

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 328 784**

⑤① Int. Cl.:
A61B 19/00 (2006.01)
A61B 17/30 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨⑥ Número de solicitud europea: **00921776 .1**

⑨⑥ Fecha de presentación : **06.04.2000**

⑨⑦ Número de publicación de la solicitud: **1168976**

⑨⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **09.01.2002**

⑤④ Título: **Dispositivo para aplicación de prótesis submucosales.**

③⑩ Prioridad: **07.04.1999 US 287607**
13.03.2000 US 524478

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.11.2009

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.11.2009

⑦③ Titular/es: **THD S.p.A.**
Via dell'Industria 1
42015 Correggio, RE, IT

⑦② Inventor/es: **Johnson, George, M.;**
Tsukashima, Ross;
Yurek, Matthew, Thomas y
Simpson, Philip

⑦④ Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 328 784 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 aplicación de prótesis submucosales.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere generalmente al campo protésico esofágico. Más concretamente, se da a conocer un dispositivo de aplicación de prótesis para inserción submucosal de un dispositivo expansivo protésico.

10 **Antecedentes de la invención**

15 El reflujo gastroesofágico es una condición física en la que ácidos estomacales refluyen, o fluyen inversamente desde el estómago hacia el interior del esófago. Los episodios de reflujo frecuentes (dos o más veces por semana) pueden dar lugar a un problema más grave conocido como enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD). La enfermedad de reflujo gastroesofágico es la forma más común de la dispepsia, que se presenta en los Estados Unidos en aproximadamente 40% de adultos de manera intermitente y unos 10% diariamente.

20 La dispepsia o acidez gástrica, se define como sensación ardiente o malestar detrás del esternón que es el síntoma más común de GERD. Otros síntomas de GERD incluyen disfagia, odinofagia, hemorragia, pirosis, y manifestaciones pulmonares tales como asma, tos o jadeo intermitente debido a aspiración ácida. La dispepsia también puede imitar los síntomas de un infarto de miocardio o angina de pecho grave. Se estima que muchos factores contribuyen al comienzo de GERD que incluyen relajación del esfínter esofágico inferior transitoria, tono somnoliento de LES reducido, vaciado de estómago retardado, y aclaramiento esofágico inefectivo. Sin embargo muchos en el campo aceptan que la causa primaria de GERD es la falta de capacidad del esfínter esofágico inferior.

25 El esfínter, o válvula, esofágico inferior, se compone de músculo liso situado en la inserción gastroesofágica (GE) y funciona para permitir que alimentos y líquidos pasen al interior del estómago pero previene la regurgitación del contenido del estómago. En reposo, el LES mantiene una zona de alta presión de entre 10 y 30 mm Hg sobre la presión intragástrica. Tras la deglución, el LES se relaja antes de que se contraiga el esófago, permitiendo el paso de alimentos a su través hacia el interior del estómago. Después del paso de los alimentos hacia el interior del estómago, el LES se contrae para prevenir la regurgitación del contenido ácido del estómago hacia el esófago. El mecanismo de apertura y cierre de LES es afectado por inervación vía nervio vago y control hormonal de gastrina y posiblemente otras hormonas gastrointestinales.

30 La gravedad del GERD varía de paciente a paciente y, en casos extremos, se observan complicaciones que incluyen erosión esofágica, úlceras esofágicas, y constricción esofágica. La constricción esofágica es una afección grave con resultados de exposición prolongada de la mucosa esofágica a reflujo ácido. La manifestación clínica más común de la constricción es la disfagia. A diferencia de la disfagia de reflujo esofágico no constrictivo, la disfagia producida por constricción es progresiva porque el tamaño de un bolo que puede pasar al interior del estómago se hace progresivamente menor. Además de la erosión y la ulceración esofágica, la exposición prolongada de la mucosa esofágica a ácido estomacal conduce a una condición conocida como Esófago de Barrett. El esófago de Barrett es un trastorno esofágico que se caracteriza por la sustitución del epitelio escamoso normal por epitelio columnar anormal. Este cambio en la estructura del tejido es clínicamente importante no solamente como indicación de reflujo grave, sino porque la presencia de epitelio columnar en el esófago es indicativo de cáncer.

35 Los procedimientos actuales para tratar la enfermedad de reflujo gastroesofágico consisten en cambios del estilo de vida tales como pérdida de peso, evitación de ciertos alimentos que exacerban los síntomas de GERD y evitación de excesivo encorvamiento. La elevación de la cabeza en la cama ayuda a prevenir el reflujo nocturno. Aunque estas estrategias de evitación pueden ser favorables, hay relativamente pocos datos que apoyen la eficacia de la modificación del estilo de vida solo para el tratamiento de GERD.

40 Las medicaciones para tratamiento de GERD han sido administradas durante años con poco o ningún éxito. Los antiácidos convencionales, tales como TUMS® y ROLAIDS®, producen alivio a corto plazo, pero frecuentemente tienen efectos secundarios que incluyen diarrea y estreñimiento. Los antagonistas receptores de H₂, tales como Cimetidina y Ranitidina, son relativamente más efectivos en el combate de síntomas de GERD, pero estas terapias sintomáticas omiten el tratamiento de la causa subyacente de la enfermedad. Inhibidores secretorios más potentes, tales como los inhibidores de bomba de protones Omeprazol y Lansuprazol son más efectivos que los antagonistas de H₂ pero estos medicamentos son costosos y, a largo plazo, producen efectos secundarios negativos.

45 La cirugía ha llegado a ser una alternativa atractiva para el tratamiento de GERD cuando la modificación del estilo de vida y las medicaciones resultan insatisfactorias para el tratamiento de esta condición debilitante. Hay numerosas operaciones del reflujo disponibles que, quizá, reflejen la inadecuación de cualquier otro procedimiento para controlar el problema. La operación realizada más comúnmente, Fundoplication de Nissen, ha sido efectiva pero frecuentemente se complica por formación de constricción o síndrome de exceso de gas. También se ha desarrollado un procedimiento de Nissen laparoscópico, que añade otra dimensión de dificultad y, a largo plazo los resultados permanecen cuestionables. Además, se ha desarrollado una técnica laparoscópica. (Véase, por ejemplo, la patente de EE. UU. n.º, 5,006,106 asignada a Angelchik). También se han ensayado técnicas mínimamente invasivas, tales como implantación transesofágica de una válvula protésica. (Véase, por ejemplo, la patente de EE. UU. n.º. 4,846,836 concedida a Reich). A

pesar de los numerosos ensayos en el campo del tratamiento y prevención de GERD, todas las formas de tratamiento existentes tienen limitaciones.

5 Se conoce, del documento WO 97/19643, un dispositivo para implantación de filamentos y partículas en un cuerpo, en el que el dispositivo comprende un conducto flexible a través del que se hacen avanzar filamentos o partículas y que tiene un extremo distal que presenta un borde afilado para penetración en el cuerpo. El extremo distal del dispositivo comprende también una ventana lateral a través de la cual se puede doblar un filamento hacia fuera con el fin de prevenir una presión indebida sobre el tejido del cuerpo.

10 Considerando lo anterior y, a pesar de los diversos esfuerzos ejemplificados en la técnica anterior, sigue existiendo una necesidad de una prótesis expansiva mínimamente invasiva y el desarrollo de metodología para su aplicación transesofágica en la proximidad del esfínter esofágico inferior.

Sumario de la invención

15 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de aplicación para aplicar un componente expansivo debajo de la superficie de un tejido en un sitio de tratamiento, de acuerdo con las características de una o más de las reivindicaciones adjuntas.

20 Otras características y ventajas de la presente invención se harán evidentes para los expertos en la técnica tras la lectura de la descripción detallada de realizaciones preferentes que sigue considerada junto con los dibujos y reivindicaciones adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

25 La figura 1 es una vista esquemática de un par de prótesis expansivas gastroesofágicas, situadas en aproximadamente la intersección entre el esófago y el estómago antes de la expansión, en la que el LES está en una configuración abierta.

30 La figura 2 es una vista esquemática como en la figura 1, después de la expansión de la prótesis, en la que el LES se ilustra en una configuración cerrada.

La figura 3 es una vista esquemática en perspectiva de un dispositivo expansivo esofágico.

35 La figura 4 es una vista esquemática en perspectiva de un dispositivo expansivo esofágico.

La figura 5 es una vista en perspectiva en sección transversal de un dispositivo expansivo esofágico.

