

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 754 233**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04 (2013.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 29/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.06.2015 PCT/IB2015/054242**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2015 WO15186097**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2015 E 15738985 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019 EP 3151899**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de estenosis esofágicas**

30 Prioridad:

06.06.2014 IT MO20140166

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

16.04.2020

73 Titular/es:

EVOLUZIONE S.R.L. (33.3%)

Via Tempio del Cielo 1/3/5

00144 Roma, IT;

SIDAM S.R.L. (33.3%) y

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ
(33.3%)

72 Inventor/es:

DALL'OGGIO, LUIGI

74 Agente/Representante:

LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 754 233 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 para el tratamiento de estenosis esofágicas

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de estenosis esofágicas.

10 Antecedentes de la técnica

Como se sabe, las estenosis esofágicas pueden ser causadas por una diversidad de factores tales como, por ejemplo, lesiones causadas por la ingestión de sustancias cáusticas, cicatrices como resultado de la anastomosis esofágica debido a atresia, posquimioterapia o radioterapia o lesiones pépticas, etc.

15 Para permitir la reanudación del funcionamiento adecuado del órgano, asegurando así al paciente una buena calidad de vida, la intervención generalmente implica dilatar el tracto del esófago afectado por la estenosis.

Estas dilataciones deben repetirse con el tiempo para hacer frente a la inevitable aparición de recaídas.

20 Para evitar un número excesivo de dilataciones, se utilizan dispositivos apropiados, también llamados "stents extraíbles".

Los dispositivos de tipo conocido utilizados para dilatar el tracto esofágico afectado por la estenosis pueden ser de dos tipos: del tipo autoexpandible o para ser introducidos después de la dilatación de la estenosis.

25 Los dispositivos de tipo autoexpandible pueden comprimir las paredes internas del tracto esofágico afectadas por la estenosis, evitando así la reestenosis, y tienen la característica de pasar los alimentos dentro de ellas.

30 Sin embargo, este tipo de dispositivos no permite restaurar, como resultado de su extracción, un calibre suficientemente amplio del esófago y, sobre todo, no permiten que el mismo recupere la elasticidad necesaria para garantizar el funcionamiento adecuado e independiente del órgano.

35 Sin embargo, el segundo tipo de dispositivos conocidos descritos anteriormente es capaz de hacer que el alimento transite alrededor del stent, o entre su pared externa y la pared interna del esófago.

En particular, el uso de este tipo de dispositivos tiene como objetivo obligar al esófago a dilatarse continuamente para obtener un calibre más amplio del esófago y, sobre todo, una mayor elasticidad.

40 Sin embargo, este tipo de dispositivos conocidos no está exento de inconvenientes.

De hecho, los alimentos que transitan entre el dispositivo y la pared del esófago pueden tener dificultades para transitar e inflamarse o irritar el esófago en sí debido al espacio limitado disponible y su baja elasticidad.

45 Este inconveniente, junto con la sensación de molestia retroesternal que siente el paciente, puede producirse especialmente en períodos inmediatamente posteriores a la introducción del dispositivo en el esófago, como resultado de la dilatación aplicada. Por lo tanto, el uso de estos dispositivos conocidos puede ser estresante para el paciente y para el esófago mismo, y agravar una situación clínica que ya es delicada, con el consiguiente sufrimiento para el paciente.

50 Del documento de patente WO 2012/110891 en cambio, se conoce un stent especial que tiene la característica de tener un tubo central, alrededor del cual transita el alimento como en el caso del segundo tipo de dispositivos mencionados anteriormente, y los medios de rigidez variable externamente asociados con el tubo central.

55 Los medios de rigidez variable consisten, en particular, en un elemento flexible, de forma tubular, asociado con el tubo central para definir una cámara de aire interpuesta entre ellos y que se pueda llenar con un fluido de trabajo.

60 Sin embargo, el stent que se muestra en el documento WO 2012/110891, también es susceptible de mejoras destinadas, en particular, a simplificar el dispositivo y hacerlo más barato, manteniendo una considerable funcionalidad y eficiencia de uso. Otros dispositivos son conocidos de los documentos US 2013/158471, WO2012/061657, WO 96/29014, US 2006/135981 y US 2005/245894.

Descripción de la invención

65 El objetivo principal de la presente invención es proporcionar un dispositivo que permita superar los inconvenientes de la técnica anterior.

