

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 203**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.03.2008 E 12165475 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2015 EP 2484316**

54 Título: **Aparato médico**

30 Prioridad:

13.04.2007 US 735372

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

02.10.2015

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US**

72 Inventor/es:

**CULLY, EDWARD H;
GOEPFRICH, JAMES;
HOPMEYER, JOANNE y
SHAW, EDWARD E**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 547 203 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

Aparato médico

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

- 5 La invención versa acerca de un aparato médico que incluye un dispositivo utilizado en el tratamiento de la obesidad y potencialmente de otros problemas de salud asociados, por ejemplo, la diabetes de tipo II.

Exposición de la técnica relacionada

- 10 En la actualidad, la obesidad y los problemas de salud relacionados están en alza en los Estados Unidos de América y en otros países industrializados. Por ejemplo, los últimos datos del National Center for Health Statistics muestran que un 30 por ciento de los adultos estadounidenses de 20 años y más —más de 60 millones de personas— es obeso. Por desgracia, el aumento en las tasas de obesidad no está limitado a los adultos, y el porcentaje de jóvenes que tiene sobrepeso se ha más que triplicado desde 1980. Por ejemplo, entre los niños y adolescentes de 6-19 años, se considera que tiene sobrepeso el 16 por ciento (más de 9 millones de jóvenes).

- 15 La obesidad puede dar lugar a un número de problemas de salud, incluyendo, por ejemplo, hipertensión, dislipidemia (por ejemplo, colesterol total elevado o niveles elevados de triglicéridos), diabetes (por ejemplo, diabetes de tipo II), enfermedad cardíaca coronaria, ictus, enfermedad de la vesícula biliar, osteoartritis, apnea del sueño y problemas respiratorios, cánceres (por ejemplo, de endometrio y de mama) y otros efectos de mala salud. Véase, por ejemplo, Kanders, B.S., et al., Weight loss outcome and health benefits associated with the Optifast program in the treatment of obesity. Int J Obes, 1989, 13: p. 131-134.

- 20 En la actualidad, existen varios dispositivos y procedimientos para tratar la obesidad, incluyendo tales procedimientos quirúrgicos como la desviación biliopancreática, gastroplastia con anillo silástico, derivación yeyunoileal, derivación gástrica, derivación gástrica en Y de Roux, gastroplastia, bandeado gástrico, gastroplastia vertical con banda y procedimientos por etapas. Por desgracia, estos procedimientos tienen varios inconvenientes, incluyendo la posibilidad de graves complicaciones asociadas con procedimientos invasivos y complicados tales como fallo de órganos e incluso la muerte.

- 25 Otras complicaciones menos graves pueden incluir el síndrome de vaciamiento rápido. El síndrome de vaciamiento rápido se produce cuando se vacía el contenido del estómago demasiado rápido en el intestino delgado. El alimento parcialmente digerido lleva el exceso de fluido al intestino delgado, provocando náuseas, calambres, diarrea, sudoración, desfallecimiento y/o palpitaciones. El síndrome de vaciamiento rápido se produce normalmente después del consumo de demasiado azúcar simple o refinado por personas que se han sometido a cirugía para modificar o eliminar parte del estómago.

- 30 En el documento US 2006/0009858 A1 se da a conocer un ejemplo de un dispositivo de implante gastrointestinal y de un procedimiento para instalar el dispositivo de implante, en el que se describe un conjunto de recipiente y un dispositivo de implante gastrointestinal que incluye un extremo proximal y un extremo distal, incluyendo el extremo proximal un anclaje e incluyendo el extremo distal un manguito, estando almacenados el extremo proximal y el extremo distal en el interior del conjunto.

Sumario de la invención

La invención está dirigida a un aparato médico según la reivindicación 1 para administrar un dispositivo que proporciona claras ventajas con respecto a la técnica relacionada.

- 40 Una ventaja del aparato médico según ciertas realizaciones de la invención es proporcionar un dispositivo para el tratamiento de la obesidad y potencialmente otros problemas de salud asociados que es menos invasivo y puede minimizar las complicaciones de enfoques quirúrgicos tradicionales.

Otra ventaja del aparato médico según ciertas realizaciones de la invención es su capacidad para permitir la administración de un dispositivo utilizando un escopio médico, por ejemplo, un endoscopio.

- 45 Otra ventaja más del aparato médico según ciertas realizaciones de la invención es su capacidad para permitir un despliegue completo de un manguito en una anatomía tortuosa.

- Otra ventaja más del aparato médico según ciertas realizaciones de la invención es su capacidad para permitir el despliegue del manguito desde una posición que no se extiende más allá de una colocación del anclaje. Es decir, el aparato permite el despliegue del manguito desde una ubicación proximal hasta la ubicación final distal más alejada del manguito.
- 50

Se definirán características y ventajas adicionales de la invención en la descripción o pueden ser aprendidas mediante la práctica de la invención. Estas características y otras ventajas de la invención se realizarán y lograrán mediante la estructura señalada en particular en la descripción escrita y en las reivindicaciones de la presente memoria al igual que en los dibujos adjuntos.

5 **Breve descripción de los dibujos**

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la invención y están incorporados en la presente memoria, y constituyen una parte de la misma, ilustran realizaciones de la invención y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención.

En los dibujos:

- 10 la FIG. 1A ilustra una vista en corte transversal de un aparato médico según un ejemplo no reivindicado;
 la FIG. 1B ilustra una vista de frente en corte transversal del aparato mostrado en la FIG. 1A cortada a lo largo de la línea I a I';
 la FIG. 2 ilustra una vista en corte transversal de un aparato médico según un ejemplo no reivindicado;
 15 la FIG. 3 ilustra una vista en corte transversal de un aparato médico según un ejemplo no reivindicado de la invención;
 la FIG. 4A ilustra una vista en corte transversal de un aparato médico según un ejemplo no reivindicado;
 la FIG. 4B ilustra una vista de frente en corte transversal de la FIG. 4A cortada a lo largo de la línea IV a IV';
 la FIG. 5A ilustra una vista en corte transversal de un aparato médico según un ejemplo no reivindicado;
 la FIG. 5B ilustra una vista de frente en corte transversal de la FIG. 5A cortada a lo largo de la línea V a V';
 20 la FIG. 6A ilustra un componente de anclaje según un ejemplo no reivindicado;
 la FIG. 6B ilustra una vista en corte transversal de la FIG. 6A;
 la FIG. 6C ilustra un componente de anclaje según un ejemplo no reivindicado;
 la FIG. 6D ilustra un componente de anclaje según un ejemplo no reivindicado;
 la FIG. 6E ilustra una vista ampliada en corte de una porción del componente de anclaje mostrado en la FIG. 6D;
 25 la FIG. 6F ilustra un componente de anclaje según un ejemplo no reivindicado;
 la FIG. 6G ilustra un componente de anclaje según un ejemplo no reivindicado;
 la FIG. 6H ilustra un componente de anclaje según un ejemplo no reivindicado;
 la FIG. 6I ilustra un componente de anclaje según un ejemplo no reivindicado;
 la FIG. 6J ilustra una vista ampliada en corte de una porción del componente de anclaje mostrado en la FIG. 6I;
 30 la FIG. 6K ilustra una vista ampliada en corte de una porción del componente de anclaje mostrado en la FIG. 6I;
 la FIG. 6L ilustra elementos activos y pasivos de anclaje según un ejemplo no reivindicado;
 la FIG. 7 ilustra un dispositivo médico según un ejemplo no reivindicado;
 la FIG. 8 ilustra un diagrama de flujo del despliegue según un ejemplo no reivindicado;
 las FIGURAS 9A-9G ilustran un procedimiento de despliegue según un ejemplo no reivindicado;
 35 las FIGURAS 10A-10D ilustran colocaciones del componente de anclaje según un ejemplo no reivindicado.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

La invención versa acerca de un aparato médico novedoso que incluye un dispositivo para el tratamiento de la obesidad, la pérdida de peso, la diabetes y/u otros problemas de salud asociados con la obesidad. Se utiliza el dispositivo para impedir la absorción de nutrientes en el tracto gastrointestinal, es decir, aislando sustancialmente los
 40 nutrientes de una porción del tracto gastrointestinal. El aparato médico permite la implantación del dispositivo utilizando técnicas mínimamente invasivas, tales como una aproximación transesofágica bajo visualización. A modo de ejemplo, se puede implantar el dispositivo por medio de un canal de trabajo de un escopio médico, por ejemplo, un endoscopio o, en combinación con un escopio médico. También se pueden utilizar con el aparato otras técnicas de implantación como se conoce en la técnica, tales como técnicas quirúrgicas laparoscópicas por sí solas o en
 45 combinación con técnicas transesofágicas.

En un ejemplo, el aparato médico incluye un dispositivo y un tubo de administración configurado para contener al menos una porción del dispositivo. El dispositivo incluye un manguito y un componente de anclaje fijado a al menos una porción del manguito. El componente de anclaje es opcional y el manguito puede fijarse a un paciente por medio
 50 por medio de una variedad de mecanismos de fijación como se conoce en la técnica, por ejemplo, suturas, grapas, adhesivos, anclajes, ganchos o combinaciones de los mismos y similares.

Se utiliza el tubo de administración para contener y administrar el componente de anclaje y el manguito. Por ejemplo, el tubo de administración es capaz de proporcionar el componente de anclaje y el manguito al sitio de despliegue del componente de anclaje. El tubo de administración incluye al menos una luz que se extiende a través
 55 de una porción del tubo de administración. La luz puede extenderse a través de toda la longitud del tubo de administración. En una realización, el diámetro exterior del tubo de administración oscila desde aproximadamente 16 mm hasta 3 mm o menos, más preferentemente, oscila desde aproximadamente 7 mm hasta 5 mm.

Se puede utilizar al menos una de las luces para contener una porción de un manguito. Por ejemplo, se puede invertir una porción del manguito en el interior de una porción de la luz. Se define invertido como al menos dado la vuelta parcialmente, es decir, cuando al menos una porción de la superficie externa se convierte en una superficie interna. El tubo de administración también puede incluir un conector dispuesto en un extremo del tubo de administración que está configurado para permitir una conexión separable a una fuente médica de presurización, por ejemplo, una jeringa u otro dispositivo, que puede utilizarse en el procedimiento de eversión del manguito. El conector puede estar configurado para estar en comunicación de fluido con una luz.

El tubo de administración también puede incluir componentes de fijación dispuestos en una porción interior, porción exterior o combinación de porciones interior y exterior del tubo de administración. Preferentemente, los componentes de fijación están dispuestos cerca de una porción distal del tubo de administración. Los componentes de fijación están configurados para impedir que el componente de anclaje se mueva sustancialmente a lo largo del eje del tubo de administración. Es decir, se pueden utilizar los componentes de fijación como topes para evitar sustancialmente que el componente de anclaje se mueva más allá de los topes en una orientación longitudinal, es decir, entre los extremos proximal y distal del tubo de administración.

Preferentemente, los componentes de fijación están separados suficientemente alejados entre sí para permitir que el componente de anclaje se encuentre dispuesto entre los componentes de fijación. La separación puede encontrarse en el intervalo desde aproximadamente 2 cm hasta aproximadamente 10 cm o más. La separación y el número de componentes de fijación dependen del tipo de componente de anclaje utilizado. Los componentes de fijación pueden estar contruidos del mismo material que el tubo de administración. Preferentemente, los componentes de fijación están contruidos de un material compuesto, tal como materiales a base de termoplásticos u otros materiales adecuados. Además, estos componentes de fijación pueden estar fijados al tubo de administración tal como mediante fusión por medio de un procedimiento térmico cerca de una porción distal, de forma que, los componentes de fijación se vuelven integrales con el tubo de administración.

El tubo de administración también puede incluir una pluralidad de luces de distintos tamaños y formas que se extienden parcialmente o completamente a través del tubo. Por ejemplo, el tubo de administración puede incluir dos luces que se extienden al menos parcialmente a través del tubo de administración. Además, el tubo de administración puede incluir una luz de forma circular y una luz de forma ovalada que se extienden al menos parcialmente a través del tubo de administración. En una realización, el tubo de administración incluye una luz sustancialmente circular dispuesta adyacente a una luz de forma sustancialmente elíptica.

El tubo de administración puede estar dimensionado para tener una dimensión más externa que sea capaz de caber en el interior de un canal de trabajo de un escopio médico. El canal de trabajo es una luz interna del escopio médico que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal del escopio. El canal de trabajo puede no ser recto a lo largo de un tramo de un escopio médico. Por ejemplo, el canal de trabajo puede tener diversos ángulos o ramificaciones por toda su longitud y puede no terminar exactamente en el extremo distal o proximal, es decir, puede estar ramificado o dotado de orificios en el lado del escopio médico. El escopio médico puede ser un endoscopio u otro instrumento adecuado de visualización como se conoce en la técnica. Normalmente, el canal de trabajo de un endoscopio tiene un diámetro interior que oscila desde aproximadamente 10 mm o menos. En una realización preferente, el diámetro exterior del tubo de administración oscila desde aproximadamente 7 mm hasta 5 mm.

Se pueden utilizar múltiples estructuras para producir el tubo de administración según diversas realizaciones de la invención. Preferentemente, el tubo de administración está contruido de materiales que tienen una buena resistencia tangencial y/o de materiales que no son sustancialmente ajustables en diámetro. El tubo de administración puede estar contruido de materiales termoplásticos tales como materiales fluoropoliméricos y similares. Por ejemplo, los materiales pueden incluir al menos uno de polímero de politetrafluoroetileno (PTFE), polímero de perfluoroalcoxi (PFA), polímero de etileno propileno fluorado (FEP), copolímero de TFE-PMVE, polímero de etilentetrafluoroetileno (ETFE), polímero de etileno clorotrifluoroetileno (ECTFE), polímero de fluoruro de polivinilideno (PVDF), polímero de poliéter amida en bloque, tal como Pebax[®], y combinaciones de los mismos. También se pueden utilizar otros materiales para construir el tubo de administración, tal como, materiales de poliéster éter cetona, polieterimida (PEI), un polímero de tetrafluoroetileno, hexafluoropropileno y fluoruro de vinilideno, o combinaciones de los mismos. También se puede hacer resbaladizo el tubo de administración con materiales y revestimientos como se conoce en la técnica, por ejemplo, PTFE, ePTFE, otros fluoropolímeros, hidrogeles y similares.

Además, se puede reforzar cualquiera de los materiales utilizados para fabricar el tubo de administración para aumentar la rigidez longitudinal, por ejemplo, permitir el empuje del tubo de administración. En consecuencia, el tubo de administración puede estar reforzado con materiales tales como fibras, alambres, bobinas, trenzas y similares, como se conoce en la técnica.

El tubo de administración también puede incluir una vaina que cubre circunferencialmente al menos una porción del componente de anclaje y/o sustancialmente todo el tubo de administración. Preferentemente, la vaina tiene una porción ahusada dispuesta sobre al menos uno de los componentes de fijación, contorneando, de ese modo, el tubo de administración. La vaina puede estar contruida de materiales similares al tubo de administración, como se

describe en la presente memoria. Preferentemente, la vaina está formada de polímero de poliéter amida en bloque, tal como Pebax®.

Se puede utilizar una unidad de acoplamiento con el aparato médico y el escopio médico para acoplar de forma separable el escopio médico y el aparato. En una realización, la unidad de acoplamiento y el aparato médico pueden estar configurados en una disposición lado a lado. La unidad de acoplamiento puede estar formada de un material flexible y/o distensible dispuesto sobre al menos una porción del escopio médico para acoplar de forma separable el escopio médico con el aparato. El material flexible y/o el material distensible puede ser un material termoplástico tal como un fluoropolímero, por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), politetrafluoroetileno (PTFE) y similares. Por supuesto, también se pueden utilizar otros materiales para construir la unidad de acoplamiento, como se conoce en la técnica.

El material de la unidad de acoplamiento puede estar formado para incluir al menos regiones abiertas para recibir el escopio médico y el aparato. Por ejemplo, la unidad de acoplamiento puede estar configurada como un aparato similar a un calcetín que tiene al menos dos pasos para recibir el escopio médico y el tubo de administración. Por supuesto, la unidad de acoplamiento también puede incluir múltiples pasos para recibir instrumentos adicionales, tales como herramientas y similares. El material también puede estar reforzado con materiales compuestos, fibras, alambres, bobinas, trenzas y similares, como se conoce en la técnica.

El manguito es un conducto para transportar materia ingerida, por ejemplo, alimento predigerido, quimo, material gastrointestinal y fluido encontrado en el estómago y similares. El manguito está diseñado para permitir un aislamiento al menos parcial del material ingerido y/o de los jugos gastrointestinales, tales como bilis y jugos pancreáticos, con respecto a al menos porciones del tracto gastrointestinal. Por ejemplo, el manguito puede permitir un aislamiento al menos parcial de quimo con respecto a al menos porciones de vellosidades en el tracto gastrointestinal. Preferentemente, el manguito es al menos un conducto parcialmente compresible que no inhibe sustancialmente mecanismos peristálticos del tracto gastrointestinal y/u otros mecanismos de transporte, permitiendo, de ese modo, el transporte de materia ingerida por todo el conducto.

El manguito puede estar parcial o completamente invertido y contenido en la luz del tubo de administración. Preferentemente, el manguito está sustancialmente invertido por completo y está contenido en al menos una porción de la luz del tubo de administración. De forma alternativa, el manguito puede ser evertido de forma sustancialmente completa sobre una porción del tubo de administración. Se define evertido como que al menos una porción del manguito está vuelta del revés, es decir, una superficie interior del manguito está vuelta para que sea una superficie exterior del manguito.

El manguito puede incluir marcas para permitir a un médico determinar el despliegue apropiado, por ejemplo, la orientación, la ubicación, etc., del manguito o, de forma alternativa, permitir la adaptación del manguito a la longitud deseada. Las marcas también pueden incluir un material radioopaco para ayudar en una visualización no invasiva u otros materiales adecuados de visualización, como se conoce en la técnica. Por ejemplo, el manguito puede tener al menos una banda longitudinal de material radioopaco incorporada en al menos una porción de la longitud del manguito.