40 La figura 6 ilustra una realización de un dispositivo expansivo esofágico que tiene regiones superficiales que promueven el encarnamiento del tejido.

La figura 7 es una vista en perspectiva fragmentaria de un endoscopio situado dentro del esófago antes de la formación de una ampolla o vejiga para recepción de un dispositivo expansivo,

45 La figura 8 es una vista esquemática en sección transversal del endoscopio situado dentro de esófago, que forma una ampolla por inyección de fluido.

La figura 9 es una vista en alzado lateral como en la figura 8, que ilustra una incisión de acceso.

50 La figura 10 es una vista en alzado lateral como en la figura 8, que ilustra un catéter de dilatación mecánica durante la inserción en la ampolla.

La figura 11 es una vista en alzado lateral como en la figura 10, con el catéter de dilatación mecánica ampliado dentro de la ampolla.

55 La figura 12 es una vista en alzado lateral como en la figura 11, que ilustra la cavidad formada por el catéter de dilatación.

60 La figura 13 es una vista desde arriba de una ampolla, antes de la formación de una vejiga con un instrumento de corte.

La figura 14 es una vista desde arriba como en la figura 13, con el instrumento de corte insertado dentro de la ampolla.

65 La figura 15 es una vista desde arriba de una ampolla como en la figura 14, con el instrumento de corte cortando una vejiga en la capa submucosal de fibra.

ES 2 328 784 T3

La figura 16 es una sección transversal en alzado lateral a través de una tapa para unión a un endoscopio para aplicar una prótesis submucosal.

La figura 17 es una vista esquemática en alzado lateral de un tubo soporte para recibir un endoscopio de prótesis submucosal de aplicación.

La figura 17A es una vista desde abajo del tubo soporte ilustrado en la figura 17.

La figura 18 es una vista esquemática en alzado lateral de un dispositivo expansivo para despliegue del catéter, tal como para despliegue a "ciegas".

La figura 19 es una vista esquemática en alzado lateral de un conjunto de aguja de aplicación de prótesis.

La figura 20 es una vista en sección transversal ampliada de un extremo distal de la aguja de aplicación de la figura 19.

La figura 21 es una vista en alzado lateral del extremo distal mostrado en la figura 20, con un émbolo distendido para eyectar un elemento expansivo.

La figura 22 es una vista en alzado lateral de un extremo distal alterno de un catéter de despliegue, adaptado para desplegar un globo inflable.

Descripción de tallada de la realización preferente

Con referencia a la figura 1, se ilustra una representación esquemática del estómago y una parte del esófago 12 inferior. El esófago 12 se extiende a través del diafragma 14, bajo el que el esófago comunica con el interior del estómago 10. Se ilustra un par de dispositivos 16 expansivos protésicos gastroesofágicos situados aproximadamente en la intersección entre el esófago 12 inferior y el estómago 10.

En la realización ilustrada, el dispositivo 16 expansivo se aplica en la submucosa 17. La submucosa es una capa fibrosa de tejido situada entre la mucosa 15 y una capa de músculo 19 circular. El músculo circular está rodeado por una capa de músculo liso, que será bien entendido en la técnica. Preferiblemente, el dispositivo expansivo se aplica debajo de la mucosa 15 como se expone en otra parte de la presente. El dispositivo 16 expansivo puede aplicarse bien dentro de la submucosa 17 como se ilustra, o en la interfaz de las superficies de los tejidos contiguos, tal como entre la mucosa 15 y la submucosa 17, o entre la submucosa 17 y el músculo 19 circular. Preferiblemente, el dispositivo 16 expansivo se sitúa radialmente por dentro de la capa 19 de músculo circular.

Aunque la anatomía ilustrada en la figura 1 es generalmente normal, excepto que el esfínter esofágico inferior natal que funciona impropiaemente, la presente invención es útil también en pacientes que tienen anomalías esofágicas inferiores, tal como hernia de hiato. En esta condición, un parte de la pared del estómago 10 se extiende ascendentemente a través del diafragma 14 y sobresale a través de la parte superior del diafragma 14. La existencia de una hernia de hiato u otra anomalía en el esófago inferior puede afectar a la posición en que se aplica del dispositivo 16 expansivo protésico esofágico 16, pero no se puede inhabilitar a un paciente de otro modo tratable con el dispositivo 15 expansivo protésico.

Como se ilustra en la figura 1, el dispositivo 16 expansivo esofágico generalmente se aplica bajo la mucosa tal como en la submucosa o entre las capas del tejido contiguo en la proximidad del esfínter. La submucosa es un tejido flexible, que tiene que expandirse para producir una cavidad y aplicar el dispositivo 16 expansivo. Alternativamente, la submucosa se puede cortar usando técnicas de corte mecánico o instrumentos cauterizadores como se expone con más detalle más adelante.

Idealmente, el dispositivo 16 expansivo esofágico se aplica en una posición que se extiende a través de o es inmediatamente contigua al esfínter de manera que la actividad residual del esfínter se optimiza y las regiones mucosales del esófago se protegen del reflujo ácido. La ubicación precisa de la prótesis 16 depende en buena medida de la anatomía del paciente y de la gravedad de GERD, y no va a importar la opción clínica en el momento de la aplicación. En pacientes con una hernia de hiato, por ejemplo, el dispositivo 16 expansivo esofágico se aplica lo más cerca posible del esfínter, pero hay que tener cuidado de asegurar que la hernia no perturbe la operación del dispositivo 16 expansivo.

Ventajosamente, el dispositivo 16 expansivo acentúa cualquier función de la presión de cierre residual del esfínter para reducir de manera efectiva o prevenir el reflujo al esófago del contenido del estómago. En un estado abierto o relajado, como se muestra en la figura 1, el dispositivo 16 expansivo permite el paso de alimentos y líquidos a través del esófago al interior del estómago. Sin embargo, cuando el esfínter está cerrado, como se muestra en la figura 2, el dispositivo expansivo esofágico incrementa la presión de cierre a lo largo de una longitud axial suficiente que, en cooperación con la contracción del esfínter, inhibe o previene el reflujo del contenido del estómago.

Dependiendo del grado de disfunción del LES se puede aplicar más de un dispositivo 16 expansivo en el interior del recubrimiento esofágico. Cuando se utilizan dos o más dispositivos 16 expansivos esofágicos para mejorar la función del LES, los dispositivos 16 expansivos pueden espaciarse alrededor de la circunferencia del LES. Generalmente, los

ES 2 328 784 T3

dispositivos 6 expansivos múltiple pueden situarse sustancialmente en el mismo plano transversal perpendicular al eje longitudinal del esófago. El uso de dispositivos 16 expansivos múltiples sin interconexión rígida permite que el LES se expanda radialmente en mayor medida para permitir el paso de bolos y acomodar mejor la función natural del esófago.

5 Dependiendo de la anatomía del paciente y de la extensión del GERD, los dispositivos 16 expansivos esofágicos que tienen varias longitudes y perfiles en sección transversal se aplican para maximizar la operación con la función del LES residual. El uso de manometría esofágica común y técnicas endoscópicas, por ejemplo, el personal médico puede medir el grado de cierre (por ejemplo presión de cierre) logrado por el esfínter así como cualquier característica anatómica exclusiva del esófago inferior de un determinado paciente al seleccionar formas y diseños concretos de los
10 dispositivos 16 expansivos esofágicos a aplicar.

Debido a la configuración irregular en sección transversal del esfínter cerrado, la configuración en sección transversal del dispositivo 16 expansivo puede adoptar cualquiera de una amplia variedad de formas que incluyen pero no se limitan a, las de las realizaciones específicas reveladas en la presente. En general, el espesor del plano transversal
15 expandido deseado del dispositivo 16 expansivo esofágico dependerá del diámetro del lumen y de la extensión de la disfunción de LES. Los dispositivos 16 pueden clasificarse de acuerdo con su área expansiva, que representa el área en sección transversal total que ocupa el dispositivo dentro de la región o alrededor del esfínter, denominada "zona expansiva". En general, un área en sección transversal mayor producirá una mayor presión de cierre en un estado dado de la enfermedad.

