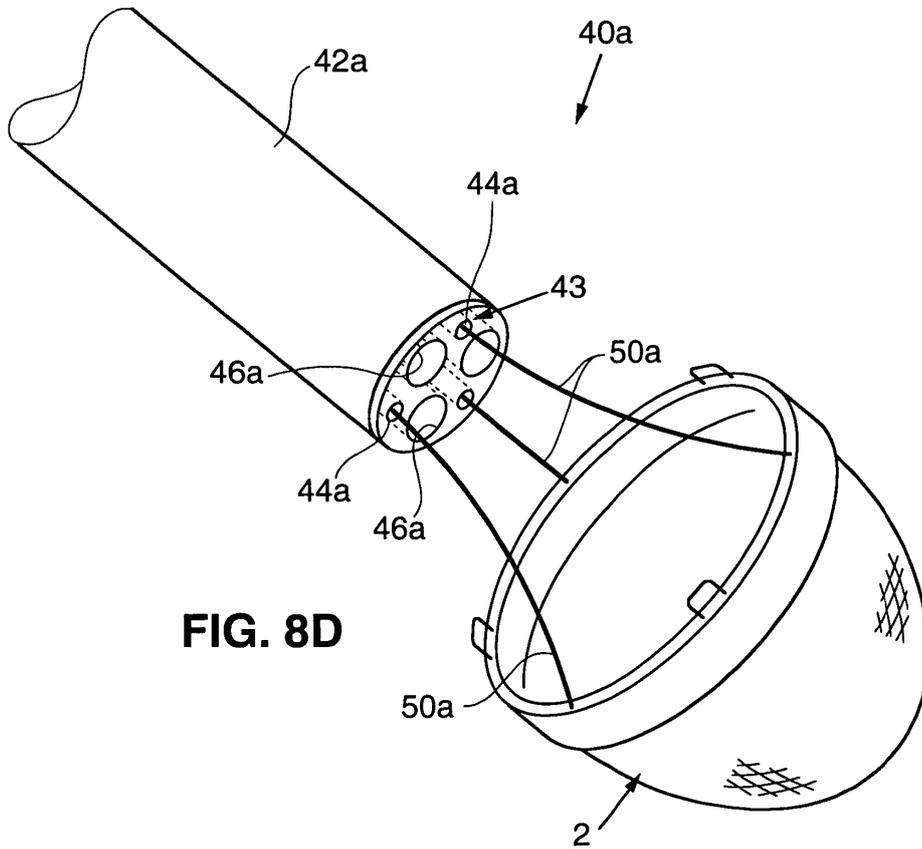
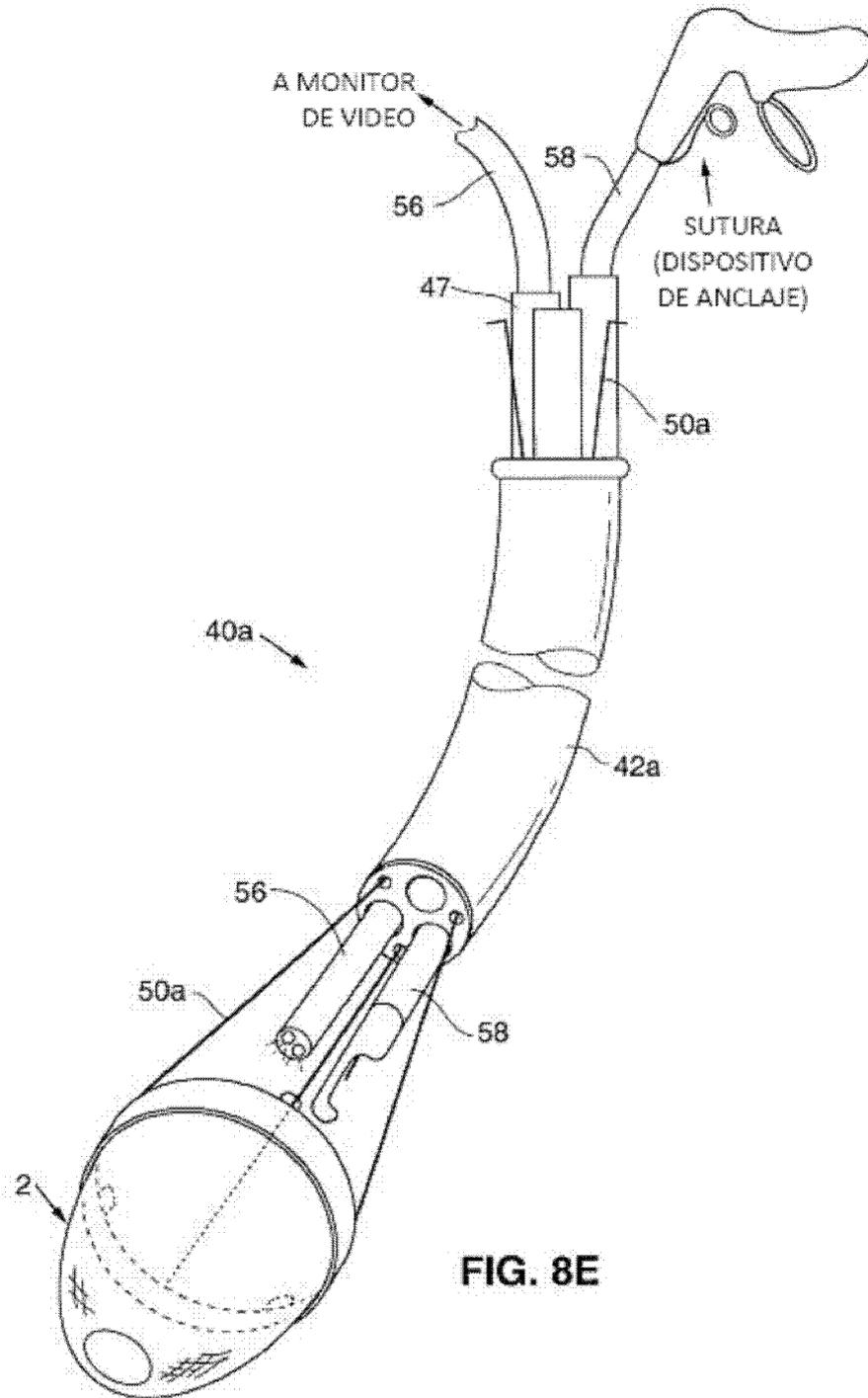
