

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 515**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.07.2010 PCT/FR2010/051448**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.01.2011 WO11004128**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2010 E 10751983 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019 EP 2451362**

54 Título: **Dispositivo implantable para la aproximación de estructuras anatómicas en particular en el tratamiento de la hernia de hiato**

30 Prioridad:

09.07.2009 FR 0954758

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

19.12.2019

73 Titular/es:

**COUSIN BIOTECH (100.0%)
8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq Sud, FR**

72 Inventor/es:

**LEROY, JOËL;
DALLEMAGNE, BERNARD;
MARESCAUX, JACQUES y
SOLECKI, GILLES**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 735 515 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

Dispositivo implantable para la aproximación de estructuras anatómicas en particular en el tratamiento de la hernia de hiato

5

Sector de la técnica

La presente invención se refiere a un dispositivo implantable destinado a realizar la aproximación de estructuras anatómicas frágiles, en particular pero no exclusivamente a la aproximación de los pilares del diafragma en el tratamiento de la hernia de hiato.

10

Estado de la técnica

En el estado normal, el orificio del hiato está atravesado por el segmento distal del esófago acompañado por los nervios vagó anterior y posterior. La unión entre el estómago y el esófago (boca del estómago) normalmente está situada por debajo del diafragma. El músculo diafragmático separa la cavidad abdominal y la cavidad torácica. Presenta tres orificios que permiten el paso de la vena cava, la aorta y el esófago. El orificio de paso del esófago se denomina orificio del hiato. Está formado básicamente por la base diafragmática derecha, con una contribución más baja de la base izquierda. La base derecha toma su origen a nivel del ligamento vertebral longitudinal anterior que cubren las vértebras lumbares.

15

20

Una hernia de hiato está provocada por una alteración de la anatomía del orificio del hiato. Las estructuras anatómicas normalmente confinadas en la cavidad abdominal pasan entonces a través de dicho orificio deformado y se encuentran en posición intratorácica.

25

Entonces se pueden producir cuatro tipos de hernia de hiato, clasificadas de acuerdo con su gravedad creciente:

- el primer tipo es una hernia de hiato por deslizamiento. El orificio del hiato se agranda y la membrana fenoesofágica se distiende permitiendo la ascensión de la unión gastroesofágica por encima del diafragma. La mayoría de las hernias de este tipo son asintomáticas. Sin embargo pueden conducir al desarrollo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico al perder la competencia del mecanismo del esfínter esofágico inferior.
- el segundo tipo es una hernia paraesofágica. La unión gastroesofágica permanece en su lugar, pero la parte superior del estómago (fondo) migra hacia el tórax a través de una zona de debilidad de la membrana frenoesofágica. Este tipo de hernia puede conducir a complicaciones mecánicas o vasculares en el esófago inferior o hernia estomacal;
- el tercer tipo es una hernia mixta. Combina elementos de los dos primeros tipos. En algunos casos, todo el estómago se puede encontrar en posición supradiafragmática;
- el cuarto tipo se caracteriza por un agrandamiento importante del orificio diafragmático, permitiendo la formación de la hernia, no solo del estómago, sino también de otras estructuras abdominales (colon, bazo).

30

35

40

El tratamiento de una hernia de hiato, sea cual sea el tipo de hernia, comprende la reducción de la hernia, es decir, la recolocación de las hernias de las vísceras por debajo del diafragma, y la cirugía plástica del orificio del hiato agrandado.

45

La cirugía plástica del orificio del hiato consiste en la recalibración de la abertura del hiato alrededor del esófago, sin comprimir mecánicamente el esófago mientras se asegura un cierre satisfactorio que debe evitar una recidiva de la hernia. Esta reparación se aplica a una estructura muscular (pilares del diafragma) que no tiene la resistencia de una estructura fascial y se solicita por variaciones de presiones intraabdominales (positivas) y torácicas (negativas).

50

La localización del orificio del hiato (posterior) aumenta la dificultad del gesto técnico.

El documento US 2009/093670 A1 divulga un dispositivo médico que permite reducir la distancia entre dos puntos del músculo cardíaco.

55

Este dispositivo comprende un elemento alargado, una primera pieza de apoyo colocada sobre la longitud de dicho elemento que puede ser rígido tal como opcionalmente de un metal tal como acero inoxidable, una segunda pieza de apoyo, un tapón y piezas de bloqueo.

60

El tapón puede comprender componentes celulares o químicos que facilitan la fibrosis.

65

Una primera técnica de cirugía plástica de las hernias de hiato consiste en suturar con hilos de sutura no reabsorbibles los pilares del diafragma, hacia adelante y/o hacia atrás del esófago. Las lengüetas, generalmente hechas de PTFE, se pueden insertar entre la sutura y los pilares del diafragma para evitar el corte de las estructuras musculares, esta técnica de sutura se llama sutura con soporte. A pesar de esta precaución, hay un efecto de cizalladura de los pilares izquierdo y derecho, en particular con la técnica de sutura simple. Esta primera técnica realizada mediante laparoscopia produce tasas de recidiva hasta un 42 % más elevadas que las tasas de recidiva

observadas en la cirugía convencional, es decir, laparotomía. No hay ningún estudio aleatorizado que compare una sutura simple y una sutura con soporte. La diferencia en las tasas de recidiva entre la cirugía abierta y la cirugía laparoscópica sugiere que existen dificultades técnicas con la cirugía laparoscópica.

5 Una segunda técnica consiste en reforzar la sutura de los pilares al cubrirla con una prótesis que rodea parcial o totalmente el esófago. Para ser eficaz, la prótesis está invariablemente cerca de la pared del esófago. Un estudio realizado durante un corto periodo de 6 meses demuestra una tasa de recurrencia de un 9 % después del refuerzo con una prótesis en comparación con un 24 % para la sutura simple. Estos resultados favorables se deben
10 contrarrestar con la descripción de complicaciones graves relacionadas con el uso de equipos protésicos. El contacto directo entre la prótesis y la pared del esófago puede causar una reacción inflamatoria fibrosa que causa la estenosis del esófago o una erosión progresiva de la pared del esófago con la penetración de la prótesis en la pared interna del esófago. Estas complicaciones requieren revisión quirúrgica hasta la resección del esófago. La probabilidad de observar estas complicaciones aumenta por el hecho de que el contacto entre la prótesis y el
15 esófago es dinámico, entre los movimientos respiratorios del diafragma y los movimientos peristálticos del esófago, que no están sincronizados.

Una tercera técnica consiste en colocar una prótesis sobre el orificio del hiato sin tensión, es decir, sin suturar previamente los pilares. Hasta la fecha no se ha informado de ningún seguimiento a largo plazo sobre esta última técnica.

20 El documento FR 2.889.441 A1 describe una prótesis de refuerzo utilizada para la implementación de las técnicas segunda y tercera. Esta prótesis tiene una forma de reborde en el centro de la cual se coloca el esófago.

25 Numerosos estudios han demostrado que la recidiva de la hernia de hiato es la causa principal del fracaso del tratamiento quirúrgico del reflujo gastroesofágico y la hernia de hiato. Ella está en el origen de la mayoría de las revisiones quirúrgicas. La recidiva está provocada por la ruptura, distensión o mal funcionamiento de la cirugía plástica crural.

Durante el tratamiento de una hernia de hiato se deben tener en cuenta tres factores:

- 30
- la longitud del esófago. Debe ser suficiente para permitir la recolocación sin tensión de la unión gastroesofágica bajo el diafragma;
 - la calidad de los pilares del diafragma. En caso de hernia voluminosa, los pilares pueden estar muy separados y se pueden reducir a dos bandas musculares finas y frágiles;
 - 35 - la calidad de la cirugía plástica del orificio del hiato. De un 90 a un 95 % de las hernias observadas en la enfermedad de reflujo gastroesofágico son hernias del primer tipo que se ha descrito anteriormente y por lo tanto de pequeño tamaño, con la conservación de una musculatura satisfactoria. La situación anatómica del orificio del hiato puede hacer difícil un trabajo de sutura laparoscópica en la que la calidad depende significativamente de la experiencia del técnico.

40 **Objeto de la invención**

La técnica que se aplica en el contexto de la presente divulgación, al tratarse de tratamiento de la hernia de hiato, se parece a la primera técnica de cirugía plástica mencionarán anteriormente en que busca la aproximación de los
45 pilares del diafragma por delante y/o por detrás del esófago. De acuerdo con la primera divulgación, no se trata de suturar los pilares del diafragma con hilos de suturar clásicos sino de usar un dispositivo particularmente adecuado para la aproximación de dichas bases.

50 Un dispositivo de ese tipo no se limita al tratamiento de la hernia de hiato sino que se puede aplicar a la aproximación de estructuras anatómicas frágiles, tanto si se trata de estructuras musculares tales como la pared abdominal, los pilares del diafragma, el corazón, el estómago o el útero o de estructuras parenquimatosas tales como los riñones, el hígado y los pulmones.

Dicho dispositivo comprende un elemento alargado, destinado a atravesar de parte a parte las estructuras
55 anatómicas que se van a aproximar, comprendiendo dicho elemento alargado sobre su longitud una primera pieza de apoyo que comprende una cara de contacto destinada a su aplicación sobre una de las estructuras anatómicas que se van a aproximar y al menos una pieza de bloqueo que está situada a una distancia dada D de la cara de contacto de dicha primera pieza de apoyo. El dispositivo también comprende una segunda pieza de apoyo que comprende una cara de contacto destinada a su aplicación sobre otra de las estructuras anatómicas que se van a
60 aproximar, dicha segunda pieza de apoyo siendo adecuada para deslizarse sobre la longitud del elemento alargado y estando conformada de modo que, durante el implante, la pieza de bloqueo se fuerza a través de la segunda pieza de apoyo y que hace de tope por detrás contra la misma, estando rodeadas las caras de contacto de la primera y de la segunda piezas de apoyo la una hacia la otra y delimitando un espacio adecuado para recibir y rodear las estructuras anatómicas que se van a aproximar. Por último, cada cara de contacto es, al menos en parte, adecuada
65 para desarrollar una fibrosis cicatricial.

