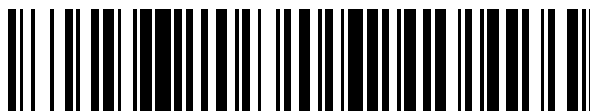


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 567 253**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04 (2006.01)

A61F 2/06 (2006.01)

A61F 2/848 (2013.01)

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 08742457 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016 EP 2136736**

54 Título: **Aparato médico y método para hacer el mismo**

30 Prioridad:

13.04.2007 US 735330

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

21.04.2016

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. y
SHAW, EDWARD, E.**

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 567 253 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 y método para hacer el mismo

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

5

La invención se relaciona con un aparato médico que incluye un dispositivo utilizado en el tratamiento de la obesidad y potencialmente con otros problemas asociados de salud, por ejemplo, diabetes tipo II. Más específicamente, el aparato se utiliza para impedir la absorción de nutrientes dentro del tracto gastrointestinal, es decir, aislando sustancialmente los nutrientes de una porción del tracto gastrointestinal.

Discusión de la técnica relacionada

10

Actualmente, la obesidad y los problemas de salud relacionados se están incrementando en los Estados Unidos y en otros países industrializados. Por ejemplo, los últimos datos provenientes del Centro Nacional de Estadística de la Salud muestran que el 30 por ciento de los adultos en los Estados Unidos de 20 años de edad y mayores, más de 60 millones de personas, son obesas. Desafortunadamente, el incremento de las tasas de obesidad no está limitado a los adultos y el porcentaje de gente joven que tiene sobrepeso se ha más que triplicado desde 1980. Por ejemplo, entre los niños y adolescentes de edades entre 6 y 19 años, el 16%, (más de 9 millones de personas jóvenes) son considerados con sobrepeso.

15

La obesidad puede conducir a numerosos problemas de la salud incluyendo, por ejemplo, la hipertensión, dislipidemia (por ejemplo, alto colesterol total y altos niveles de triglicéridos), diabetes (por ejemplo, diabetes tipo 2), enfermedad cardíaca coronaria, derrames, enfermedad de la vesícula, osteoartritis, apnea del sueño y problemas respiratorios, cánceres (por ejemplo del endometrio y la mama), y otros efectos de enfermedades. Ver, por ejemplo, Kanders, B.S., ET AL, Weight loss outcome and health benefits associate with the Optifast program in the treatment of obesity. Int J Obes, 1989. 13: p. 131-134.

20

Actualmente, existen numerosos dispositivos y métodos para tratar la obesidad, incluyendo procedimientos quirúrgicos como la desviación biliopancreática, la gastroplastia de anillo silástico, la derivación yeyunoileal, la derivación gástrica, la derivación gástrica Roux-en-Y, la gastroplastia, la banda gástrica, la gastroplastia con banda vertical, y procedimientos en etapas. Desafortunadamente, estos procedimientos tienen numerosos inconvenientes incluyendo la posibilidad de complicaciones severas asociadas con los procedimientos invasivos y complicados tales como la falla de órganos y aún la muerte.

25

Otras complicaciones menos severas pueden incluir síndrome de evacuación gástrica rápida. El síndrome de evacuación gástrica rápida ocurre cuando los contenidos del estómago se vacían muy rápidamente hacia el intestino delgado. El alimento parcialmente digerido dirige el exceso de fluido hacia el intestino delgado originando náuseas, calambres, diarrea, sudoración, debilidad, y/o palpitations. El síndrome de evacuación gástrica rápida usualmente ocurre después del consumo de demasiado azúcar simple o refinado por personas que hayan tenido cirugía para modificar o retirar parte del estómago.

30

El documento US 2006/0161139 (Levine et al.) se relaciona con un dispositivo implantable que incluye estructuras artificiales que se pueden ajustar para variar la tasa de vaciado del estómago y así inducir la saciedad durante un periodo mayor. El dispositivo puede opcionalmente incluir un revestimiento o manguito intestinal.

35

Resumen de la invención

40

La presente invención está dirigida a un aparato de acuerdo con la reivindicación 1. Las características opcionales se suministran en las reivindicaciones dependientes.

Una ventaja de la invención es suministrar un aparato que tenga un manguito que tenga al menos dos regiones de diferentes propiedades, por ejemplo, porosidad, grosor, tamaño de poro y similares.

Otra ventaja de la presente invención es suministrar un manguito que sea liberable desde un componente de anclaje por vía de un componente liberable.

45

Aún otra ventaja de la invención es suministrar un manguito que sea liberable de sí mismo con un componente liberable.

Características y ventajas adicionales de la invención se establecerán en la descripción o se pueden aprender mediante la práctica de la invención. Estas características y otras ventajas de la invención se efectuarán y lograrán mediante la

estructura particularmente puntualizada en la descripción y reivindicaciones escritas de la misma así como también de los dibujos finales.

5 Para lograr estas y otras ventajas y de acuerdo con el propósito de la invención, de acuerdo con la realización y tal como se describe ampliamente, un aparato para la colocación en una porción del tracto gastrointestinal incluye un manguito y al menos un componente de anclaje unido al manguito con un componente liberable.

10 En un ejemplo descrito, el aparato para la colocación en el tracto gastrointestinal incluye al menos un componente de anclaje y un manguito unido a al menos un componente de anclaje. El manguito incluye al menos una primera región y una segunda región unida la una a la otra con un componente liberable. La primera y segunda regiones pueden tener diferentes propiedades, por ejemplo, porosidades, tamaño de poro, grosor, y similares. Además, las propiedades pueden cambiar in-situ después de un tiempo predeterminado.

En un ejemplo descrito, el aparato incluye un manguito que tiene un extremo próximo, un extremo distante, una superficie interior, una superficie exterior, y un grosor de pared. El manguito también incluye al menos una porción que es separable del resto del tubo. El componente de anclaje se une a un extremo próximo del tubo con un componente liberable.

15 En un ejemplo descrito, el aparato incluye un manguito que tiene un extremo próximo, un extremo distante, una superficie interior, una superficie exterior, y un grosor de pared. El componente de anclaje se une al extremo próximo del manguito con un componente liberable, de tal manera que el manguito se desacopla del componente de anclaje cuando el componente liberable se debilita después de un tiempo predeterminado.

20 En un ejemplo descrito, el aparato incluye un primer componente de anclaje de un tamaño para ser ubicado en el duodeno del paciente. El primer manguito se une y se extiende desde el primer componente de anclaje. El primer manguito tiene un extremo próximo, un extremo distante, una superficie interior, una superficie exterior, una porción de pared que se extiende desde el extremo próximo al extremo distante, y al menos una abertura en la porción de pared. El aparato también incluye un segundo componente de anclaje de un tamaño para ser ubicado en el ducto biliar del paciente y un segundo manguito unido y que se extiende desde el segundo componente de anclaje. El segundo manguito es de un tamaño que se ajusta a través de al menos una abertura en la porción de pared del primer manguito.

25 Se debe entender que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son de ejemplo y explicativas y pretenden suministrar explicación adicional de la invención tal como se reivindica.

Breve descripción de los dibujos

30 Los dibujos que acompañan se incluyen para suministrar entendimiento adicional de la invención y se incorporan y constituyen parte de la especificación, ilustran realizaciones de la invención, y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención.

En los dibujos:

La Fig. 1A ilustra un aparato de acuerdo con un ejemplo descrito;

La Fig. 1B ilustra el aparato de la Fig. 1A que tiene separación de componente;

La Fig. 1C ilustra una vista expandida de una porción de la Fig. 1A;

35 La Fig. 2A ilustra un aparato de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 2B ilustra el aparato de la Fig. 2A que tiene una separación de componente;

La Fig. 2C ilustra un aparato de acuerdo con la Fig. 2A que tiene secciones de diferentes propiedades;

La Fig. 3A ilustra un aparato de acuerdo con otro ejemplo descrito;

40 La Fig. 3B ilustra una vista de extremo en sección transversal del aparato mostrado en la Fig. 3A cortado a lo largo de la línea A a A' antes de liberación;

La Fig. 3C ilustra una vista de extremo en sección transversal del aparato mostrado en la Fig. 3A cortado a lo largo de la línea A a A' después de liberación;

La Fig. 4A ilustra un aparato de acuerdo con otro ejemplo descrito;

La Fig. 4B ilustra un aparato de acuerdo con otro ejemplo descrito;

La Fig. 5A ilustra un aparato de acuerdo con otro ejemplo descrito;

La Fig. 5B ilustra un aparato de acuerdo con La Fig. 5A después de un tiempo predeterminado; y

La Fig. 6 ilustra un aparato de acuerdo con otro ejemplo descrito.

5 Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

10 La invención se relaciona con un aparato médico novedoso para el tratamiento de la obesidad, diabetes, pérdida de peso y/o, otros problemas de salud asociados a la obesidad. El aparato se utiliza para impedir la absorción de nutrientes dentro del tracto gastrointestinal, es decir, aislar sustancialmente los nutrientes de una porción del tracto gastrointestinal. El aparato se puede implantar utilizando técnicas mínimamente invasivas, tal como la aproximación transesofágica bajo visualización y otras conocidas en la técnica.