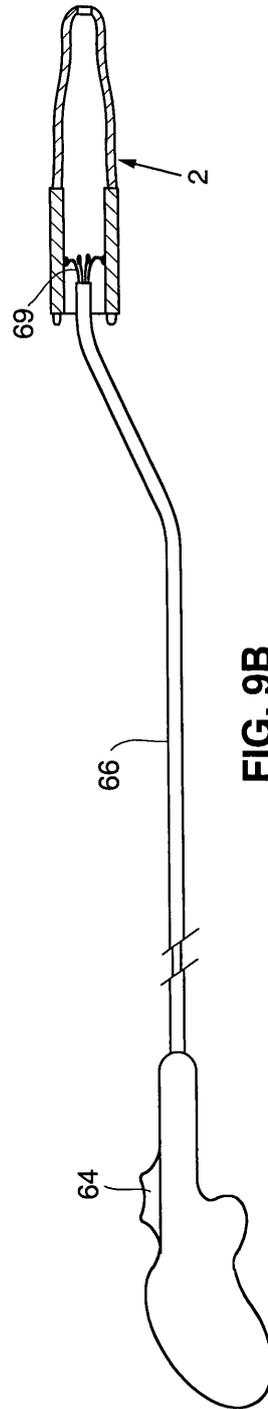
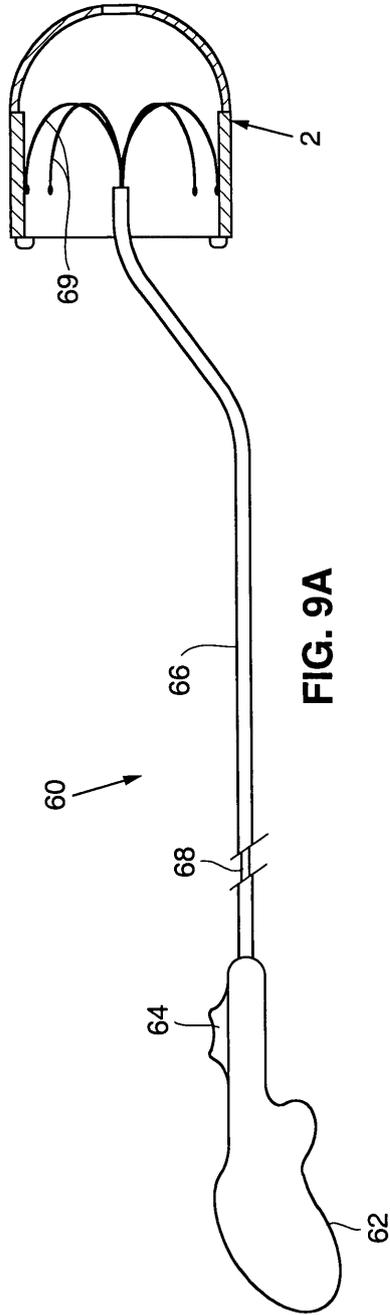