En particular, la presente, como se describe en la reivindicación 1, tiene como objetivo proporcionar un dispositivo que permita que el alimento pase entre el dispositivo mismo y las paredes internas del esófago y que al mismo tiempo no cause ninguna molestia al paciente.

5 En particular, la presente invención tiene como objetivo minimizar el riesgo de irritación o lesiones en el esófago debido a la presencia del propio dispositivo.

10 Dentro de este objetivo, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo que se pueda adaptar a las condiciones específicas del paciente, para optimizar mejor la terapia aplicada y al mismo tiempo no provocar ningún tipo de molestia adicional para el paciente, facilitando así la recuperación completa.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo que pueda aplicarse al paciente más fácilmente en comparación con un dispositivo de tipo conocido.

15 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para el tratamiento de estenosis esofágicas que permita superar los inconvenientes mencionados de la técnica anterior dentro del ámbito de una solución simple, racional, fácil, efectiva de usar y asequible.

20 Los objetos indicados anteriormente se logran mediante el presente dispositivo para el tratamiento de estenosis esofágicas, que tienen las características de la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

25 Otras características y ventajas de la presente invención serán más evidentes a partir de la descripción de algunas realizaciones preferidas pero no exclusivas de un dispositivo para el tratamiento de estenosis esofágicas, ilustrado a modo de ejemplo indicativo, pero no limitativo, en los dibujos adjuntos en los cuales:

30 La figura 1 es una vista despiezada de una primera realización del dispositivo según la invención;

La figura 2 es una vista en sección longitudinal del dispositivo de la figura 1;

30 La figura 3 es una vista despiezada de una segunda realización del dispositivo según la invención;

La figura 4 es una vista en sección longitudinal del dispositivo de la figura 3.

Realizaciones de la invención

35 Con referencia particular a dichas figuras, el número de referencia 1 generalmente designa un dispositivo para el tratamiento de estenosis esofágicas.

40 El dispositivo 1 comprende al menos un cuerpo 2 de forma alargada, destinado a ser insertado dentro del esófago de un paciente en el tracto afectado por la estenosis a tratar.

40 El cuerpo 2, en particular, se extiende a lo largo de una dirección longitudinal L y está hecho de un material suficientemente flexible para permitir su introducción en el paciente a través de la vía oral.

45 En las realizaciones representadas en las ilustraciones, el cuerpo 2 tiene una sección sustancialmente circular y es internamente hueco para definir un conducto interno 3.

Alrededor del cuerpo 2 está montada al menos una vaina tubular 4 que tiene un diámetro interno mayor que el diámetro externo del cuerpo 2 para definir un espacio intermedio 5 entre el cuerpo 2 y la vaina tubular 4.

50 Preferentemente, la vaina tubular 4 también tiene una sección circular y está dispuesta sustancialmente coaxial al cuerpo 2; el espacio intermedio 5 tiene así una forma sustancialmente anular.

El dispositivo 1 comprende al menos un elemento de conexión 6 colocado entre el cuerpo 2 y la vaina tubular 4.

55 El elemento de conexión 6 está conformado para conectar la superficie externa 4a de la vaina tubular 4 a la superficie externa 2a del cuerpo 2.

60 Más en detalle, el elemento de conexión 6 define una superficie de acoplamiento 6a sustancialmente inclinada con respecto a la superficie externa 4a de la vaina tubular 4 y a la superficie externa 2a del cuerpo 2.

60 Dicha superficie de acoplamiento 6a puede facilitar el tránsito de alimentos al espacio entre el dispositivo 1 y la pared interna del esófago.

65 De manera útil, el dispositivo 1 comprende al menos dos elementos de conexión 6 dispuestos en los extremos axiales de la vaina tubular 4.

Cada uno de estos dos elementos de conexión 6, dispuestos por lo tanto en lados opuestos de la vaina tubular 4, tiene una superficie de acoplamiento 6a sustancialmente cónica respectiva.

5 Más en particular, las superficies de acoplamiento 6a de los elementos de conexión 6 convergen hacia el exterior y tienen una inclinación opuesta entre sí, es decir, especular.

