(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 617 871**

(51) Int. CI.:

A61M 25/10	(2006.01)	***A61M 25/00***	(2006.01)
A61M 25/06	(2006.01)	***A61L 31/14***	(2006.01)
A61B 17/12	(2006.01)	***A61B 90/00***	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)		
A61F 5/00	(2006.01)		
A61F 2/44	(2006.01)		
A61B 17/70	(2006.01)		
A61L 31/04	(2006.01)		
A61F 2/00	(2006.01)		
A61F 2/12	(2006.01)		

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.09.2009 PCT/US2009/056129**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **11.03.2010 WO2010028310**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.09.2009 E 09812335 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.12.2016 EP 2331184**

(54) Título: **Aparato para la formación de cápsulas en tejido**

(30) Prioridad:

05.09.2008 US 191174 P
04.09.2009 WO PCT/US2009/056123

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.06.2017

(73) Titular/es:

CARDIOPOLYMERS, INC (50.0%)
26051 Merit Circle Suite 102
Laguna Hills, CA 92653, US y
HENRY FORD HEALTH SYSTEM (50.0%)

(72) Inventor/es:

AHMANN, FRANK;
SABBAH, HANI, N. y
SHANNON, DONALD

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

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 para la formación de cápsulas en tejido

Antecedentes

Campo

La presente invención versa acerca de un tratamiento tisular y, más en particular, acerca de un aparato para la colocación de cápsulas dentro del tejido.

Sumario

Los problemas conocidos por los expertos en la técnica pueden ser superados por una o más de las realizaciones de la invención descritas en la presente memoria. Por ejemplo, la patente US 5 002 556 y la solicitud de patente europea EP0 268 10 da a conocer aparatos para insertar membranas inflables en vasos sanguíneos o tejidos. Pero ninguno de estos documentos de la técnica anterior da a conocer un aparato de colocación de cápsulas con capacidad para practicar, en primer lugar, una abertura en tejidos y, subsiguientemente, colocar una membrana inflable en dicha abertura. La patente europea EP 0 609 386 da a conocer tales dispositivos, pero no divulga un aparato que contiene un tubo de relleno independiente de un dispositivo alargado de sellado, ni un dispositivo que permita opcionalmente sellar una membrana encapsulada. Una persona con un dominio normal de la técnica puede realizar mejoras y ventajas adicionales tras el estudio de este documento. Siguen realizaciones ilustrativas de la invención.

Según las realizaciones, se divulga un aparato de colocación de cápsulas que comprende: una aguja que tiene una punta en un extremo distal del mismo y define una luz en su interior; un tubo introductor de membrana dispuesto de forma amovible en el interior de la luz de la aguja, teniendo el tubo introductor de membrana un extremo distal; y una membrana de encapsulación que define un interior y una región de entrada para recibir fluido en el interior a través de la región de entrada, estando acoplada de forma extraíble la membrana de encapsulación al extremo distal del tubo introductor de membrana cerca de la región de entrada, y siendo expansible de forma controlable tras la introducción del fluido en el interior desde una condición plegada hasta una condición expandida; y siendo amovible de forma controlable al menos uno de la aguja y del tubo introductor de membrana para proporcionar un movimiento relativo entre los mismos para liberar la membrana de encapsulación del interior de la luz de la aguja en la que la membrana de encapsulación está confinada en la condición plegada a través del extremo distal de la aguja, de forma que la membrana de encapsulación esté no confinada sustancialmente por la luz de la aguja.

El aparato de colocación de cápsulas puede comprender, además, una vaina alargada, siendo dispuesta de forma amovible la aguja en el interior de la luz de la vaina. El tubo introductor de la membrana puede definir una luz en su interior; y el interior de la membrana de encapsulación puede encontrarse en una comunicación de fluido a través de la región de entrada con la luz del tubo introductor de la membrana para recibir fluido. El aparato de colocación de la cápsula puede comprender, además, un tubo de relleno que tiene un extremo distal y define una luz en su interior, en el que: el tubo introductor de la membrana define una luz en su interior, estando dispuesto de forma amovible el tubo de relleno en el interior de la luz del tubo introductor de la membrana; y el interior de la membrana de encapsulación se encuentra en comunicación de fluido a través de la región de entrada con la luz del tubo de relleno para recibir fluido.

El aparato de colocación de cápsulas puede comprender, además, un dispositivo alargado de sellado; en el que el tubo introductor de la membrana define una luz en su interior, estando dispuesto de forma amovible el dispositivo alargado de sellado en el interior de la luz del tubo introductor de la membrana y colocable próximo a la entrada de la membrana de encapsulación para sellar la membrana de encapsulación. El dispositivo alargado de sellado puede incluir un dispositivo de soldadura. El dispositivo de soldadura puede incluir una soldadura ultrasónica, una soldadura por radiofrecuencia o una soldadura térmica.

El dispositivo alargado de sellado puede incluir un aplicador alargado de adhesivo; y el tubo introductor de la membrana puede definir una luz en su interior, estando dispuesto de forma amovible el aplicador alargado de adhesivo en el interior de la luz del tubo introductor de la membrana y colocable próximo a la entrada de la membrana de encapsulación para sellar la membrana de encapsulación. El aplicador de adhesivo alargado puede incluir un tubo aplicador colocable próximo a la entrada de la membrana de encapsulación para administrar adhesivo al interior de la entrada de la membrana de encapsulación.

El aparato de colocación de las cápsulas puede comprender, además, un dispositivo de apriete para sellar la membrana de encapsulación cerca de la entrada o un dispositivo de torsión para sellar la membrana de encapsulación cerca de la entrada.

Según las realizaciones, se da a conocer un aparato de colocación de cápsulas, que comprende: una fuente de biomaterial fluido; una vaina alargada que tiene un extremo distal y un extremo proximal y que define una luz en su interior; una aguja dispuesta de forma amovible en la luz de la vaina, teniendo la aguja una punta en un extremo

distal de la misma y que define una luz en su interior; un tubo introductor de la membrana dispuesto de forma amovible en el interior de la luz de la aguja, teniendo el tubo introductor de la membrana un extremo distal; una membrana de encapsulación que define un interior y una región de entrada para recibir fluido en el interior a través de la región de entrada, estando acoplada de forma extraíble la membrana de encapsulación al extremo distal del tubo introductor de la membrana cerca de la región de entrada, y siendo expansible de forma controlable tras la introducción del fluido en el interior desde una condición plegada hasta una condición expandida; y una empuñadura de control dispuesto en el extremo proximal de la vaina; teniendo la empuñadura de control primeros controles para hacer avanzar la punta de la aguja más allá del extremo distal de la vaina al interior del tejido; teniendo la empuñadura de control, además, segundos controles para retraer la aguja con respecto al tubo introductor de la membrana para liberar la membrana de encapsulación del interior de la luz de la aguja, estando confinada la membrana de encapsulación en la condición plegada, hasta más allá del extremo distal de la aguja, en el que la membrana de encapsulación no está confinada por la luz de la aguja; y teniendo la empuñadura de control, además, terceros controles para introducir biomaterial desde la fuente de biomaterial al interior de la membrana de encapsulación para expandir la membrana de encapsulación desde la condición plegada hasta la condición expandida.

El aparato de colocación de cápsulas puede comprender, además, un tubo de relleno que tiene un extremo distal y define una luz en su interior; en el que el tubo introductor de la membrana define una luz en su interior, estando dispuesto de forma amovible el tubo de relleno en el interior de la luz del tubo introductor de la membrana; y en el que la luz del tubo de relleno se encuentra en comunicación de fluido con la fuente de biomaterial y con el interior de la membrana de encapsulación a través de la región de entrada para suministrar biomaterial al interior de la membrana de encapsulación.

El tubo introductor de la membrana puede definir una luz en su interior, encontrándose la luz del tubo introductor de la membrana en comunicación de fluido con la fuente de biomaterial y con el interior de la membrana de encapsulación a través de la región de entrada para suministrar biomaterial al interior de la membrana de encapsulación.

El aparato de colocación de cápsulas puede comprender, además, un dispositivo alargado de sellado; en el que el tubo introductor de la membrana define una luz en su interior, estando dispuesto de forma amovible el dispositivo alargado de sellado en el interior de la luz del tubo introductor de la membrana y colocable próximo a la entrada de la membrana de encapsulación para sellar la membrana de encapsulación. El dispositivo alargado de sellado puede incluir un dispositivo de soldadura, un aplicador de adhesivo, un dispositivo de apriete para sellar la membrana de encapsulación cerca de la entrada, o un dispositivo de torsión para sellar la membrana de encapsulación cerca de la entrada.

Dibujos

Las características y los objetos mencionados anteriormente de la presente divulgación serán más evidentes con referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos en los que los números de referencia similares denotan elementos similares y en los que:

La Figura 1 ilustra en una vista discontinua en perspectiva una implementación ejemplar de un aparato de colocación;
la Figura 2A ilustra en una vista recortada una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación de la Figura 1 en una primera condición operativa;
la Figura 2B ilustra en una vista recortada una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación de la Figura 1 en una segunda condición operativa;
la Figura 2C ilustra en una vista recortada una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación de la Figura 1 en una tercera condición operativa;
la Figura 2D ilustra en una vista recortada una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación de la Figura 1 en una cuarta condición operativa;
la Figura 2E ilustra en una vista recortada una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación de la Figura 1 en una quinta condición operativa;
la Figura 3A ilustra en una vista recortada una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación de la Figura 1 en una sexta condición operativa;
la Figura 3B ilustra en una vista recortada una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación de la Figura 1 en una séptima condición operativa;
la Figura 3C ilustra en una vista recortada una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación de la Figura 1 en una octava condición operativa;
la Figura 3D ilustra en una vista recortada una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación de la Figura 1 en una novena condición operativa;
la Figura 4A ilustra en una vista recortada una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación de la Figura 1 en una sexta condición operativa alternativa;
la Figura 4B ilustra en una vista recortada una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación de la Figura 1 en una séptima condición operativa alternativa;

la Figura 4C ilustra en una vista recortada una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación de la Figura 1 en una octava condición operativa alternativa;
la Figura 4D ilustra en una vista recortada una porción distal de una implementación ejemplar del aparato de colocación de la Figura 1 en una novena condición operativa alternativa;
la Figura 5 muestra una vista en perspectiva que muestra una implementación ilustrativa de una cápsula;
la Figura 6 muestra una vista en perspectiva que muestra otra implementación ilustrativa de una cápsula; y
la Figura 7 muestra una vista en perspectiva que muestra otra implementación ilustrativa adicional de una cápsula.

