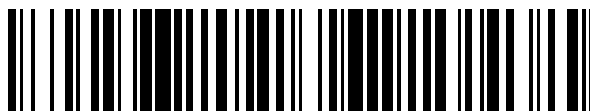


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 629 688**

51 Int. Cl.:

A61M 27/00 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.10.2012 PCT/EP2012/069487**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.04.2013 WO13050381**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.10.2012 E 12766697 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2017 EP 2736460**

54 Título: **Prótesis antirreflujo o antiobesidad**

30 Prioridad:

05.10.2011 GB 201117106

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

14.08.2017

73 Titular/es:

BIOMEDIX S. A. (100.0%)

14, Quai du Seujet

CH - 1201 Genève, CH

72 Inventor/es:

GODIN, NORMAN

74 Agente/Representante:

MARTÍN SANTOS, Victoria Sofia

ES 2 629 688 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

Prótesis antirreflujo o antiobesidad

5

La presente invención se refiere a una prótesis. Más particularmente, la presente invención se refiere a una prótesis destinada para utilizarse en el tracto gastrointestinal dentro de un organismo vivo, preferiblemente un mamífero tal como el ser humano.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El documento US-A-6764518, el cual se considera como la técnica anterior más cercana, describe una prótesis, para controlar la dirección del flujo en el tracto gastrointestinal de un organismo vivo, por ejemplo un mamífero, que consiste en un cuerpo alargado hueco que tiene una parte elástica proximal que proporciona una parte de fijación anular, que comprende una pared relativamente gruesa que tiene superficies interior y exterior que definen conjuntamente un tubo cilíndrico, que comprende un muelle elástico como por ejemplo un muelle sinuoso de nitinol o un anillo partido, que se extiende sustancialmente en la longitud de la parte elástica, embebida dentro de un material plástico biocompatible y unida integralmente a la misma, una parte distal flexible que comprende una pared relativamente delgada que tiene superficies interior y exterior que definen conjuntamente un tubo que tiene un paso y que se compone de un material plástico biocompatible. Cuando se expone a una presión de distorsión, la parte elástica puede plegarse, por ejemplo para ayudar a transportar la prótesis con un endoscopio, pero es capaz de volver a su forma normal no distorsionada una vez que se elimina la presión de distorsión. Durante el uso, la parte elástica en el extremo proximal de la prótesis está localizada, por ejemplo en el esófago o en la hernia de hiato, y la parte flexible en el extremo distal de la prótesis se extiende hacia abajo por el tracto, por ejemplo, al estómago o al intestino. Cuando se ejerce una sobrepresión sobre su superficie exterior, la parte flexible colapsa sobre sí misma, bloqueando así el paso y evitando el flujo de retorno, como se observa en la ERGE o enfermedad por reflujo gastroesofágico. Una prótesis de diseño similar, pero relativamente más larga y provista de paredes relativamente más gruesas que los tubos antirreflujo anteriores, puede utilizarse para reducir la obesidad al ralentizar la ingestión de alimentos en el tracto gastrointestinal, induciendo así saciedad, como se describe en el documento US 2008-0249533 A1.

Una prótesis tal como la del diseño anterior puede colocarse en el tracto gastrointestinal situando la parte elástica de la prótesis en la "cavidad" natural creada por una hernia de hiato fija o deslizante, tal como se ilustra en la figura 1B (9), al menos de 1 cm de alto y no más de 6 cm medidos desde la línea Z (3), que es la unión de la mucosa esofágica y la mucosa gástrica y el hiato (5) o el orificio del diafragma (4) que se puede ver seguida y fácilmente por medido de cualquier gastroenterólogo practicando endoscopia. También es posible ubicar una prótesis del diseño anterior en el tracto gastrointestinal sin tener una hernia creando un área distendida con la parte elástica posicionada en el esófago inferior por encima de la línea Z (3), como se ilustra en la figura 1A. El diámetro de la hernia o esófago inferior se mide con una cesta de calibración (12) que puede pasar a través del canal de trabajo de un gastroscopio estándar (10), como se ilustra en la figura 2. La cesta de calibración permitirá medir el diámetro de la hernia o esófago, lo que a su vez determinará el tamaño de la prótesis que se va a colocar en el paciente. Cuando la parte elástica está situada correctamente, la parte flexible de la prótesis se extiende desde la parte elástica hacia abajo del tracto y hacia el estómago, donde puede terminar en su extremo distal.

Se puede emplear un procedimiento endoscópico para colocar una prótesis en el tracto gastrointestinal. Por ejemplo, una prótesis que tiene una parte elástica que comprende un muelle de nitinol sinuoso, tal como se ilustra en la figura 3 del documento US-A-6764518 puede ajustarse mediante un procedimiento que típicamente comprende doblar firmemente la parte elástica y transportar la prótesis con el endoscopio, a través de la boca y hacia abajo del esófago, donde la prótesis es liberada desde el endoscopio en o cerca de la posición en la que se debe situar la prótesis. Al liberar la parte elástica permite que se despliegue y reanude su forma normal no distorsionada en el tracto gastrointestinal. La prótesis puede finalmente colocarse, por ejemplo con la parte elástica situada en el esófago inferior o la hernia de hiato y la parte flexible extendiéndose hacia abajo del tracto hacia el estómago.

Una vez colocada en el tracto gastrointestinal, una prótesis que tiene una parte elástica que comprende un muelle de nitinol sinuoso puede estar expuesta a movimientos peristálticos significativos que pueden empujar la prótesis más hacia abajo por el tracto gastrointestinal, por ejemplo desde el esófago o hernia de hiato hasta el estómago o incluso más abajo en el tracto intestinal.

Para reducir el problema de que la prótesis se desprenda de su posición correcta dentro del tracto gastrointestinal, el muelle sinuoso puede reemplazarse por un anillo de hendidura que se extienda sustancialmente a lo largo de la parte elástica, tal como se ilustra en la figura 4 y la figura 5 del documento US-A-6764518. Sin embargo, mientras que dicha prótesis es menos susceptible de ser desplazada de su posición correcta por fuerzas peristálticas, la presión continua ejercida por el anillo sobre la pared mucosal

puede causar granulación local (proliferación de tejido) que puede ocluir la prótesis alrededor del anillo y/o causar ulceraciones hemorrágicas en la pared mucosa de la hernia.

5 El objeto de la presente invención es proporcionar una prótesis consistente en un cuerpo alargado hueco que consiste en una parte elástica y una parte flexible que no sea más difícil de colocar en posición en el tracto gastrointestinal que las prótesis descritas en el documento de patente US 6,764,518 pero que sea menos propensa a desplazarse desde su posición ajustada por presión peristáltica que la prótesis que tiene una parte elástica que comprende un muelle elástico sinuoso y que sea menos propensa a causar granulación local y/o ulceración que la prótesis que tiene una parte elástica que comprende un anillo de hendidura.

SUMARIO DE LA INVENCION

15 La invención, en sus diversos aspectos, será tal como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

20 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona una prótesis para su uso como dispositivo antirreflujo o dispositivo antiobesidad dentro del tracto gastrointestinal de un organismo vivo, comprendiendo dicho tracto un extremo de entrada, un extremo de salida y una pared que define un paso, con un diámetro en sección transversal con forma generalmente circular, a lo largo del cual se transportan composiciones fluidas tales como alimentos masticados, secreciones digestivas y/o mezclas de las mismas dentro del organismo vivo en dirección hacia el extremo de salida del tracto; la prótesis consiste en un cuerpo alargado hueco, que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en la que el cuerpo alargado hueco consta de:

25 a) una parte elástica que tiene una forma normal no distorsionada que comprende una pared que tiene una superficie interior y una superficie exterior que definen conjuntamente un tubo cilíndrico, que tiene un diámetro exterior d , en el que la pared está formada por un muelle elástico incrustado dentro de un material plástico biocompatible, en el que dicha la elástica se extiende desde el extremo proximal a una distancia de menos del 50% de la longitud del cuerpo alargado hueco, en el que la parte elástica está adaptada de tal manera que cuando la prótesis está colocada para uso dentro del tracto gastrointestinal, la superficie exterior de la parte elástica entra en contacto con la pared del tracto y la superficie interior de la parte elástica define un paso cilíndrico concéntrico hacia y dentro del tracto a través del cual las composiciones fluidas que fluyen dentro del tracto hacia el extremo de salida pueden entrar desde el extremo proximal y fluir hacia y la salida del extremo distal, y

30 b) una parte flexible, que comprende una pared que tiene una superficie interior y una superficie exterior que definen conjuntamente un tubo que tiene un paso y que consta de un material plástico biocompatible, unido integralmente a la parte elástica y que se extiende desde allí y acaba en el extremo distal del tubo hueco alargado, en el que la parte flexible está adaptada de manera que cuando la prótesis está colocada para uso dentro del tracto gastrointestinal, las composiciones fluidas que fluyen dentro del paso cilíndrico de la parte elástica hacia el extremo de salida del tracto entran en el paso de la parte flexible y fluyen hacia y de salida de del extremo distal;

35 en la que la parte elástica tiene un diámetro exterior d que, en su forma normal no distorsionada, es mayor que el diámetro del paso del tracto en su posición en el tracto en el que durante su uso, la superficie exterior de la pared de parte elástica de la prótesis entra en contacto con la pared del tracto;

40 en la que el muelle elástico en la parte elástica consiste en un único muelle helicoidal, que tiene dos extremos y que consta de 2 a 20 anillos, preferiblemente de 3 a 20 anillos, más preferiblemente de 6 a 12 anillos, entre sus extremos, en donde cada uno de los anillos es concéntrico con el tubo cilíndrico de la parte elástica;

45 y opcionalmente en la que la parte elástica comprende además una capa de material de malla de plástico biocompatible unida a la superficie exterior de la pared.

50 En un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona una prótesis para su uso como un dispositivo antirreflujo o un dispositivo antiobesidad dentro de un tracto gastrointestinal de un organismo vivo, comprendiendo dicho tracto un extremo de entrada, un extremo de salida y un extremo y una pared que define un paso, con un diámetro en sección transversal con forma generalmente circular, a lo largo del cual se transportan composiciones fluidas tales como alimentos masticados, secreciones digestivas y/o de sus mezclas dentro del organismo vivo en dirección hacia el extremo de salida del tracto; comprendiendo

ES 2 629 688 T3

dicha prótesis un cuerpo alargado hueco, que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el cuerpo alargado hueco consta de:

5 a) una parte elástica que tiene una forma normal no distorsionada que comprende una
pared que tiene una superficie interior y una superficie exterior que definen conjuntamente
un tubo cilíndrico, que tiene un diámetro exterior d , en el que la pared está formada por
una pluralidad de muelles elásticos incrustados dentro de un material plástico
10 biocompatible, en el que la parte elástica se extiende desde el extremo proximal a una
distancia de menos del 50% de la longitud del cuerpo alargado hueco, en el que la parte
elástica está adaptada de tal manera que cuando la prótesis está colocada para uso
dentro del tracto gastrointestinal, la superficie exterior de la parte elástica contacta con la
pared del tracto y la superficie interior de la parte elástica define un paso cilíndrico
15 concéntrico hacia y dentro del tracto a través del cual las composiciones fluidas que fluyen
dentro del tracto hacia el extremo de salida pueden entrar desde el extremo proximal y
fluir hacia y salir del extremo distal, y

20 b) una parte flexible, que comprende una pared que tiene una superficie interior y una
superficie exterior que definen conjuntamente un tubo que tiene un pasaje y que consiste
de un material plástico biocompatible, unido integralmente a y que se extiende desde la
parte elástica y acaba en el extremo distal del tubo hueco alargado, en el que dicha parte
flexible está adaptada de manera que cuando la prótesis está colocada para uso dentro
del tracto gastrointestinal, las composiciones fluidas que fluyen dentro del paso cilíndrico
de la parte elástica hacia el extremo de salida del tracto entran en el paso de la parte
flexible y fluyen hacia y salen del extremo distal;

25 en la que la parte elástica tiene un diámetro exterior d que, en su forma normal no distorsionada,
es mayor que el diámetro del paso del tracto en su posición en el tracto en el que durante el uso la
superficie exterior de la pared de la parte elástica de la prótesis entra en contacto con la pared del
tracto;

30 en la que la pluralidad de muelles elásticos en dicha parte elástica consiste de al menos dos
muelles helicoidales, preferiblemente dos muelles helicoidales, en tándem, teniendo cada uno de
dichos muelles helicoidales dos extremos y consistente de 1 a 10 anillos, preferiblemente de 2 a 10
anillos, más preferiblemente de 3 a 10 anillos, entre los extremos, en el que cada uno de los anillos
es concéntrico con el tubo cilíndrico de la parte elástica, y en el que los muelles están hechos del
35 mismo material;

40 y opcionalmente en la que la parte elástica comprende además una capa de material de malla de
plástico biocompatible unida a la superficie exterior de la pared.

