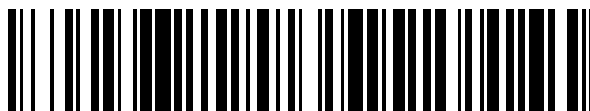


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 726 670**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)
A61F 2/04 (2013.01)
A61B 17/02 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61M 29/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.05.2015** **PCT/US2015/031956**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.11.2015** **WO15179631**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.05.2015** **E 15795829 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019** **EP 3145418**

54 Título: **Sistema de desacoplamiento fenestrado para fijación selectiva interna a órganos de tejido blando**

30 Prioridad:

21.05.2014 US 201462001380 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.10.2019

73 Titular/es:

**THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF
MICHIGAN (100.0%)
Office of Technology Transfer, 1600 Huron
Parkway, 2nd Floor
Ann Arbor, MI 48109-2590, US**

72 Inventor/es:

**UTTER, BRENT;
FREEMAN, JENNIFER;
TEITELBAUM, DANIEL H.;
BREI, DIANN ERBSCHLOE;
LUNTZ, JONATHAN E.;
FUKATSU, YUMI y
DEMEHRI, FAROKH R.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 726 670 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

Sistema de desacoplamiento fenestrado para fijación selectiva interna a órganos de tejido blando

5 **Campo**

La presente descripción se refiere a fijaciones de dispositivo a miembros tubulares y, más particularmente, se refiere a un sistema de desacoplamiento fenestrado expandible para fijación selectiva interna a miembros huecos, tales como órganos de tejido blando.

10

Antecedentes y compendio

Esta sección proporciona información de antecedentes relacionada con la presente descripción que no es necesariamente la técnica anterior. Esta sección también proporciona un compendio general de la descripción, y no es una descripción exhaustiva de su completo alcance o de todas sus características.

15

El síndrome del intestino corto (SIC) es una afección médica letal frecuente caracterizada por la condición de malabsorción de un paciente que nació con atresia intestinal o se ha sometido a resección masiva de intestino delgado para tratar patologías intestinales. La afección está siendo un reto de manejar y tratar debido a las complicaciones asociadas con la nutrición parenteral, las técnicas quirúrgicas de reestructuración del intestino, y los trasplantes. Como resultado, las tasas de mortalidad asociadas con SIC son tan altas como el 38 %. Para proporcionar una alternativa a la dependencia de la nutrición parenteral a largo plazo y al alargamiento quirúrgico del intestino, las presentes enseñanzas proporcionan un nuevo dispositivo de tratamiento para el síndrome del intestino corto basado en enterogénesis por mecanotransducción - el crecimiento de tejido por aplicación de una carga de tensión.

20

25

Como se puede apreciar, los métodos y dispositivos de fijación tejido-a-tejido y tejido-a-dispositivo son de gran importancia para un amplio rango de aplicaciones quirúrgicas incluyendo la aproximación de tejido, el cierre de herida, la anastomosis, la reparación y reemplazo de articulación, la osteo-distracción, la reparación esofágica de hueso grande, la prevención de la migración del stent, y similares. Con respecto a la corrección inducida por tensión del síndrome del intestino corto (SIC), la capacidad de transferir de forma fiable y segura la carga desde un mecanismo extensor a la pared del intestino es crítica para el éxito.

30

Mientras que el planteamiento de mecanotransducción para tratar SIC es prometedor, la transferencia segura de carga desde el mecanismo extensor a la pared del intestino hasta ahora ha permanecido como un reto. En los estudios de investigación anteriores sobre la enterogénesis por mecanotransducción, se han empleado dos mecanismos de fijación principales: 1) fijaciones contiguas finales – en donde se coloca un dispositivo dentro de un segmento aislado del intestino por lo cual los extremos del intestino se cierran para permitir que un dispositivo interno presione contra los extremos cerrados, aplicando de ese modo una carga de tensión – y 2) fijaciones por sutura – en donde las suturas se usan para acoplar quirúrgicamente el dispositivo a la pared del intestino. Aunque estos métodos de fijación eran adecuados para la investigación, no siempre son fiables y pueden llevar a otras desventajas significativas que limitan su uso en las aplicaciones clínicas.

35

40

Para producir los beneficios del tratamiento inducido por carga en un marco clínico, hay una necesidad de un dispositivo de fijación a tejido y método que sujete de forma más fiable y segura. Idealmente, un dispositivo de fijación a tejido factible sería capaz de alcanzar los siguientes objetivos:

45

- transferir carga desde el dispositivo extensor a la pared del intestino sin deslizamiento tisular;
- moverse libremente a través del intestino sin sujetarse inadvertidamente a la pared del intestino durante la implantación, retirada y reposición con un otro propósito;
- no causar isquemia (reducción del derrame sanguíneo) sobre el tejido sujetado, lo cual puede llevar a tejido comprometido;
- no causar o requerir desgarro microscópico o macroscópico, perforación, y/u otro daño mecánico al tejido;
- posibilitar procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos; y
- minimizar la manipulación quirúrgica del intestino delgado remanente.

50

55

Desafortunadamente, los métodos de fijación basados en contrafuerte final y sutura anteriormente descritos no encuentran muchos de estos objetivos, limitando de ese modo su aplicabilidad clínica.

60

El documento US 2004/0087827 A1 describe dispositivos y métodos para aplicar vacío cerca de los dispositivos para tratamientos de administración a tejido adyacente a la cavidad corporal, efectivos para atraer el tejido adyacente cerca de tales dispositivos y mejorar el tratamiento del tejido. El dispositivo puede incluir un montaje de balón interno con un conducto de inflado. Un montaje de funda que tiene una pared de funda permeable a fluido puede envolver el montaje del balón interno. El vacío aplicado al espacio entre la funda y el balón interno es útil para poner en contacto el tejido con el dispositivo, mejorando la eficacia del tratamiento.

65

El documento US 2012/0289982 A1 describe un balón de resección que incluyen una pared exterior que tiene una superficie de resección que extirpa el material biológico. El balón también incluye una funda tejida que incluye al menos un hilo tejido dispuesto sobre al menos una parte de la pared exterior. La funda tejida forma al menos una parte de la superficie de resección.

5 Según los principios de las presentes enseñanzas, se proporciona un sistema de fijación para sujetarse a una superficie interior de un miembro hueco en tanto aplicaciones médicas como no médicas según la reivindicación 1.

10 Aunque las presentes enseñanzas se describirán con respecto a aplicaciones médicas, y particularmente con respecto al alargamiento mecánico de órganos de tejido blando (por ejemplo, intestinos), también se debería entender que los principios de las presentes enseñanzas pueden encontrar utilidad en una amplia diversidad de aplicaciones no médicas como se discutirá en el presente documento.

15 La invención se define por la reivindicación independiente. Las realizaciones preferidas se dan en las reivindicaciones dependientes.

20 En algunas realizaciones de las presentes enseñanzas, se proporciona un sistema de fijación para sujetarse selectivamente a una superficie interior de un miembro hueco, el cual incluye un dispositivo expansible capaz de ampliarse selectivamente desde un primer tamaño a un segundo tamaño ampliado, una mejora de fricción dispuesta alrededor del dispositivo expansible que es capaz de engranarse con la superficie interior del miembro hueco cuando el dispositivo expansible está en la posición ampliada, y un sistema de desacoplamiento fenestrado que se extiende entre al menos una parte de la mejora de fricción del dispositivo expansible y la superficie interior del miembro hueco. El sistema de desacoplamiento fenestrado en general previene el contacto de la mejora de fricción con la superficie interior del miembro hueco cuando el dispositivo expansible está en la primera posición de tamaño y permite el contacto de la mejora de fricción con la superficie interior del miembro hueco cuando el dispositivo expansible está en la posición ampliada.

30 En algunas realizaciones, las presentes enseñanzas posibilitan la fijación selectiva de un sistema de alargamiento al interior de un miembro generalmente tubular, tal como un órgano de tejido blando, el cual se puede sujetar y separar selectivamente para permitir la aplicación de cargas de tensión longitudinales mientras se une y permitir el deslizamiento mientras se separa. Los sistemas de fijación convencionales son con frecuencia permanentes, infunden herida al órgano de tejido blando, y/o no pueden aplicar fuerzas longitudinales significativas para facilitar el crecimiento de tejido.

35 Las presentes enseñanzas se desarrollaron específicamente para aplicar cargas de tensión e inducir el crecimiento de tejido en el intestino delgado, pero son igualmente aplicables a muchas otras aplicaciones médicas, incluyendo, pero no limitadas a, crecimiento esofágico, técnicas endovasculares, crecimiento del intestino grueso, crecimiento de los vasos sanguíneos, crecimiento de otros órganos huecos, o aplicaciones de tipo endoscopia (en donde la aplicación de tracción es beneficiosa). Los principios de las presentes enseñanzas también se pueden aplicar a aplicaciones no médicas donde se desea la fijación a y/o el movimiento dentro de las estructuras tubulares o estructuras con forma irregular. En cada una de estas aplicaciones, las presentes enseñanzas proporcionan capacidad de fijación y separación selectiva.

