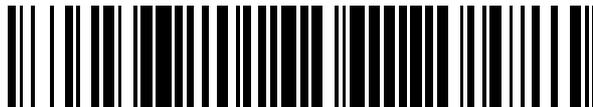


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 589 527**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.02.2013 PCT/US2013/025702**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.08.2013 WO13122914**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.02.2013 E 13705090 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2016 EP 2814431**

54 Título: **Herramientas endoscópicas para la retirada de dispositivos intragástricos de tipo balón**

30 Prioridad:

13.02.2012 US 201213372171

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

15.11.2016

73 Titular/es:

**APOLLO ENDOSURGERY, INC. (100.0%)
1120 S. Capital Of TX Hwy, Building 1, Suite 300
Austin TX 78746, US**

72 Inventor/es:

**SCHWAB, JUSTIN, J.;
BERTOLOTE, TIAGO;
DOMINGUEZ, ZACHARY, P.;
BABKES, MITCHELL, H. y
LAW, RICHARD**

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 589 527 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

Herramientas endoscópicas para la retirada de dispositivos intragástricos de tipo balón

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere, de manera general, al uso de balones intragástricos y objetos similares llenos de fluidos usados en el tratamiento de la obesidad y, en particular, a dispositivos para retirar o recuperar tales balones intragástricos y/u otros objetos llenos de fluidos de los estómagos de pacientes.

10

Antecedentes de la invención

Los balones intragástricos u otros balones y objetos comercialmente disponibles se diseñan para proporcionar terapia a corto plazo para individuos con obesidad moderada que necesitan perder unas libras en preparación para cirugía o como parte de un programa de modificación de la dieta y el comportamiento. Un balón intragástrico inflable de este tipo se describe en la patente estadounidense n.º 5.084.061 y está comercialmente disponible como sistema Orbera® de Allergan Medical de Irvine, CA. Los resultados clínicos con estos dispositivos muestran que para muchos pacientes con obesidad, los balones intragástricos ayudan significativamente a controlar el apetito y lograr una pérdida de peso.

15

20

El sistema Orbera®, por ejemplo, consiste en un balón intragástrico de elastómero de silicona que se inserta en el estómago en un estado vacío o desinflado y posteriormente se llena (total o parcialmente) con un fluido adecuado. El balón ocupa espacio en el estómago, dejando así menos espacio para comida y creando una sensación de saciedad para el paciente. La colocación del balón intragástrico no es quirúrgica, por vía trans-oral, requiriendo habitualmente no más de 20-30 minutos. El procedimiento se realiza de manera gastroscópica en un entorno de paciente ambulatorio, usando normalmente anestesia local y sedación. Los balones intragástricos se implantan normalmente durante un periodo de tiempo limitado, de hasta seis meses. Este periodo de tiempo puede acortarlo el médico encargado que desea alterar el tratamiento del paciente y retirar el balón antes del periodo de seis meses. En cualquier caso, en algún momento tras haberse colocado el balón de manera endoscópica en el estómago, será deseable retirar el balón del estómago. Los medios habituales para retirar el balón son desinflarlo perforando el balón, y o bien aspirar el contenido del balón o bien permitir que el fluido pase al estómago del paciente. Estos medios de retirar solución salina del balón requieren una intervención quirúrgica, mediante el uso de un instrumento gastroscópico. Cuando el balón se desinfla de esta manera, el propio balón puede retirarse quirúrgicamente usando el instrumento gastroscópico.

25

30

35

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que manipular el balón *in situ* con el fin de desinflar el balón puede ser difícil. Esto se debe a que el balón es resbaladizo y su posición es inestable. Los balones intragástricos habitualmente esféricos o elipsoidales pueden girar fácilmente en el estómago, haciendo que sea difícil para un cirujano manipular el balón con el fin de encontrar una válvula de desinflado, o perforar de manera segura el balón usando un instrumento quirúrgico. En la patente estadounidense n.º 5.084.061 se describe una técnica para abordar esta cuestión e incluye proporcionar una pestaña de recuperación en la superficie exterior del balón. Entones tiene que acoplarse una herramienta con un gancho, bucle o cepo sobre la pestaña para la estabilización, y ayudar al desinflado y la recuperación del balón. Esta técnica no se ha adoptado ampliamente ya que requiere balones u objetos especialmente fabricados con la pestaña externa. Esta configuración también requiere que el balón se manipule dentro del estómago del paciente para encontrar y alinear la pestaña con el gancho en la herramienta de retirada, lo cual con frecuencia es difícil de realizar de manera endoscópica (por ejemplo, con destreza de herramienta limitada y con visibilidad y luz limitadas proporcionadas por el endoscopio).

40

45

50

Además, los procedimientos de retirada actuales normalmente requieren el uso de múltiples instrumentos endoscópicos con el fin de aspirar o perforar en primer lugar el balón, y después agarrar el balón para su retirada del organismo. Además, la tecnología actual de retirada de balones requiere que el cirujano apunte a, y perfora, el balón con una aguja de aspiración común, creando un pequeño agujero a través de la cubierta del balón, que permite el drenaje. Sin embargo, el tamaño de este pequeño agujero necesita que se realicen múltiples perforaciones, y la ayuda ocasional del médico para apretar energicamente el balón usando el endoscopio con el fin de drenar el dispositivo (común con balones llenos de solución salina).

55

Por tanto, sigue existiendo la necesidad de una herramienta mejorada para el desinflado y la recuperación de balones intragástricos y otros objetos llenos de fluidos del estómago de pacientes. Preferiblemente, una herramienta de este tipo será útil con sistemas médicos o herramientas existentes tales como endoscopios y proporcionará un agarre o captura del balón más rápidos y más eficaces.

60

El documento DE 870 89 78 divulga un dispositivo de agarre endoscópico que comprende varios brazos de agarre.

El documento US 2006/0155310 divulga un dispositivo endoscópico con patas accionadas de manera independiente de longitud idéntica.

65

Resumen de la invención

La presente invención aborda los problemas descritos anteriormente proporcionando aparatos y procedimientos para retirar un objeto lleno de fluido tal como un balón intragástrico de un paciente. El aparato incluye un tubo de suministro que tiene una luz y una herramienta de recuperación que puede deslizarse dentro de la luz que puede tanto perforar como agarrar el balón intragástrico.

La presente invención se refiere a un sistema para recuperar un balón intragástrico según la reivindicación 1. Los ganchos de los brazos de agarre pueden doblarse cada uno de manera deseable entre 100-135° con respecto al segmento adyacente del brazo de agarre, de manera preferible aproximadamente 120° con respecto al segmento adyacente del brazo de agarre.

Una comprensión adicional de la naturaleza y las ventajas de la invención resultará evidente mediante referencia a las partes restantes de la memoria descriptiva y los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

Se apreciarán características y ventajas de la presente invención a medida que la misma se entienda mejor con referencia a la memoria descriptiva, reivindicaciones y dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 (que es información de antecedentes que no forma parte del alcance de la presente invención) es una vista en sección a lo largo de un plano medio longitudinal del estómago que muestra un balón intragástrico inflado implantado en el mismo y un sistema de recuperación de balón a modo de ejemplo que se hace avanzar en proximidad con el mismo;

las figuras 2A-2B (que son información de antecedentes que no forma parte del alcance de la presente invención) son vistas en perspectiva del balón intragástrico y el sistema de recuperación de balón a modo de ejemplo de la figura 1 con una herramienta de recuperación mostrada primero avanzando y perforando y luego retrocediendo y cortando el balón;

las figuras 3A-3C son vistas en perspectiva de un extremo distal de una herramienta de recuperación de balón de doble alambre a modo de ejemplo según la presente invención en varias etapas progresivas de despliegue;

las figuras 4A-4B son vistas en perspectiva que muestran el enganche de la herramienta de recuperación de balón de las figuras 3A- 3C con el balón intragástrico para realizar el desinflado y la retirada del mismo;

las figuras 5A-5C (que son información de antecedentes que no forma parte del alcance de la presente invención) son vistas en alzado de un extremo distal de un sistema de recuperación de balón, que tiene una herramienta de recuperación de balón de tipo tijeras en varias etapas progresivas de despliegue;

las figuras 6A-6C (que son información de antecedentes que no forma parte del alcance de la presente invención) son vistas en perspectiva que muestran el enganche de la herramienta de recuperación de balón de las figuras 5A-5C con un balón intragástrico para realizar el desinflado y la retirada del mismo;

las figuras 7A-7C son vistas en alzado de un extremo distal de un sistema de recuperación de balón según un modo de realización de la presente invención con una herramienta de recuperación de balón de múltiples alambres en varias etapas progresivas de despliegue;

las figuras 8A-8C (que son información de antecedentes que no forma parte del alcance de la presente invención) son vistas en alzado de un extremo distal de un sistema de recuperación de balón de la presente solicitud, que tiene una herramienta de recuperación de balón con mordazas de agarre que empujan abriendo hojas de corte en un tubo de suministro en varias etapas progresivas de despliegue;

las figuras 8D-8F (que son información de antecedentes que no forma parte del alcance de la presente invención) son vistas en alzado de un extremo distal de un sistema de recuperación de balón muy similar al de las figuras 8A-8C, en el que las mordazas de agarre empujan abriendo hojas de corte en el extremo distal de un tubo de suministro;

las figuras 9A-9B (que son información de antecedentes que no forma parte del alcance de la presente invención) son vistas en perspectiva que muestran el enganche del sistema de recuperación de balón de las figuras 8A-8C con un balón intragástrico para realizar el desinflado y la retirada del mismo;

la figura 10 (que es información de antecedentes que no forma parte del alcance de la presente invención) es una vista en alzado de un extremo distal de un sistema de recuperación de balón, que tiene una herramienta de recuperación de balón de tipo sacacorchos, y

las figuras 11A-11B son vistas en perspectiva que muestran el enganche del sistema de recuperación de balón con un balón intragástrico para realizar el desinflado y la retirada del mismo;

5 las figuras 12A-12B (que son información de antecedentes que no forma parte del alcance de la presente invención) son vistas en perspectiva de un extremo distal de un sistema de recuperación de balón, que tiene succión y un elemento de perforación central;

10 las figuras 13A-13B (que son información de antecedentes que no forma parte del alcance de la presente invención) son vistas en perspectiva que muestran el enganche del sistema de recuperación de balón de las figuras 12A-12B con un balón intragástrico para realizar el desinflado y la retirada del mismo; y

15 las figuras 14A-14C (que son información de antecedentes que no forma parte del alcance de la presente invención) son vistas en perspectiva que muestran el enganche de un sistema de recuperación de balón de la presente solicitud, que tiene una aguja de perforación que porta una forma de alambre preformada en la misma.