La parte elástica es capaz de reasumir su forma normal no distorsionada después de que se retire una
fuerza de distorsión.

45 Preferiblemente, la parte elástica es capaz de reasumir su forma normal no distorsionada después de que
se ha sometido a una fuerza de distorsión de más de 2 Newtons por milímetro cuadrado (Nmm-2) y menos
de 20 Newtons por milímetro cuadrado (Nmm-2).

50 Preferiblemente, el material plástico biocompatible que se utiliza para formar las paredes de la parte elástica
y la parte flexible es un polímero de grado de implante, que preferiblemente comprende o consiste en un
polímero de silicona. Preferiblemente, el material de malla de plástico biocompatible está formado por un
polímero de grado de implante, tal como un poliéster.

55 La parte elástica comprende una sección transversal generalmente circular que tiene un diámetro exterior
con una longitud d que es mayor que el diámetro del paso del tracto en su posición en el tracto en donde la
parte elástica de dicha prótesis debe colocarse para su uso. Más preferiblemente, la longitud d es tal que
cuando está posicionada para su uso en el tracto, la parte elástica ejerce una presión de más de 2 Newtons
por milímetro cuadrado (Nmm-2) y menos de 20 Newtons por milímetro cuadrado (Nmm-2) por ejemplo, 10
Nmm-2, sobre la pared del tracto.

60 Preferiblemente, cuando la parte elástica de la prótesis está en su forma normal no distorsionada, la
longitud del diámetro de d está en el intervalo de 20 mm a 40 mm.

65 La parte elástica comprende una pared que tiene una superficie interior y una superficie exterior que definen
conjuntamente un tubo cilíndrico cuando está en su forma normal no distorsionada y la pared está formada
por al menos un muelle elástico helicoidal incrustado dentro de un material plástico biocompatible.
Preferiblemente, la pared del tubo cilíndrico tiene un grosor en el intervalo de 0,5 mm y 2 mm, es decir, la
distancia entre las superficies interior y exterior de la pared está en el intervalo de 0,5 mm a 2 mm.

5 Preferiblemente, cada muelle elástico helicoidal, que está incrustado dentro de dicho material plástico biocompatible del que se forma la pared de la parte elástica de la prótesis de la presente invención, está hecho de un alambre metálico enrollado en una hélice. Preferiblemente, el alambre tiene un diámetro en sección transversal en el intervalo de 0,1 mm a 0,6 mm.

10 Preferiblemente, cada muelle elástico helicoidal comprende al menos 2 anillos, más preferiblemente al menos 3 anillos. Preferiblemente, los anillos sucesivos del o de cada muelle helicoidal están separados por al menos 0,1 mm, como de 0,1 a 1 mm, por ejemplo de 0,5 mm.

15 En la parte elástica de la prótesis de la presente invención, el muelle helicoidal o cada muelle helicoidal está completamente incrustado dentro del material biocompatible. Los extremos de cada muelle helicoidal pueden soldarse a un anillo adyacente del muelle helicoidal, de manera que se reduzca el potencial de tener algún extremo del muelle afilado que perfora el material biocompatible, pero esto no es esencial.

20 Preferiblemente, el muelle helicoidal elástico vuelve a su forma normal no distorsionada inmediatamente después de la eliminación de una fuerza de distorsión. Preferentemente, el muelle helicoidal elástico está formado a partir de una aleación metálica, más preferiblemente nitinol.

25 En una realización de la presente invención, la parte elástica comprende al menos una capa de material de malla de plástico biocompatible unida a la superficie exterior de la pared. Un material de malla biocompatible preferido es el poliéster. Se ha encontrado que la adición de una, dos o varias capas de material de malla puede ayudar a mantener la prótesis en su lugar. Se cree que al menos 3 diferentes modos de acción pueden estar ocurriendo de manera progresiva.

30 1. La malla exterior utilizada por sí sola, crea una superficie rugosa que puede evitar el deslizamiento de la prótesis y "frota" contra la mucosa creando fricción y reacción de la pared mucosal debido a las microlesiones que la pared esofágica o pared de hernia de hiato intentará sanar si se ejercen presiones adecuadas.

35 2. Este proceso se puede mejorar significativamente cuando se hacen unas pocas incisiones en la mucosa para hacer que sangre antes de la colocación del anillo. La sangre de la mucosa sangrante penetra en el material de malla y coagula alrededor de las fibras de malla y, si se emplea más de una capa de material de malla, coagula entre las capas y las adhiere entre sí. A continuación, se formará el tejido de granulación rompiendo al menos algunos de los espacios entre la pared exterior de la parte elástica de la prótesis y la pared de la mucosa. Este tejido de granulación normalmente se retrae en el tejido de la cicatriz que incrusta el material de la red, y por tanto unirá la prótesis firmemente a la pared, pero todavía se podría cortar endoscópicamente para su extracción.

40 3. Más aún, si se utilizan grapas, la red puede ayudar a bloquear cualquier grapa colocada desde el exterior del anillo elástico o de adentro hacia afuera.

45 Sorprendentemente, se ha encontrado que, cuando se coloca en la hernia de hiato de un mamífero, la prótesis de la presente invención es menos susceptible al desplazamiento por presiones peristálticas en comparación con una prótesis que comprende un muelle elástico incrustado, en donde la parte elástica de cada prótesis ejerce una presión similar sobre las paredes de la hernia hiatal. Además, se ha encontrado que los usuarios de la prótesis de la presente invención tienen son menos susceptibles a la granulación y a la ulceración, en comparación con los usuarios de la prótesis de la técnica anterior que emplea un anillo hendido.

50 Además, se pueden usar grapas removibles o permanentes en asociación con la prótesis de la presente invención, en un procedimiento similar al descrito en el documento WO2007/137228. El segundo aspecto de la presente invención es particularmente preferido para esta realización.

55 Preferiblemente, el organismo vivo es un mamífero, más preferiblemente un ser humano.

60 Un procedimiento endoscópico para colocar una prótesis de la presente invención en un tracto gastrointestinal de un organismo vivo, en el que dicha prótesis incluye una capa de material de malla de plástico biocompatible unida a la superficie exterior de la pared de la parte elástica, comprende:

a) causar o efectuar el sangrado de la mucosa en la localización en el tracto gastrointestinal donde la parte elástica de dicha prótesis debe ser colocada por incisión endoscópica,

65 b) plegar la prótesis mediante la aplicación de una fuerza de deformación a la parte elástica fuera del organismo vivo, reduciendo así su tamaño del tamaño de su forma normal no deformada,

c) mientras se mantiene la fuerza de deformación, transportar endoscópicamente la prótesis plegada hasta la posición requerida en el tracto, y

5 d) reducir la fuerza de deformación bajo control endoscópico para hacer que la prótesis plegada vuelva sustancialmente a su forma normal no deformada, poniéndose en contacto por lo menos una parte de la capa de material de malla de plástico biocompatible con la mucosa de sangrado.

10 La prótesis de la presente invención puede usarse en un procedimiento para el tratamiento de enfermedad por reflujo que comprende:

- 15 i) realizar esogastroscofia en un paciente,
- ii) calibrar el tamaño del esófago inferior o la hernia hiatal,
- 15 iii) seleccionar la prótesis de la presente invención de tamaño apropiado y que comprenda una parte flexible adaptada para tratamiento antirreflujo,
- iv) plegar la prótesis y colocarla con pinzas de introducción sobre un hilo guía bajo control endoscópico en el estómago del paciente,
- 20 v) retirar la parte elástica hacia el esófago inferior o la hernia hiatal, y
- vi) liberar la prótesis colocada en su lugar en el esófago inferior o hernia de hiato con al menos una parte de la parte flexible que queda en el estómago y opcionalmente,
- 25 vii) colocar grapas removibles o permanentes en una endoscopia flexible para asegurar la prótesis.

30 La prótesis de la presente invención se puede usar en un método para reducir la obesidad en un mamífero que comprende:

- 30 i) realizar esogastroscofia en dicho mamífero,
- ii) calibrar el tamaño del esófago inferior, la hernia hiatal o el antro pre-pilórico,
- 35 iii) seleccionar una prótesis de la presente invención de tamaño apropiado y que comprenda una parte flexible adaptada para la lucha contra la obesidad,
- iv) doblar la prótesis y colocarla con pinzas de introducción sobre un hilo guía bajo control endoscópico en el estómago, duodeno o yeyuno del mamífero,
- 40 v) retirar la parte elástica hacia el esófago inferior, la hernia hiatal o el píloro, y
- vi) liberar la prótesis colocada en su lugar en el esófago inferior, hernia de hiato o antro prepilórico, con al menos una parte de la parte flexible que queda en el estómago, duodeno y/o yeyuno y, opcionalmente,
- 45 vii) colocar grapas removibles o permanentes en una endoscopia flexible para asegurar la prótesis.

50 Breve descripción de los dibujos:

La figura 1A es una vista en sección transversal del tracto gastrointestinal incluyendo el esófago inferior y el estómago sin hernia hiatal;

55 La figura 1B es una vista en sección transversal del tracto gastrointestinal que incluye el esófago inferior, la hernia de hiato y el estómago;

La figura 2 es una vista en sección transversal del tracto gastrointestinal que incluye el esófago inferior y la hernia hiatal y que muestra un endoscopio y una cesta de medición;

60 La figura 3 es una vista en sección transversal del tracto gastrointestinal que incluye el esófago inferior y la hernia hiatal y que muestra endoscopio retroflexo;

65 La figura 4A es una vista en perspectiva de una parte elástica de una prótesis según el primer aspecto de la presente invención;

La figura 4B es una vista en perspectiva de una parte elástica de una prótesis de acuerdo con el segundo aspecto de la presente invención.

5

La figura 5A es una vista de un muelle helicoidal útil en el primer aspecto de la presente invención.

La figura 5B es una vista de 2 muelles helicoidales útiles en el segundo aspecto de la presente invención.

10

La figura 6A es una vista en sección transversal a través de una parte elástica de una prótesis de la presente invención;

La figura 6B es una vista en sección transversal a través de una parte elástica de una prótesis de la presente invención que incluye una capa de material de malla fijada a la superficie exterior;

15

La figura 7 es una vista en perspectiva del transporte de una prótesis plegada de la presente invención hacia la hernia de hiato y estómago;

20

La figura 8A es una vista en perspectiva del posicionamiento de una prótesis según el primer aspecto de la presente invención, con una parte elástica situada en la hernia de hiato y una parte flexible que se extiende hacia el estómago;

25

La figura 8B es una vista en perspectiva del posicionamiento de una prótesis según el segundo aspecto de la presente invención, estando la parte elástica situada en la hernia de hiato y la parte flexible extendiéndose en el estómago con una grapadora endoscópica que grapa la parte elástica entre los muelles helicoidales A través de la pared del estómago en la cardia (parte superior del estómago) con el endoscopio en una posición retroflexed disparando grapas.