Un médico puede adaptar el manguito a cualquier longitud adecuada para el tratamiento de la obesidad y/o la diabetes según se determine necesario. Por ejemplo, el manguito puede tener una longitud que oscila desde aproximadamente 2 cm hasta 1000 cm. Preferentemente, la longitud del manguito oscila desde aproximadamente 50 cm hasta 200 cm.

El manguito puede estar diseñado para tener un número cualquiera de cortes transversales distintos con formas geométricas, tales como circulares, ovaladas, elípticas, de diamante, cuadradas, combinaciones de las mismas y similares. Además, el manguito puede estrecharse a lo largo de su longitud, por ejemplo, teniendo una forma ahusada. Por ejemplo, un corte transversal en una ubicación del manguito puede ser mayor que un corte transversal en otra del manguito. Preferentemente, el manguito está diseñado para tener un corte transversal circular. Además, el manguito puede incluir regiones localizadas de cortes transversales restringidos o ampliados.

Preferentemente, la dimensión exterior del manguito está dimensionada para permitir que el manguito quepa en el interior del tracto gastrointestinal interno de un paciente. La dimensión exterior del manguito también puede estar sobredimensionada o infradimensionada en el tracto gastrointestinal de un paciente, es decir, la dimensión más externa, por ejemplo, el diámetro exterior puede ser mayor o menor que el diámetro del tracto gastrointestinal. Preferentemente, cuando se utiliza un corte transversal circular el diámetro exterior puede encontrarse en el intervalo desde aproximadamente 15 mm hasta aproximadamente 50 mm y, más preferentemente, el diámetro exterior oscila desde aproximadamente 20 mm hasta 30 mm.

Preferentemente, el manguito está dimensionado para permitir los mecanismos peristálticos del tracto gastrointestinal y/u otros mecanismos de transporte por toda la longitud del manguito. Se escoge el grosor para permitir el transporte de materia ingerida por todo el conducto por medio de mecanismos peristálticos u otros. Preferentemente, el grosor del manguito oscila desde aproximadamente 0,003 mm hasta aproximadamente 2,6 mm y, más preferentemente, oscila desde aproximadamente 0,02 mm hasta aproximadamente 0,7 mm de grosor. El

grosor del manguito también puede variar a lo largo de la longitud del manguito; por ejemplo, el manguito puede ser más grueso en un extremo y más delgado en un extremo opuesto.

Se pueden utilizar múltiples técnicas de fabricación para formar el manguito conocidas en la técnica. Por ejemplo, estas técnicas pueden adoptar la forma de un manguito extrudido o formado de otra manera de una composición que proporciona propiedades mecánicas y físicas que permiten un aislamiento al menos parcial de material que sale del estómago con respecto al intestino delgado. Por ejemplo, el manguito proporciona un aislamiento al menos parcial de materia ingerida en el interior del manguito con respecto al entorno del tracto digestivo. Este aislamiento puede ser completo, incompleto y puede variar con el tiempo que el manguito se encuentra en el paciente, variar en toda la longitud del manguito y combinaciones de los mismos. Preferentemente, el aislamiento está diseñado para proporcionar una absorción de nutrientes al menos parcialmente disminuida en una porción del intestino delgado, promoviendo, de ese modo, la pérdida de peso en el paciente.

El manguito puede estar construido, completa o parcialmente, utilizando una variedad de materiales degradables, materiales poliméricos, sintéticos o naturales y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, el manguito puede estar compuesto de múltiples componentes que están mezclados como una combinación, tal como un sistema plastificado y/o como un sistema inmiscible en microfase. Si se introducen grupos reactivos adecuados en el manguito formado, se puede generar lo que se conoce habitualmente como un sistema termoendurecible o reticulado químicamente en condiciones apropiadas de curado. El manguito formado también puede estar compuesto en forma de un material laminar o de un material compuesto reforzado con fibras. Por supuesto, las propiedades de la composición seleccionada, por ejemplo, el peso molecular, la o las temperaturas de transición del estado vítreo, la cristalinidad y/o el grado de reticulación dictarán las propiedades deseadas del manguito. El manguito también puede estar revestido con una variedad de agentes terapéuticos tales como revestimientos vitamínicos, revestimientos con fármacos y similares. Los revestimientos vitamínicos pueden estar diseñados para imitar o complementar terapias a base de vitaminas implementadas a pacientes de terapias tradicionales de pérdida de peso.

Los materiales degradables incluyen materiales bioabsorbibles y materiales biodigestibles según se expone en la presente memoria. Biodigestible incluye un material que es capaz de ser convertido en una condición asimilable en el canal alimentario o capaz de ser descompuesto, al menos parcialmente, para permitir el paso del material. Los materiales bioabsorbibles incluyen polímeros y copolímeros bioabsorbibles compuestos de cantidades variables de uno o más de los siguientes ejemplos de monómeros: glicólido, d,l-láctido, l-láctido, d-lactide, p-dioxanona (1,4-dioxano-2-ona), carbonato de trimetileno (1,3-dioxan-2-ona), ϵ -caprolactona, γ -butirolactona, δ -valerolactona, 1,4-dioxepan-2-ona y 1,5-dioxepan-2-ona. Los polímeros que son introducidos bien como longitudes de segmento, o pueden ser degradados a las mismas, que pueden ser excretados del cuerpo, también pueden ser considerados bioabsorbibles y pueden incluir el polietilenglicol, el polipropilenglicol, aminoácidos, anhídridos, ortoésteres, fosfacinas, amidas, uretanos y fosfoésteres. Los copolímeros alternativos pueden poseer, completa o parcialmente, características de construcción polimérica en bloque, segmentada, aleatoria, alternante o estadística. Se pueden usar de forma alternativa productos de origen animal, tales como la elastina o el colágeno, bien absorbibles, por ejemplo, degradados enzimáticamente, en el cuerpo o bien hechos no absorbibles mediante tratamiento químico, por ejemplo, pericardio bovino reticulado con glutaraldehído, como la estructura del manguito, o en la misma. Componentes potenciales adicionales del manguito pueden incluir polisacáridos modificados o derivados de forma natural, tales como quitosano, alginato y/o ácido hialurónico.

En una realización preferente, el manguito está construido de un compuesto de materiales de ePTFE y FEP. El material compuesto tiene una capa de FEP en un lado del material laminar y de ePTFE en el lado opuesto. La película de material compuesto poseía las siguientes propiedades: un grosor que oscila desde aproximadamente 0,002 mm hasta aproximadamente 0,7 mm y, más preferentemente, oscila desde aproximadamente 0,02 mm hasta aproximadamente 0,3 mm de espesor. Un punto de burbuja de IPA superior a aproximadamente 0,6 MPa y una resistencia a la tracción de al menos aproximadamente 75 MPa en la dirección más débil. Más preferentemente, también tiene una resistencia a la tracción de aproximadamente 309 MPa en la dirección más resistente. En una realización preferente, el manguito resultante es impermeable a los fluidos gastrointestinales, por ejemplo, quimo, fluidos biliopancreáticos, alimentos digeridos, ácidos gástricos y similares.

El manguito puede estar fabricado en un procedimiento continuo o por lotes como se conoce en la técnica. En una realización, se puede disponer una pluralidad de bandas de película en la dirección longitudinal a lo largo de la longitud de un mandril. Las bandas pueden estar separadas uniformemente o no uniformemente a lo largo de la longitud del mandril, es decir, las bandas pueden solaparse o no solaparse entre sí. En una realización preferente, las bandas son una película de material compuesto de FEP y de ePTFE, sin embargo, se pueden utilizar otros materiales de manguito como se describe en la presente memoria. En la presente realización, el lado de FEP de la película puede estar dispuesto de forma que suba o se aleje con respecto al mandril.

Posteriormente, se puede envolver helicoidalmente el mandril con la película orientada longitudinalmente con otra película de material compuesto. La película envuelta helicoidalmente puede ser el mismo tipo de material que la película de material compuesto utilizada anteriormente, o puede ser distinto. El FEP puede estar orientado bajando hacia el mandril y contra la película longitudinal. Se puede utilizar una devanadora helicoidal para aplicar la película

con un paso predeterminado. El paso está definido como la cantidad de avance por revolución del mandril. Los procedimientos de devanado longitudinal y helicoidal pueden ser repetidos una o más veces.

Posteriormente, se puede colocar el mandril cubierto con capas de película en un horno, por ejemplo, un horno de convección de aire configurado a una temperatura que oscila desde aproximadamente 250 hasta 400°C, y más preferentemente a una temperatura que oscila desde aproximadamente 300 hasta 340°C. Puede ser calentado en el horno durante un tiempo que oscila desde aproximadamente 15 hasta 60 minutos, y más preferentemente durante un tiempo que oscila desde aproximadamente 25 hasta 35 minutos. Tras su extracción del horno, se enfría el manguito resultante hasta temperatura ambiente. De forma alternativa, se pueden utilizar otras técnicas adecuadas conocidas en la técnica para la fabricación del manguito.

A continuación, se puede fijar el manguito al componente de anclaje con un agente de adherencia. El agente de adherencia puede incluir un almidón, cianoacrilatos, silicona, uretano y/o termoplásticos, por ejemplo, fluoropolímeros, nailon, perfluoroalcoxi (PFA), poliuretano (PU), etileno propileno fluorado (FEP) y otros, como se conoce en la técnica. Preferentemente, el agente de adherencia tiene una biocompatibilidad aceptable y está formado de copolímeros, tales como un copolímero de tetrafluoroetileno perfluoroalquilviniléter (TFE/PAVE), un copolímero de tetrafluoroetileno perfluorometilviniléter (TFE/PMVE) y combinaciones de los mismos. Por supuesto, también se pueden utilizar materiales bioabsorbibles tales como ácido poliglicólico y monómero de carbonato de trimetileno (PGA/TMC), ácido poliglicólico y ácido poliláctico (PGA/PLA) y combinaciones de los mismos.

El componente de anclaje puede ser un componente de anclaje autoexpansible, expansible por balón o una combinación de autoexpansible y expansible por balón. En algunas realizaciones, se utiliza el componente de anclaje para fijar al menos parcialmente el dispositivo en el interior de una porción del tracto gastrointestinal, por ejemplo, antes, en o después del píloro. También son posibles otras ubicaciones de anclaje, por ejemplo puede estar dispuesto en el esófago; en la interfaz gastroesofágica; y/o en el intestino delgado. Por ejemplo, el componente de anclaje puede estar dispuesto antes del píloro, en el antro gástrico, en el píloro, en el bulbo duodenal, en el intestino delgado o en otro sitio adecuado.

Preferentemente, el componente de anclaje está construido de materiales que son flexibles y resistentes. El componente de anclaje puede estar formado de materiales bioabsorbibles degradables, materiales biodigestibles, materiales poliméricos, materiales metálicos y combinaciones de los mismos. Además, estos materiales pueden estar reforzados y/o revestidos con otros materiales, tales como materiales poliméricos y similares. Se puede escoger el revestimiento para reducir los efectos ácidos o básicos del tracto gastrointestinal, por ejemplo, con un revestimiento termoplástico tal como ePTFE y similares.

El componente de anclaje puede estar formado adoptando una variedad de distintas configuraciones geométricas que tienen un grosor constante y/o diverso, como se conoce en la técnica. Las configuraciones geométricas pueden incluir muchas configuraciones convencionales de stent, tales como un stent envuelto helicoidalmente, un stent con forma de z, un stent ahusado, un stent espiral, combinaciones y similares. Además, el componente de anclaje puede estar diseñado para tener un reborde en un lado y una forma espiral en el lado opuesto. Preferentemente, el componente de anclaje tiene una configuración ahusada, es decir, teniendo un extremo del componente una mayor dimensión que el extremo opuesto. Se cree que esta configuración ahusada proporciona un mejor anclaje proximal o distalmente al píloro.

El componente de anclaje puede estar diseñado para degradarse o descomponerse con el paso del tiempo. Por ejemplo, el componente de anclaje puede estar diseñado para degradarse con la exposición al ambiente ácido o básico de la anatomía. En estas configuraciones, el componente de anclaje puede estar construido de materiales biodigestibles y/o de materiales bioabsorbibles. Los materiales biodigestibles incluyen metales y aleaciones ácidos o básicos degradables, tales como hierro, aluminio, aleación de cromo y similares. Por supuesto, también se pueden utilizar otros materiales que se degradan con el paso del tiempo conocidos en la técnica para la fabricación del componente de anclaje.

A modo de ejemplo, se pueden fabricar los componentes de anclaje autoexpansibles bioabsorbibles como se enseña en la publicación de solicitud de patente U.S. 2006/0025852. Por ejemplo, se puede utilizar una estructura integral con una forma sustancialmente tubular. Los elementos de estructura integral incluyen materiales bioabsorbibles tales como los descritos en la presente memoria. En una realización, los materiales incluyen material polimérico hidrolizable no mezclado en un copolímero tribloque de poli(glicólido) y poli(trimetilencarbonato).

En otra realización, el componente de anclaje está construido de un material súper elástico, tal como el nitinol. El material puede estar formado de un material de tubo cortado o material de alambre. El material está dimensionado para que tenga un grosor que oscila desde aproximadamente 0,01 hasta 0,5 mm o más. El material puede tener cualquier geometría en corte transversal, por ejemplo, circular, ovalada, cuadrada, triangular, con forma de cinta y similares.

El componente de anclaje puede estar fabricado como se conoce en la técnica, por ejemplo, cortando con láser un tubo. En una realización, el componente de anclaje está formado de un alambre, por ejemplo, un alambre de nitinol. El alambre está dispuesto en torno a pasadores separados de forma diversa en una plantilla. Los pasadores están

separados en la plantilla con un patrón geométrico deseado. Los pasadores actúan para sujetar el alambre en una forma deseada durante un procedimiento subsiguiente de endurecimiento térmico. Además, la plantilla puede ser ahusada o recta a lo largo de un eje longitudinal. Preferentemente, la plantilla está construida de un cilindro de acero inoxidable. El alambre está envuelto en torno a los diversos pasadores para formar el componente de anclaje. Cada extremo del alambre se termina bajo una unidad de terminación, por ejemplo, una cabeza de tornillo que sujeta un extremo del alambre.

Se colocan el alambre y la plantilla en una fuente de calor, por ejemplo, un horno de convección, a una temperatura de fijación de la forma. Preferentemente, cuando se utiliza alambre súper elástico de nitinol la temperatura de fijación de la forma oscila desde aproximadamente 440°C hasta 500°C, y más preferentemente desde aproximadamente 460°C hasta 480°C. Se coloca el alambre súper elástico de nitinol en la fuente de calor durante un tiempo que oscila desde aproximadamente 10 hasta 40 minutos y, más preferentemente, durante un tiempo desde aproximadamente 15 hasta 20 minutos. Tras su extracción, se sumergen la plantilla y el alambre en un baño de agua a temperatura ambiente. Después de que se ha enfriado la plantilla y se ha secado se retira el componente de anclaje y se puede recortar cualquier alambre sobrante.

Se hará referencia ahora en detalle a diversas realizaciones de la invención, ejemplos de las cuales se ilustran en los dibujos adjuntos.

La FIG. 1A ilustra una vista en corte transversal de un aparato médico según una realización de la invención. La FIG. 1B ilustra una vista de frente en corte transversal del aparato mostrado en la FIG. 1A cortada a lo largo de la línea I a I'.

Con referencia a las FIGURAS 1A y 1B, el aparato médico se muestra, en general, como el número 100 de referencia. El aparato 100 incluye un tubo 102 de administración que tiene componentes 104 de fijación. Se utilizan los componentes 104 de fijación para evitar que el componente 106 de anclaje se mueva sustancialmente a lo largo del eje del tubo 102 de administración.

Opcionalmente, se puede colocar un balón 108 por debajo de al menos una porción del componente 106 de anclaje. Se puede utilizar el balón 108 para ayudar en la colocación del componente 106 de anclaje y/o en la expansión del componente 106 de anclaje. Cuando se utiliza un balón 108, el tubo 102 de administración tiene un orificio adicional de inflado para inflar el balón 108 como se conoce en la técnica, por ejemplo, el tubo 102 de administración puede tener una luz interna con un orificio de inflado bajo al menos una porción del balón 108.

En esta realización, el tubo 102 de administración está configurado para caber en un canal de trabajo de un endoscopio (no mostrado), que tiene, de ese modo, un diámetro que oscila desde aproximadamente 10 mm o menos. De forma alternativa, el tubo 102 de administración puede estar configurado para caber en una unidad (no mostrada) de acoplamiento en una disposición lado a lado con el endoscopio. El tubo 102 de administración también incluye una vaina 110 que cubre circunferencialmente al menos una porción del componente 106 de anclaje y/o sustancialmente todo el tubo 102 de administración. Preferentemente, la vaina 110 tiene una porción ampliada 111. La porción ampliada 111 está dispuesta sobre al menos una porción del componente 106 de anclaje. La vaina 110 también puede sobresalir de una porción distal 117 del tubo 102 de administración. Es decir, la vaina puede extenderse aproximadamente 2 a 4 mm o más después de un extremo distal del tubo 102 de administración. La vaina 110 puede estar construida de materiales similares a los del tubo 102 de administración, como se describe en la presente memoria. Preferentemente, la vaina 110 está formada de material de poliéter amida en bloque, tal como material Pebax®.

El tubo 102 de administración también puede incluir un conector 119 que está acoplado a un extremo proximal 121 del tubo 102 de administración. El conector 119 está diseñado para permitir una conexión separable a una jeringa u otra fuente médica de presurización que puede utilizarse en el procedimiento de eversión del manguito 116. El conector 119 puede estar configurado para encontrarse en comunicación de fluido con una o ambas luces del tubo 102 de administración, como se conoce en la técnica. Por ejemplo, el conector puede estar configurado para encontrarse en comunicación de fluido únicamente con el orificio 112 de inflado utilizado en el despliegue del manguito 116. Además, la vaina 110 también puede incluir una conexión 115 cerca de un extremo proximal del tubo 102 de administración. La conexión puede incluir un asa ergonómica que permita al personal médico una mejor colocación de la mano para retraer la vaina 110 durante el despliegue, por ejemplo, para deslizar la vaina axialmente a lo largo del tubo 102 de administración.