Las Figuras son para facilitar la explicación de la presente invención. En la presente memoria se explican el número, la posición, la relación y las dimensiones de las partes mostradas en las Figuras para formar las diversas implementaciones descritas en la presente memoria, al igual que las dimensiones y las proporciones dimensionales para adaptarse a una fuerza específica, un peso, una resistencia, un flujo y requisitos similares, o son comprensibles para una persona con un nivel normal de dominio de la técnica tras el estudio de la presente divulgación. Cuando se utilizan en diversas Figuras, los mismos números designan las mismas partes, o similares. Además, cuando se utilizan los términos “superior”, “inferior”, “derecho”, “izquierdo”, “delantero”, “trasero”, “primero”, “segundo”, “interior”, “exterior”, y términos similares, se deberían entender los términos con referencia a la orientación de las estructuras mostradas en los dibujos y utilizados para facilitar la comprensión. De forma similar, cuando se utilizan los términos “proximal”, “distal” y términos posicionales similares, los términos deberían ser entendidos con referencia a las estructuras mostradas en los dibujos y utilizados para facilitar la comprensión.

Descripción detallada

En diversos regímenes de tratamiento, es ventajoso inyectar diversos tipos de material fluido en el tejido de un órgano del cuerpo. En el caso de la inyección de un polímero, el polímero puede reticularse de forma apropiada y formar una masa en el tejido, pero luego degradarse a tal velocidad que se pierda el efecto terapéutico antes de que se haya realizado por completo el efecto terapéutico. El polímero puede difundirse por los espacios intersticiales del tejido antes de reticularse, que, aunque es deseable en algunas aplicaciones, puede no ser deseable en otras aplicaciones.

En otros casos, se puede desear colocar un cuerpo preformado de material en el tejido de un órgano del cuerpo. Sin embargo, la colocación del cuerpo del material en el tejido puede requerir una incisión u otro procedimiento invasivo tal que sea traumático y presente riesgos al paciente.

En consecuencia, existe la necesidad de un aparato para abordar los problemas asociados con estas y otras técnicas.

En la presente memoria se describe el aparato de colocación de cápsulas. El aparato de colocación puede estar basado en un catéter o implementado en una unidad portátil. El aparato de colocación sirve para introducir una membrana de encapsulación en una condición plegada en el tejido, y luego para expandir la membrana de encapsulación en el tejido en una cápsula mediante la inyección de material de relleno en el interior de la membrana de encapsulación. Aparte de ser susceptible de ser inyectado a través del aparato de colocación, se puede seleccionar y formular el material de relleno para conseguir tales propiedades mecánicas y biológicas en el interior de la membrana de encapsulación tras la inyección que se deseen para conseguir el efecto terapéutico deseado para el paciente. Mecánicamente, el material de relleno en el interior de la membrana de encapsulación tras la inyección puede ser un líquido, un semisólido tal como un gel o un sólido tal como un polímero reticulado. El material de relleno puede estar sellado o no en el interior de la membrana de encapsulación.

Según las realizaciones, el aparato de colocación puede implementarse como un catéter que tiene múltiples luces coaxiales de la siguiente forma ilustrativa. El exterior del catéter es una vaina externa de guía. Un tubo de aguja es operativamente amovible en el interior de la vaina externa de guía y es generalmente coaxial con la misma. Un tubo introductor de la membrana es amovible operativamente con el tubo de aguja y generalmente coaxial con el mismo. Si no se desea el cierre hermético de la cápsula, se puede inyectar el material de relleno en la membrana de encapsulación a través del tubo introductor de la membrana. Si se desea el cierre hermético de la cápsula, se puede utilizar un tubo de relleno que es generalmente coaxial con el tubo introductor de la membrana, y es amovible operativamente en el interior del mismo, para rellenar la membrana de encapsulación, y luego sustituirlo mediante un aparato de sellado que es generalmente coaxial con el tubo introductor de la membrana, y amovible operativamente en el interior del mismo. Son adecuados diversos aparatos de sellado. Cuando se desea una soldadura ultrasónica, por ejemplo, el aparato de sellado puede ser un dispositivo ultrasónico que tiene un transductor ultrasónico proximal, un miembro de transmisión y una punta distal de cierre hermético. También son adecuados aparatos térmicos y de radiofrecuencia para cerrar mediante soldadura. El sellado puede efectuarse con un adhesivo, en cuyo caso el aparato de sellado puede ser un tubo aplicador de adhesivo que es generalmente coaxial con el tubo introductor de la membrana, y amovible operativamente en el mismo, y utilizado para aplicar adhesivo al cuello de la membrana rellena de encapsulación. La membrana rellena de encapsulación, que tiene forma de una cápsula, puede ser liberada del tubo introductor de la membrana de cualquier forma adecuada.

Según las realizaciones, el aparato de colocación de cápsulas se opera como sigue. Cuando se extiende el tubo de aguja hacia delante desde la vaina, se inserta la aguja en el tejido con la membrana de encapsulación en una condición plegada y colocada en el extremo del tubo introductor de la membrana, en el interior de la punta de la aguja, y cerca de la misma. Se retrae la aguja del tejido, de forma que la porción distal del tubo introductor de la membrana y la membrana de encapsulación en el extremo distal del mismo permanezcan en el tejido. El material de relleno se inyecta en la membrana de encapsulación a través de una región de cuello para inflar la membrana de encapsulación, para formar una cápsula que se extiende hacia delante desde el extremo distal del tubo introductor de la membrana. La región de cuello está sellada utilizando cualquier técnica adecuada de sellado, y el tubo introductor de la membrana está separado de la cápsula y retirado del tejido. La cápsula permanece colocada en el tejido. Se puede emplear el aparato de colocación para colocar una pluralidad de cápsulas en el tejido en otras ubicaciones. Las cápsulas pueden tener una variedad de distintas formas tales como, por ejemplo, esféricas o cilíndricas y se pueden colocar distintas formas en distintas ubicaciones.

Según las realizaciones, el material de relleno es, preferentemente, un material natural o sintético biológicamente compatible ("biomaterial") que es fluido bajo presión a través de una luz y, por lo tanto, inyectable en el cuerpo. Una vez *in situ* en el interior de la membrana de encapsulación, el biomaterial puede permanecer en el mismo estado fluido, o puede realizar una transición del estado fluido a un estado no fluido, tal como un material sólido o de gel semisólido. El biomaterial también puede hincharse durante la transición y/o después de la misma. El biomaterial adecuado incluye una amplia variedad de sustancias utilizadas normalmente en medicina y clasificadas habitualmente como polímeros, copolímeros, biopolímeros, biomateriales de silicona, hidrogeles y materiales compuestos sintéticos o naturales. Ejemplos de polímeros incluyen (a) derivados de seres humanos o animales tales como cola de fibrina, colágeno, ácido hialurónico y quitosanos; (b) polímeros derivados de plantas tales como alginatos o líquidos y geles biocompatibles derivados de almidón, azúcar y celulosa; (c) geles y líquidos a base de ácido láctico; y (d) materiales derivados sintéticamente tales como polietilenglicol ("PEG"). El término "biomaterial" puede hacer referencia a un único biomaterial o a una combinación de biomateriales, y no requiere ni excluye la presencia de uno o más componentes biorreactivos tales como (a) células (células madre, fibroblastos, células esqueléticas y otras); (b) proteínas y péptidos de las familias de factores de crecimiento, citoquinas y quimioquinas; (c) plásmidos o genes; (d) lugares naturales o diseñados de unión, tales como lugares de unión RDG y anticuerpos y constructos de anticuerpos; (e) diversas composiciones farmacéuticas; (f) cualquier otro material terapéuticamente beneficioso; o (g) cualquier combinación de lo anterior. El biomaterial adecuado también incluye silicona y solución salina.

La membrana de encapsulación puede estar fabricada de cualquier material biológicamente compatible que sea susceptible de ser colocado en una condición plegada e inflable desde la condición plegada hasta una condición inflada sin daños a la membrana, ni rotura de la misma. Ejemplos de materiales adecuados de membrana incluyen politetrafluoroetileno ("PTFE"), etileno propileno fluorado ("FEP"), polietileno de baja densidad ("LDPE"), polipropileno, cloruro de polivinilo ("PVC"), polidimetilsiloxano, tereftalato de polietileno ("PET") (Dacron®), poliamidas (nailon), poliéter-uretano, policarbonato, polisulfonas, polimetilmetacrilato, poli 2-hidroxietilmetacrilato (PHEMA), etcétera. El material de la membrana de encapsulación puede ser poroso cuando se desea el recrecimiento tisular al interior la membrana de encapsulación y/o una difusión controlada de sustancias del biomaterial a través de la membrana de encapsulación al interior del tejido. Un material poroso adecuado es PTFE. Por otra parte, el material de la membrana de encapsulación puede ser sustancialmente impermeable cuando el biomaterial ha de ser contenido de forma segura por la membrana de encapsulación. Un material impermeable adecuado es FEP.

La membrana de encapsulación puede estar diseñada para conseguir una forma geométrica específica cuando se rellena con el biomaterial. Dependiendo del efecto terapéutico deseado, esta forma podría ser sustancialmente cilíndrica, sustancialmente esférica o cualquier otra forma sólida geométrica.

El material de relleno y/o la membrana de encapsulación pueden ser radioopacos o pueden contener marcadores radioopacos para facilitar la visualización dentro del tejido.

Muchas técnicas distintas son adecuadas para sellar la cápsula, incluyendo soldadura por ultrasonidos, radiofrecuencia o energía térmica, unión mediante el uso de adhesivo y un sellado mecánico mediante torsión o apriete. En la patente US nº 6.942.677 expedida el 13 de septiembre de 2005 a Henry Nita et al. se da a conocer un ejemplo de un aparato de catéter de ultrasonidos que puede adaptarse con los fines descritos en la presente memoria. Cuando se desea una unión adhesiva, un adhesivo adecuado es un material biológicamente compatible que fluye a través de una o más luces para una deposición en el cuello de la cápsula. El adhesivo se adhiere a la membrana de encapsulación y forma un sellado que sella el cuello. En algunas implementaciones, el adhesivo puede ser sumamente viscoso y puede seguir siendo, en general, sumamente viscoso, mientras que, en otras implementaciones ejemplares, el adhesivo puede realizar una transición desde un estado fluido hasta uno no fluido. El adhesivo puede depositarse sobre el cuello de la cápsula en el estado fluido, y luego realizar una transición al estado no fluido para formar el sellado. Ejemplos de adhesivo adecuado incluyen colas médicas tales como cianoacrilatos y sulfacrilatos utilizados en cirugía.