10 Los elementos de conexión 6 delimitan axialmente el espacio intermedio 5 colocado entre el cuerpo 2 y la vaina tubular 4; resulta por lo tanto que el espacio intermedio 5 está delimitado internamente por el cuerpo 2, externamente por la vaina tubular 4 y axialmente por los elementos de conexión 6.

15 La fijación sellada entre los elementos de conexión 6, el cuerpo 2 y la vaina tubular 4 está asegurada por la interposición de una sustancia adhesiva 7, por ejemplo, del tipo de pasta de silicona y, por ejemplo, aplicada entre la superficie externa 2a del cuerpo 2 y la superficie interna de los elementos de conexión 6, así como entre la superficie interna de la vaina tubular 4 y la superficie externa de los elementos de conexión 6.

20 Según la invención, el dispositivo 1 comprende al menos un elemento de refuerzo 8, 9 alojado en el espacio intermedio 5 y que comprende una pluralidad de nervios 8 que se extienden a lo largo del espacio intermedio 5.

25 En la realización particular mostrada en las figuras 1 y 2, por ejemplo, los nervios 8 son rectilíneos y paralelos a la dirección longitudinal L del cuerpo 2.

30 En la realización mostrada en figuras 3 y 4, por otro lado, los nervios 8 tienen forma helicoidal y están enrollados en espiral alrededor del cuerpo 2.

35 En comparación con la realización mostrada en las figuras 1 y 2, la de las figuras 3 y 4 tiene la ventaja de endurecer el dispositivo 1 de manera más equilibrada en todos los 360° de la circunferencia de la vaina tubular 4.

40 En las dos realizaciones mostradas en las figuras, el elemento de refuerzo 8, 9 también comprende una sección tubular 9 que tiene una superficie interna que puede ajustarse alrededor del cuerpo 2 y una superficie externa sobre la cual están dispuestos los nervios 8.

45 En otras palabras, en el elemento de refuerzo 8, 9 mostrado en las ilustraciones, la sección tubular 9 es interna y descansa sobre el cuerpo 2, mientras que los nervios 8 son externos, sobresaliendo de la sección tubular 9 y soportan la vaina tubular 4 cuando es aplastada por las paredes internas del esófago. Sin embargo, no se pueden descartar realizaciones alternativas donde el elemento de refuerzo 8, 9 comprende una sección tubular que tiene una superficie externa capaz de encajar dentro de la vaina tubular 4 y una superficie interna sobre la cual están dispuestos los nervios 8.

50 En este caso, la sección tubular 9 es externa y soporta la vaina tubular 4, mientras que los nervios 8 son internos y descansan sobre el cuerpo 2.

55 También son posibles otras realizaciones en las que el elemento de refuerzo 8, 9 y la vaina tubular 4 están hechos en un solo cuerpo monolítico que comprende una sección tubular que tiene una superficie externa adaptada para definir la vaina tubular 4 y una superficie interna sobre la cual están dispuestos los nervios 8.

60 Convenientemente, el elemento de refuerzo 8, 9 está hecho de un material elastomérico de dureza determinada, preferentemente poliuretano termoplástico (TPU) del cual hay una amplia gama de productos en el mercado que difieren en términos de sus propiedades físicas y mecánicas, tal como la dureza, módulo de elasticidad, resistencia, etc.

65 En la práctica, es posible colocar a disposición del médico que está tratando al paciente un conjunto de dispositivos 1 con rigidez diferenciada, entre los cuales se elige el que, no solo en términos de tamaño sino también de rigidez, es el más adecuado de usar y ofrece la mejor resistencia al tránsito de alimentos a través del esófago, según las condiciones reales del paciente y el progreso de la terapia de rehabilitación.

Finalmente, el dispositivo 1 también comprende uno o más marcadores radioopacos, no mostrados en detalle en las ilustraciones, capaces de permitir la identificación desde el exterior de la posición exacta del propio dispositivo dentro del esófago.

60 Estos marcadores pueden colocarse dentro de las paredes del cuerpo 2, de los elementos de conexión 6 y del elemento de refuerzo 8, 9, o, como alternativa, pueden alojarse en una porción del espacio intermedio 5 o ahogarse en los intersticios entre los elementos de conexión 6 y el cuerpo 2 o entre los elementos de conexión 6 y el elemento de refuerzo 8, 9.