45 Aunque en el pasado se han usado balones con textura para diversos dispositivos endoscópicos para mantener un dispositivo en el lugar dentro de los intestinos, la textura estaba necesariamente limitada para permitir el deslizamiento del dispositivo mientras se desinflaba el balón. La innovación del sistema de desacoplamiento fenestrado de las presentes enseñanzas para desconectar selectivamente el dispositivo expansible con textura (por ejemplo, balón) posibilita una textura mucho más profunda (es decir, conexión friccional incrementada) capaz de aplicar fuerzas de tracción mucho mayores al tejido. Sin el sistema de desacoplamiento fenestrado de la presente discusión, la malla menos profunda no puede producir suficiente fricción frente al tejido blando. Por tanto las presentes enseñanzas posibilitan usos del tipo de extensión/crecimiento del intestino u otro órgano y pueden mejorar mucho las capacidades de los dispositivos endoscópicos para mantener sus posiciones, pero aún se mueven y se insertan fácilmente cuando se desea.

55 A partir de la descripción proporcionada en el presente documento llegarán a ser evidentes áreas adicionales de aplicabilidad. La descripción y los ejemplos específicos en este compendio están destinados solamente a fines de ilustración y no pretenden limitar el alcance de la presente descripción.

60 Dibujos

Los dibujos descritos en el presente documento son solamente con fines ilustrativos de realizaciones seleccionadas y no todas las implementaciones posibles, y no pretenden limitar el alcance de la presente descripción.

65 Las Figuras 1A-1G son fotografías que ilustran un serie de prototipos de dilatación; Las Figuras 2A-2B son vistas laterales que ilustran el dispositivo de desacoplamiento fenestrado según las presentes enseñanzas en una posición retraída y expandida, respectivamente;

La Figura 3 es una fotografía que ilustra el tejido intestinal;
 Las Figuras 4A-4E ilustran una serie de vistas esquemáticas de sección transversal de la activación de un sistema de alargamiento según los principios de las presentes enseñanzas;
 Las Figuras 5A-5C son vistas laterales que ilustran el sistema de alargamiento según los principios de las presentes enseñanzas;
 La Figura 6 es una vista lateral que ilustra el dispositivo de desacoplamiento fenestrado según los principios de las presentes enseñanzas;
 Las Figuras 7A-7D es una serie de vistas esquemáticas que ilustran los procedimientos de implantación quirúrgica según los principios de las presentes enseñanzas; y
 La Figura 8 es una gráfica que ilustra la fuerza de fijación intensa para diversas realizaciones.

Los correspondientes números de referencia indican correspondientes partes por todas las diversas vistas de los dibujos.

Descripción detallada

A continuación, se describirán las realizaciones ejemplos más completamente en referencia a los dibujos acompañantes. Las realizaciones ejemplos se proporcionan de manera que esta descripción será rigurosa, y expresará completamente el alcance para los expertos en la técnica. Los numerosos detalles específicos se exponen tal como ejemplos de componentes, dispositivos y métodos específicos, para proporcionar un entendimiento riguroso de las realizaciones de la presente descripción. Para los expertos en la técnica será evidente que no se necesita emplear detalles específicos, que las realizaciones ejemplos se pueden incorporar en muchas formas diferentes y que ninguna se debería interpretar que limita el alcance de la descripción. En algunas realizaciones ejemplos, los procesos bien conocidos, las estructuras de dispositivo bien conocidas, y las tecnologías bien conocidas no se describen en detalle.

En el presente documento la terminología usada es con el fin de solamente describir realizaciones ejemplos particulares y no pretende ser limitante. Los términos "comprende", "que comprende", "que incluye", y "que tiene", son inclusivos y por lo tanto especifican la presencia de características indicadas, elementos integrantes, etapas, operaciones, elementos, y/o componentes, pero no excluyen la presencia o la adición de una o más características, elementos integrantes, etapas, operaciones, elementos, componentes y/o grupos de los mismos. Las etapas, procesos, y operaciones del método descritas en el presente documento son ilustrativas y no se interpretan como que se requiere necesariamente su realización en el orden particular discutido o ilustrado, a menos que se identifique específicamente como un orden de realización. También se entiende que se pueden emplear etapas adicionales o alternativas.

Cuando un elemento o capa es referido como que está "sobre", "engranado a", "conectado a", o "acoplado a" otro elemento o capa, puede estar directamente sobre, engranado, conectado o acoplado al otro elemento o capa, o pueden estar presentes elementos o capas intermedias. Por el contrario, cuando un elemento es referido como que está "directamente sobre", "directamente engranado a", "directamente conectado a", o "directamente acoplado a" otro elemento o capa, puede no haber presentes elementos o capas intermedias. Otras palabras usadas para describir la relación entre elementos se debería interpretar de una manera parecida (por ejemplo, "entre" frente a "directamente entre", "adyacente" frente a "directamente adyacente", etc.). Como se usa en el presente documento, el término "y/o" incluye alguna y todas las combinaciones de uno o más de los asuntos enumerados asociados.

Aunque los términos primero, segundo, tercero, etc. se pueden usar en el presente documento para describir diversos elementos, componentes, regiones, capas y/o secciones, estos elementos, componentes, regiones, capas y/o secciones no deberían estar limitados por estos términos. Estos términos solamente se pueden usar para distinguir un elemento, componente, región, capa o sección de otra región, capa o sección. Los términos tales como "primero", "segundo", y otros términos numéricos cuando se usan en el presente documento no implican una secuencia u orden a menos que esté claramente indicado por el contexto. Por tanto, un primer elemento, componente, región, capa o sección discutido más adelante se podría calificar un segundo elemento, componente, región, capa o sección sin apartarse de las enseñanzas de las realizaciones ejemplos.

Los términos espacialmente relativos, tales como "interior", "exterior", "debajo de", "por debajo de", "inferior", "por encima de", "superior", y similares, se pueden usar en el presente documento para facilitar la descripción para describir una relación de elemento o característica con otro(s) elemento(s) o característica(s) como se ilustra en las figuras. Los términos espacialmente relativos pueden pretender abarcar diferentes orientaciones del dispositivo en su uso u operación además de la orientación representada en las figuras. Por ejemplo, si el dispositivo en las figuras se gira, los elementos descritos como "por debajo de" o "debajo de" otros elementos o características entonces estarían orientados "por encima de" los otros elementos o características. Por tanto, el término ejemplo "por debajo de" puede abarcar tanto una orientación de por encima como por debajo. El dispositivo puede estar orientado de otro modo (girado 90 grados o a otras orientaciones) y los descriptores espacialmente relativos usados en el presente documento interpretados en consecuencia.

Sin embargo, según los principios de las presentes enseñanzas como se ilustra en las Figuras 2 y 4-6, se proporciona un sistema de fijación fenestrado 220, tal como un mecanismo de fijación balón endoluminal, que emplea un sistema de desacoplamiento fenestrado 222. El sistema de fijación fenestrado 220 se coloca dentro del lumen intestinal u otro miembro hueco 100 y es capaz de expandirse radialmente, acoplándose de ese modo con la superficie luminal interna 102 del intestino u otra superficie interior 102 del miembro hueco 100, para permitir la transferencia de cargas de tensión longitudinales a la pared del intestino o miembro hueco 100 y/o permitir la translación a través del mismo.

En algunas realizaciones, el sistema de fijación fenestrado 220 se puede usar como parte de un sistema de alargamiento 200, tal como un dispositivo de enterogénesis por mecanotransducción, para su uso en el alargamiento de tejido blando (por ejemplo, intestino). Sin embargo, se debería entender que la presente descripción no se considera que requiera un sistema de alargamiento u otro componente a menos que se reivindique específicamente.

En algunas realizaciones, el sistema de alargamiento 200 puede definir un miembro alargado 202 que tiene extremos opuestos 204, 206 (es decir, extremos distales y proximales). Uno o más de los extremos opuestos 204, 206 pueden comprender el sistema de fijación fenestrado 220, el cual se describirá a más detalle en el presente documento. Internos a y/o entre los extremos opuestos 204, 206, el sistema de alargamiento 200 puede comprender un mecanismo extensor 208 que es operable para accionar longitudinalmente el sistema de alargamiento 200 entre una posición extendida y una posición retraída. En la posición extendida (véase Figura 4C), los extremos opuestos 204, 206 y el sistema de fijación fenestrado asociado 220 definen una orientación espaciada. En la posición retraída (véase Figura 4B), los extremos opuestos 204, 206 y el sistema de fijación fenestrado asociado 220 definen una orientación poco espaciada. De este modo, en la posición retraída, los extremos 204, 206 están en su configuración más estrecha y, en la posición extendida, los extremos 204, 206 están en su configuración más amplia. Como llegará a ser evidente, si ambos sistemas de fijación fenestrados 220 están engranados con la superficie interior 102 del miembro hueco 100, el movimiento entre la posición retraída y la posición extendida puede dar como resultado la aplicación de una fuerza de tensión al miembro hueco 100 proporcional a la fuerza ejercida por el mecanismo extensor 208. Igualmente, si solamente un sistema de fijación fenestrado 220 está engranado con la superficie interior 102 del miembro hueco asociado, el movimiento entre la posición retraída y la posición extendida puede dar como resultado la aplicación de una fuerza de traslado.