15 En un ejemplo, el aparato incluye un manguito y al menos un componente de anclaje. El componente de anclaje se une a al menos una porción del manguito con un componente liberable o un agente de acoplamiento tal como se conoce en la técnica. El agente de acoplamiento puede incluir un almidón, cianoacrilatos, silicona, uretano, y/o termoplásticos, por ejemplo, nailon, perfluoroalcoxi (PFA), poliuretano (PU) etileno propileno fluorinado (FEP), y otros conocidos en la técnica. Preferiblemente, el agente de acoplamiento tiene biocompatibilidad aceptable y se forma de copolímeros, tales como copolímero de tetrafluoroetileno perfluoroalquilviniléter, (TFE/PAVE) y copolímero de tetrafluoroetileno perfluorometilviniléter (TFE/PMVE), y combinaciones de los mismos. Por supuesto, los materiales bioabsorbibles se pueden utilizar tales como el ácido poliglicólico y el monómero de carbonato de trimetileno (PGA/TMC), ácido poliglicólico y ácido poliláctico (PGA/PLA), y combinaciones de los mismos.

20 El componente de anclaje se puede unir a una superficie interior o exterior del manguito. El componente liberable puede ser un componente activo, pasivo y combinaciones de los mismos. Un componente liberable activo es aquel que requiere alguna intervención exterior para facilitar su liberación. Por ejemplo, un mecanismo de halado, tal como una cuerda, lengüeta y otros mecanismos similares pueden incluir una fuente externa, tal como una fuente de energía, fuente química, fuente térmica, combinaciones de los mismos y similares. Las fuentes de energía pueden incluir energía ultrasónica, energía electromecánica, energía magnética y similares. Las fuentes químicas pueden incluir diferentes soluciones, por ejemplo, una solución que cambia al menos temporalmente el pH del tracto gastrointestinal u otros. El componente pasivo liberable es aquel que se libera durante el tiempo sin ninguna intervención externa. Por ejemplo, un componente pasivo liberable puede incluir un material degradable que tiene un ciclo de deterioro predeterminado en la anatomía dada. En otras realizaciones, el material degradable incluye un material bioabsorbible, material biodigerible, y/o combinaciones de los mismos discutidas aquí.

35 El manguito es un conducto para transportar materiales ingeridos, por ejemplo, alimento predigerido, quimo, material gastrointestinal y fluidos encontrados en el estómago, y similares. El manguito es diseñado para permitir al menos el aislamiento parcial de los fluidos ingeridos y/o gastrointestinales, tales como, los jugos biliares y pancreáticos, provenientes de al menos porciones del tracto gastrointestinal. Por ejemplo, el manguito puede permitir al menos el aislamiento parcial del quimo de al menos porciones de bilis en el tracto gastrointestinal. Preferiblemente, el manguito es al menos un conducto parcialmente compresible que no inhibe sustancialmente los mecanismos peristálticos del tracto gastrointestinal y/o otros mecanismos de transporte, permitiendo de esta manera el transporte de los materiales ingeridos a través del conducto.

40 El manguito puede incluir una pluralidad de diferentes materiales unidos con un componente liberable. Más específicamente, el manguito incluye una primera región y una segunda región unida la una a la otra con un componente liberable. De nuevo, el componente liberable puede ser un componente pasivo o activo liberable como se describió previamente. En una realización preferida, el componente liberable incluye suturas.

45 El manguito puede incluir una pluralidad de diferentes materiales, formando de esta manera regiones de diferentes propiedades, por ejemplo, porosidad, tamaño de poro, grosor, y similares. La porosidad se expresa en porosidad porcentual y se puede determinar al calcular el cociente de la densidad del artículo y aquella de la densidad de masa del PTFE y multiplicar ese cociente por 100%. Para los propósitos de este cálculo, la densidad de masa del PTFE se tomó como 2.2 g/cc.

50 Cuando se desea aislar completamente los materiales ingeridos del tracto gastrointestinal la porosidad preferida es aproximadamente 0%. Cuando se desea cambiar el grado de aislamiento durante el tiempo se prefiere llenar los poros del manguito con un material degradable, por ejemplo, material bioabsorbible que será absorbido durante un tiempo predeterminado. En este caso, el manguito de partida puede ser poroso, esto es que posea un tamaño de poro suficientemente grande para pasar los nutrientes y/o los fluidos gastrointestinales a través de la pared del manguito. Por ejemplo, la porosidad del manguito puede estar en el rango de aproximadamente 0% a aproximadamente 85% o más.

5 El tamaño de poro se puede estimar para que sea el promedio de la dimensión más grande del poro. En materiales ePTFE expandidos porosos el tamaño del poro se puede estimar mediante una longitud promedio de las fibrilas. La longitud de las fibrilas del orden de 20 micras, pueden, permitir el paso de nutrientes al tracto gastrointestinal. El tamaño del poro del manguito puede estar en el rango de aproximadamente 0 micras a 6 mm o más. El tamaño de poro puede ser sustancialmente uniforme o no uniforme y puede variar a lo largo del manguito. Por ejemplo, el manguito puede ser considerado macroporoso al tener huecos de 6mm a lo largo de al menos una porción del manguito. La interpretación se puede conducir mediante cualquier medio conocido en la técnica, por ejemplo, el manguito puede tener huecos punzados, tratados con láser, con aguafuerte, combinaciones de los mismos y similares. El tamaño de poro se puede diseñar para permitir el paso preferencial de nutrientes objetivo y/o fluidos gastrointestinales a través de la pared del manguito a una porción de la pared del manguito.

15 Las propiedades de las diferentes regiones del manguito pueden degradarse durante el tiempo o ser fijadas a lo largo de la vida del implante del manguito. Por ejemplo, cuando se utiliza un material bioabsorbible sobre una porción del manguito poroso, en la medida en que el material bioabsorbible se degrada, la porosidad del manguito cambiará. En una realización, diversos segmentos del manguito que tengan diferente porosidad se pueden unir con un componente liberable. Más específicamente, el manguito puede incluir una primera región y una segunda región unida la una a la otra con un componente liberable. De nuevo, el componente liberable puede ser un componente pasivo o activo liberable como se describió previamente. En una realización preferida, el componente liberable incluye suturas.

En otro ejemplo, el manguito se construyó para tener un componente liberable unido a al menos una porción del manguito. Por ejemplo, el manguito se puede formar con una costura longitudinal que se une con un componente liberable.

20 En otro ejemplo, el aparato incluye un primer componente de anclaje de un tamaño para ser ubicado en el duodeno del paciente y un primer manguito unido y que se extiende desde el primer componente de anclaje. El primer manguito tiene un extremo próximo, un extremo distante, una superficie interna, una superficie exterior, una porción de pared que se extiende desde el extremo próximo al extremo distante y al menos una abertura en la porción de pared. Un segundo componente de anclaje es de un tamaño para ser ubicado en el ducto biliar del paciente. El segundo manguito se une y se extiende desde el segundo componente de anclaje.

25 El manguito también puede incluir marcas para permitirle al médico determinar el despliegue apropiado, por ejemplo, la orientación, ubicación, etc., del manguito o alternativamente permitirle al manguito ajustarse a la longitud deseada. Las marcaciones también pueden incluir material radio opaco para ayudar en la visualización no invasiva u otros materiales de visualización adecuada como los conocidos en la técnica. Por ejemplo, el manguito puede tener al menos una tira longitudinal de material radio opaco incorporado en al menos una porción de la longitud del manguito.

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

35 El manguito se puede diseñar para tener cualquier número de secciones transversales de diferentes formas geométricas, tales como circular, oval, elíptica, de diamante, cuadrada, combinaciones de las mismas y similares. Además, el manguito puede estrecharse a lo largo de su longitud, por ejemplo, tener una forma ahusada. Más específicamente, una sección transversal en un extremo del manguito puede ser mayor que una sección transversal en un extremo opuesto del manguito. Preferiblemente, el manguito se diseña para tener una sección transversal circular. Además, el manguito puede incluir regiones localizadas de secciones transversales restringidas o agrandadas.

40 La dimensión exterior del manguito es preferible de un tamaño que le permite al manguito ajustarse dentro del tracto gastrointestinal interno del paciente. La dimensión externa del manguito también se puede sobredimensionar o infradimensionar dentro del tracto gastrointestinal del paciente, esto es, la dimensión más exterior, por ejemplo, el diámetro externo puede ser mayor o menor que el diámetro del tracto gastrointestinal. Preferiblemente, cuando se utiliza un manguito con una sección transversal circular el diámetro exterior puede estar en el rango desde aproximadamente 15 mm a aproximadamente 50 mm y más preferiblemente el diámetro exterior varía desde aproximadamente 20 mm a 30 mm.