5 Por lo tanto, de acuerdo con las disposiciones particulares de la presente divulgación, cuando las estructuras anatómicas se juntan, siendo colocadas entre las caras de contacto de las dos piezas de apoyo, y desarrollándose una fibrosis cicatricial en dichas caras, se obtiene un bloqueo definitivo en la posición del conjunto constituido por las dos piezas de apoyo y el elemento alargado de modo que dicho elemento alargado ya no tenga la posibilidad de moverse perpendicularmente a las estructuras anatómicas y que, por lo tanto, no haya más riesgo de cizalladura de dichas estructuras.

10 Teniendo en cuenta que se trata de aproximar las estructuras anatómicas frágiles, cada cara de contacto de la pieza de apoyo debe presentar, de acuerdo con la interpretación que convenga hacer de este término de acuerdo con la presente divulgación, una superficie como para evitar los riesgos de deformación o incluso de penetración de la pieza de apoyo en la estructura anatómica contra la que se va a aplicar durante el implante.

15 Por lo tanto, la terminación en T del dispositivo que se describe en el documento WO 2005/016176A no puede considerarse en ningún caso como una pieza de apoyo adecuada para permitir la aproximación de estructuras anatómicas frágiles, incluso cuando se trata de una colaboración con el elemento de tipo botón que se ilustra en las Figuras 34, 35 del este documento.

20 A modo indicativo, cada cara de contacto tiene una superficie que tiene al menos 40 mm². Se puede tratar en particular una cara de configuración elíptica o circular, en este último caso con un diámetro del orden de 8 mm.

25 A diferencia de las técnicas de suturas simples y con soporte que rodean parcialmente al menos dos estructuras anatómicas, tales como los pilares izquierdo y derecho, el elemento alargado atraviesa dichas estructuras anatómicas, que se mantienen entre las caras de contacto de la primera y la segunda piezas de apoyo. Por lo tanto, no hay hilo de sutura que entre directamente en contacto con la capa externa de dichas estructuras anatómicas, lo que elimina el riesgo de cizalladura de estas últimas, que son estructuras frágiles, en particular en lo que respecta a los pilares del diafragma que las músculos « blandos ». Dichas estructuras anatómicas, por ejemplo, los pilares, se encuentran entre las piezas de apoyo bloqueadas y separadas por una distancia determinada, que es una función de la distancia entre la cara de contacto de la primera pieza de apoyo y la pieza de bloqueo asegurando el bloqueo más allá de la segunda pieza de apoyo, para que el técnico conozca de forma precisa la distancia de acuerdo con la cual se ha acercado a dichas estructuras anatómicas, lo que aumenta de ese modo la precisión de la técnica de operación.

35 En el caso del tratamiento de la hernia de hiato, el dispositivo una vez implantado no comprende ningún borde externo que pueda entrar en contacto con la pared esofágica. El dispositivo es fácil de implementar, a diferencia de las prótesis y suturas utilizadas en el estado de la técnica, lo que reduce el riesgo postoperatorio de recidiva. Además, dicho dispositivo que puede ser voluminoso se puede implantar fácilmente mediante laparoscopia. Los pilares izquierdo y derecho se apoyan contra las superficies de contacto de la primera y segunda piezas de apoyo y se mantienen definitivamente en su posición estrecha entre estas últimas, especialmente después del desarrollo de fibrosis cicatricial. Por supuesto, es posible implantar el dispositivo de acuerdo con la presente divulgación mediante laparotomía.

45 La primera pieza de apoyo y la o las piezas de bloqueo se fija no se pueden fijar sobre la longitud de dicho elemento alargado mediante cualquier medio mecánico o químico conocido en el estado de la técnica: colocación de clips, encolado, soldaduras de ultrasonidos o de altas frecuencias ..., o incluso realizando un nodo sobre sí mismo de dicho elemento alargado que sirve como pieza de bloqueo o como tope trasero para dicha primera pieza de apoyo.

50 Cada primera pieza de apoyo está constituida por un cuerpo principal rígido o semirrígido, y por una pieza flexible que se proyecta radialmente a lo largo de toda o parte de la periferia del cuerpo principal y que es adecuada para pasar desde una posición de introducción en la que se pliega sobre ella misma en una posición de implante en la que se despliega para su aplicación sobre una de las estructuras anatómicas que se van a aproximar. La cara de la pieza flexible que, durante el implante, está destinada a su aplicación sobre la estructura anatómica tiene por supuesto la función de cara de contacto de acuerdo con la presente invención, siendo en particular adecuada para desarrollar fibrosis cicatricial.

55 Por lo tanto, la cara del cuerpo principal que está enfrentada a la estructura anatómica es la que se tiene que tener en cuenta con respecto al ajuste de dichas estructuras anatómicas durante la aproximación de las mismas. Por el contrario, cuando se ha desarrollado la fibrosis cicatricial, el conjunto de la superficie incluyendo la extensión radial de la pieza flexible más allá del cuerpo principal es lo que se tiene que tener en cuenta en el bloqueo a largo plazo de las dos estructuras anatómicas en la posición ajustada. Esta variante de realización es particularmente adecuada para los implantes que se realizan por vía laparoscópica, ya que en este caso es posible utilizar para la introducción del dispositivo un trocar de pequeño diámetro, que corresponde básicamente al del cuerpo principal de las dos piezas de apoyo.

65 De preferencia, la pieza flexible, al menos en su extensión radial más allá del cuerpo principal, comprende sobre su cara opuesta a la cara de contacto medios adecuados para impedir el desarrollo de fibrosis cicatricial. Manuscrito en particular se puede tratar de un revestimiento o una impregnación de silicona. El objeto previsto por esta disposición

ES 2 735 515 T3

particular es evitar que pueda haber un desarrollo anárquico de fibrosis debido a la presencia de esta pieza flexible si ocurriera que esta entrara en contacto con otras estructuras anatómicas que aquellas cuya aproximación se busca.

5 A modo de ejemplo no exhaustivo, al ser el cuerpo principal una pieza de configuración circular que tiene un diámetro del orden de 8 mm, la extensión radial más allá del cuerpo principal presenta un diámetro de 20 mm.

A modo indicativo, cada cara de contacto tiene una superficie que tiene al menos 40 mm². Se puede tratar en particular de una cara de configuración elíptica o circular, en este último caso teniendo un diámetro del orden de 8 mm.

10 De preferencia, cada cara de contacto presenta una superficie que permanece superior a 40 mm² para evitar los riesgos de perforación de la estructura anatómica, e inferior a 1300 mm², para evitar la generación de erosiones entre la superficie y la estructura anatómica.

15 De acuerdo con otra variante de realización, la cara de contacto de cada pieza de apoyo está constituida por un material textil adecuado para el desarrollo de una fibrosis cicatricial, en particular una tela no tejida, por ejemplo de preferencia de tereftalato de polietileno (PET). Este material textil puede ocupar toda la superficie de la pieza de apoyo. En la variante particular mencionada anteriormente, puede o bien ocupar solo la superficie de la extensión radial que viene más allá del cuerpo principal o bien ocupar toda la superficie de la cara de contacto, incluyendo el

20 cuerpo principal y la extensión radial.

En una variante de realización, la pieza de apoyo comprende un cuerpo principal y una pieza flexible que son, antes del implante, independientes entre sí, dicha pieza flexible siendo adecuada para deslizarse a lo largo del elemento alargado para ir en contra el cuerpo principal informar de ese modo la cara de contacto de la pieza de apoyo.

25 En una variante, la cara de contacto de la primera y de la segunda piezas de apoyo es ligeramente plana, de preferencia tiene una forma general de elipse o círculo.

30 Las superficies de contacto planas de la primera y la segunda piezas de apoyo se presionan contra las estructuras anatómicas, de modo que no pueden cizallar ni dañar la estructura muscular fibrosa de estas últimas cuando se trata de músculos, en particular de los pilares del diafragma, durante el periodo que precede a la fibrosis cicatricial.

De preferencia, la primera pieza de apoyo tiene una forma general ligeramente plana.

35 En una variante, el dispositivo comprende un segundo elemento alargado fijado sobre la primera pieza de apoyo, y al menos una pieza de bloqueo situadas sobre el segundo elemento a una distancia dada D de la cara de contacto de la primera pieza de apoyo, la segunda pieza de apoyo siendo adecuada para deslizarse sobre la longitud de dicho segundo elemento alargado de modo que, durante el implante, dicha pieza de bloqueo se fuerza a través de dicha segunda pieza de apoyo y hace de tope contra la misma.

40 La segunda pieza de apoyo es adecuada para deslizarse a la vez sobre el primer elemento alargado y sobre el segundo elemento alargado.

45 El uso de un segundo elemento alargado permite reforzar la presión ejercida por una parte y por otra de dichas estructuras anatómicas respectivamente por la primera y la segunda piezas de apoyo.

El segundo elemento también atraviesa dichas estructuras anatómicas con el fin de que no pueda cizallar superficies exteriores.

50 Cuando las estructuras anatómicas son las dos bases del diafragma, la elección del número de elementos alargados es función del refuerzo que se va a proporcionar a la cirugía plástica del hiato esofágico y del tipo de hernia de hiato.

55 En una variante, el primer, y opcionalmente el segundo, elemento alargado comprende varias piezas de bloqueo sucesivas, de preferencia teniendo una altura del mismo orden, a distancias D determinadas previamente de la cara de contacto de dicha primera pieza de apoyo, de preferencia la distancia D está comprendida en el intervalo de [10; 25] mm.

60 El primer, y opcionalmente el segundo, elemento alargado comprende de preferencia cuatro piezas de bloqueo, la primera estando a una distancia D de preferencia del orden de 10 mm de la cara de contacto de la primera pieza de apoyo, estando las piezas de bloqueo siguientes separadas las unas de las otras de preferencia del orden de 5 mm a contar desde dicha primera pieza de bloqueo. Las piezas de bloqueo son por lo tanto de referencia para el técnico para bloquear la segunda pieza de apoyo y para determinar de forma precisa la distancia de acuerdo con la cual las estructuras anatómicas se juntan lo que no era posible con las suturas y ortesis usadas en el estado de la técnica, en particular para el tratamiento de la hernia de hiato.