Según las realizaciones, se puede aplicar la presente solicitud en un sistema para un aumento de volumen del tejido en un ser vivo, tal como un ser humano. El sistema consiste, en general, en una cápsula utilizada como un dispositivo de relleno de tejido. El dispositivo de relleno de tejido consiste en material de relleno y una membrana circundante. Según las realizaciones, la membrana circundante forma un recipiente que puede ser rellenado.

Según las realizaciones, las técnicas descritas en la presente memoria son aplicables a muchos tejidos del cuerpo. En aplicaciones cardíacas, por ejemplo, dependiendo del efecto terapéutico deseado, se puede colocar una cápsula en un único sitio de inyección en tejido sano o enfermo del miocardio, o se pueden inyectar cápsulas en sitios de inyección dispersos sobre una región del miocardio o dispuestas a lo largo del miocardio en un patrón terapéuticamente eficaz. Las técnicas descritas en la presente memoria son aplicables, por ejemplo, a la inyección de polímero en la pared ventricular del corazón, según se describe en la publicación de aplicación de patente estadounidense nº US 2005/0271631 datada el 8 de diciembre de 2005 (Randall J. Lee et al., Material Compositions and Related Systems and Methods for Treating Cardiac Conditions), y en la publicación de solicitud de patente estadounidense nº US 2008/0065046 datada el 13 de marzo de 2008 (Hani N. Sabbah et al., Intramyocardial Patterning for Global Cardiac Resizing and Reshaping). Cuando se coloca así, el polímero reduce el esfuerzo en la pared ventricular y, con el tiempo, permite que el corazón recupere funcionalidad. La encapsulación del polímero en la pared ventricular evita que el polímero sea absorbido por el cuerpo antes de que el corazón recupere su funcionalidad.

A pesar de las continuas mejoras en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, la prevalencia de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) continúa aumentando en el mundo entero. Con una población que envejece y es más sedentaria, la ICC es una de las enfermedades crónicas más prevalente en sociedades industrializadas y representa la razón más común de hospitalización en pacientes con una edad de 65 años y más. Tan solo en los Estados Unidos de América, aproximadamente 5 millones de estadounidenses están afectados actualmente, y se espera que se duplique el número de pacientes antes del año 2020, convirtiéndose así en la forma más común de enfermedad cardíaca.

El impacto económico supera actualmente lo que se estima en 29.000 millones de dólares por año y se espera que aumente en consecuencia. Aproximadamente el 60 por ciento del coste es asumido por los gastos relacionados con la hospitalización. Dado que no hay cura conocida para la ICC (excepto un trasplante de corazón), se atiende a los pacientes con una variedad de agentes farmacológicos y con una modificación del estilo de vida. Finalmente, si los pacientes alcanzan la etapa más avanzada de la enfermedad cardíaca, el 50 por ciento de ellos fallece en menos de un año.

La ICC se produce cuando la salida o la capacidad de bombeo del corazón es insuficiente para las necesidades del cuerpo. La causa de esta deficiencia puede incluir varias enfermedades subyacentes tales como isquemia, hipertensión, obesidad y enfermedad valvular. Con independencia de la causa subyacente de la ICC, en un gran porcentaje de pacientes, el ventrículo izquierdo comienza a dilatarse y agrandarse, la pared muscular se vuelve más delgada y la cámara pierde su forma apropiada en un intento por compensar la capacidad de bombeo. Una vez esto está en marcha, esta cadena negativa de eventos tiene como resultado una miocardiopatía dilatada (MCD) y no puede ser invertida.

El tratamiento clínico implica principalmente el uso de diversos fármacos que tienen como objetivo mejorar los síntomas, reducir la carga de trabajo del corazón y ralentizar el avance de la enfermedad. Las células madres están siendo utilizadas experimentalmente con beneficios marginales para regenerar el músculo cardíaco. Se están desarrollando un número de dispositivos invasivos y dispositivos de bombeo auxiliar con un éxito mixto que tienen como objetivo ralentizar el avance de la enfermedad.

Los dispositivos según las realizaciones de la presente divulgación pueden evitar o invertir el avance de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) en pacientes que tienen un ventrículo izquierdo agrandado como resultado de una regurgitación de la válvula mitral, una isquemia, una miocardiopatía dilatada y/u otros trastornos.

Los dispositivos según las realizaciones de la presente divulgación incluyen un biopolímero que se inyecta utilizando un aplicador, directamente en áreas estratégicas del músculo del ventrículo izquierdo durante una cirugía cardíaca abierta, procedimientos a base de catéteres o cualquier otro procedimiento intervencionista. Según es inyectado, el biopolímero forma cuerpos que permanecen en el músculo cardíaco como implantes permanentes. Estos implantes proporcionan varias funciones beneficiosas: (i) engrosan la pared muscular, (ii) reducen el tamaño de la cámara, (iii) reducen el esfuerzo de la pared muscular local, y en función de la colocación de los implantes, (iv) permiten una remodelación del ventrículo dilatado para impartirle una forma más sana. En función de los resultados de estos estudios, estas funciones dan lugar a una mejora global del corazón medida mediante la fracción de eyección, presiones sistólica y diastólica y otros biomarcadores de esfuerzo. El efecto positivo de los implantes de biopolímero es medible a las pocas horas del procedimiento y se mantiene a largo plazo.

Según las realizaciones, los dispositivos de aumento de volumen descritos en la presente divulgación pueden ser utilizados para un aumento de volumen del tejido en una variedad de circunstancias, dependiendo de la necesidad. Por ejemplo: en gastroenterología, en la que el aumento del volumen de tejido en la unión gastroesofágica puede ser utilizado para tratar la enfermedad de reflujo gastroesofágico, y aumentar el grosor de la mucosa gástrica para

reducir el volumen del estómago para tratar la obesidad mórbida; en urología, en la que la colocación de relleno radialmente en torno a la uretra en el cuello de la vejiga urinaria puede mejorar la incontinencia; y en cardiología, en la que se puede colocar el relleno de tejido en la pared ventricular para reducir el volumen de la cámara ventricular izquierda para tratar la insuficiencia cardíaca, o en el espacio pericárdico para aplicar presión sobre el exterior del corazón, también previsto para reducir el volumen de las cámaras cardíacas y, de ese modo, tratar la insuficiencia cardíaca; y en otras aplicaciones bien conocidas por los expertos en la técnica. En cualquiera de estas aplicaciones clínicas, el dispositivo de relleno de tejido puede combinarse con cualquier número de otras sustancias bioactivas que pueden ser liberadas del propio relleno con el paso del tiempo, o pueden ser inyectadas al mismo tiempo.

Según las realizaciones, un uso de los dispositivos y sistemas de la presente divulgación es en el campo de cirugía plástica cosmética en el que se utiliza el sistema para el aumento en la dermis o subdermis para tratar deficiencias de contorno dérmico causadas por diversas afecciones, incluyendo el envejecimiento, la exposición medioambiental, pérdida de peso, partos, cirugía, enfermedad tal como acné y cáncer, o combinaciones de los mismos, o para realzar la belleza. El aparato de la presente divulgación es particularmente adecuado para tratar las líneas del ceño, las líneas resultado de las preocupaciones, las arrugas, las patas de gallo, las cicatrices faciales, o las comisuras labiales, o para aumentar características faciales tales como los labios, las mejillas, la barbilla, la nariz o bajo los ojos. El tratamiento de un paciente puede consistir exclusivamente en usar un dispositivo de relleno de tejido, o el dispositivo de relleno de tejido pueden ser utilizados como parte de una cirugía cosmética adicional, tal como un estiramiento facial o una elevación de las cejas. La característica de cambio de la primera configuración a la segunda configuración hace que el dispositivo de relleno de tejido sea deseable para ser utilizado en una cirugía endoscópica. El dispositivo de aumento tisular también puede ser utilizado para un aumento de mamas, y regiones del cuerpo que necesitan un aumento de volumen durante una cirugía plástica reconstructiva, tal como tras un trauma o la resección de un tumor.

La presente divulgación aborda estos aspectos de diseño de una composición optimizada para tejidos que necesitan ser reparados. La composición inyectable de la presente divulgación también es adecuada para el tratamiento de muchas afecciones tisulares tales como el aumento y el refuerzo de tejidos en pacientes. Además de la cirugía plástica o la cirugía reconstructiva, los rellenos de tejido pueden ser utilizados para corregir la afonía o disfonía causadas por la parálisis de las cuerdas vocales, para corregir un defecto o lesión, para el aumento de la mama hipoplásica, para el aumento de tejido cicatrizante, para el tratamiento de trastornos urológicos (por ejemplo, incontinencia urinaria), para el tratamiento de esfínteres anales incompetentes, para el tratamiento de reflujo vesicoureteral, y para el tratamiento de reflujo gastroesofágico mediante inyección endoscópica o subcutánea de implantes particulares huecos biocompatibles en el tejido submucoso o dérmico. Dado que la divulgación está relacionada estrechamente con el tratamiento de aumento de tejido blando, se describirá con detalle por referencia al mismo.

La Figura 1 ilustra mediante una vista discontinua en perspectiva una implementación de un aparato 10 de colocación de cápsulas. El aparato 10 de colocación incluye una vaina 200, una empuñadura 210 y una aguja 30. La empuñadura 210 está fijada al extremo proximal 202 de vaina de la vaina 200, y se muestra la aguja 30 extendida hacia delante desde el extremo distal 204 de la vaina 200 orientado, en general, hacia un sitio 500 de inyección. Cuando se despliega así desde el extremo distal 204 de vaina de la vaina 200, se puede insertar la aguja 30 en el tejido 410 en el sitio 500 de inyección. En otras condiciones operativas, la aguja 30 incluyendo la punta 34 de la aguja puede estar encerrada en el interior de la vaina 200 generalmente próxima al extremo distal 204 de la vaina, de forma que el extremo distal 204 de la vaina sea atraumático para permitir que el extremo distal 204 de la vaina sea conducido hasta una ubicación próxima al sitio 500 de inyección.

En algunas implementaciones del aparato 10 de colocación, la vaina 200 puede ser flexible para permitir que el extremo distal 204 de vaina de la vaina 200 sea conducido hasta el sitio 500 de inyección a través de diversos pasos corporales, y la flexibilidad y otras características mecánicas de la vaina 200 puede variar en la longitud de la vaina 200. En otras implementaciones, la vaina puede ser generalmente rígida, y se puede hacer pasar el extremo distal de la vaina, por ejemplo, hasta el sitio 500 de inyección a través de una o más incisiones quirúrgicas que exponen el sitio 500 de la inyección. Las marcas radioopacas (no mostradas) pueden estar ubicadas en torno a porciones de la vaina 200 para ayudar al médico en la conducción del extremo distal 204 de vaina de la vaina 200 hasta el sitio 500 de inyección en diversas implementaciones.