30

La figura 9 es una vista en perspectiva de las pinzas de biopsia y los sitios de sangrado de la mucosa en la hernia de hiato;

35

La figura 10 es una vista en perspectiva del transporte de una prótesis plegada de la presente invención que incluye una capa de material de malla fijada a la superficie exterior de la parte elástica en la hernia de hiato que incluye el sangrado de la mucosa;

40

La figura 11 es una vista en perspectiva del posicionamiento de una prótesis de la presente invención que incluye una capa de material de malla fijada a la superficie exterior de la parte elástica, estando la parte elástica situada en la hernia de hiato y una parte flexible que se extiende dentro del estómago;

45

La figura 12 es una vista en perspectiva del posicionamiento de una prótesis de la presente invención situada en el esófago inferior;

La figura 13 es una vista en perspectiva del posicionamiento de una prótesis de la presente invención con la parte elástica situada en el esófago inferior y una parte flexible que se extiende dentro de la hernia de hiato;

50

La figura 14 es una vista en perspectiva del posicionamiento de una prótesis de la presente invención con dicha parte elástica situada en el esófago inferior y la parte flexible que se extiende hacia el estómago, en ausencia de una hernia de hiato;

55

La figura 15 es una vista en perspectiva de una prótesis según el segundo aspecto de la presente invención que tiene dos muelles helicoidales separados en tándem.

La invención, en sus diversos aspectos, se describirá ahora a modo de ejemplo y con referencia a los dibujos.

60

En la figura 1A se ilustra el esófago normal inferior (1) y su unión con el estómago (2) en la línea Z (3) con la localización del diafragma (4). El extremo inferior del esófago pasa el hiato del diafragma (5) y se encuentra con el estómago superior llamado cardia por debajo del hiato del diafragma, por lo que la unión del esófago y el estómago en la línea Z (3) está en la cavidad abdominal (7) por debajo del diafragma (4) y no por encima del diafragma en el tórax (8).

65

La figura 1B ilustra el esófago inferior (1) y la unión con el estómago (2) en la línea Z (3). La línea Z está por encima del hiato del diafragma (3) porque la parte superior del estómago o cardia (6) se ha movido hacia arriba a través del hiato (5) hacia la cavidad torácica (8) creando una hernia hiatal (9) que no se muestra en la figura 1A. Uno suele medir la altura de la hernia hiatal en la endoscopia entre el hiato (5) que causa un estrechamiento visible desde el interior del esófago y la línea Z (3). La hernia de hiato (9) puede ser fija, es

5 decir, no se moverá de nuevo hacia abajo en la cavidad abdominal, o puede ser deslizante, es decir, puede ser móvil y alejarse o regresar a la cavidad abdominal. Al comienzo de una endoscopia, o de una esofagogastroduodenoscopia (EGD), el paciente tiene a menudo un reflejo de náuseas que aumentará la altura de la hernia de hiato, pero al final, después de examinar el estómago y el duodeno, cuando el endoscopio se saca fuera del paciente, hay menos movimiento y la hernia entre el hiato y la línea Z se mide generalmente al final del examen con el endoscopio, las distancias de los endoscopios estándar normalmente se indican en centímetros desde la punta del endoscopio en el eje.

10 En la figura 2, hay un endoscopio (10) en el esófago (1) y la cesta de calibración (12) pasa a través del endoscopio (10) y se abre en la hernia de hiato (9) para medir el diámetro de la hernia de hiato.

15 En la figura 3, el endoscopio, o gastroscopio, (10) está graduado (11), permitiendo medir la altura de la hernia de hiato (9). Aquí el endoscopio pasa a través del hiato (5) en el estómago y la punta del gastroscopio (10) es retrofleja. Esta maniobra de 180 a 200 grados permite ver el hiato y el endoscopio pasando a través del hiato desde abajo y estimar el ancho del hiato en comparación con el diámetro del gastroscopio. Un gastroscopio estándar suele ser ligeramente inferior a 10 mm de ancho. Se puede medir la anchura del hiato visto en retroflexión y se selecciona una prótesis de tamaño adecuado. Por ejemplo, si la anchura del hiato es de 20 mm, el diámetro d de la parte elástica debe seleccionarse para exceder ligeramente el ancho del hiato.

20 En la figura 4A, la pared de la parte elástica (13), que se extiende desde el extremo proximal de la prótesis (14), está hecha de un polímero con grado de implante, por ejemplo, silicona de caucho, y tiene un muelle helicoidal elástico (15) moldeado dentro de la pared y completamente incrustado en el material polimérico. Los anillos (18) del muelle (15) son concéntricos con la pared de la parte elástica (13) y del paso cilíndrico (17), que se extiende a lo largo de la parte elástica de la prótesis, a través de la cual fluyen las composiciones fluidas por el esófago que pueden entrar desde el extremo proximal y fluir hacia el extremo distal de la prótesis.

25 En la figura 4B, la parte elástica (13) comprende dos muelles helicoidales separados (27, 28) en tándem. El muelle helicoidal superior (27) está separado del muelle helicoidal inferior (28), dejando una parte media (29) disponible para el grapado.

30 Tal y como se muestra en la figura 5A, se ilustra un muelle helicoidal elástico (15) con varios anillos (18). El material del muelle helicoidal es preferiblemente nitinol. El muelle es hiperelástico permitiendo así que se pliegue firmemente para su inserción y reanude su forma normal después de su liberación. El diámetro del hilo de nitinol que forma el muelle (15) está comprendido entre 0,1 y 0,6 mm y la distancia entre 2 anillos (18) es de al menos 0,5 mm.

35 En la figura 5B, hay 2 muelles helicoidales, uno superior y uno inferior. La distancia entre 2 anillos es de aproximadamente 0,1 mm.

40 La figura 6A proporciona una vista transversal de la parte elástica en el extremo proximal de una prótesis (14) hecha de un material polimérico, preferiblemente silicona de caucho de grado implante, con un muelle helicoidal (15) incrustado dentro. El muelle helicoidal (15) asegura un paso cilíndrico (17) para que el alimento pase a través.

45 La figura 6B proporciona una vista transversal de la parte elástica en el extremo proximal de una prótesis (14) hecha de un material polimérico, preferiblemente silicona de caucho de grado implante, con un muelle helicoidal (15) incrustado dentro. Una capa de material de malla de plástico (19) biocompatible, tal como de poliéster, está pegada a la superficie exterior de la parte elástica. La malla hace que la superficie sea más irregular y ayuda a mantener la prótesis en su posición correcta.

50 Además, cuando se hacen incisiones en la hernia de hiato y se produce sangrado antes de la colocación de la prótesis, durante el proceso de cicatrización de las incisiones y después de la colocación de la prótesis la sangre que se filtra entre la pared de la hernia de hiato y la pared de la parte elástica penetra el material de la malla, ayudando así a crear puentes de fibrina y colágeno entre la mucosa de la hernia de hiato y el material de malla. El muelle helicoidal presiona la prótesis cubierta de malla contra la mucosa sangrante y, una vez que ha curado, ayudará a adherir la prótesis a la mucosa. Además, si se colocan grapas, la red contribuirá a asegurar las grapas a la prótesis.

55 Las figuras 7 y 8 ilustran un procedimiento para colocar una prótesis de la presente invención en la hernia de hiato.

60 Tal y como se muestra en la figura 7, las pinzas de introducción (20) mantienen la prótesis bien plegada para transportar la prótesis en el hiato, con la parte flexible de la prótesis (21) proporcionada como un tubo más corto, que permite una válvula antirreflujo o un tubo más largo, para los propósitos de la antiobesidad.

En la figura 8A, las pinzas de introducción (20) han liberado la prótesis de superficie lisa y están siendo retiradas. La parte elástica de la prótesis (14) está situada debajo de la línea Z (3) pero por encima del hiato (5) con la parte flexible (21) extendiéndose hacia abajo en el estómago.

5 En la figura 8B se usa un endoscopio (10) con una grapadora en el extremo para grapar la prótesis, que tiene una parte elástica como se ilustra en la figura 4B con los muelles superior e inferior y la parte media libre de cualquier muelle metálico para permitir el grapado de la prótesis a través de la parte elástica. Las grapas (30) se colocan a través de la pared del estómago en el pliegue entre el hiato y la cavidad gástrica, con el endoscopio (10) en una posición retrofleja y se disparan a través del tejido y a través de la pared de la parte elástica de la prótesis guiada por un sistema de ultrasonido colocado sobre el eje del endoscopio (31). De este modo, un extremo de una grapa está en la parte elástica de la prótesis y el otro extremo está en el estómago.

15 Las figuras 9 a 11 ilustran un procedimiento para colocar la prótesis de la presente invención que incluye una capa de material de malla en la hernia de hiato.

20 En la figura 9, las incisiones se realizan con unas pinzas de biopsia estándar (24) a través del endoscopio (10) en la hernia de hiato. Los sitios de la incisión (25) en la pared de la hernia de hiato (9) sangran y la sangre del paciente (26) cubre la mucosa.

En la figura 10, mientras las incisiones siguen sangrando, la pinza de introducción (20) transporta la prótesis, incluyendo una capa de material de malla (19), con el extremo proximal situado en la hernia de hiato y el extremo distal en el estómago.

25 En la figura 11, las pinzas de introducción (20) han liberado la prótesis y están siendo retiradas. La parte elástica de la prótesis reanuda su forma normal no distorsionada después de ser liberadas de las pinzas fórceps y está situada debajo de la línea Z (3) pero por encima del hiato (5) en la hernia hiatal. La parte elástica, que tiene un diámetro ligeramente mayor que el diámetro del hiato, se apoya firmemente contra las paredes de la mucosa sangrante y la sangre de la pared penetra en el material de malla (tal como se representa mediante las flechas). Cuando la sangre coagula y se produce cicatrización, los puentes de fibrina y colágeno ayudan a mantener la parte elástica de la prótesis en la hernia.

30 La parte flexible (21) en esta realización particular se muestra que es más larga hacia el estómago y, en algunas realizaciones, puede alcanzar a través del píloro (22) al duodeno y al intestino delgado, lo que no se muestra en este dibujo. Como la fijación de la prótesis en la hernia es más fuerte con un material de malla que sin ella, la mejor adherencia de la prótesis a la pared de la hernia hiatal permite porciones flexibles más largas y más pesadas que pueden extenderse más allá del estómago. Además, se pueden colocar grapas, permanentes o reabsorbibles, tal como se muestra en la figura 8B.

40 Las figuras 12 - 14 ilustran la prótesis de la presente invención situada en varios lugares dentro del tracto gastrointestinal.

45 La figura 15 muestra una vista en perspectiva de una prótesis según el segundo aspecto de la presente invención. La parte elástica de la prótesis (13) comprende dos muelles helicoidales separados (15) en tándem, el muelle superior (27), el muelle inferior (28) y una parte intermedia (29) entre los muelles disponibles para el grapado. La región de la parte elástica entre los muelles helicoidales puede proporcionar un área para grapar la parte elástica a la pared del tracto gastrointestinal. Si se utilizan grapas, son preferiblemente extraíbles, tal como se describen en el documento WO2007/137228 o grapas colocadas con una grapadora endoscópica como la desarrollada por Medigus Ltd donde las grapas se colocan con una posición retrofleja del endoscopio. Las grapas pueden ser de tipo no extraíbles, o reabsorbibles si el dispositivo se va a retirar e intercambiar después de un período de tiempo. Las grapas no reabsorbibles se pueden retirar mecánicamente si fuera necesario.

55 En una realización de la presente invención, una prótesis puede estar hecha esencialmente de un tubo de polímero de grado de implante que tiene incrustado dentro de él hacia un extremo al menos un muelle elástico helicoidal. La prótesis tiene dimensiones tales que, en uso, ejerce presiones sobre la pared gastrointestinal o pared de hernia de hiato que son lo suficientemente fuertes para mantener la prótesis en su lugar y evitar el desplazamiento pero no ejercen presiones constantemente en una localización del tracto que puede conducir a la creación de lesiones, tales como ulceraciones que pueden sangrar, o proliferación de tejido de granulación de la mucosa subyacente.