20 Las figuras 3, 4, 5 y 6 ilustran diferentes configuraciones y características del dispositivo 16 expansivo esofágico. El dispositivo 16 expansivo esofágico generalmente comprende una forma oblonga, cilíndrica, elíptica, tórica o de almohada y tiene un extremo 18 proximal y un extremo 20 distal. En la presente, el término "distal" se refiere a una ubicación más próxima al estómago y "proximal" se refiere a una ubicación más próxima a la boca. En una
25 realización, una parte 23 proximal tiene un área en sección transversal menor que una parte 25 distal. Alternativamente, las realizaciones del dispositivo 16 expansivo esofágico pueden ser de forma cilíndrica (figuras 4 y 6) o de forma elíptica (no ilustrada) en la que una parte 23 proximal y una parte 25 distal tienen aproximadamente la misma área y forma en sección transversal. El dispositivo 16 expansivo preferiblemente retiene sustancialmente su configuración implantada previamente una vez aplicado en el cuerpo.

30 Los dispositivos 6 expansivos esofágicos adecuados comprenden un cuerpo blando flexible que puede tener una longitud axial expandida de entre 0,5 cm y 5,0 cm, una anchura (dirección circunferencial) entre 0,2 cm y 2,0 cm, y un espesor (dirección radial) entre 0,2 cm y 2,0 cm. Muchos dispositivos expansivos esofágicos tienen una longitud dentro del intervalo de 1,0 cm a 4,0 cm, una anchura dentro del intervalo de 0,2 cm a 1,5 cm, y un espesor dentro del
35 intervalo de 0,2 cm a 1,5 cm. En una realización, el dispositivo 16 expansivo esofágico tiene una longitud de 2,0 cm a 3,0 cm, una anchura de 0,8 cm a 1,0 cm, y un espesor de 0,4 cm a 0,6 cm. La configuración en sección transversal puede ser circular, oval u otra configuración que se desee.

Las relaciones de longitud a espesor son generalmente no mayores que aproximadamente 15:1 y frecuentemente no son mayores que aproximadamente 6:1 o 4:1, también pueden ser deseables relaciones de longitud a espesor del orden de menos que 3:1 dependiendo de la gravedad de la condición. El área en sección transversal del dispositivo 16 también puede variar en diferentes puntos a lo largo de la longitud del mismo dispositivo 16. Como se mencionó anteriormente, las dimensiones óptimas pueden ser específicas del paciente y se pueden determinar mediante experimentación de
40 rutina por parte de un experto en la técnica a la vista de la revelación de la presente.

45 Un LES que tiene un diámetro abierto relajado de 2,0 cm, por ejemplo, tiene un área de lumen en sección transversal de 3,14 cm². Un 25% de la función expansiva se podría realizar suministrando un dispositivo 18 expansivo que tuviera un área en sección transversal total en la zona expansiva de aproximadamente 0,785 cm². El área expansiva puede representar el área de un dispositivo 16 expansivo esofágico que tenga una sección transversal generalmente oval o rectangular (por ejemplo, 0,443 cm x 1,772 cm) adaptada para extenderse axialmente una longitud de 1 a 3 cm
50 debajo de la mucosa.

Los inventores de la presente estiman que una presión de cierre de al menos un cierto valor de umbral de cierre mínimo, mantenido a lo largo de una longitud de LES efectiva axial mínima puede reducir satisfactoriamente el reflujo
55 esofágico. En el esófago intraabdominal (es decir, diafragma inferior 14), parece deseable una longitud de LES efectiva de aproximadamente 2 cm. Una presión promedio a lo largo de esa longitud es preferiblemente superior a aproximadamente 10 mm Hg (1333 Pa), preferiblemente al menos aproximadamente 15 mm Hg (2000 Pa), y óptimamente en el intervalo de aproximadamente 15 mm (2000 Pa) a aproximadamente 30 mm Hg (4000 Pa).

60 Dentro de ciertos límites exteriores, cualquier incremento en la presión de cierre del LES puede mejorar síntomas. Por ejemplo, algunos pacientes tienen una presión de cierre de LES del orden de aproximadamente 5 mm Hg, que se acompaña con síntomas de GERD graves. En el extremo superior, una presión de cierre superior a aproximadamente la presión diastólica mínima inhibe flujo de sangre, incrementándose así el riesgo de necrosis por presión localizada. Una presión ligeramente inferior a la presión diastólica mínima puede incluso interferir con la función de deglución.
65 Por lo tanto los dispositivos 16 expansivos ejemplares permiten el incremento de la presión de cierre desde un valor previo al tratamiento inferior hasta aproximadamente 10 a 15 mm Hg (1333 a 2000 Pa) hasta un valor posterior al tratamiento de, preferiblemente, del orden de aproximadamente 18 o 20 a aproximadamente 25 o 30, a lo largo de una longitud de al menos aproximadamente 1,0 cm y preferiblemente a al menos aproximadamente 2 cm o 2,5 cm o más.

ES 2 328 784 T3

Una vez determinada el área en sección transversal deseada total y determinada la longitud del dispositivo expansivo para un paciente o clase de pacientes concreto, se debe determinar la asignación de esa área en sección transversal a un solo dispositivo expansivo o a una serie de dispositivos expansivos que producen conjuntamente el área en sección transversal deseada. Esta decisión clínica tendrá en cuenta cualquier aspecto exclusivo de la anatomía esofágica inferior, junto con la extensión de la enfermedad y el área total consecuente expansiva necesaria. En general, un solo dispositivo expansivo mayor necesitará una vejiga submucosal mayor para la aplicación y el consecuente mayor interrupción del tejido en el área inmediata a la de la prótesis, lo que puede ser indeseable en algunos pacientes. Además, un solo dispositivo mayor puede tener una mayor probabilidad de migración que se reduciría si el mismo volumen de prótesis total se aplicara en dos dispositivos expansivos que tenga cada uno la mitad del volumen de prótesis total aplicado en dos dispositivos expansivos que tenga cada uno la mitad del área en sección transversal del uno solo dispositivo mayor.

Preferiblemente, el dispositivo 16 expansivo es flexible y tiene un alto grado de blandura que se aproxima a la del tejido mucosal nato, para minimizar el trauma del tejido contiguo. Por lo tanto, el material del dispositivo 16 expansivo es, preferiblemente, suficientemente blando para que no pueda ejercer una presión localizada suficiente para dar lugar a necrosis por presión. Una presión localizada superior a aproximadamente 70 mm Hg (9333 Pa) representa un riesgo de necrosis del tejido localizado. Como entenderán los expertos en la técnica, la configuración del dispositivo 16 expansivo (por ejemplo, bordes afilador, etc.) opera en cooperación con la blandura de los materiales de construcción para optimizar la compatibilidad del dispositivo expansivo. Es preferente una superficie exterior suave atraumática y blanda.

Una construcción del dispositivo expansivo adecuada comprende el uso de un cojín o globo inflable, parcialmente o totalmente lleno con un líquido o semilíquido, que permite que un extremo se comprima por compresión peristáltica y que el otro extremo se expanda bulbosamente. La capacidad para hacer que el volumen del dispositivo expansivo fluya desde un extremo del dispositivo expansivo hasta el otro extremo y vuelta permite el paso de una ola peristáltica, como apreciarán los expertos a la vista de la revelación de la presente. Los balones elastoméricos adecuados comprenden un material tal como silicona, látex, uretano, y otros, como entenderán los expertos en la técnica.

Además de ser blando, el dispositivo expansivo de algunas realizaciones puede también ser compresible. Esto permite que el llenador 24 y el cuerpo del dispositivo expansivo se expandan cuando nada está pasando a través del LES, pero se comprime, por ejemplo, a no más de aproximadamente 4 mm y preferiblemente no más de aproximadamente 2 mm de espesor radial durante la deglución. Después de la deglución. El material 24 de llenado y el cuerpo deseablemente se desplazarán hacia atrás para facilitar la función de cierre del LES. De esta manera, el dispositivo 16 expansivo puede cooperar con cualquier función del LES para minimizar la producción del reflujo.

Con referencia a la figura 5, el dispositivo 16 expansivo generalmente comprende una superficie 26 exterior que incluye un llenador 24 en su interior. La superficie 26 exterior puede ser homogénea con el llenador 24, o puede ser una superficie de material diferente en forma de pared 27 flexible para encapsular el llenador. Una pared 27 exterior de material homogéneo puede estar provista con una propiedad física diferente que el llenador 24, tal como por tratamiento térmico, exposición a disolvente o similar para constituir un recubrimiento barrera alrededor del llenador 24.