En algunas realizaciones, el mecanismo extensor 208 puede comprender un actuador hidráulico lineal recíprocante. Sin embargo, se debería entender que una amplia diversidad de dispositivos de activación del accionamiento se pueden usar en conexión con el mecanismo extensor 208, incluyendo hidráulicos, neumáticos, accionados por cable de empuje, accionados por tornillo, cable SMA, muelle helicoidal de SMA, trinquete accionado por SMA, accionado por actuador de cambio de expansión/fase térmico, actuador electromagnético (motor solenoide, de pasos lineal, motor de accionamiento por tornillo rotativo). Para detalle adicional en relación con estos sistemas de activación, la referencia se debería hacer a la patente americana del mismo solicitante N.º 7.722.560 y 8.268.009.

En algunas realizaciones, el mecanismo extensor 208, cuando se configura como un actuador hidráulico lineal recíprocante, se basa en un planteamiento de "desenrollamiento" (*payout*). Al repetir el ciclo de operación, la longitud del crecimiento de tejido inducido está solamente limitada por el número de veces que el mecanismo extensor 208 se repite en ciclos en lugar del recorrido del mecanismo extensor 208. En algunas realizaciones, el mecanismo extensor 208 se puede ocultar y/o proteger usando una funda 210, tal como una funda de silicona fina, para proteger el mecanismo extensor 208 de los contaminantes ambientales asociados y para facilitar la operación. Por ejemplo, cuando el dispositivo se retrae, la funda de silicona fina previene que el intestino se pliegue entre las fijaciones, fomentando la reposición del intestino en relación con las fijaciones.

En algunas realizaciones, se puede disponer una guía de tejido distensible 212 sobre un lado distal del extremo 204 o 206. La guía de tejido distensible 212 se puede usar para facilitar la inserción y la articulación del sistema de alargamiento 200 dentro del lumen intestinal o del miembro hueco 100 para prevenir el enroscamiento alrededor del dispositivo y que llegue a ser isquémico. Se pueden usar uno o más tubos de silicona que conectan el dispositivo con jeringuillas externas durante la activación del mecanismo extensor 208.

Para facilitar la fijación y la separación selectiva del sistema de alargamiento 200 del lumen intestinal u otro elemento hueco 100, el sistema de fijación fenestrado 220 comprende un dispositivo expansible 224 (por ejemplo, balón) dispuesto sobre al menos un extremo 204, 206. En algunas realizaciones, el dispositivo expansible 224 es capaz de ampliarse entre una posición desinflada (primera posición de tamaño) y una posición inflada (segunda posición de tamaño), por lo cual la posición inflada se agranda suficientemente para permitir la conexión mecánica con la superficie interior 102 del miembro hueco 100 (es decir, lumen intestinal). Se debería entender que en algunas realizaciones, el tamaño de la posición inflada debe ser suficientemente grande para acomodar además cualquier ampliación resultante del miembro hueco en respuesta a la aplicación de la fuerza de inflado. Igualmente, se debería entender que en algunas realizaciones, el tamaño de la posición desinflada debe ser suficientemente más pequeña para permitir la desconexión del sistema de fijación fenestrado 220 de la superficie interior 102 del miembro hueco 100, al menos cuando se usa junto con el sistema de desacoplamiento fenestrado 222.

El sistema de fijación fenestrado 220 comprende además una mejora de fricción o textura 226. En algunas realizaciones, la mejora de fricción 226 puede comprender la aplicación de una textura abrasiva que generalmente rodea el dispositivo expansible 224 que es capaz de expandirse durante el inflado del dispositivo expansible 224 y retraerse durante el desinflado del dispositivo expansible 224. En algunas realizaciones, se ha encontrado que una matriz de célula abierta, tal como un 3M, Scotch-Brite Dobie, es útil. La mejora de fricción 226 comprende una estructura de material de tejido que rodea el dispositivo expansible 224. La estructura de material de tejido incluye una o más fibras tejidas a punto en una serie de bucles entrelazados de manera que el tejido de punto puede expandirse y contraerse junto con el dispositivo expansible 224. Los bucles se pueden engranar a la superficie interior 102 del miembro hueco 100. En algunas realizaciones, las fibras pueden incluir una cinta plana de manera que los bordes de la cinta plana se engranan con la superficie interior del miembro hueco. En algunas realizaciones, la mejora de fricción 226 puede incluir una pluralidad de púas fijadas al dispositivo expansible 224 capaces de engranarse con la superficie interior del miembro hueco. En algunos ejemplos, la mejora de fricción 226 puede incluir una pluralidad de bucles fijados al miembro expansible que engranan la superficie interior del miembro hueco. Además, en algunos ejemplos, la mejora de fricción 226 comprende una pluralidad de escamas, ventosas, y/o crestas fijadas al dispositivo expansible 224 que engranan con la superficie interior del miembro hueco.

Sin embargo, se encontró que en algunas aplicaciones, la mejora de fricción 226 no puede desconectarse de manera fiable de la superficie interior 102 del miembro hueco 100 incluso después de que el dispositivo expansible 224 se desinfe y la mejora de fricción 226 esté en la posición retraída. El fallo para la desconexión de la superficie interior 102 puede inhibir además la inserción, retirada, y/o reposición con un propósito del dispositivo. Por consiguiente, el sistema de desacoplamiento fenestrado 222 se puede emplear alrededor de la mejora de fricción 226 para fomentar la desconexión de la mejora de fricción 226 de la superficie interior 102 tras el desinflado del dispositivo expansible 224. El sistema de desacoplamiento fenestrado 222 comprende una pluralidad de bandas 228 que están dispuestas longitudinalmente a lo largo de la mejora de fricción 226 en posiciones radiales radialmente alrededor de la misma. La pluralidad de bandas 228 está comprendida de bandas elásticas, las cuales pueden estar hechas de un material de monofilamento. La pluralidad de bandas 228 se puede retener por un par de miembros anillo 230 dispuestos en los lados opuestos del sistema de fijación fenestrado 220 que permite que la pluralidad de bandas 228 pase por allí y sea capturada y retenida dentro del sistema de fijación fenestrado 220.

Durante la operación, en algunas realizaciones, el sistema de desacoplamiento fenestrado 222 es operable para expandirse para facilitar el inflado del dispositivo expansible 224 y, por asociación, aumentar la mejora de fricción 226, permitiendo de ese modo que la mejora de fricción 226 engrane la superficie interior 102 del miembro hueco 100. Una vez que la mejora de fricción 226 se engrana de manera operativa con la superficie interior 102, se puede activar el mecanismo extensor 208 del sistema de alargamiento 200. Contrariamente, una vez que se completa la activación, el dispositivo expansible 224 se puede desinflar y, por asociación, retraer la mejora de fricción 226. Esto permite que la mejora de fricción 226 se retraiga. La pluralidad de bandas 228 del sistema de desacoplamiento fenestrado 222 se puede retraer igualmente. La retracción de la mejora de fricción 226 a un tamaño más pequeño que la retracción de la pluralidad de bandas 228 del sistema de desacoplamiento fenestrado 222 puede permitir que la pluralidad de bandas 228 se desconecte de la superficie interior 102 del miembro hueco 100 de la mejora de fricción 226, permitiendo de ese modo la inserción, retirada, y reposición con un propósito del dispositivo.

En algunos ejemplos, el sistema de desacoplamiento fenestrado 222 puede comprender un dispositivo no expansible que esté suficientemente fenestrado para permitir que el dispositivo expansible 224 y la mejora de fricción 226 se extiendan a través de las partes fenestradas a una posición exterior del sistema de desacoplamiento fenestrado 222 engranando de ese modo la superficie interior 102. Tras el desinflado del dispositivo expansible 224, el dispositivo expansible 224 y la mejora de fricción 226 pueden colapsar en un volumen definido por el sistema de desacoplamiento fenestrado 222, desconectando de ese modo la superficie interior 102.

El sistema de fijación fenestrado 220 representa una gran etapa hacia adelante en el desarrollo de un dispositivo clínicamente relevante para corregir el SIC por dos razones claves. En primer lugar, la arquitectura del sistema de desacoplamiento fenestrado 222 posibilita implantación y cirugías de retirada mínimamente invasivas, reduce mucho el coste, el tiempo de recuperación, la posibilidad de complicaciones quirúrgicas, y mejora la calidad general del cuidado del paciente. En segundo lugar, el sistema de desacoplamiento fenestrado 222 induce alto crecimiento intestinal neto en el espacio limitado dentro de la cavidad peritoneal, posibilitando potencialmente el tratamiento de casos muy graves de SIC en bebés y niños.

Antecedentes con respecto a la evaluación experimental de diversas fijaciones

Se cree que es útil una discusión con respecto al desarrollo de las presentes enseñanzas para el entendimiento general de los principios de la presente invención. Por consiguiente, la tendencia de las fijaciones dilatadoras simples de o bien no sujetarse suficientemente o no separarse suficientemente se demuestra en una serie de experimentos *in vivo* intensos que implican varias fijaciones estilo balón con grados variantes de textura.