65 Se pueden utilizar prótesis más largas como tubos de obesidad, que causan saciedad porque estos tubos obligan al paciente a comer bocados más pequeños, masticar sus alimentos durante más tiempo y así ayudar a los pacientes a desarrollar una saciedad más temprana al comer para que puedan comer menos y no tener hambre y por lo tanto, perder peso. Los extremos inferiores de los tubos de obesidad pueden llegar a diferentes longitudes en el estómago o pueden pasar el píloro y llegar al duodeno y/o yeyuno y causar

malabsorción utilizada además de una dieta para ayudar al paciente a perder peso y así contribuir a controlar la epidemia de obesidad que se ve en todo el mundo.

5 Es bien conocido tal y como se analiza en el artículo: "Asociación entre la obesidad y la ERGE: una revisión de la evidencia epidemiológica", de Hashem El-Serag en la revista *"Digestive Disease and Science"* (Enfermedades Digestivas y Ciencia) en el número de septiembre de 2008, volumen 53 (9): 2307-2312, que el aumento del índice de masa corporal (IMC) aumenta la incidencia de ERGE, por lo que la ERGE y la obesidad podría ser tratada en pacientes que sufren de ERGE y de obesidad con un único dispositivo ayudando a estos pacientes a perder peso y disminuir o eliminar sus síntomas de ERGE después de la
10 eliminación del dispositivo una vez que han perdido algo de peso.

Una prótesis ideal tiene que ser lo suficientemente fuerte como para resistir las presiones peristálticas y permanecer en posición durante cierto tiempo, pero lo suficientemente flexible como para que pueda plegarse lo suficientemente para pasar a través de la boca, para abrirse al liberarla en su posición con la parte flexible de la prótesis terminando en el extremo distal del estómago o más allá, y la parte elástica de la
15 prótesis situada en la hernia o esfago inferior. La prótesis tiene que evitar el desplazamiento si es demasiado blanda o ulceraciones, perforación o formación de tejido de granulación si es demasiado dura, si es necesario utilizando también grapas para evitar la el desplazamiento. La prótesis de la presente invención es particularmente adecuada para su uso con hernias de hiato deslizantes fijas (en oposición a las hernias de deslizamiento de rodadura deslizante o mixta) que miden entre 1 cm y 6 cm de altura, medida con las graduaciones presentes en todos los gastroscopios estándar, y de 20 mm a 40 mm de
20 ancho.

Preferentemente, cada muelle está hecho de un material hiperelástico tal como nitinol. El diámetro del hilo de nitinol es preferiblemente de 0,1 mm a 0,5 mm, pero más preferiblemente de 0,2 mm a 0,4 mm. Cada muelle está preferiblemente hecho de entre 2 y 20 anillos, pero más preferiblemente de 6 a 12 anillos.

Cada muelle helicoidal está completamente incrustado dentro de un polímero biocompatible, preferiblemente un polímero de grado de implante, y está hecho preferiblemente de un polímero de silicona. El grosor de la pared de la parte elástica de la prótesis en la que está incrustado el muelle helicoidal es de 0,5 mm a 2 mm. La prótesis puede plegarse y mantenerse firmemente con unas pinzas de introducción (véase la figura 7), por ejemplo sobre un alambre de guía colocado en gastroscopia previa, que introduce toda la prótesis en el estómago, luego la prótesis plegada se empuja hacia atrás dentro de la hernia dejando la parte flexible, que permite la acción antirreflujo u obesidad, en el estómago. La pinza
30 introductoria se abre y la parte elástica de la prótesis se libera en la hernia hiatal (figura 8)

La ventaja de una prótesis de la presente invención es que cualquier presión lateral ejercida sobre el muelle helicoidal ejercerá una contrapresión equivalente en lugar de colapsar como el muelle incrustado utilizado en la prótesis de la técnica anterior. Además, al tener espacios y flexibilidad entre los anillos del muelle helicoidal, la mucosa al contacto con la parte elástica de la prótesis puede tolerar la prótesis mucho mejor que cuando se usa un anillo hendido, ya que se cree que el hendido ejerce una fuerte presión uniforme sobre la mucosa que interfiere mucho más con el flujo sanguíneo en la pared de la hernia.
40

La prótesis de la presente invención puede permanecer durante cierto tiempo en su posición en el tracto gastrointestinal sin provocar lesiones significativas y puede retirarse endoscópicamente a través de la boca utilizando un bucle metálico fuerte que se ajusta progresivamente alrededor de la prótesis para colapsarla.
45

Preferentemente, la parte elástica reanuda a su forma normal no distorsionada después de ser sometida a una fuerza de distorsión de más de 2 N/mm² y de menos de 20 N/mm². Objetivamente, la diferencia se puede medir simplemente usando un sistema de medición en el que se utiliza un dinamómetro (como por ejemplo el fabricado por Pesola de Suiza) para tirar con un pequeño gancho la parte elástica de la prótesis y colocada horizontalmente sobre una superficie dura (al final de una mesa) y ejercer una presión sobre el exterior de la prótesis hasta que la parte interior donde se ejerce la presión toque la otra parte interior en el lado opuesto. La presión necesaria para que un lado toque el otro lado opuesto se denomina presión de
50 colapso.
55

El muelle helicoidal preferiblemente necesitará de 2 N/mm² a 20 N/mm² de presión ejercida sobre sí para que un extremo (16) toque el otro extremo (16) del muelle, más preferiblemente de 4 N/mm² a 8 N/mm² que es el mejor equilibrio para que la prótesis permanezca en colocada en posición en una hernia de hiato fija.
60

Preferentemente, el diámetro d de la parte elástica de la prótesis es tal que cuando se coloca en el tracto gastrointestinal y en su forma normal no distorsionada ejerce una presión no inferior a 2 N/mm² y no más de 20 N/mm² sobre la pared de la mucosa. Si la presión es significativamente inferior a 2 N/mm² entonces la prótesis puede desprenderse de su posición correcta. Si la presión es significativamente superior a 20 N/mm², entonces la mucosa puede dañarse después de la implantación.
65

El diámetro del hilo de un muelle de nitinol helicoidal está preferiblemente hecho de entre 0,1 mm y 0,6 mm, más preferiblemente entre 0,2 mm y 0,5 mm.

5 Tradicionalmente, cualquier prótesis de la invención que ejerza una presión de 2 N/mm² a 20 N/mm² sobre la pared del tracto gastrointestinal tendrá las cualidades necesarias para permanecer en una hernia hiatal si la hernia hiatal es fija, si tiene más de 1 cm de altura, tiene más de 20 mm de ancho y tiene un hiato de menos de 20 mm a través de la abertura en el diafragma que separa la hernia en la parte de arriba y la cavidad gástrica en la parte de abajo del hiato. La prótesis también se puede colocar en el esófago inferior de un paciente sin hernia hiatal, pero preferiblemente tendrá un diámetro d de al menos 2 a 4 mm más ancho que el tamaño estimado del diámetro del conducto del esófago.

10 La prótesis puede utilizarse como un dispositivo antirreflujo y puede utilizarse en varias condiciones clínicas, estos ejemplos no son exhaustivos ya que pueden considerarse otras situaciones. Por ejemplo, el dispositivo antirreflujo puede usarse para determinar si un paciente que toma medicación constante (más a menudo inhibidores de la bomba de protones o IBP) podría ser un buen candidato para una solución mecánica proporcionada por la cirugía, siendo la operación más común la funduplicatura de Nissen. El diagnóstico de ERGE normalmente sin la malla exterior como en el primer aspecto de la invención con un muelle helicoidal, puede colocarse si las condiciones anteriores se cumplen para determinar si un paciente mejorará colocando el dispositivo de diagnóstico ERGE sin una malla exterior y determinar si el paciente puede deshacerse de los IBP. Si es así, el dispositivo puede retirarse antes de la cirugía y la operación realizarse o preferiblemente se puede reemplazar la ERGE de Diagnóstico por una ERGE Terapéutica como se describe en el segundo aspecto de la invención con una malla, realizándose incisiones para hacer que la mucosa sangre y si fuera necesario se colocan grapas.

25 Otra condición, donde la ERGE se puede utilizar se es una ERGE refractaria que es una condición común vista por los gastroenterólogos, donde a los pacientes que tienen ERGE ya se les ha prescrito IBP y no responden a la terapia, incluso cuando las dosis de IBP se incrementa. Esta situación puede ser causada por reflujo no ácido como el reflujo biliar, en pacientes con un esófago hipersensible que sienten incluso pequeños volúmenes de reflujo u otras condiciones no relacionadas con el reflujo como trastornos motores esofágicos. Por lo general es común hacer endoscopia a estos pacientes y tomar biopsias para descartar la esofagitis eosinofílica y realizar un estudio de medición de pH esofágico de 24 o 48 horas para determinar si hay reflujo ácido o una prueba de impedancia de pH que se puede hacer para determinar si hay reflujo no ácido (bilis). La ERGE de diagnóstico puede bloquear todo el reflujo del estómago en el esófago: ácido, que es ácido fuerte o reflujo ácido débil y la bilis que es alcalino y se puede colocar durante unos días o unas semanas para determinar si los síntomas mejoran. Si los síntomas mejoran, de nuevo la ERGE de Diagnóstico se puede reemplazar por una ERGE Terapéutica como se describe en el segundo aspecto de la invención con una malla, realizándose biopsias para hacer que la mucosa sangre y, si es necesario, colocar grapas.

40 Una situación común es cuando un paciente con sobrepeso u obesidad y con índices de masa corporal (IMC de 25 a 35) tiene ERGE o enfermedad de reflujo gastroesofágico. Este dispositivo denominado OB ERGE se puede colocar en el esófago inferior o hernia de hiato de estos pacientes y con asesoramiento dietético, el dispositivo tubular más largo tal como en la figura 11 bloqueará el reflujo pero también retardará el paso del alimento desde el esófago al estómago, obligando a los pacientes a comer más lentamente, masticar durante más tiempo los alimentos y esto ayudará a inducir una saciedad más temprana y ayudará a los pacientes a perder peso.

50 Cuando la ERGE desaparece después de unos meses, se puede esperar que el paciente haya perdido 10 kg o más, lo que disminuirá los síntomas de ERGE y los ayudará a disminuir o detener la medicación a menudo vitalicia tomada para ERGE. Esta aplicación es completamente novedosa ya que existen tratamientos para la ERGE, principalmente fármacos tales como inhibidores de la bomba de protones o dispositivos para tratar la obesidad tales como las bandas gástricas también pero no hay dispositivos colocados a través de la boca y que se extraen por la boca sobre una base ambulatoria que pueden ayudar a los pacientes que tienen sobrepeso u obesidad y tienen ERGE a perder algo de peso para mejorar sus síntomas de ERGE ayudándoles a perder peso. Las bandas gástricas utilizadas para tratar la obesidad tienden a aumentar los síntomas de la ERGE del paciente, no a disminuirlos.

60 Una prótesis que tenga una parte flexible más larga que se extiende hacia el estómago cerca del antro o píloro puede ayudar a los pacientes a perder peso mediante mecanismos similares a la gastrectomía vertical en manga, una operación realizada para la obesidad mórbida. Esta operación ahora ha demostrado que ayuda a los pacientes obesos a perder un peso significativo como se demostró en el reciente artículo de Gluck B et al en *Obes Surg.* Agosto de 2011; 21(8):1168-71: "La gastrectomía laparoscópica en manga es un procedimiento bariátrico seguro y eficaz para la población con un menor IMC (35,0-43,0 kg/m²)".