El dispositivo 16 expansivo esofágico puede fabricarse como una unidad o como una estructura de componentes múltiples de varias maneras como apreciarán los expertos en la técnica a la vista de la revelación de la presente. E dispositivo 16 de expansión puede ser, por ejemplo, una estructura unitaria moldeada como una sola pieza de material de espuma biocompatible tal como espuma de silicona o espuma de poliuretano o puede cortarse de un bloque de dicha espuma. Dichas partes de espuma pueden estar hechas con una piel 26 exterior de espuma porosa que facilita el encarnamiento del tejido.

Alternativamente, el dispositivo 16 expansivo esofágico puede comprender un cuerpo que tenga al menos componentes conectados entre sí y puede estar hecho, por ejemplo, ubicando un manguito o capa 27 exterior de material poroso tal como politetrafluoroetileno (PTFE) expandido u otro material encarnador de tejidos alrededor del llenador 24 mediante cualquier operación de llenado simple o pegando los dos materiales entre sí. Si se usa PTFE expansivo, se puede realizar una etapa de decapado de la superficie de PTFE antes de pegarla con una silicona basada en adhesivo. Alternativamente, se puede emplear un procedimiento de pegado comprimiendo y calentando simultáneamente un apilamiento de espuma, pegamento y PTFE. La capa 27 exterior se puede asegurar al dispositivo 16 expansivos de una manera de entre varias, tales como pegado con disolvente, pegado térmico, adhesivos y otros como será evidente para los expertos en la técnica a la vista de la revelación de la presente.

Los inventores de la presente contemplan además realizaciones del dispositivo 16 expansivo esofágico que tengan texturas, recubrimientos o estructuras superficiales para resistir la migración. En general, la totalidad de la superficie 26 exterior de la capa 27 exterior o llenador 24 pueden recubrirse o texturizarse para facilitar la unión del tejido tal como por encarnamiento celular. La superficie 26 de unión resultante puede ser integral con el dispositivo 16 expansivo o puede conectarse directa o indirectamente al dispositivo 16 expansivos de manera que el dispositivo 16 expansivo pueda estar situado o retenido en la posición deseada dentro de la pared esofágica. La superficie 26 exterior puede además o alternativamente, estar dotada con una cualquiera de varias estructuras de retención, tales como ganchos, lengüetas, chinchetas, clips, suturas, grapas, adhesivos de tejido, tiras de unión, puntos de unión, conectores de unión u otros medios de unión que entenderán los expertos en la técnica a la vista de la revelación de la presente.

ES 2 328 784 T3

Como se ilustra en la figura 6, se proporciona alternativamente una realización con una o más superficies 28 de unión espaciadas alrededor del dispositivo 16 para facilitar el encarnamiento del tejido contiguo sobre menos que la totalidad de la superficie 26 del implante. El diseño, espaciado y área superficial total de las superficies 28 de unión pueden variarse ampliamente, dependiendo del objetivo clínico.

5 Por ejemplo, en una realización en la que la eliminación no estaba prevista, el área de la superficie de encarnamiento puede ser tan grande como 75% a 100% de la superficie 26 del dispositivo 16 expansivos. Alternativamente, en una aplicación en la que el dispositivo 16 expansivos es, preferiblemente, eliminable, después de un periodo de tiempo, el porcentaje de la superficie de encarnamiento celular se mantiene preferiblemente al mínimo necesario para resistir razonablemente la migración dentro de la pared esofágica. Por lo tanto, en algunas realizaciones, la superficie 28 de encarnamiento cubre no más de aproximadamente 20% y posiblemente no más de aproximadamente 5% del área de la superficie total del dispositivo 16 expansivos. De esta manera, se puede minimizar el trauma al el tejido, tras la retirada del dispositivo 16 expansivos. Puede ser deseable facilitar la supresión del dispositivo 16 expansivo porque pueden estar indicados para el paciente nuevos implantes que se adaptan mejor a los cambios de la anatomía del paciente durante la progresión de la disfunción de LES del paciente y/o la edad.

En una realización, una o más zonas 28 de unión pueden extenderse circunferencialmente alrededor del dispositivo 16 expansivo. Alternativamente, las superficies 28 de encarnamiento de tejido pueden extenderse axialmente a lo largo de la longitud del dispositivo 16 expansivo esofágico. Además, las zonas 28 de unión pueden suministrarse en forma de manchas o parches distribuidos alrededor de la superficie del dispositivo 16 expansivo esofágico.

La porosidad de las regiones 28 de encarnamiento celular puede ocupar desde aproximadamente 20 μm hasta aproximadamente 100,0 μm o más. Deseablemente, la porosidad de las regiones 28 de encarnamiento celular ocupan desde 20 μm hasta 50 μm y, en muchas realizaciones, la porosidad de las regiones 28 de encarnamiento celular ocupan desde 20 μm hasta 30 μm .

La capa 27 exterior adecuada y/o los materiales de la superficie 28 de unión incluyen politetrafluoroetileno (PTFE), tereftalato de polietileno, poliéster, poliuretano, silicona, Dacron, tejido de polipropileno, y otros materiales que serán evidentes para expertos en la técnica a la vista de la revelación de la presente. En una realización, la región 28 de encarnamiento celular comprende PTFE que tiene un tamaño de poro de 22 μm . Esta porosidad parece que permite encarnamiento superficial en el interior del dispositivo 16 expansivo esofágico a lo largo de planos de tejido y permite incluso el trasplante relativamente fácil.

La aplicación del dispositivo 15 expansivo esofágico bajo la mucosa puede realizarse de cualquier manera entre varias, como será evidente para los expertos en la técnica a la vista de la revelación de la presente. Los sistemas de aplicación pueden construirse o ensamblarse especialmente partiendo de instrumentos endoscópicos o quirúrgicos u otros instrumentos existentes para realizar las etapas de aplicación básicas.

En general, el sitio de aplicación de un determinado paciente se identifica por endoscopia y manometría. El tejido contiguo al sitio de aplicación, preferiblemente, se inmoviliza para permitir la realización de una punción o incisión. La inmovilización del recubrimiento esofágico se puede realizar agarrando el tejido utilizando fórceps, tales como los que pueden estar previstos a través de un canal de trabajo sobre un endoscopio. Alternativamente, se puede aplicar vacío a un lumen a través de un endoscopio para inmovilizar el tejido.

Usando la contracción sobre el tejido aplicada a modo de captor del tejido o vacío, la mucosa se puede perforar para permitir la inserción de la prótesis. La capa de mucosa se puede perforar de varias maneras, como será admitido en la técnica. De acuerdo con un aspecto del presente procedimiento, se utiliza una aguja para perforar la mucosa y crear una ampolla inyectando un volumen de fluido tal como una solución salina. Alternativamente, para perforar la mucosa y facilitar el acceso al área mucosal se puede utilizar un cortador de electrocauterización o cualquiera de una variedad de instrumentos de disección afilados.

Una vez formada la abertura en la mucosa, se forma una bolsa en la mucosa. La bolsa se puede formar por infusión de líquido para agrandar la ampolla expuesto anteriormente. Alternativamente, se puede utilizar cualquiera de una variedad de instrumentos para lograr una disección en la bolsa en la submucosa o entre los planos del tejido contiguo para formar una bolsa y recibir la prótesis. Alternativamente, se puede formar especialmente un dispositivo de inflado de un globo para su la inserción e inflado y separar tejido submucosal y proporcionar una bolsa submucosal.

Después de la formación de una bolsa submucosal, se introduce en la misma uno o mas dispositivos 16 expansivos por medio de un captador, dispositivo de despliegue de cáscara de almeja, u otros instrumentos. Dependiendo de la configuración y conformidad del dispositivo 16 expansivo, se puede desplegar el dispositivo 16 expansivo desde el extremo distal de un elemento tubular, tal como avanzando un núcleo móvil axialmente para empujar la prótesis desde el extremo distal del tubo, Uno o más elementos de extracción, tales como cables, cordones o lengüetas se pueden instalar sobre el dispositivo 16 expansivo, de manera que un elemento de extracción que se extiende distalmente se puede avanzar hacia el interior de la bolsa bajo fuerza distal usando un captador, o se puede proporcionar una segunda punción mucosal inferior en la punción mucosal primaria a través de la cual extraer un elemento de extracción, avanzando así el dispositivo 16 expansivo inferior hacia dentro de la bolsa.