Balones suaves y con textura

Se evaluó un rango de balones, con o sin textura, en experimentos *in vivo* intensos para determinar su capacidad de aplicar tracción sobre el intestino delgado sin deslizamiento y sin causar isquemia. Se fabricaron muchos conceptos basados en las diversas combinaciones de tipo balón, la presencia de un material de texturizado, y el tipo de material de texturizado. Los balones se tomaron de tubos endotraqueales (ET) (Kimberly-Clark: Microcuff, tubo de ID 7 mm, y Sheridan/HVT tubo de ID 9 mm), y catéteres urinarios de Foley (Bard Medical: Balón BARDEX de 5 cc, catéter 30FR). En algunas pruebas, a los balones se les dio textura mediante la aplicación de material de embolsamiento de malla suelta (Figura 1C) o material abrasivo tomado de estropajos (Figuras 1D y 1E). De estos prototipos, varios se eliminaron temprano en los experimentos. Por ejemplo, los catéteres urinarios de Foley no se inflaron simétricamente alrededor del eje del catéter (Figura 1G), como los tubos ET (Figuras 1A y 1B). Además, el material de embolsamiento de malla suelta (Figura 1C) no produjo ningún impacto significativo sobre el funcionamiento de agarre de las fijaciones balón. Debido a esto, solamente se evaluaron los balones de tubo ET con (Figuras 1D y 1E) y sin (Figuras 1A y 1B) el material abrasivo de los estropajos como agente de texturizado.

Procedimiento experimental

Para evaluar el planteamiento de fijación, los balones inicialmente desinflados se insertaron en el lumen del intestino delgado de los modelos porcinos vivos, inflados a una presión medida de 0 a 60 mmHg y, a continuación, manualmente se sacó con una sonda de medición de tensión con tensión creciente hasta que se deslizó el balón. La condición del deslizamiento del balón se evaluó visualmente durante cada prueba, usando el sistema vascular del intestino delgado como puntos de referencia, y se definió como cualquier movimiento longitudinal de la fijación en relación con el lumen intestinal. La salud del tejido del intestino delgado se determinó extremadamente mediante control visual del tejido para algunas señales de alteración mecánica microscópica e isquemia aguda, lo cual estaba indicado por blanqueamiento del tejido.

Resultados

Los resultados a partir de estos experimentos se trazaron en la Figura 8. Se evaluaron cuatro prototipos diferentes: un balón de tubo ET grande con y sin textura, y un tubo ET pequeño con y sin textura. Las tendencias básicas de este experimento eran intuitivas: la aplicación de mayores presiones, el mayor tamaño del balón, y la presencia del material de agarre todo incrementó la fuerza de deslizamiento de las fijaciones. Interesantemente, el material de frotamiento abrasivo produjo un impacto muy grande sobre el funcionamiento de las fijaciones sin raspar significativamente de manera mecánica la capa mucosa delicada de los segmentos intestinales. Este resultado se determinó mediante la carencia de raspados mucosos embebidos en el material cuando se retiraba el balón del segmento intestinal. Además, debido a que la adición del material de frotamiento redujo mucho la necesidad de que los balones aplicaran alta presión para sujetarse, la presión aplicada al intestino delgado y por lo tanto el riesgo de isquemia aguda se redujo significativamente.

Sin embargo, desafortunadamente, la aplicación del material de frotamiento también produjo que ambos tamaños de balón tuvieran una carga de agarre significativa incluso cuando los balones estaban completamente desinflados. De hecho, no se pudo insertar el balón grande sin usar una funda de plástico entre el material y la pared del intestino. Esto es una desventaja debido a que estas fijaciones serían difíciles de implantar y eliminar quirúrgicamente debido a que no se deslizan a través el tejido.

Sistema de desacoplamiento fenestrado

En el experimento *in vivo* intenso de balones con textura, el planteamiento era muy prometedor con respecto a su capacidad de agarre a la pared del intestino cuando se inflaba. Cuando se infló y se sujetó, el tejido con el que el balón hacía contacto permaneció bien perfundido con sangre. Por tanto, se minimiza el riesgo de isquemia con el planteamiento.

Sin embargo, desafortunadamente, el material abrasivo usado para la textura de los balones produjo que las fijaciones también se agarraran bien incluso cuando los balones estaban desinflados. En otras palabras, cuando los balones con textura se desinflaron, el lumen intestinal se constriñó igualmente, permaneciendo de ese modo engranado con la textura. Esto es una desventaja importante debido a que un dispositivo extensor que usa estas fijaciones podría ser potencialmente difícil e inseguro de implantar, reposicionar y retirar. Por tanto, se desarrolló una solución para cubrir los balones/textura cuando se desinflan y descubrir los balones/textura cuando se inflan.

Los prototipos de fijación, mostrados en las Figuras 2A y 2B, se modificaron mediante la adición de bandas elásticas suspendidas sobre la textura del balón mediante tapas finales de Delrin mecanizadas. Las tapas finales de Delrin tienen una matriz circular de agujeros a través de los cuales se coloca el cordón elástico. Cuando el balón se desinfla (Figura 2A), la función de las bandas es para prevenir que la mucosa intestinal tome contacto – posibilitando así que las fijaciones se implanten, se reposicionen y se retiren de manera segura con facilidad. Cuando el balón se infla (Figura 2B), el espaciado de las bandas elásticas llega a ser menos denso, permitiendo que el tejido tome contacto con los balones con textura y posibilitando que las fijaciones transfieran eficazmente carga.

Para validar esta funcionalidad y evaluar la fiabilidad y seguridad de usar estas fijaciones clínicamente, se llevó a cabo un experimento *in vivo* de una semana donde las fijaciones funcionaron en ciclos entre sus estados inflados y desinflados. Mientras estaban inflados, los balones se separaron por el dispositivo hidráulico lineal de fase única durante varias horas. A continuación, los balones se desinflaron y el dispositivo hidráulico reciprocante se retrajo durante varias horas. Este ciclo de tensión y relajación del segmento del intestino delgado se repitió durante 8 horas por día durante el transcurso de una semana. Los resultados a partir del estudio *in vivo* de una semana indicaron que las fijaciones eran un éxito.

Una preocupación muy importante con su uso era que el material de texturizado llegaría a estar saturado con restos con el tiempo, reduciendo mucho el funcionamiento de su fijación. Para evaluar este modo de fallo, las fuerzas de fijación y separación se evaluaron en el explante con un sensor de carga. Con los balones de cada fijación desinflados, el dispositivo de desacoplamiento fenestrado podría moverse a través del lumen intestinal con facilidad, siendo medida la fuerza requerida para iniciar el movimiento a aproximadamente 120 gf (1,18 N, el valor es para ambas fijaciones). Con una fijación sencilla engranada, la fuerza de la medida sobrepasó 450 gf (4,41 N), saturando el sistema de medición. Aunque el material de texturizado parecía que estaba potencialmente atascado, el funcionamiento de fijación no era menor que el del comienzo del periodo de implantación. Además, esto permitió que la distracción se aplicara sin el deslizamiento del balón.

La otra preocupación asociada con el uso a mayor largo plazo de estas fijaciones era su efecto sobre la salud de la mucosa intestinal, dada la naturaleza abrasiva del material de texturizado. La Figura 3 muestra la parte de tejido intestinal con la que estaba en contacto la fijación durante la duración de la implantación. Aunque se observaron impresiones de línea paralela de las hebras de monofilamento y había inflamación de tejido suave, el tejido estaba en buena salud y tenía un revestimiento mucoso intacto.

Ensayo y validación del sistema de fijación fenestrado

Como se describe en el presente documento, aunque el dispositivo se puede acoplar a la pared del intestino usando un amplio rango de mecanismos de expansión, en algunas realizaciones, el dispositivo puede emplear un dispositivo hidráulico lineal reciprocante como se ilustra en las Figuras 4A-4E. El concepto consiste en una cubierta exterior y una cubierta interior que se desplazan una en relación con la otra cuando se accionan hidráulicamente, dos fijaciones que son capaces de agarrarse a y soltarse de la pared del intestino, un muelle de compresión que retrae el dispositivo de desacoplamiento fenestrado, una barra de constricción que limita el movimiento de la cubierta interna en relación con la cubierta externa, y un adaptador de la línea hidráulica. La línea hidráulica se conecta a una jeringuilla externa a partir de la cual se puede inyectar agua en el dispositivo de desacoplamiento fenestrado. Además de la línea hidráulica, una a dos líneas neumáticas conectan cada fijación con una jeringuilla externa para inflar y desinflar los balones.

La operación de desenrollamiento con respecto al dispositivo hidráulico lineal reciprocante con las fijaciones balón del sistema de desacoplamiento fenestrado dilatadoras se describe en cinco fases y se ilustra en las Figuras 4A-4E. En la primera, nominal, o "fase de implante", el dispositivo de desacoplamiento fenestrado se retrae y las fijaciones se desinflan, desconectándose del tejido. En la "fase de fijación", las fijaciones se inflan desde las jeringuillas externas a través de las líneas neumáticas, presionando el material de malla abrasivo en la mucosa intestinal y así agarrándose al tejido. En la "fase de tensionado", el agua inyectada desde una jeringuilla externa a través de las líneas hidráulicas entra en las cubiertas interior y exterior del dispositivo sellado, forzando el desplazamiento de la cubierta interior en relación con la cubierta exterior. Cuando se inyecta más agua desde la jeringuilla externa, la barra de constricción y el soporte de la junta comprimen el muelle hasta que alcanza su longitud sólida. En este momento, no es posible más expansión del dispositivo y el segmento intestinal entre las fijaciones está tensionado. La expansión del dispositivo de desacoplamiento fenestrado y la conexión de las fijaciones se mantiene durante un tiempo suficiente para inducir el crecimiento del intestino antes de desconectar las fijaciones (purgando los balones a presión atmosférica) en la fase cuatro, la "fase de separación". Idealmente en la fase cuatro, el intestino ha crecido y no reduce en longitud cuando las fijaciones se desconectan. En la fase de "desenrollar", la presión sobre la línea hidráulica se reduce a presión atmosférica y el muelle de compresión retrae el dispositivo de desacoplamiento fenestrado, dejando el tejido crecido distal a la fijación distal. La finalización de la fase cinco vuelve el dispositivo de desacoplamiento fenestrado a su posición nominal, y el ciclo se repite múltiples veces durante el periodo de distracción de la implantación. Cada vez que se finaliza el ciclo, la cantidad de crecimiento del intestino inducido se acumula sin acumular la longitud del dispositivo de desacoplamiento fenestrado. Por lo tanto, el crecimiento del intestino delgado no está limitado por el espacio constreñido de la cavidad peritoneal. Esto representa una ventaja muy importante en comparación con los otros planteamientos de expansión conceptuales para tratar SIC – una ventaja que no sería posible sin la capacidad de las fijaciones de desconectar y volver a engranar la mucosa intestinal.