45 El manguito tiene preferiblemente un tamaño y se diseña para ser adecuadamente flexible lo suficiente para permitirle a los mecanismos peristálticos del tracto gastrointestinal y/o, otros mecanismos de transporte que estén por debajo de la longitud del manguito. El grosor se selecciona para permitir el transporte de los materiales ingeridos a través del conducto por vía peristáltica u otros mecanismos. Preferiblemente, el grosor del manguito varía desde aproximadamente 0.003 mm a aproximadamente 2.6 mm, y más preferiblemente, éste varía desde aproximadamente 0.02 mm a 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 el extremo opuesto.

55 Múltiples técnicas de fabricación se pueden utilizar para formar el manguito tal como se conoce en la técnica. Por ejemplo, estas técnicas pueden tomar la forma de un manguito extruido o formado de otra manera de una composición que

5 suministre propiedades mecánicas y físicas que le permitan al menos el aislamiento parcial del material que salga del estómago desde el intestino delgado. Por ejemplo, el manguito suministra al menos aislamiento parcial de los materiales ingeridos dentro del manguito desde el ambiente del tracto digestivo. El aislamiento puede ser completo, incompleto, o puede variar durante el tiempo en que el manguito esté en el paciente, variar por debajo de la longitud del manguito, y combinaciones de los mismos. Preferiblemente el aislamiento se diseña para suministrar al menos parcialmente absorciones de nutrientes afectadas por debajo de una porción del intestino delgado, promoviendo de esta manera la pérdida de peso del paciente.

10 El manguito se puede construir, en todo o en parte, 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 se mezclan como una combinación, tales como un sistema plastificado, y/o un sistema no miscible de microfase. Si se introducen grupos reactivos adecuados en el manguito formado, que se conoce comúnmente como sistema termoendurecido o químicamente reticulado se puede generar bajo condiciones de curado apropiadas. El manguito formado también se puede componer en la forma de una lámina o de un compuesto reforzado fibroso. Por supuesto, las propiedades de la composición seleccionadas, por ejemplo, peso molecular, temperatura(s) de transición vítrea, cristalinidad, y/o la extensión de la reticulación dictará las propiedades deseadas del manguito. El manguito también será recubierto con una variedad de agentes terapéuticos tal como los recubrimientos de vitamina, recubrimientos de fármaco, y similares. Los recubrimientos de vitamina se pueden diseñar para semejar o suplementar las terapias terapéuticas de vitaminas ejecutadas a los pacientes con terapias de pérdida de peso tradicionales.

20 En una realización preferida, el manguito se construye de un compuesto de materiales ePTFE y FEP. El compuesto tiene una capa de FEP en un lado de la lámina y de ePTFE en el lado opuesto. La película compuesta posee las siguientes propiedades. Un grosor que varía desde aproximadamente 0.002 mm a aproximadamente 0.7 mm, y más preferiblemente, ésta varía desde aproximadamente 0.02 mm a aproximadamente 0.3 mm de grosor. Un punto de burbuja IPA mayor de aproximadamente 0.6 MPa, y una resistencia a la tensión de al menos aproximadamente 75 MPa en la dirección más débil. Más preferiblemente, también tiene una resistencia a la tensión de aproximadamente 309 MPa en la dirección más fuerte. En una realización preferida, el manguito resultante es impermeable a los fluidos gastrointestinales, por ejemplo, el quimo, los fluidos biliopancreáticos, los alimentos digeridos, los ácidos estomacales, y similares.

30 El manguito se puede fabricar en un proceso continuo o de tanda como se conoce en la técnica. En una realización, una pluralidad de tiras de película se puede disponer en la dirección longitudinal a lo largo de la longitud de un mandril. Las tiras pueden ser espaciadas homogéneamente o no homogéneamente a lo largo de la longitud del mandril, esto es, las tiras pueden estar traslapadas o no traslapadas una con la otra. En una realización preferida, las tiras son una película compuesta de FEP y ePTFE, sin embargo, se pueden utilizar otros materiales de manguito tal como se describió aquí. En esta realización, el lado FEP adhesivo de la película se puede disponer de tal manera que ésta está por encima o alejada del mandril.

35 El mandril con la película longitudinal orientada puede ser entonces helicoidalmente envuelto con otra película compuesta. La película helicoidalmente envuelta puede ser el mismo o diferente tipo de material tal como la película de compuesto previamente utilizada. El adhesivo FEP se puede orientar hacia abajo hacia el mandril y contra la película longitudinal. El envoltorio helicoidal se puede utilizar para aplicar la película con una inclinación predeterminada. La inclinación se define como la cantidad de avance por revolución del mandril. Los procesos de envoltorio longitudinal y helicoidal se pueden repetir una o más veces.

40 El mandril de capas de película puede entonces ser colocado en un horno, por ejemplo, un horno de convección de aire ajustado a una temperatura que varía desde aproximadamente 250 a 400°C, y más preferiblemente a una temperatura que varía desde aproximadamente 300 a 340°C. Éste se puede calentar en el horno durante el tiempo variando desde aproximadamente 15 a 60 minutos, y más preferiblemente durante un tiempo que varía desde aproximadamente 25 a 35 minutos. Después de la remoción del horno el manguito resultante es enfriado a temperatura ambiente. Alternativamente, otras técnicas adecuadas tales como se conocen en la técnica se pueden utilizar para la fabricación del manguito.

50 Los componentes de anclaje pueden ser autoexpandibles, expandibles con globo o una combinación de componentes de anclaje autoexpandibles y expandibles con globo. En algunas realizaciones, el componente de anclaje se utiliza al menos parcialmente para fijar el dispositivo entre una porción del tracto gastrointestinal, por ejemplo, antes, a través, o después del píloro. También son posibles otras ubicaciones de anclaje, por ejemplo ésta se puede disponer en el esófago; en la interfaz gastroesofágica; en el estómago tal como antes del píloro, por ejemplo, en el antro del estómago; a través del píloro, en el bulbo del duodeno; en el intestino delgado o en otro sitio adecuado.

55 El componente de anclaje es preferiblemente construido de materiales que son flexibles y fuertes. El componente de anclaje se puede formar de materiales bioabsorbibles degradables, materiales biodigeribles, materiales poliméricos, materiales metálicos y combinaciones de los mismos. Además, estos materiales se pueden reforzar y/o recubrir con otros materiales, tal como materiales poliméricos y similares. El recubrimiento se puede seleccionar para reducir los efectos ácidos o básicos del tracto gastrointestinal, por ejemplo, con un recubrimiento termoplástico tal como ePTFE y similares.

5 El componente de anclaje se puede formar en una variedad de diferentes configuraciones geométricas que tienen grosor constante y/o variado como se conoce en la técnica. Las configuraciones geométricas pueden incluir muchas configuraciones de endoprótesis convencional tal como una endoprótesis helicoidalmente envuelta, una endoprótesis en forma de Z, una endoprótesis ahusada, una endoprótesis de bobina, combinaciones y similares. Más aun, el componente de anclaje se puede diseñar para tener un reborde sobre un lado y una forma de bobina sobre el lado opuesto. Preferiblemente, el componente de anclaje tiene una configuración ahusada, esto es, donde un extremo del componente tiene una dimensión mayor que el extremo opuesto. La configuración ahusada se considera que suministra mejor anclaje de manera próxima o distante al píloro.

10 El componente de anclaje se puede diseñar para degradar o descomponerse durante el tiempo. Por ejemplo, el componente de anclaje se puede diseñar para degradarse con exposición al ambiente ácido o básico de la anatomía. En estas configuraciones, el componente de anclaje se puede construir de componentes biodegradables y/o o materiales bioabsorbibles. Los materiales biodigeribles incluyen metales y aleaciones degradables en medio ácido o básico, tales como, hierro, aluminio, aleación de cromo, y similares. Por supuesto, otros materiales que se degradan durante el tiempo como los conocidos en la técnica también se pueden utilizar en la fabricación del componente de anclaje.

15 Por vía de ejemplo, los componentes de anclaje autoexpandibles bioabsorbibles se pueden elaborar como se enseñó en la publicación de solicitud de patente U.S. 2006/0025852. Por ejemplo, se puede utilizar una estructura integral en una forma sustancialmente tubular. Los elementos de la estructura integral incluyen materiales bioabsorbibles tales como estos descritos aquí. En una realización, los materiales incluyen material de polímero hidrolizable no mezclado en un copolímero tribloque de poli(glicloruro) y poli (trimetilenocarbonato).

20 En otra realización, el componente de anclaje se construye de un material súper elástico tal como nitinol. El material se puede formar de un material de tubo cortado o material de alambre. El material es de un tamaño que tiene un grosor que varía desde aproximadamente 0.01 a 0.5 mm o más. El material puede tener cualquier geometría en sección transversal, por ejemplo, circular, oval, cuadrada, triangular, de cinta y similar,

25 El componente de anclaje se puede elaborar como se conoce en la técnica, por ejemplo, cortar con láser un tubo. En una realización, el componente de anclaje se forma de un alambre, por ejemplo, un alambre de nitinol. El alambre se dispone alrededor de pasadores espaciados de manera variada sobre un portapiezas. Los pasadores están espaciados sobre el portapiezas en un patrón geométrico deseado. Los pasadores actúan para mantener el alambre en una forma deseada durante un proceso de consolidación térmica posterior. Además, el portapiezas puede ser ahusado o recto a lo largo de un eje longitudinal. Preferiblemente, el portapiezas se construye de un cilindro de acero inoxidable. El alambre es envuelto
30 alrededor de varios 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 mantiene un extremo del alambre.