65 El tubo de OB funciona casi como una gastrectomía en manga, sin embargo parte del estómago no se elimina. El dispositivo se puede colocar y retirar de forma ambulatoria mediante la colocación endoscópica a través de la boca sin anestesia general. El dispositivo ayudará a los pacientes con sobrepeso o

moderadamente obesos con un IMC entre 25 y 40 a perder peso y por lo tanto a controlar las complicaciones relacionadas con el exceso de peso u obesidad como la diabetes entre otros.

5 Adicionalmente se puede adherir una malla de poliéster (19) con en la figura 6B sobre la superficie exterior de la parte elástica. Esta malla puede ayudar a crear la adhesión del anillo con la mucosa del esófago o hernia inferior. Una manera de mejorar la adhesión y evitar el deslizamiento del anillo en el estómago es, después de calibrar para determinar el tamaño que se ha de realizar como se describe anteriormente, para realizar incisiones estándar a través del endoscopio en la mucosa subyacente donde la parte elástica de la prótesis se colocará en la hernia de hiato o en el esófago inferior antes de colocar la prótesis en el esófago o hernia de hiato, normalmente se hacen de 4 a 10 incisiones de una manera circular alrededor de la mucosa.

15 Las incisiones causarán un ligero sangrado y una vez que la parte elástica con una malla por ejemplo de poliéster se coloca en posición inmediatamente después de tomar las biopsias, la sangre en contacto entre la mucosa y la malla se coagula y crea puentes de fibrina y cicatrices de colágeno ayudando a la adhesión de la prótesis con la mucosa. Alternativamente, la medicación que induce a la fibrosis se puede incorporar en la prótesis para causar o mejorar la adhesión o se pueden colocar grapas para asegurar el anillo en su lugar.

20 La prótesis se puede retirar de su posición ajustada pasando un bucle cerrado a través del canal de trabajo del endoscopio, el bucle de metal fuerte entonces se abre bajo control endoscópico y la parte elástica de la prótesis se atrapa y el bucle se ajusta de manera que la prótesis reanuda a la posición plegada utilizada durante su colocación. La prótesis luego se retira del paciente con seguridad. Si es necesario, las adherencias presentes entre el dispositivo y la mucosa se pueden cortar endoscópicamente y retirar las grapas.

25 Aunque la invención se ha descrito en detalle y se han ilustrado varias realizaciones, otras realizaciones, alternativas y modificaciones deberían ser evidentes para los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

5 1. Prótesis (14) para su uso como dispositivo antirreflujo o dispositivo antiobesidad dentro del tracto
gastrointestinal de un organismo vivo, comprendiendo el tracto un extremo de entrada, un extremo de salida
y una pared que define un pasaje, con un diámetro en sección transversal con forma generalmente circular
a lo largo del cual se transportan composiciones fluidas tales como alimentos masticados, secreciones
10 digestivas y/o mezclas de las mismas hacia adentro del organismo vivo en dirección hacia el extremo de
salida del tracto; comprendiendo dicha prótesis un cuerpo alargado hueco, que tiene un extremo proximal y
un extremo distal, en el que el cuerpo alargado hueco consta de:

15 a) una parte elástica (13) que tiene una forma normal no distorsionada que comprende
una pared que tiene una superficie interior y una superficie exterior que definen
conjuntamente un tubo cilíndrico, que tiene un diámetro exterior d , en el que la pared está
formada por un muelle elástico (15) incrustado dentro de un material plástico
biocompatible, en el que la parte elástica se extiende desde el extremo proximal a una
20 distancia de menos del 50% de la longitud del cuerpo alargado hueco, en el que dicha
parte elástica está adaptada de tal manera que cuando la prótesis está colocada para uso
dentro del tracto gastrointestinal, la superficie exterior de la parte elástica entra en
contacto con la pared del tracto y la superficie interior de la parte elástica define un
conducto cilíndrico (17) concéntrico hacia y dentro del tracto a través del cual las
composiciones fluidas que fluyen dentro del tracto hacia el extremo de salida, entran
desde el extremo proximal y fluyen hacia y de salida del extremo distal, y

25 b) una parte flexible (21), que comprende una pared que tiene una superficie interior y una
superficie exterior que definen conjuntamente un tubo que tiene un pasaje y que está
hecho de un material plástico biocompatible, unido integralmente a la parte elástica y que
se extiende desde la parte elástica, terminando en la parte distal, en el que la parte
flexible está adaptada de manera que cuando la prótesis está colocada para su uso
30 dentro del tracto gastrointestinal, las composiciones fluidas que fluyen dentro del paso
cilíndrico de la parte elástica hacia el extremo de salida del tracto, entran en el pasaje de
la parte flexible y fluyen hacia y de salida del extremo distal;

35 en el que la parte elástica tiene un diámetro exterior d que, en su forma normal no distorsionada,
es mayor que el diámetro del pasaje del tracto en su posición en el tracto en el que durante su uso,
la superficie exterior de la pared de parte elástica de la prótesis entra en contacto con la pared del
tracto;

40 caracterizada porque el muelle elástico en la parte elástica (13) consiste en un solo muelle
helicoidal (15), que tiene dos extremos y que consta de 2 a 20 anillos (18) entre los extremos, en
donde cada uno de los anillos es concéntrico con el tubo cilíndrico de la parte elástica;

45 y opcionalmente en la que la parte elástica comprende además una capa de material de malla de
plástico (19) biocompatible unida a la superficie exterior de la pared.

2. Prótesis (14) para su uso como un dispositivo antirreflujo o dispositivo antiobesidad dentro del tracto
gastrointestinal de un organismo vivo, el tracto que comprende un extremo de entrada, un extremo de salida
y una pared que define un pasaje, con un diámetro en sección transversal con forma generalmente circular
50 a lo largo del cual se transportan composiciones fluidas tales como alimentos masticados, secreciones
digestivas y/o mezclas de los mismos dentro del organismo vivo en una dirección hacia el extremo de salida
del tracto; comprendiendo la prótesis un cuerpo alargado hueco, que tiene un extremo proximal y un
extremo distal, en el que el cuerpo alargado hueco consta de:

55 a) una parte elástica (13) que tiene una forma normal no distorsionada que comprende
una pared que tiene una superficie interior y una superficie exterior que definen
conjuntamente un tubo cilíndrico, que tiene un diámetro exterior d , en el que la pared está
formada por una pluralidad de muelles elásticos (27, 28) incrustados dentro de un material
plástico biocompatible, en el que la parte elástica se extiende desde el extremo proximal
60 en una distancia de menos del 50% de la longitud del cuerpo alargado hueco, en el que la
parte elástica está adaptada de tal manera que cuando la prótesis está situada para su
dentro del tracto gastrointestinal, la superficie exterior de la parte elástica entra en
contacto con la pared del tracto y la superficie interior de la parte elástica define un
conducto cilíndrico concéntrico (17) hacia y dentro del tracto a través del cual fluyen las
composiciones fluidas dentro del tracto hacia el extremo de salida, pudiendo entrar desde
65 el extremo proximal y fluir hacia y salir del extremo distal, y

- 5 b) una parte flexible (21), que comprende una pared que tiene una superficie interior y una superficie exterior que definen conjuntamente un tubo que tiene un pasaje y que consiste de un material plástico biocompatible, unido integralmente a la parte elástica y que se extiende desde la parte elástica y que termina en la zona distal, en el que la parte flexible está adaptada de manera que cuando la prótesis está colocada para su uso dentro del tracto gastrointestinal, las composiciones fluidas que fluyen dentro del paso cilíndrico de la parte elástica hacia el extremo de salida del tracto entran en el pasaje de la parte flexible y fluyen hacia y de salida del extremo distal;
- 10 en el que dicha la parte elástica tiene un diámetro exterior d que, en su forma normal no distorsionada, es mayor que el diámetro del pasaje del tracto en su posición en el tracto en el que durante su uso, la superficie exterior de la pared de la parte elástica de la prótesis entra en contacto con la pared del tracto;
- 15 caracterizado porque la pluralidad de muelles elásticos en la parte elástica (13) consiste en al menos de dos muelles helicoidales (27, 28) en tándem, teniendo cada uno de los muelles helicoidales dos extremos y que consiste de 1 a 10 anillos (18) entre los extremos, en el que cada uno de los anillos es concéntrico con el tubo cilíndrico de la parte elástica, y en el que los muelles están formados del mismo material;
- 20 y opcionalmente en el que la parte elástica comprende además una capa de material de malla de plástico (19) biocompatible unida a la superficie exterior de la pared.
- 25 3. Prótesis según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que la parte elástica (13) es capaz de reasumir su forma normal no distorsionada después de haber sido sometida a una fuerza de distorsión de más de 2 Newtons por milímetro cuadrado (Nmm²) y de menos de 20 Nmm².
- 30 4. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el material plástico biocompatible usado para formar las paredes de la parte elástica (13) y de la parte flexible (21) comprende o consiste en un polímero de silicona.
5. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el diámetro d es de 20 mm a 40 mm.
- 35 6. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la pared de la parte elástica (13) tiene un espesor entre las superficies interior y exterior de 0,5 mm a 2 mm.
- 40 7. Prótesis según la reivindicación 1, en la que el muelle helicoidal (15) está hecho de un alambre metálico que tiene un diámetro en sección transversal en el intervalo de 0,1 mm a 0,6 mm.
8. Prótesis según la reivindicación 2, en la que los muelles helicoidales (27, 28) y el elemento de conexión opcional si están presentes, están hechos de alambre metálico que tiene un diámetro en sección transversal en el intervalo de 0,1 mm a 0,6 mm.
- 45 9. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que los anillos sucesivos (18) del muelle helicoidal o muelles helicoidales (15, 27, 28) están separados por al menos 0,1 mm.

fig 1 A

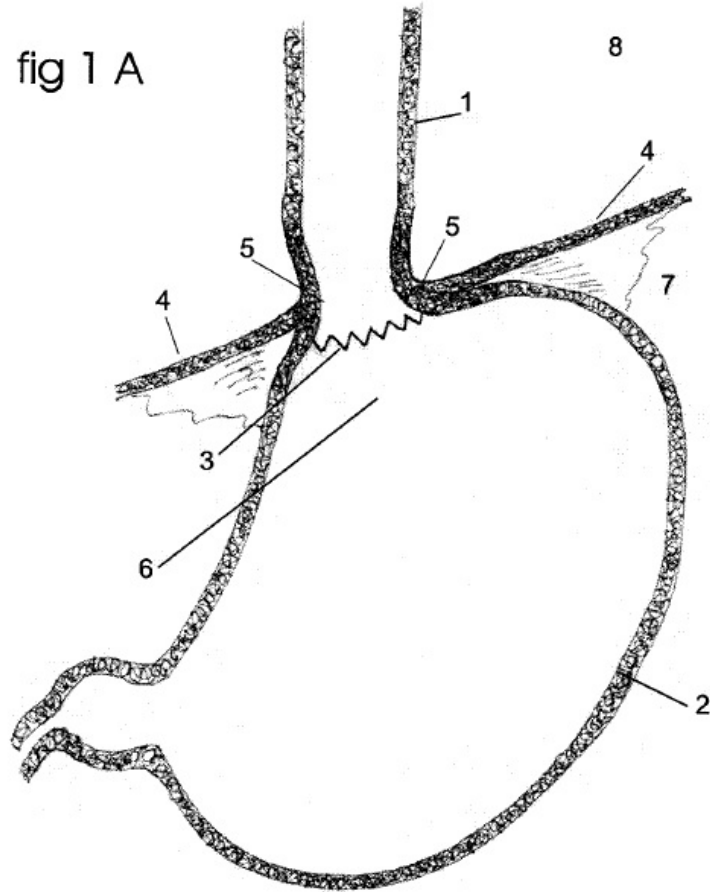
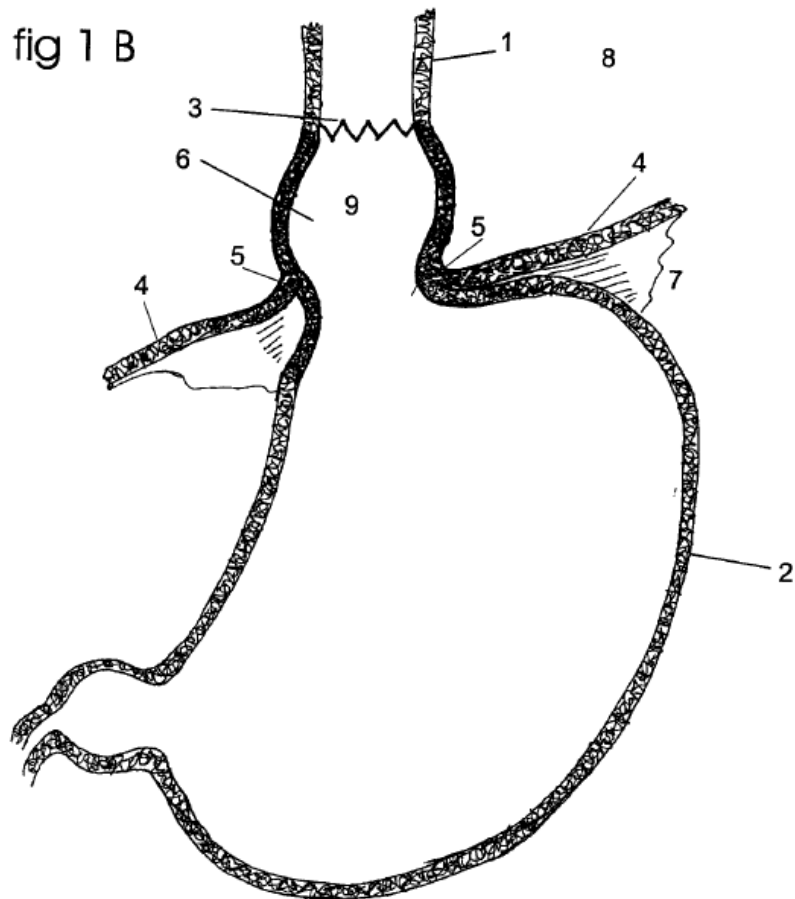