Integración de la fijación prototipo

El mecanismo de extensión estaba integrado con una fijación de tejido distal y proximal con la capacidad de tanto fijación como separación de la pared del intestino, posibilitando la operación de desenrollamiento. Las Figuras 5A-5C muestran los componentes del prototipo integrado preparado para experimentos *in vivo*, el cual incluye una extensión de dispositivo distensible hecha de tubería de látex 18 Fr, las fijaciones distal y proximal, una funda de silicona fina

mantenida entre las fijaciones, y 4 líneas control para la extensión del dispositivo de desacoplamiento fenestrado (agua), la descarga (agua), y los balones de fijación independientemente inflados (aire).

En la Figura 6 se muestra una vista detallada de la fijación distal inflada. Cada fijación está compuesta de dos guías de filamento de Delrin mecanizadas, material de texturizado abrasivo tejido a punto tomado de la superficie exterior de un estropajo de cocina (3M Scotch-Brite "Dobie"), un balón tomado de un catéter de Foley (Bard® BARDEX 30 Fr 5cc), y una longitud única de monofilamento elástico claro. Para montar, el balón se monta directamente sobre el mecanismo extensor, con las guías de monofilamento sobre cada extremo. A continuación, el material abrasivo se coloca sobre el balón y se mantiene en el lugar mediante la línea de monofilamento, la cual se enhebra a través de las guías.

La longitud total del dispositivo de desacoplamiento fenestrado (excluyendo las líneas) es de aproximadamente 26 cm, aunque cuando se retrae la distancia de fijación-a-fijación es de 6 cm. Sin embargo, se debería entender que en algunas realizaciones el dispositivo de desacoplamiento fenestrado puede definir tamaños y configuraciones alternativos. A modo de ejemplo no limitante, en algunas realizaciones, la longitud total del dispositivo de desacoplamiento fenestrado puede estar en el intervalo de aproximadamente 4 cm a aproximadamente 50 cm. Cuando las fijaciones se desinflan, el diámetro exterior máximo del dispositivo de desacoplamiento fenestrado es de 16 mm (5/8 pulgadas), el cual se expande a 27 mm cuando las fijaciones se inflan con 20 cc (cm³) de aire. Igualmente, sin embargo, el diámetro exterior máximo del dispositivo de desacoplamiento fenestrado puede ser de cualquier tamaño, forma o configuración. A modo de ejemplo no limitante, en algunas realizaciones, el diámetro exterior máximo del dispositivo de desacoplamiento fenestrado puede estar en el intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 10 cm. El dispositivo de desacoplamiento fenestrado se extiende por 3,4 cm cuando se activa por la línea hidráulica con aproximadamente 2 cc (cm³) de agua, desplazando los puntos centrales de las fijaciones de 6 a 9,4 cm (56 % de expansión). Finalmente, en algunas realizaciones, el dispositivo de desacoplamiento fenestrado puede extenderse en el intervalo de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 50 cm.

Estudio del crecimiento experimental *in vivo*

Para validar la operación del dispositivo hidráulico lineal recíprocante con fijaciones de sistema de desacoplamiento fenestrado dilatadoras *in vivo*, y más importantemente, para demostrar que las fijaciones producen un planteamiento de desenrollamiento a intestino delgado en desarrollo alcanzable, se llevó a cabo un estudio *in vivo* con un modelo animal porción. El objetivo final del experimento era incrementar una longitud de intestino en una cantidad que es mayor que el recorrido del dispositivo de desacoplamiento fenestrado, debido a que esto establecería la viabilidad del planteamiento de desenrollamiento. En la siguiente sección, se discuten el procedimiento experimental y los resultados.

Procedimiento del experimento *in vivo*

Los procedimientos del experimento *in vivo* consisten en el procedimiento para la implantación quirúrgica del dispositivo de desacoplamiento fenestrado, el procedimiento de expansión del dispositivo de desacoplamiento fenestrado, y el plan de análisis y de medición del crecimiento de tejido. El diseño compacto del dispositivo de desacoplamiento fenestrado y las fijaciones intraluminales controladas posibilitan planteamientos de implantación menos invasiva que lo que permiten otros planteamientos de fijación. Por ejemplo, el dispositivo de desacoplamiento fenestrado potencialmente se podría colocar dentro del tracto GI continuo a través de una gastrostomía y guiado dentro del intestino delgado con una endoscopia colocada a través del tracto GI superior. Más óptimamente, con algún perfeccionamiento el dispositivo de desacoplamiento fenestrado se podría colocar potencialmente a través del tracto GI superior y requeriría poca o ninguna manipulación quirúrgica de tejido del intestino delgado.

Procedimiento de la implantación quirúrgica

Como se muestra en las Figuras 7A-7D, se implantó el dispositivo hidráulico lineal recíprocante en un rama de Roux en lugar de colocarlo en el tracto GI continuo. El dispositivo hidráulico lineal recíprocante no se fijó en relación con la rama de Roux por suturas y estaba libre de deslizarse a través del lumen intestinal.

La cirugía comenzó con una incisión en la línea media de 15 cm para abrir la cavidad abdominal del modelo porcino. El intestino delgado se manipuló para determinar la dirección del flujo de los contenidos enterales y para localizar el ligamento de Treitz, el cual marca el comienzo del intestino delgado. Se cortó aproximadamente 60 cm a lo largo de la longitud del intestino delgado a partir del ligamento de Treitz del intestino delgado, creando dos extremos abiertos del intestino marcados (a) y (b), como se muestra en la Figura 7B. Se creó aproximadamente 60 a 75 cm a lo largo de la longitud del intestino a partir de (b), una anastomosis de extremo-con-lateral, conectando (a) con (c) y restaurando la continuidad del tracto GI. El segmento de intestino delgado de (b) a (c), o la rama de Roux, no era más largo en la continuidad del tracto GI y no pasaría contenidos ingeridos, sin embargo, se mantuvo la salud de la rama de Roux mediante el suministro sanguíneo desde el mesenterio intacto. Durante la creación de la rama de Roux, el dispositivo hidráulico lineal recíprocante se esterilizó sumergiéndolo en un esterilizante líquido (Metrix, Metricide®) durante el tiempo recomendado por el fabricante de 40 minutos. Después de la esterilización, el dispositivo de desacoplamiento fenestrado se aclaró minuciosamente con solución salina estéril para prevenir que cualquier esterilizante entrara en

el campo quirúrgico, se tomó con especial cuidado para retirar completamente el esterilizante del material de malla de las fijaciones. El dispositivo hidráulico lineal recíprocante se insertó, la guía de tejido distensible primero, en el extremo abierto de la rama de Roux. Se realizó un estoma, o abertura creada quirúrgicamente, en la piel y la fascia del abdomen, y se aseguró la rama de Roux al estoma en la fascia y la piel. Las etapas finales de la cirugía eran para

5 encaminar las líneas hidráulicas y neumáticas a través de la rama de Roux, conectar las jeringuillas externas con las líneas, y asegurar las jeringuillas externas y la línea control al centro de la espalda del modelo porcino. En la conclusión de la implantación, la rama de Roux era de 70 cm de longitud y el dispositivo de desacoplamiento fenestrado se implantó aproximadamente 25 cm a partir del estoma.

10 Procedimiento de expansión del dispositivo

Durante el día de la operación, no se completó la extensión del dispositivo de desacoplamiento fenestrado o el inflado de las fijaciones para dejar descansar al animal. Durante los próximos seis días después de la operación, se repitió la operación en cinco fases ilustrada en las Figuras 4A-4E cuatro veces por día, a las 8 am, 12 pm, 4 pm y 8 pm. A las 8

15 am, el dispositivo de desacoplamiento fenestrado ya está contraído y las fijaciones están desconectadas desde el día anterior. Primero, ambas fijaciones se engranan inflando los balones distal y proximal con aproximadamente 15 ml de aire. A continuación, el dispositivo de desacoplamiento fenestrado se extiende 3,4 cm mediante la inyección de 2 ml de agua en la línea hidráulica, poniendo el segmento intestinal entre las fijaciones bajo tensión. Durante las siguientes cuatro horas, la tensión intestinal disminuye debido a alguna combinación de crecimiento de tejido, deslizamiento de

20 tejido, y/o efectos viscoelásticos hasta la próxima expansión del dispositivo a las 12 pm. A tanto las 12 pm como las 4 pm, se continúa la operación de desenrollamiento desconectando ambas fijaciones (desinflando los balones), retrayendo el dispositivo de desacoplamiento fenestrado (sacando 2 ml de la línea hidráulica), volviendo a engranar ambas fijaciones, y extendiendo el dispositivo de desacoplamiento fenestrado. Finalmente, a las 8 pm de cada día, las fijaciones se desconectan y el dispositivo de desacoplamiento fenestrado se retrae, dejando que el intestino descanse

25 durante 12 horas. El dispositivo de desacoplamiento fenestrado se retiró al 7º día después de la operación durante la cirugía de explante.