En la implementación ilustrativa del aparato 10 de colocación mostrado en la Figura 1, se fija el extremo proximal 202 de la vaina a la empuñadura 210, que permiten al médico manipular la vaina 200 para dirigir el extremo distal 204 de la vaina al sitio 500 de inyección. La empuñadura 210 incluye, además, características que permiten al médico colocar una cápsula en el tejido en el sitio 500 de inyección.

Según se ilustra, estas características incluyen un mando 220 que está fijado de forma deslizable a la empuñadura 210, de forma que se pueda hacer avanzar el mando 220 de forma deslizante en la dirección distal o sea retraído de forma deslizante en la dirección proximal por el médico. El mando 220 se encuentra en cooperación mecánica con la aguja 30 por medio de cualquier mecanismo adecuado, de forma que, cuando se haga avanzar el mando 220 en la dirección distal, se despliega la aguja 30 del extremo distal 204 de la vaina para permitir que la aguja 30 sea insertada en el tejido 410 en el sitio 500 de inyección. De forma similar, cuando se retrae el mando 220 en la

dirección proximal, se retrae la aguja 30 en la dirección proximal y, de esta forma, puede ser retraída del tejido 410 al interior de la vaina 200. Los mecanismos adecuados incluyen un tubo de aguja que puede ser generalmente coaxial con la vaina, y un conjunto de despliegue montado en la parte distal de la vaina que se extiende y retira la aguja mediante un control por alambre. En la presente implementación, se colocan deslizaderas 225, 230 en torno a la empuñadura 210 para cooperar de forma mecánica, respectivamente, con un tubo introductor 40 de membrana de encapsulación (véase, por ejemplo, las Figuras 2A a 2E) y diversos tubos y dispositivos que son insertados de forma operativa en el tubo introductor 40 de la membrana, y movidos al interior del mismo, tal como un tubo de relleno, un aparato de sellado tal como un dispositivo ultrasónico tubular y un tubo aplicador de adhesivo.

Las deslizaderas 225 y 230 avanzan o se retraen para ejercer un control, y se proporcionan diversos engranajes y otros acoplamientos mecánicos en torno a la empuñadura 210 y/o en torno a la vaina 200, de forma que la aguja 30 coopere mecánicamente con el mando 220, el tubo introductor 40 de la membrana coopera mecánicamente con la deslizadera 225, y el tubo de relleno y el dispositivo ultrasónico o el tubo aplicador cooperan mecánicamente con la deslizadera 230.

En la implementación ilustrada en la Figura 1, los orificios 212, 214 están ubicados en torno a la empuñadura 210 y/o a la vaina 200 generalmente próximos al extremo proximal 202 de la vaina. El orificio 212 se comunica con diversas luces definidas, en general, en la empuñadura 210 y/o en la vaina 200 para comunicar biomaterial y adhesivo a la luz apropiada del aparato 10 de colocación. De forma alternativa, se puede ubicar un reservorio del material y/o un reservorio del adhesivo en el interior del aparato 10 de colocación. En diversas implementaciones del aparato 10 de colocación, la vaina 200 y/o la empuñadura 210 pueden incluir luces y/o orificios adicionales a través de los cuales se pueden hacer pasar alambres guía y/o se pueden comunicar otros fluidos diversos.

Las Figuras 2A a 2E, 3A a 3D y 4A a 4D muestran porciones del aparato ilustrativo 10 de colocación generalmente próximos al extremo distal del mismo en diversas condiciones operativas.

Según se ilustra en la Figura 2A, la vaina 200 es tubular y define una luz 203 de la vaina. Se ilustran la aguja 30 y el tubo introductor 40 de la membrana recibidos parcialmente en la luz 203 de la vaina y desplegados distalmente, de forma que las porciones de la aguja 30 y del tubo introductor 40 de la membrana se extiendan alejados del extremo distal de la vaina 200 en esta condición operativa. En otras condiciones operativas (no mostradas), se pueden colocar la aguja 30 y el tubo introductor 40 de la membrana completamente en el interior de la luz 203 de la vaina, de forma que se contengan la punta de la aguja 30 y el extremo distal del tubo introductor 40 de la membrana.

Según se ilustra adicionalmente en la Figura 2A, la aguja 30 define una luz de la aguja. De forma ilustrativa, la punta de la aguja 30 está biselada para formar un borde de corte para facilitar la penetración en el tejido 410. Se inserta la aguja 30 en el tejido 410 en el sitio 500 de inyección, y se da un sesgo al tejido 410, en general, en torno a la superficie externa de la aguja 30.

El tubo introductor 40 de la membrana define una luz, e incluye en su extremo distal una membrana 60 de encapsulación en una posición plegada. La membrana 60 de encapsulación está plegada formando un número de pliegues y está fijada a la superficie interna del tubo introductor 40 de la membrana, en general, en el área del cierre hermético 62. El tubo introductor 40 de la membrana está recibido de forma amovible en el interior de la luz de la aguja 30, de forma que el extremo distal del tubo introductor 40 de la membrana y la punta de la aguja 30 sean mutuamente colocables. En la condición operativa ilustrada en la Figura 2A, el extremo distal del tubo introductor 40 de la membrana está colocado en el interior de la luz de la aguja 30 y cerca de la punta de la misma. Cuando la aguja 30 penetra en el sitio 500 de inyección y se hace que avance al interior del tejido 410, se pone la membrana 60 de encapsulación en su posición en el tejido 410.

En la condición operativa del aparato 10 de colocación mostrada en la Figura 2B, se retrae la aguja 30 proximalmente con respecto al extremo distal del tubo introductor 40 de la membrana para retirarla del tejido 410. La posición del extremo distal del tubo introductor 40 de la membrana se mantiene, en general, mientras que se retrae la aguja 30 del tejido 410, de forma que la membrana 60 de encapsulación permanezca en el tejido 410 en una condición plegada.

En la condición operativa del aparato 10 de colocación mostrado en la Figura 2C, se hace avanzar un tubo 64 de relleno a través de la luz del tubo introductor 40 de la membrana hasta que hace presión ascendentemente contra el cierre hermético 62, y se acopla con el mismo.

En la condición operativa del aparato 10 de colocación mostrado en la Figura 2D, se inyecta biomaterial a través del tubo 64 de relleno para expandir la membrana 60 de encapsulación en el interior de la cápsula 66.

En la condición operativa del aparato 10 de colocación mostrado en la Figura 2E, se retira el tubo 64 de relleno del tubo introductor 40 de la membrana.

Aunque el sellado de la cápsula 66 es generalmente ventajoso, puede no ser necesario cuando el biomaterial contenido en la cápsula 66 se vuelve suficientemente rígido o semirrígido y no son problemáticos otros efectos no deseables de exponer el biomaterial a fluidos corporales. Si la cápsula 66 no ha de ser sellada, se separa la cápsula

66 del tubo introductor 40 de la membrana utilizando cualquier técnica adecuada, y se retira el tubo introductor 40 de la membrana del tejido 410 para dejar la cápsula 66 en el tejido 410. Las técnicas adecuadas para separar la cápsula 66 del tubo introductor 40 de la membrana incluyen la torsión del tubo introductor 40 de la membrana para romper el cuello de la cápsula 66 o desprender el cierre hermético 62 de la luz del tubo introductor 40 de la membrana, haciendo avanzar un émbolo a través de la luz del tubo introductor 40 de la membrana y contra el cierre hermético 62 para empujar el cierre hermético 62 y el cuello de la cápsula 66 fuera del extremo distal del tubo introductor 40 de la membrana, y retirar a la fuerza el tubo introductor 40 de la membrana del tejido 410, de forma que el cierre hermético 62 y el cuello de la cápsula 66 sean traccionados fuera del tubo introductor 40 de la membrana según se mantiene la cápsula 66 en su lugar en el tejido 410, que está sesgado contra él. Dado que se pueden utilizar diversas técnicas para fijar la membrana 60 de encapsulación y el cierre hermético 62 a la luz del tubo introductor 40 de la membrana, incluyendo el encaje a presión, un adhesivo y una soldadura, preferentemente se coordinan la elección de la técnica de fijación y de la técnica de separación.

Si no es preciso que la cápsula 66 esté sellada, se puede poner en práctica una técnica alternativa en la que la membrana 60 de encapsulación se rellena directamente a través de la luz del tubo introductor 40 de la membrana. En esta técnica alternativa, no necesita utilizarse el cierre hermético 62 y el tubo 64 de relleno.

Si se desea sellar la cápsula 66, se puede utilizar una técnica de soldadura ultrasónica según se muestra operativamente en las Figuras 3A a 3D. Según se muestra en la Figura 3A, se hace avanzar un dispositivo alargado de soldadura ultrasónica adecuado a través de la luz del tubo introductor 40 de la membrana hasta que la punta distal 70 de soldadura del dispositivo haga contacto con el cierre hermético 62 y sea empujada ligeramente contra el cierre hermético 62. El cierre hermético 62 está fabricado de un material adecuado tal como un plástico flexible biológicamente compatible que se ablanda y fluye cuando es sometido a energía ultrasónica, de forma que tras la activación del dispositivo de soldadura ultrasónica según se muestra en la Figura 3B el cierre hermético 62 fluya para formar un tapón 72. Se retira la punta 70 de soldadura del tapón 72, según se muestra en la Figura 3C, dejando el tapón 72 en su lugar en el cuello de la cápsula 66. Cuando se separa la cápsula 66 sellada por el tapón 72 del tubo introductor 40 de la membrana, según se ha descrito anteriormente, y se retira el tubo introductor 40 de la membrana del tejido 410, según se muestra en la Figura 3D, la cápsula sellada 66 permanece en su lugar en el tejido 410.