Como se muestra en la FIG. 1B, el tubo 102 de administración tiene dos luces que se extienden desde un extremo proximal hasta un extremo distal. En la presente realización, la primera luz 112 está configurada para ser utilizada como un orificio de inflado durante el despliegue del manguito 116. La primera luz 112 tiene una forma sustancialmente ovalada. Al menos una porción del manguito 116 está dispuesta en una porción de la segunda luz 114. La segunda luz 114 está dispuesta en una configuración sustancialmente circular. Sin embargo, como se expone en la presente memoria, son posibles otras formas geométricas bien para la primera luz 112 o bien para la segunda luz 114 y son parte de la presente invención. El manguito 116 está invertido sustancialmente por completo

en el interior de una porción de la segunda luz 114. Preferentemente, el manguito también está comprimido radialmente con un aparato de compresión.

La FIG. 2 ilustra una vista en corte transversal de un aparato médico según otra realización de la invención.

5 Con referencia a la FIG. 2, se muestra el aparato médico, en general, con el número 200 de referencia. El aparato 200 incluye un tubo 202 de administración que tiene componentes 204 de fijación. Se utilizan los componentes 204 de fijación para evitar que el componente 206 de anclaje se mueva sustancialmente a lo largo del eje del tubo 202 de administración. De forma alternativa, el componente 206 de anclaje puede estar dispuesto en una porción interior del tubo 202 de administración.

10 Opcionalmente, se puede colocar un balón 208 por debajo de al menos una porción del componente 206 de anclaje. Se puede utilizar el balón 208 para ayudar en la colocación del componente 206 de anclaje y/o en la expansión del componente 206 de anclaje. Cuando se utiliza un balón 208, el tubo 202 de administración tiene un orificio adicional de inflado para inflar el balón 208, como se conoce en la técnica. Por ejemplo, el tubo 202 de administración puede tener una luz interna con un orificio de inflado bajo al menos una porción del balón 208.

15 En esta realización, el tubo 202 de administración está configurado para caber en un canal de trabajo de un endoscopio (no mostrado), teniendo, de ese modo, un diámetro que oscila desde aproximadamente 10 mm o menos. De forma alternativa, el tubo 202 de administración puede estar configurado para caber en una unidad (no mostrada) de acoplamiento en una disposición lado a lado con el endoscopio. Una vaina 210 cubre circunferencialmente al menos una porción del componente 206 de anclaje y/o sustancialmente todo el tubo 202 de administración. Preferentemente, la vaina 210 tiene una porción ampliada 211. La porción ampliada 211 está dispuesta sobre al menos una porción del componente 206 de anclaje. La vaina 210 también puede sobresalir de la porción distal 217 del tubo 202 de administración. Es decir, la vaina 210 puede extenderse aproximadamente 2 a 4 mm o más después de un extremo distal del tubo 202 de administración. La vaina 210 puede estar construida de materiales similares a los del tubo 102 de administración, como se describe en la presente memoria. Preferentemente, la vaina 110 está formada de material de poliéster amida en bloque, tal como material Pebax®.

25 En la presente realización, el tubo 202 de administración solo tiene una luz 212 que se extiende por todo el tubo, es decir, desde un extremo proximal hasta un extremo distal. El manguito 214 está invertido sustancialmente por completo y dispuesto en el interior de la luz 212 del tubo 202 de administración. Opcionalmente, el manguito 214 está comprimido radialmente antes de su inserción en la luz del tubo 202 de administración. La luz 212 también se utiliza como un orificio de inflado para evertir el manguito 214 en la ubicación deseada.

30 El tubo 202 de administración también puede incluir un conector 216 acoplado a un extremo proximal del tubo 202 de administración. El conector 216 está diseñado para permitir una conexión separable a una fuente de presurización, por ejemplo, una jeringa u otro dispositivo, que puede ser utilizada en el procedimiento de eversión del manguito 214. El conector 216 está configurado para encontrarse en comunicación de fluido con la luz 212. Además, la vaina 210 también puede incluir una conexión 218 cerca de un extremo proximal de la vaina 210. La conexión 218 puede incluir un asa ergonómica (no mostrada), que permita al personal médico una mejor colocación de la mano para retraer la vaina 210 durante el despliegue, por ejemplo, para deslizar la vaina axialmente a lo largo del tubo 202 de administración.

La FIG. 3 ilustra una vista en corte transversal de un aparato médico según otra realización de la invención.

40 Con referencia a la FIG. 3, se muestra el aparato médico, en general, con el número 300 de referencia. El aparato incluye un tubo 302 de administración que tiene componentes 304 de fijación dispuestos cerca de una porción 307 de extremo distal del tubo 302 de administración. Se utilizan los componentes 304 de fijación para evitar que el componente 306 de anclaje se mueva sustancialmente por un eje del tubo 302 de administración. El tubo 302 de administración incluye al menos una luz que puede ser utilizada como un orificio de inflado para desplegar el manguito 310. El tubo 302 de administración puede estar configurado para caber en un canal de trabajo de un escopio médico (no mostrado). Hay dispuesto un conector 311 en una porción del tubo de administración y está configurado para encontrarse en comunicación de fluido con la luz 308.

45 Opcionalmente, se puede colocar un balón 312 por debajo de al menos una porción del componente 306 de anclaje. Se puede utilizar el balón 312 para ayudar en la colocación del componente 306 de anclaje y/o en la expansión del componente 306 de anclaje. Cuando se utiliza un balón 312 el tubo 302 de administración tiene un orificio adicional de inflado para inflar el balón 312, como se conoce en la técnica. Por ejemplo, el tubo 302 de administración puede tener una luz interna con un orificio de inflado bajo al menos una porción del balón 312.

50 Una vaina 314 cubre circunferencialmente el tubo 302 de administración. Hay dispuesto un capuchón 316 sobre al menos una porción distal 307 del tubo 302 de administración. De forma alternativa, el capuchón 316 puede estar dispuesto sobre o debajo de una porción de la vaina 314. Existe un espacio 318 creado entre el extremo distal del tubo 302 de administración y la superficie interna del capuchón 316. El manguito 310 está dispuesto al menos parcialmente en el espacio 318 y/o invertido en el interior de una porción de la luz 308.

5 El capuchón 316 incluye, opcionalmente, una abertura 320 en la que puede extenderse una porción del manguito 310 fuera de la abertura 320, permitiendo, de ese modo, el ajuste de la longitud del manguito 310 antes del despliegue del manguito 310. Es decir, se puede ajustar el manguito 310 eliminando, por ejemplo, cortando, una porción predeterminada del manguito 310 hasta la longitud terapéutica deseada traccionando al menos una porción del manguito 310 que ha de ser cortada fuera de la abertura 320. El corte del manguito 310 puede llevarse a cabo antes de la inserción del aparato 300 en el paciente.

La FIG. 4A ilustra una vista en corte transversal de un aparato médico según otra realización de la invención. La FIG. 4B ilustra una vista de frente en corte transversal de la FIG. 4A cortada a lo largo de la línea IV a IV'.

10 Con referencia a las FIGURAS 4A y 4B, se muestra el aparato médico, en general, con el número 400 de referencia. El aparato 400 incluye un tubo 402 de administración que tiene una primera luz 404 y una segunda luz 406 que se extienden desde un extremo proximal hasta un extremo distal del tubo 402 de administración. Más específicamente, la segunda luz 406 se extiende por toda una pared del tubo de administración, como se muestra en la FIG. 4B, y puede ser utilizada para desplegar un manguito 408. Por supuesto, también se pueden utilizar luces adicionales. El manguito 408 está fijado a una porción del componente 410 de anclaje y evertido sobre al menos una porción del tubo 402 de administración. Hay dispuesta una vaina 409 sobre al menos una porción del manguito evertido 408. El tubo 402 de administración puede estar configurado para caber en un canal de trabajo de un endoscopio (no mostrado) o puede estar configurado para caber en una unidad (no mostrada) de acoplamiento en una disposición lado a lado con el endoscopio.

20 En el interior del tubo 402 de administración hay dispuesta una varilla 420 de empuje para permitir al menos un movimiento lateral de la varilla 420 de empuje como se indica por medio de la flecha 424. La varilla 420 de empuje puede ser hueca o maciza. Se utiliza la varilla 420 de empuje en el despliegue del componente 410 de anclaje. Por ejemplo, se puede mover la varilla 420 de empuje para desplegar el componente 410 de anclaje fuera del extremo distal del tubo 402 de administración.

25 La FIG. 5A ilustra una vista en corte transversal de un aparato médico según otra realización de la invención. La FIG. 5B ilustra una vista de frente en corte transversal de la FIG. 5A cortada a lo largo de la línea V a V'.

30 Con referencia a las FIGURAS 5A y 5B, se muestra el aparato médico, en general, con el número 500 de referencia. El aparato 500 incluye un tubo 502 de administración que tiene una primera luz 504 y una segunda luz 506. Se puede utilizar bien la primera luz 504 o bien la segunda 506 para sujetar una porción de un manguito invertido 508. Preferentemente, al menos una porción del manguito 508 está comprimida radialmente para reducir su perfil. El manguito 508 está fijado a al menos una porción del componente 510 de anclaje. El tubo 502 de administración puede estar configurado para caber en un canal de trabajo de un endoscopio (no mostrado) o configurado para caber en el interior de una unidad (no mostrada) de acoplamiento en una disposición lado a lado con el endoscopio. El tubo 502 de administración puede incluir un conector (no mostrado) en el extremo proximal como se describe en la presente memoria.

35 Hay dispuesta una varilla 514 de empuje en una luz del tubo de administración para permitir al menos un movimiento lateral de la varilla 514 de empuje. La varilla 514 de empuje puede ser hueca o maciza y se utiliza en el despliegue del componente 510 de anclaje fuera de un extremo del tubo 502 de administración. En la realización, la varilla 514 de empuje incluye un orificio 511 de inflado que puede ser utilizado para desplegar el manguito 508.

40 Las FIGURAS 6A-6K ilustran diversos componentes de anclaje según diversas realizaciones de la invención. La FIG. 6L ilustra elementos activos y pasivos de anclaje según una realización de la invención.

Con referencia a las FIGURAS 6A-6L, los componentes de anclaje pueden ser utilizados individualmente al fijarse en cualquier lugar a lo largo del manguito, por ejemplo, al fijarse cerca de un extremo distal o un extremo proximal del manguito. Además, también se pueden utilizar los componentes de anclaje como componentes mutuamente modulares, es decir, se puede utilizar más de un componente de anclaje con el manguito.

45 A modo de ejemplo, con referencia a la FIG. 7, se utiliza el componente de anclaje de la FIG. 6F en combinación consigo mismo. Es decir, se utiliza el componente de la FIG. 6F en una primera ubicación 702 del manguito 706 y se coloca el mismo componente de la FIG. 6F en una configuración especular en una segunda ubicación 704. En esta configuración, el componente de anclaje en la primera ubicación 702 puede estar dispuesto en un lado del píloro mientras que el componente de anclaje especular en la segunda ubicación 704 puede estar dispuesto dentro o en un lado opuesto del píloro. Por supuesto, se pueden utilizar otras configuraciones del componente de anclaje o componentes individuales de anclaje.

55 Como se ha explicado anteriormente en la presente memoria, los componentes de anclaje pueden ser autoexpansibles, expansibles por balón o una combinación de componentes de anclaje autoexpansibles y expansibles por balón. En algunas realizaciones, se utiliza el componente de anclaje para fijar, al menos parcialmente, el dispositivo en el interior de una porción del tracto gastrointestinal, por ejemplo, antes, en o después del píloro. También son posibles otras ubicaciones de anclaje, por ejemplo puede estar dispuesto en el esófago; en la interfaz gastroesofágica; en el intestino delgado; en el estómago. Por ejemplo, el componente de anclaje puede

estar dispuesto en el píloro, en el antro gástrico, en el píloro, en el bulbo duodenal, en el intestino delgado o en otro sitio adecuado.

Como se ha expuesto anteriormente, el componente de anclaje está construido, preferentemente, de materiales que son flexibles y resistentes. El componente de anclaje puede estar formado de materiales bioabsorbibles degradables, materiales biodigestibles, materiales poliméricos, materiales metálicos y/o combinaciones de los mismos. Además, se pueden reforzar y/o revestir estos materiales con otros materiales, tales como materiales poliméricos y similares. Se puede escoger el revestimiento para reducir los efectos ácidos o básicos del tracto gastrointestinal, por ejemplo, con un revestimiento polimérico tal como ePTFE y similares. Se puede escoger los materiales de entre materiales conocidos en la técnica. Por ejemplo, se puede formar el material a partir de varias formas distintas; por ejemplo, puede ser cortado de un tubo, un alambre, una cinta y similares.

La FIG. 6A ilustra un componente de anclaje según una realización de la invención. Con referencia a la FIG. 6A, se muestra, en general, un componente de anclaje de anillo único con el número 600 de referencia. Se pueden utilizar anillos únicos o múltiples para formar un patrón anular 602 sustancialmente circular con un material 604, por ejemplo, alambre, que está fijado a un extremo proximal 605, o cerca del mismo, de un manguito 606. En la presente realización, el material preferente es un material de alambre de nitinol, sin embargo, se puede formar el patrón 602 con un tubo cortado, una cinta y similares, como se conoce en la técnica. El alambre tiene un diámetro que oscila desde aproximadamente 0,2 hasta 0,5 mm o más. Con referencia ahora a la FIG. 6B, el material 604 está envuelto en torno al manguito, de forma que sea sustancialmente adyacente a la siguiente espira del alambre. Por supuesto, el componente de anclaje obtendrá más resistencia, por ejemplo, resistencia tangencial, según aumente el número de espiras. Preferentemente, hay dos a diez o más espiras del material 604 en torno al manguito 606.

Además, el patrón general 602 no tiene que tener un patrón sustancialmente circular según se ilustra. Es decir, el patrón general puede tener cualquier configuración geométrica, por ejemplo, puede tener una configuración sustancialmente ovalada, una configuración sustancialmente rectangular, una configuración sustancialmente triangular, una configuración sustancialmente octagonal y similares. Preferentemente, el patrón es un patrón sustancialmente circular que tiene un diámetro que oscila desde aproximadamente 15 mm hasta 60 mm o más.

Con referencia ahora a la FIG. 6C, puede haber una pluralidad de patrones circulares 608 separados por un puente 610 de conexión entre los patrones 608. El puente 610 de conexión puede estar construido para incluir una o más curvas u otros medios para proporcionar una longitud almacenada en los mismos. Se puede utilizar el puente 610 para alterar el módulo de flexión del componente de anclaje al igual que el grado de andamiaje endoluminal, como se conoce en la técnica. De forma alternativa, los patrones anulares 608 pueden ser independientes entre sí, es decir, sin puente 610 de conexión.

La FIG. 6D ilustra un componente de anclaje según otra realización de la invención. La FIG. 6E ilustra una vista ampliada del componente de anclaje mostrado en la FIG. 6E.

Con referencia a las FIGURAS 6D y 6E, se muestra, en general, un componente de anclaje de tipo z, por ejemplo, un stent con forma de z, con el número 612 de referencia. El componente 612 de anclaje está formado con un patrón sustancialmente ondulado o de zigzag en torno a la circunferencia del manguito 614. Sin embargo, también se pueden utilizar otros patrones como se conoce en la técnica. Se incluye una pluralidad de elementos ondulantes 616, incluyendo cada elemento ondulado un primer vértice 618, un segundo vértice 620 y un tercer vértice 622.

Cada uno de los elementos ondulantes 616 incluye una altura 624 y una anchura 626. La altura se mide verticalmente desde un radio central de un vértice 618 hasta un radio central de un vértice adyacente 620. El intervalo de alturas puede depender del tamaño del componente de anclaje, por ejemplo, del diámetro del dispositivo y del número de vértices. Preferentemente, la altura oscila desde aproximadamente 6 hasta 40 mm o más con un número total de vértices que oscila desde 6 hasta 18 o más.

La FIG. 6F ilustra un componente de anclaje según otra realización de la invención. Con referencia a la FIG. 6F, se muestra, en general, un componente de anclaje ahusado helicoidalmente con el número 630 de referencia. El ángulo de paso helicoidal puede oscilar desde aproximadamente 2 grados hasta 40 grados. El componente de anclaje está formado con un patrón sustancialmente ondulado o de zigzag en torno a la circunferencia del manguito 632. Sin embargo, también se pueden utilizar otros patrones conocidos en la técnica. El componente de anclaje incluye una pluralidad de elementos ondulantes 634. Cada elemento ondulado 634 incluye un primer vértice, un segundo vértice y un tercer vértice como se ha descrito anteriormente con referencia a la FIG. 6E. En la realización, el material preferente es un material de alambre de nitinol, sin embargo, los elementos ondulantes pueden estar formados con un tubo cortado, una cinta y similares, como se conoce en la técnica. En la presente realización, el alambre tiene un diámetro que oscila desde aproximadamente 0,2 hasta 0,5 mm o más.

De nuevo, cada elemento ondulado 634 incluye una altura y una anchura. El intervalo de alturas puede depender del tamaño del componente de anclaje, por ejemplo, del diámetro del dispositivo y del número de vértices. La altura oscila desde aproximadamente 6 hasta 40 mm o más con un número total de vértices que oscila desde 6 hasta 18 o más. La configuración geométrica general del componente 630 de anclaje tiene una geometría ahusada con un primer diámetro 636 que oscila desde aproximadamente 40 hasta aproximadamente 60 mm o más en un extremo

proximal 638 y un segundo diámetro 640 que oscila desde aproximadamente 12 hasta 30 mm o más en un extremo distal 642. Preferentemente, el primer diámetro 636 oscila desde aproximadamente 36 hasta 44 mm y el segundo diámetro 640 oscila desde aproximadamente 22 hasta 30 mm.