Descripción detallada de los modos de realización preferidos

20 La presente invención se refiere a procedimientos y a dispositivos para la retirada de balones intragástricos llenos con fluidos (aire, agua, solución salina, etc.). Tal como se mencionó anteriormente, los procedimientos actuales de retirada presentan ineficacias y complejidades que aumentan la duración del procedimiento y el riesgo para el paciente. Por ejemplo, los dispositivos de agarre de retirada de balones actuales tienen esencialmente un diseño de anzuelo, lo que impide liberar la cubierta de balón desinflado una vez agarrada completamente con la herramienta. Esto puede tener el beneficio de ayudar a prevenir liberaciones inadvertidas mientras se retira un dispositivo de un paciente, pero también elimina control por parte del médico.

25 La figura 1 (que constituye información de antecedentes que no forma parte del alcance de la invención) es una vista en sección a lo largo de un plano medio longitudinal del estómago que muestra un balón intragástrico 20 inflado implantado en el mismo y un sistema de recuperación de balón 22 que se hace avanzar en proximidad con el mismo. El sistema de recuperación de balón 22 comprende una funda o tubo de suministro 24 alargado que tiene una luz interna a través de la cual se desliza una herramienta de recuperación de balón 26. La luz 22 de la herramienta de recuperación actúa normalmente a través de un canal de instrumento de un endoscopio convencional (no mostrado). La figura 1 muestra el tubo 24 que se ha hecho avanzar a través de la unión gastroesofágica GEJ de modo que un extremo distal 28 del mismo está colocado a una pequeña distancia del balón 20. La colocación del tubo 24 y el posterior despliegue de la herramienta 26 se guían de manera deseable mediante visualización a través de un endoscopio (no mostrado).

30 Las figuras 2A-2B (que constituyen información de antecedentes que no forma parte del alcance de la invención) son vistas en perspectiva ampliadas del sistema de recuperación de balón 22 de la figura 1 con la herramienta de recuperación 26 extendida y justo antes y después del enganche con el balón 20. La herramienta de recuperación 26 incluye un par de brazos de agarre 30 idénticos que están formados de un material flexible tal como acero inoxidable o nitinol. Un segmento distal 32 de cada brazo de agarre 30 diverge alejándose del otro brazo de agarre cuando se expulsa del tubo de suministro 24. Por ejemplo, los segmentos distales 32 comienzan en curvas 34 preformadas en los brazos de agarre 30. Cuando se introducen en el tubo de suministro 24, las curvas 34 se enderezan de tal manera que los segmentos distales 32 se alinean con la parte proximal de los brazos de agarre 30. En un modo de realización preferido, el extremo distal 28 del tubo de suministro 24 está ligeramente ensanchado de tal manera que los brazos de agarre 30 pueden retraerse completamente en el mismo.

35 Cada uno de los brazos de agarre 30 termina en ganchos 40 que están doblados hacia dentro hacia el otro gancho. Los ganchos 40 están afilados en sus curvaturas exteriores para permitir perforar el balón intragástrico 20 cuando se empuja en el lateral del mismo, tal como se indica en la figura 2A. En cambio, las puntas de los ganchos 40 son relativamente romas para facilitar agarrar y tirar del balón 20 desinflado. Al contrario que los brazos de agarre de la técnica anterior, los ganchos 40 están doblados entre 100-135°, y de manera preferible aproximadamente 120°, con respecto al segmento adyacente del brazo de agarre para facilitar desprender y recolocar los ganchos si es necesario. Es decir, los brazos de agarre típicos tienen ganchos que están doblados aproximadamente 180°, lo cual ayuda a prevenir el desprendimiento involuntario pero al mismo tiempo hace que el desprendimiento deliberado y la recolocación sean difíciles.

40 La herramienta de recuperación de balón 26 combina el drenaje de fluido mediante corte y la retirada del dispositivo mediante agarre. Más particularmente, cada uno de los brazos de agarre 30 incluye un tramo del segmento distal 32 que está afilado. En un modo de realización preferido, ambos de los segmentos distales 32 tienen un borde de cuchilla 42 afilado que sobresale hacia fuera, u orientado en sentido opuesto al otro brazo. Esto permite el corte del balón intragástrico 20 tras haber perforado los ganchos 40 el balón, tal como durante la retracción tal como se observa en la figura 2B. Alternativamente, el borde de cuchilla 42 afilado puede estar formado en el interior del segmento distal 32, u orientado hacia el otro brazo, o en otro sentido que facilite cortar la cubierta del balón 20. Más particularmente, proporcionar los bordes de cuchilla 42 permite cortar una ranura en la cubierta del balón 20, como contraposición a una pequeña perforación mediante tan solo un gancho o aguja. La ranura permite que el fluido (por

ejemplo, solución salina) dentro el balón se drene mucho más rápidamente que a través de una perforación, y elimina la necesidad de múltiples perforaciones.

El sistema de recuperación de balón 22 de las figuras 1 y 2 funciona usando un procedimiento de tres etapas. En primer lugar, se empuja la herramienta de recuperación 26 desde el tubo 24 protector de tal manera que se exponen los ganchos de agarre 40. El cirujano presiona la curvatura convexa afilada de ataque de los ganchos 40 contra la cubierta del balón intragástrico 20 (figura 2A). Debido a los ganchos 40 afilados, la herramienta 26 perfora y penetra en el interior de la cubierta del balón. Posteriormente, el cirujano empuja la herramienta de recuperación 26 totalmente en el interior de la cubierta del balón, y extiende totalmente la herramienta desde el tubo de suministro 24, provocando así que los brazos de agarre 30 diverjan. Al tirar manualmente de la herramienta 26 de agarre desde el interior hacia el exterior, los brazos 30 afilados (o tijeras invertidas) cortan la cubierta y permiten un drenaje rápido del implante (figura 2B). Después se logra el agarre de la cubierta usando técnicas de dispositivo de agarre convencionales con las puntas romas de los ganchos 40.

La presente invención se divulga en las figuras 3A-3C, que son vistas en perspectiva de un extremo distal de un sistema de recuperación de balón 50 de par de doble alambre en varias etapas progresivas de despliegue. El sistema 50 incluye un tubo de suministro 52, muy similar al descrito anteriormente, y una herramienta de recuperación de balón 54 de par de doble alambre. La herramienta de recuperación 54 incluye un par de brazos de agarre 56 y un par de brazos de corte 58, ambos de los cuales pueden desplazarse longitudinalmente dentro la luz del tubo de suministro 52. Como con el modo de realización descrito anteriormente, ambos de los pares de brazos 56, 58 están preformados para tener curvas de tal manera que divergen hacia fuera al expulsarse del extremo distal del tubo de suministro 52. Los brazos de agarre 56 son más largos que los brazos de corte 58, y emergen desde el tubo de suministro 52 en primer lugar. Los brazos de agarre 56 incluyen ganchos de agarre 60 en los extremos distales de los mismos. En la figura 3A, se observan partes distales de los brazos de agarre 56 que sobresalen del extremo del tubo de suministro 52. La figura 3B muestra los brazos desplazados adicionalmente en sentido distal a través del tubo 52 de tal manera que los brazos de agarre 56 comienzan a separarse y los brazos de corte 58 son visibles. Finalmente, la figura 3C muestra los brazos totalmente extendidos con los brazos de agarre 56 muy separados y los brazos de corte 58 también separados una distancia mínima.

La presente invención también se divulga en las figuras 4A-4B que son vistas en perspectiva que muestran el enganche del sistema de recuperación de balón 50 con el balón intragástrico 20 para realizar el desinflado y la retirada del mismo. El sistema 50 funciona usando un procedimiento de tres etapas. En primer lugar, el cirujano empuja los brazos de agarre 56 y de corte 58 desde la funda 52 protectora, de modo que los brazos de corte 58 pueden sujetar parte de la cubierta del balón, y los brazos de agarre 56 están lo suficientemente separados como para impedir un agarre prematuro. De esta manera, el instrumento puede tratarse como un dispositivo de agarre endoscópico convencional. En esta etapa, los brazos de agarre 56 se abren lo suficiente como para permitir que los brazos de corte 58 presionen contra la cubierta del balón intragástrico 20. Finalmente, los brazos de agarre 56 y los brazos de corte 58 se retraen dentro de la luz del instrumento, lo cual provoca que los brazos de corte 58 corten una ranura en la cubierta del balón 20 y los brazos de agarre 56 agarren el balón 20 para su retirada. La figura 4B ilustra el movimiento de corte simultáneo de los brazos de corte 58, y los brazos de agarre 56 del modo de realización descrito. A medida que se retraen los pares de alambres en su luz 52 de instrumento, los dispositivos de corte, debido a su diseño, se colapsarán más rápidamente y crearán un corte en el balón aumentando el tiempo de desinflado del balón, mientras que los brazos de agarre 56 se cierran sobre la cubierta del balón para su agarre y retirada.

Tal como se mencionó anteriormente, los ganchos de agarre 60 están doblados de manera deseable a un ángulo α de entre 100-135°, tal como se observa en la figura 3C. Esta geometría proporciona la capacidad de agarrar el balón intragástrico 20 a ángulos de agarre relativamente anchos, al contrario que ganchos anteriores que se curvan a 180°. Adicionalmente, esta geometría permite colocar elementos de corte en el diámetro de curva interior del instrumento. Los ganchos de agarre 60 pueden doblarse alternativamente 90° para permitir una liberación y recolocación más fácil de los ganchos, pero a expensas de la fuerza de sujeción. Al igual que la curva de 135°, una geometría de 90° también puede incluir elementos de corte adicionales. Debe indicarse que la longitud de una punta de agarre doblada 90° afecta a la potencia de sujeción, y debe dimensionarse para ajustarse dentro de la luz del instrumento.

Las figuras 5A-5C (que constituyen información de antecedentes que no forma parte del alcance de la invención) son vistas en alzado de un extremo distal de un sistema de recuperación de balón 70 que tiene una herramienta de recuperación de balón 72 de tipo tijeras que se desliza a través de un tubo de suministro 74 en varias etapas progresivas de despliegue. La figura 5A muestra la herramienta de recuperación de balón 72 en una orientación cerrada, la figura 5B ilustra el desplazamiento distal del tubo de suministro 74 para colocar la herramienta de recuperación 72 en una orientación abierta, y la figura 5C muestra todavía un avance adicional del tubo de suministro 74 de tal manera que la herramienta de recuperación 72 pasa a una orientación de corte de cubierta totalmente retraída. Las figuras 6A-6C (que constituyen información de antecedentes que no forma parte del alcance de la invención) son vistas en perspectiva que muestran un enganche del sistema de recuperación de balón 70 de las figuras 5A-5C con el balón intragástrico 20 para realizar el desinflado y la retirada del mismo. La figura 6A muestra la posición de forma de alambre neutra tras la aproximación de la instrumentación al balón intragástrico; la

figura 6B ilustra la operación de corte de tipo tijeras de la forma de alambre realizada al retraer la forma de alambre en la luz 74 del instrumento para realizar el desinflado del balón; la figura 6C ilustra la operación de agarre realizada empujando la forma de alambre completamente desde la luz 74 del instrumento para realizar la recuperación del balón.