ES 2 328 784 T3

Después de la colocación del dispositivo 16 expansivo en la bolsa mucosal, la abertura mucosal se cierra de manera natural o se puede cerrar usando cualquiera de una variedad de técnicas de cierre. Una sutura convencional, que liga bandas o grapas u otros sujetadores, se puede utilizar endoscópicamente, como será entendido por los expertos en la técnica. Alternativamente, se puede utilizar un pegamento tópico u otro parche adhesivo para cerrar la abertura de la mucosa.

Así pues, con referencia a las figuras 7 y 8, se ilustra esquemáticamente un procedimiento de provisión de una ampolla o bolsa bajo la mucosa. Se ilustra una parte del esófago 12 que tiene una mucosa 15, una submucosa 17 y una capa 19 de músculo circular. Un endoscopio 30 se introduce nasalmente u oralmente y se hace avanzar transesofágicamente hasta un extremo 32 distal situado en la proximidad del sitio de aplicación del dispositivo expansivo deseado. Una parte 34 de la mucosa 15 se eleva hacia dentro de una ampolla, tal como por introducción de una aguja 36 hipodérmica desde el extremo 32 distal de endoscopio 30. La aguja 36 hipodérmica se utiliza para inyectar un medio 38 fluido tal como un suero salino u otro material biológicamente aceptable bajo la mucosa 15 para formar una ampolla 40. La ubicación correcta de la aguja 36 hipodérmica se puede verificar por retroalimentación táctil como se entiende en la técnica. Alternativamente, La parte 34 de la mucosa 15 se puede elevar de la submucosa 17, por aplicación, por ejemplo, de un vacío a la pared del esófago.

Después de la formación de la ampolla, se practica una pequeña incisión o sitio de acceso como se ilustra en la figura 9. Un dispositivo de formación de cavidades, tal como un catéter de dilatación de globo, puede introducirse a través del sitio 42 de acceso y hacia el interior de la ampolla. Se infla el globo 46 formándose así una bolsa 40 dentro de la pared del esófago. Si se va a aplicar el dispositivo 16 expansivo de la submucosa 17, el catéter de dilatación del globo debe generalmente inflar un volumen mayor que el volumen del dispositivo 16 expansivo debido al retroceso del tejido fibroso de la submucosa 17.

Después de la dilatación o manipulación de otro dispositivo de formación de bolsas, el catéter 44 de dilatación de globo u otro dispositivo se reduce en tamaño y se retira, dejando así una cavidad 46 de recepción para uno o más dispositivos 16 expansivos. Seguidamente se puede insertar el dispositivo 16 expansivo dentro de la cavidad usando cualquiera de una variedad de implementos de aplicación, cuyo diseño concreto dependerá del tamaño y configuración del dispositivo 16 expansivo. Las etapas anteriores se pueden repetir en dos o más posiciones alrededor de la circunferencia del esófago en la proximidad del LES, en la medida deseada.

En las figuras 13-15 se ilustra un procedimiento alternativo de formación de la cavidad 46. En esta realización se introduce bajo la mucosa 15 un dispositivo de corte, tal como unas tijeras 48, y se manipula para separar el tejido elástico de la submucosa 12 y producir una cavidad 46 para recibir el dispositivo 16 expansivo submucosal.

Con referencia a la figura 16, se ilustra una construcción del extremo distal para un dispositivo médico que permita acceso reproducible a un sitio de aplicación bajo la superficie del tejido. No obstante la utilidad del acceso y procedimientos de aplicación antes descritos, la reproducibilidad de cada uso depende de la destreza técnica del clínico. Los dispositivos ilustrados en las figuras mejoran la reproducibilidad de procedimiento a procedimiento de aplicación de una prótesis submucosal, y minimizan la variabilidad debida a la experiencia y destreza del médico.

El extremo distal y la construcción ilustrados en la figura 16 tienen forma de tapa y pueden ser fabricados integralmente con o unirse posteriormente al extremo distal de un endoscopio u otro dispositivo médico alargado. La tapa 50 comprende una pared 52 lateral que tiene generalmente forma de elemento tubular aunque se pueden utilizar otras construcciones. La pared 52 lateral puede estar hecha de una variedad de metales o polímeros biocompatibles, tales como policarbonato, acrílico, nylon de HDPE, PTFE, acero inoxidable, y otros muy bien conocidos en la técnica de dispositivos médicos. En una realización, la tapa 50 tiene una longitud axial de aproximadamente 2,2 pulgadas (56 mm), un diámetro exterior de aproximadamente 0,6 pulgadas (15 mm), y un espesor de pared lateral de aproximadamente 0,06 pulgadas (1,5 mm).

La pared 52 lateral se extiende entre un extremo 54 proximal y un extremo 56 distal. Preferiblemente, el extremo 56 distal se despunta para proporcionar una superficie atraumática. La tapa 50 se proporciona con una abertura 58, preferiblemente una pared 5 lateral, para recibir tejido del sitio objetivo. En una realización, la abertura 58 tiene una longitud axial de aproximadamente 1,25 pulgadas (32 mm), y una anchura de aproximadamente 0,28 pulgadas (7 mm). En esta realización, se dispone de una abertura 56 generalmente rectangular de un elemento expansivo alargado en el sitio objetivo. También pueden utilizarse otras configuraciones de la primera abertura 58, como se expone más adelante, dependiendo del tamaño y forma de la prótesis,

Un tejido estabilizador o superficie 62 límite define al menos una parte de la pared de la cavidad. En la realización ilustrada, la superficie 62 está sobre la cara lateral de una superficie tal como un estante o placa 60 situada centralmente (hacia el eje longitudinal central) de la primera abertura 58. Preferiblemente, la superficie 62 del tejido estabilizador 62 tiene una o mas aberturas 84, que están en comunicación a través del estante 60 con lumen de vacío de la tapa 50. El lumen 66 de vacío está adaptado para acoplarse a un lumen del endoscopio u otro dispositivo médico, de manera que se pueda extraer sobre el lumen 66 de vacío.

La superficie 62 del tejido estabilizador coopera con la abertura 58 del tejido para definir una cavidad 65 en el dispositivo médico. La forma y volumen en general de la cavidad 65 se puede variar ampliamente, dependiendo de la aplicación prevista. Por ejemplo, la abertura 58 del tejido puede tener una forma generalmente rectangular como

ES 2 328 784 T3

en la realización ilustrada. Alternativamente, la abertura 58 del tejido puede ser de forma oval o elíptica o circular, dependiendo de la longitud y anchura de la zona de baja presión submucosal o prótesis deseada. Además, la superficie 62 del tejido estabilizado puede ser cóncava en el sentido de la abertura 58 del tejido o generalmente plana como la ilustrada. En una realización, la superficie 62 del tejido estabilizador tiene la forma de una parte de la pared lateral de un cilindro, de manera tal que tiene una configuración sustancialmente plana en la dirección axial y curva redondeada en la sección transversal. También se pueden proporcionar configuraciones generalmente cónicas o semiesféricas de la superficie 62 del tejido estabilizador, con una abertura 64 en el vértice de la misma o una pluralidad de aberturas 64 situadas en las superficies 62 del tejido estabilizador. La superficie 62 del tejido estabilizador también se puede proporcionar con estructuras de mejora del rozamiento, tales como una pluralidad de crestas o surcos para minimizar el deslizamiento del tejido submucosal a lo largo de la superficie 62.

En uso, el tejido situado contiguo a la abertura 58 del tejido será arrastrado al interior de la abertura 58 del tejido así como la superficie 62 del tejido estabilizador, en respuesta a la aplicación de vacío a través de las aberturas 64. De esta manera, la superficie 62 del tejido estabilizado actúa de límite, para controlar la reproducibilidad del tejido arrastrado al interior de la abertura 58 en respuesta al vacío.

La tapa 50 puede estar provista en el extremo 54 proximal con una segunda abertura 68. La segunda abertura 68 está adaptada para ser acoplada a un endoscopio u otro dispositivo médico. A este fin, se puede proporcionar una estructura 70 de unión tal como un entrante anular en el extremo 54 proximal para facilitar la inserción del extremo distal de un endoscopio (no mostrado) en su interior. La tapa 50 se puede asegurar al endoscopio de una variedad de maneras, tales como por enganche roscado, encaje a presión u otras estructuras de ajuste entre piezas, adhesivos, u otras técnicas de unión que serán muy bien conocidas en la técnica.