5 Más preferentemente, hay tres o más filas de elementos ondulantes que rodean circunferencialmente el manguito 632 que tienen diámetros progresivamente más pequeños, formando, de ese modo, un patrón helicoidal ahusado. Se aprecia que con los conceptos de la invención es viable cualquier patrón que permita la expansión circunferencial. Se pueden utilizar puentes (no mostrados) de conexión entre filas de elementos ondulantes. Estos puentes pueden estar contruidos para incluir una o más curvas u otros medios para proporcionar una longitud almacenada en los mismos. Se pueden utilizar los puentes para alterar el módulo de flexión del stent al igual que el grado de andamiaje endoluminal, como se conoce en la técnica.

10 Además, se pueden formar elementos 644 de anclaje en cualquier porción de los elementos ondulantes. Preferentemente, los elementos 644 de anclaje están formados en cualquier vértice de elemento ondulante. Preferentemente, los elementos 644 de anclaje están diseñados para promover la fijación en una ubicación predeterminada. Además, los elementos 644 de anclaje puede ser bien pasivos o bien activos, como se describe con referencia a la FIG. 6L. En la presente realización, los elementos 644 de anclaje son pasivos y son añadidos a los vértices de los elementos ondulantes en las porciones extremas proximal y distal del componente 630 de anclaje. Estos elementos 644 de anclaje sobresalen para proporcionar una fijación en el tejido deseado, fijando sustancialmente, de ese modo, el componente 630 de anclaje contra su desprendimiento.

15 La FIG. 6G ilustra un componente de anclaje según otra realización de la invención. Con referencia a la FIG. 6G, se muestra, en general, un primer componente de anclaje con el número 650 de referencia y se muestra, en general, un segundo componente de anclaje con el número 652 de referencia. En la realización, el material preferente para fabricar los componentes primero y segundo de anclaje es un material de alambre de nitinol. Sin embargo, se pueden formar estos componentes con un tubo cortado, una cinta y similares, como se conoce en la técnica. El grosor preferente de los elementos de anclaje oscila desde aproximadamente 0,2 hasta 0,5 mm o más.

20 El primer componente 650 de anclaje ilustra un componente de anclaje de tipo z, por ejemplo, un stent con forma de z dispuesto con un patrón en estrella sustancialmente plano. Más específicamente, se puede ajustar el primer componente 650 de anclaje con un ángulo con respecto a una superficie horizontal en el intervalo desde aproximadamente 0 grados hasta 90 grados, preferentemente, el ángulo oscila desde aproximadamente 0 grados hasta 20 grados. El componente 650 de anclaje incluye una pluralidad de elementos ondulantes 654, por ejemplo, elementos en zigzag, dispuestos en torno a la circunferencia del manguito 656. Los elementos ondulantes 654 tienen una altura y una anchura, como se ha descrito anteriormente con referencia a la FIG. 6E. El segundo componente 652 de anclaje ilustra un componente de anclaje de tipo z, como se ha descrito anteriormente con referencia a las FIGURAS 6D y 6E. Los componentes primero y segundo de anclaje pueden estar separados una distancia que oscila desde aproximadamente 2 hasta 60 mm o más. En una realización preferente, el primer componente 654 de anclaje está colocado en el antro gástrico y el segundo componente 652 de anclaje está colocado en un lado opuesto del píloro en el bulbo duodenal. También se han contemplado otras ubicaciones, como se describe en las FIGURAS 10A a 10D.

30 La FIG. 6H ilustra un componente de anclaje según otra realización de la invención. Con referencia a la FIG. 6H, se muestra, en general, un componente de anclaje con el número 660 de referencia. Preferentemente, el componente 660 de anclaje incluye un primer elemento 662 de anclaje y un segundo elemento 664 de anclaje. Por supuesto, puede haber más de dos elementos de anclaje en toda la longitud del manguito, por ejemplo, puede haber dispuestos múltiples elementos en toda la longitud del manguito, proporcionando, de ese modo, una mayor longitud soportada. El componente 660 de anclaje tiene una forma cilíndrica. Por supuesto, el elemento de anclaje puede estar configurado adoptando varias formas geométricas distintas; por ejemplo, cónica, ahusada, de reborde plano y similares.

35 Se puede ajustar la separación entre el primer elemento 662 y el segundo elemento 664 para la flexibilidad deseada del manguito en la porción anclada. Preferentemente, la separación entre los elementos oscila desde aproximadamente 2 mm hasta 30 mm o más. Más preferentemente, la separación oscila desde aproximadamente 10 hasta 20 mm.

40 El primer elemento 662 incluye un primer vértice 668, un segundo vértice 670, un tercer vértice 672 y un cuarto vértice 674 y el segundo elemento 664 también incluye cuatro vértices. Los vértices están formados por uno o más alambres incorporados en cada elemento. En esta configuración, el diámetro del alambre oscila desde aproximadamente 0,2 hasta 0,5 mm o más. Uno de los extremos 676 del alambre está orientado para apuntar en la dirección distal del manguito 678, formando, de ese modo, un elemento de anclaje. Los elementos de anclaje están diseñados para evitar la migración del dispositivo.

45 Puede haber dispuesta una línea 680 de unión entre vértices opuestos, permitiendo, de ese modo, una única ubicación de recuperación por agarre. Por ejemplo, tras traccionar la línea 680 de unión se puede extraer el componente de anclaje. La línea 680 de unión provoca que los vértices opuestos se acerquen entre sí, de forma que se pueda traccionar el primer elemento 662 al interior de un tubo sobredimensionado de extracción (no mostrado).

En una realización preferente, los extremos del alambre que forman los elementos de anclaje están orientados de forma que se liberan de forma natural del tejido según se tracciona el dispositivo por medio de la línea 680 de unión. También es posible incluir múltiples líneas de unión, por ejemplo, el segundo elemento 664 también puede tener una línea de unión (no mostrada) entre vértices opuestos.

5 La FIG. 6I ilustra un componente de anclaje según otra realización de la invención. La FIG. 6J ilustra una vista ampliada de una porción del componente de anclaje mostrado en la FIG. 6I en una configuración no desplegada. La FIG. 6K ilustra una vista ampliada de una porción del componente de anclaje mostrado en la FIG. 6I durante una configuración de despliegue.

10 Con referencia a las FIGURAS 6I a 6K, se muestra, en general, un componente de anclaje con el número 682 de referencia. El componente 682 de anclaje incluye una pluralidad de elementos ondulantes 684, incluyendo cada elemento ondulante un primer vértice 686, un segundo vértice 688 y un tercer vértice 690. Cada uno de los elementos ondulantes 684 incluye una altura y una anchura, como se ha explicado anteriormente con referencia a la FIG. 6E.

15 Hay conectado un segundo elemento ondulante 692 al elemento ondulante 684 con un puente flexible 694 de conexión. El segundo elemento ondulante 692 está separado una distancia que oscila desde aproximadamente 2 mm hasta 10 mm o más. El segundo elemento ondulante 692 es una imagen espejular de su elemento ondulante adyacente 684. El componente de anclaje está formado, preferentemente, de un material flexible, elástico o pseudoelástico y, más preferentemente, el material es nitinol. En la realización, el componente de anclaje está formado de un tubo cortado de nitinol que tiene un grosor que oscila desde aproximadamente 0,05 mm hasta 2 mm o más.

Durante un procedimiento de endurecimiento térmico se pliega hacia atrás un elemento ondulante adyacente y se dispone en el otro elemento ondulante, como se muestra en la FIG. 6K. Después del procedimiento de endurecimiento térmico se dota de una doble pared al componente resultante de anclaje, como se muestra en la FIG. 6I. Hay fijado un manguito 696 a una pared interna del componente 682 de anclaje.

25 Cuando el componente 682 de anclaje está cargado en el tubo de administración de la invención está sin plegar, como se muestra en la FIG. 6J, y aplastado radialmente y limitado con una vaina. Durante el despliegue y la liberación de la vaina uno de los elementos ondulantes no fijados al manguito 696 vuelve a plegarse para formar el componente 682 de anclaje de doble pared, como se muestra en las FIGURAS 6I y 6K. La doble pared proporciona una resistencia tangencial radial significativa sin comprometer significativamente el perfil de administración. También se han contemplado otras configuraciones geométricas de los elementos ondulantes. Además, también se pueden utilizar elementos ondulantes adyacentes adicionales. Por ejemplo, puede haber dos o más filas de elementos ondulantes, dado que según aumenta el número de filas de elementos ondulantes, aumenta la resistencia total del componente de anclaje.

35 La FIG. 6L ilustra elementos activos y pasivos de anclaje según otra realización de la invención. Con referencia a la FIG. 6L, un componente de anclaje incluye elementos activos 689 de anclaje y elementos pasivos 699 de anclaje. Un elemento activo de anclaje está diseñado para penetrar, al menos parcialmente, en una porción de la anatomía. Un elemento pasivo de anclaje está diseñado para no penetrar en una porción de la anatomía, sino más bien tener una región diseñada para acoplarse con una porción de la anatomía. Se puede utilizar cualquier combinación o número de elementos activos 689 de anclaje y de elementos pasivos 699 de anclaje con cualquiera de los componentes de anclaje descritos en la presente memoria.

40 El elemento activo 698 de anclaje puede incluir una región sustancialmente puntiaguda para penetrar parcialmente en una porción de anatomía, por ejemplo, la región terminada del alambre del componente de anclaje. Preferentemente, el elemento activo 698 está formado como un elemento similar a una púa que proporciona una forma para fijarlo a la anatomía de un paciente. Los elementos activos 698 pueden estar formados a lo largo de cualquier porción del componente de anclaje. Preferentemente, los elementos activos 698 están formados en un vértice, o cerca del mismo, del componente de anclaje, como se muestra en la FIG. 6H. Los elementos pasivos 699 incluyen una proyección del componente de anclaje. Los elementos pasivos 699 pueden estar formados a lo largo de cualquier porción del componente de anclaje. Preferentemente, los elementos pasivos 699 están formados en un vértice, o cerca del mismo, del componente de anclaje, como se muestra en la FIG. 6F.

50 Los elementos activos y/o pasivos proporcionan un mecanismo para evitar la migración del dispositivo. Por supuesto, se pueden utilizar otras geometrías, como se conoce en la técnica, con cualquiera de los elementos activos y/o pasivos de anclaje para proporcionar un mecanismo de fijación. Además, un componente de anclaje puede incluir cualquier combinación de elementos activos y pasivos.

55 La FIG. 7 ilustra un dispositivo médico según otra realización de la invención. Con referencia a la FIG. 7, se muestra, en general, el dispositivo médico con el número 700 de referencia. El dispositivo médico incluye un primer componente 702 de anclaje y un segundo componente 704 de anclaje. Se describen el primer componente 702 de anclaje y el segundo componente 704 de anclaje con referencia a la FIG. 6F. El segundo componente 704 de anclaje está separado del primer componente 702 de anclaje, y está dispuesto boca abajo con respecto al mismo.

La separación oscila desde aproximadamente 2 mm hasta 60 mm o más y, más preferentemente, los componentes de anclaje están separados una distancia que oscila desde aproximadamente 20 hasta 40 mm. Además, hay dispuesta opcionalmente una banda radioopaca 708 longitudinalmente en toda la longitud del manguito 706.

5 La FIG. 8 ilustra un diagrama de flujo del despliegue según otra realización de la invención. Las FIGURAS 9A-9G ilustran un procedimiento de despliegue según otra realización de la invención. Con referencia a la FIG. 8 y a las FIGURAS 9A a 9G, se utiliza un diagrama 800 de flujo para mostrar las etapas típicas utilizadas en el despliegue de un dispositivo según una realización de la invención. Como se ha expuesto anteriormente, el aparato médico incluye un dispositivo y un tubo de administración. En operación, se retira el aparato médico del material de embalaje. Normalmente, el material de embalaje proporciona un entorno estéril para el transporte del aparato médico a 10 diversos usuarios finales.

Etapa 802:

La etapa 802 describe el avance de un aparato hasta una ubicación predeterminada. La ubicación predeterminada está ubicada, normalmente, cerca del píloro. También son posibles otras ubicaciones, por ejemplo, antes, en o después del píloro; en el esófago; en la interfaz gastroesofágica; en el estómago. Por ejemplo, el componente de anclaje puede estar dispuesto antes del píloro, en el antro gástrico, en el píloro, en el bulbo duodenal, en el intestino 15 delgado o en otro sitio adecuado.

El aparato puede ser utilizado bien de forma sustancialmente adyacente al escopio médico o bien colocado en el interior del canal de trabajo del escopio médico. Por ejemplo, en una realización el aparato puede estar acoplado al escopio médico con una unidad de acoplamiento para proporcionar una colocación del aparato en una configuración 20 sustancialmente adyacente al escopio médico. Más específicamente, la unidad de acoplamiento acopla de forma separable el escopio médico con el aparato, por ejemplo, en una configuración sustancialmente lado a lado. El aparato puede acoplarse en la unidad de acoplamiento, bien antes o después de la etapa 802. También son posibles otras técnicas adecuadas como se conoce en la técnica.

El aparato también puede estar colocado en una luz del escopio médico, por ejemplo, un canal de trabajo del escopio médico. La colocación en el canal de trabajo del escopio médico puede llevarse a cabo antes o después de 25 la etapa 802. En una realización preferente, un borde delantero del tubo de administración está alineado con un orificio de acceso, e insertado en el mismo, del canal de trabajo de un escopio médico, por ejemplo, un endoscopio Olympus GIF-X7Q160 (disponible en Olympus America, Inc. de Center Valley, Pensilvania, EE. UU.). Se hace avanzar el tubo de administración que incluye el dispositivo hasta que una punta del dispositivo se extiende más allá 30 del extremo de visualización del endoscopio.

Etapa 804:

La etapa 804 describe el ajuste de la fuente de presión a una presión de despliegue después de que se hace avanzar el aparato hasta la ubicación predeterminada. La FIG. 9A ilustra una vista en corte transversal del aparato 35 colocado en una ubicación de despliegue. Se hace notar que la vista en corte transversal es independiente tanto del escopio médico como de la unidad de acoplamiento en aras de la claridad. Con referencia a la FIG. 9A, se muestra el aparato, en general, con el número 900 de referencia. El aparato incluye un tubo 902 de administración, y un componente 904 de anclaje colocado entre dos componentes 906 de fijación y capturado en la vaina 908. Como se indica claramente, el manguito 910 está invertido en el interior de una luz del tubo 902 de administración.

El despliegue del manguito se inicia mediante el ajuste de una fuente externa de presión que ha sido conectada al tubo 902 de administración. La fuente externa incluye fluido tal como un líquido, gas o una combinación de los 40 mismos. Preferentemente, el fluido es una solución salina de contraste radioopaco y suero. Se fija al extremo de conexión del tubo (no mostrado) de administración un dispositivo de presurización tal como una bolsa de perfusión, jeringa o similar, que contiene el fluido. Como se ha explicado anteriormente, el dispositivo de presurización puede estar fijado a un conector u otro mecanismo de fijación en comunicación con el tubo de administración. 45 Posteriormente, se aumenta la presión del dispositivo de presurización hasta aproximadamente 26,66 kPa hasta 40,00 kPa o más antes de que se abra la válvula para liberar el fluido.

Etapa 806:

La etapa 806 describe el despliegue del manguito. Con referencia ahora a la FIG. 9B, se abre la válvula para liberar 50 el fluido de la bolsa de perfusión. Según alcanza el fluido el extremo del tubo 902 de administración por medio de la luz del manguito 910 se despliega mediante eversión desde una porción distal 912 del tubo 902 de administración. El procedimiento de eversión puede ser monitorizado mediante fluoroscopia u otras técnicas, como se conoce en la técnica. Según se despliega el manguito, se mantiene la presión en la bolsa de perfusión añadiendo aire adicional en el lado de la cámara de aire utilizando un inflador de mano. Como se muestra en las FIGURAS 9C a 9D, el despliegue del manguito continúa hasta que se completa la eversión total y un fluido a presión, por ejemplo solución 55 de contraste, que pasa abundantemente a través del manguito señala la finalización de la eversión del manguito. La eversión permite que el manguito siga anatomías tortuosas mientras que permite un despliegue completo del manguito. La eversión también permite el despliegue del manguito desde una posición que no se extiende

significativamente más allá del píloro. Es decir, el aparato permite el despliegue del manguito desde una ubicación proximal hasta la ubicación final distal más alejada del manguito.

Etapas 808 y 810:

5 Las etapas 808 y 810 describen la colocación de un aparato para desplegar el componente de anclaje y el despliegue del componente de anclaje. Después de desplegar el manguito se coloca un extremo distal del escopio médico y los componentes restantes del aparato en la posición diana de anclaje para desplegar el componente de anclaje. La posición diana de anclaje puede ser el esófago, la interfaz gastroesofágica, el estómago, el intestino delgado. Por ejemplo, la posición diana de anclaje puede ser antes del píloro, el antro gástrico, en el píloro, después del píloro, el bulbo duodenal, el intestino delgado u otro sitio adecuado para la colocación del manguito y del componente de anclaje.

10 Con referencia ahora a las FIGURAS 9E-9G, se lleva a cabo el despliegue del componente 904 de anclaje mediante la retracción de la vaina 908, permitiendo, de ese modo, el despliegue del componente 904 de anclaje, por ejemplo, un stent elástico autoexpansible. Después de que se ha dado la vuelta completamente a la vaina 908, se despliega completamente el componente 904 de anclaje. En otra realización, se puede utilizar una varilla de empuje para despliegue de forma deslizante el componente de anclaje fuera de una porción extrema distal del tubo de administración. Además, se puede utilizar un balón para asentar y/o desplegar el componente 904 de anclaje.

Etapas 812:

20 Después de que se ha desplegado el componente de anclaje, se lleva a cabo una configuración del despliegue y de la extracción precisos del escopio médico en la etapa 812. Según se muestra en la FIG. 9G, se retiran el escopio médico y el tubo 902 de administración y la vaina 908. La confirmación de un despliegue preciso se lleva a cabo mediante medios conocidos en la técnica, por ejemplo, una visualización endoscópica, una visualización por ultrasonidos, una visualización fluoroscópica y similares.