65 Las piezas de bloqueo se colocarán sobre el primer y el segundo elementos alargados están de preferencia a distancias

iguales de dicha primera pieza de apoyo con el fin de que el técnico fuerce dos piezas de bloqueo a la vez a través de la segunda pieza de apoyo con el fin de formar un espacio delimitado entre la primera y segunda piezas de apoyo que tienen al menos una dimensión ligeramente constante.

5 La altura de una pieza de bloqueo corresponde a la longitud de una parte del primer, o del segundo, elemento alargado de acuerdo con el que dicha pieza se fija. De preferencia, las piezas de bloqueo son idénticas y presentan una altura del mismo orden.

La segunda pieza de apoyo presenta un primer orificio que permite el paso de dicho primer elemento alargado, y opcionalmente un segundo orificio que permite el paso de dicho segundo elemento alargado.

10 El primer, y opcionalmente el segundo, orificio permite a la segunda pieza de apoyo deslizarse libremente sobre la longitud de dicho primer, y opcionalmente de dicho segundo, elemento alargado.

15 En una variante, la segunda pieza de apoyo comprende una primera pieza troncocónica hueca, y opcionalmente una segunda pieza troncocónica hueca, que tiene recortes que forman aletas laterales y que tiene un hueco central que prolonga el orificio de paso. El diámetro de salida del hueco de dicha pieza troncocónica es inferior a la dimensión de la pieza de bloqueo, de modo que el paso forzado de la pieza de bloqueo a través de la segunda pieza de apoyo se obtiene gracias a la deformación radial de las aletas.

20 La primera pieza troncocónica hueca, y opcionalmente la segunda pieza troncocónica hueca, se extiende de preferencia desde la cara exterior de dicha segunda pieza de apoyo con el fin de que conserve una cara de contacto ligeramente plana para no cizallar las estructuras anatómicas.

25 En una variante, la primera, y opcionalmente la segunda, pieza troncocónica hueca comprende un refuerzo interno en su parte de extremo formando una carcasa adecuada para recibir toda o parte de la altura de una pieza de bloqueo.

30 De acuerdo con la profundidad del refuerzo interno, toda o parte de la altura de la pieza de bloqueo se aloja en el interior de la primera, o de la segunda, pieza troncocónica y esto en el hueco central.

Los recortes laterales son por lo tanto en parte, o totalmente de acuerdo con la profundidad del refuerzo, obstaculizados por la pieza de bloqueo de modo que el elemento alargado no pueda pasar a través de dichas aletas y cizallar las estructuras anatómicas circundantes.

35 En una variante, dicha primera, y opcionalmente dicha segunda, pieza troncocónica, está provista con un protector, de preferencia que consiste en una banda, opcionalmente de un material elástico, de preferencia a base de silicona, que tiene una anchura del orden de la altura de dicha pieza troncocónica, opcionalmente aumentada por toda o parte de la altura de una de las piezas de bloqueo, y adecuada para ser colocada en funcionamiento sobre dicha pieza troncocónica y opcionalmente dicha pieza de bloqueo, con el fin de recubrir al menos dichos recortes laterales.

40 Cuando el dispositivo comprende dos elementos alargados, la segunda pieza de apoyo comprende de preferencia dos piezas troncocónicas tal como se ha descrito anteriormente y dos de dichos protectores, cada uno de los cuales siendo adecuado para su colocación en funcionamiento sobre las piezas troncocónicas.

45 De preferencia, la anchura del protector se determina de modo que cubra a la vez los recortes laterales y la totalidad o parte de la altura de la pieza de bloqueo seleccionada. Cuando la primera, y opcionalmente la segunda, pieza troncocónica comprende un refuerzo interno, la anchura del protector corresponde a la altura de dicha pieza troncocónica y la mayoría de la altura de la pieza de bloqueo menos la profundidad de dicho refuerzo. Esta disposición permite que la pieza de bloqueo, en particular cuando comprende un extremo adelgazado o incluso puntiagudo, sea revestida por dicho protector para evitar la perforación de las estructuras anatómicas cercanas.

50 Este protector evita que el primero, opcionalmente el segundo, elemento alargado, y opcionalmente la pieza de bloqueo, no pasen a través de uno de los recortes laterales durante el paso forzado de dicha pieza de bloqueo ocasionando la deformación de dichas aletas o una vez que el dispositivo sea implantado, y no entre en contacto con la superficie exterior de las estructuras anatómicas. De ese modo se elimina el riesgo de cizalladura y las molestias que esto podría ocasionar al técnico durante la manipulación del dispositivo.

55 La pieza de bloqueo, en particular cuando comprende un extremo adelgazado o, está revestida de preferencia por dicho protector para evitar la perforación de las estructuras anatómicas cercanas.

60 Al tratarse de los pilares del diafragma que son estructuras anatómicas muy blandas y frágiles, en particular porque las fibras de los músculos están todas orientadas en la dirección longitudinal de los pilares, teniendo en cuenta la zona de implante sometida a los movimientos del diafragma (aproximadamente 2500 pulsaciones del diafragma al día), la solicitante ha observado que, sin protector, si el primer elemento alargado y opcionalmente la pieza de bloqueo pasan a través de un corte lateral y entran en contacto con el pilar que recibe la segunda pieza de apoyo, este pilar sufre cizalladura transversal por estas últimas y la aproximación de los pilares funciona gracias al

dispositivo entonces es nula. El protector elimina de ese modo todo riesgo de cizalladura de los pilares del diafragma y permite que la aproximación de los pilares que funcionan con el dispositivo de acuerdo con la invención sea perfectamente estable.

5 En una variante, el primer, y opcionalmente el segundo, elemento alargado es un monofilamento, una trenza o un cable rígido de diámetro pequeño, de preferencia del orden de 1,7 mm.

En una variante, el primer, y opcionalmente el segundo, elemento alargado presenta, en oposición a dicha primera pieza de apoyo, un extremo rígido y curvado que permite su introducción en dichas estructuras anatómicas.

10 La rigidez debe ser suficiente para que dicho extremo pueda atravesar dichas estructuras anatómicas y, en particular, los pilares. Dicho extremo se puede formar a partir del primer o del segundo elemento alargado en sí mismo mediante revestimiento o impregnación de un polímero implantable y a continuación mediante conformado, o por fusión del o de los polímeros que forman dicho primer o segundo elemento con la ayuda de un disolvente de estos últimos. Dicho extremo también se puede formar proporcionando en el extremo libre una pieza curvada y rígida implantable moldeada.

En una variante, la o las piezas de bloqueo tienen una forma general troncocónica.

20 En una variante, la primera y la segunda piezas de apoyo y la o las piezas de bloqueo están moldeadas, de preferencia con un polímero elegido entre los siguientes polímeros: PEEK (poliéter éter cetona), POM (polioximetileno), PET (tereftalato de polietileno), PP (polipropileno), PE (polietileno).

25 De acuerdo con un segundo aspecto, la invención se refiere a un conjunto para la aproximación de estructuras anatómicas frágiles, en particular de estructuras musculares tales como la pared abdominal, los pilares del diafragma en el tratamiento de la hernia de hiato, el corazón, el estómago o el útero o de estructuras parenquimatosas tales como los riñones, el hígado y los pulmones que comprende un dispositivo implantable de acuerdo con una de las variantes de realización que se han descrito anteriormente y un kit de implante que comprende en particular un elemento de tracción y un pulsador.

30 De acuerdo con un tercer aspecto, la invención se refiere al uso de uno o varios dispositivos implantables de acuerdo con una de las variantes de realización que se han descrito anteriormente, para la aproximación de estructuras musculares tales como la pared abdominal, el diafragma, el corazón, el estómago o el útero.

35 De acuerdo con un cuarto aspecto, la invención se refiere al uso de uno o más dispositivos implantables de acuerdo con una de las variantes de realización que se han descrito anteriormente, para la aproximación de estructuras parenquimatosas tales como los riñones, el hígado y los pulmones.

Descripción de las figuras

40 La invención se entenderá mejor, gracias a la descripción que sigue a continuación, que se refiere a dos modos de realización preferentes, proporcionados a modo de ejemplos no limitantes, y explicados con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos, en los que:

- 45 - la figura 1A es una representación esquemática en perspectiva y en vista lateral de un primer ejemplo de dispositivo;
- la figura 1B es una representación esquemática en perspectiva y en vista lateral de la segunda pieza de apoyo representada en la figura 1A;
- 50 - la figura 1C es una representación esquemática vista de acuerdo con la cara interior de la segunda pieza de apoyo representada en la figura 1B;
- la figura 1D es una representación esquemática en vista lateral del protector de la pieza troncocónica de la segunda pieza de apoyo representada en las figuras 1B y 1C;
- la figura 2 es una representación esquemática de una hernia de hiato del segundo tipo;
- 55 - las figuras 3 a 8 son representaciones esquemáticas de las diferentes etapas para el implante del dispositivo que se describen las figuras 1A, 1B y 2;
- las figuras 9 y 10 son representaciones esquemáticas en perspectiva de una variante de la pieza troncocónica representada en las figuras 1B-1D;
- las figuras 11 y 12 son representaciones esquemáticas en vista lateral de un segundo modo de realización del dispositivo;
- 60 - la figura 13 es una representación esquemática en perspectiva de una variante del protector representado en la figura 10;
- las figuras 14 y 15 son representaciones esquemáticas en corte longitudinal de los ejemplos de primera pieza de apoyo, de acuerdo con la presente invención, en la que la cara de contacto es una pieza flexible de extensión radial.