35 El alambre y el portapiezas se colocan sobre una fuente caliente, por ejemplo, un horno de convección, a una temperatura de consolidación de forma. Preferiblemente, cuando se utiliza alambre de nitinol súper elástico la temperatura de consolidación de forma varía desde aproximadamente 440°C a 500°C, y más preferiblemente desde aproximadamente 460°C a 480°C. El alambre de nitinol súper elástico se coloca en una fuente caliente en un tiempo que varía desde aproximadamente 10 a 40 minutos, y más preferiblemente durante un tiempo de aproximadamente 15 a 20 minutos. Luego de la remoción, el portapiezas y el alambre se sumergen en un baño de agua a temperatura ambiente. Después de que el portapiezas se ha enfriado y se ha secado el componente de anclaje se retira y el exceso de alambre se puede cortar.

40 Los materiales degradables incluyen materiales bioabsorbibles y materiales biodigeribles como se discutió aquí. Los biodigeribles incluyen un material que es capaz de ser convertido a una condición asimilable en el canal alimentario o capaz de ser al menos parcialmente deteriorado para permitir el paso del material. Los materiales bioabsorbibles incluyen polímeros y copolímeros bioabsorbibles compuestos de cantidades variantes de uno o más de los siguientes ejemplos de monómero, glicoruro, d,l-lacturo, l-lacturo, d-lacturo, p-dioxanona (1,4-dioxanona-2-ona), carbonato de trimetileno (1,3-dioxano-2-ona), c-caprolactona, γ -butirolactona, δ valerolactona, 1,4-dioxepan-2-ona, y 1,5-dioxepan-2-ona. Los polímeros que son introducidos o se pueden degradar a longitudes segmentadas que se pueden extraer del cuerpo también se puede considerar como bioabsorbibles, y pueden incluir polietilenglicol, propilenglicol, aminoácidos, anhídridos, ortoésteres, fosfacinas, amidas, uretanos y fosfoésteres. Los copolímeros alternativos pueden poseer, en todo o en parte, características de construcción poliméricas en parte, bloque, segmentadas, aleatorias, alternativa, o estadísticas. Los productos derivados de animal tal como la elastina o el colágeno, absorbibles, por ejemplo, enzimáticamente degradadas, dentro del cuerpo o vueltas no absorbibles a través de tratamiento químico, ejemplo, pericardio bobino reticulado de glutaraldehído, pueden ser alternativamente utilizadas dentro de una construcción de maguito. Los componentes potenciales adicionales del manguito pueden incluir polisacáridos derivados o modificados naturalmente tales como quitosano, alginato y/o ácido hialurónico.

55 Se hace ahora referencia en detalle a las realizaciones de la invención, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos que acompañan.

La FIG. 1 ilustra un manguito de acuerdo a un ejemplo descrito.

La FIG 1B ilustra un manguito separado del componente de anclaje de acuerdo con la FIG 1A.

La FIG. 1C ilustra una vista expandida de la FIG 1A.

En referencia a las FIGS. 1A-1C, un aparato implantable se describe de manera general con el número de referencia 100. El aparato 100 incluye un manguito 102 y un componente 104 de anclaje. El componente 104 de anclaje se une al manguito 102 con un componente 106 liberable.

El componente 106 liberable puede ser pasivo o activo. En esta realización el componente 106 liberable incluye un material aplicado a un patrón en una porción del componente 104 de anclaje. Por ejemplo, el adhesivo se puede aplicar como una tira de material estrecha para unir una porción del componente de anclaje al manguito. Preferiblemente, se utiliza el patrón a ambos lados del componente 104 de anclaje como se muestra en la FIG. 1C. Sin embargo, el componente 106 liberable se puede disponer en cualquier patrón geométrico tal como un círculo, cuadrado, diamante, anillo, línea y similar. El grosor y tipo de patrón utilizado puede ser un factor en su tiempo de liberación.

En este ejemplo, el componente liberable se selecciona de un material que se puede deteriorar durante el tiempo tal como un material degradable que incluye al menos uno de los materiales bioabsorbibles y materiales biodigeribles como se discutió aquí. El material es preferiblemente material bioabsorbible, tal como PGA/PLA u otros materiales conocidos en la técnica. En la práctica, el deterioro del material bioabsorbible en un tiempo predeterminado tal como el manguito 102 es liberado del componente 104 de anclaje. El manguito es entonces libre de viajar a través del resto del tracto gastrointestinal. Después de que el manguito es liberado ya no existe aislamiento del quimo de los jugos gastrointestinales durante al menos una longitud parcial del manguito y el tracto gastrointestinal.

La FIG 2A ilustra un aparato implantable de acuerdo a un realización de la invención. La FIG 2B ilustra el aparato implantable de la FIG. 2A que tiene separación de componente. La FIG 2A ilustra un aparato implantable de acuerdo con la FIG 2A que tiene secciones de diferentes propiedades

En referencia a las FIGS 2A-2C un aparato implantable se describe generalmente como numero de referencia 200. El aparato 200 incluye un manguito y un componente 202 de anclaje. El componente 202 de anclaje se une al manguito con un adhesivo 204 como se conoce en la técnica. El adhesivo 204 se puede unir a cualquier porción del componente 202 de anclaje o a una porción completamente cubierta del componente 202 de anclaje. Por ejemplo, el adhesivo se puede aplicar en un patrón, por ejemplo, una tira estrecha de material para unirse a una porción del componente 202 de anclaje al manguito. Preferiblemente, el patrón se utiliza a ambos lados del componente 202 de anclaje. De nuevo, el adhesivo 204 se puede disponer en cualquier patrón geométrico tal como un círculo, anillo, línea y similar. El grosor y tipo de patrón utilizado puede ser un factor en su resistencia. Alternativamente, el componente de anclaje se puede unir al manguito con un componente liberable como se describió aquí, por ejemplo, como se muestra en las FIGS 1A-1C.

El manguito incluye una primera porción 206 de una segunda porción 208 dispuesta junto con el componente 210 liberable. En esta realización, la primera 206 y la segunda 208 porciones del manguito están circunferencialmente unidas con un componente 210 liberable activo. El componente 210 liberable activo es un filamento dispuesto en un patrón tal como una cadeneta. Preferiblemente, el filamento es una sutura de fluoropolímero, por ejemplo, una sutura de ePTFE. El filamento 210 incluye una porción libre (no mostrada) para facilitar el agarre y la aplicación de tensión, liberando de esta manera la puntada como se conoce en la técnica. La primera 206 y la segunda 208 porciones del manguito se pueden construir del mismo material. De manera alternativa, la primera y segunda porciones del manguito se puede construir de diferentes materiales. Los diferentes materiales de manguito pueden tener diferentes propiedades. Por ejemplo, porosidad diferente, permitiendo de esta manera diferentes tasas de absorción a través del manguito como se ilustró en la FIG 2C. De manera alternativa, la primera y segunda porciones pueden ser permanentemente unidas la una a la otra, por ejemplo, con un adhesivo.

Podría también existir una pluralidad de porciones de manguito unidas para permitir la ajustabilidad en longitud in-situ. Por ejemplo, puede haber seis segmentos de manguito iguales o no iguales dispuestos juntos que tenga cada uno un componente liberable. Esto le permitiría al médico liberar una porción del manguito permitiendo de esta manera el ajuste longitudinal in-situ. Se puede utilizar cualquier combinación de los componentes liberables, por ejemplo, componentes activos y/o pasivos como se describió aquí.

En otra realización, las porciones del manguito se unen con un componente liberable pasivo. El componente liberable pasivo se diseña para permitir la liberación secuencial de las porciones del manguito. Por ejemplo, la porción del manguito más distante se puede liberar primero y su porción adyacente liberar luego y así sucesivamente. Esta se diseña para permitir el ajuste en etapas automático de la longitud del manguito.

La FIG 3A ilustra un aparato implantable de acuerdo con otro ejemplo descrito. La FIG 3B ilustra una vista en extremo en sección transversal del aparato mostrado en la FIG 3A cortado a lo largo de la línea A a A' antes de liberación. La FIG 3C ilustra una vista en extremo en sección transversal del aparato mostrado en la FIG 3A cortado a lo largo de la línea A a A' después de liberación.

En referencia a las FIGS 3A-3C un aparato implantable se describe generalmente con el número de referencia 300. El componente 302 de anclaje se une al manguito con un adhesivo 304. El adhesivo 304 se puede unir a cualquier porción del componente 302 de anclaje así como también a una porción completamente cubierta del componente 302 de anclaje. Por ejemplo, el adhesivo 304 se puede aplicar en un patrón de filete a una porción del componente 302 de anclaje.