fig 1 B



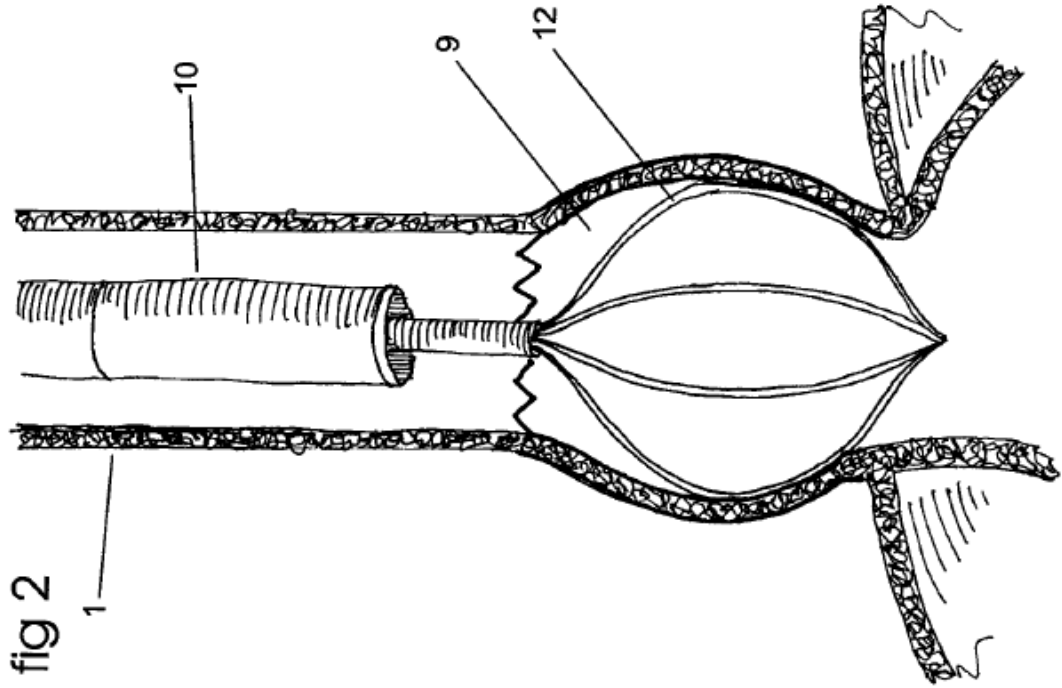


fig 2

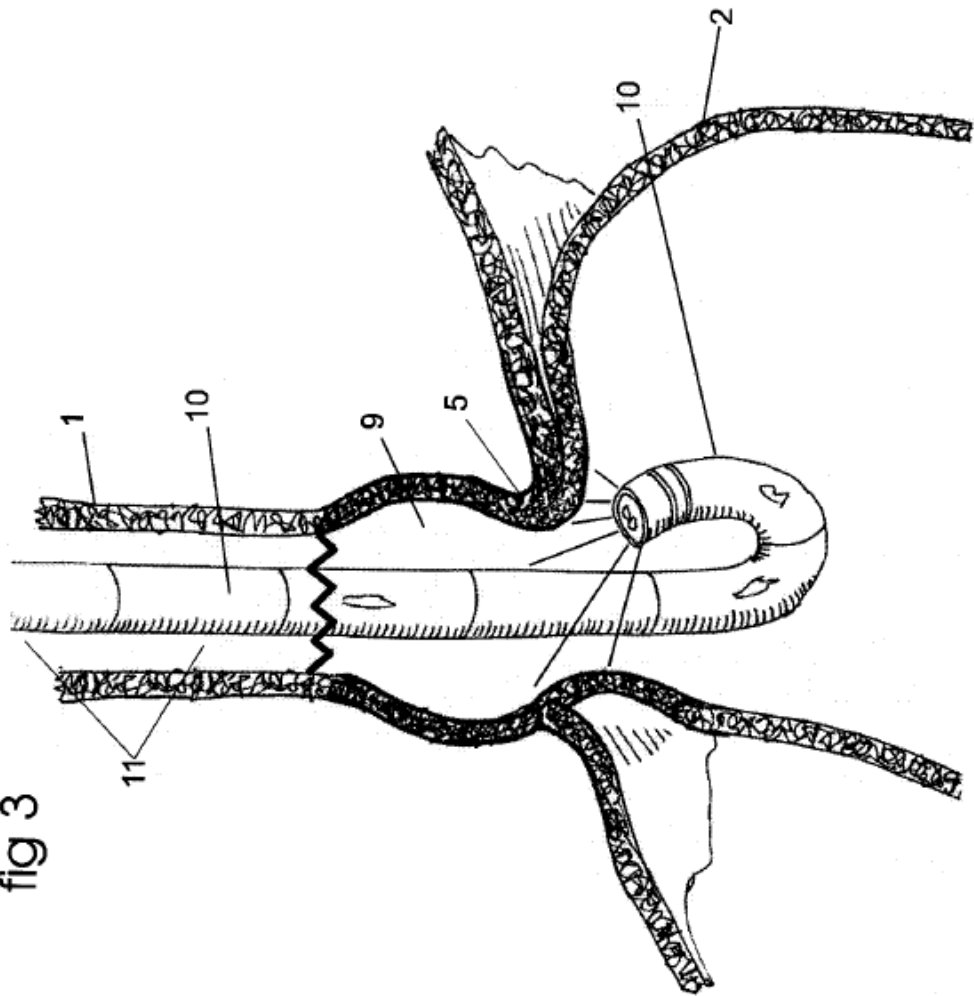


fig 3

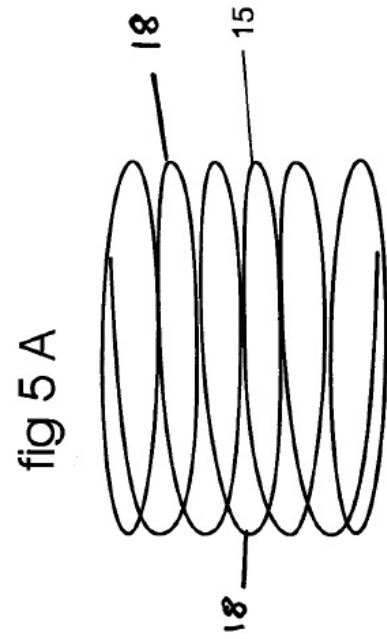
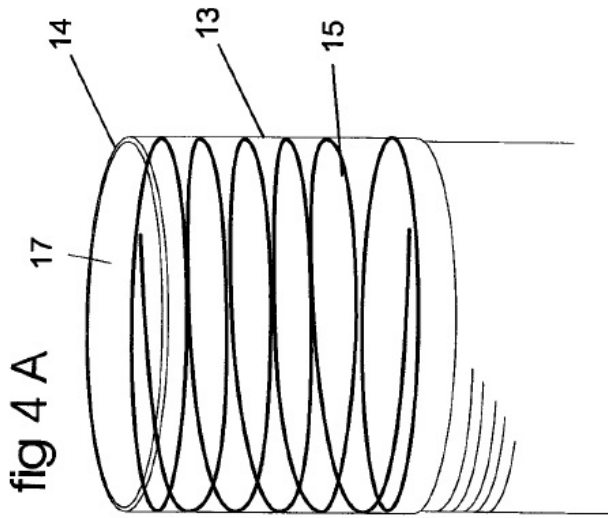
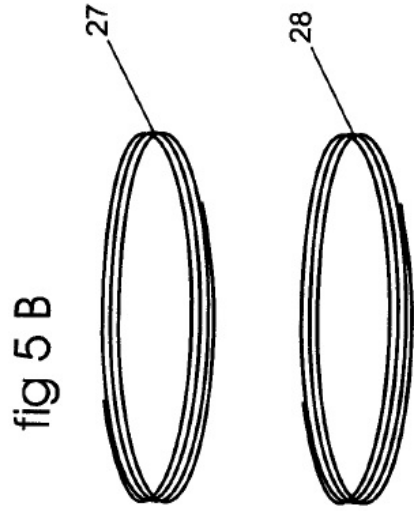
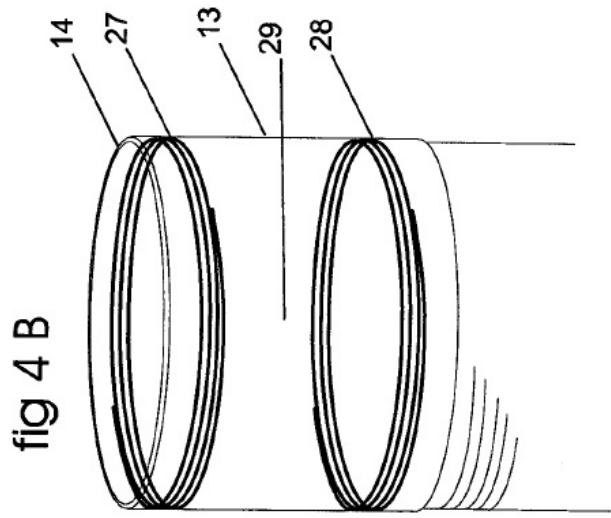