65 **Descripción detallada de la invención**

El dispositivo implantable 1 representado en la figura 1A está diseñado para el tratamiento de la hernia de hiato. Comprende un elemento alargado de aproximación 2, que comprende sobre su longitud una primera pieza de apoyo 3, fija y que termina en uno de los extremos 2a de dicho elemento alargado 2, y cuatro piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7 sucesivas. La primera 4, segunda 5, tercera 6 y cuarta 7 piezas de bloqueo están respectivamente a las distancias D1, D2, D3, D4 de la cara de contacto 3a de dicha primera pieza de apoyo 3, es decir, la que está destinada a aplicarse contra una de las estructuras anatómicas que se van a aproximar. En este ejemplo particular, D1, D2, D3, D4 valen respectivamente 10 mm, 15 mm, 20 mm y 25 mm. Las piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7 tienen respectivamente una altura h4, h5, h6, h7 del mismo orden, en este ejemplo preciso del orden de 5 mm. Las piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7 tienen una forma general troncocónica cuya base más pequeña está orientada sobre dicho elemento alargado 2 en una dirección opuesta a la primera pieza de apoyo 3. La primera pieza de apoyo 3 y las piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7 se fijan sobre la longitud de dicho elemento alargado 2 mediante le importa qué medios conocidos en el estado de la técnica, por ejemplo mediante pegado.

El dispositivo 1 comprende una segunda pieza de apoyo 8 que tiene un orificio 8a que permite el paso de dicho elemento alargado 2 y una cara de contacto 8b destinada a su aplicación contra la otra estructura anatómica que se van a aproximar. Las caras de contacto 3a y 8b de la primera 3 y de la segunda 8 piezas de apoyo son ligeramente planas y tienen una forma general de elipse o circular. Ambas son adecuadas para desarrollar una fibrosis cicatricial. En el ejemplo de realización que se ilustra en la figura 1B, la segunda pieza de apoyo está constituida por un cuerpo principal 80 y por una pieza textil 81, que está presionada sobre la cara interior del cuerpo principal 80 y que actúa como una cara de contacto 8b. Por lo tanto, en este ejemplo, toda la superficie del cuerpo principal 80 es la que está revestida con la pieza textil adecuada para permitir el desarrollo de fibrosis cicatricial. Lo que se acaba de decir con respecto a la segunda pieza de apoyo 8 se aplica como en las mismas condiciones, a la primera pieza de apoyo 3 también formada por un cuerpo principal y por una pieza textil presionada sobre la cara interior de dicho cuerpo principal y que forma la cara de contacto 3a de dicha primera pieza de apoyo 3.

La pieza textil 81 es por ejemplo una tela no tejida, de preferencia de tereftalato de polietileno, dicha pieza teniendo de 30 a 500 g/m² y teniendo un grosor del orden de 0,05 a 0,70 mm. Una pieza textil 80 de ese tipo permite el desarrollo de una fibrosis durante el contacto con la estructura anatómica. Esta fibrosis se desarrolla en el grosor de dicha pieza textil, lo que permite un anclaje de dicha pieza, y por lo tanto de la pieza de apoyo 8 que forma parte integral de la misma, sobre dicha estructura anatómica.

En los dos ejemplos, de acuerdo con la presente invención, que se ilustran en las figuras 14 y 15 la primera pieza de apoyo 30 está constituida por un cuerpo principal rígido o semirrígido 31 y por una pieza flexible que se proyecta radialmente de acuerdo con la periferia del cuerpo principal 31, dicha pieza flexible siendo adecuada para pasar desde una posición de introducción en la que se pliega sobre ella misma a una posición de implante en la que se despliega con el fin de aplicarse sobre una de las estructuras anatómicas que se van a aproximar.

En el ejemplo que se ilustra en la figura 14, la pieza flexible 32 tiene una configuración anular que no se asegura a la cara interior 31a del cuerpo principal 31, la misma de configuración circular, más que por su borde central 32a. En este ejemplo, la cara de contacto de la pieza de apoyo 30 está formada por la pieza flexible 32 y por la parte de la superficie interior 31a del cuerpo principal 31, que no está revestida por la pieza flexible 32. D En este caso, el desarrollo de fibrosis cicatricial no interviene más que sobre una parte de la cara de contacto, es decir, la que corresponde a la pieza flexible 32.

En el ejemplo que se ilustra en la figura 15, la pieza flexible 33 tiene una configuración circular, simplemente con un orificio de paso 34 para el elemento alargado. En este caso, la cara de contacto 33, adecuada para el desarrollo de fibrosis cicatricial, está formada en su totalidad por la pieza flexible 33.

En estos dos ejemplos, la pieza flexible que puede ser una tela no tejida como en el modo de realización que se ha mencionado anteriormente, está asegurada de preferencia al cuerpo principal 30 mediante cualquier técnica conocida, en particular por soldadura, ultrasonidos o encolado. Sin embargo, con respecto al ejemplo de la figura 15, se puede prever que la pieza flexible 33 se presente como una pieza que, inicialmente, es independiente del cuerpo principal 31, que está montada de forma deslizante a lo largo del elemento alargado 2 por el técnico durante el implante. La sujeción de la pieza flexible 33 al cuerpo principal 31 se realiza, de forma natural, mediante el efecto de la compresión obtenido durante la aproximación de las estructuras anatómicas seguidas por bloqueo en la posición limitada de las dos piezas de apoyo gracias a la acción de la pieza de bloqueo.

Lo que se acaba de mencionar, con respecto a los ejemplos de las figuras 14 y 15, para la primera pieza de apoyo 30 se aplica por supuesto a la segunda pieza de apoyo 8.

La primera pieza de apoyo 3 tiene la forma general de una placa plana. La segunda pieza de apoyo 8 comprende una pieza troncocónica hueca 9 que se extiende desde su cara exterior 8c. La pieza troncocónica 9 comprende recortes 10 que forman aletas laterales 11 y que tiene un hueco central 9a que prolonga el orificio de paso 8a. El diámetro de salida del hueco 9a de dicha pieza troncocónica 9 es inferior a la dimensión de las piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7. El elemento alargado 2 presenta un extremo rígido y curvado 2b enfrentado a dicha primera pieza de apoyo

3. El dispositivo 1 también comprende un protector que se presenta en forma de una banda 12 de un material elástico e implantable, de preferencia a base de silicona, que tiene una anchura l_1 del orden de la altura h_1 de dicha pieza troncocónica 9, de preferencia del orden de la altura h_1 añadida a la altura h_4, h_5, h_6, h_7 de una de las piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7. Dicha banda 12 se coloca en funcionamiento sobre la pieza troncocónica 9 con el fin de recubrir no solamente los recortes laterales 10, sino también la pieza de bloqueo 4, 5, 6, 7 con el fin de proteger las estructuras anatómicas cercanas de posibles perforaciones debidas al extremo afinado, globalmente en forma de punta, de la pieza de bloqueo 4, 5, 6, 7.

La figura 2 es una representación esquemática de una hernia de hiato 13 que pone en evidencia la subida por el hiato esofágico 13 de una parte 14a del estómago 14 seguido por una distensión entre los pilares 15, 16 del diafragma. El dispositivo 1 se implanta de preferencia mediante laparoscopia. En primer lugar, la base del esófago 17 se extiende por medio de un lazo 18 mantenido bajo tensión y que se presenta en forma de un cordón para liberar los pilares 15, 16 (figura 3). A continuación el elemento alargado 2 se introduce a través de los pilares 15, 16, ligeramente en sus centros, a partir de su extremo curvado 2b que sirve como un medio para introducir dicho elemento alargado 2 (figura 4). Por lo tanto el elemento alargado 2 se introduce hasta que la cara de contacto 3a de la primera pieza de apoyo 3 hace de apoyo y de tope contra la superficie exterior del pilar 16 (figura 5). A continuación el técnico pone en tensión el elemento alargado 2 por medio de un elemento de tracción 19 pasado por el conducto interior de un pulsador 20 y único en su extremo curvado 2b. La segunda pieza de apoyo 8 se puede ensartar fácilmente a partir del extremo curvado y rígido 2b y a continuación se puede empujar a desde dicho producto interior por medio de un pistón accionado por el técnico. El técnico coloca entonces la segunda pieza de apoyo 8 contra el segundo pilar 15 accionando a la vez el elemento de tracción 19 que pone en tensión dicho elemento alargado 2 y el pistón para pasar de manera forzada la segunda pieza o 8 sobre cada pieza de bloqueo (7 a 4) hasta que la pieza de bloqueo 4 determinada previamente por el técnico de acuerdo con el grado de distensión de los pilares 15, 16 (figura 6). La segunda pieza de apoyo 8 se introduce de modo que su cara de contacto 8b haga de apoyo y de tope contra la superficie exterior del segundo pilar 15. Durante el paso de manera forzada de cada una de las piezas de bloqueo (7 a 4) a través de la segunda pieza de apoyo 8, las aletas 11 de la pieza troncocónica 9 se deforman radialmente para su paso. En el ejemplo que se ilustra, la cuarta pieza de bloqueo 4 es la que hace de tope por detrás contra la segunda pieza de apoyo 8. De acuerdo con el grado de distensión entre los pilares 15, 16, el técnico ajusta la aproximación de los dos pilares 15, 16 a los medios de las piezas de bloqueo que él fuerza una a una a través de dicha segunda pieza de apoyo 8. En la figura 6, la segunda pieza 8 se ha pasado de manera forzada por encima de las cuatro piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7. El espacio delimitado entre dichas piezas de apoyo 3, 8 por lo tanto presenta al menos una dimensión D' inferior a 10 mm adecuada para recibir y encerrar los dos pilares 15, 16 del diafragma. A continuación el técnico corta el elemento alargado 2 a ras de la cuarta pieza de bloqueo 4 que hace de tope contra la segunda pieza de apoyo 8 y retira la porción del elemento alargado 2 cortado así como el pulsador 20 y el lazo 18. De preferencia, la banda 12 se coloca previamente sobre la pieza troncocónica 9 antes del implante. Por lo tanto, en este estado, la banda elástica impide durante el paso de manera forzada de las piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7, ocasionando la deformación de las aletas, que el elemento alargado 2 no pase a través de uno de los recortes laterales y que no cizalle los pilares 15, 16 y/o interfiera con la manipulación del dispositivo 1 por el técnico.