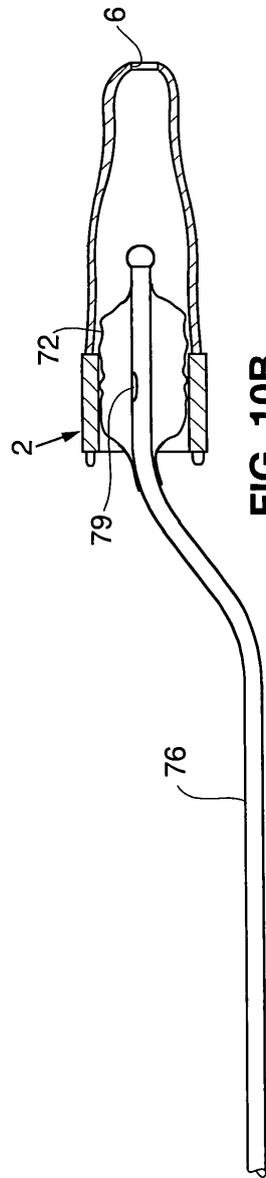
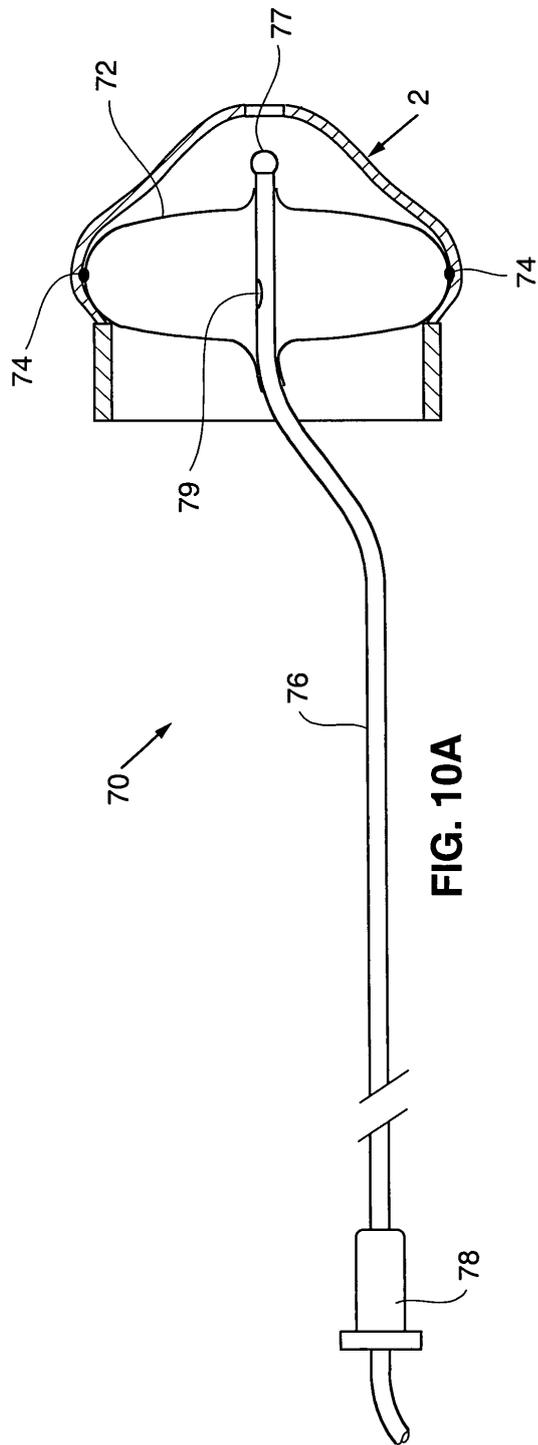


FIG. 8D







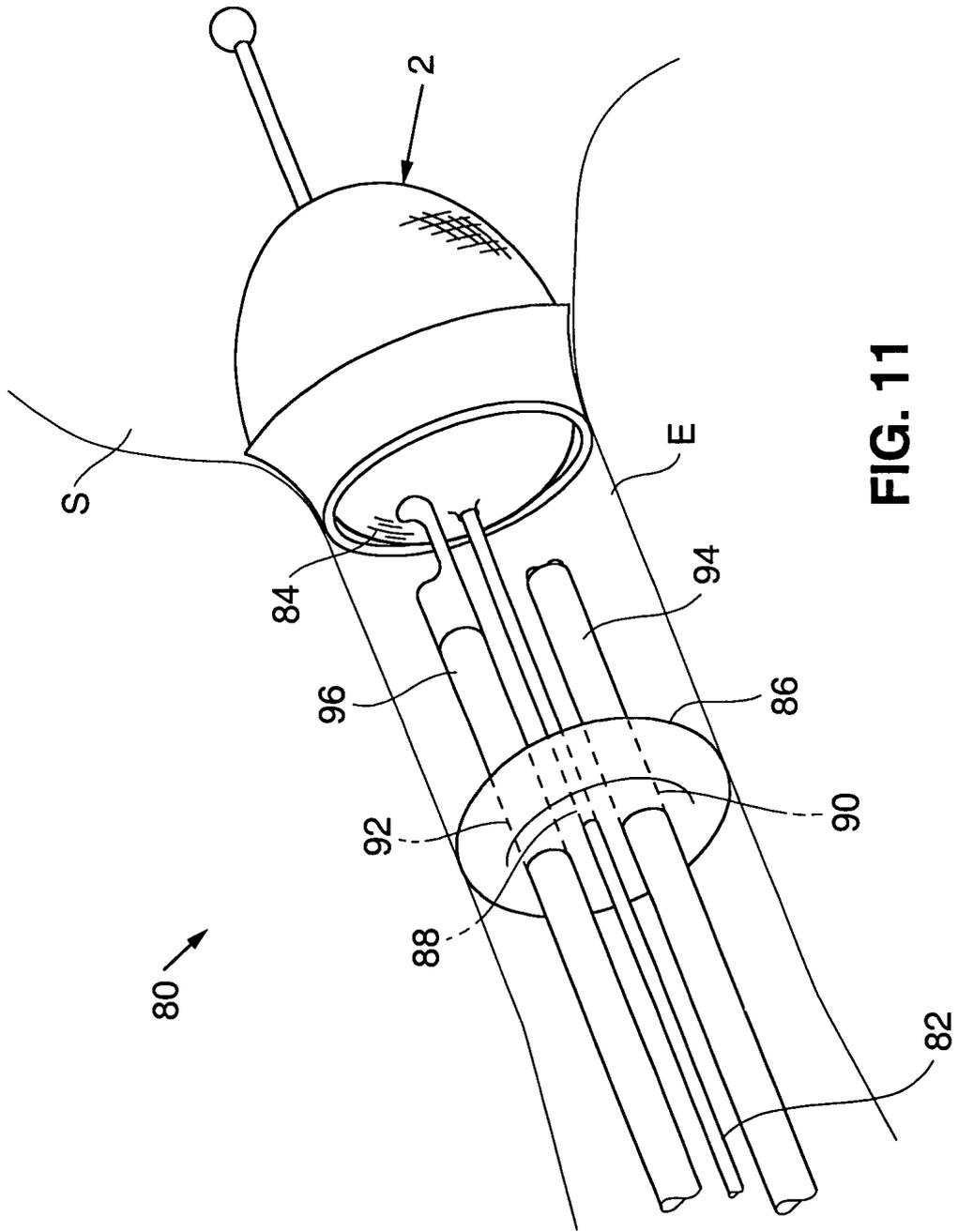