5 La herramienta de recuperación 72 comprende un par de brazos 80 que están doblados estratégicamente para abrirse y cerrarse en posiciones relativas de herramienta/tubo de suministro 74. Cada brazo 80 incluye una parte proximal 82 alargada recta que conduce a una curva o arco 84 gradualmente divergente. El arco 84 termina en un codo 86 hacia fuera. Desde ahí, cada brazo 80 cambia de dirección a lo largo de una corta distancia a lo largo de una parte de cruce 88, denominada de ese modo porque cruza de un lado diametral de la herramienta al otro, invirtiendo las posiciones con el otro brazo. Finalmente, un segmento 90 distal se extiende desde la parte de cruce 88 hasta un gancho distal 92. En uso, el desplazamiento distal del tubo de suministro 74 en primer lugar actúa como leva sobre los codos 86 hacia dentro uno hacia el otro lo que provoca que la parte de cruce 88 y los segmentos distales 90 se separen, tal como se observa en la figura 5B. El desplazamiento adicional del tubo de suministro 74 tal como se observa en la figura 5C actúa sobre las partes de cruce 88 para provocar que los segmentos distales 90 converjan uno hacia el otro y preferiblemente se crucen entre sí.

20 El sistema de recuperación de balón 70 funciona usando un procedimiento de tres etapas. En primer lugar, cuando la herramienta de recuperación 72 está totalmente expuesta permanece cerrada, tal como se observa en la figura 5A. Esta configuración por defecto permite que el operario agarre el dispositivo para su manipulación y/o retirada del organismo. La cantidad de fuerza que tienen los dispositivos de agarre cuando están cerrados es proporcional al tamaño del alambre, material de elección y geometría de doblado. Posteriormente, cuando se retrae la herramienta de recuperación 72 en la luz del instrumento hasta la posición central de la figura 5B, las mordazas de agarre que comprenden los segmentos distales 90 y ganchos distales 92 se separan. Esto imita las pinzas de agarre convencionales. De manera deseable, los segmentos distales 90 tienen bordes 94 afilados en las superficies interiores, y puntas de agarre afiladas en el extremo de los ganchos 92. Cuando la herramienta de recuperación 72 se retrae totalmente dentro de la luz del instrumento, o viceversa el tubo de suministro 74 se desplaza de manera distal con respecto a la herramienta, las puntas afiladas de los ganchos 92 y los bordes 94 afilados pueden colapsarse y cortar/rasgar la cubierta de tipo balón intragástrico. De esta manera, el dispositivo proporciona funcionalidad de corte y agarre dentro de un único instrumento.

35 Las figuras 7A-7C muestran el extremo distal de otro sistema de recuperación de balón 100 que tiene una herramienta de recuperación de balón 102 de par de doble alambre. La geometría de par de doble alambre logra tanto el agarre como el corte dependiendo de la posición relativa de la herramienta 102 dentro de la luz del tubo de suministro 104. Un par de alambres puede agarrar la cubierta del balón intragástrico, mientras que el segundo par de alambres (debido a su geometría variada) corta a través de la cubierta y permite un rápido desinflado del dispositivo.

40 La herramienta de recuperación 102 incluye un par de brazos de agarre 106 que se hacen avanzar ligeramente más allá de un par de brazos de corte 108. Los brazos de agarre 106 impiden que los brazos de corte 108 afilados queden expuestos al tejido circundante. Cada brazo de agarre 106 incluye una sección proximal 110, axialmente orientada, relativamente recta, separada de un segmento distal 112 en una curva 113. El extremo terminal de cada uno de los brazos de agarre 106 tiene un gancho de agarre 114. Cada brazo de corte 108 también tiene una sección proximal 116, axialmente orientada, relativamente recta separada de un segmento distal 118 en una curva 120. Cada segmento distal 118 incluye además una parte 122 doblada hacia fuera que termina en ganchos de corte 124 distales. En un modo de realización preferido, los bordes internos de las partes 122 dobladas hacia fuera están afilados para permitir cortar la cubierta del balón intragástrico. En un modo de realización, ambos de los pares de brazos de agarre 106 y brazos de corte 108 están engarzados entre sí a lo largo de las secciones proximales 110, 116, tal como con un tubo de engarzado 126, o cualquier otro medio para mantener la ubicación y alineación de los alambres dentro de la luz del instrumento.

55 El sistema de recuperación de balón 100 de las figuras 7A-7C funciona usando un procedimiento de tres etapas. En una primera etapa, los brazos de agarre 106 y los brazos de corte 108 se extienden desde el tubo de suministro 104 en la posición abierta que se observa en la figura 7A, que puede agarrar el dispositivo. Cuando la herramienta de suministro 102 se retrae parcialmente dentro de la luz del tubo de suministro 104, los ganchos de agarre 114 se cierran, permitiendo agarrar la cubierta del dispositivo. La geometría de los brazos de corte 108 impide que los bordes afilados internos queden totalmente expuestos al tejido circundante. La retracción completa de la herramienta de suministro 102 dentro de la luz del tubo de suministro 104 permite que los brazos de corte 108 pivoten y comiencen a cortar la cubierta del balón intragástrico, desinflando así rápidamente el dispositivo.

60 Las figuras 8A-8C (que constituyen información de antecedentes que no forma parte del alcance de la invención) ilustran el extremo distal de un sistema de recuperación de balón 130 que tiene una herramienta de recuperación de balón 132 con mordazas de agarre 134 que pasa a través de una funda de suministro 136 modificada. La herramienta de recuperación de balón 132 es sustancialmente similar a dispositivos de agarre anteriores, lo cual incluye un vástago proximal 138 alargado que termina en el par de mordazas de agarre 134 articuladas. El desplazamiento de alambres de tracción 140 (véase la figura 8C) manipula las mordazas de agarre 134 para que se

abran y se cierran.

5 La funda de suministro 136 modificada incluye un par de hojas de corte 150 flexibles formadas en una pared exterior de la misma. Más particularmente, las hojas de corte 150 pueden comprender secciones de la funda de suministro 136 que están formadas por un recorte rectangular de tres lados en lados opuestos de la funda de suministro. Un extremo distal 152 tubular corto permanece en el extremo de la funda de suministro. El material de la funda de suministro 136 es tal que las hojas 150 pueden flexionarse o doblarse hacia fuera y después retraerse o doblarse hacia dentro para disponerse sustancialmente a nivel con la funda tubular.

10 Las figuras 8D-8F (que constituyen información de antecedentes que no forma parte del alcance de la invención) muestran un sistema de recuperación de balón 130' muy similar al de las figuras 8A-8C, que tiene una herramienta de recuperación de balón 132' con mordazas de agarre 134' que pasan a través de una funda de suministro 136' modificada. La herramienta de recuperación de balón 132' incluye un vástago proximal 138' a través del cual pasan alambres de tracción 140' (véase la figura 8C) para la manipulación de las mordazas de agarre 134.

15 De nuevo se usa un par de hojas de corte 150' para cortar el balón intragástrico. Al contrario que el modo de realización anterior, las hojas de corte 150' están formadas en un extremo distal de la funda de suministro 136' que puede consistir en dos o más secciones creadas mediante cortes axiales en la funda. Puede existir un recorte 154 adicional en el extremo proximal de las hojas 150' que reduce el tamaño de la sección transversal anual de cada hoja de corte, permitiendo una flexión más fácil en ese punto. Como anteriormente, el material de la funda de suministro 136' es tal que las hojas 150' pueden flexionarse o doblarse hacia fuera y después retraerse o doblarse hacia dentro para disponerse sustancialmente a nivel con la funda tubular. Tanto la herramienta de recuperación 132' como la funda de suministro 136' se mueven independientemente una de otra y de un canal del dispositivo endoscópico (no mostrado) a través del cual se coloca la funda. Cuando tanto la herramienta de recuperación como la funda de suministro se extienden fuera del canal (figura 8D), la activación de la herramienta de recuperación 132' provoca que las hojas de corte se abran (figura 8E). Para exponer solo la herramienta de recuperación 132', la funda de suministro 136' se mueve proximal, de vuelta en el canal, forzando así que se cierren las hojas (figura 8D). Alternativamente, las hojas de corte pueden intentar volver de manera natural a su forma no deformada y volver a cerrarse cuando la herramienta de recuperación no fuerza que se abran.

30 Las figuras 9A-9B (que constituyen información de antecedentes que no forma parte del alcance de la invención) son vistas en perspectiva que muestran el enganche del sistema de recuperación de balón 130 de las figuras 8A-8C con un balón intragástrico 20 para realizar el desinflado y la retirada del mismo. En primer lugar, se acciona la herramienta de recuperación de balón 132 para provocar que las mordazas de agarre 134 se abran, forzando así las hojas de corte 150 hacia fuera desde el perfil de la funda de suministro 136. Entonces pueden usarse los bordes de las hojas de corte 150 para cortar la cubierta del balón intragástrico y desinflar el dispositivo. Posteriormente, puede retraerse la funda de suministro 136 dentro de un tubo de suministro más grande (no mostrado) de modo que las hojas se colapsan (y ya no están expuestas al tejido) y el dispositivo de agarre se devuelve a la funcionalidad convencional. Alternativamente, las hojas de corte 150 pueden volver de manera elástica al perfil de la funda de suministro 136 tras cerrar las mordazas de agarre 134. Posteriormente, entonces pueden extenderse las mordazas de agarre 134 más allá del extremo 152 distal de la funda 136 para permitir agarrar el balón intragástrico 20 desinflado.

45 La figura 10 (que constituye información de antecedentes que no forma parte del alcance de la invención) ilustra un sistema de recuperación de balón 160 que tiene una herramienta de recuperación de balón 162 de tipo sacacorchos. Las figuras 11A-11B ilustran el enganche del sistema de recuperación de balón 160 con un balón intragástrico 20 para realizar el desinflado y la retirada del mismo. La herramienta de recuperación 162 puede ser o bien un tipo de sacacorchos de espiral individual tal como se muestra, o un tipo de tornillo regular roscado (no mostrado). La herramienta de recuperación 162 incluye un extremo 164 puntiagudo o afilado diseñado para perforar la cubierta de silicona del balón intragástrico 20 mediante rotación cuando se presiona contra la pared de la cubierta, tal como se observa en la figura 11A, y un cuerpo en espiral 166. El cuerpo en espiral 166 se bloquea y extrae todo el balón de silicona del mismo modo que se extraen corchos de una botella de vino. Es deseable un diámetro relativamente grande (anchura) del cuerpo en espiral 166 para extraer el balón debido al mayor contacto de área superficial de la espiral con la pared de silicona interna después de que la espiral perfora y entre en el interior del balón. Un cuerpo en espiral 166 más grande puede agarrar y arrastrar mejor el balón durante el procedimiento de retirada y tiene menos posibilidades de deslizarse fuera de la cubierta de silicona. El cuerpo en espiral 166 puede variar entre una geometría cilíndrica a una con forma de cono (mostrado en la figura 10). El extremo 164 puntiagudo o afilado está de manera deseable cubierto o protegido cuando no está en uso de modo que la herramienta no puede perforar accidentalmente los revestimientos del estómago. Alternativamente, la geometría de sacacorchos puede fabricarse de nitinol, o materiales con memoria de forma similares, lo que permitirá que el diseño se retraiga completamente dentro de la luz del instrumento.