El dispositivo 1 implantado de ese modo se mantiene perfectamente en tensión por dicha pieza de bloqueo 4, que también mantiene las caras de contacto 3a, 8b contra los pilares fibrosos 15, 16. El dispositivo 1 no comprende ninguna parte susceptible de cizallar la superficie exterior de los pilares 15, 16. Los pilares 15, 16 se mantienen juntos de forma duradera debido en particular al desarrollo de fibrosis cicatricial en las superficies de contacto de las dos piezas de apoyo, desarrollo que evita cualquier deslizamiento de las piezas de apoyo con respecto a las estructuras anatómicas y, en consecuencia, cualquier posible efecto de cizalladura de dichas estructuras anatómicas por el elemento alargado que pasa a través de ellas. El modo de operación que se ha presentado anteriormente para el dispositivo 1 también se debe completar ligeramente para las parientes de realización en las que la pieza de apoyo está formada por un cuerpo principal y por una pieza flexible que se proyecta radialmente a lo largo de toda o parte de la periferia de dicho cuerpo principal, como se ilustra en las figuras 14 y 15. En este caso, al tratarse de una intervención por laparoscopia, el dispositivo se introduce en un trócar cuyo diámetro interior es ligeramente superior al diámetro del cuerpo principal, la pieza flexible estando en posición plegada sobre ella misma en el interior de dicho trócar. Una vez que la pieza de apoyo, tanto si es la primera como la segunda pieza, es puesta en su lugar por el técnico como se ha indicado anteriormente, esta realizada el despliegue de la pieza flexible para su aplicación contra la superficie exterior de la estructura anatómica correspondiente.

Si la pieza flexible es una pieza independiente del cuerpo principal de la pieza de apoyo, el técnico también debe hacer un deslizamiento a lo largo del elemento alargado de dicha pieza flexible con el fin de que entre en contacto en primer lugar con la cara interior de la pieza de apoyo y a continuación con la superficie exterior de la estructura anatómica correspondiente. Por supuesto, el modo de operación es un poco más complejo cuando la pieza flexible es independiente del cuerpo principal de la pieza de apoyo pero este inconveniente se compensa con la ventaja que presenta para el técnico de que pueda elegir, antes del implante, la dimensión deseada para la pieza flexible, o bien entre diferentes piezas de dimensiones diferentes, o bien realizando el mismo el dimensionamiento deseado al practicar un corte de una pieza de gran tamaño.

Cuando la pieza flexible es independiente del cuerpo principal de la pieza de apoyo, esta no comprende más que un

orificio para el paso mediante deslizamiento del elemento alargado 2. En este caso, el desarrollo de fibrosis cicatricial se propaga también en este orificio de paso, lo que también asegura el bloqueo del elemento alargado 2 en su posición con respecto a la pieza flexible 3, eliminando definitivamente el riesgo de cizalladura de las estructuras anatómicas por dicho elemento alargado 2.

5 La cara exterior 32b, 33b de la pieza flexible 32,33, es decir, la que no entra en contacto con la estructura anatómica es, al menos en su extensión radial más allá del cuerpo principal 31, adecuada para impedir el desarrollo de fibrosis cicatricial, esto con el fin de evitar que pueda haber un desarrollo anárquico de fibrosis en el caso de que una estructura anatómica distinta a aquella cuya la aproximación esta pudiera entrar en contacto con esta cara exterior 10 32b, 33b. Para impedir este desarrollo de fibrosis, la cara exterior 32b, 33b se puede revestir con un revestimiento o una impregnación de silicona.

La pieza troncocónica 9' representada en las figuras 10 y 11 es una variante de la pieza troncocónica 9 que se ha descrito anteriormente. Solo se reenumeran los elementos de la pieza troncocónica 9' que se diferencian de la pieza 9.

15 La pieza troncocónica 9' comprende un refuerzo interno 9'a que tiene una profundidad h1' en su parte de extremo 9b formando una carcasa adecuada para recibir una parte de la altura h4, h5, h6, h7 de una de las piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7. La anchura 11' de la banda 12' es del orden de la de la altura h1 de la pieza troncocónica 9' más la altura h4, h5, h6, h7 menos la profundidad M' del refuerzo interno 9a de modo que en funcionamiento (tal como se 20 representa en parte en la figura 10), la banda 12' reviste a la vez los recortes laterales 10 y la parte de la pieza de bloqueo que desemboca en el refuerzo 9a. Por lo tanto, el elemento alargado 2 no tiene el riesgo de cizallar las estructuras anatómicas adyacentes al pasar a través de uno de los recortes, y el extremo afilado, incluso puntiagudo, de la pieza de bloqueo no corre el riesgo de perforar dichas estructuras.

25 De preferencia, los cuerpos principales 30, 80 de la primera 3 y de la segunda 8 piezas de apoyo, incluyendo las piezas troncocónicas 9, 9' así como las piezas de bloqueo 4, 5, 6, 7 están moldeadas, de preferencia de un polímero elegido entre los siguientes polímeros: PEEK (poliéter éter cetona), POM (polioximetileno), PET (tereftalato de polietileno), PP (polipropileno), PE (polietileno).

30 El protector 12" representado en la figura 13 es una variante del protector o de la banda 12' representado en la figura 10. En la figura 13 solo se reenumeran los elementos de la pieza troncocónica 9' que se diferencian de la pieza 9. Este protector 12" se moldea al mismo tiempo que la segunda pieza de apoyo 8 y la primera pieza troncocónica 9', de preferencia en un polímero elegido entre los siguientes polímeros: PEEK (poliéter éter cetona), POM (polioximetileno), PET (tereftalato de polietileno), PP (polipropileno), PE (polietileno). El protector 12", que en este 35 caso es rígido, se presenta en forma de un cilindro que se extiende desde la cara 8c de la segunda pieza de apoyo 8. El protector 12" revisten los recortes laterales 10 de la pieza troncocónica hueca 9' sin entrar en contacto directo con dicha pieza troncocónica 9' y por lo tanto sus aletas 11 con el fin de proporcionar un espacio libre, delimitado entre dicha pieza troncocónica 9' y dicho protector 12', en el que dichas aletas 11 se pueden deformar radialmente durante el paso forzado de la pieza de bloqueo 4, 5, 6, 7.

40 El dispositivo 1' representado en la figura 11 se diferencia del dispositivo 1 en que comprende dos elementos alargados 21, 22. La primera pieza de apoyo 23 presenta una cara de contacto plana 23a suficiente para ser fijada en dos zonas de fijaciones diferentes 23b, 23c en los extremos 21a, 22a del primer 21 y del segundo 22 elementos. Cada elemento alargado 21, 22 comprende cuatro piezas de bloqueo, de preferencia colocadas tal como las que se han descrito anteriormente. La segunda pieza de apoyo 24, en la figura 12, comprende un primer 24a y un segundo 24b orificios de paso para ser montados de forma deslizante a la vez respectivamente sobre el primer 21 y el 45 segundo 22 elementos alargados. A diferencia de la primera pieza de apoyo 23, los extremos libres 21b, 22b de los elementos 21, 22 son rígidos y curvados. La segunda pieza de apoyo 24 comprende dos piezas troncocónicas 25, 26 que se proyectan desde su cara exterior 24c idénticas a la pieza troncocónica 9 del dispositivo 1 y que 50 comprende cada una en funcionamiento una banda del tipo de la banda 12.

En funcionamiento, el técnico pasa de forma sucesiva el primer elemento 21 y a continuación el segundo elemento 22 a través de los pilares del diafragma hasta que la primera pieza de apoyo 23 hace de tope contra un primer pilar. A continuación ensarta la segunda pieza de apoyo 24 sobre el primer 21 y el segundo 22 elementos alargados con la 55 ayuda del primer 24a y del segundo 24b orificios de paso. Cada una de las piezas de bloqueo colocadas sobre la longitud del primer 21 y el segundo 22 elementos se fuerza a través del primer 24a y del segundo 24b orificios de paso. De preferencia, con el fin de obtener un espacio delimitado por una dimensión ligeramente constante, que corresponde a la separación entre la primera 23 y la segunda 24 piezas de apoyo, el técnico bloquea la segunda pieza de apoyo 24 con la ayuda de dos piezas de bloqueo colocadas ligeramente a una distancia del mismo orden 60 de la primera de apoyo 23.

El segundo elemento alargado 22, como el primer elemento alargado 21, no cizalla los pilares y refuerza la presión de sujeción ejercida por el dispositivo 1' y en particular de la primera 23 y de la segunda 24 piezas de apoyo. El dispositivo 1' permite el uso de piezas de apoyo 23, 24 que tienen caras de contacto más importantes que las de las 65 piezas 3, 8 del dispositivo 1, y equilibrar mejor el reparto de las tensiones ejercidas por el primer 21 y el segundo 22 elementos alargados entre dichas piezas 23, 24.

De preferencia, las piezas troncocónicas 25, 26 comprenden cada una un protector que se presenta en forma de un tubo de un miembro elástico adherente equivalente al protector 12 del dispositivo 1.

5 Por supuesto, dependiendo de la patología, es posible implantar uno o varios dispositivos 1 que se describen en las figuras 1A-1D a 8 y/o uno o varios dispositivos 1' que se describen en las figuras 9A y 9B.

10 En los ejemplos de realización que se han descrito anteriormente, la primera y la segunda piezas de apoyo están formadas por un cuerpo principal y por una pieza conectada que presentan las propiedades requeridas en el desarrollo de fibrosis cicatricial. Este no es limitante de la presente invención. La primera y la segunda piezas de apoyo pueden tener una sola sujeción, la cara de contacto presentando las propiedades que permiten el desarrollo de fibrosis que pueden resultar de la propia estructura de la pieza de apoyo o de un tratamiento apropiado, en particular confiriendo localmente a dicha pieza de apoyo una porosidad adecuada, con poros abiertos que permiten el desarrollo de dicha fibrosis.