Si se desea sellar la cápsula 66, se puede utilizar una técnica de sellado adhesivo, según se muestra operativamente en las Figuras 4A a 4D. Según se muestra en la Figura 4A, se hace avanzar un tubo aplicador 80 de adhesivo a través de la luz del tubo introductor 40 de la membrana hasta que la punta distal del tubo aplicador 80 se acople con el cierre hermético 62. Según se muestra en la Figura 4B, se inyecta un adhesivo fluido 82 en el cuello de la cápsula 66, de forma que para llenar el cuello de la cápsula 66. Se selecciona el adhesivo 82 para que tenga una buena adhesión con el cierre hermético 62, y también puede tener una buena adhesión a la superficie del biomaterial expuesto en el cuello de la cápsula 66. Cuando se retira el tubo aplicador 80 según se muestra en la Figura 4C, un tapón 84 del adhesivo 82 permanece en el cuello de la cápsula 66 próximo al cierre hermético 62. El tapón 84 completa el sellado del cuello de la cápsula 66 para evitar un contacto entre el tejido 410 y el biomaterial en el interior de la cápsula 66. Cuando se separa la cápsula 66 sellada por el cierre hermético 62 y el tapón 84 del tubo introductor 40 de la membrana, según se ha descrito anteriormente, y se retira el tubo introductor 40 de la membrana del tejido 410, según se muestra en la Figura 3D, la cápsula sellada 66 permanece en su lugar en el tejido 410.

La cápsula 66 según se ilustra en las Figuras 3A a 3D y 4A a 4D, tiene una forma generalmente esférica. Sin embargo, se pueden utilizar otras formas si se desea. La Figura 5 muestra un ejemplo de una cápsula 110 que tiene una forma ovoide. Se pueden incluir marcas radioopacas 112 en la superficie externa de la cápsula 110, de forma que se pueda localizar *in vivo* la posición de la cápsula 110. La Figura 6 muestra un ejemplo de una cápsula 120 que tiene una forma cilíndrica. Las marcas radioopacas pueden incluirse en la superficie externa de la cápsula 120 para facilitar la localización de la cápsula 120. La Figura 7 muestra un ejemplo de una cápsula 130 que tiene una forma troncocónica.

Un procedimiento ilustrativo de operación del aparato 10 de colocación es como sigue. El extremo distal de la vaina 200 se inserta en el paciente. La aguja 30 y el tubo introductor 40 de la membrana están contenidos en el interior de la luz de la vaina 200, de forma que el extremo distal del aparato 10 de colocación sea generalmente atraumático. Se conduce el extremo distal 204 de la vaina a través de diversos pasos corporales hasta que es generalmente próximo al sitio 500 de inyección.

Entonces, se despliega la aguja 30, insertándose la punta de la aguja 30 en el tejido 410 hasta una profundidad que permite la colocación del tubo introductor 40 de la membrana en el tejido 410. Si no se encuentra anteriormente en su posición, se hace avanzar el tubo introductor 40 de la membrana con una membrana 60 de encapsulación en la posición plegada a través de la luz de la aguja 30 hasta estar situado en el extremo distal de la aguja 30, a una profundidad adecuada en el tejido 410. Entonces, se retira la aguja 30 del tejido 410, dejando la membrana 60 de encapsulación en el extremo distal del tubo introductor 40 de la membrana colocado de forma apropiada en el sitio deseado de colocación en el tejido 410.

Se hace fluir el biomaterial al interior de la membrana 60 de encapsulación para inflar la membrana 60 de encapsulación desde la condición plegada hasta una condición inflada en el sitio de colocación. Opcionalmente, se sella el cuello de la membrana 60 de encapsulación para formar la cápsula 66. Se desprende el tubo introductor 40 de la membrana de la membrana 60 de encapsulación y se retira del tejido 410, dejando la cápsula 66 en su posición en el sitio de colocación.

Según las realizaciones, el cuello de la membrana 60 de encapsulación puede encontrarse por entero en el tejido en la ubicación de colocación o puede extenderse de forma que sea accesible fuera del tejido en la ubicación de colocación. Se pueden incluir dispositivos y procedimientos correspondientes para acceder al cuello de la membrana 60 de encapsulación para cualquiera de las dos configuraciones.

Se pueden disponer diversos controles en torno a la empuñadura 210 y/u otras porciones del aparato 10 de colocación para ayudar al médico a dirigir el extremo distal de la vaina 200 al sitio 500 de inyección, para desplegar y retraer la aguja 30, para colocar el tubo introductor 40 de la membrana en el interior de la luz de la aguja 30, para hacer fluir biomaterial al interior de la membrana 60 de encapsulación, para sellar el cuello de la cápsula 66, para desprender el tubo introductor 40 de la cápsula 66, y para retirar el tubo introductor 40 de la membrana del tejido 410. Los controles adecuados serían conocidos por una persona con un nivel normal de dominio de la técnica tras el estudio de la presente divulgación.

Según las realizaciones, se da a conocer un *kit* de partes. Una persona experta en la técnica puede concebir uno o más *kits* de partes, siendo los *kits* de partes para llevar a cabo al menos uno de los procedimientos divulgados en la presente memoria. Asimismo, se incluyen direcciones de uso (“DFU”) y el dispositivo puede ser parte de una bandeja quirúrgica u otro conjunto envasado de accesorios para cirugías. El *kit* puede ser un subcomponente de una bandeja quirúrgica.

Aunque se han descrito realizaciones en términos de lo que se considera en la actualidad las realizaciones más prácticas y preferentes, se debe comprender que la divulgación no necesita estar limitada a las realizaciones divulgadas. Se concibe que abarquen diversas modificaciones y disposiciones similares incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones. La presente divulgación incluye todas y cada una de las realizaciones de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de colocación de cápsulas que comprende:

una vaina alargada (200), estando dispuesta una aguja (30) de forma amovible en el interior de una luz de la vaina (203);
teniendo la aguja (30) una punta (34) en un extremo distal (10) de la misma y definiendo una luz; dispuesta la aguja (30) en el interior de la luz de la vaina alargada (200) y configurada para trasladarse con respecto a la vaina alargada (200);
un tubo introductor (40) de la membrana dispuesto de forma amovible en el interior de la luz de la aguja (30), definiendo el tubo introductor (40) de la membrana una luz en su interior y teniendo un extremo distal;
una membrana extraíble (60) de encapsulación que define un interior y una región de entrada configurada para recibir fluido en el interior a través de la región de entrada, acoplándose la membrana extraíble (60) de encapsulación al extremo distal del tubo introductor (40) de la membrana cerca de la región de entrada, y siendo expansible desde una condición plegada, cuando la membrana extraíble (60) de encapsulación está dispuesta en el interior de la luz de la aguja, hasta una condición expandida, cuando se extiende la membrana extraíble (60) de encapsulación más allá de la punta de la aguja;
un tubo (64) de relleno que tiene un extremo distal y que define una luz en su interior, en el que el tubo (64) de relleno, cuando se encuentra en comunicación con la región de entrada de la membrana extraíble (60) de encapsulación, introduce un fluido en el interior de la membrana extraíble (60) de encapsulación, expandiendo, de ese modo, la membrana extraíble (60) de encapsulación; y
un dispositivo alargado de sellado dispuesto en su interior y configurado para trasladarse con respecto al tubo introductor (40) de la membrana, en el que el dispositivo alargado de sellado está configurado para sellar la membrana extraíble (60) de encapsulación cuando está colocada en la región de entrada de la membrana extraíble (60) de encapsulación.

2. El aparato de colocación de cápsulas de la reivindicación 1, en el que el interior de la membrana (60) de encapsulación se encuentra en comunicación de fluido a través de la región de entrada con la luz del tubo introductor (40) de la membrana para recibir fluido.

3. El aparato de colocación de cápsulas de la reivindicación 1, en el que el dispositivo alargado de sellado comprende, además, al menos una de una soldadura ultrasónica, una soldadura por radiofrecuencia y una soldadura térmica.

4. El aparato de colocación de cápsulas de la reivindicación 1, en el que el dispositivo alargado de sellado comprende, además, un aplicador alargado de adhesivo, que comprende, además, un tubo aplicador (80) colocable próximo a la entrada de la membrana (60) de encapsulación para administrar adhesivo (82) al interior de la entrada de la membrana (60) de encapsulación.

5. El aparato de colocación de cápsulas de la reivindicación 1, que comprende, además, un dispositivo de apriete configurado para sellar la membrana (60) de encapsulación cerca de la entrada.

6. El aparato de colocación de cápsulas de la reivindicación 1, que comprende, además, un dispositivo de torsión configurado para sellar la membrana (60) de encapsulación cerca de la entrada.