60 Las figuras 12A-12B (que constituyen información de antecedentes que no forma parte del alcance de la invención) muestran un extremo distal de un sistema de recuperación de balón 180 que tiene succión. Más particularmente, el sistema 180 incluye un tubo de recuperación 182 alargado que tiene una ventosa 184 en un extremo distal del mismo. Un vástago de perforación 186 alargado se extiende a través de la luz del tubo de recuperación 182 y

termina en una punta 188 afilada. Tal como se observa en las figuras 13A-13B el sistema de recuperación de balón se engancha en primer lugar con un balón intragástrico 20 mediante succión realizada a través de la luz del tubo 182 que provoca que la ventosa 184 se fije firmemente a una pared exterior del balón 20. Posteriormente, el cirujano desplaza el vástago de perforación 186 de manera distal, perforando así la cubierta del balón 20. La misma succión o aspiración que sujeta la ventosa 184 al exterior del balón facilita la retirada de fluido desde el interior del balón. Alternativamente, el vástago de perforación 186 puede incluir un canal de aspiración que puede usarse para acelerar el desinflado del balón.

Con referencia a las figuras 14A-14C (que constituyen información de antecedentes que no forma parte del alcance de la invención), otro sistema de recuperación de balón 190 incluye una aguja de perforación 192 que tiene un extremo distal 194 afilado y una luz dentro de la cual se desliza una forma de alambre 196 preformada. La aguja 192 está preferiblemente conectada a una fuente de succión para la aspiración para facilitar el desinflado de un balón gástrico 20 cuando se perfora por el extremo distal 194. La forma de alambre 196 preformada comprende preferiblemente un gancho de alambre de nitinol de forma establecida que permite agarrar la cubierta del balón intragástrico desinflado, mientras se mantiene un perfil menor para la inserción en el volumen del balón. De manera similar a un anzuelo, la geometría de la forma de alambre 196 de nitinol proporciona un agarre y perforación controlables, mientras que todavía permite una liberación controlada por el usuario.

En una secuencia preferida, el sistema 190 se introduce por el esófago por el canal de instrumento de un endoscopio de visualización (no mostrado), y el cirujano hace avanzar el extremo distal 194 hacia el balón 20, tal como se observa en la figura 14A, con guiado endoscópico. Entonces el extremo distal 194 afilado perfora un lado del balón 20. Posteriormente, tal como se observa en la figura 14B, el cirujano hace avanzar la forma de alambre 196 a través de la luz de la aguja 192; provocando que la forma preformada de la forma de alambre se enrolle una vez expulsada del extremo 194, tal como se observa en la figura 14B. Colocar el extremo distal 194 justo en el interior de la cubierta del balón 20 permite que la forma de alambre 196 perfora la cubierta en una segunda ubicación, tal como se observa en la figura 14C, emergiendo así desde el interior del balón. Esto crea dos orificios en el balón 20 lo que facilita el desinflado del mismo. La perforación del balón de esta manera y el enrollamiento hacia atrás sobre sí misma permite que la forma de alambre 196 obtenga una mayor sujeción sobre el balón 20. Esto permite extracciones de dispositivo más sistemáticas, con fuerzas de tracción mayores al tiempo que se reduce la posibilidad de una liberación prematura de la herramienta, al contrario que con un sistema en el que la forma de alambre permanece dentro del balón.

La forma de alambre 196 puede expandirse para permitir sujetar "a modo de cincha" la cubierta del balón. Dado que la forma de alambre 196 perfora la cubierta, resulta viable que la forma de alambre forme un bucle cerrado (no mostrado completamente), lo cual permitirá sujetar a modo de cincha la cubierta del balón. Adicionalmente, también es posible que el médico simplemente empuje la aguja 192 hasta el balón 20, expulsando después la forma de alambre 196 para perforar el balón por sí misma.

Aunque la invención se ha descrito e ilustrado con cierto grado de particularidad, se entiende que la presente divulgación solo se ha realizado a modo de ejemplo, y que los expertos en la técnica pueden recurrir a numerosos cambios en la combinación y disposición de partes sin apartarse del alcance de la invención, tal como se reivindica a continuación en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (50, 100) para recuperar un balón intragástrico, que comprende:
5 un tubo de suministro (52, 104) alargado que tiene una luz;
una herramienta de recuperación de balón (54, 102) dispuesta para, y que puede, deslizarse dentro de la luz del tubo de suministro, teniendo la herramienta de recuperación un par de brazos de agarre (56, 106) y un par de brazos de corte (58, 108), ambos de los cuales pueden desplazarse longitudinalmente dentro de
10 la luz del tubo de suministro, y ambos de los pares de brazos están preformados para tener curvas de tal manera que divergen hacia fuera al expulsarse desde el extremo distal del tubo de suministro, teniendo los brazos de agarre ganchos de agarre (60, 114) en los extremos distales de los mismos y teniendo los brazos de corte ganchos en el extremo distal de los mismos
15 caracterizado porque
los brazos de agarre (56, 106) son más largos que los brazos de corte (58, 108) y emergen desde el tubo de suministro (52, 104) en primer lugar cuando se mueve la herramienta de recuperación de balón (54, 102) en el sentido distal.
20
2. El sistema según la reivindicación 1, en el que los ganchos de los brazos de agarre están cada uno doblados entre 100-135° con respecto al segmento adyacente del brazo de agarre.
3. El sistema según la reivindicación 2, en el que los ganchos de los brazos de agarre están cada uno doblados aproximadamente 120° con respecto al segmento adyacente del brazo de agarre.
25
4. El sistema según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que en una posición completamente extendida, con respecto al tubo de suministro de los brazos de agarre y de corte, los brazos de agarre se abren lo suficiente como para que los brazos de corte puedan sujetar parte del balón intragástrico y se impide que los brazos de agarre agarren el balón intragástrico.
30
5. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los brazos de agarre y los brazos de corte están configurados para retraerse en el tubo de suministro desde una posición completamente extendida para provocar que los brazos de corte corten una ranura en el balón intragástrico y los brazos de agarre agarren el balón intragástrico para su retirada.
35
6. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los ganchos de agarre se forman a partir de curvas respectivas en una punta de los brazos de agarre y se forman elementos de corte en un diámetro interno de las curvas.
40