15

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo implantable (1, 1') para la aproximación de estructuras anatómicas frágiles, que comprende:

- 5 a) un elemento alargado (2, 21, 22), destinado a atravesar de lado a lado las estructuras anatómicas (15, 16) que se van a aproximar;
- 10 b) al menos una primera pieza de apoyo (3, 23, 30) colocada sobre la longitud de dicho elemento alargado (2, 21, 22) y que comprende una cara de contacto (3a, 23a) destinada a su aplicación sobre una de las estructuras anatómicas (15, 16) que se van a aproximar y que presenta, al menos en parte, poros abiertos que permiten el desarrollo de una fibrosis cicatricial;
- 15 c) al menos una pieza de bloqueo (4, 5, 6, 7) colocada sobre la longitud de dicho elemento alargado (2, 21, 22), a una distancia dada D de la cara de contacto (3a, 23a, 31a) de dicha primera pieza de apoyo (3, 23, 30);
- 20 d) al menos una segunda pieza de apoyo (8, 24) que comprende una cara de contacto (8b) destinada a su aplicación sobre otra de las estructuras anatómicas (15, 16) que se van a aproximar y que presenta, al menos en parte, poros abiertos que permiten el desarrollo de una fibrosis cicatricial, dicha segunda pieza de apoyo (8, 24) siendo adecuada para deslizarse sobre la longitud del elemento alargado (2, 21, 22) y estando conformada de modo que, durante el implante, la pieza de bloqueo (4, 5, 6, 7) se fuerza a través de la segunda pieza de apoyo (8, 24) y que hace de tope por detrás contra la misma, cada primera pieza de apoyo (3, 23, 30) estando constituida por un cuerpo principal rígido o semirrígido (31), y por una pieza flexible (32, 33) que se proyecta radialmente a lo largo de toda o parte de la periferia del cuerpo principal (31) y que es adecuada para pasar desde una posición de introducción en la que se pliega sobre ella misma a una posición de implante en la que se despliega con el fin de aplicarse sobre una de las estructuras anatómicas que se van a aproximar, la cara de la pieza flexible (32, 33) que, durante el implante, está destinada a su aplicación sobre la estructura anatómica (15, 16) siendo adecuada para desarrollar una fibrosis cicatricial.

25 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la segunda pieza de apoyo está constituida por un cuerpo principal (80) y por una pieza en particular textil (81), que está presionada sobre la cara interior del cuerpo principal (80) y que actúa como una cara de contacto (8b).

30 3. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado por que** el cuerpo principal (31) es una pieza de configuración circular que tiene un diámetro del orden de 8 mm, la extensión radial (32, 33) más allá del cuerpo principal (31) presentando un diámetro del orden de 20 mm.

35 4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** la pieza flexible (32) tiene una configuración anular y está asegurada al cuerpo principal (31) de acuerdo con su borde central (32a).

5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** la pieza flexible (33) tiene una configuración elíptica o circular y está perforada con un orificio (34) de paso del elemento alargado (2).

40 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado por que** la pieza flexible (33) es independiente del cuerpo principal (31) de la pieza de apoyo, siendo adecuada para deslizarse por el orificio (34) de paso a lo largo del elemento alargado (2) durante el implante.

45 7. Dispositivo de acuerdo con una u otra de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** la pieza que forma total o parcialmente la cara de contacto adecuada para desarrollar fibrosis cicatricial es una pieza textil en particular una tela no tejida, de preferencia un tereftalato de polietileno.

50 8. Dispositivo (1') de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** comprende un segundo elemento alargado (22) de aproximación de dichas estructuras anatómicas (15, 16), la primera pieza de apoyo (23) siendo fija o fijable en una posición dada de dicho segundo elemento (22), y al menos una pieza de bloqueo fijada sobre la longitud de dicho segundo elemento a una distancia dada D de dicha primera pieza de apoyo (23) en dicha posición, la segunda pieza de apoyo (24) siendo adecuada para deslizarse sobre la longitud de dicho segundo elemento alargado (22) de modo que, durante el implante, dicha pieza de bloqueo se fuerza a través de dicha segunda pieza de apoyo (24) y hace de tope contra dicha segunda pieza de apoyo (24).

55 9. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** el primer (2, 21), y opcionalmente el segundo (22), elemento alargado comprende varias piezas de bloqueo sucesivas (4, 5, 6, 7), de preferencia teniendo una altura (h4, h5, h6, h7) del mismo orden, a distancias D (D1, D2, D3, D4) determinadas previamente de dicha primera pieza de apoyo (3, 23), de preferencia la distancia D (D1, D2, D3, D4) está comprendida en el intervalo de [10 ; 25] mm.

60 10. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** la segunda pieza de apoyo (8, 24) presenta un primer orificio (8a, 24a) que permite el paso del primer elemento alargado (2, 21), y opcionalmente un segundo orificio (24b) que permite el paso del segundo elemento alargado (22).

65 11. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** la segunda pieza de apoyo (8, 24)

- 5 comprende una primera pieza troncocónica hueca (9, 9', 25) y opcionalmente una segunda pieza troncocónica hueca (26), que tiene recortes (10) que forman aletas laterales (11) y que tiene un hueco central (9a) que prolonga el orificio de paso (8a, 24a, 25a), **por que** el diámetro de salida del hueco (9a) de dicha pieza troncocónica (9, 9', 25) es inferior a la dimensión de la pieza de bloqueo (4, 5, 6, 7), de modo que el paso forzado de la pieza de bloqueo (4, 5, 6, 7) a través de la segunda pieza de apoyo (8, 24) se obtiene gracias a la deformación radial de las aletas (11).
- 10 12. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado por que** la primera (9'), y opcionalmente la segunda, pieza troncocónica hueca comprende un refuerzo interno (9'a) en su parte de extremo (9b) formando una carcasa adecuada para recibir toda o parte de la altura (h4, h5, h6, h7) de una de las piezas de bloqueo (4, 5, 6, 7).
- 15 13. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con una u otra de las reivindicaciones 11 y 12, **caracterizado por que** dicha primera (9, 9', 25) y opcionalmente dicha segunda (26), pieza troncocónica, está provista de un protector (12, 12'), que consiste de preferencia en una banda de un material elástico, de preferencia a base de silicona, que tiene una anchura (ℓ1, ℓ1') del orden de la altura (h1) de dicha pieza troncocónica (9, 9', 25, 26), opcionalmente aumentada por toda o parte de la altura (h4, h5, h6, h7) de una de las piezas de bloqueo (4, 5, 6, 7), y adecuada para ser colocada en funcionamiento sobre dicha pieza troncocónica (9, 9', 25, 26), y opcionalmente dicha pieza de bloqueo (4, 5, 6, 7), con el fin de recubrir al menos dichos recortes laterales (10).
- 20 14. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado por que** el primer elemento alargado (2, 21), y opcionalmente el segundo elemento alargado (22), es un monofilamento, una trenza o un cable rígido de diámetro pequeño, de preferencia del orden de 1,7 mm.
- 25 15. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado por que** dicho primer (2, 21), y opcionalmente dicho segundo (22), elemento alargado presenta un extremo rígido y curvado (2b, 21b, 22b) que permite su introducción en dichas estructuras anatómicas, en particular enfrentado a dicha primera pieza de apoyo (3, 23).
- 30 16. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 15, **caracterizado por que** la o las piezas de bloqueo (4, 5, 6, 7) tienen una forma general troncocónica.
- 35 17. Dispositivo (1, 1') de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizado por que** el cuerpo principal de la primera (3, 23) y la segunda (8, 24) piezas de apoyo, la o las piezas de bloqueo (4, 5, 6, 7), la primera pieza troncocónica hueca (9, 9', 25), opcionalmente la segunda pieza troncocónica hueca (26), el protector de la primera pieza troncocónica hueca (12"), y opcionalmente el protector de la segunda pieza troncocónica hueca, están moldeados, de preferencia en un polímero elegido entre los siguientes polímeros: PEEK (poliéter éter cetona), POM (polioximetileno), PET (tereftalato de polietileno), PP (polipropileno), PE (Polietileno).
- 40 18. Conjunto para la aproximación de estructuras anatómicas frágiles, en particular de estructuras musculares tales como la pared abdominal, los pilares del diafragma en el tratamiento de hernia de hiato, corazón, estómago o útero, o de estructuras parenquimatosas tales como riñones, hígado y pulmones que comprende un dispositivo implantable (1, 1') de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 17 y un kit de implante que comprende en particular un elemento de tracción (19) y un pulsador (20).