FIG. 11

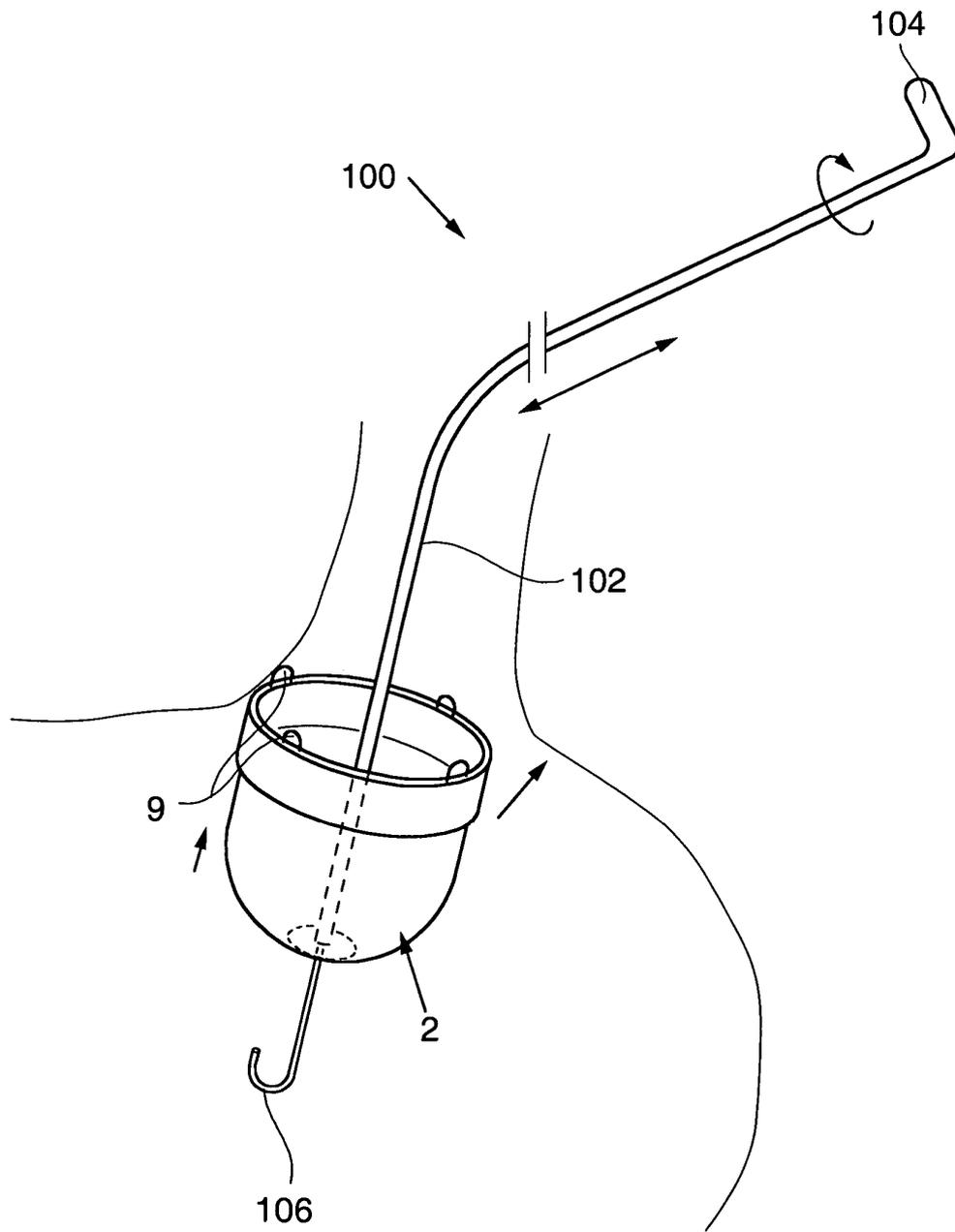


FIG. 12