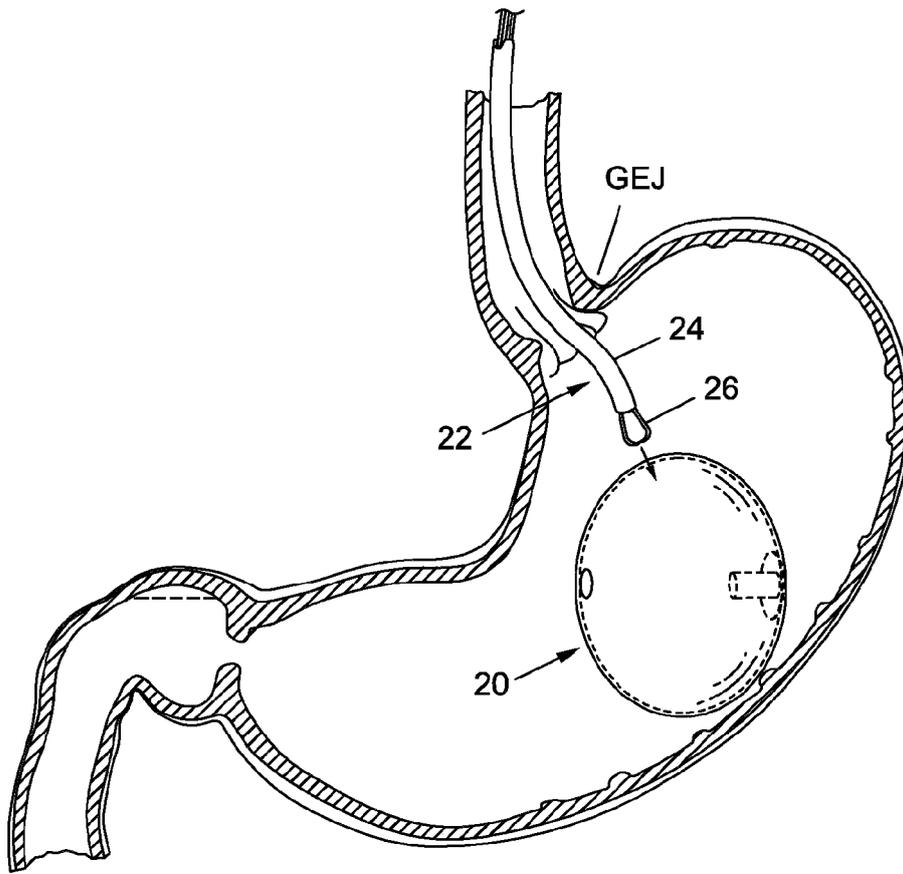


FIG. 1

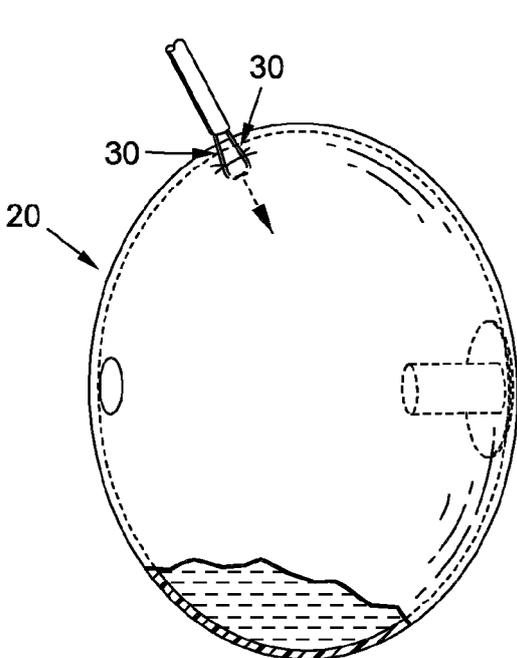


FIG. 2A

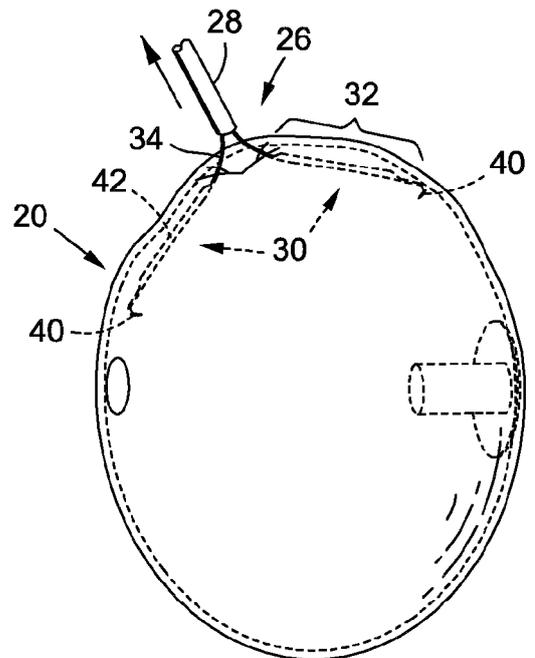
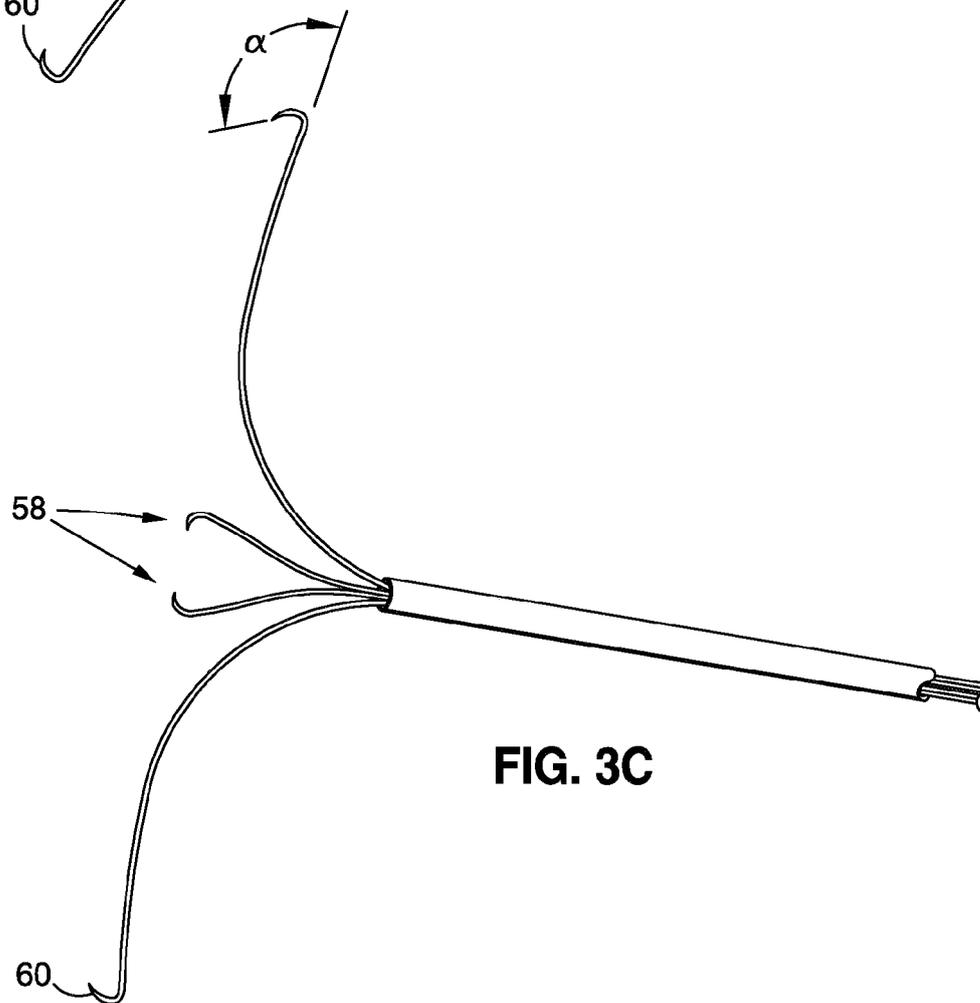
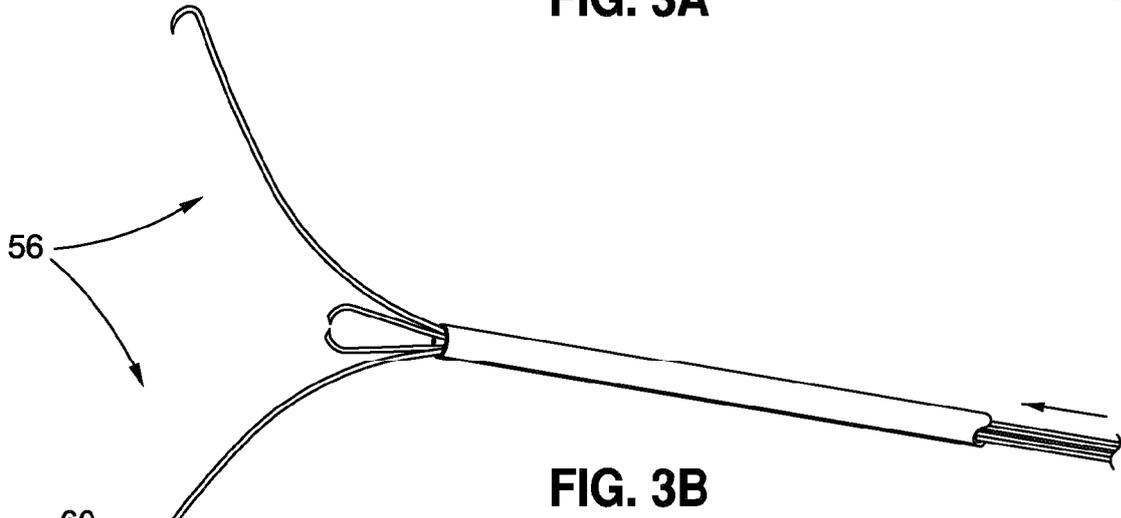
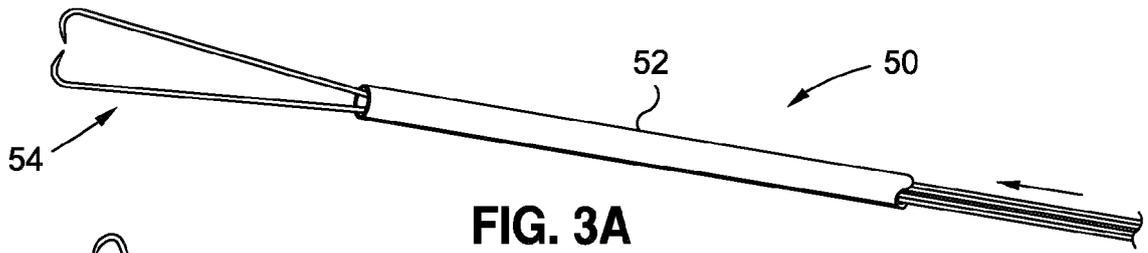


FIG. 2B



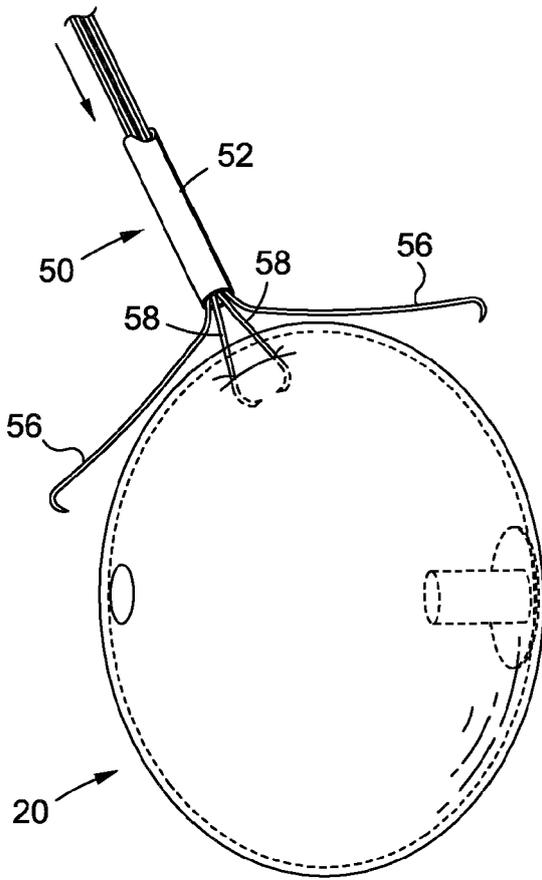


FIG. 4A

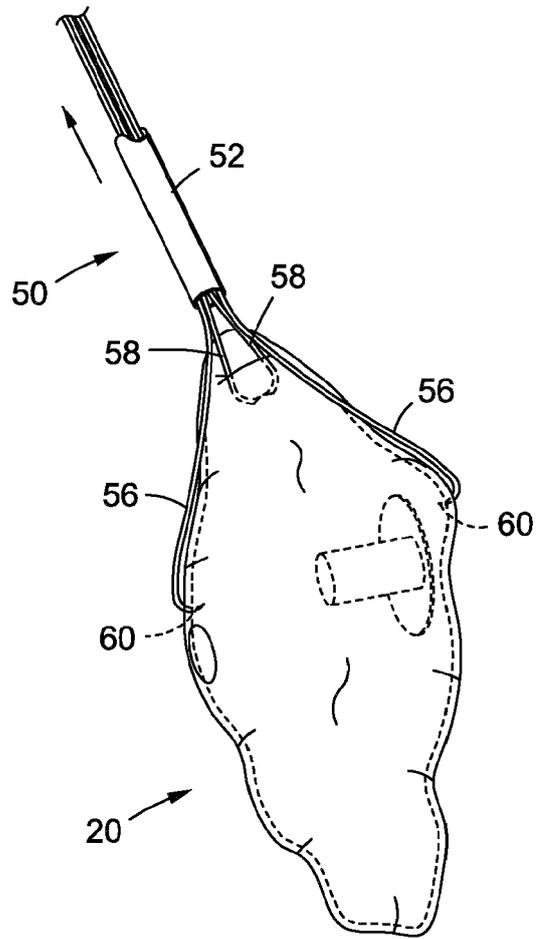
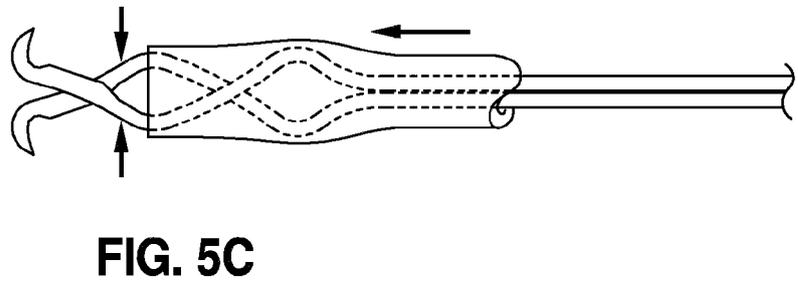
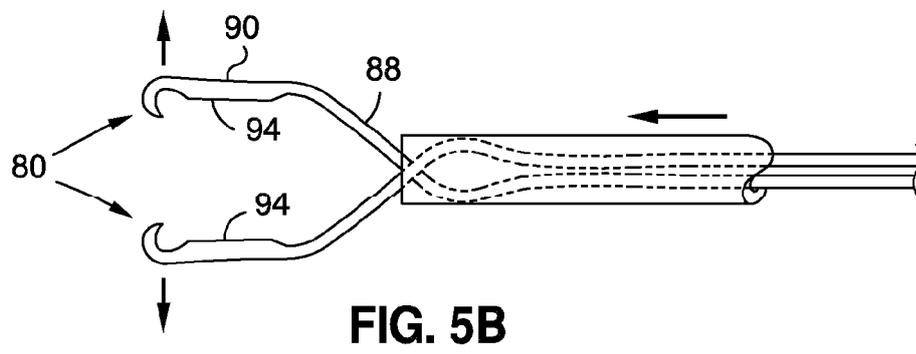
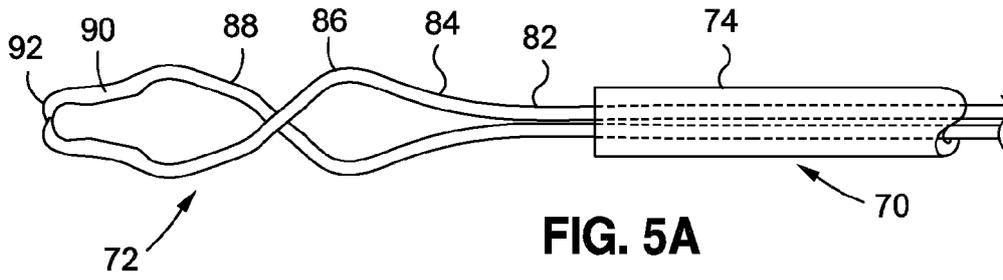