5 Preferiblemente, el patrón de filete se utiliza a ambos lados del componente 302 de anclaje. De nuevo, el adhesivo 304 se puede disponer en cualquier patrón geométrico tal como un círculo, anillo, línea, y similar. El grosor y tipo de patrón utilizado puede ser un factor en su resistencia. Alternativamente, el componente de anclaje se puede unir al manguito con un componente liberable como se describió aquí, por ejemplo, como se muestra en las FIGS 1A-1C.

10 En este ejemplo, el componente 306 liberable es un componente liberable pasivo, tal como, un adhesivo degradable se puede deteriorar durante el tiempo. El material degradable es preferiblemente un material adhesivo bioabsorbible tal como PGA/PLA u otros materiales como se conocen la técnica. La FIG 3C, ilustra un tiempo después de que el adhesivo 306 se ha deteriorado y el manguito abre a lo largo de la costura longitudinal. Esta realización permite el restablecimiento automático de la absorción de la bilis en el tracto gastrointestinal a un tiempo predeterminado, por ejemplo, después de 3 meses o más.

15 La FIG 4A ilustra un aparato implantable de acuerdo con otro ejemplo descrito. La FIG 4B ilustra un aparato implantable de acuerdo con otro ejemplo descrito.

20 En referencia a la FIG 4A se describe generalmente un aparato con el número de referencia 400. El componente 402 de anclaje se une al manguito con un adhesivo 404. El adhesivo 404 se puede unir a cualquier porción del componente 402 de anclaje así como también a una porción completamente cubierta del componente 402 de anclaje. Por ejemplo, el adhesivo 404 se puede aplicar en un patrón de filete a una porción del componente 402 de anclaje. Preferiblemente, el patrón de filete se utiliza a ambos lados de componente 402 de anclaje. De nuevo, el adhesivo 404 se puede disponer en cualquier patrón geométrico igual como un círculo, anillo, línea y similar. El grosor y tipo del patrón utilizado puede ser un factor en su resistencia. De manera alternativa, el componente de anclaje se puede unir al manguito con un componente liberable como se describió aquí, por ejemplo, como se muestra en las FIGS 1A-1C.

25 En este ejemplo, el manguito incluye áreas de diferentes porosidades que cambian durante el tiempo. Por ejemplo, el manguito incluye una pluralidad de primeras regiones 406 de porosidad y segundas regiones 408 de porosidad. El primer conjunto de regiones 406 de porosidad permite la absorción de nutrientes después de un periodo de tiempo predeterminado. Esto es, estas regiones se diseñan para permitirle al quimo y a otros jugos gastrointestinales alcanzar la bilis del intestino delgado después de un periodo de tiempo predeterminado.

30 El segundo conjunto de regiones 408 de porosidad minimiza o evita sustancialmente la absorción de nutrientes, por ejemplo, evita o minimiza que el quimo u otros jugos gastrointestinales alcancen la bilis del intestino delgado. En esta realización, el segundo conjunto de regiones 408 de porosidad incluye una película helicoidalmente envuelta con un manguito subyacente. La película 408 envuelta helicoidalmente puede tener un ángulo de inclinación constante o un ángulo de inclinación variable. El ángulo de inclinación variable se describe en la FIG 4B. Preferiblemente, el ángulo de inclinación varía desde aproximadamente 1 a 45 grados y más preferiblemente, éste varía desde aproximadamente 20 a 30 grados. Obviamente, el ancho de la película helicoidal también se puede ajustar para lograr resultados similares. Alternativamente, el segundo conjunto de regiones 408 de porosidad se puede aplicar como anillos individuales, en lugar de como envoltorio helicoidal. La película helicoidalmente envuelta se selecciona preferiblemente para tener mínima o ninguna porosidad, por ejemplo, una película FEP.

40 La FIG 5A ilustra un aparato implantable de acuerdo con otro ejemplo descrito.

La FIG 5B ilustra un aparato implantable de acuerdo con otro ejemplo descrito.

45 En referencia a la FIG 5A, un aparato se describe generalmente con el número de referencia 500. El componente 502 de anclaje se une al manguito con un adhesivo 504. El adhesivo 504 se puede unir a cualquier porción del componente 502 de anclaje o como una porción completamente cubierta del componente 502 de anclaje. Por ejemplo, el adhesivo 504 se puede aplicar en un patrón de filete a una porción del componente 502 de anclaje. Preferiblemente, el patrón de filete se utiliza a ambos lados del componente 502 de anclaje. De nuevo, el adhesivo 504 se puede disponer en cualquier patrón geométrico tal como un círculo, anillo, línea y similar. El grosor y tipo de patrón utilizado puede ser un factor en su resistencia. Alternativamente, el componente de anclaje se puede unir al manguito con un componente liberable como se describió aquí, por ejemplo, como se mostró en las FIGS 1A-1C.

50 En este ejemplo, el manguito incluye áreas de diferentes porosidades. Por ejemplo, el manguito incluye una pluralidad de primeras regiones 506 y segundas regiones 508 que tienen diferentes periodicidades. El primer conjunto de regiones 506 permite la absorción de nutrientes después de una cantidad predeterminada de tiempo, por ejemplo, este le permite al quimo y a otros jugos gastrointestinales alcanzar la bilis del intestino delgado, permitiendo la absorción de nutrientes a lo largo de esa región. Más específicamente, el primer conjunto de regiones de porosidad incluye un material de cubierta

degradable que se degrada después de un tiempo predeterminado. El material degradable puede ser material bioabsorbible o biodigerible como se discutió aquí. Preferiblemente, el material degradable es material bioabsorbible tal como PGA/PLA u otros materiales como se conoce en la técnica. Este recubrimiento se puede aplicar al manguito completo o a porciones seleccionadas tales como anillos discretos o materiales helicoidalmente envueltos.

5 El segundo conjunto de regiones 508 de porosidad minimiza o evita sustancialmente la absorción de nutrientes, por ejemplo, éste evita o minimiza que el quimo y otros fluidos gastrointestinales alcancen la bilis del intestino delgado. En esta realización, el segundo conjunto de regiones 508 de porosidad es una película helicoidalmente envuelta sobre el manguito subyacente. El manguito 508 helicoidalmente envuelto puede tener un ángulo de inclinación constante o un ángulo de inclinación variable. Preferiblemente, el ángulo de inclinación varía desde aproximadamente 1 a 45 grados y más preferiblemente, éste varía desde aproximadamente 20 a 30 grados. Obviamente, el ancho de la película helicoidal se puede ajustar para lograr resultados similares. En esta realización, como se muestra en las FIGS 5A y 5B, el segundo conjunto de regiones 508 de porosidad se aplica como anillos individuales, en lugar de como un envoltorio helicoidal. La película helicoidalmente envuelta se selecciona preferiblemente para tener una porosidad mínima o ninguna, por ejemplo, una película FEP.

15 La FIG. 6 ilustra un aparato implantable de acuerdo con otro ejemplo descrito.

En referencia a la FIG. 6, un aparato implantable se describe generalmente con el número de referencia 600. El componente 602 de anclaje se une al manguito con un adhesivo 604 como se describió aquí. Alternativamente, el componente de anclaje se puede unir al manguito con un componente liberable como también se describe aquí, por ejemplo, como se muestra en las FIGS 1A-1C. El aparato también incluye una porción 606 de rama lateral que puede incluir otro componente 608 de anclaje. En esta realización, la porción 606 lateral se puede insertar en el ducto biliar común (no mostrado), permitiéndole de esta manera al ducto biliar drenar mientras se excluye el quimo y otros fluidos gastrointestinales del intestino delgado. El manguito se puede construir para tener regiones de diferentes porosidades como se describió aquí.

EJEMPLOS

25 Ejemplos 1:

En este ejemplo, el manguito se fabrica y se une al componente de anclaje con un componente liberable, por ejemplo, un material bioabsorbible. Se obtuvo un mandril de acero inoxidable que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 26 mm y una longitud de aproximadamente 46 cm. Un tubo de sacrificio de ePTFE fue halado sobre el mandril. El tubo de sacrificio tenía un grosor de pared de aproximadamente 0.01 mm, una longitud de aproximadamente 40 cm, y un diámetro interior de aproximadamente 20 mm. El tubo de sacrificio se utilizó en construcción del manguito y posteriormente se descartó.

Luego, se obtuvo una película ePTFE sustancialmente no porosa con una capa adhesiva térmica FEP sobre un lado. La película compuesta tenía un ancho de aproximadamente 150 mm, un grosor de 0.0025 mm, un punto de burbuja de alcohol isopropílico (IBP) mayor de aproximadamente 0.6 MPa, y una resistencia a la tensión de aproximadamente 309 Mpa en la dirección longitudinal (la dirección mas fuerte)

La primera película se cortó a aproximadamente 40 cm de longitud. La primera película con el adhesivo térmico con la cara hacia arriba se dispuso longitudinalmente sobre la parte superior del tubo de sacrificio. La primera película se dispuso y se cortó para tener aproximadamente 3 mm de traslapo, creando de esta manera una capa de dos costuras. La primera película se aplicó de tal manera que su dirección más fuerte se orientó en una dirección que era sustancialmente paralela al eje longitudinal del mandril.