Plan de medición del tejido

El crecimiento neto del intestino en la rama de Roux se evaluó usando suturas marcadoras sobre las cuales se sujetaron clips de acero inoxidable radiopacos. En la cirugía de implante, se colocaron uniformemente treinta y cinco suturas marcadoras a lo largo de la longitud entera de la rama de Roux y se colocaron tres suturas (colocadas 2 cm separadas) sobre el intestino alimentado normal distal a la anastomosis. Inicialmente, los marcadores sobre la rama de Roux también se colocaron 2 cm separados. Se tomó este planteamiento de marcación, debido a que incluso si el

35 dispositivo implantado cambia de posición a lo largo de la rama de Roux, las mediciones de la distancia entre las suturas en el explante se pueden usar para estimar el crecimiento neto del tejido. La Figura 7D muestra de la 11º a la 17º sutura (enumeradas desde el estoma a la anastomosis) cuando están alineadas con el dispositivo de desacoplamiento fenestrado en el implante.

40 Resultados del experimento *in vivo*: análisis del crecimiento de tejido

La extensión del crecimiento de tejido macroscópico se puede estimar comparando las mediciones de sutura marcadora de tejido del explante en relación con el implante. La Figura 7D muestra la colocación del dispositivo de desacoplamiento fenestrado en relación con las suturas en el implante y el explante, y el cambio en el espaciado

45 marcador entre los marcadores que estaban originalmente sobre el dispositivo de desacoplamiento fenestrado. Inicialmente, las suturas se colocaron 2 cm separadas, haciendo la distancia desde la 11º a la 17º sutura marcadora de 12 cm. En el explante, la longitud de tejido total desde la 11º a la 17º sutura marcadora de 16 cm a 18,8 cm, dependiendo de si una sutura marcadora se deslizaba o no fuera del tejido distal a la 15º sutura marcadora. Desafortunadamente, no era posible determinar con ninguna certeza si esta sutura particular se deslizaba fuera del tejido o no durante el periodo de distracción. En el mejor de los casos, el tejido creció aproximadamente 6,8 cm, lo cual es dos veces el recorrido del dispositivo hidráulico lineal recíprocante. En este caso, el alargamiento del tejido

50 dos veces el recorrido del dispositivo de desacoplamiento fenestrado demuestra muy firmemente que el planteamiento de desenrollamiento para alargamiento de tejido es viable. En el peor de los casos, el tejido creció 4 cm, lo cual es 120 % del recorrido del dispositivo de desacoplamiento fenestrado y aún sugiere que el planteamiento de desenrollamiento es viable. En cualquiera de los dos casos, hay algunos resultados definitivos que se pueden realizar a partir del seguimiento de las suturas de marcación. Primero, el segmento de tejido desde la sutura 11 a la sutura 15 se expandió de 8 cm en implante, a 12 cm en explante, creciendo el 50 %. Y segundo, el tejido marcado por las suturas 16 y 17 se desenrolló con éxito del dispositivo de desacoplamiento fenestrado. Estos dos resultados definitivos sugieren firmemente que las fijaciones del sistema de desacoplamiento fenestrado dilatadoras eran capaces de tanto

60 aplicar tensión intestinal como deslizarse a través del lumen intestinal, y que el planteamiento de desenrollamiento para el alargamiento del intestino posibilitado por estas fijaciones es viable.

La descripción precedente de las realizaciones se ha proporcionado con el fin de la ilustración y la descripción. No pretende ser exhaustiva o limitar la descripción. Los elementos o las características individuales de una realización particular en general no se limitan a esa realización particular, pero, cuando es aplicable, son intercambiables y se pueden usar en una realización seleccionada, incluso si no se muestran o describen específicamente. Lo mismo

65

también se puede variar de muchas maneras. Tales variaciones no son para ser consideradas como una desviación de la descripción, y se pretende que todas tales modificaciones se incluyan dentro del alcance de la descripción. El alcance de la invención se define por la reivindicación independiente.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de fijación para fijar selectivamente a una superficie interior (102) de un miembro hueco (100), comprendiendo el sistema de fijación (220):

un sistema expansible (224) capaz de ampliarse selectivamente desde una primera posición de tamaño a una segunda posición de tamaño, siendo dicha segunda posición de tamaño mayor que dicha primera posición de tamaño;

una mejora de fricción (226) dispuesta alrededor de dicho dispositivo expansible (224), siendo dicha mejora de fricción (226) capaz de engranarse con la superficie interior (102) del miembro hueco (100) cuando dicho dispositivo expansible (224) está en dicha segunda posición de tamaño, comprendiendo dicha mejora de fricción (226):

una estructura de material de tejido que rodea dicho dispositivo expansible y que comprende una fibra tejida a punto en una serie de bucles entrelazados de manera que dicho tejido de punto puede expandirse y contraerse junto con dicho dispositivo expansible (224) y dichos bucles se engranan con la superficie interior (102) del miembro hueco (102); y

un sistema de desacoplamiento fenestrado (222) que se extiende entre al menos una parte de dicha mejora de fricción (226) de dicho dispositivo expansible (224) y la superficie interior (102) del miembro hueco (100), previniendo en general dicho sistema de desacoplamiento fenestrado (222) el contacto de dicha mejora de fricción (226) con la superficie interior (102) del miembro hueco (100) cuando dicho dispositivo expansible (224) está en dicha primera posición de tamaño, permitiendo en general dicho sistema de desacoplamiento fenestrado (222) el contacto de dicha mejora de fricción (226) con la superficie interior (102) del miembro hueco (100) cuando dicho dispositivo expansible (224) está en dicha segunda posición de tamaño, comprendiendo dicho sistema de desacoplamiento fenestrado (222) una pluralidad de bandas elásticas fenestradas (228) que están configuradas separadas espacialmente extendiéndose en general a lo largo de una longitud longitudinal de dicho dispositivo expansible (224).

2. El sistema de fijación según la reivindicación 1, que comprende además:

un miembro alargado (202);y

un par de dichos dispositivos expansibles dispuestos sobre los extremos opuestos (204, 206) de dicho miembro alargado (202), siendo dicho miembro alargado (202) accionable entre una posición retraída y una posición extendida para permitir la aplicación de una carga de tensión al miembro hueco (100) cuando dicho dispositivo expansible (224) está en dicha segunda posición de tamaño.

3. El sistema de fijación según la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo expansible (224) comprende un miembro inflable, o un miembro neumático, o un miembro hidráulico.

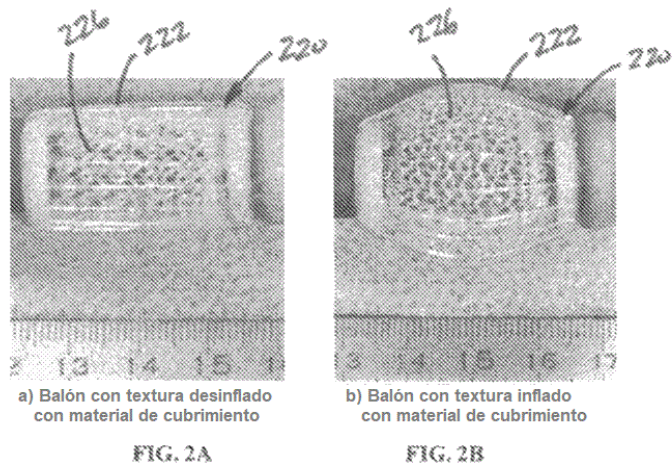
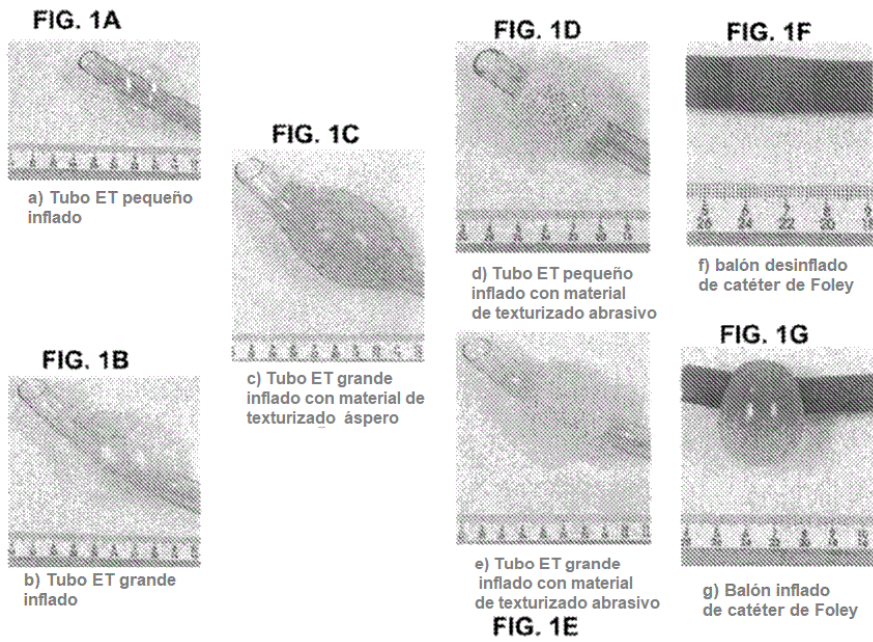
4. El sistema de fijación según la reivindicación 1, en donde dicha fibra comprende una pluralidad de fibras tejidas a punto en dicha estructura de material de tejido.