FIG. 4B



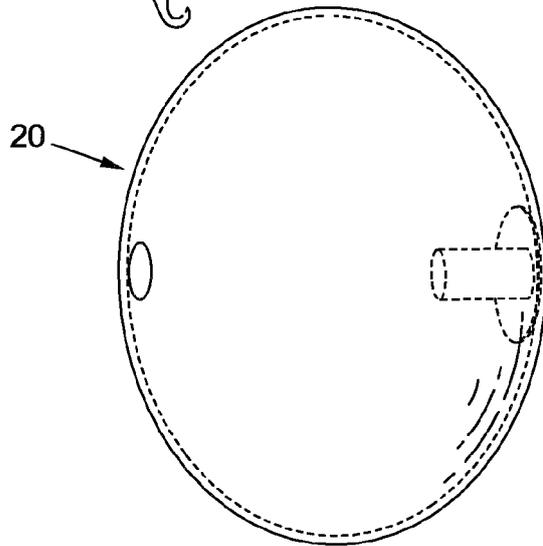
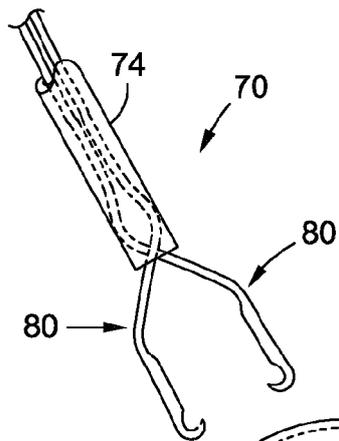


FIG. 6A

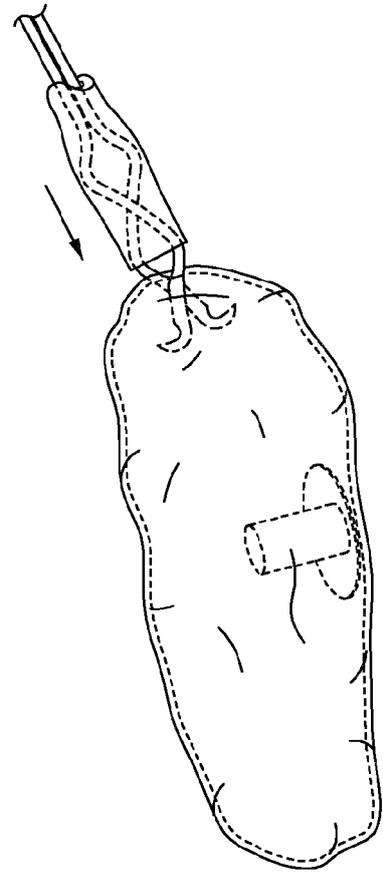


FIG. 6B

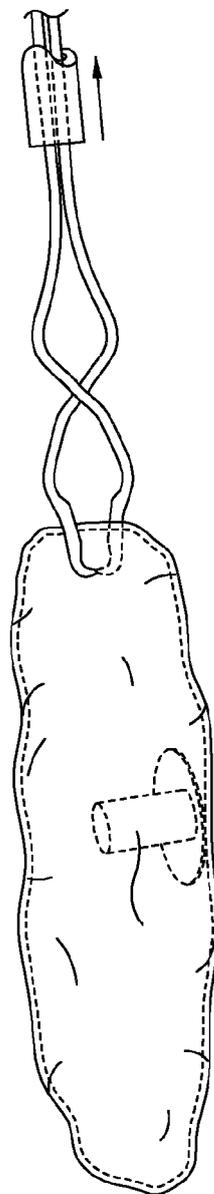
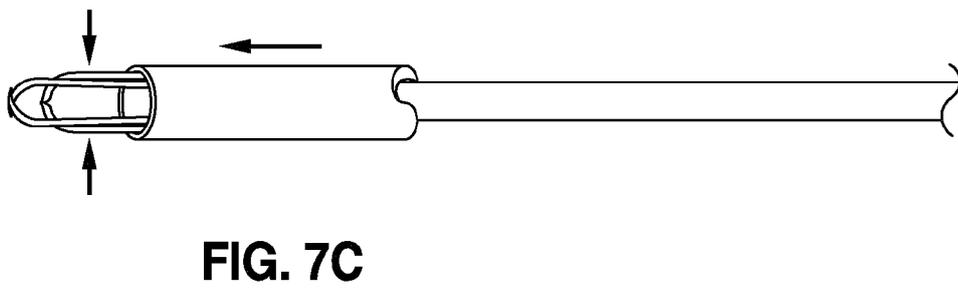
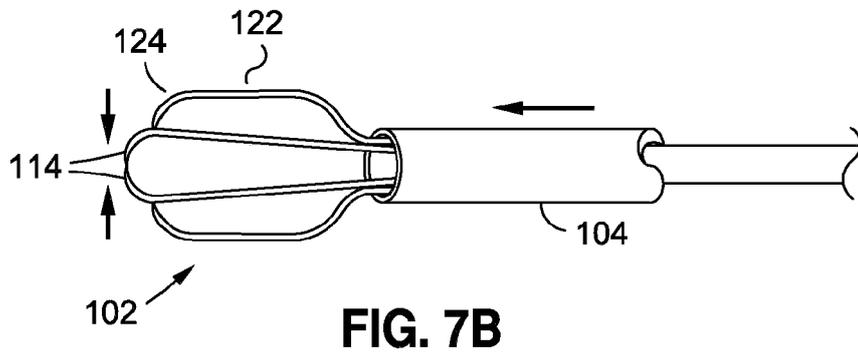
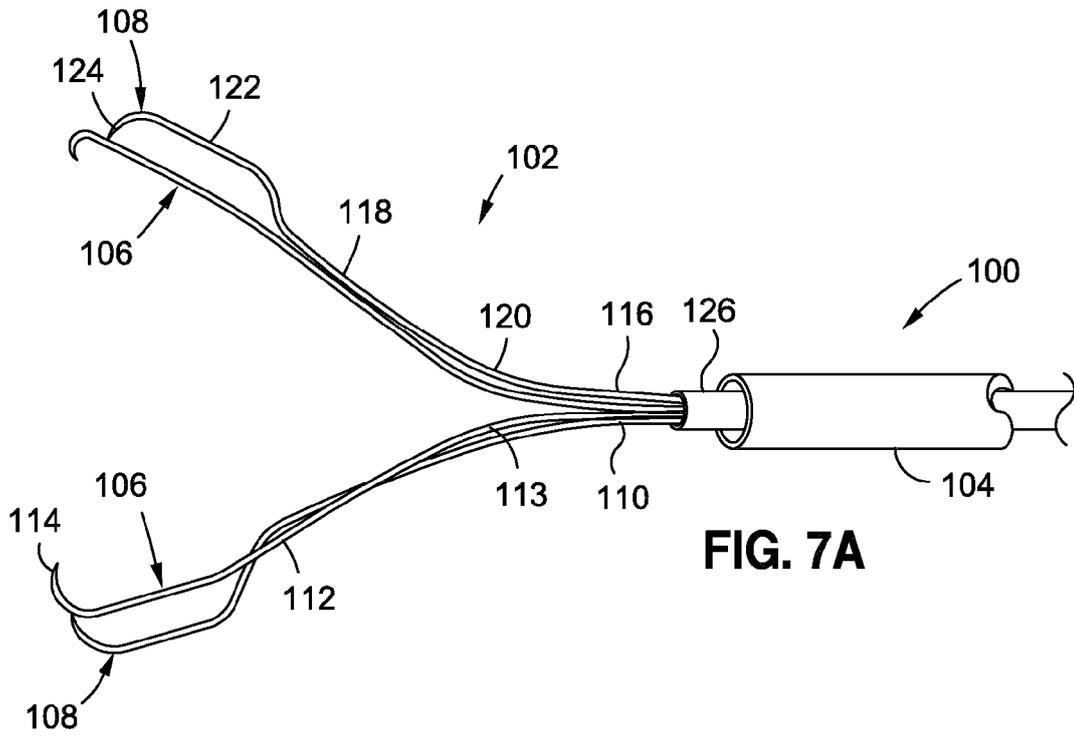