65 El funcionamiento del dispositivo según la invención es el siguiente.

ES 2 754 233 T3

El dispositivo 1 se aplica al paciente mediante una técnica conocida que proporciona la inserción, utilizando el canal de trabajo de un endoscopio utilizado previamente, de un cable guía de tipo rígido.

5 Después de extraer el endoscopio y realizar las dilataciones con la técnica adecuada del tracto de esófago afectado por la estenosis, el dispositivo 1 avanza a lo largo del cable guía y su posición se controla mediante instrumentos radiológicos apropiados que permiten ver los marcadores radioopacos montados en el dispositivo en sí.

10 Luego se hace que la extremidad del dispositivo 1 que emerge de la cavidad oral pase por la retrofaringe y salga por la fosa nasal.

La posición del cuerpo 2 dentro del esófago puede, por ejemplo, bloquearse aplicando al paciente una sonda nasogástrica, de un tipo conocido en sí mismo.

15 En la práctica, se ha determinado cómo la invención descrita logra los objetos propuestos y, en particular, se subraya el hecho de que el presente dispositivo para el tratamiento de estenosis esofágicas, gracias a la presencia del elemento de refuerzo provisto de nervios, permite ejercer una acción efectiva en todo el período en el que se aplica al paciente, mientras que al mismo tiempo reduce el dolor sufrido por el paciente mismo.

20 En particular, la presente invención permite al usuario hacer que el alimento pase entre el dispositivo y las paredes internas del esófago y, al mismo tiempo, no causa ninguna molestia al paciente, lo que facilita su recuperación completa sin irritar o dañar el esófago.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para el tratamiento de estenosis esofágicas, que comprende al menos un cuerpo (2) de forma alargada destinado a ser insertado dentro del esófago de un paciente, y al menos una vaina tubular (4) montada alrededor de dicho cuerpo (2) para definir un espacio intermedio (5) entre dicho cuerpo (2) y dicha vaina tubular (4), al menos un elemento de refuerzo (8, 9) alojado en dicho espacio intermedio (5) y que comprende una pluralidad de nervios (8) que se extienden a lo largo de dicho espacio intermedio (5), **caracterizado porque** comprende al menos dos elementos de conexión (6) para conectar dicha vaina tubular (4) a dicho cuerpo (2), asociado con los extremos axiales a dicha vaina tubular (4) y conformado para estrechar la superficie externa de dicha vaina tubular (4) a la superficie externa de dicho cuerpo (2).
2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dichos nervios (8) son rectilíneos y paralelos a la dirección longitudinal (L) de dicho cuerpo (2).
3. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dichos nervios (8) tienen forma helicoidal y están enrollados en espiral alrededor de dicho cuerpo (2).
4. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dicho elemento de refuerzo (8, 9) está hecho de un material elastomérico de dureza predeterminada.
5. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dicho elemento de refuerzo (8, 9) comprende una sección tubular (9) que tiene una superficie interna que puede ajustarse alrededor de dicho cuerpo (2) y una superficie externa sobre la cual están dispuestos dichos nervios (8).
6. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** dicho elemento de refuerzo (8, 9) comprende una sección tubular que tiene una superficie externa que puede ajustarse dentro de dicha vaina tubular (4) y una superficie interna sobre la cual están dispuestos dichos nervios (8).
7. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** dicho elemento de refuerzo (8, 9) y dicha vaina tubular (4) están hechos en un solo cuerpo monolítico que comprende una sección tubular que tiene una superficie externa adaptada para definir dicha vaina tubular (4) y una superficie interna sobre la cual están dispuestos dichos nervios (8).
8. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dicho cuerpo (2) tiene una sección sustancialmente circular y **porque** dicha vaina tubular (4) está dispuesta sustancialmente coaxial a dicho cuerpo (2).
9. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** cada uno de dichos elementos de conexión (6) define una superficie de acoplamiento respectiva (6a) inclinada con respecto a la superficie externa (4a) de dicha vaina tubular (4) y a la superficie externa (2a) de dicho cuerpo (2).
10. Dispositivo (1) según la reivindicación 1 o 9, **caracterizado porque** dichos elementos de conexión (6) delimitan axialmente dicho espacio intermedio (5).