25 Las FIGURAS 10A-10D ilustran colocaciones de despliegue del anclaje y del manguito según diversas realizaciones de la invención. Con referencia a la FIG. 10A, después de la etapa 808 se devuelve el aparato a la interfaz gastroesofágica 1002 en la que se despliega el componente 1004 de anclaje según se describe en la etapa 810. Con referencia a la FIG. 10B, se devuelve el aparato al estómago, tal como antes del píloro, por ejemplo, el antro gástrico 1006 en el que se despliega el componente 1008 de anclaje como se ha descrito en la etapa 810. Con referencia a la FIG. 10C, se despliega un primer componente 1010 de anclaje en el bulbo duodenal como se describe con referencia a la etapa 810, posteriormente se devuelve el aparato y se despliega el segundo aparato 1012 como se ha descrito en la etapa 810 en el antro gástrico. Con referencia a la FIG. 10D, se despliega el componente 1014 de anclaje en el bulbo duodenal.

Ejemplos:

Sin pretender limitar el alcance de la invención, los siguientes ejemplos ilustran cómo se pueden poner en práctica y/o utilizar diversas realizaciones de la invención.

Ejemplo 1:

35 Este ejemplo ilustra la fabricación de un manguito y de un componente de anclaje según un aspecto de la invención. Se utilizó una película sustancialmente no porosa de material compuesto que incluía ePTFE con una capa adhesiva térmica de FEP en un lado. La película de material compuesto poseía las siguientes propiedades: una anchura de aproximadamente 25 mm, un grosor de aproximadamente 0,0025 mm, un punto de burbuja de alcohol isopropílico superior a aproximadamente 0,6 MPa y una resistencia a la tracción de aproximadamente 309 MPa en la dirección longitudinal, por ejemplo, la dirección más resistente.

40 Se tendieron cuatro bandas de película con una anchura de aproximadamente 25 mm en la dirección longitudinal, dispuestas uniformemente en torno a un mandril con un diámetro de 25 mm que tenía una longitud de aproximadamente 150 cm. Se orientó el lado de FEP de la película subiendo y alejándose con respecto al mandril. Se utilizó cinta adhesiva temporal para fijar los extremos de los cuatro bandas de película longitudinales al mandril.

45 Posteriormente, se cubrió el mandril con la película orientada longitudinalmente con una película envuelta helicoidalmente. La película helicoidal fue el mismo tipo de película utilizado en el enrollamiento longitudinal. Se orientó el FEP hacia abajo hacia el mandril y contra la película longitudinal. Se utilizó una devanadora helicoidal para aplicar la película utilizando un paso de aproximadamente 8 mm. El término paso es la cantidad de avance por revolución del mandril. Con una película con una anchura de 25 mm, un paso de aproximadamente 8 mm produce un solapamiento entre películas de aproximadamente 17 mm. Se aplicó una pasada completa de la película, lo que tuvo como resultado una capa helicoidal solapada que tenía un grosor de cuatro capas de película. Se fijaron los extremos de la película al mandril envolviendo la película de forma circunferencial. Se retiró la cinta temporal utilizada para fijar las capas longitudinales.

Posteriormente, se colocó el mandril recubierto con película en un horno de convección de aire configurado a aproximadamente 320°C durante aproximadamente 30 minutos. Posteriormente, se retiró el manguito de material compuesto del mandril, lo que tuvo como resultado un manguito de pared delgada que tenía un diámetro de aproximadamente 26 mm y una longitud de aproximadamente 130 cm.

5 Se formó un componente de anclaje que tenía una configuración helicoidal ahusada a partir de alambre súper elástico de nitinol obtenido de Fort Wayne Metals, pieza n° 1755-0207. El alambre de Nitinol tenía un diámetro de aproximadamente 0,05 centímetros. Se formó el componente de anclaje que tenía una configuración ahusada. Más específicamente, un extremo del componente de anclaje tenía un diámetro de aproximadamente 26 mm y un extremo opuesto tenía un diámetro de aproximadamente 40 mm.

10 En la fabricación, se traccionó el alambre de nitinol en torno a una plantilla de devanado, que actuó sujetando el alambre en su forma deseada durante un procedimiento de endurecimiento térmico. Se construyó la plantilla de un cilindro de acero inoxidable que tenía una serie de pasadores de fijación en torno a los que se enrolló el alambre. Más específicamente, la plantilla de devanado ahusado tenía un diámetro reducido de aproximadamente 26 mm, un gran diámetro de 40 mm y un ahusamiento central, uniendo, de ese modo, los dos diámetros con una longitud de aproximadamente 4 cm. Había pasadores proyectándose fuera de la plantilla de devanado ahusado que tenían un diámetro de aproximadamente 1 mm. Los extremos del alambre fueron terminados bajo cabezas de tornillo que sujetaron el alambre en una posición durante la etapa subsiguiente de tratamiento térmico.

15 Posteriormente se colocó la plantilla de alambre en un horno de convección a aproximadamente 470°C durante aproximadamente 15 a 20 minutos. Tras la extracción, se enfrió rápidamente la plantilla de formación con el patrón de alambre en agua a aproximadamente temperatura ambiente. Después de que se enfrió y se secó la plantilla, se aflojaron los tornillos terminadores y se retiró el alambre de la plantilla.

20 Posteriormente, se sumergió el componente de anclaje en una disolución de aproximadamente un veinte por ciento de ácido nítrico a aproximadamente 80°C durante aproximadamente 30 minutos. El baño en ácido fue seguido por un aclarado con agua. Posteriormente, se fijaron los extremos del alambre del componente de anclaje a porciones adyacentes de alambre del componente de anclaje utilizando un material de sutura CV-6 de ePTFE disponible en W. L. Gore and Associates, Inc. de Flagstaff, Arizona, EE. UU.

25 El componente acabado de anclaje tenía una forma ondulante ahusada formada del alambre. El componente de anclaje tenía una longitud de aproximadamente 4 cm, un diámetro pequeño de aproximadamente 26 mm y gran un diámetro de aproximadamente 40 mm. Se formaron un total de 6 vértices por revolución en el alambre ondulante del componente de anclaje.

30 Posteriormente, se distendió el manguito desde arriba al traccionarlo sobre un mandril ahusado. El mandril ahusado de aluminio tenía una sección de diámetro de aproximadamente 26 mm con una sección de diámetro opuesta de aproximadamente 40 mm. Las secciones de diámetros de 26 mm y 40 mm se unieron con una sección ahusada con una longitud de aproximadamente 4 cm. Posteriormente, se calentó el mandril ahusado de aluminio hasta aproximadamente 320°C en un horno durante aproximadamente treinta minutos. En un extremo del manguito, se formaron dos pestañas de tracción eliminando aproximadamente 0,30 centímetros de material de manguito de los lados del manguito. Con el mandril calentado hasta aproximadamente 320°C se traccionó el manguito sobre la sección de diámetro de 26 mm y luego sobre la sección ahusada sobre la sección de diámetro de 40 mm. Se dejó el manguito en su lugar en el mandril calentado durante aproximadamente 1 minuto y luego fue retirado. Después de recortarlo hasta una longitud, el manguito resultante tenía una sección extrema de diámetro de 40 mm con una longitud de aproximadamente 2 cm, una sección ahusada con una longitud de aproximadamente 4 cm y una sección de diámetro de 26 mm con una longitud de aproximadamente 94 cm.

35 Posteriormente, se unió el componente ahusado de anclaje a la porción ahusada del manguito. Se fabricó un adaptador cónico ahusado de acero inoxidable para ayudar en este procedimiento. El adaptador cónico tenía un diámetro exterior de aproximadamente 40 mm ahusándose hasta aproximadamente 26 mm y un diámetro interior de aproximadamente 26 mm. Se colocó este adaptador cónico sobre un mandril de aproximadamente 26 mm que tenía una longitud de aproximadamente 145 cm. Se colocó el extremo ahusado distendido del manguito sobre un mandril de aproximadamente 26 mm y sobre el adaptador cónico con un diámetro de aproximadamente 40 mm, de forma que se colocó la porción ahusada del manguito sobre la porción ahusada del cono. Posteriormente, se colocó el componente ahusado de anclaje sobre la porción ahusada del manguito. Posteriormente, se envolvió circunferencialmente una cinta de ePTFE con una anchura de 9,7 mm que tenía una capa externa de FEP sobre un componente de anclaje a lo largo de la porción ahusada de 4 cm del componente de anclaje. La cinta de ePTFE tenía un grosor de aproximadamente 0,0025 centímetros, un peso inferior a aproximadamente 0,288 g/77,42 cm² (una longitud de 30,48 cm por una anchura de 2,54 cm) y una resistencia media de ruptura mínima de 1,97 kg/cm. Posteriormente, se orientó la capa de FEP hacia abajo o contra el componente de anclaje.

50 Posteriormente, se colocaron el mandril y el conjunto devanado en un horno de convección de aire configurado a aproximadamente 320°C durante aproximadamente 30 minutos. Después de enfriar, se retiraron el manguito y el componente de anclaje del mandril y se recortó el manguito a una longitud de aproximadamente 50 cm. También se

recortó el extremo del manguito con el componente de anclaje con una configuración de pequeño festón siguiendo las ondulaciones del componente de anclaje.

5 El manguito formado tenía un grosor de pared de aproximadamente 0,01 mm. El manguito formado también exhibió muy poca resistencia tangencial de compresión; fue plegado fácilmente con una fuerza externa de compresión cercana a cero. La naturaleza resbaladiza de los materiales fluoropoliméricos del manguito formado combinada con la delgadez y la flexibilidad del manguito también hicieron que fuese fácil evertir e invertir el tubo de administración.

Ejemplo 2:

Este ejemplo ilustra la carga del componente de anclaje y del manguito del ejemplo 1 en un tubo de despliegue del presente ejemplo.

10 El manguito en el Ejemplo 1 estaba invertido; es decir, al menos una porción del manguito estaba vuelta parcialmente del revés; es decir, cuando al menos una porción de la superficie externa se convierte una superficie interna. Más específicamente, la porción extrema del manguito más alejada del componente de anclaje fue empujada a través del componente de anclaje, invirtiendo, de ese modo, al menos una porción del manguito. A
15 continuación, se comprimió radialmente el manguito con un compresor radial (devanadora en balón modelo G, Blockwise Engineering, Phoenix, Arizona, EE. UU.) hasta un diámetro compactado de aproximadamente 1,5 mm. Se configuró el troquel de compresión a aproximadamente 70°C con una presión de aproximadamente 827,4 kPa. Se comprimió radialmente el manguito utilizando escalones longitudinales de aproximadamente 50 mm por medio de una herramienta de compresión. El extremo del manguito más cercano al componente de anclaje fue comprimido
20 utilizando un troquel de compresión de aproximadamente 1,5 mm y fue calentado hasta una temperatura de aproximadamente 70°C.

Se utiliza el tubo de administración para facilitar la compactación y la carga del manguito y del componente de anclaje en un tubo de administración fabricado de tubo Pebax® de poliéter amida en bloque nº 72d. El tubo de administración tenía un diámetro externo de aproximadamente 3,3 mm y un diámetro interno de aproximadamente
25 2,5 mm. El tubo de administración estaba reforzado por una trenza de alambre de acero inoxidable con un diámetro de aproximadamente 0,1 mm. El tubo de administración tenía dos proyecciones o salientes para limitar longitudinalmente el componente de anclaje. Los salientes ahusados tenían una distancia entre ellos de aproximadamente 5,7 cm. El saliente proximal tenía un diámetro externo de aproximadamente 5,8 mm y el saliente distal tenía un diámetro externo de aproximadamente 4,8 mm. Los dos salientes fueron fundidos sobre el eje del catéter a aproximadamente 220°C utilizando tubo termorretráctil como un miembro de compresión.

30 Se enhebró una serie de líneas de tracción a través de vértices proximales libres del alambre del componente de anclaje. Posteriormente, estas líneas de tracción fueron entrelazadas con la vaina. Se volvió a cargar el tubo de administración en la vaina y fue colocado con las líneas de tracción en el exterior del tubo de administración. La vaina también estaba fabricada de tubo Pebax® de poliéter amida en bloque nº 72d. La vaina tenía un diámetro interno de aproximadamente 6 mm ahusándose hasta aproximadamente 4 mm. Se volvió a cargar el tubo de
35 administración en la vaina. A continuación, se enhebró el extremo engarzado y compactado del manguito en un extremo distal del tubo de administración.

Se tensaron las líneas de tracción para alinear y mantener el componente de anclaje entre los salientes mientras que se compactó el componente de anclaje. Utilizando un troquel de compresión radial, se compactó el componente de anclaje hasta un diámetro ligeramente menor que el diámetro interno de la vaina. Posteriormente, se traccionaron
40 conjuntamente las líneas de tracción del componente de anclaje y el tubo de administración, traccionando el componente de anclaje comprimido y el tubo de administración en la vaina. Posteriormente, se cortaron y se retiraron las líneas de tracción, desenhebrando, de ese modo, la línea de los vértices del alambre.

Posteriormente, se fijó un mando de tracción al extremo proximal (extremo del usuario) de la vaina. Durante el despliegue del dispositivo, este mando ergonómico ayudará en la tracción de la vaina, lo que liberará el componente de anclaje y permitirá que se autoexpanda. Además, se añadió un conector al extremo proximal del tubo de
45 administración.

Ejemplo 3:

En este ejemplo, se fabricaron componentes biodigestibles de anclaje y fueron estudiados para medir su cantidad de corrosión respectiva de pérdida de peso con el paso del tiempo en un ambiente gastrointestinal simulado.

50 Más específicamente, se construyeron tres componentes de anclaje expansibles por balón con un diámetro interno de 25,4 mm. Cada uno de los componentes de anclaje tenía distintos materiales de alambre biodigestible. Se utilizaron un alambre de soldadura de aluminio (4043), un alambre de soldadura de aleación de cromo (4130) y un alambre de soldadura de acero inoxidable (308) en la fabricación de los tres componentes de anclaje distintos. Estos distintos alambres eran fácilmente disponibles y se obtuvieron de un centro de suministro de material de soldadura.
55 Cada uno de los tres alambres distintos tenía un diámetro de aproximadamente 1,6 mm.

En el procedimiento de formación del componente de anclaje, cada uno de los tres alambres distintos fue devanado sobre una plantilla de acero inoxidable con pasadores. La plantilla de acero inoxidable con pasadores tenía un diámetro de aproximadamente 25,4 mm y una longitud de aproximadamente 100 cm. La plantilla de acero inoxidable con pasadores tenía varios pasadores, teniendo cada uno un diámetro de aproximadamente 1,52 mm. Los pasadores estaban dispuestos para proporcionar un anillo único con un patrón en zigzag de seis vértices. Más específicamente, los seis pasadores estaban dispuestos en una primera fila y otros seis pasadores estaban dispuestos en una segunda fila por debajo de la primera fila, formando, de ese modo, el patrón de zigzag. La distancia entre centros entre los pasadores en toda la longitud de la plantilla fue de aproximadamente 19,1 mm. Después de devanar uno de los alambres en torno a la plantilla de acero inoxidable con pasadores, se retiró el componente de anclaje de la plantilla y se recortaron los extremos del alambre. Se repitió este procedimiento para los tres alambres, formando, de ese modo, tres componentes de anclaje distintos de tres materiales distintos.

Se pesó cada componente de anclaje utilizando una báscula Mettler (modelo AE104, Suiza) y se registró el peso en la Tabla I a continuación. A continuación, se sumergió cada uno de los componentes de anclaje en un tarro de vidrio separado que contenía aproximadamente 50 ml de una disolución diseñada para simular los jugos gástricos humanos. Se preparó la disolución de 50 ml según el fluido gástrico simulado, TS, de USP 29, que es fácilmente disponible, como se conoce en la técnica. Inicialmente, la disolución tenía un pH de aproximadamente 1,2, que es un requisito según USP 29.

Se colocó cada uno de los componentes de anclaje en tarros separados que contenían aproximadamente 50 ml de una disolución que se mantuvo a aproximadamente 37 °C durante el curso del estudio. También se colocaron los tarros en un agitador para ser agitados y cada tarro tenía una tapa con un pequeño agujero para proporcionar una abertura de ventilación, por ejemplo, para el escape del hidrógeno. El agitador tenía un modelo de nombre IKA-VIBRAX-VXR S1, fabricado por Janke & Kunkel GmbH & Co, IKA Labortechnik, y nº de modelo 718308.

Se aclaró cada uno de los componentes de anclaje y se pesaron los días ilustrados con el siguiente procedimiento. Se retiró un componente de anclaje de la disolución de fluido gástrico simulado, TS y fue aclarado en dos baños de separados agua desionizada de aproximadamente 150 mL. Se colocó el componente de anclaje en el primer baño inmediatamente seguido de su colocación en el segundo baño. Después del segundo aclarado, se sumergió el componente de anclaje en aproximadamente 50 mL de alcohol isopropílico y se secó al aire la muestra. Cuando se hubo secado completamente, se pesó el componente de anclaje y se registraron los datos según se muestra en la Tabla I a continuación. También se comprobó y se registró el pH de la disolución para garantizar que se producía una reacción en diversos momentos durante el estudio, según se indica en la Tabla I. Además, la notación de asterisco en los días 2 a 14 denota los días en los que se sustituyó el fluido gástrico simulado, TS, de USP 29 por una nueva disolución para cada tarro de 50 mL que contenía cada componente de anclaje. Posteriormente, se devolvió la muestra a su recipiente y fue sometida a otro ciclo. Se repitió este procedimiento de registro para cada componente de anclaje utilizando nuevos baños de agua desionizada y un baño de alcohol isopropílico. Los resultados del estudio se ilustran en las Tablas I y II a continuación.