Se obtuvo una segunda película que incluye una película ePTFE sustancialmente no porosa sobre un lado y una capa ePTFE adhesiva térmica sobre el lado opuesto. La segunda película tenía un ancho de aproximadamente 25.4 mm, un grosor de aproximadamente 0.0025 mm, un IBP mayor de aproximadamente 0.6 MPa, y una resistencia a la tensión de aproximadamente 309 MPa en la dirección longitudinal (la dirección más fuerte).

45 Dos capas de la segunda película que tienen el lado adhesivo hacia abajo fueron helicoidalmente envueltas sobre la parte superior de la película longitudinalmente envuelta. Los extremos de la película expuesta de la película helicoidalmente envuelta fueron unidos con calor (Weller Soldering Iron, Modelo EC2002 disponible de McMaster Carr, Santa Fe Springs, CA).

50 Este montaje fabricado, es decir, el mandril, tubo de sacrificio, y primeras y segundas capas de película, se colocaron en un horno de aire forzado (modelo NT-1000, Grieve Corporation, Round Lake, IL) solidificado a aproximadamente 320°C durante aproximadamente 15 minutos con el fin de unir la primera y segunda capa de películas juntas, formando de esta manera un manguito sobre el tubo de sacrificio. El montaje se retiró del horno y se le permito enfriarse a temperatura ambiente.

Un componente de anclaje que tiene una endoprótesis en Z autoexpandible con un diámetro interior de 25.4 mm se construyó utilizando un alambre de nitinol que tiene aproximadamente 0.51 mm de diámetro (número parcial SE508, Nitinol Devices and Components Fremont, CA). El alambre de nitinol se envolvió sobre un portapiezas de pasador de acero inoxidable de 25.4 mm de diámetro. El portapiezas de pasador tenía aproximadamente pasadores de diámetro de 1.52 mm que estaban dispuestos para suministrar un anillo único, por ejemplo, un patrón en zigzag de seis ápices. La distancia vertical entre los dos ápices adyacentes de un radio central del primer ápice al radio central a un ápice adyacente era de aproximadamente 19.1 mm. Los extremos del alambre se aseguraron al portapiezas del pasador con tornillos. El portapiezas se colocó en un horno de aire forzado (modelo HRF, Carbolitr Oven, Sheffield, Inglaterra) solidificado a aproximadamente 450°C durante aproximadamente 12 minutos. El portapiezas se retiró del horno y se apagó en agua para enfriarlo a temperatura ambiente. El componente de anclaje formado se retiró del portapiezas y los extremos del alambre se cortaron según se deseó.

El componente de anclaje se colocó sobre un extremo del manguito, el cual está dispuesto sobre el tubo de sacrificio sobre el mandril. La porción del componente de anclaje fue helicoidalmente envuelta con un capa de alambre de cobre de diámetro de aproximadamente 0.51 mm. Para mantener temporalmente el componente de anclaje en su lugar. Luego, la resina PLA/PGA a 85% en peso de PLA y 15% en peso de PGA (Durect® Corporation of Pelham, Alabama) se obtuvo y se disolvió en acetona (parte no. 12271 de Ace Hardware of Oakbrook, IL). En este ejemplo, el manguito se fabricó y se unió a un componente de anclaje con un componente liberable, por ejemplo, material bioabsorbible. Una solución de aproximadamente 60% en peso de acetona y de aproximadamente 40% en peso de PLA/PGA (85/15) se aplicó al componente de anclaje y el material de manguito subyacente con una brocha. La solución se le permitió secarse al aire. El alambre de cobre se retiró y se descartó y el manguito unido a un componente de anclaje con un componente liberable se retiró del mandril. Finalmente, el tubo de sacrificio se retiró de una superficie interna del dispositivo terminado.

Ejemplo 2:

En este ejemplo, el manguito se fabricó para incluir un componente liberable a lo largo de una porción longitudinal de la longitud del manguito. El componente liberable posibilita la interrupción del manguito después de un tiempo predeterminado, permitiendo el contacto incrementado entre la bilis y el quimo.

Se obtuvo un mandril de acero inoxidable que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 26 mm y la longitud de aproximadamente 46 cm de largo. Un tubo de sacrificio ePTFE se haló sobre el mandril. El tubo de sacrificio tenía un grosor de pared de aproximadamente 0.01 mm, y una longitud de aproximadamente 40 cm, y un diámetro interior de aproximadamente 20 mm. Este tubo de sacrificio se utilizó en construcción del manguito y se descartó posteriormente,

Luego, se obtuvo una película ePTFE sustancialmente no porosa con una capa FEP de adhesivo térmico, luego, se obtuvo una película ePTFE sustancialmente no porosa con una capa FEP de adhesivo térmico sobre un lado. La película compuesta tenía un ancho de aproximadamente 15.2 cm, un grosor de aproximadamente 0.0025 mm, un IBP mayor de aproximadamente 0.6 MPa, y una resistencia a la tensión de aproximadamente 309 MPa en la dirección longitudinal (la dirección más fuerte).

La película se cortó para quedar de aproximadamente 40 cm de largo. Esta película con el adhesivo térmico hacia arriba se dispuso longitudinalmente sobre la parte superior del manguito de sacrificio. La película se dispuso y se cortó para tener 3 mm de traslapo, creando de esta manera una costura de dos capas. La película se aplicó de tal manera que la dirección más fuerte de la película se orientó en una dirección que era sustancialmente paralela al eje longitudinal del mandril. Posteriormente, la costura fue unida con calor con un hierro de soldado (Weller Soldering Iron, Model EC2002 aviable from MacMaster Carr, Santa Fe Springs, CA).

El montaje fabricado, es decir, el mandril, el manguito de sacrificio y la película, se colocaron en un horno de aire forzado (modelo NT-1000, Grieve Corporation, Round Lake, IL) solidificado a 320°C durante 15 minutos con el fin de unir la película, formando de esta manera un manguito sobre el tubo de sacrificio. El manguito se retiró del horno y se le permitió enfriar a temperatura ambiente.

Se construyó un componente de anclaje que tiene una endoprótesis en z autoexpandible con un diámetro interior de 25.4 mm utilizando alambre de nitinol que tiene aproximadamente un diámetro de 0.51 mm (número de parte SE508, Nitinol Devices and Components, Fremont, CA). El alambre de nitinol se dispuso sobre un portapiezas de pasador de acero inoxidable de aproximadamente 25.4 mm de diámetro. El portapiezas de pasador que tenía pasadores de aproximadamente 1.52 mm de diámetro se dispuso para suministrar un anillo único, es decir, un patrón en zigzag de seis ápices. La distancia vertical entre dos ápices adyacentes desde un radio central del primer ápice al radio central de un segundo ápice fue de aproximadamente 19.1 mm. Los extremos del alambre se aseguraron al portapiezas del pasador con tornillos. El portapiezas se colocó en un horno de aire forzado (modelo HRF, Carbolite ove, Sheffield, Inglaterra) solidificado a aproximadamente 450°C durante aproximadamente 12 minutos. El portapiezas se retiró del horno y se apagó en agua para enfriar a temperatura ambiente. El componente de anclaje formado se retiró del portapiezas y los extremos del alambre se cortaron según se deseó.

5 El componente de anclaje se colocó sobre un extremo del manguito, que estaba aún dispuesto sobre el tubo de sacrificio sobre el mandril. La porción del componente de anclaje se cubrió con dos envolturas de la película anteriormente mencionada. La dirección de resistencia de la película se orientó perpendicular al eje longitudinal del mandril y el lado adhesivo de la película se colocó hacia abajo. Los bordes de la película se calentaron con un hierro de soldadura (Weller Soldering Iron, Model EC2002 aviable from MacMaster Carr, Santa Fe Springs, CA) para fijarlas es su lugar.

10 Un segundo tubo de sacrificio que tiene un ancho de aproximadamente 25.4 mm, un grosor se aproximadamente 0.013 mm, un punto de burbuja de metanol (MBP) de aproximadamente 7 Kpa, una resistencia a la tensión de aproximadamente 77 MPa en la dirección longitudinal (la dirección más fuerte) se dispuso sobre el componente de anclaje y el manguito. Siete a diez capas de la película ePTFE de sacrificio fueron entonces envueltas helicoidalmente sobre el segundo manguito de sacrificio. El propósito de estas siete capas de película y el segundo manguito de sacrificio fue imponer una fuerza de compresión sobre los elementos subyacente durante un proceso de calentamiento posterior, unido de esta manera la película ePTFE no porosa a la endoprótesis.