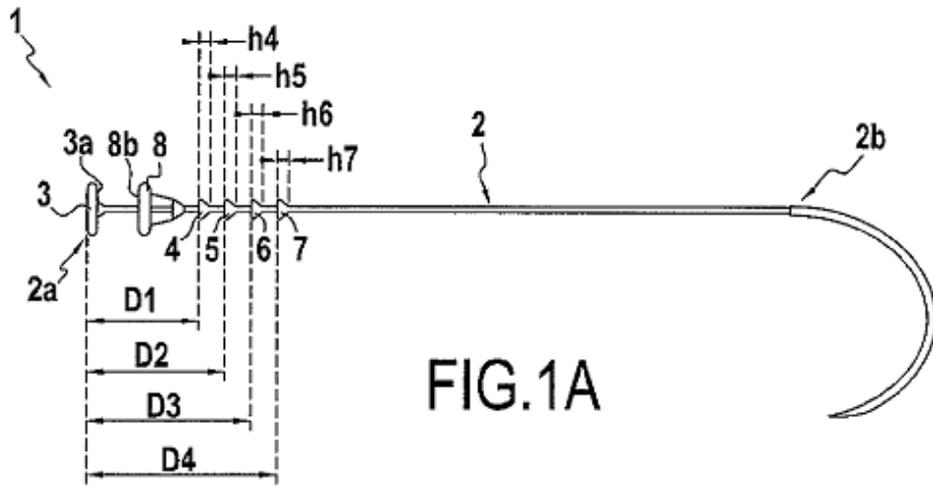


FIG. 1A

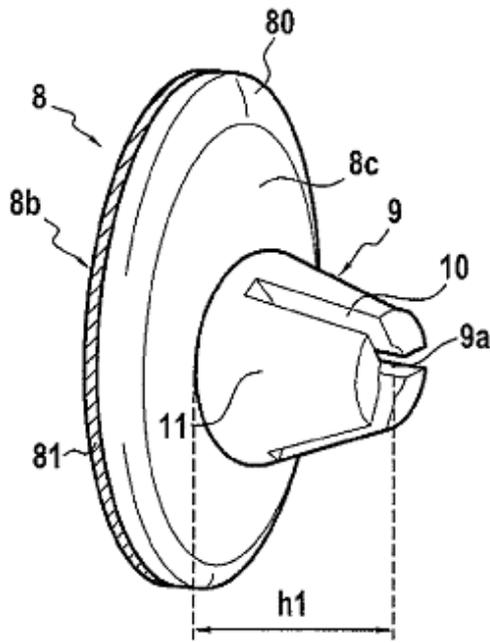


FIG. 1B

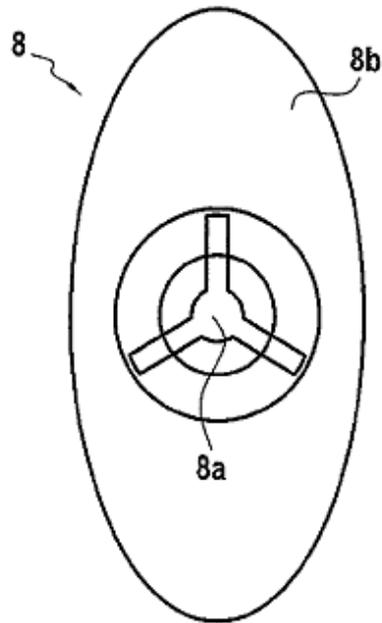


FIG. 1C

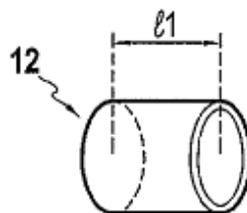


FIG. 1D

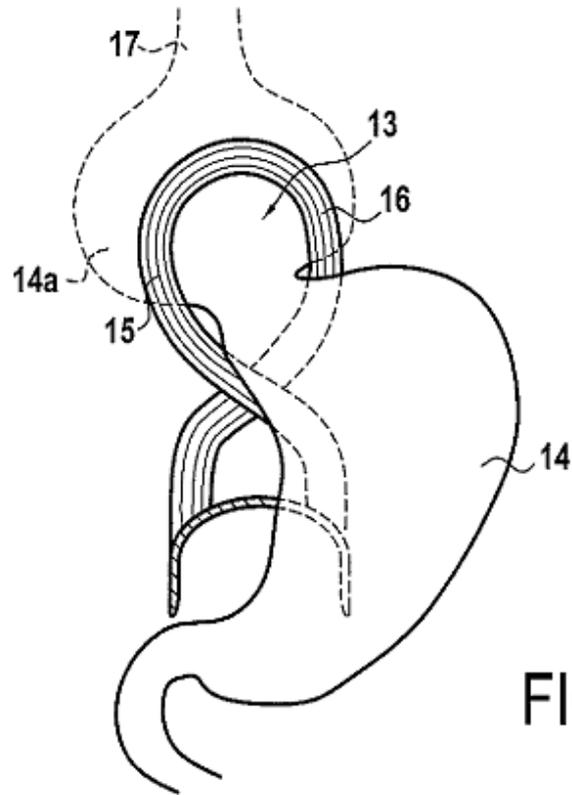


FIG. 2

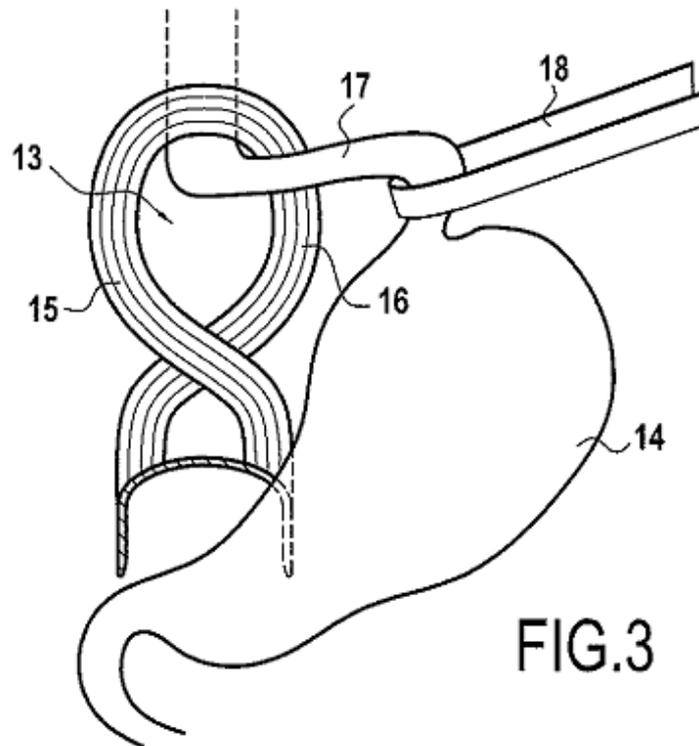
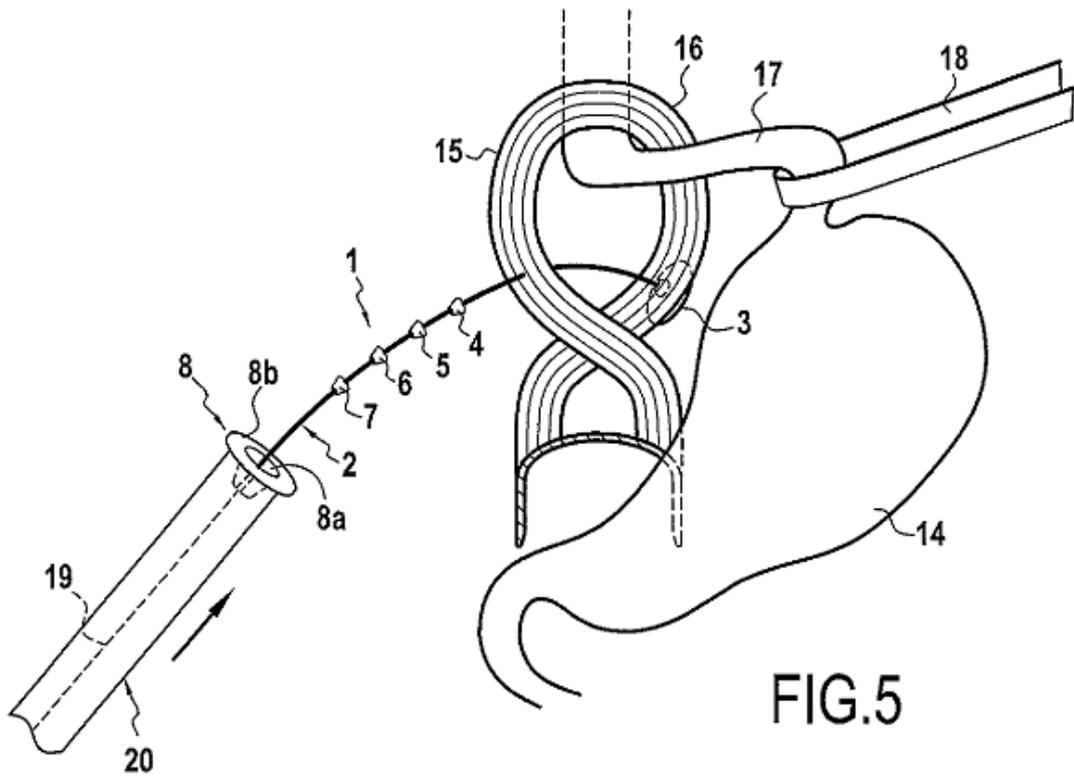
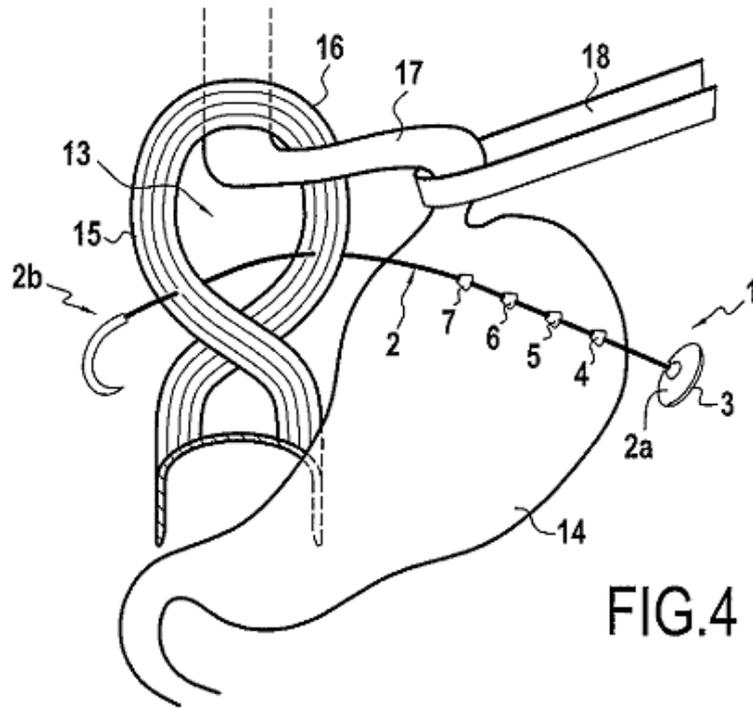