5. El sistema de fijación según la reivindicación 4, en donde al menos una de dicha pluralidad de fibras es una cinta plana de manera que los bordes de dicha cinta plana se engranan con la superficie interior del miembro hueco.

6. El sistema de fijación según la reivindicación 1, en donde dicho sistema de desacoplamiento fenestrado (222) es extensible alrededor de dicho dispositivo expansible (224) en dicha segunda posición de tamaño.

7. El sistema de fijación según la reivindicación 1, en donde dicho sistema de desacoplamiento fenestrado (222) es operable para desenganchar la superficie interior (102) del miembro hueco (100) de la mejora de fricción (226) en la primera posición de tamaño.

8. El sistema de fijación según la reivindicación 1 en donde dicho dispositivo expansible (224) es menor que dicho sistema de desacoplamiento fenestrado (222) en dicha primera posición de tamaño.



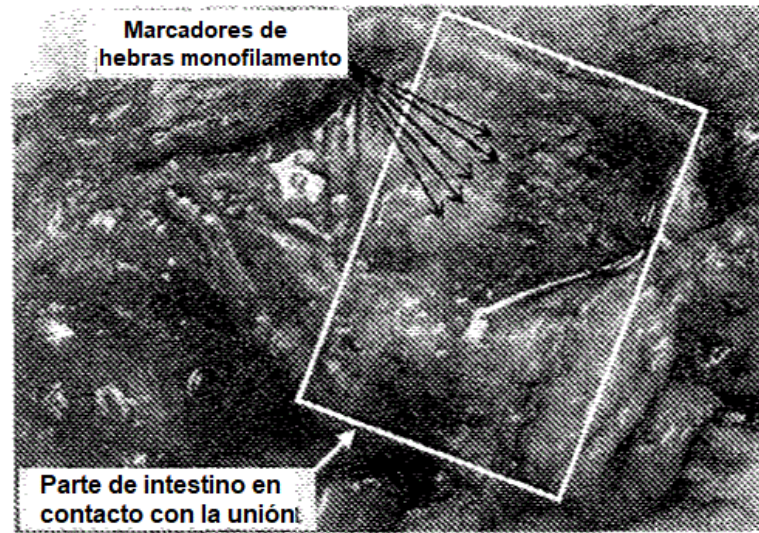
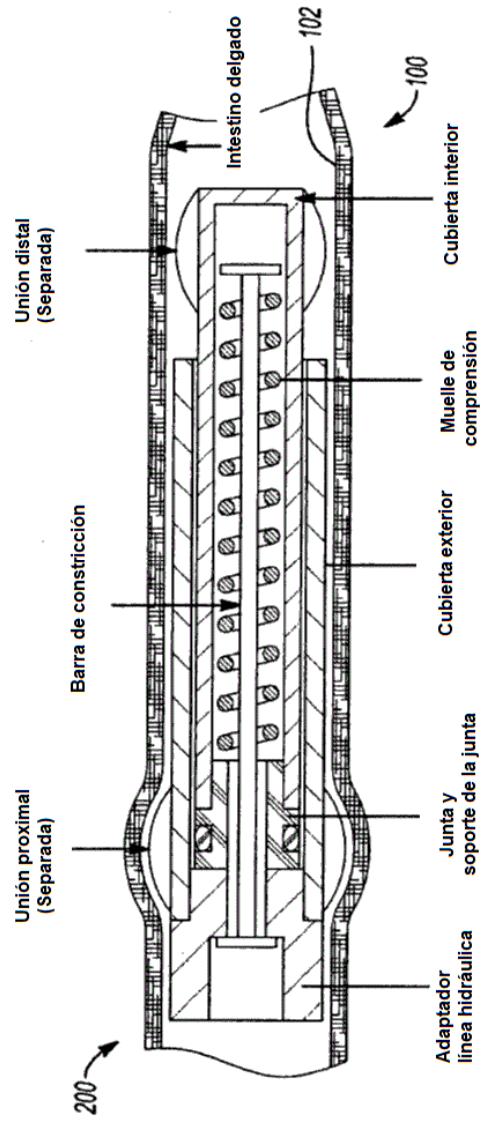
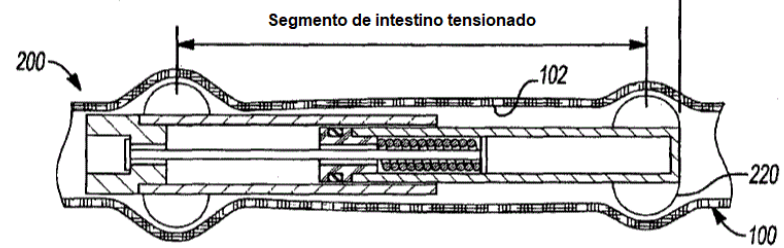
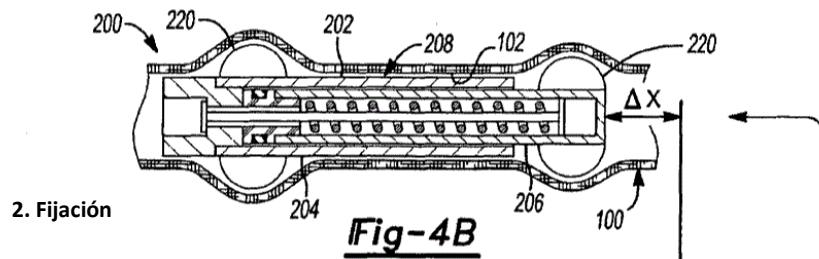


FIG. 3

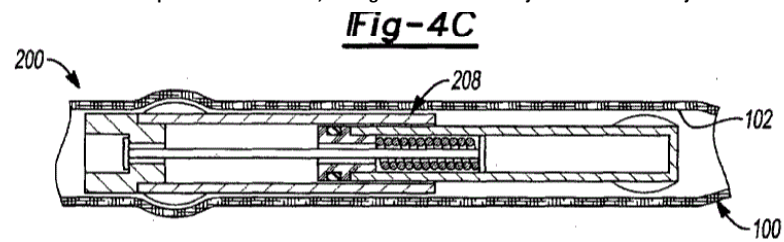


1. Implantación. El dispositivo se retrae, no tensión intestinal aplicada.

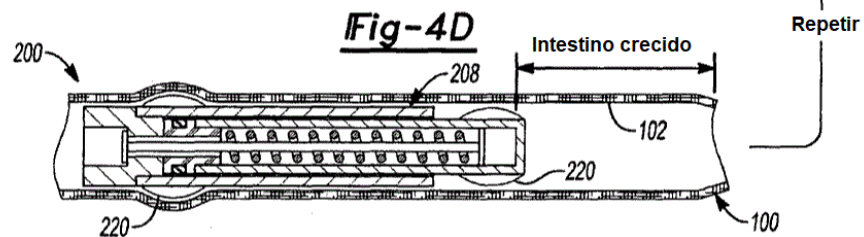
Fig-4A



3. Tensionado. El dispositivo. Se extiende, la carga se transfiere al tejido a través de las fijaciones



4. Separado. Después de un tiempo suficiente para el crecimiento intestinal, las fijaciones se desconectan



5. Desenrollamiento. El dispositivo se retrae, volviendo el ciclo a las mismas condiciones que la primera fase. El intestino crecido se "desenrolla" distal al dispositivo.