15 El montaje completo se calentó en un horno Grieve ajustado a aproximadamente 320°C durante aproximadamente 15 minutos después de lo cual se retiró del horno y se le permitió enfriarse al aire. El segundo tubo de sacrificio y siete a diez capas de una película ePTFE de sacrificio envuelta helicoidalmente sobre el tubo de sacrificio se retiraron y descartaron. El resto del montaje fue entonces retirado del mandril y se retiró el primer manguito de sacrificio, separando de esta manera el componente de anclaje y el manguito. Los extremos del manguito fueron cortados para tener una longitud total de aproximadamente 32.9 cm, es decir, la porción de componente de anclaje tenía una longitud de aproximadamente 1.9 cm y la porción no anclada fue aproximadamente 31 cm de longitud.

20 El manguito tenía un componente liberable, por ejemplo, una costura a lo largo de la porción no unida al componente de anclaje. El componente liberable se puede liberar, por ejemplo, afectado al aplicar presión interna, tal como a través del uso de un catéter de globo o dispositivo similar como se conoce en la técnica.

25 Esta característica se ensayó con una herramienta de liberación construida de una tubería de acero inoxidable que tiene una longitud de aproximadamente 25.4 cm y un diámetro exterior de aproximadamente 4.7 mm (Small Parts Inc, MiamiLakes, FL). Además, la tubería de silicona (Jamak Corp, Weatherford, TX) que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 6.35 mm y una longitud de aproximadamente 7.62 cm se utilizó para construir la herramienta de liberación.

30 La tubería de acero inoxidable se cerró en un extremo al insertar y adherir un tapón hermético al agua maquinado de listón de PVC. El listón de PVC maquinado tenía un diámetro que era similar a un diámetro interior de la tubería de acero inoxidable. Se perforó un hueco a través de una pared de la tubería de acero en un sitio a aproximadamente 5.1 cm del extremo con un tapón hermético al agua. El hueco perforado tenía un diámetro de aproximadamente 3.18 mm.

35 El tubo de silicona se dispuso sobre el tubo de acero inoxidable y se centró en el hueco perforado. El tubo de silicona estaba atado a cada extremo con un hilo recubierto engomada. Esto es, el hilo que tiene un diámetro de aproximadamente 0.254 mm se unió a cada extremo al envolver el hilo aproximadamente treinta veces alrededor del tubo de silicona para unir el tubo de silicona al tubo de acero inoxidable. Luego, se aplicó una goma se cianoacrilato a la rosca para mantenerla adicionalmente en su lugar. Un accesorio tipo luer se unió entonces al extremo abierto de la tubería de acero inoxidable, permitiendo de esta manera una conexión posterior a una herramienta de inflado.

40 La herramienta de liberación se insertó en el manguito resultante de este ejemplo y se infló con una herramienta de inflado (número de parte 622510, B. Braun, Bethlehem, PA) aplicando de esta manera una fuerza radial al manguito. La presión se incrementó a una taza de aproximadamente 4 atm/min y la costura del manguito se liberó, esto es, esta se interrumpió, a aproximadamente 4 atm de presión.

Ejemplo 3:

45 En este ejemplo, se fabricó un manguito para tener una porosidad que cambio después de un tiempo predeterminado. Más específicamente, el manguito se construyó para incluir regiones porosas y no porosas. Las regiones porosas fueron recubiertas con un material bioabsorbible que se degradó después de un periodo de tiempo predeterminado.

Se obtuvo un mandril de acero inoxidable que tenía un diámetro exterior de aproximadamente 26 mm y una longitud de aproximadamente 46 cm. Un tubo de sacrificio de ePTFE se haló sobre el mandril. El manguito de sacrificio tenía un grosor de pared de aproximadamente 0.01 mm, un longitud de aproximadamente 40 cm, y un diámetro interior de aproximadamente 20 mm. Este tubo de sacrificio se utilizó en la construcción del manguito y posteriormente se descartó.

50 Luego, se obtuvo una película ePTFE sustancialmente porosa con una capa ePTFE de adhesivo térmico a un lado. La película de compuesto tenía un ancho de aproximadamente 15.2 cm, un grosor de aproximadamente 0.01 mm, un MBP de aproximadamente 7 KPa, y una resistencia a la tensión de aproximadamente 77 MPa en la dirección longitudinal (la dirección más fuerte). Dos capas de película, con el adhesivo térmico hacia arriba se envolvieron longitudinalmente sobre

el manguito de sacrificio con 3 mm de traslapo creando de esta manera una costura de capas. La película se aplicó de tal manera que la dirección más fuerte de la película se orientó en una dirección sustancialmente paralela al eje longitudinal del mandril.

5 Luego, cuatro capas de película que tenían las mismas propiedades que la película anterior, excepto que eran de aproximadamente 1.3 cm de ancho, se dispusieron helicoidalmente en un ángulo de aproximadamente 30° hacia arriba y hacia atrás a lo largo de la longitud de la película longitudinalmente aplicada. La costura se calentó unida en su lugar (Weller Soldering Iron, Model EC2002 disponible de MacMaster Carr, Santa Fe Springs, CA). Se aplicaron puntos de tinta negra a la película a intervalos de aproximadamente 2 cm.

10 Se obtuvo una película ePTFE sustancialmente no porosa con una capa adhesiva térmica de ePTFE a un lado. La película de compuesto tenía un ancho de aproximadamente 2 cm, un grosor de aproximadamente 0.0025 mm, un IBP mayor de aproximadamente 0.6 MPa, y una resistencia a la tensión de aproximadamente 309 MPa en la dirección longitudinal (la dirección más fuerte). Una capa de película se envolvió circunferencialmente alrededor de la película helicoidalmente envuelta aplicada previamente entre cada tercer marca de tinta y se unió con calor en su lugar con una fuente de calor local descrita anteriormente.

15 Luego, se colocó el montaje completo en un horno de aire forzado (Grieven oven, model NT-1000, Griven Corporation, Round Lake, IL) consolidado a aproximadamente 320°C durante 15 minutos. El montaje se retiró del horno y se le permitió enfriarse a temperatura ambiente. El montaje fue entonces retirado del mandril y el tubo de sacrificio se retiró del tubo de película resultante. El tubo de película ePTFE resultante poseía polos alternativos y bandas no porosas de ancho igual a lo largo de la longitud del tubo. Esto es, las regiones del tubo de película están desprovistas de la película no porosa; tales regiones retuvieron su porosidad a través del grosor de la pared.

20 Se obtuvo una resina de PLA/PGA con 85 por ciento de peso de PLA y 15 por ciento de peso de PGA (Durect® Corporation of Pelham, Alabama) y se disolvió en acetona (parte no. 12271 from Ace Hardware of Oakbrook, IL). Más específicamente, una solución de aproximadamente sesenta por ciento de acetona y aproximadamente cuarenta por ciento en peso de resina PLA/PGA (85/15) se aplicó a las aéreas porosas del tubo de película ePTFE subyacente utilizando una brocha. De esta manera, los poros del manguito del tubo de película se cubrieron con un material bioabsorbible.

Ejemplo 4:

30 En este ejemplo, se fabricó un manguito para incluir poros de tamaño variado a lo largo de su longitud. Se obtuvo un mandril de acero inoxidable que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 26 mm y una longitud de aproximadamente 46 cm. Un tubo de sacrificio de ePTFE fue halado sobre el mandril. El tubo de sacrificio tenía un grosor de pared de aproximadamente 0.01 mm, una longitud de aproximadamente 40 cm, y un diámetro inferior de aproximadamente 20 mm. Este tubo de sacrificio se utilizó en la construcción del manguito y se descartaría posteriormente.

35 Se obtuvo una película ePTFE porosa con un capa de adhesiva (FEP) sobre un lado. La película del compuesto tenía un ancho de aproximadamente 150 mm, un grosor de aproximadamente 0.01 mm, un MBP de aproximadamente 7 Kpa, una resistencia a la tensión de aproximadamente 77 MPa en la dirección longitudinal (la dirección más fuerte).

Partiendo de un extremo de las dos capas del mandril de la película con el adhesivo hacia arriba se dispusieron y se cortaron longitudinalmente sobre la parte superior de la mitad de la longitud del tubo de sacrificio para que tuvieran 3 mm de traslapo, creando de esta manera una costura de cuatro capas. La película se aplicó de tal manera que la dirección más fuerte de la película se dispuso para ser sustancialmente paralela al eje longitudinal del mandril.

40 Se obtuvo una película ePTFE sustancialmente no porosa con una capa FEP de adhesivo térmico sobre un lado. La película compuesta tenía un ancho de aproximadamente 150 mm, un grosor de aproximadamente 0.0025 mm, un IBP mayor de aproximadamente 0.6 MPa, y una resistencia a la tensión de aproximadamente 309 MPa en la dirección longitudinal (la dirección más fuerte). Una capa 20 cm de largo de película con el adhesivo hacia arriba se envolvió y se cortó longitudinalmente alrededor de la otra mitad de la longitud del tubo de sacrificio para tener un traslapo de 3 mm creando una costura de dos capas. Esta película se extendió aproximadamente 13 mm sobre la película previamente aplicada. La película se aplicó de tal manera que la dirección más fuerte de la película se dispuso para ser sustancialmente paralela con el eje longitudinal del mandril. Las costuras fueron unidas con calor (Weller Soldering Iron, Model EC2002 disponible de MacMaster Carr, Santa Fe Springs, CA)

50 El montaje completo fue entonces colocado en un horno de aire forzado (Grieven oven, model NT-1000, Griven Corporation, Round Lake, IL) consolidado a una temperatura de aproximadamente 320°C durante aproximadamente 15 minutos. El montaje se retiró del horno y se le permitió enfriarse a temperatura ambiente. El montaje se retiró del mandril y el tubo de sacrificio se retiró del manguito resultante. El manguito resultante comprendía una sección porosa y una sección sustancialmente no porosa.