FIG. 3



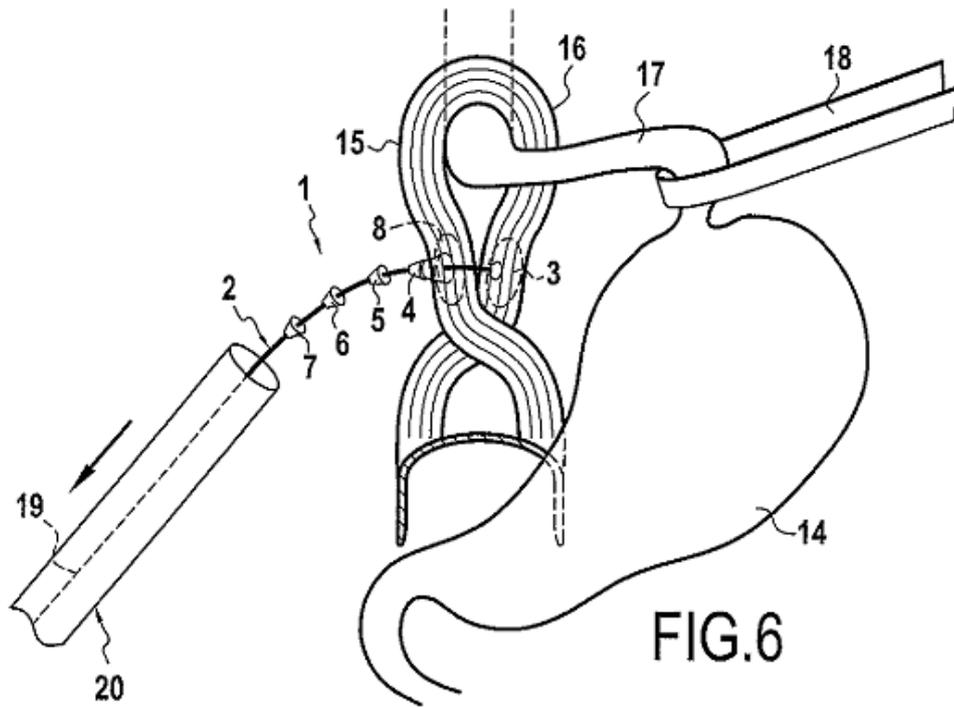


FIG. 6

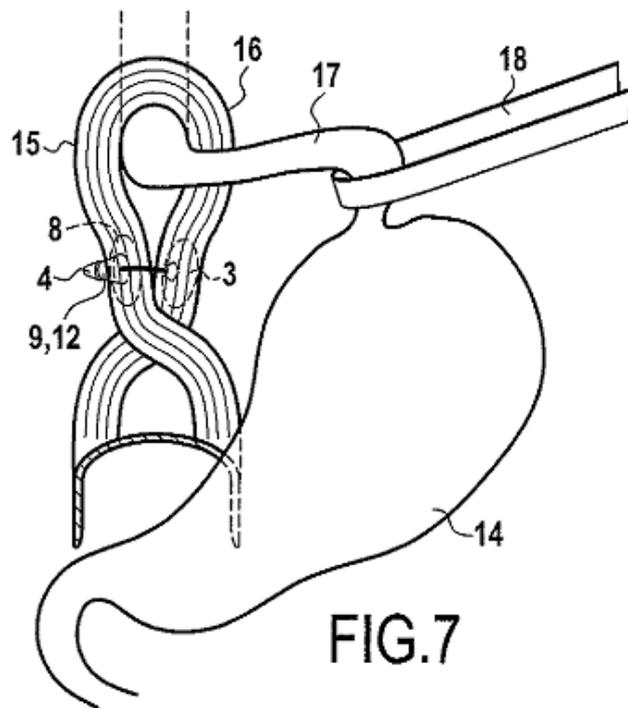


FIG. 7

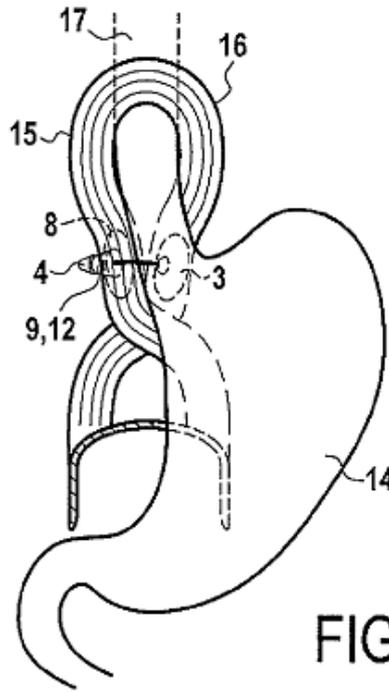


FIG. 8

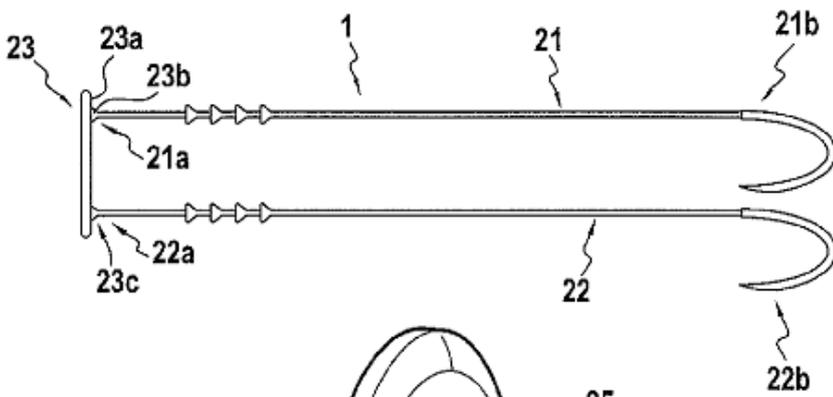


FIG. 11

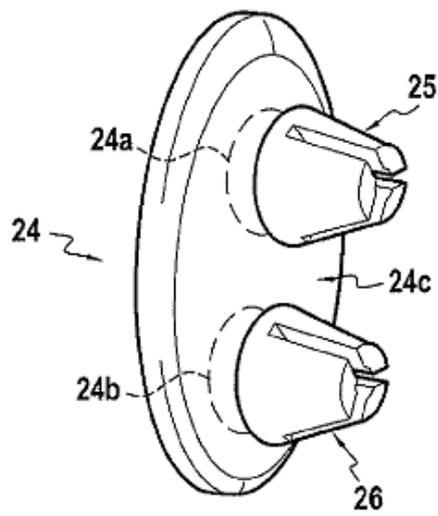


FIG. 12

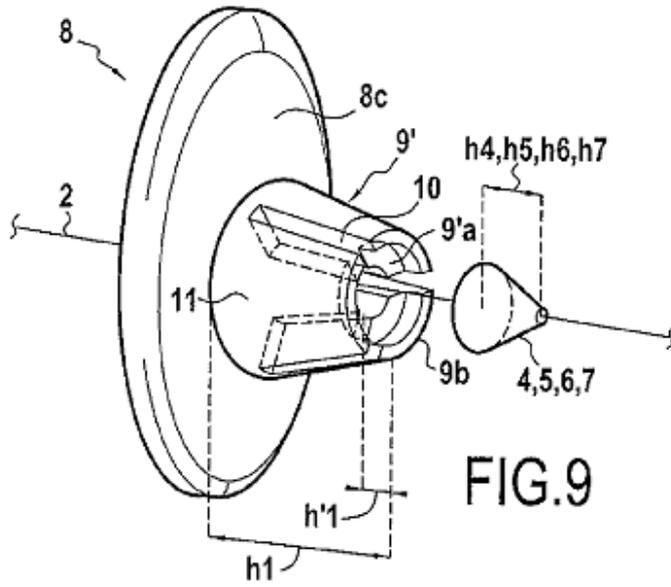


FIG. 9

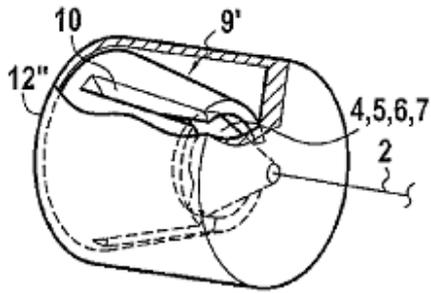


FIG. 13

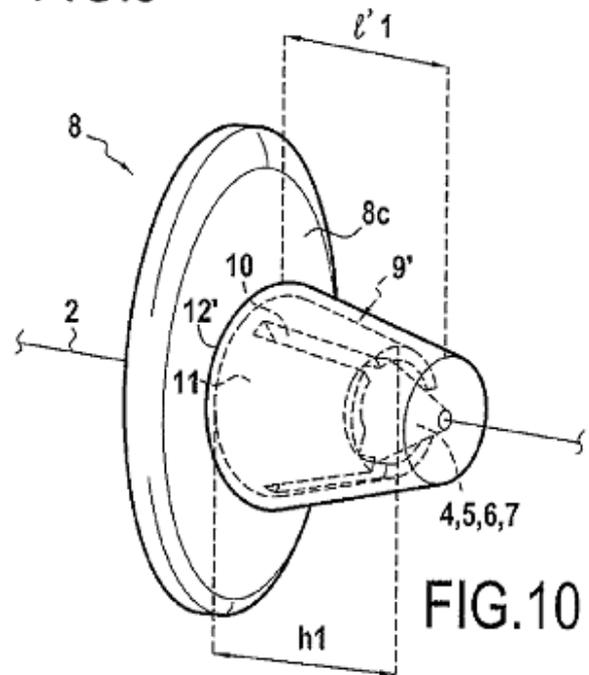


FIG. 10

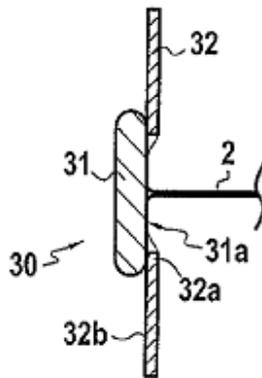


FIG. 14

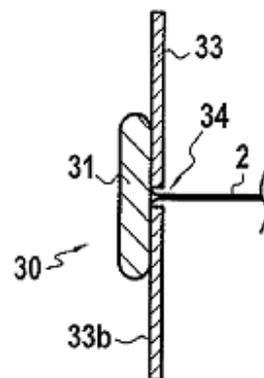


FIG. 15