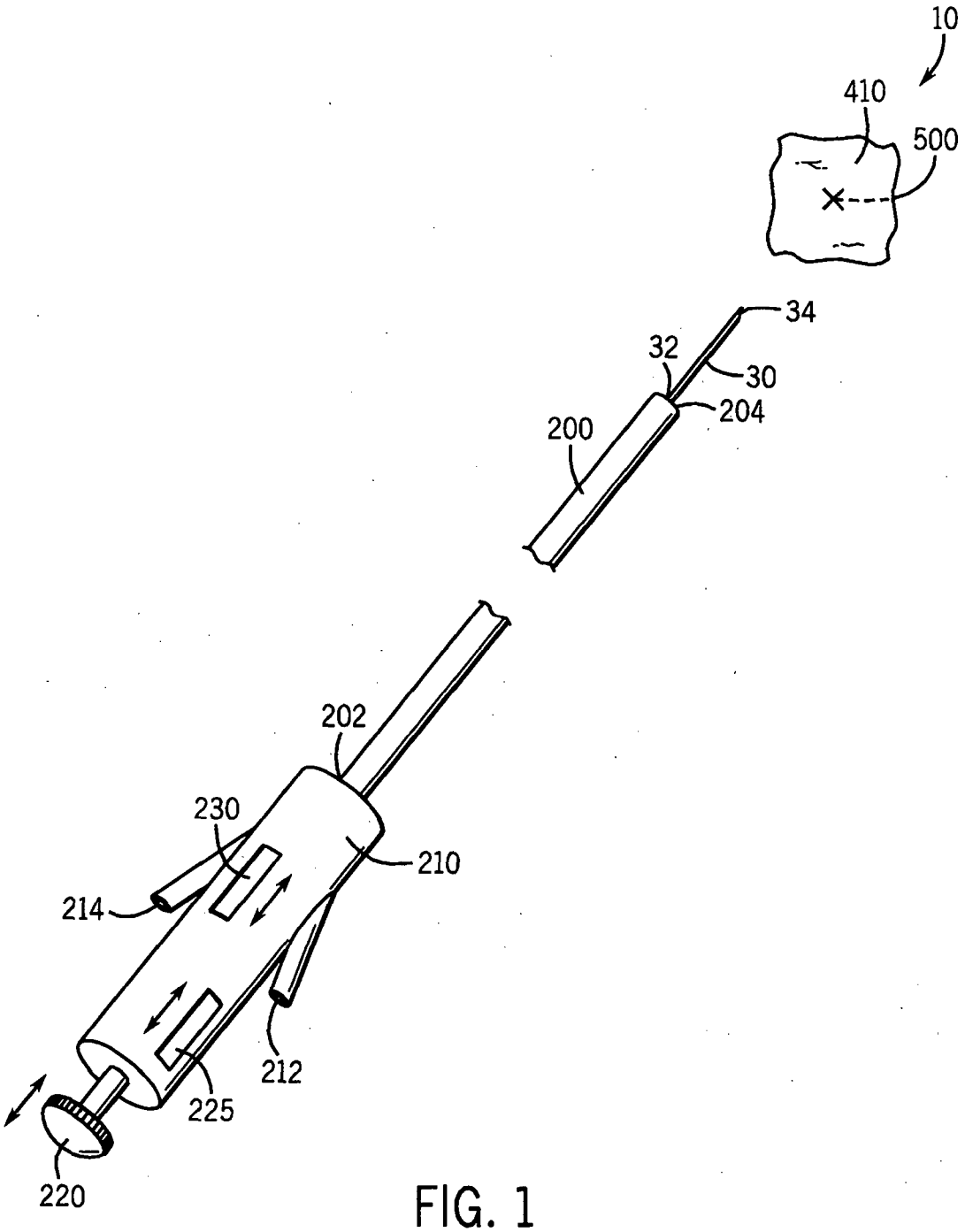


FIG. 1

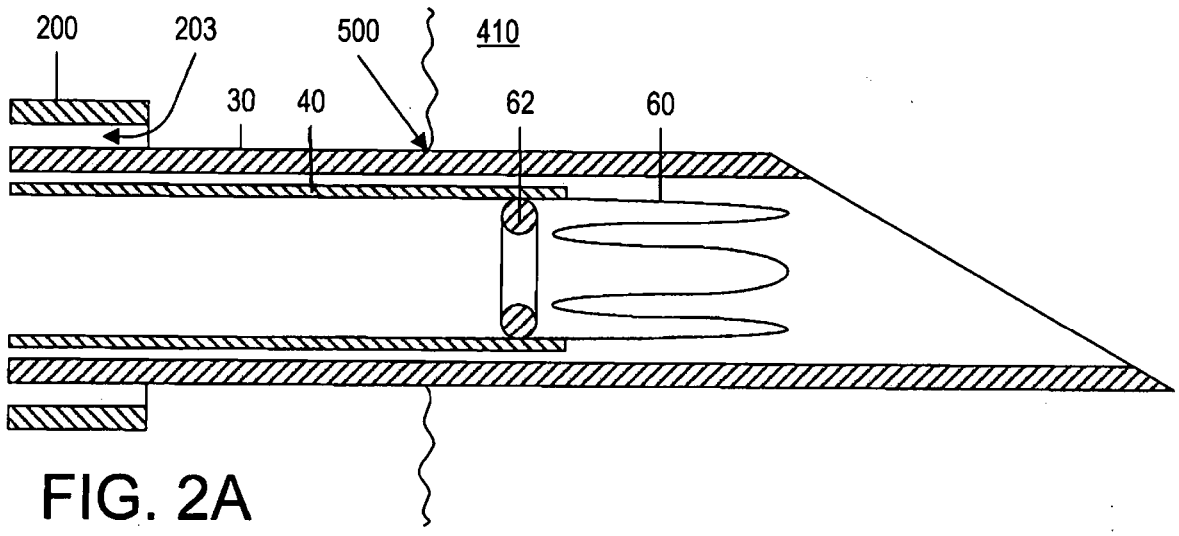


FIG. 2A

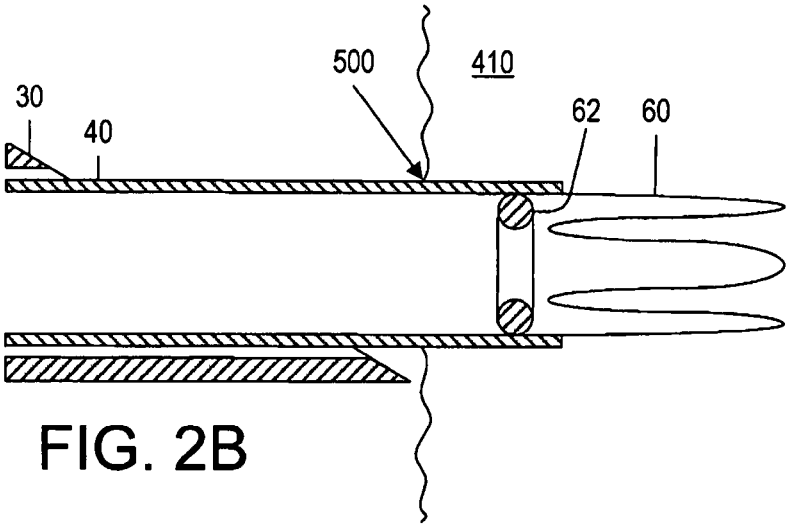


FIG. 2B

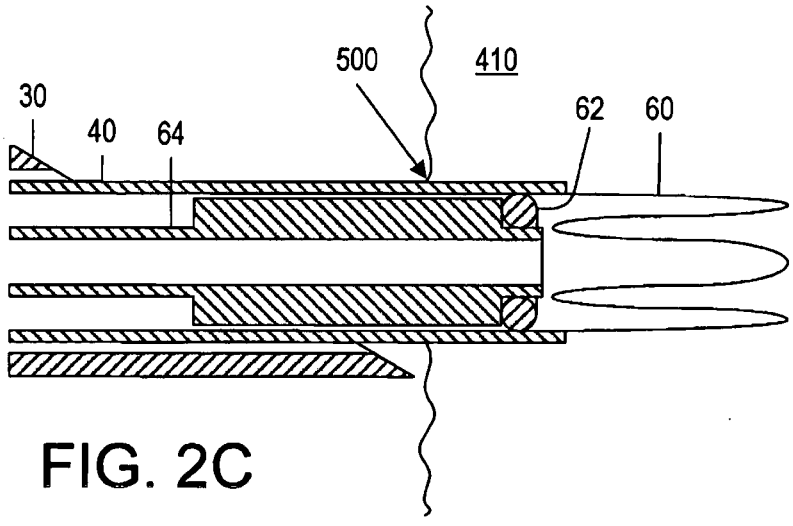


FIG. 2C

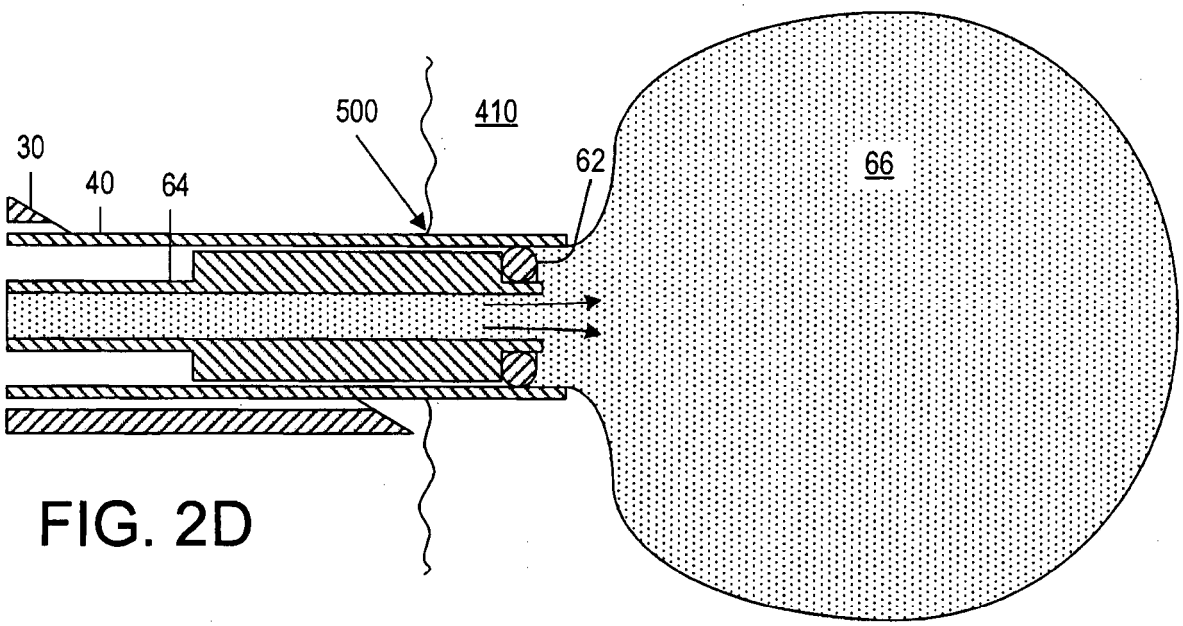


FIG. 2D

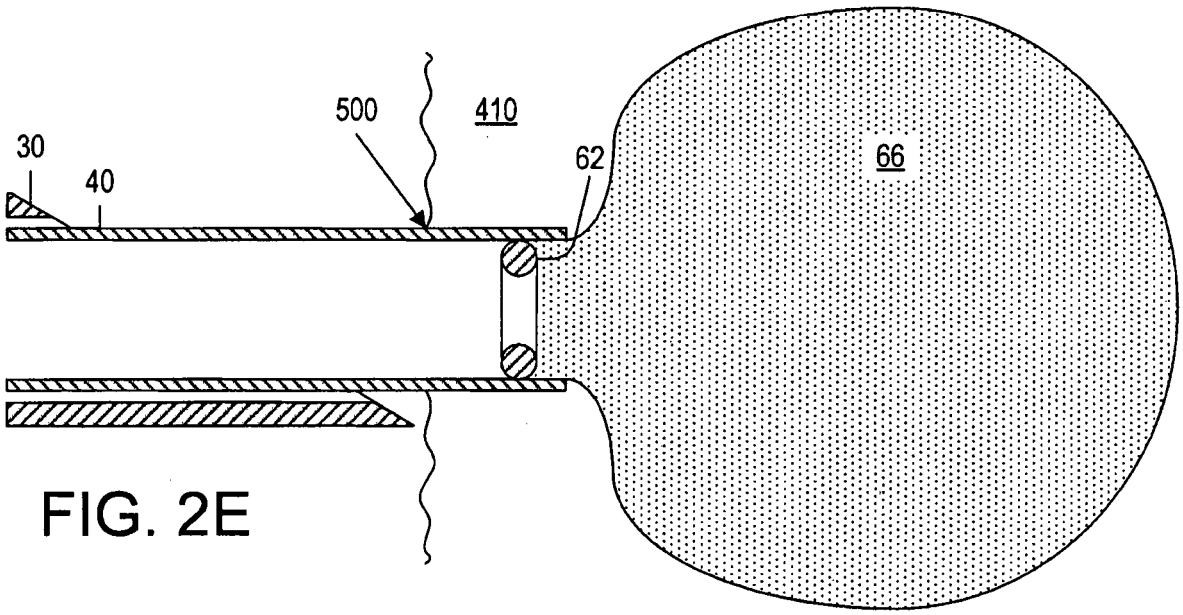


FIG. 2E