Una lente de visión, cuando se acopla a un endoscopio, preferiblemente, se orienta hacia dentro de la tapa 50 de manera tal que el tejido que haya avanzado hacia el interior de la cavidad 65 se pueda visualizar a través de la óptica del endoscopio. Esto se puede lograr construyendo el estante 80 de un material transparente, y/o proporcionando una abertura 72 de visión entre la lente sobre el endoscopio y la abertura 58 del tejido,

Un canal operativo del endoscopio se alinea con un lumen 74 de despliegue. El lumen 74 de despliegue puede estar definido, al menos en parte, por una pared 76 deflectora interna. En la realización ilustrada, el deflector 76 está inclinado radialmente hacia fuera en la dirección distal para ahusar el diámetro interior del lumen 74 de despliegue en esta dirección distal. Esto ayuda en el guiado del dispositivo de despliegue (expuesto más detalladamente más adelante) en el interior del tejido que ha sido arrastrado al interior de la cavidad 65. El lumen 74 de despliegue tiene un extremo 78 distal. El lumen 74 de despliegue se orienta de manera tal que un dispositivo alargado que se hace avanzar a través del lumen 74 de despliegue y fuera del extremo 78 distal se extenderá, al menos parcialmente, a través de la abertura 58 del tejido. Un dispositivo de perforación tal como una aguja, punta cauterizada u otra estructura de corte, que se hace avanzar a través del lumen 74 de despliegue entrará y se desplazará debajo del tejido puesto en contacto con la superficie 62 del tejido estabilizador.

Con referencia a las figuras 17 y 17A, en ellas se ilustra una vista en alzado lateral de una realización de tubo de soporte adaptado para ser avanzado sobre el extremo distal de un endoscopio y extraído proximalmente como una funda para adaptar el endoscopio a la aplicación actual, expuesto en conexión con la figura 18, siguiente, la configuración del extremo distal está sobre un catéter de acceso sin endoscopio asociado.

En la realización ilustrada, una funda 80 tubular flexible se extiende proximalmente desde el extremo del conjunto 56. La funda 80 tubular está dimensionada preferiblemente para recibir y cerrar estrechamente un endoscopio estándar. Por ejemplo, un endoscopio común para uso en al presente invención tiene un diámetro exterior de aproximadamente 9,8 mm. El lumen 120 correspondiente en la funda 80 tubular tiene un diámetro interior de aproximadamente 11 mm y una longitud axial dentro de un intervalo de entre aproximadamente 60 cm y aproximadamente 120 cm. La funda 80 tubular puede comprender cualquiera de una variedad de materiales poliméricos convencionales en la técnica de fabricación de catéteres. La funda 80 tubular se puede formar integralmente con o pegada a la pared 52 lateral de la sección central 53 y otros componentes estructurales del conjunto de extremo 56 distal. En una realización, la funda 80 tubular comprende PVC, con un espesor de pared de aproximadamente 0,050 pulgadas (1,3 mm).

Un lumen 74 de despliegue que se extiende proximalmente se define en esta construcción dentro de una pared 82 tubular, la pared 82 tubular se extiende en paralelo con al menos una parte del endoscopio, de manera que el catéter de despliegue u otro dispositivo de despliegue no necesita avanzar a través de un canal operativo en el endoscopio. El lumen 74 de despliegue termina en un extremo 78 distal que dirige el dispositivo de despliegue o dispositivo de perforación en el interior del tejido que ha sido arrastrado al interior de la cavidad 65. Proximalmente, el lumen 74 de despliegue puede terminar en un colector, que puede estar dotado además con un puerto 128 de enjuagado, si se desea.

El lumen 120 central para recibimiento de un endoscopio se extiende entre un extremo 122 distal de la sección 53 central y un extremo proximal de la junta 124 estanca del endoscopio. Un extremo 56 distal se extiende preferiblemente allende la sección 53 central, para permitir la introducción atraumática del dispositivo. Preferiblemente, la punta 56 distal está dotada con un lumen 126 de cable guía, para facilitar la ubicación encima de la ubicación del cable guía. El lumen 128 del cable guía puede extenderse proximalmente a través de toda la longitud del dispositivo, o salir en un puerto 127 lateral proximal a lo largo de la parte del dispositivo tal como en aproximadamente el extremo proximal de la sección 56 de la punta distal.

ES 2 328 784 T3

En una realización del tubo soporte ilustrado en la figura 17, la funda 80 tubular y el conjunto 56 de extremo distal tienen una longitud general del orden de aproximadamente 34,8 pulgadas (87,6 cm). El diámetro exterior del tubo soporte es aproximadamente 0.7 pulgadas (17,8 mm), y la profundidad de la cavidad del tejido entre la abertura 58 del tejido y la superficie 62 del tejido estabilizados es aproximadamente 0,2 pulgadas (5 mm). Se puede variar cualquiera de estas dimensiones para adaptarlas a las diferentes características funcionales y a otros objetivos clínicos del dispositivo, como será evidente para los expertos en la técnica a la vista de la revelación de la presente.

Con referencia a la figura 18, se ilustra una vista esquemática en alzado lateral de una realización “ciega” del dispositivo de aplicación submucosal de acuerdo con la presente invención. El dispositivo 73 de aplicación está dotado con un cuerpo 75 flexible alargado, que tiene un extremo 77 proximal y un extremo 56 distal. El extremo 77 proximal está dotado con un colector 78 que puede tener una variedad de características dependiendo de la funcionalidad del dispositivo. En la realización ilustrada, el colector 79 está dotado con un puerto 81 de acceso del dispositivo de despliegue. El puerto 81 de acceso está en comunicación con un lumen 74 de despliegue. El lumen 74 de despliegue se extiende a través de toda la longitud del cuerpo 75 flexible comunica con un extremo 78 distal en o cerca de la cavidad 65 del tejido como se expuso.

El colector 79 proximal está dotado además con un puerto 83 de vacío. El puerto 83 de vacío está en comunicación con un lumen de vacío (no ilustrado) que se extiende a través de toda la longitud del cuerpo 75 flexible y en comunicación con la cavidad 65 del tejido a través de una o más aberturas 64 como se expuso.

La realización del dispositivo ilustrado en la figura 18 se puede utilizar sin visualización directa. Preferiblemente se incluye un sensor para indicar al médico cuando se ha arrastrado al interior del la cavidad 65 tejido suficiente. A este fin, se puede proyectar cualquiera de una variedad de sensores. En una realización se instala un sensor de presión en comunicación con el lumen de vacío. Cuando se haya introducido suficiente tejido en la cavidad 65 para ocluir el uno o más puertos 83 de vacío, será perceptible un cambio de presión en el lumen de vacío. Se puede facilitar al médico cualquier señal de respuesta visual, audible o táctil o una combinación de las mismas, para indicar que se ha introducido un volumen de tejido suficiente en la cavidad 65. Alternativamente, se puede instalar cualquiera de una variedad de manómetros en la cavidad utilizar lo para detectar la presencia de tejido en su interior.

El catéter 13 de despliegue se puede usar de cualquiera de una variedad de maneras, y se puede modificar dimensiones y materiales para adaptarlos al uso previsto. Por ejemplo, el dispositivo 73 de despliegue se puede utilizar para acceder al sitio de tratamiento del esófago a través de de la nariz o de la boca. Concretamente, en una aplicación prevista para ser avanzada a través de la nariz, el extremo 58 distal está dotado con una punta atraumática ahusada y alargada para permitir que el dispositivo pase el paladar blando con trauma mínimo. Se contempla que las puntas distales tengan una longitud axial dentro del intervalo de aproximadamente 1 pulgada 25,4 mm) a aproximadamente 5 pulgadas (127 mm), y que se puedan construir (por ejemplo, moldeadas) de poliuretano u otro material blando.

Para acceso bien nasal u oral, el cuerpo 75 tubular puede tener un diámetro dentro de un intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 20 mm, y una longitud axial dentro del intervalo de aproximadamente 70 cm a aproximadamente 120 cm. El cuerpo 75 tubular puede estar construido de cualquiera de una variedad de maneras bien conocidas el la técnica de construcción de catéteres. Por ejemplo, gran parte de la longitud del cuerpo 75 tubular puede comprender una extrusión de dos lúmenes estando dotado con un lumen adicional (por ejemplo, un lumen de cable guía si se desea funcionalidades adicionales. La extrusión puede comprender cualquiera de una variedad de materiales tales como HOPE, PTFE, nylon, acrílico, PVC y otros polímeros bien conocidos en la técnica. El extremo 56 distal y la pared 52 lateral distal que incluyen la cavidad 65 de tejido pueden formarse separadamente y asegurados a la extrusión de cualquiera de una variedad de maneras, tales como a través de derretimiento por calor, pegado con adhesivo y otras técnicas conocidas en la técnica.