Tabla I:

Tipo de componente de anclaje	Día 1	Día 2*	Día 3*	Día 4*	Día 7*	Día 8*	Día 10*	Día 12*	Día 15
Componente de anclaje de acero inoxidable	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Disolución gástrica 50 mL (pH)	---	1,20	1,11	1,09	1,08	1,06	1,39	1,35	1,17
Masa (g) (masa inicial 4,70 g)	4,70	---	---	---	4,70	---	---	---	4,70
Componente de anclaje de aluminio	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Disolución gástrica 50 mL (pH)	---	1,27	1,33	1,14	2,73	1,27	2,28	2,33	3,29

Tipo de componente de anclaje	Día 1	Día 2*	Día 3*	Día 4*	Día 7*	Día 8*	Día 10*	Día 12*	Día 15
Masa (g) (masa inicial 1,51 g)	1,51	---	---	---	1,44	---	---	---	1,31
Componente de anclaje de aleación de cromo	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Disolución gástrica 50 mL (pH)	---	1,31	1,25	1,19	4,60	1,23	3,00	4,00	4,40
Masa (g) (masa inicial 4,54 g)	4,54	---	---	---	4,32	---	---	---	3,91

Tabla II:

Tipo de componente de anclaje	Pérdida total de masa	Pérdida porcentual de masa
Componente de anclaje de acero inoxidable	0,00 g	0,00%
Componente de anclaje de aluminio	0,20 g	13,25%
Componente de anclaje de aleación de cromo	0,63 g	13,88%

5 Con referencia ahora a la Tabla II, que resume cada uno de los componentes de anclaje y sus grados respectivos de pérdida de peso, se puede demostrar que la pérdida de peso se produjo a distintas velocidades en todo el estudio. Además, también se observó visualmente la degradación del componente de anclaje en todo el estudio. Más específicamente, se observaron surcos de corrosión en los componentes de anclaje que exhibieron pérdida de peso. Además, la corrosión fue particularmente perceptible en torno a los vértices de los componentes de anclaje.

10 A partir de estos datos, se pueden adaptar sustancialmente la pérdida de peso, de masa y de resistencia de los componentes de anclaje mediante la elección de material y de los componentes de anclaje con respecto a la reacción de desplazamiento, es decir, metal + ácido ==> sal metálica + hidrógeno y/o una mayor área superficial predeterminada en ubicaciones predeterminadas que promueven una pérdida de peso más rápida, es decir, creando una mayor área superficial. Las reacciones respectivas del mecanismo de corrosión son conocidas en la técnica. Como resultado, se pueden utilizar un material de corrosión selectiva y diseños de exposición del área superficial para proporcionar áreas que sean más susceptibles a la corrosión.

Procedimiento de ensayo:

20 Esta sección describe la medición de la resistencia a la tracción de la película. Se midió la máxima fuerza de tracción y fue promediada para diez muestras utilizando una máquina para ensayos de tracción Instron modelo n° 5560 (Canton, Massachusetts, EE. UU.) dotada de sujeciones de cordón e hilo de la serie 2714. La separación de la mordaza fue de 10,2 cm y la velocidad del cabezal fue de 200 mm/min. Se utilizó la media de diez mediciones de fuerza máxima. Se calculó la media de la anchura de diez muestras. Se midió el grosor con un calibre de mordaza Mitutoyo modelo n° 547-400 (Nakatsugawa, Japón). Se utilizó la media de diez mediciones de grosor. Se calculó la resistencia a la tracción como el cociente de la máxima fuerza de tracción y el área en corte transversal de las muestras sometidas a ensayo.

25 Se llevaron a cabo mediciones del punto de burbuja de alcohol isopropílico (Univar, Kirkland, Washington, EE. UU.) según las enseñanzas generales de ASTM E128-99. Los ensayos fueron realizados utilizando un aparato de ensayo con un diámetro de aproximadamente 2,54 cm. Se aumentó la presión a aproximadamente 1,4 kPa/seg. Se identificó la presión correspondiente a la aparición de la primera corriente de burbujas como el punto de burbuja. Las mediciones del punto de burbuja de alcohol isopropílico por encima de aproximadamente 0,6 MPa no fueron fiables debido a limitaciones del equipo de ensayo. Los valores del punto de burbuja representan la media de cinco mediciones.

Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en la presente invención sin apartarse del alcance de la invención. Por lo tanto, la presente invención está concebida para que abarque las modificaciones y variaciones de la presente invención, a condición de que se encuentren comprendidas en el alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

5

REIVINDICACIONES

1. Un aparato médico, que comprende:

un manguito (310) adaptado para ser colocado en el tracto gastrointestinal;

un componente (306) de anclaje fijado a al menos una porción de dicho manguito (310);

5 un tubo (302) de administración que tiene una porción extrema distal, una porción extrema proximal y al menos una luz, en el que el componente (306) de anclaje está dispuesto en la porción extrema distal del tubo (302) de administración;

un componente (304) de fijación en el tubo (302) de administración configurado para impedir que el componente (306) de anclaje se mueva a lo largo de un eje del tubo (302) de administración;

10 una vaina (314) de administración dispuesta en al menos una porción del tubo (302) de administración; y

un capuchón (316) dispuesto sobre al menos una porción de la vaina (314), en el que el capuchón (316) forma un espacio entre un extremo distal del tubo (302) de administración y la superficie interior del capuchón (316) y el manguito (310) está dispuesto en al menos una porción del espacio.