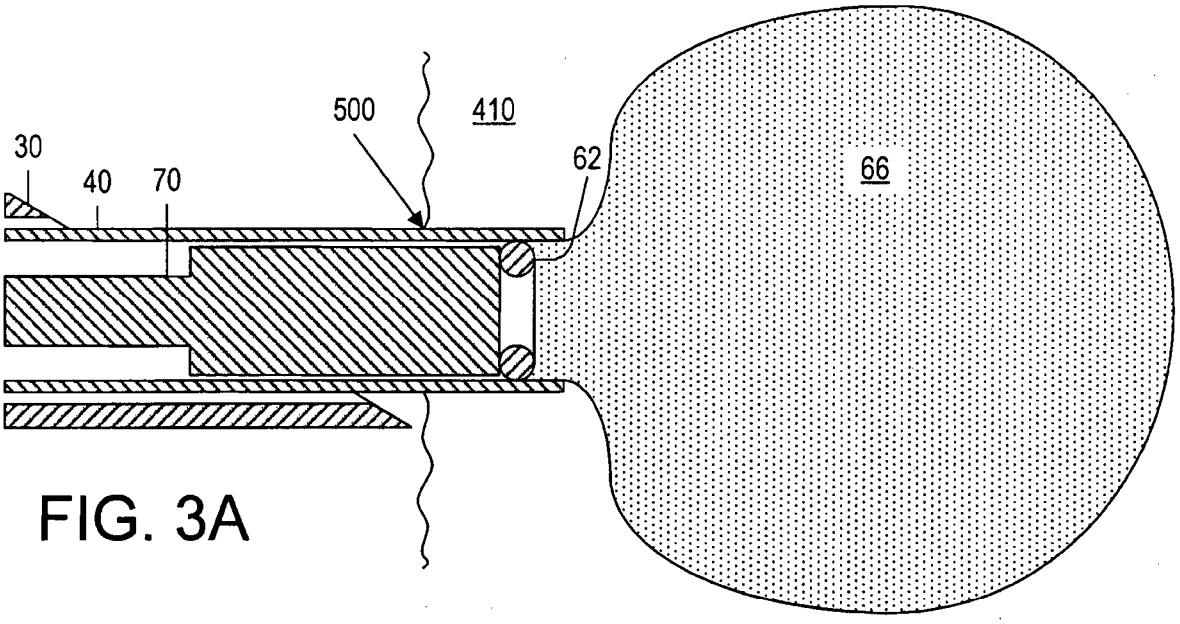


FIG. 3A

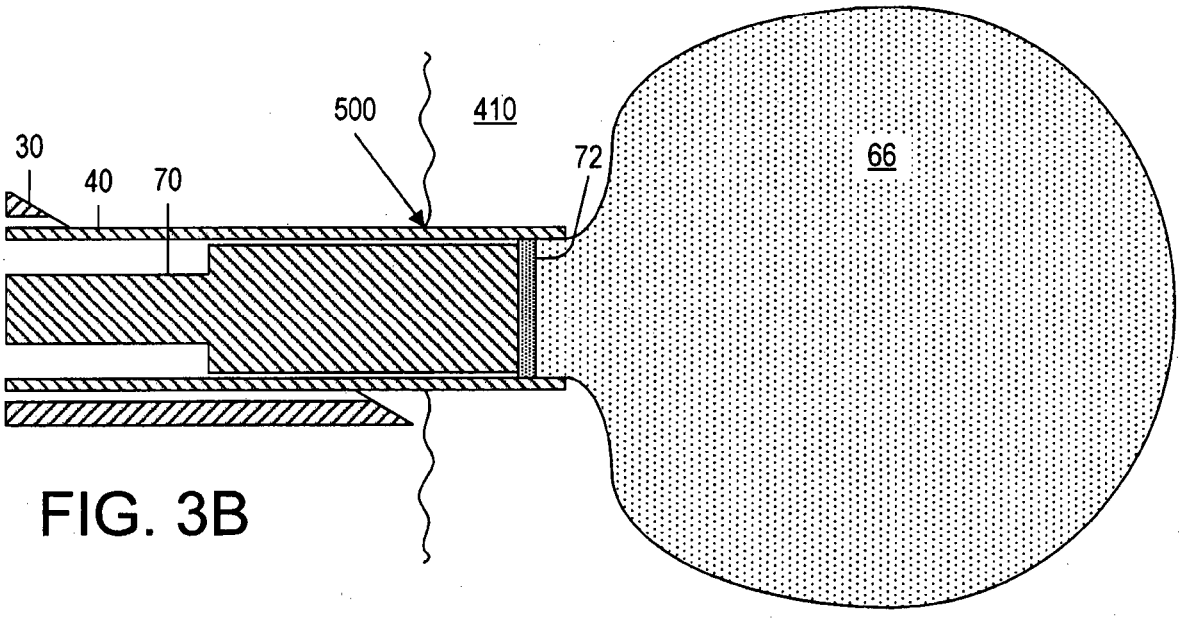


FIG. 3B

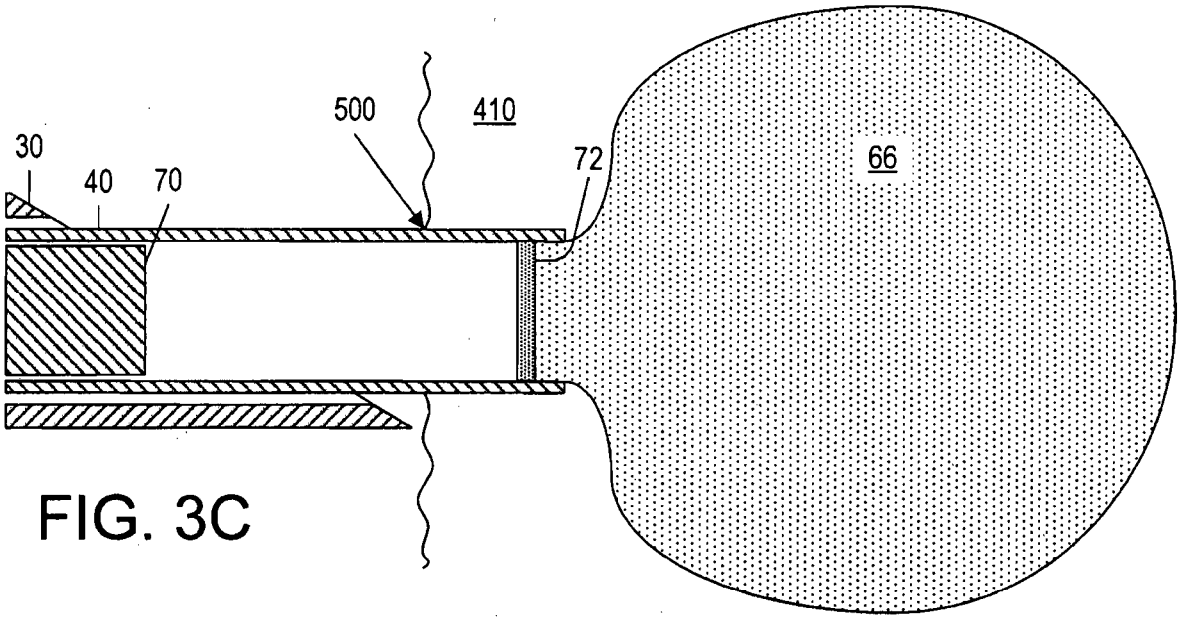


FIG. 3C

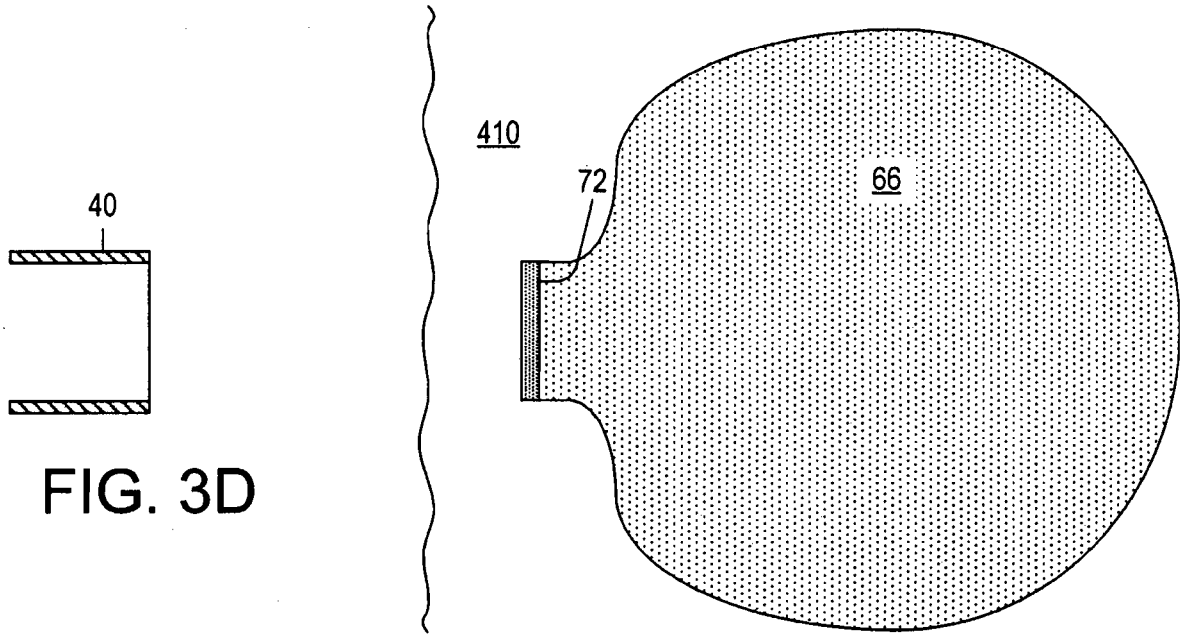


FIG. 3D

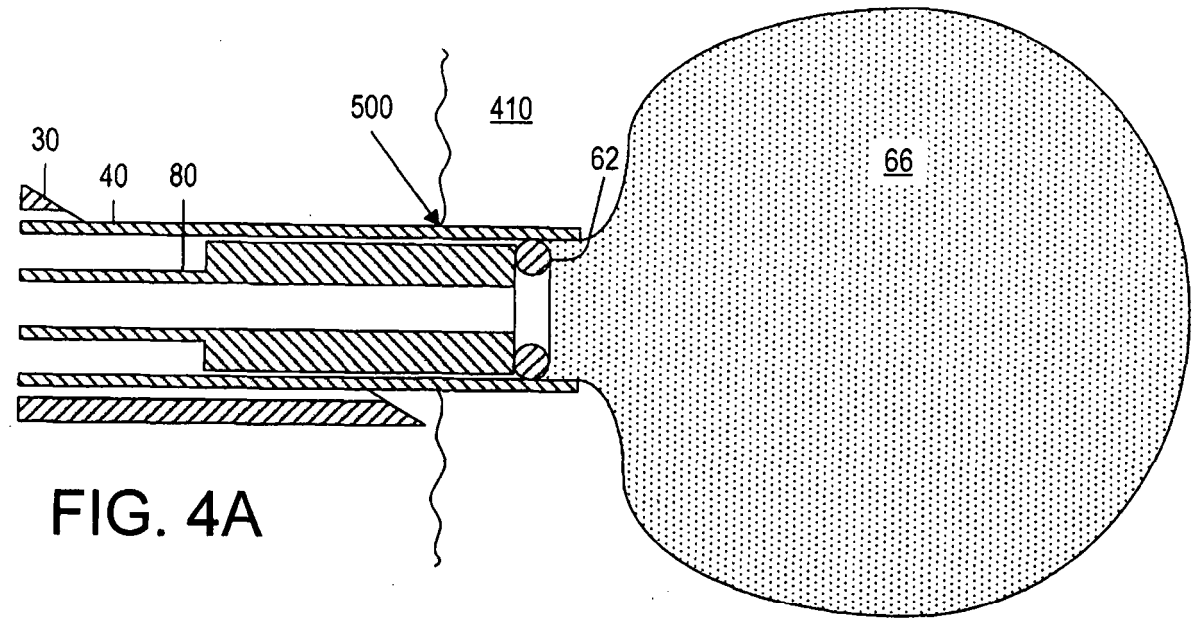


FIG. 4A

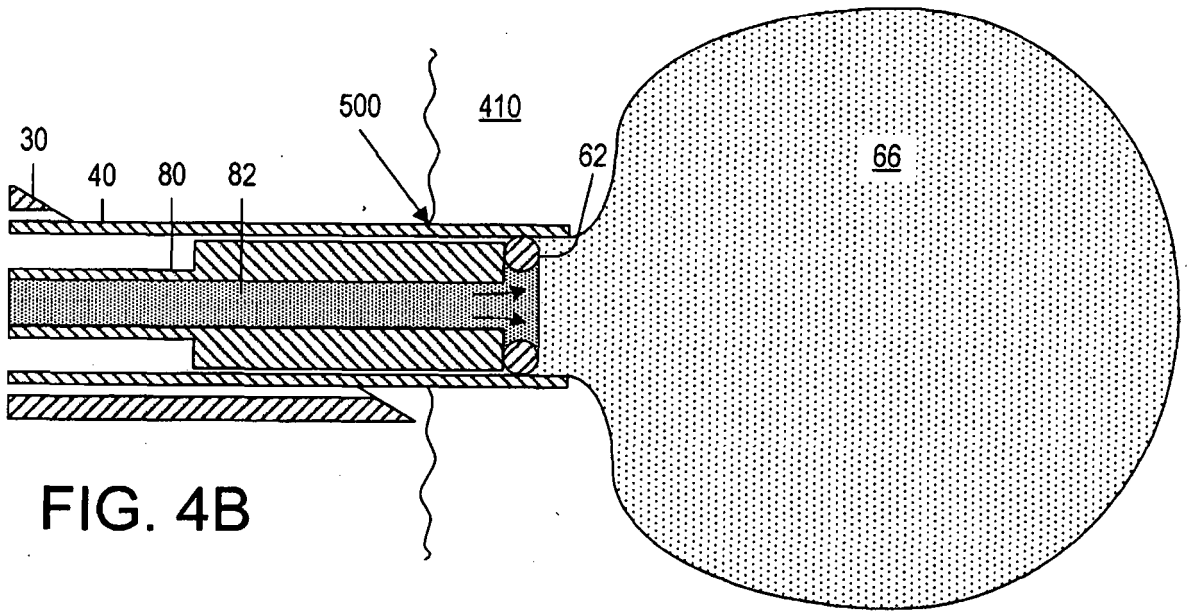