Con referencia a las figuras 19 a 23, se ilustra una variedad de dispositivos de despliegue que pueden ser avanzados a través del lumen 74 de despliegue de cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente. Con referencia a la figura 19, un dispositivo 90 de despliegue comprende generalmente un cuerpo 92 flexible alargado que tiene un extremo 84 proximal y un extremo 96 distal. Un elemento 98 interior móvil axialmente está situado dentro de un tubo 100 exterior. Un mecanismo 101 de bloqueo proximal está instalado sobre un control 103 proximal. En el extremo 96 distal, el tubo 100 exterior comprende una cavidad 102 para recibir medios 106 expansivos. Un émbolo 104 que tiene una superficie 108 distal está situado sobre el extremo distal del elemento 98 interior, y es móvil axialmente y situable dentro de la cavidad 102. Como se ilustra en la figura 21, el avance distal del elemento 98 interior hace que el émbolo 104 despliegue distalmente el medio 108 expansivo.

El dispositivo 90 de despliegue puede estar construido de cualquiera de una variedad de maneras conocidas en la técnica de construcción de catéteres. Por ejemplo. Cualquiera o ambos de entre el elemento 98 interior y el tubo 100 exterior puede ser tubos metálicos tales como hipotubos, dimensionados de manera tal que el elemento 98 interior es móvil axialmente dentro del tubo 100 exterior. Alternativamente, cualquiera o ambos de entre el elemento 98 interior y el tubo 100 exterior pueden ser extrusiones poliméricas. El elemento 98 interior puede ser bien una estructura tubular o una barra consistente.

En una realización diseñada para avanzar a través de un lumen 74 de despliegue que tiene un diámetro interior de aproximadamente 100 pulgadas (2,5 mm), el tubo 100 exterior tiene un diámetro exterior no superior a aproximadamente 0,095 pulgadas (2,4 mm). En una realización, el elemento 98 interior comprende una barra de acero inoxidable,

ES 2 328 784 T3

y el tubo 100 exterior comprende un tubo de poliimida. El dispositivo 90 de despliegue tiene una longitud axial dentro del intervalo de aproximadamente 70 cm a aproximadamente 100 cm, y, en las realizaciones ilustradas, aproximadamente 100 cm.

5 Preferiblemente, la longitud del desplazamiento axial del elemento 98 interior con respecto al tubo 100 exterior es suficiente para hacer avanzar la superficie 108 de empuje distal hasta una posición allende el extremo 110 distal de la cavidad 102. En una realización diseñada para aplicar un dispositivo expansivo de hidrogel que tiene un diámetro (no expandido) de aproximadamente 2 mm y una longitud axial de aproximadamente 20 mm, el dispositivo 90 de despliegue esta construido para permitir que la superficie 108 de empuje distal se extienda al menos hasta 10 mm más allá del extremo 110 distal de la cavidad 102. Los inventores de la presente han determinado que permitiendo que el émbolo se extienda hasta más allá del extremo distal de la cavidad 102 permite el despliegue de agentes expansivos en forma semilíquida o de gel en el interior del tracto tisular submucosal minimizando al mismo tiempo la probabilidad de que los hilos posteriores del agente expansivo se extiendan proximalmente a través de la vía de acceso al tejido tras el repliegue del dispositivo 90 de despliegue.

15 En una realización, el extremo 96 distal está dotado con un punta 112 afilada para perforar la superficie del tejido. En esta realización, un caparazón protector exterior puede ser móvil axialmente portado sobre el tubo 100 exterior, de manera tal que el avance distal de la cubierta 114 exterior de la punta 112 afilada distal. En una realización alternativa (figura 21), el extremo 96 distal está redondeado.

20 De acuerdo con la presente invención los sistemas de despliegue o aplicación revelados en las figuras 19 a 22 pueden usarse, entre otros dispositivos de despliegue para aplicar cualquiera de una variedad de dispositivos expansivos u otras prótesis submucosales. Los dispositivos expansivos adecuados caen dentro de cualquiera de dos amplias categorías. En la primera están los dispositivos expansivos que se expanden inherentemente para lograr una configuración predeterminada. Esta categoría incluye una amplia variedad de cápsulas, espumas e hidrogeles, como se expuso anteriormente en la presente. En la segunda categoría están los fluidos o geles que no adoptan inherentemente forma concreta alguna tras la expansión o solidificación, pero que son capaces de adquirir una forma predeterminada “*in situ*” cuando se usan de acuerdo con la presente invención.

30 En cuanto a la primera categoría, ya se ha revelado en la presente una variedad de cápsulas y espumas. Además, se puede usar una variedad de hidrogeles como los dados a conocer en la patente de EE. UU. n.º. 4,943,618 publicada el 21 de julio de 1990, concedida a Stoy y otros y titulada “Method for Preparing Polyacrylonitrile Copolymers by Heterogeneous Reaction of Polyacrylonitril Aquagel”, y en la patente de EE. UU. n.º. 5,252,69 publicada el 12 de octubre de 1993, concedida a Lovy y otros y titulada “Hydrophilic Acrylic Copolymers and Method of Preparation”. Preferiblemente, un hidrogel u otro material se deben seleccionar con un porcentaje de expansión del orden de al menos aproximadamente 100% y preferiblemente superior a 500%, especialmente en la dirección transversal. Así, una barra de hidrogel que tenga un diámetro de aproximadamente 1 mm cuando está ubicada dentro de la cavidad 102, preferiblemente, se expandirá hasta una sección transversal de aproximadamente 5 o 6 milímetros o mayor “*in situ*”. Preferiblemente. El hidrogel u otro medio expansivo presentará un porcentaje de expansivos suficiente para bloquearse en posición antes de la migración del sitio de despliegue a través del tracto tisular de introducción.

45 Otro aspecto de la presente invención es la capacidad para introducir un medio expansivo en forma de fluido o de gel que no posee capacidad inherente para adoptar una forma predeterminada, aunque, cuando se usa con los dispositivos de la presente invención, pueden producir una estructura expansiva que tiene una configuración predeterminada. Esto se logra por medio de la interacción entre los dispositivos revelados en la presente y la anatomía del esófago.

El lumen esofágico central está rodeado por una capa de mucosa que tiene un espesor del orden de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 2,0 mm. Bajo la mucosa está la submucosa que tiene un espesor del orden de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1 mm. Bajo la submucosa está una capa muscular que tiene un espesor variable generalmente del orden de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 3 mm. Cuando la mucosa es arrastrada al interior de la cavidad sobre el dispositivo de aplicación de la presente invención, se crea una región de baja presión reproducible en la submucosa cuya forma corresponde con la forma de la mucosa que ha sido arrastrada al interior de la cavidad. El canal de aplicación dirige el despliegue de una aguja u otro dispositivo a través de la mucosa y directamente al interior de una región de baja presión de la submucosa. Así, de acuerdo con la presente invención, un fluido o gel polimerizable o, de otro modo, endurecible se puede inyectar en la zona de baja presión de la submucosa en el sitio objetivo, y ese fluido o gel adoptará una forma fuertemente influenciada por la forma de la abertura 58 y la profundidad de la cavidad 65. Además, la capa muscular no se ve afectada sustancialmente por aplicación de vacío a la mucosa usado los dispositivos revelados en la presente, porque el lumen de despliegue dirige el dispositivo de despliegue generalmente en paralelo con la capa muscular. Esto minimiza el riesgo de perforación de la capa muscular debajo de la submucosa. Entre otras complicaciones de la perforación de la capa muscular, está que el nervio vago está situado justo fuera de esa capa.