Métodos de ensayo:

5 Esta sección describe la medición de la resistencia de la tensión de la película. La fuerza pico de tensión se midió y se promedió de 10 muestras utilizando una máquina de prueba de tensión Modelo Instron No. 5560 (Canton, MA) equipada con agarres para cuerda e hilaza serie 2714. La separación de la mandíbula fue 10.2 cm y la velocidad de cabeza de cruce fue de 200 mm/min. Se utilizó el promedio de diez mediciones de fuerza pico de carga máxima. Se calculó el promedio de diez anchos de muestra. El grosor se midió con un Mitutoyo Snap Gage Modelo No. 547-400 (Nakatsugawa, Japón). Se utilizó el promedio de diez mediciones de grosor. Se calculó la resistencia de la tensión como el cociente de la fuerza pico de tensión y el área de sección transversal de las muestras ensayadas

10 Se efectuaron mediciones del punto de burbuja de acuerdo con las enseñanzas generales del ASTM E 128-99. Se utilizó alcohol isopropílico (Univar, Kirkland, WA) o alcohol metílico (Fishe Chemical, Fair Lawn, NJ) como líquido de ensayo. Los ensayos se efectuaron utilizando accesorios de ensayo con diámetro de 2.54 cm. Durante el ensayo la presión se incrementó a aproximadamente 1.4 KPa/ seg. La presión que corresponde a la aparición de la primera corriente de burbujas se identificó como el punto de burbuja. El ensaño efectuado utilizando alcohol isopropílico produjo puntos de burbuja de alcohol isopropílico (IBP) y los ensayos se efectuaron con alcohol metílico que produjo puntos de burbuja de alcohol metílico (MBP). Las mediciones de IBP por encima de 0.6 MPa podrían no ser medidas debido a las limitaciones del equipo de ensayo. Los valores de los puntos de burbuja representan el promedio de 5 mediciones.

20 Será evidente para aquellos expertos en la técnica las diversas modificaciones y variaciones que se pueden hacer en la presente invención sin apartarse del alcance de la invención. Así, se pretende que la presente invención cubra las modificaciones y variaciones de esta invención siempre y cuando ellas estén dentro del alcance de las reivindicaciones finales y sus equivalentes.

Reivindicaciones

1. Un aparato (200) implantable para colocación en el tracto gastrointestinal, que comprende:

Al menos un componente (202) de anclaje; y

5 un manguito unido a al menos un componente (202) de anclaje, caracterizado por que el manguito incluye una primera región próxima de un primer material (206) y una segunda región distante de un segundo material (208), el primer material (206) y el segundo material (208) tienen diferentes propiedades, y la primera región próxima y la segunda región distante que se une una a la otra con un componente (210) liberable.

2. El aparato de la reivindicación 1, en donde:

el componente (210) liberable es un componente liberable pasivo; o

10 el componente (210) liberable incluye al menos uno de un material bioabsorbible y un material biodigerible; o

el componente (210) liberable incluye al menos uno de un material bioabsorbible y un material biodigerible y en donde el material bioabsorbible comprende PLA/PGA.

3. El aparato de la reivindicación 1, en donde el manguito comprende un politetrafluoroetileno expandido.

4. El aparato de la reivindicación 1, en donde las propiedades del segundo material (208) cambian durante el tiempo.

15 5. El aparato de la reivindicación 1, en donde las diferentes propiedades comprenden una primera porosidad del primer material (206) y una segunda porosidad del segundo material (208).

6. El aparato de la reivindicación 1, en donde las diferentes propiedades comprenden un primer tamaño de poro del primer material (206) y un segundo tamaño de poro del segundo material (208).

20 7. El aparato de la reivindicación 1, en donde el componente (210) liberable comprende suturas que se unen a los primeros y segundos materiales (206), (208) del manguito.

8. El aparato de la reivindicación 1, en donde el primer material (208) comprende un fluoropolímero, o

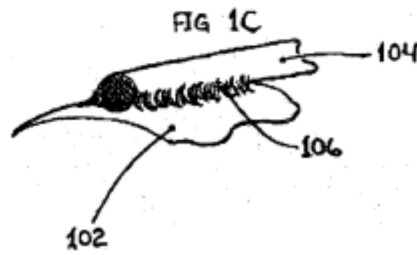
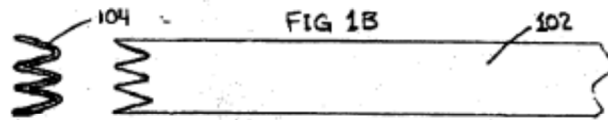
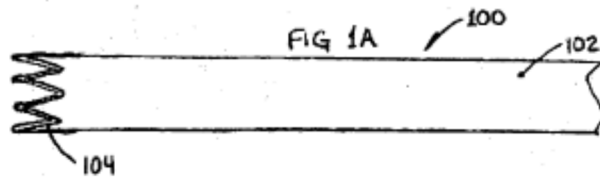
el primer material (206) comprende un fluoropolímero y el fluoropolímero comprende politetrafluoroetileno expandido.

9. El aparato de la reivindicación 1, en donde el segundo material (208) comprende FEP.

10. El aparato de la reivindicación 1, en donde el componente (204) de anclaje comprende nitinol;

25 o el componente (204) de anclaje es una endoprótesis auto expandible; o

El componente (204) de anclaje es una endoprótesis expandible con globo.



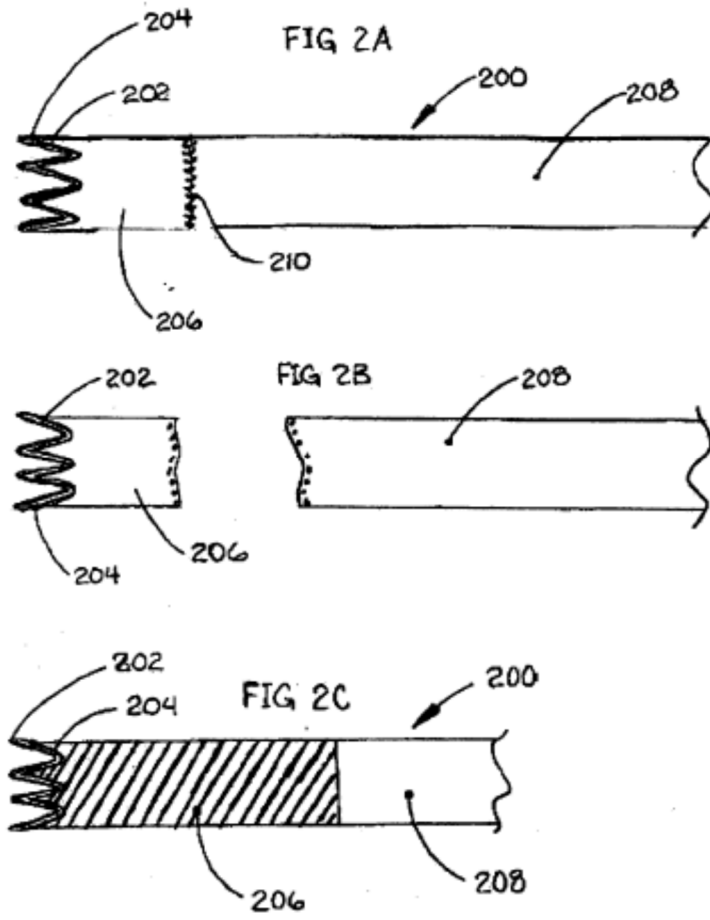


FIG 3A

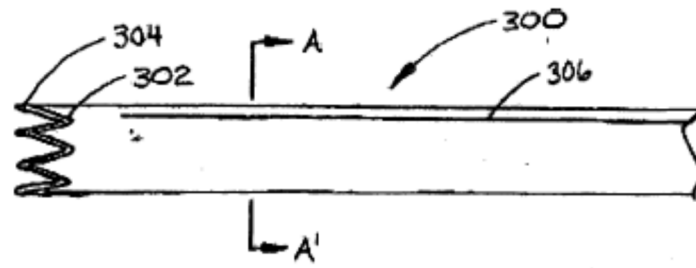


FIG 3B

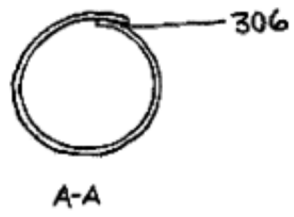


FIG 3C