fig 6 A

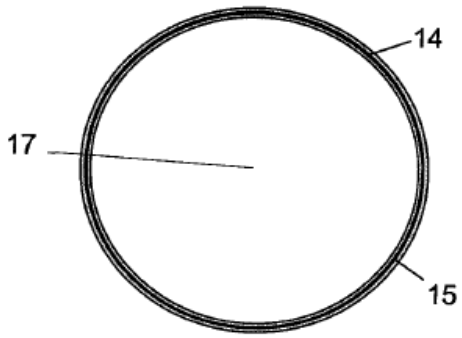


fig 6 B

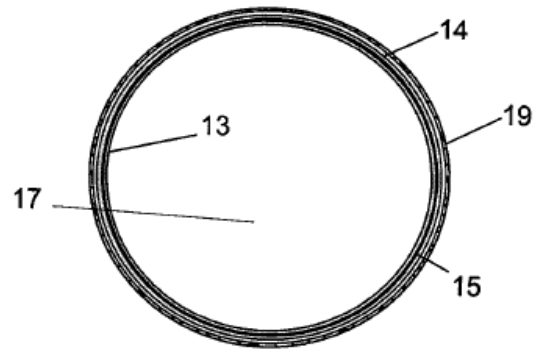
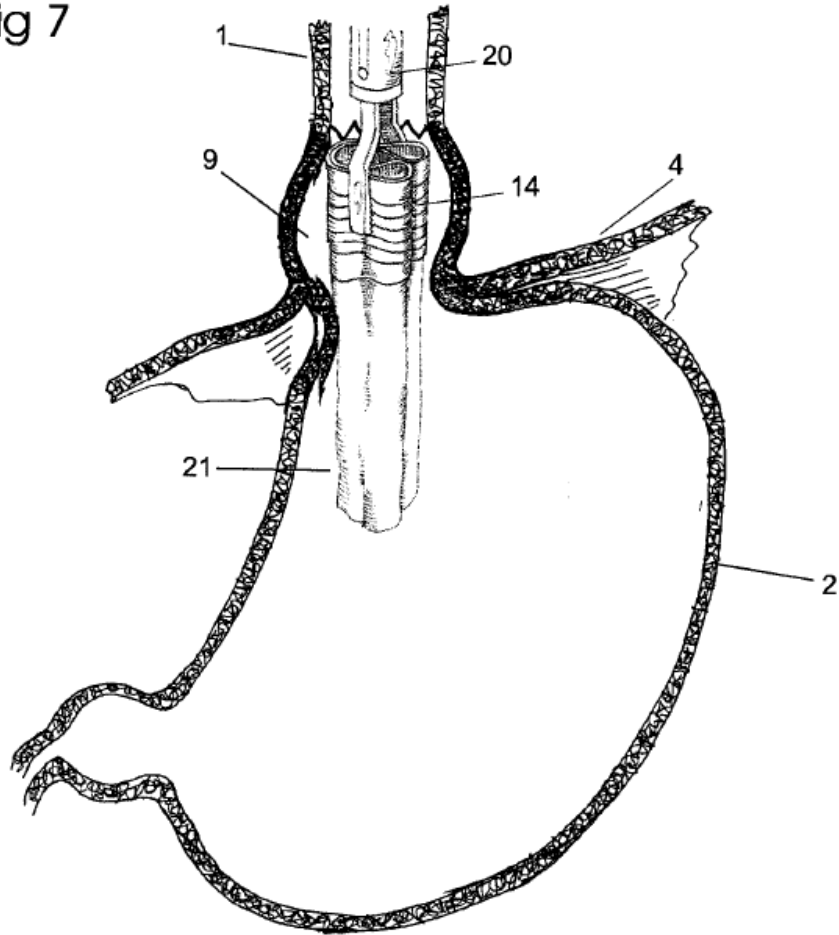


fig 7



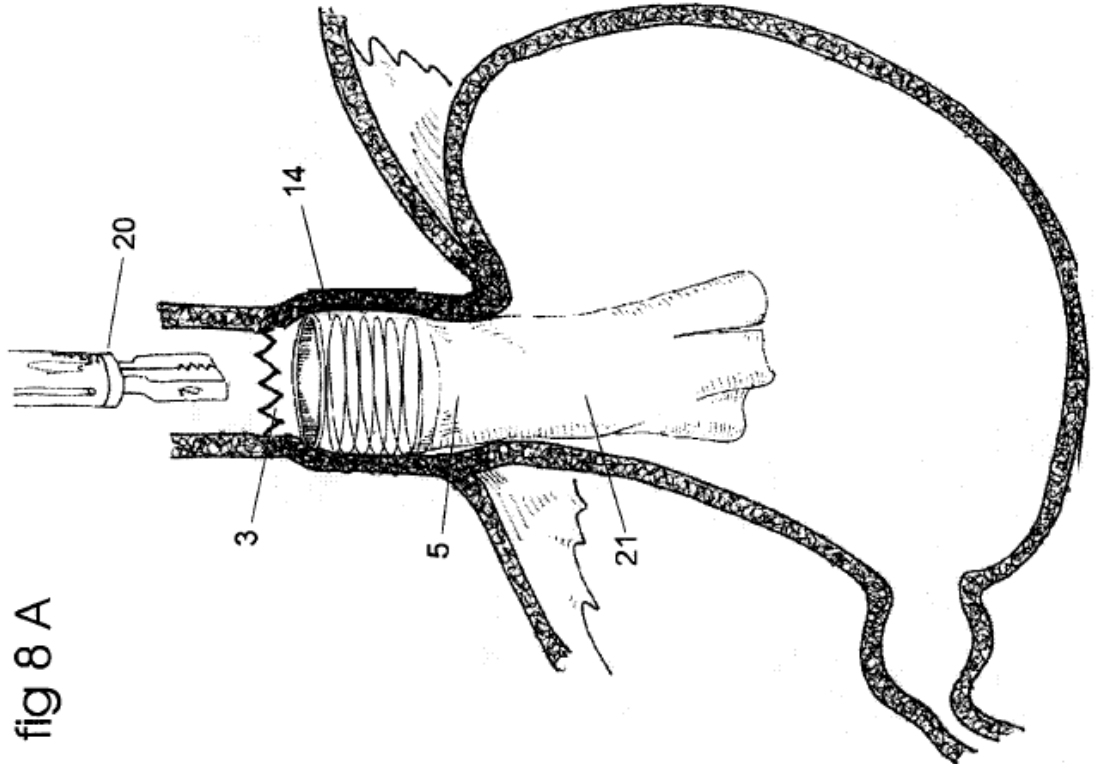
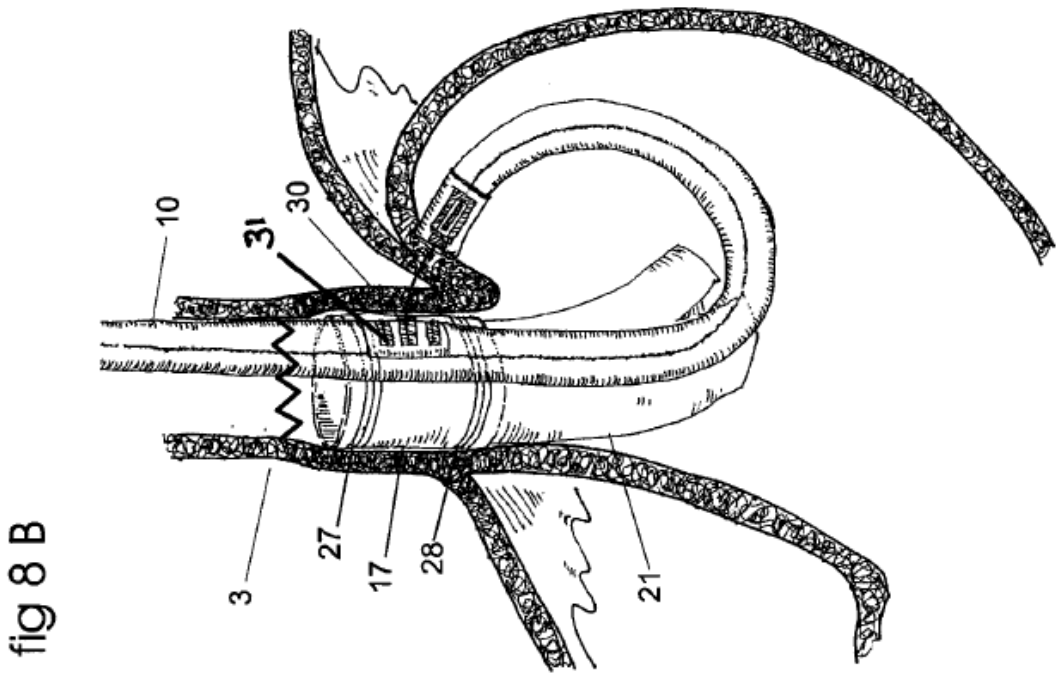
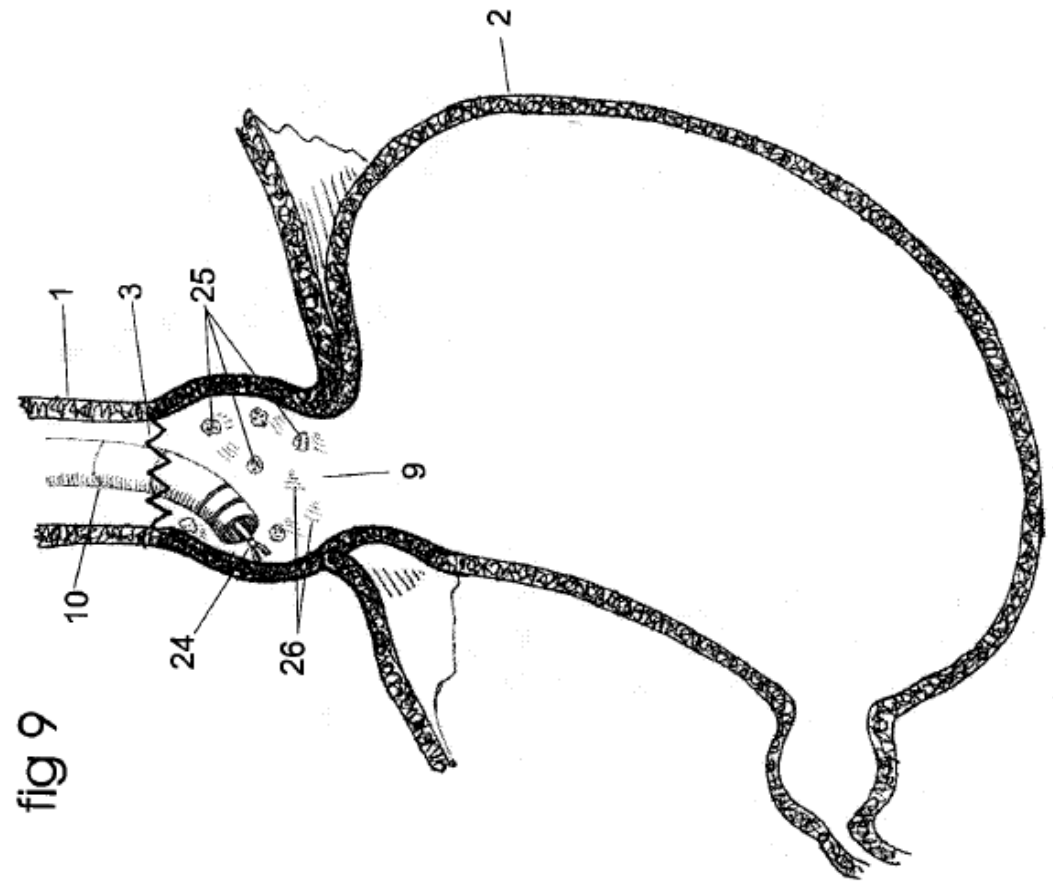
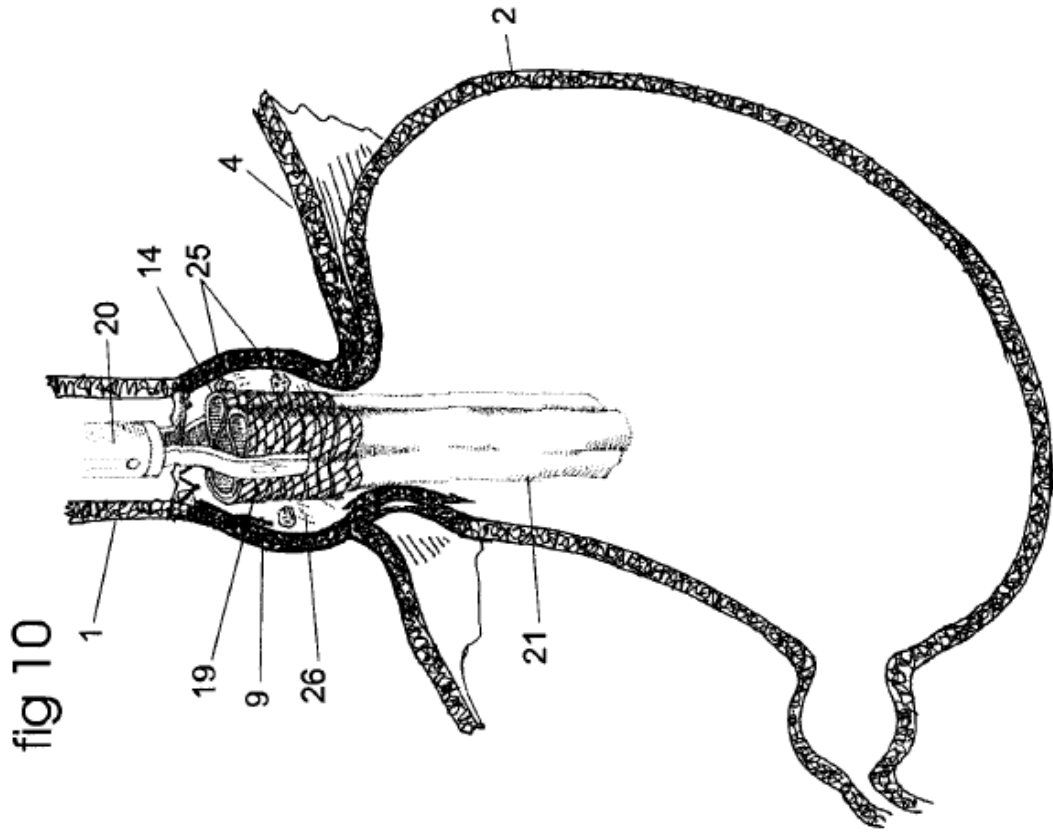