FIG. 1A

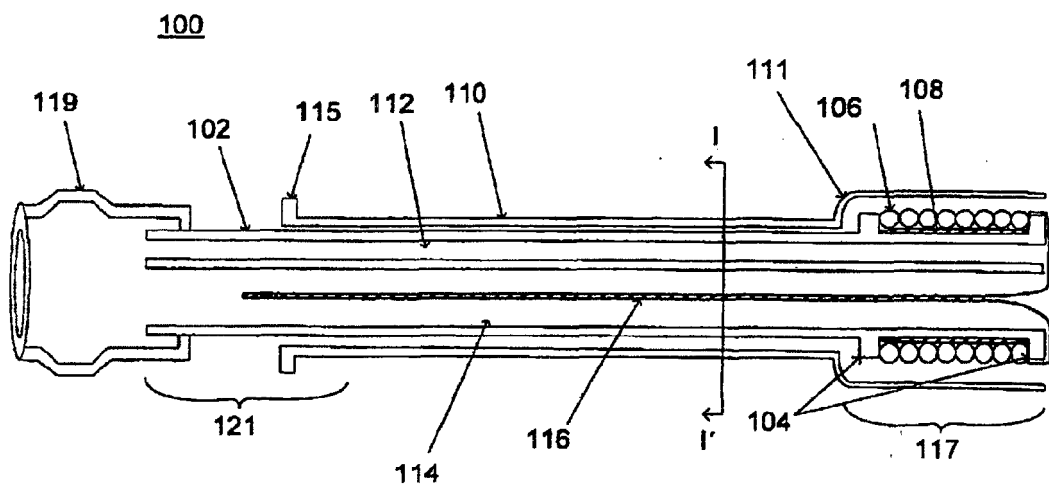


FIG. 1B

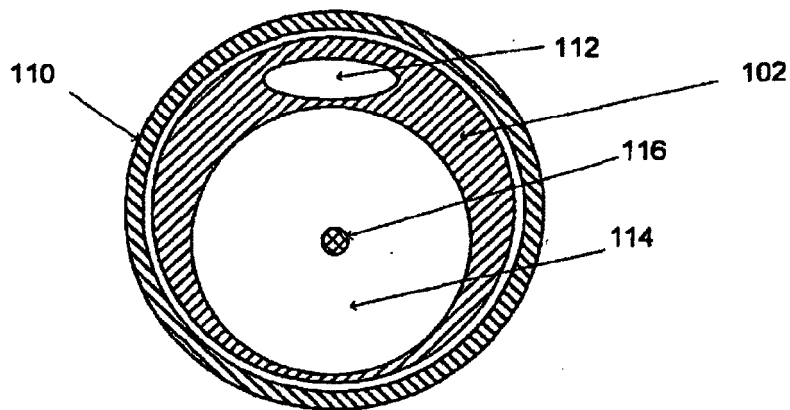


FIG. 2

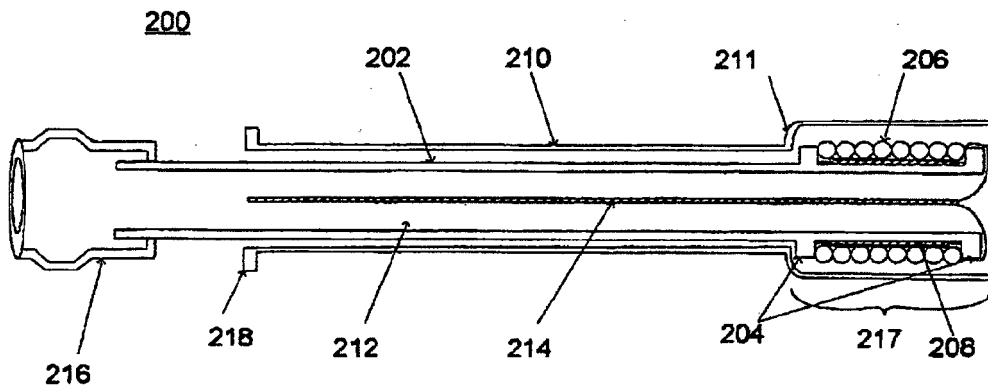


FIG. 3

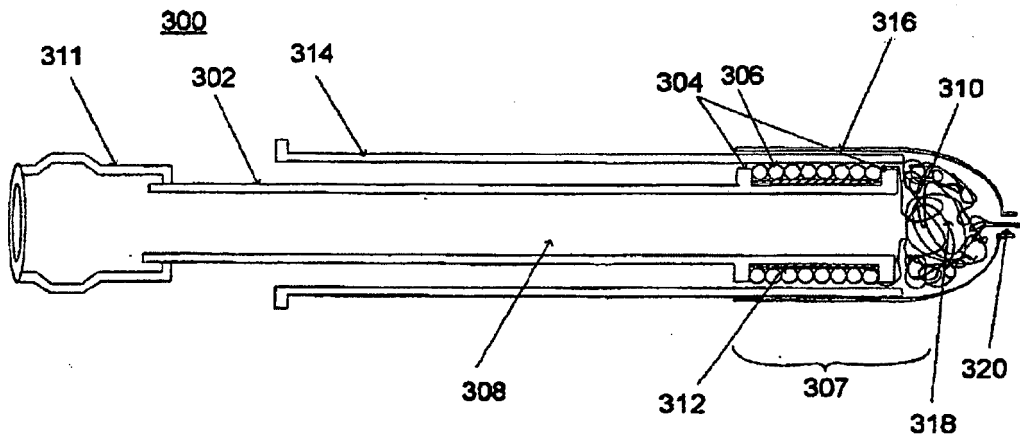


FIG. 4A

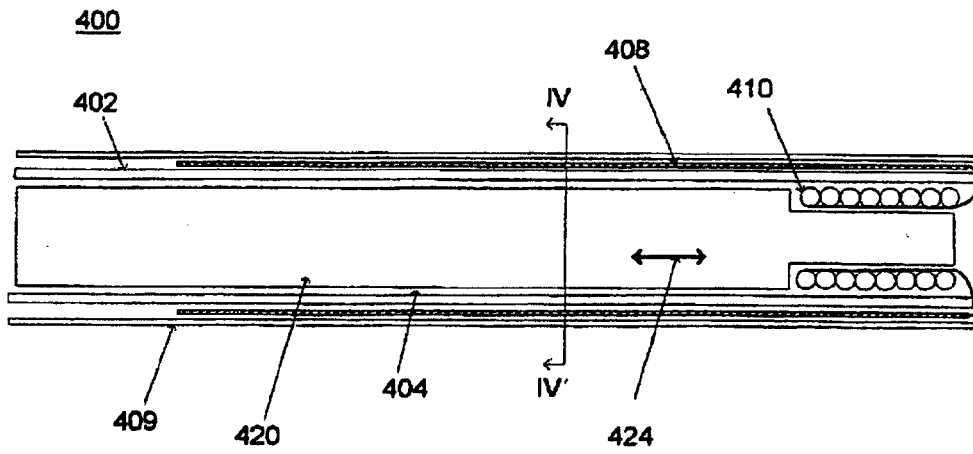


FIG. 4B

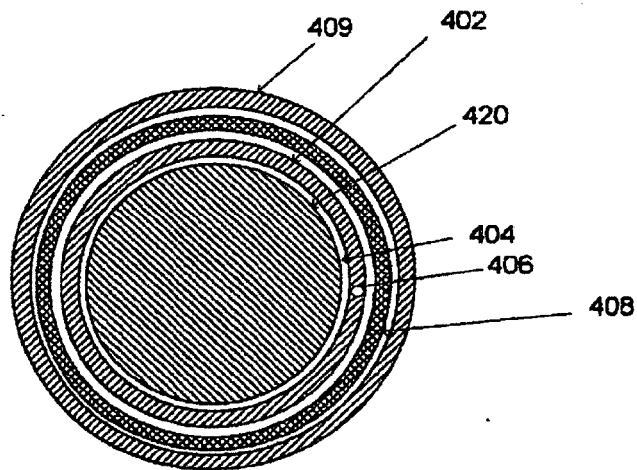


FIG. 5A

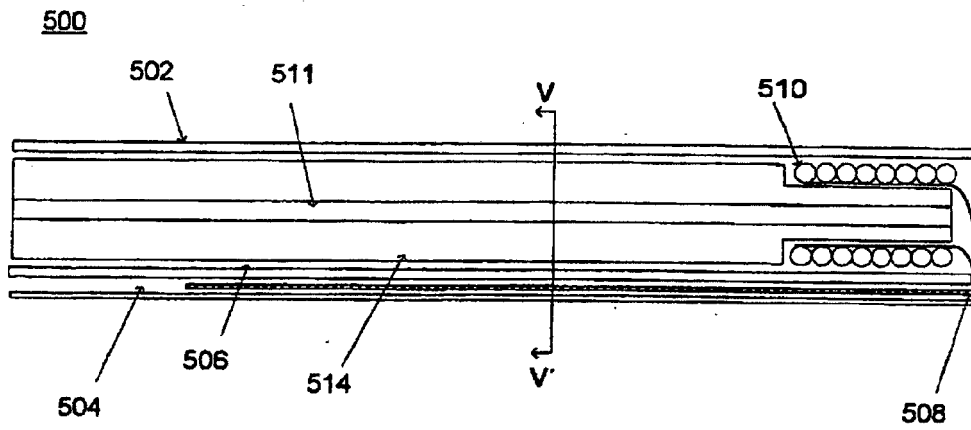


FIG. 5B

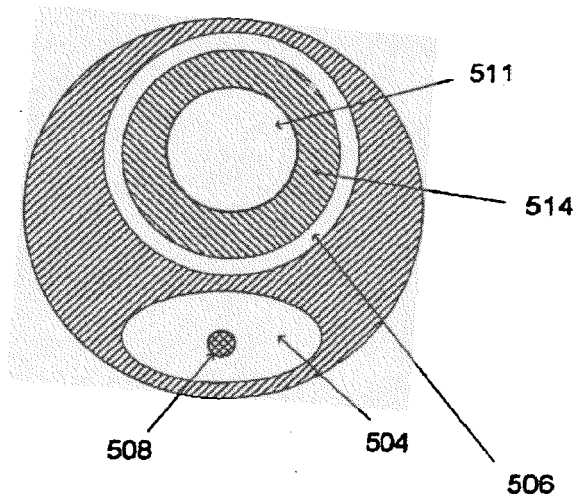


FIG. 6A

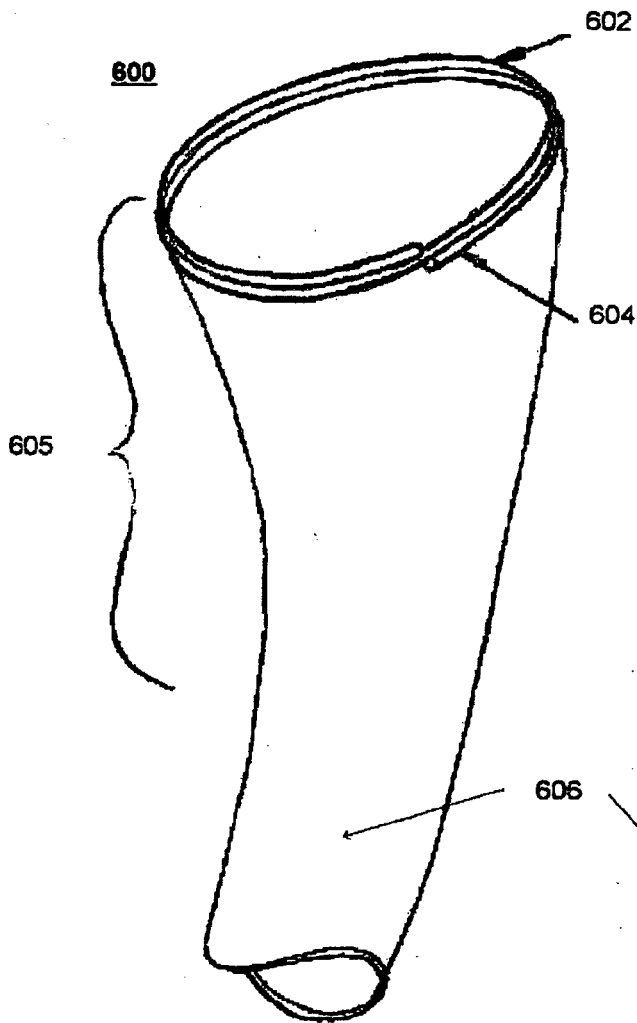


FIG. 6B

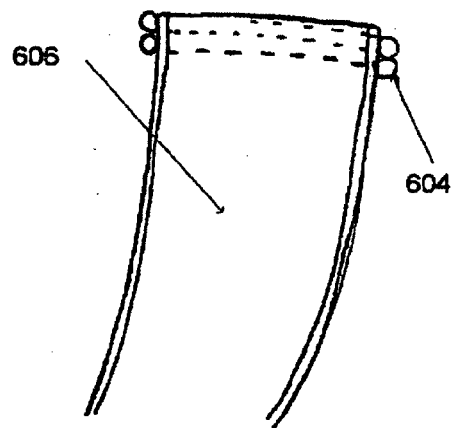


FIG. 6C

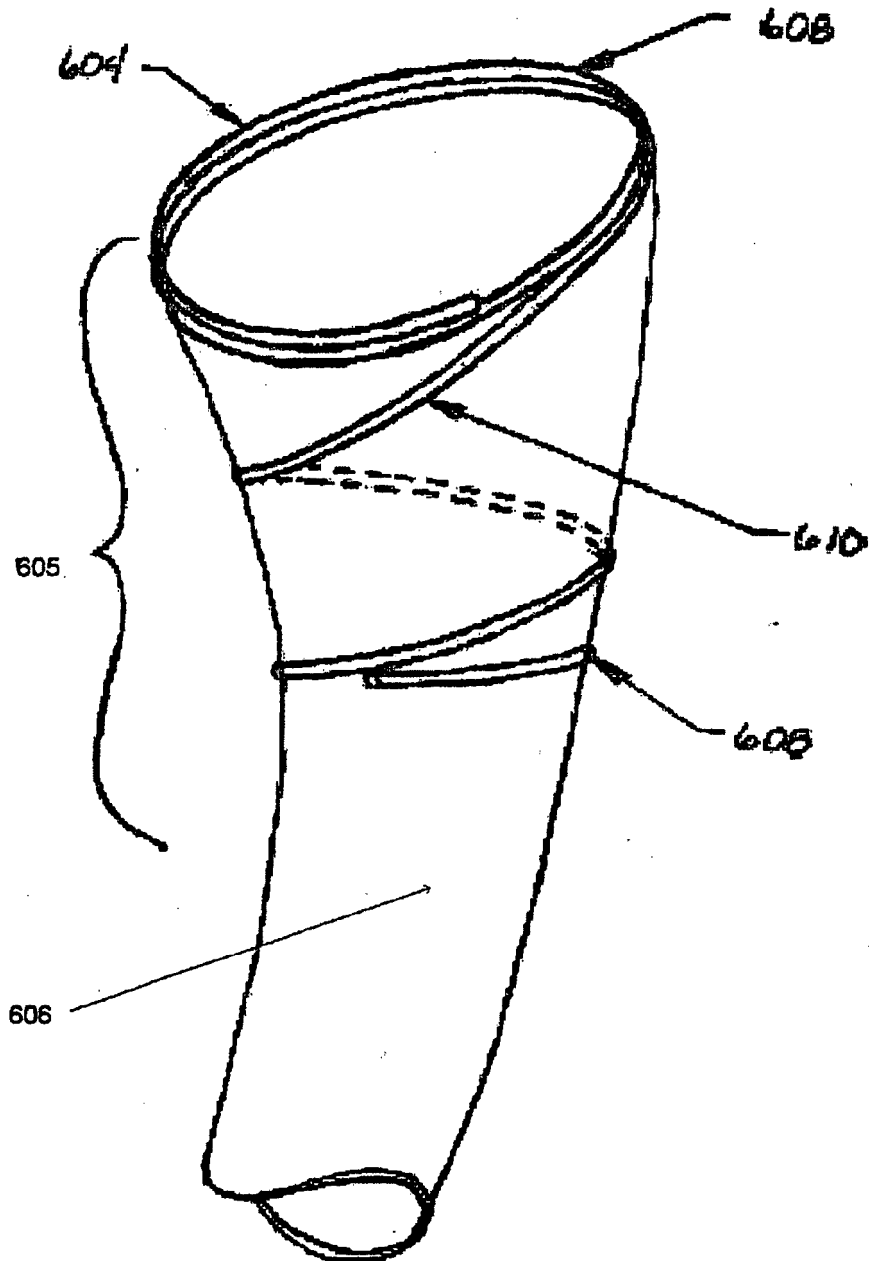


FIG. 6D

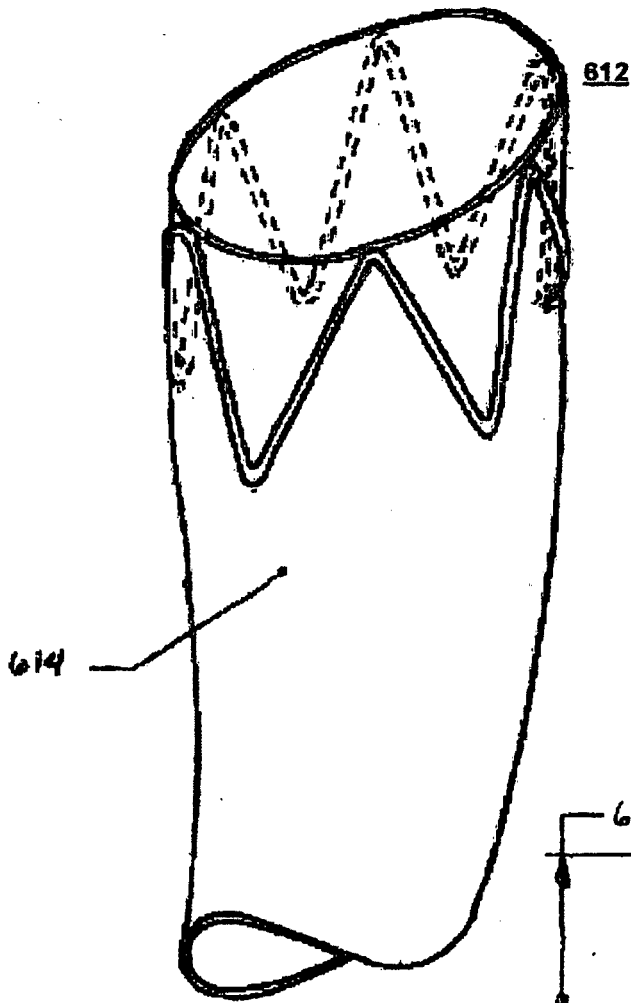


FIG. 6E

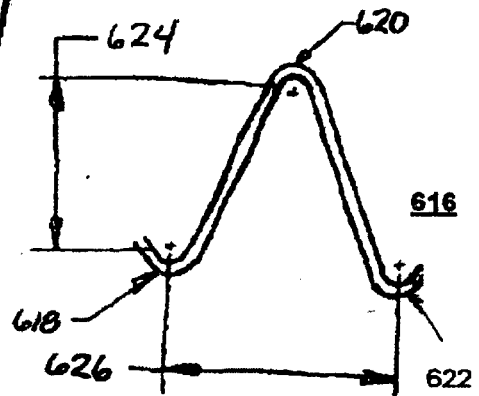


FIG. 6F

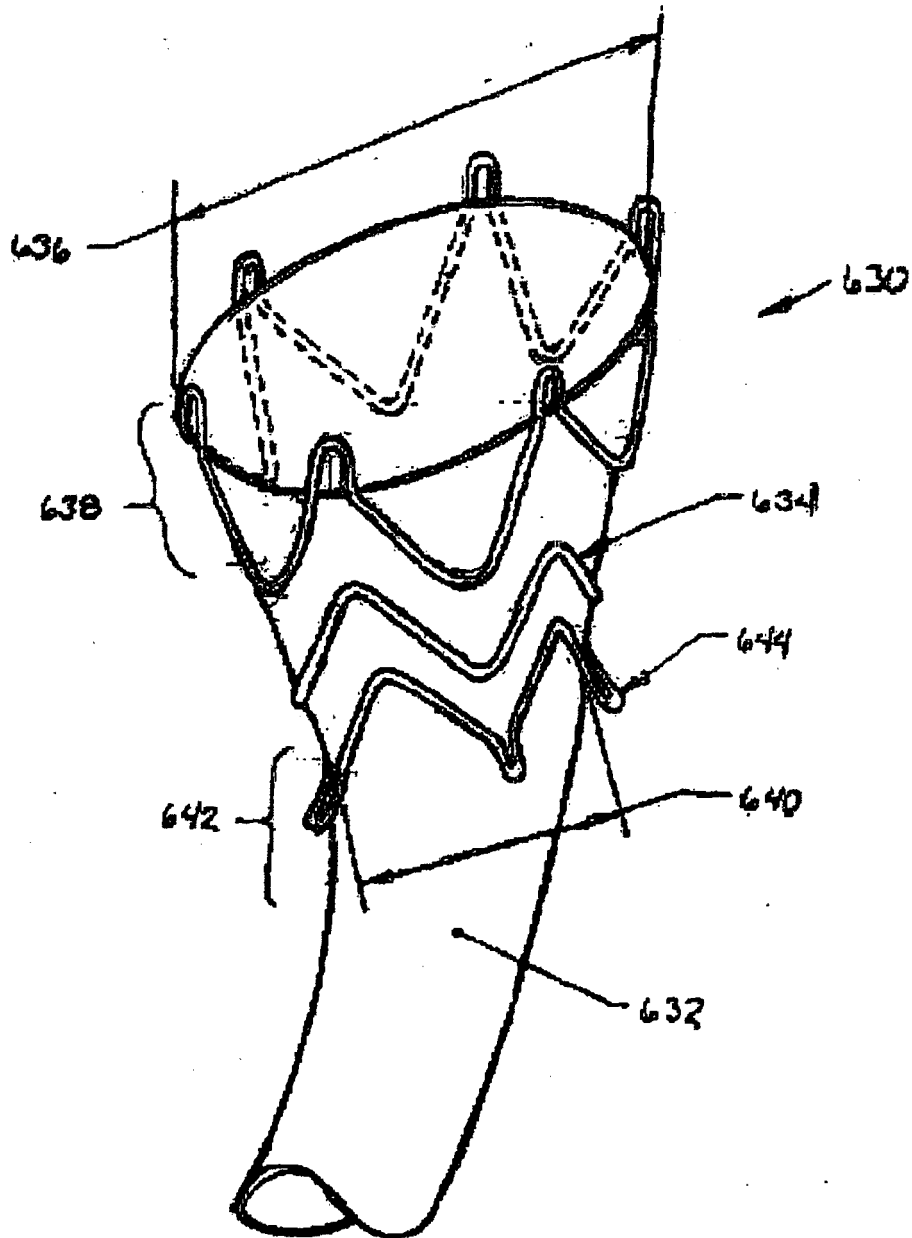


FIG. 6G

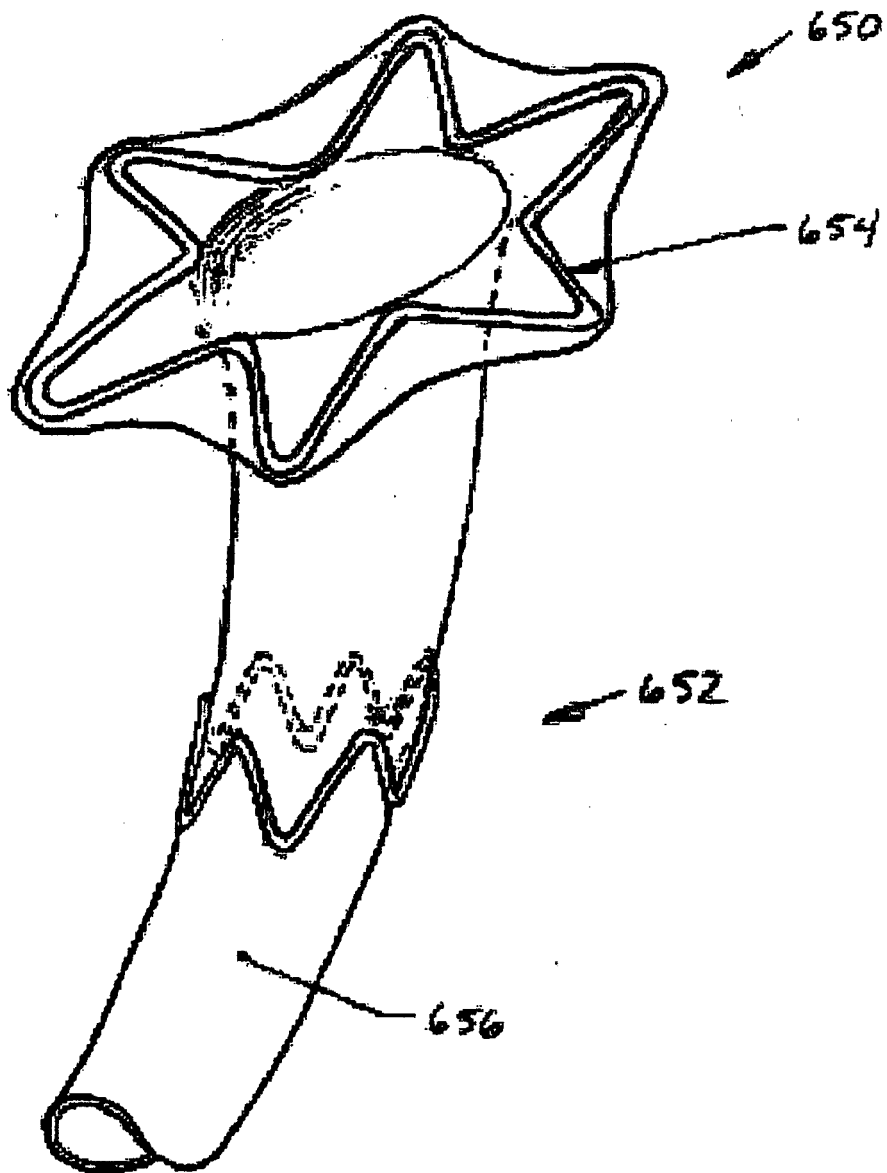
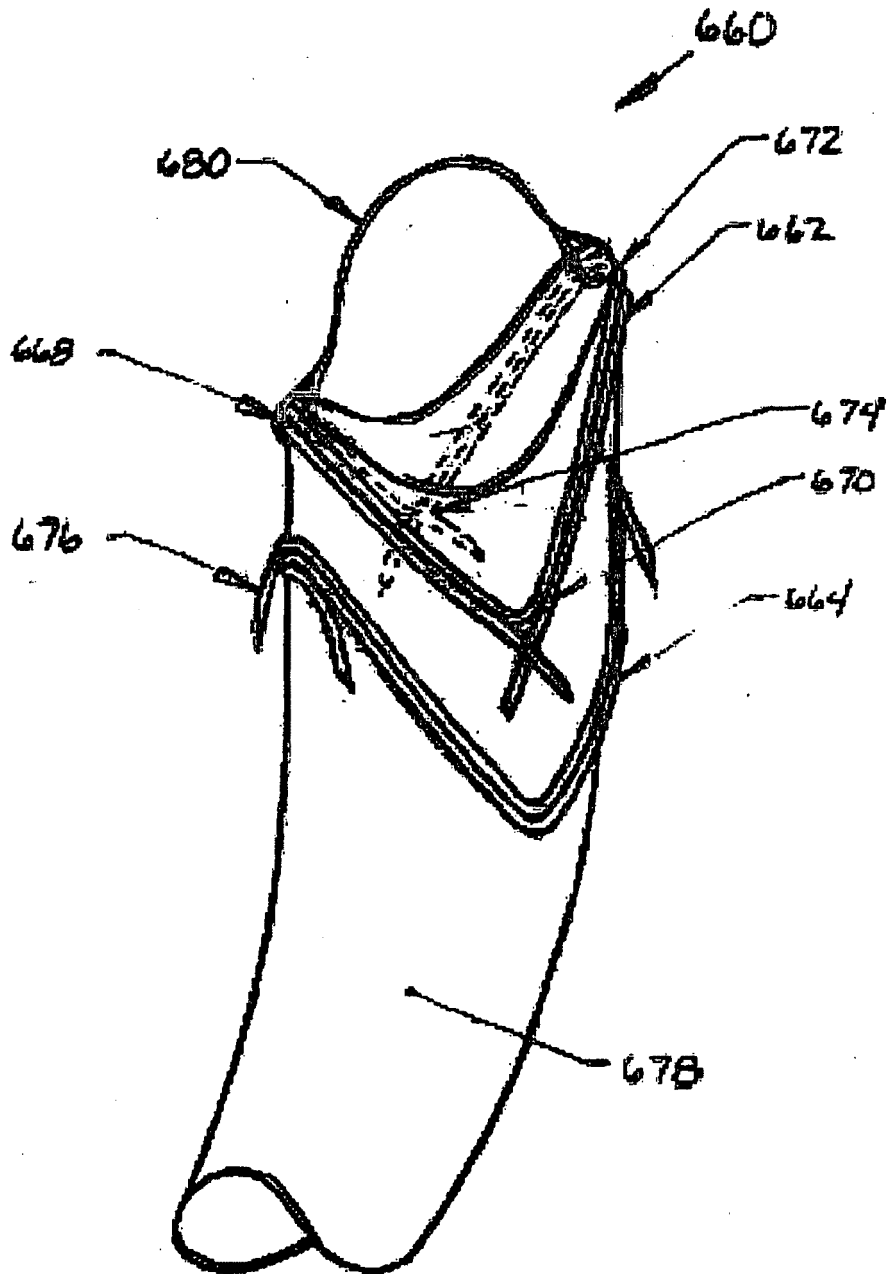