FIG. 6C



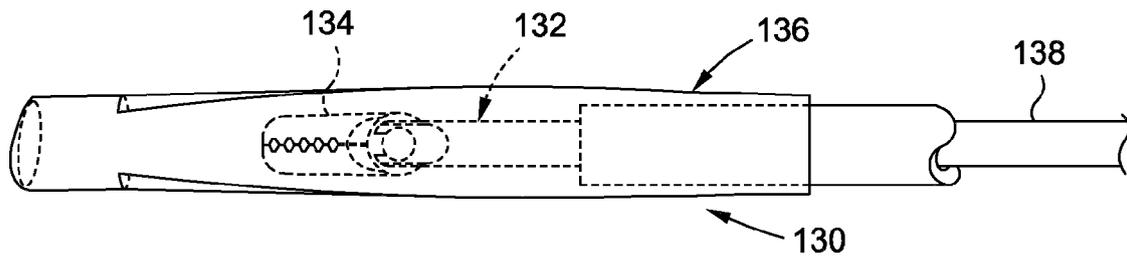


FIG. 8A

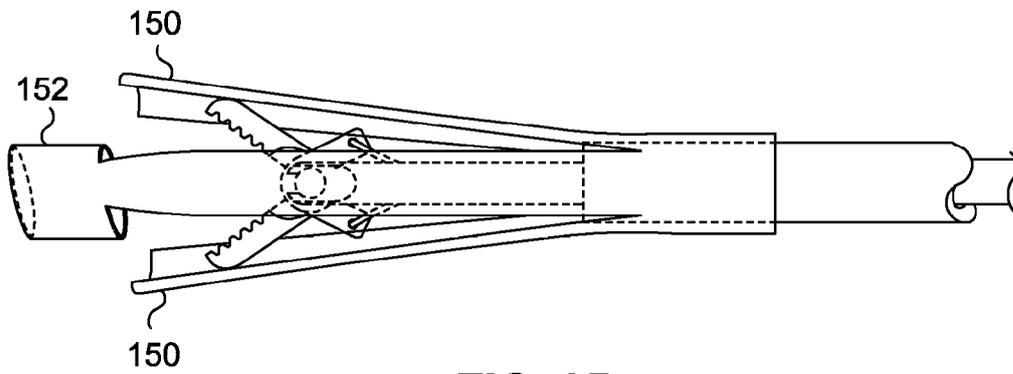


FIG. 8B

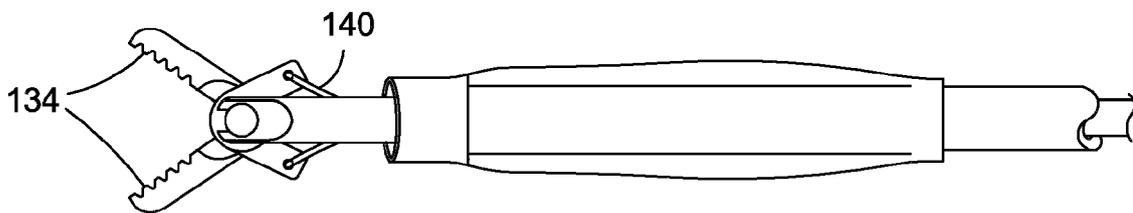


FIG. 8C

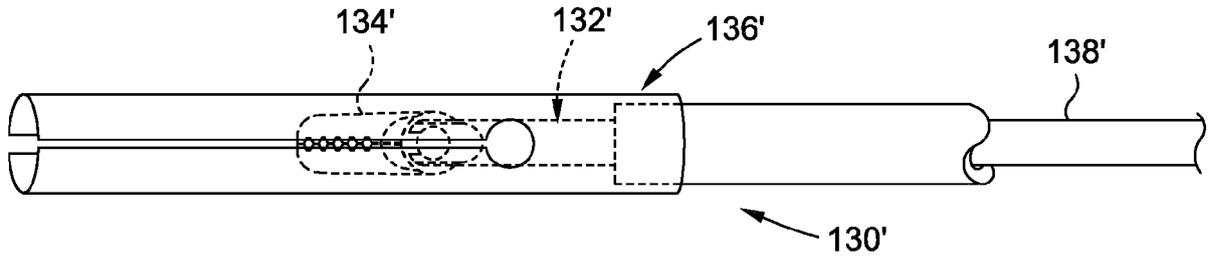


FIG. 8D

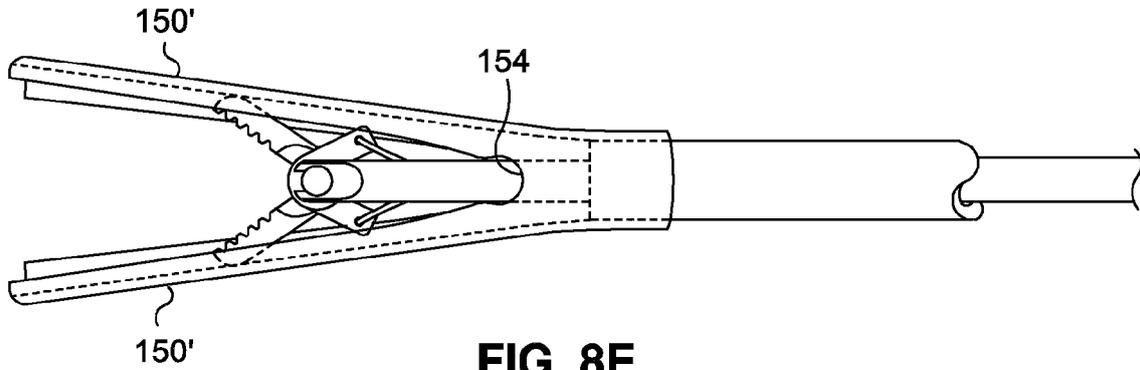


FIG. 8E

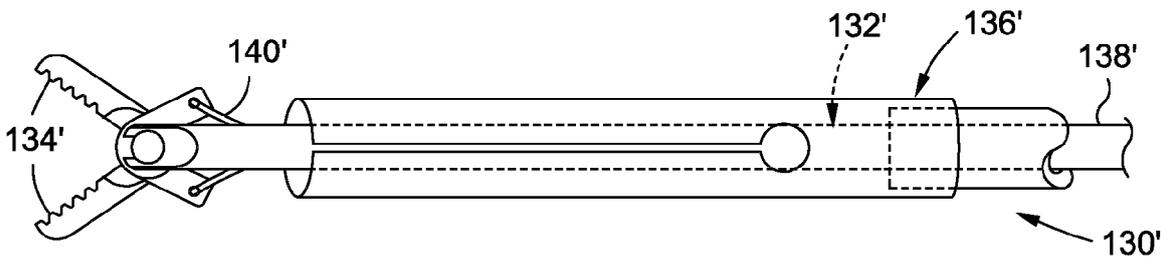


FIG. 8F

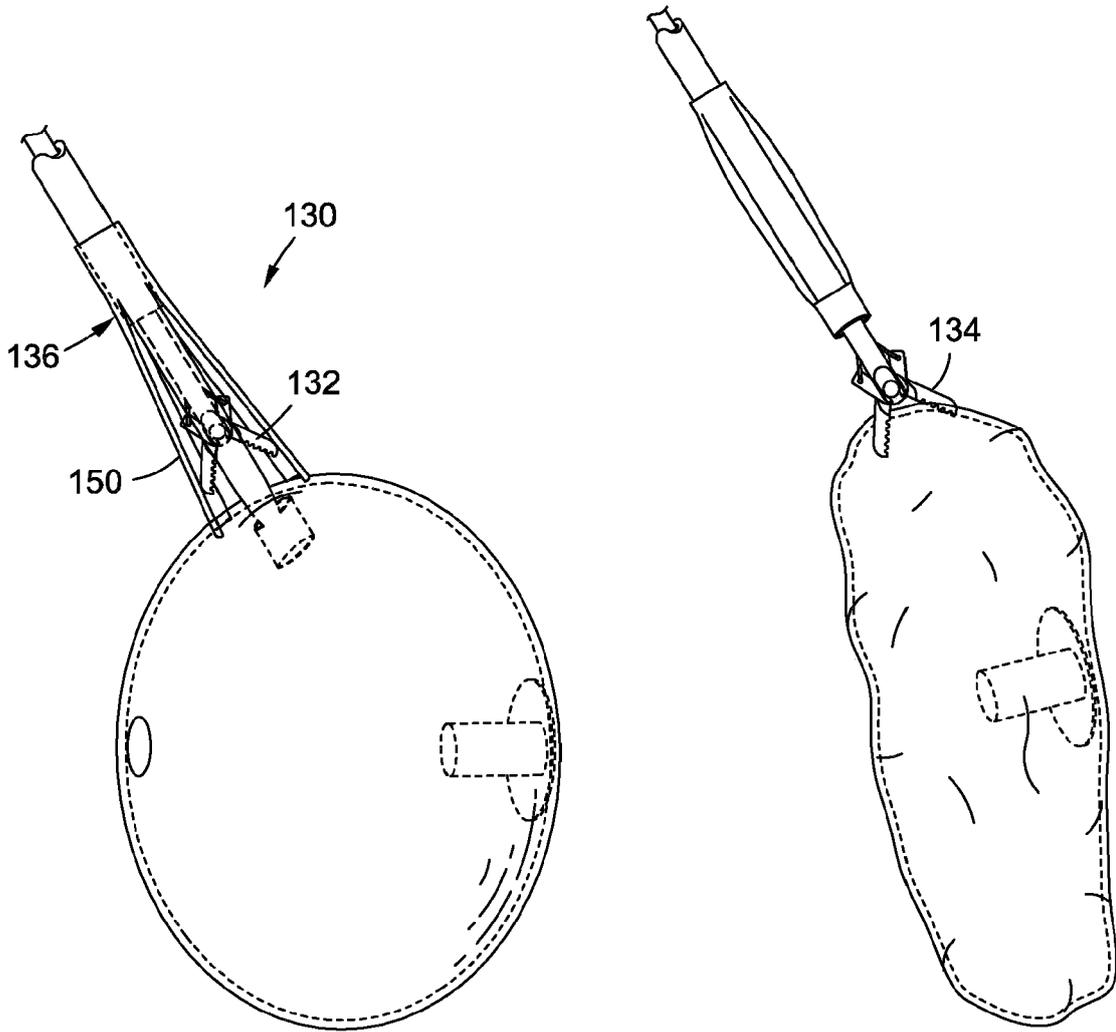
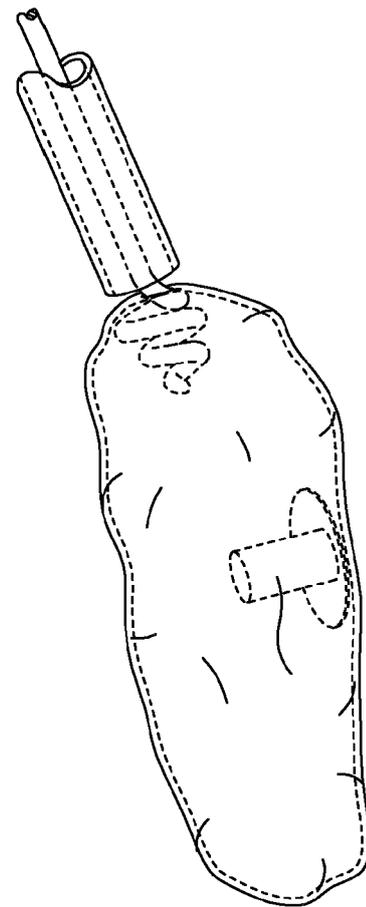
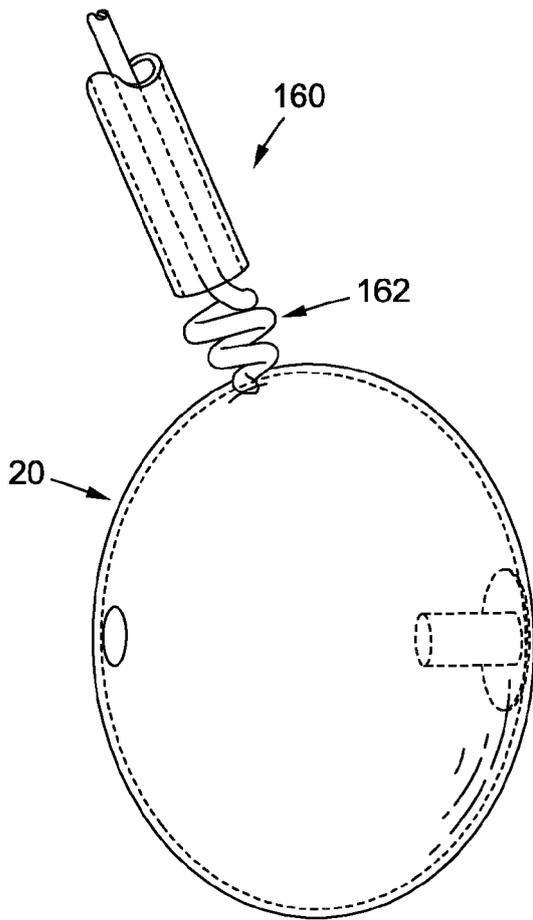
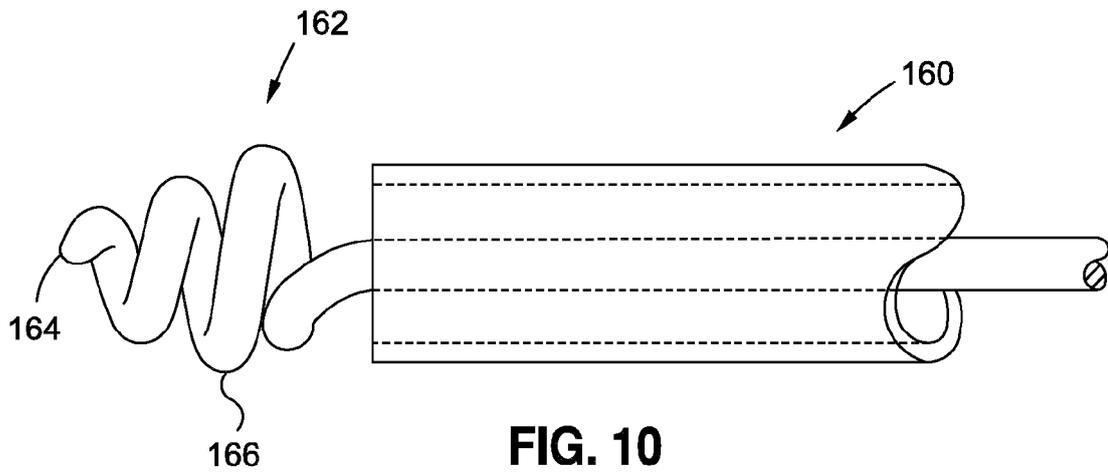