fig 8 A



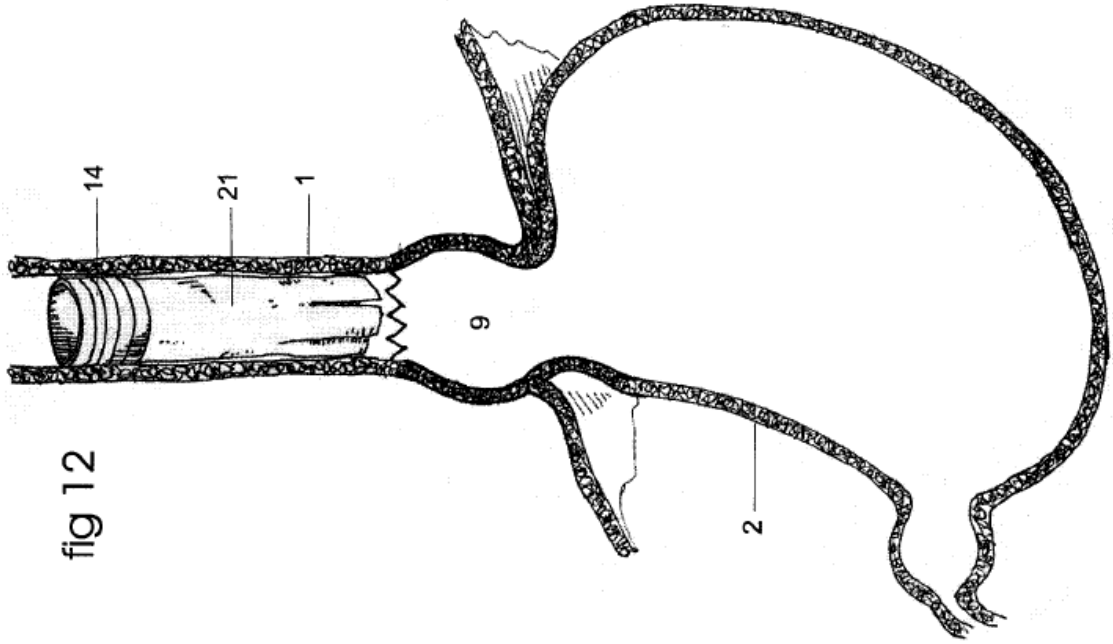


fig 12

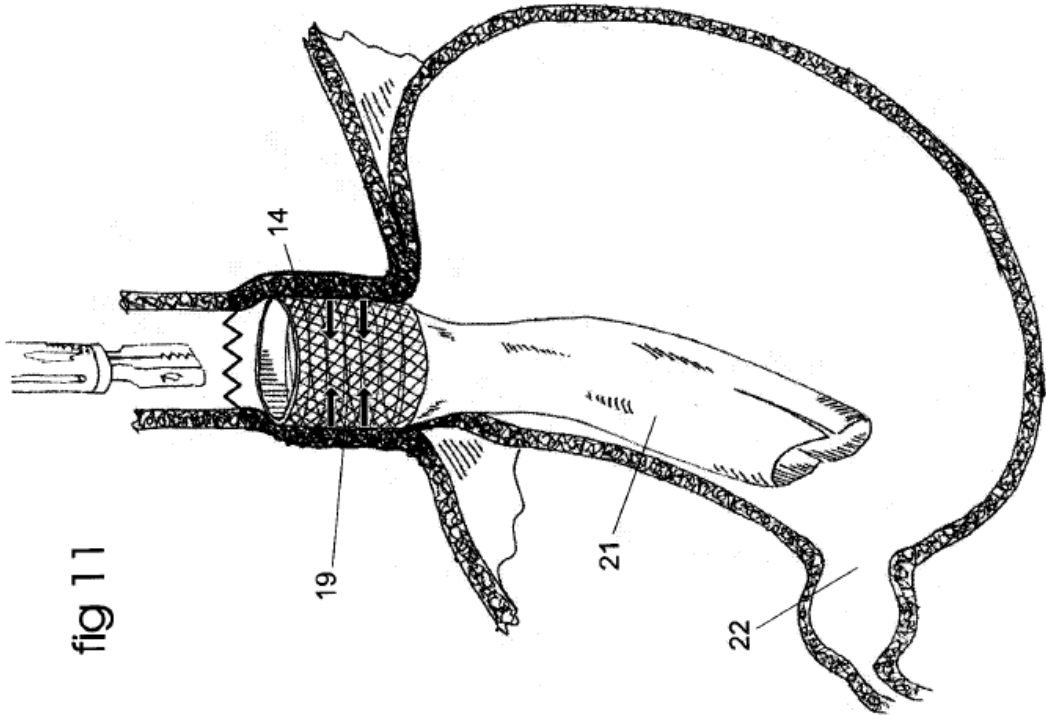


fig 11

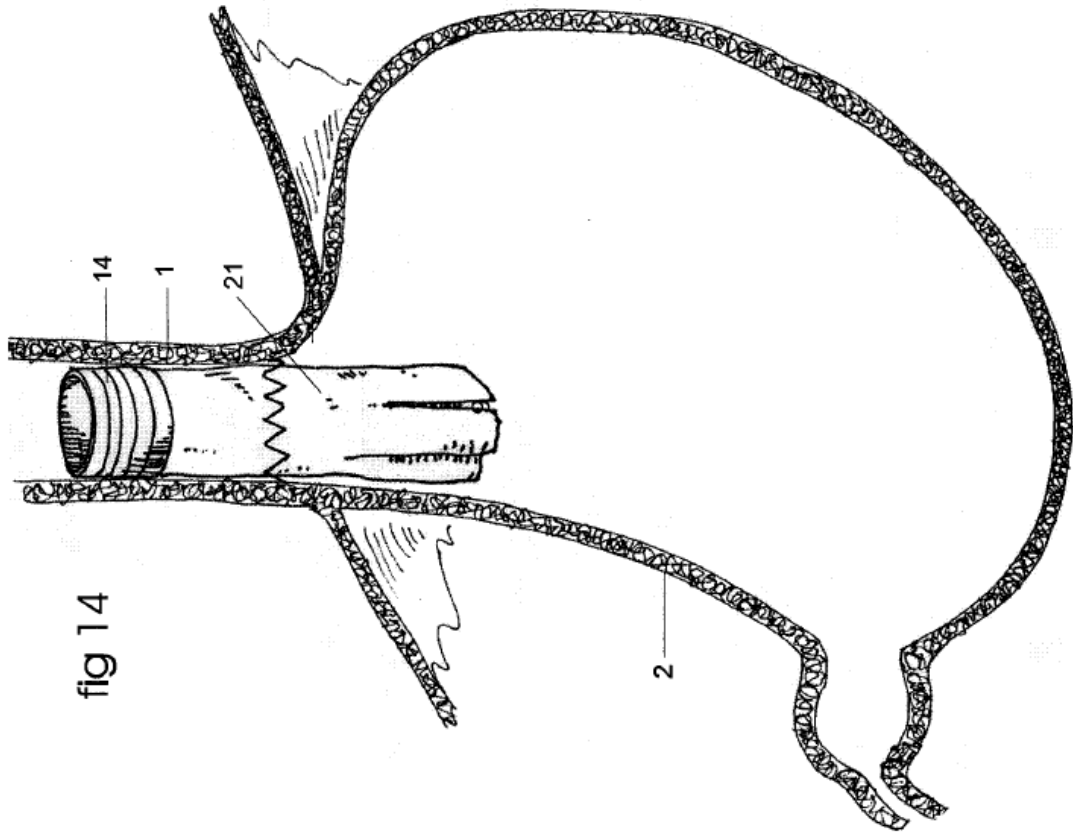


fig 14

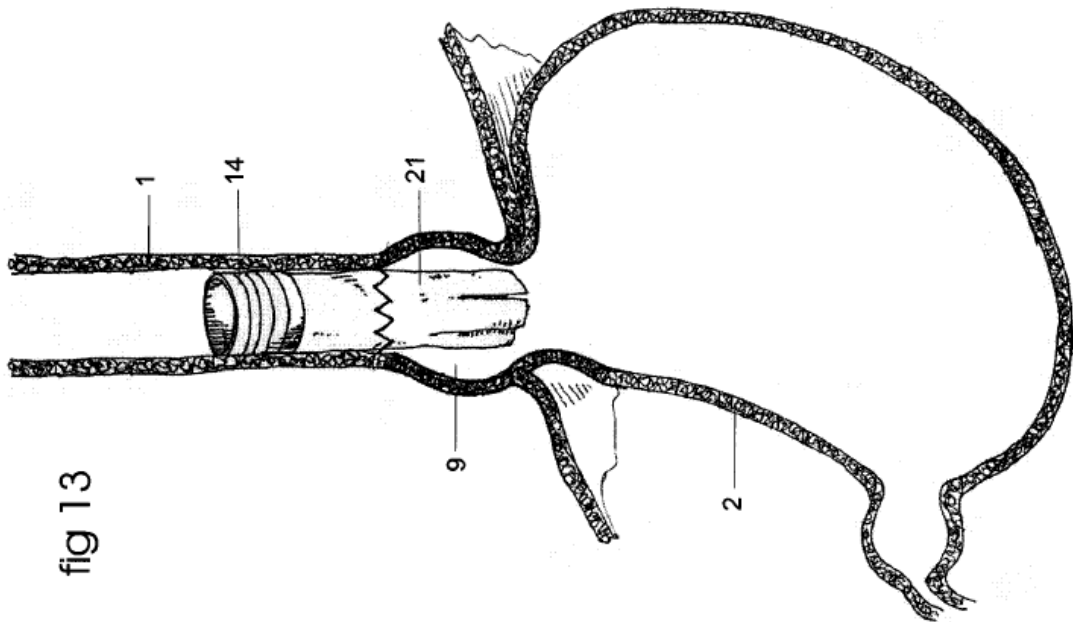


fig 13

fig 15