FIG. 6H



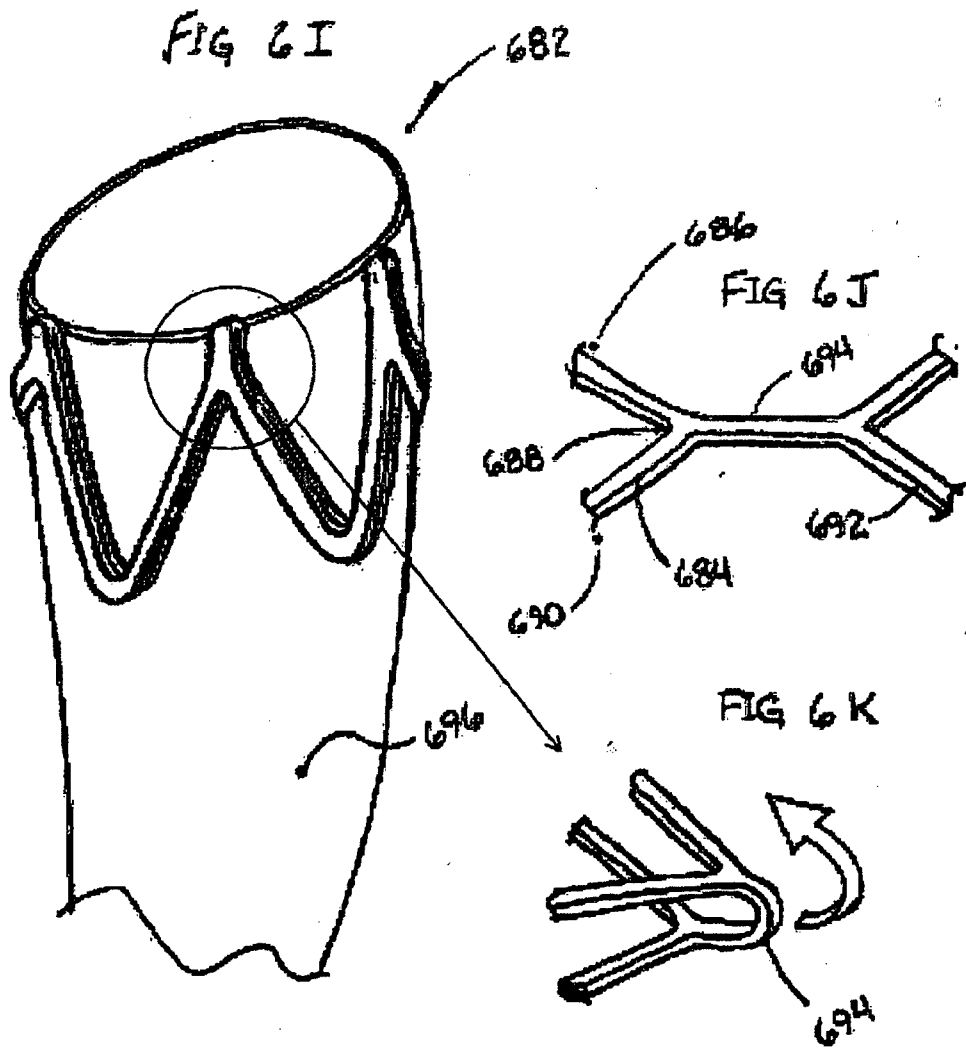


FIG. 6L

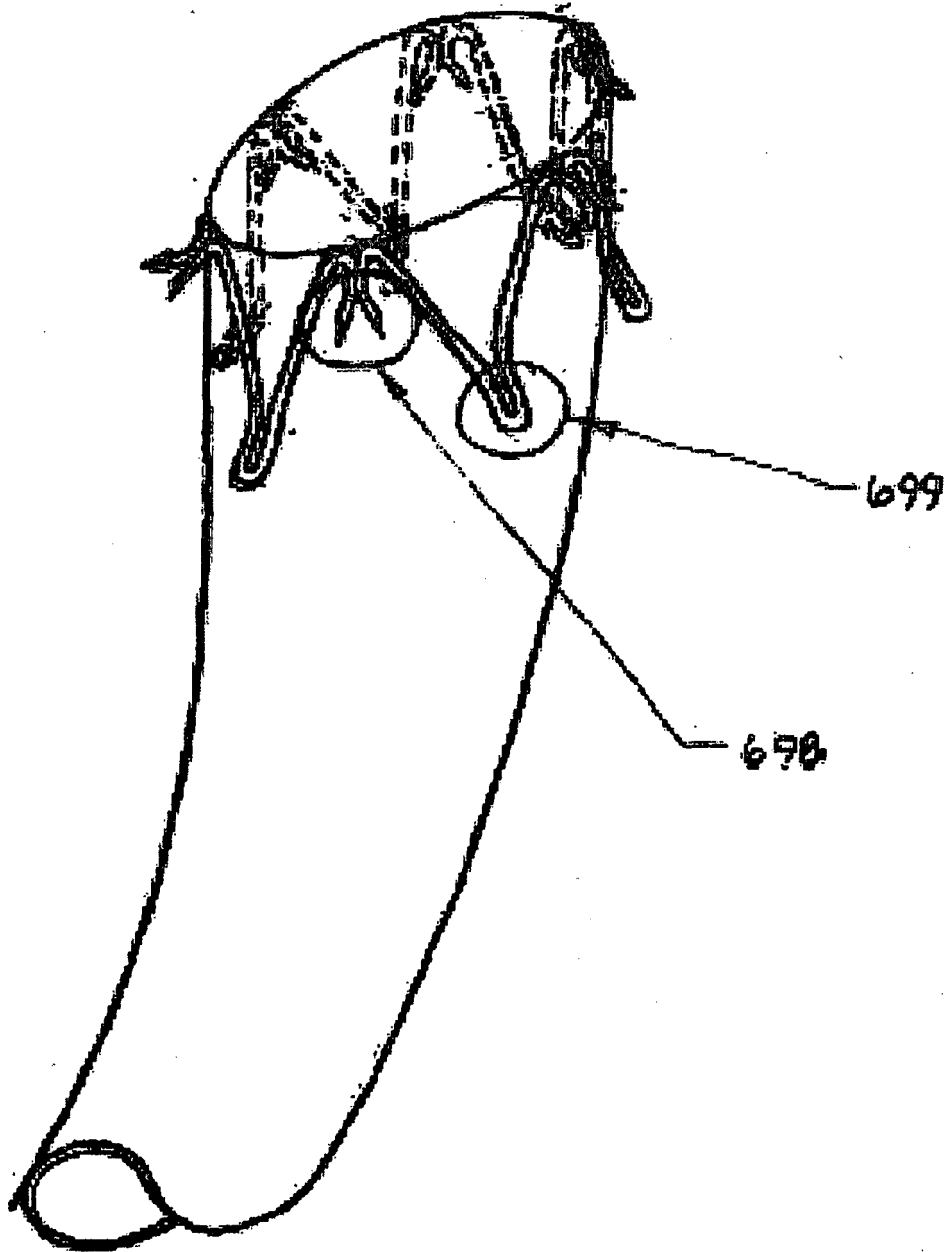


FIG. 7

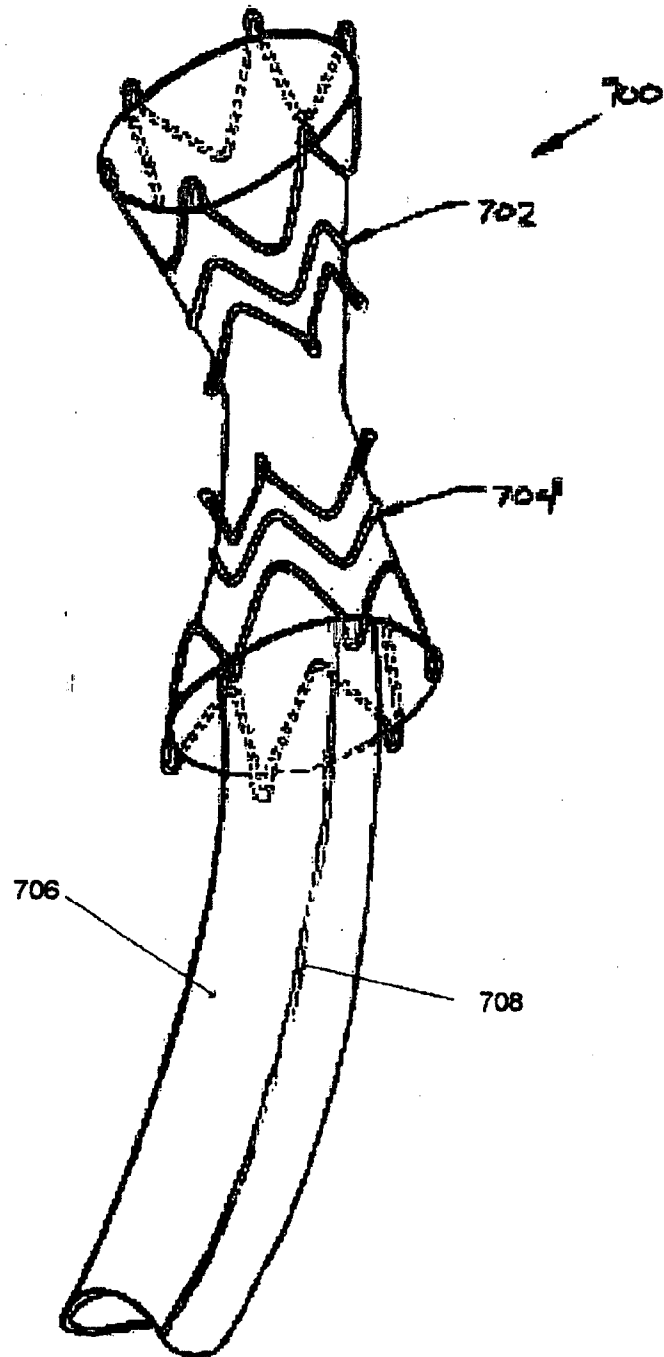


FIG. 8

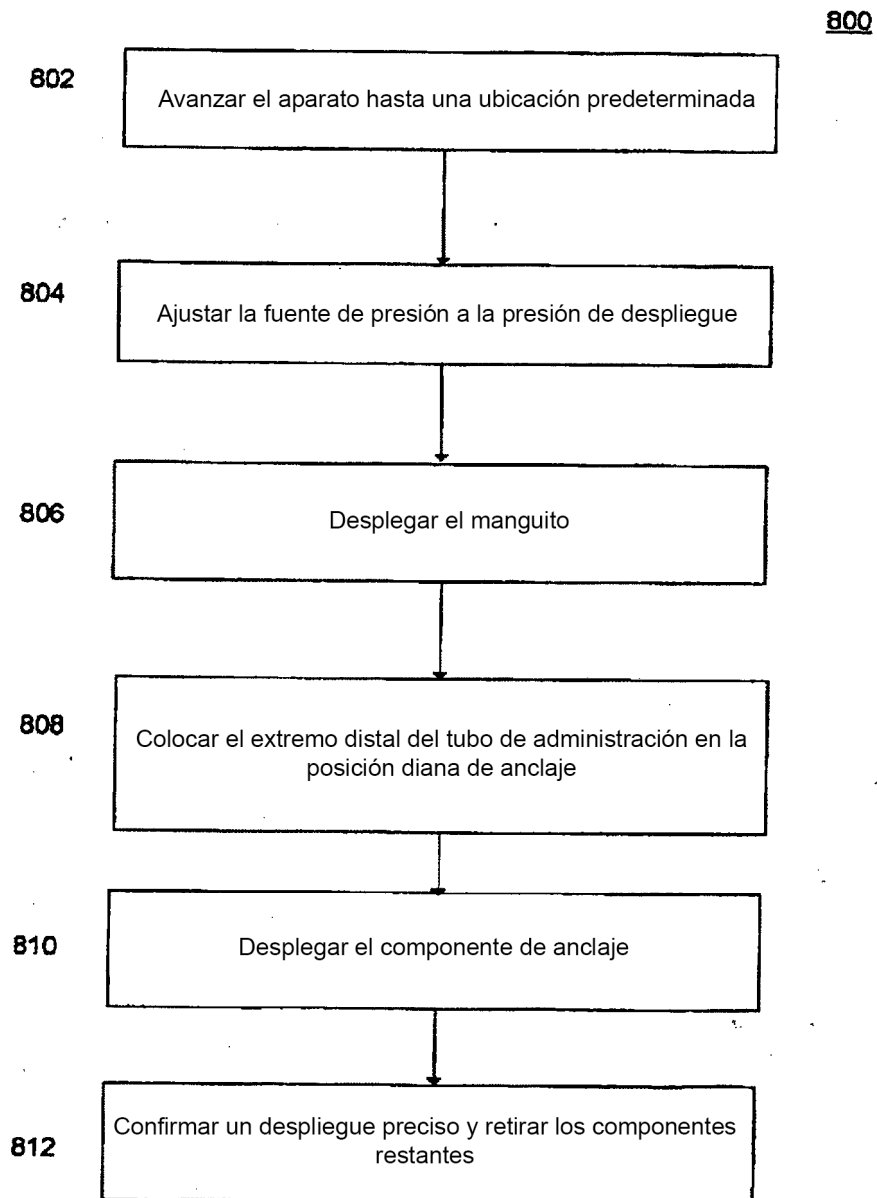


FIG. 9A

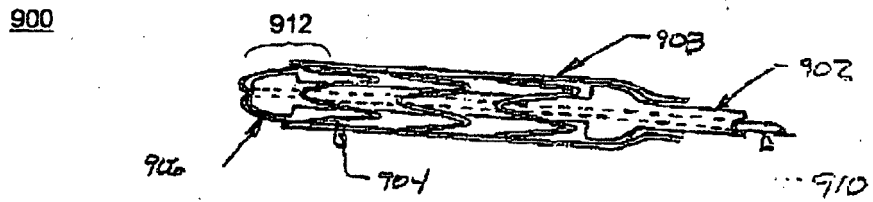


FIG. 9B



FIG. 9C

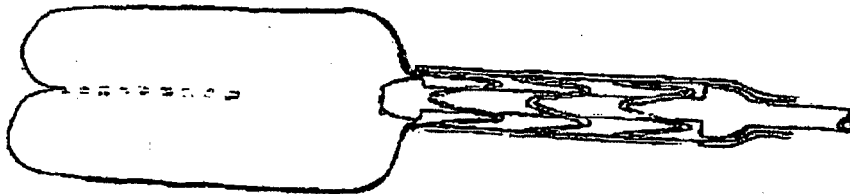


FIG. 9D

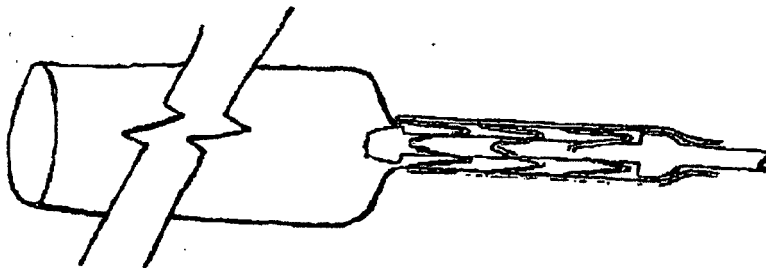


FIG. 9E

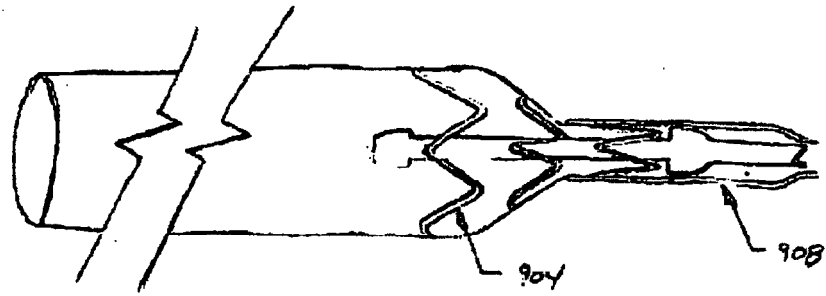


FIG. 9F

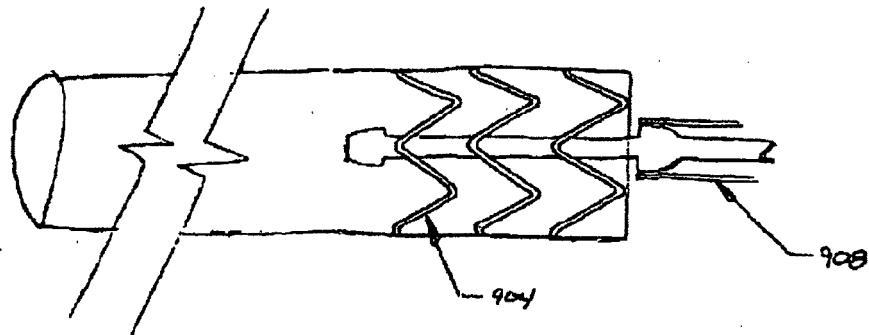


FIG. 9G

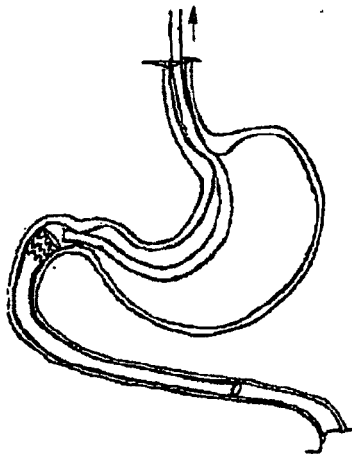


FIG. 10A

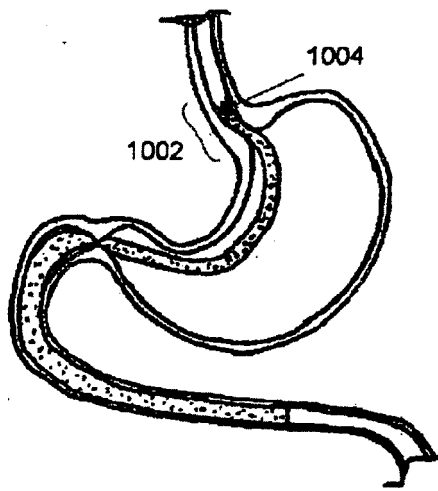


FIG. 10B

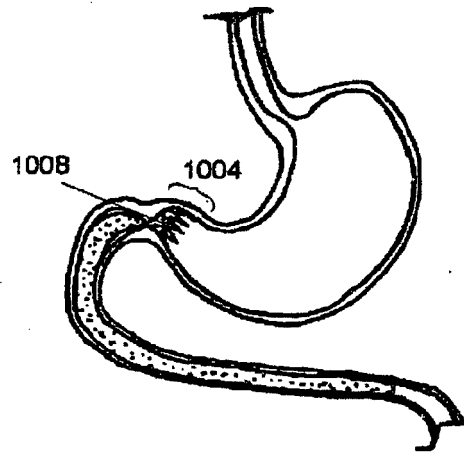


FIG. 10C

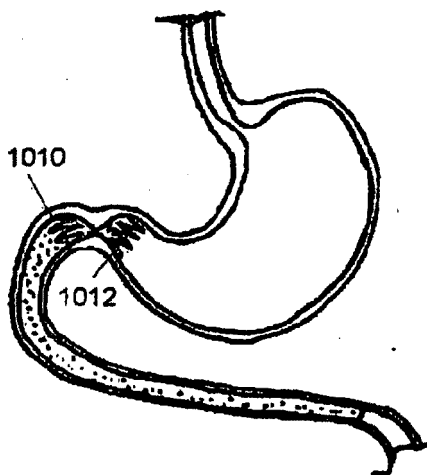


FIG. 10D