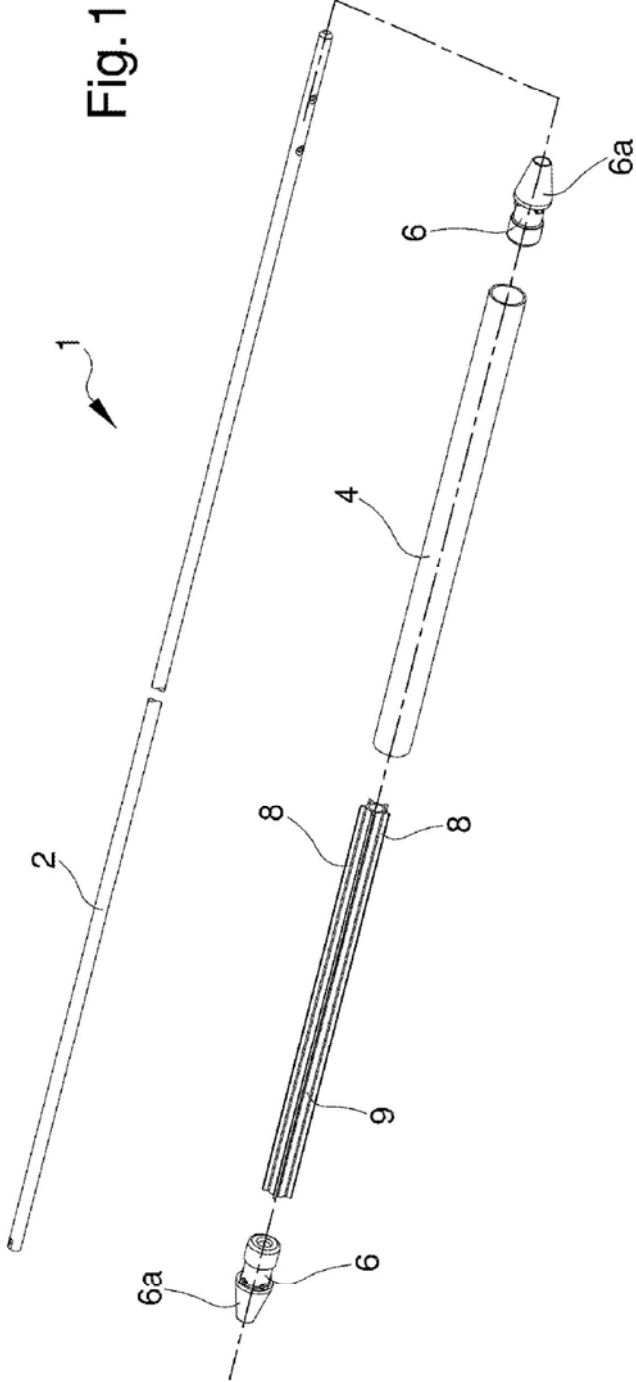


Fig. 1

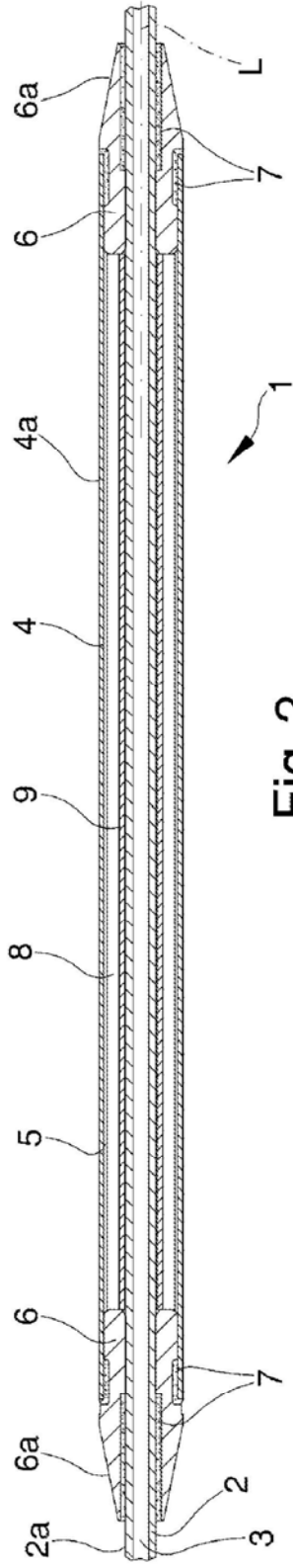


Fig. 2