FIG. 9A

FIG. 9B



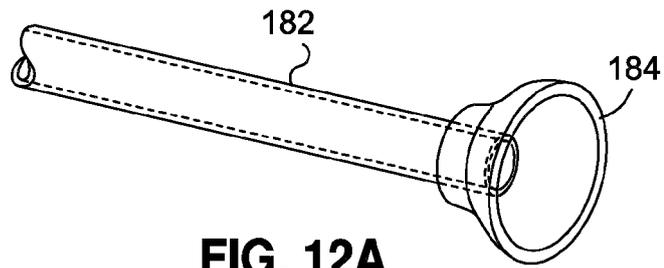


FIG. 12A

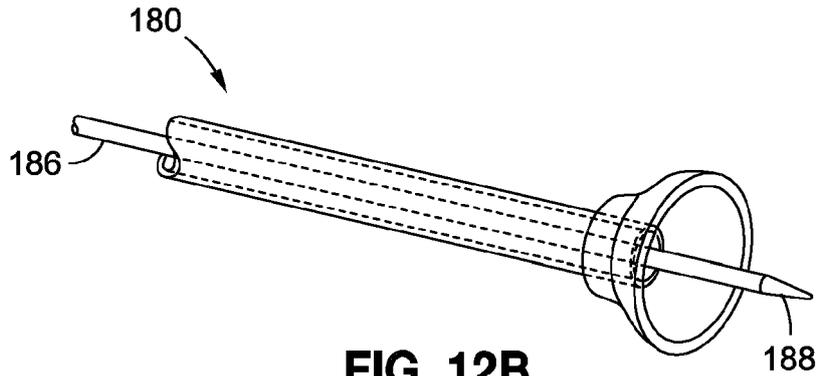


FIG. 12B

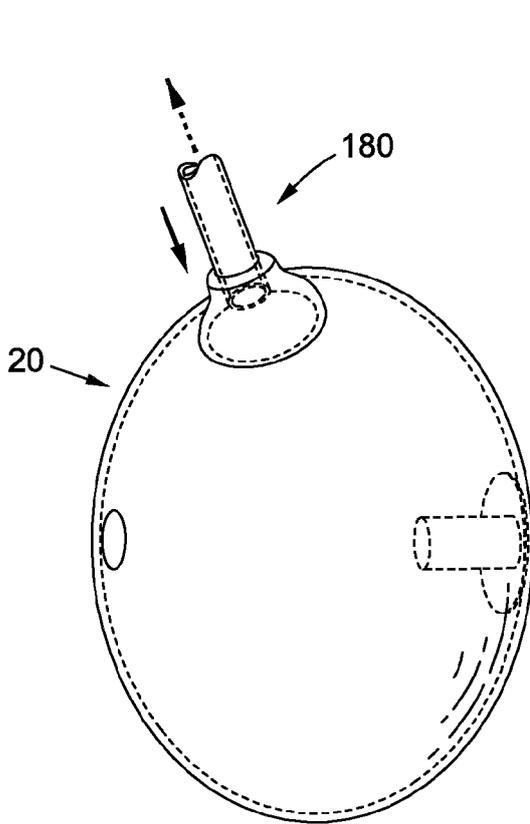


FIG. 13A

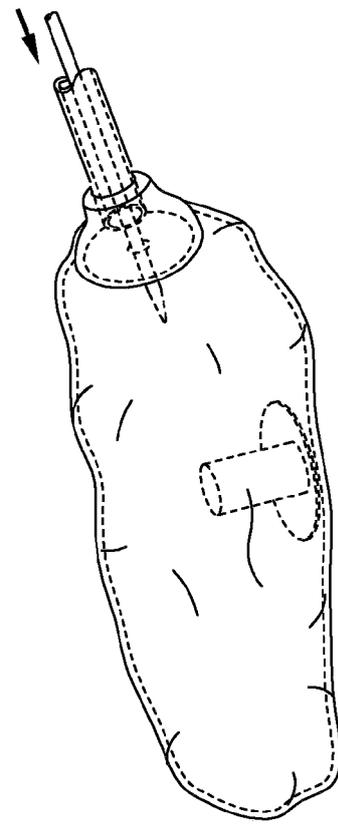


FIG. 13B

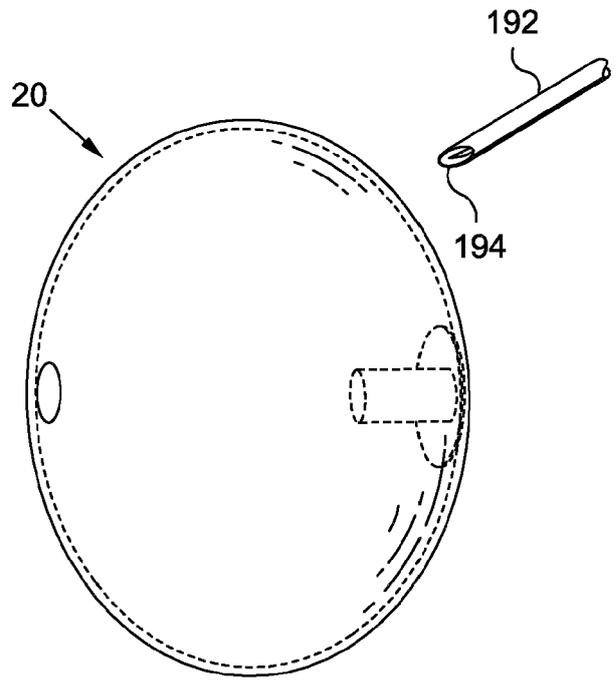


FIG. 14A

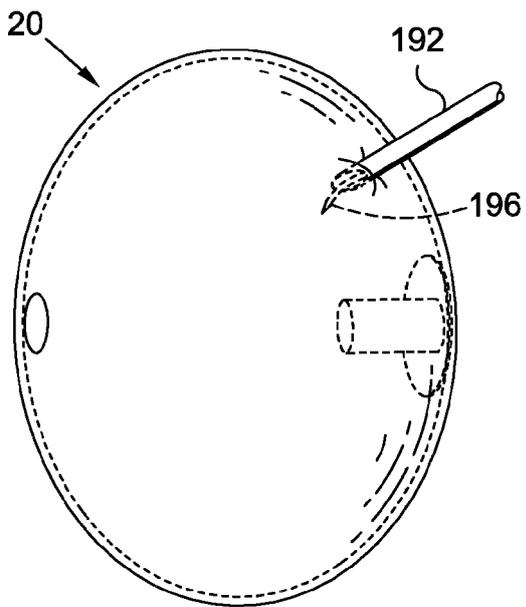


FIG. 14B

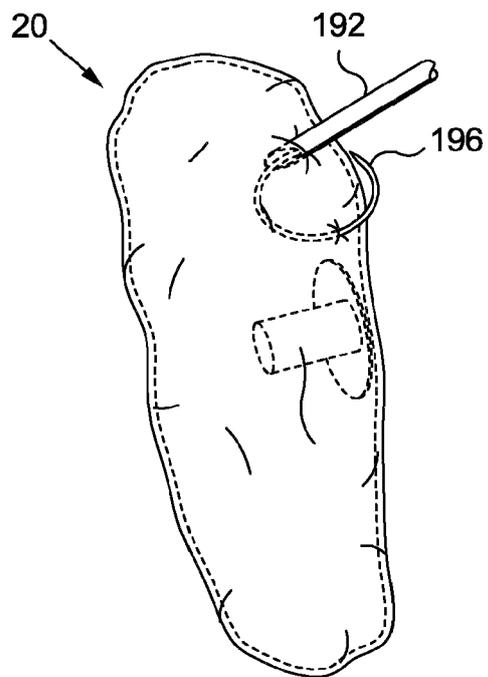


FIG. 14C