Fig-4E

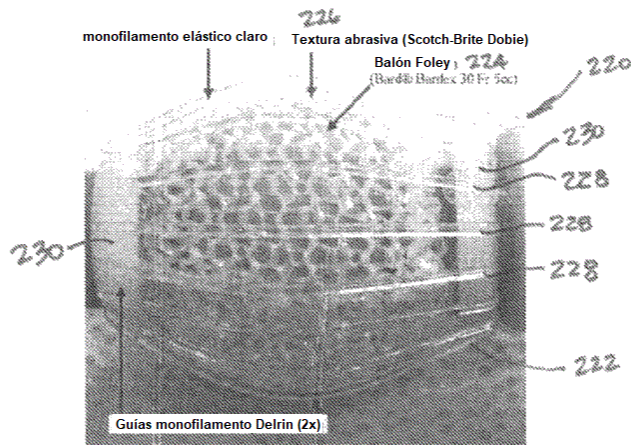
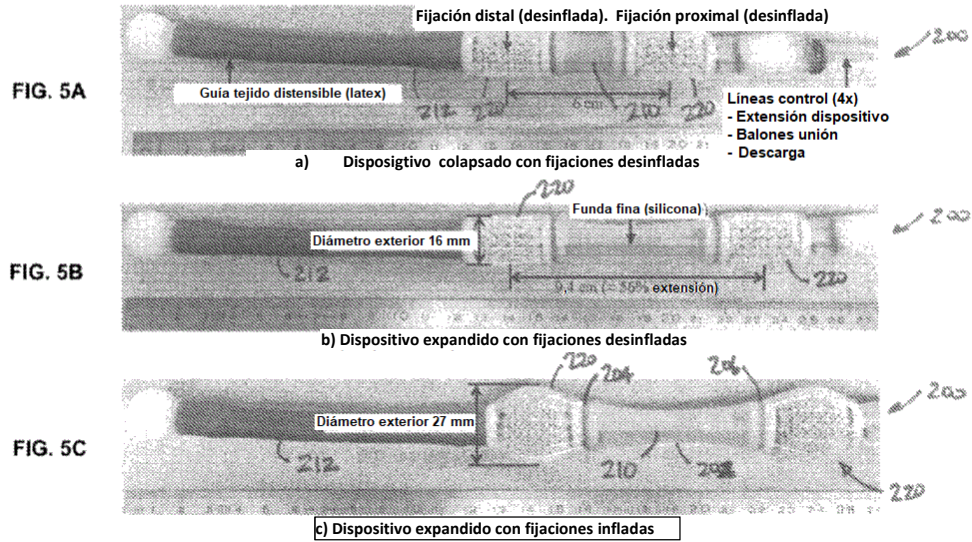
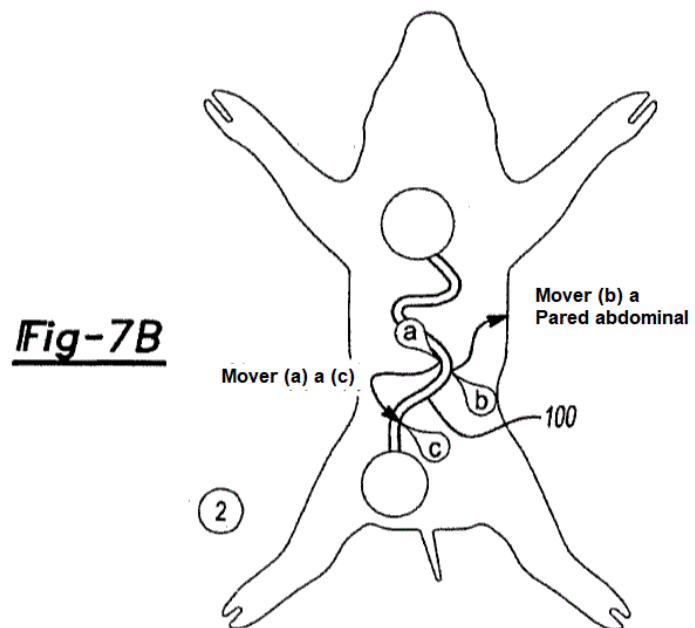
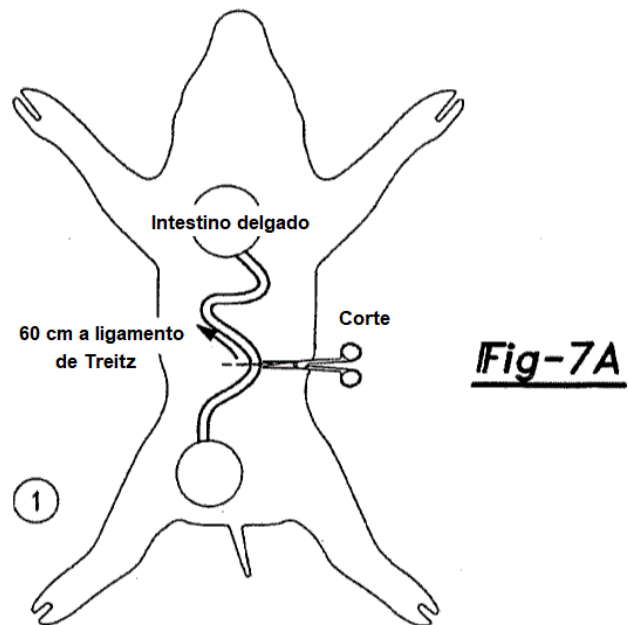
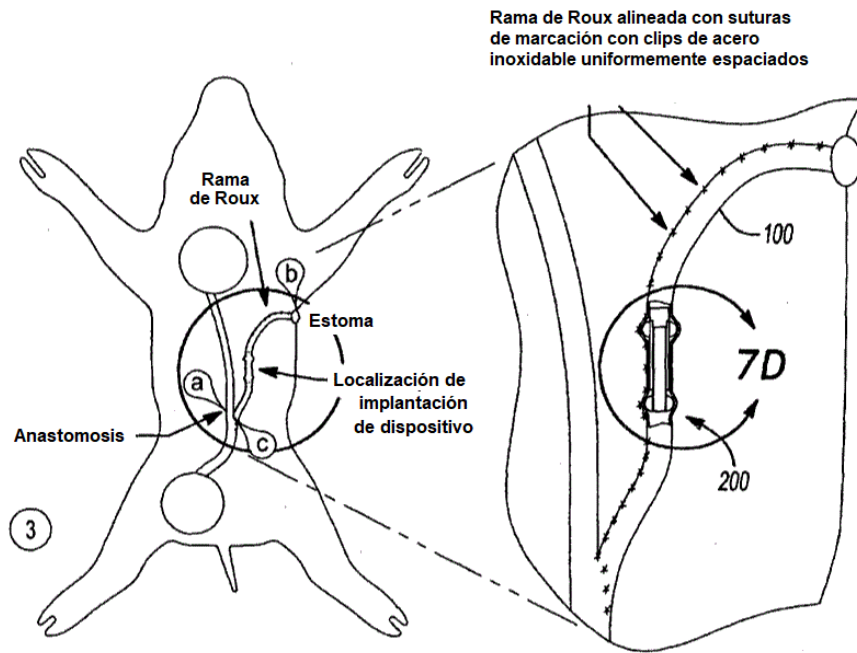
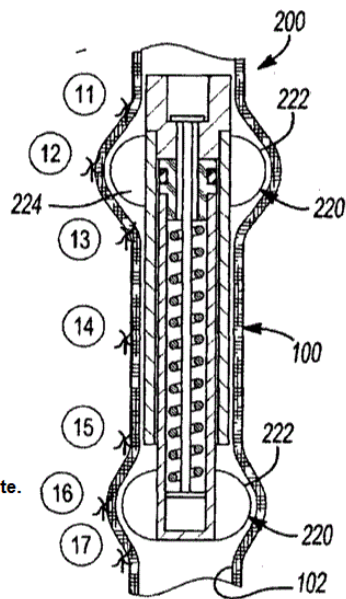


FIG. 6





Suturas de marcación 11 a 17
En relación al dispositivo en implante.
2 cm separada cada sutura.



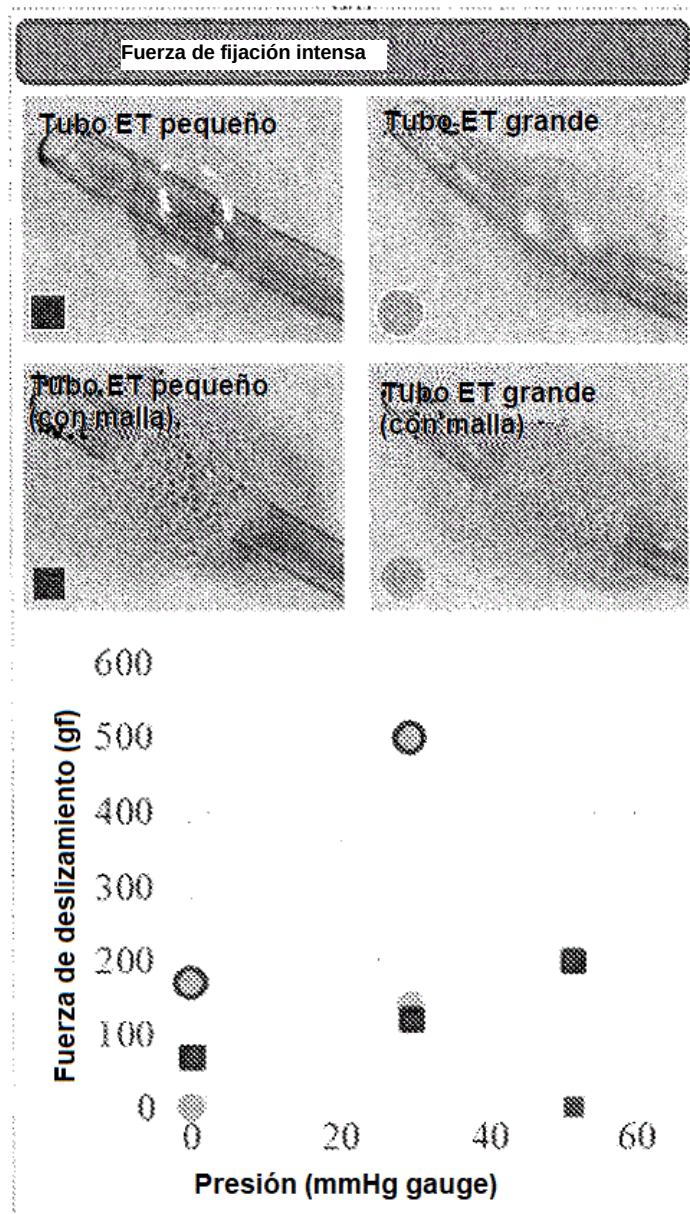


FIG. 8