FIG. 4B

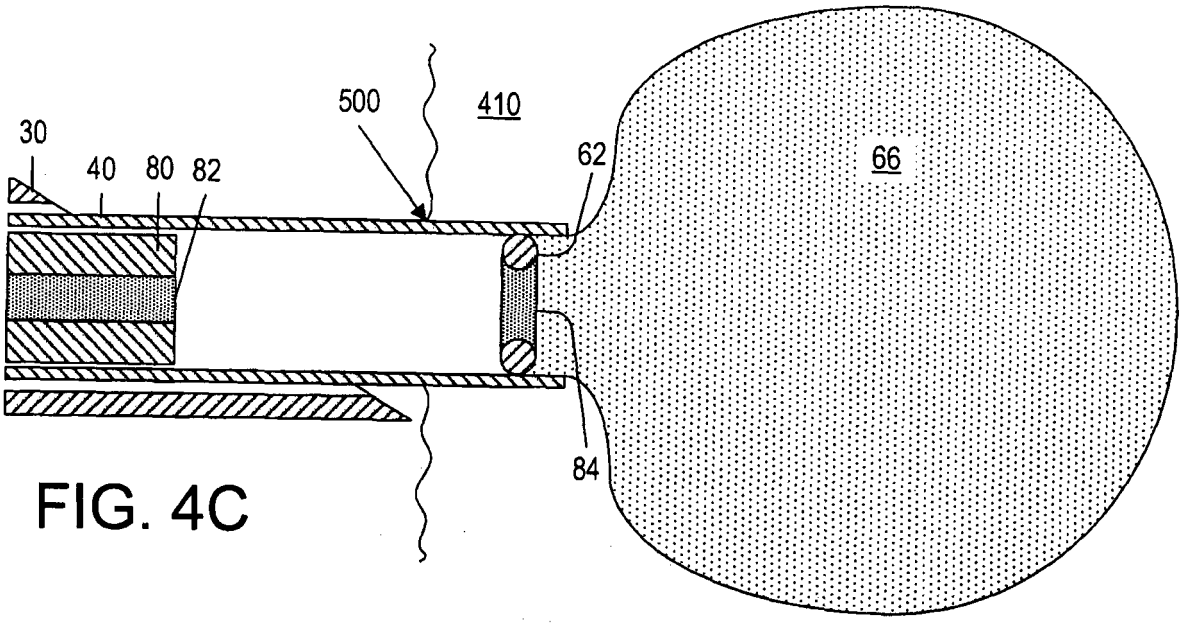
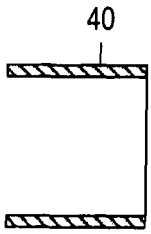


FIG. 4C



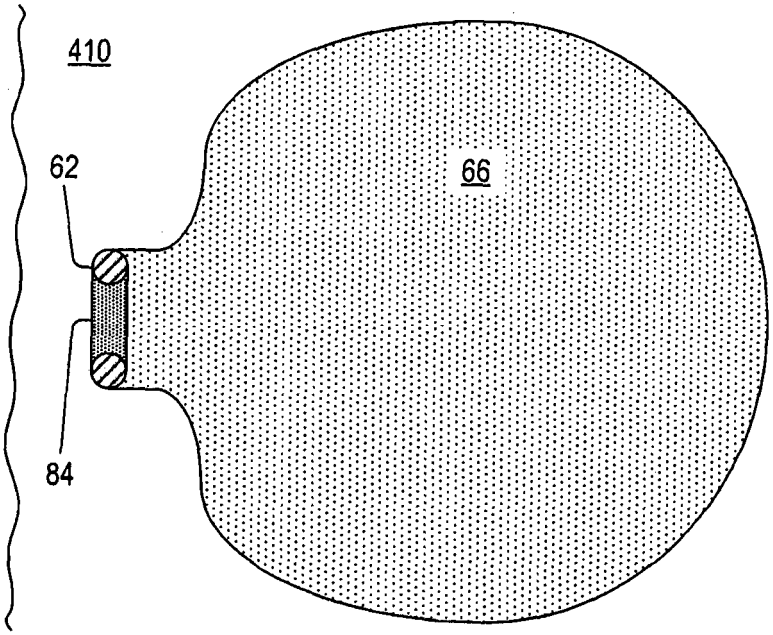


FIG. 4D

FIG. 5

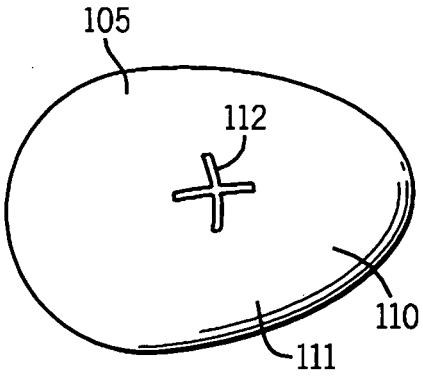


FIG. 6

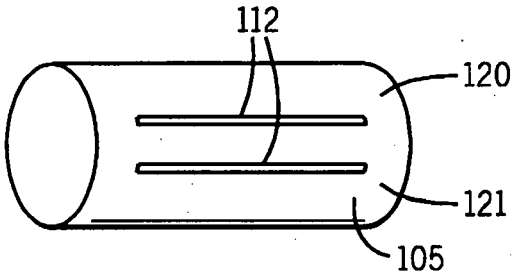
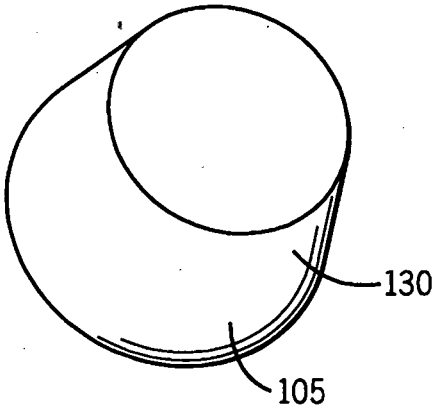



FIG. 7