Se puede utilizar cualquiera de una variedad de fluidos o geles, tales como materiales curables por calor, materiales polimerizables iniciados por calor o catalíticamente y otros que pueden ser optimizados a través de experimentación de rutina por los expertos en la técnica a la vista de la revelación de la presente. Otra clase de medio expansivo útil incluye polímeros biocompatibles que son solubles en disolvente biocompatible pero insolubles en tejido mucosal. El disolvente biocompatible es soluble o dispersable en el tejido, de manera tal que el disolvente biocompatible se difunde alejándose del polímero biocompatible “*in situ*”, permitiendo así que el polímero biocompatible precipite,

ES 2 328 784 T3

se polimerice o de otro modo se endurezca en una masa expansible. En una realización, el medio expansivo incluye además un agente de contraste, para permitir la visualización de la masa de expansiva durante y después de la implantación del medio expansivo. Ejemplos de medio expansivo adecuado se revelan en la patente de EE. UU. n.º. 5,785,642, publicada el 28 de julio de 1998 concedida a Wallace y otros, titulada “Methods for Treating Urinary Incontinence in Mammals”.

Con referencia a la figura 22, se revela un extremo 96 distal alterno para el dispositivo 90 de despliegue, adaptado para desplegar un globo 114 inflable. El globo 114 está dotado con una abertura 140 en el extremo proximal del mismo, que incluye un septo perforable u otra estructura de cierre impermeabilizable (no ilustrada). Un tubo 142 que tiene al menos una abertura 144 de inflado en el mismo es portado movilmente dentro de la estructura de cierre durante la inserción del dispositivo 90 de despliegue. El recorrido proximal del globo 114 a lo largo del tubo 142 de inflado está limitado por un tope 146. Después de la colocación dentro de la cavidad submucosal, el globo 114 se infla y el tubo 142 de inflado se retira proximalmente dejando así en globo inflado en posición. El desinflado del globo se evita mediante el cierre del septo perforable. El globo puede ser desplegado avanzando el sistema expansivo hacia el interior del espacio submucosal, replegando la funda 147 de cobertura para exponer el globo 114, inflándolo por medio del tubo 142 de inflado y retirando el sistema de catéter y dejando el globo en posición.

Aunque la invención anterior ha sido revelada en conexión con ciertas realizaciones preferentes, se pueden construir otras realizaciones específicas a la vista de la presente revelación sin salir del alcance de la presente invención. En consecuencia, el alcance de la invención del solicitante va a estar determinado por referencia a las reivindicaciones adjuntas, que no se limitan a cualquiera de las realizaciones particulares reveladas aquí.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un sistema de aplicación para la aplicación de un componente expansivo debajo de la superficie de un tejido en un sitio de tratamiento, que comprende:

- un primer cuerpo (30, 50) alargado que tiene un extremo proximal y un extremo (32) distal; y
- un segundo cuerpo (92) alargado asociado móvilmente con el primer cuerpo (30, 50) alargado y que porta un componente (106) expansivo desplegable (106);

10 **caracterizado** porque

15 el primer cuerpo (30, 50) alargado tiene un estabilizador (62) de tejidos situado cerca de dicho extremo (32) distal y que comprende una cavidad (65) en el primer cuerpo (30, 50) alargado, portando el segundo cuerpo (92) alargado el componente (106) expansivo desplegable al interior del tejido estabilizado por el estabilizador (62) de tejidos.

20 2. El sistema de aplicación de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque el primer cuerpo (30, 50) alargado comprende un endoscopio (30) y una tapa (50) para unión a dicho endoscopio (30), comprendiendo la tapa (50):

- un cuerpo tubular que tiene una pared (52) lateral, un extremo (54) proximal y un extremo (56) distal;
- una primera abertura (58) en la pared (52) lateral, formando la primera abertura dicha cavidad (65);
- un estante (62) en el cuerpo, espaciado radialmente por dentro de la primera abertura (58); y
- una segunda abertura en el extremo (54) proximal de dicho cuerpo tubular para conexión al endoscopio (30).

30 3. El sistema de aplicación de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho estabilizador (62) de tejidos comprende una superficie (62) de estabilización de tejidos de dicho primer cuerpo (30, 50) alargado, comprendiendo también el sistema de aplicación un lumen (47) de despliegue que se extiende a través de dicho primer cuerpo (30, 50) alargado y que tiene un eje longitudinal y un extremo (78) distal, estando situado el extremo (78) distal del lumen (74) de despliegue proximalmente a la superficie (62) de estabilización de tejidos.

4. El sistema de aplicación de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado** porque dicha superficie (62) de estabilización de tejidos comprende una superficie cóncava.

5. El sistema de aplicación de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado** porque el primer cuerpo (30, 50) alargado comprende además un lumen (66) de succión que se extiende a través del cuerpo (30, 50) y que comunica con la superficie (62) de estabilización de tejidos.

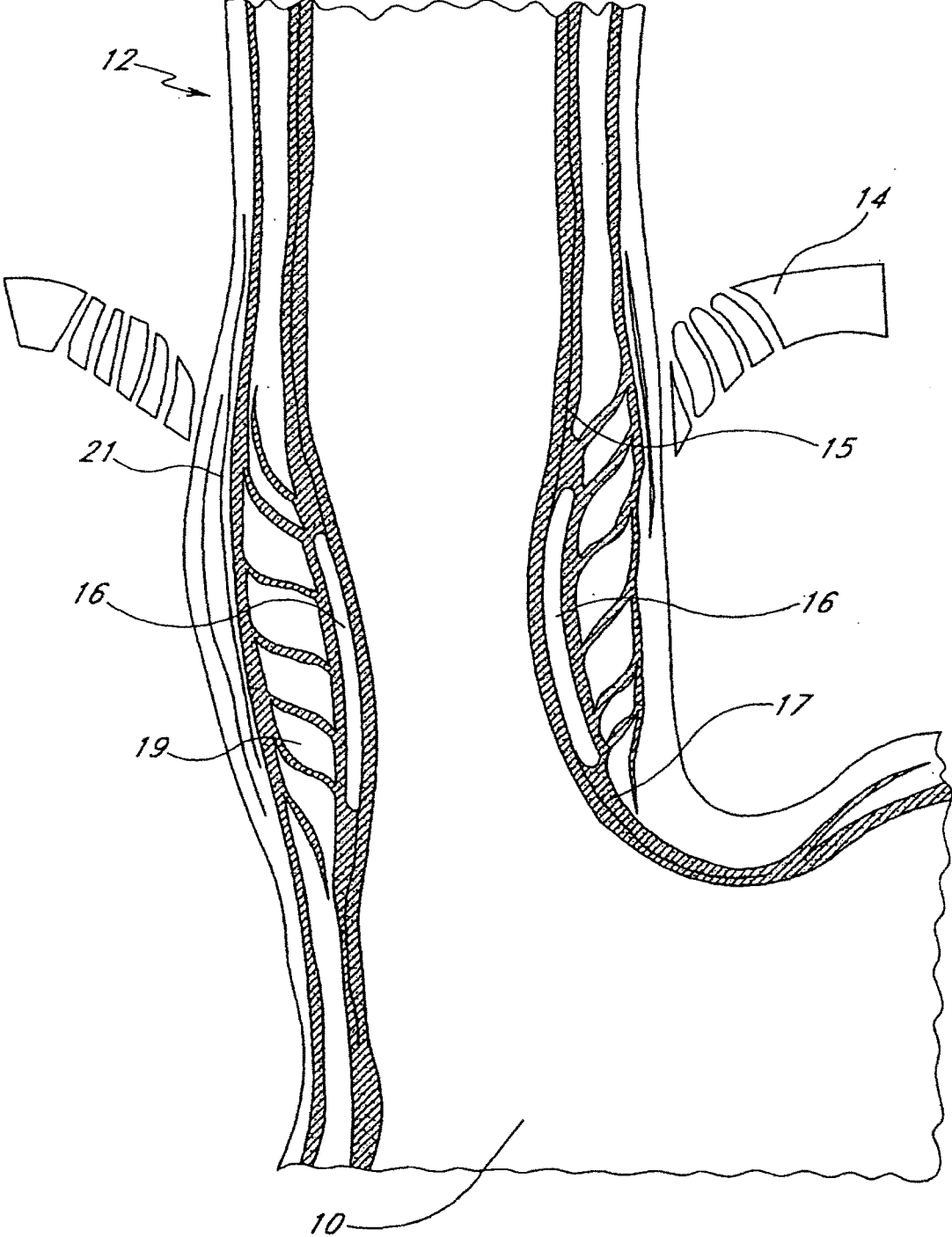


FIG. 1

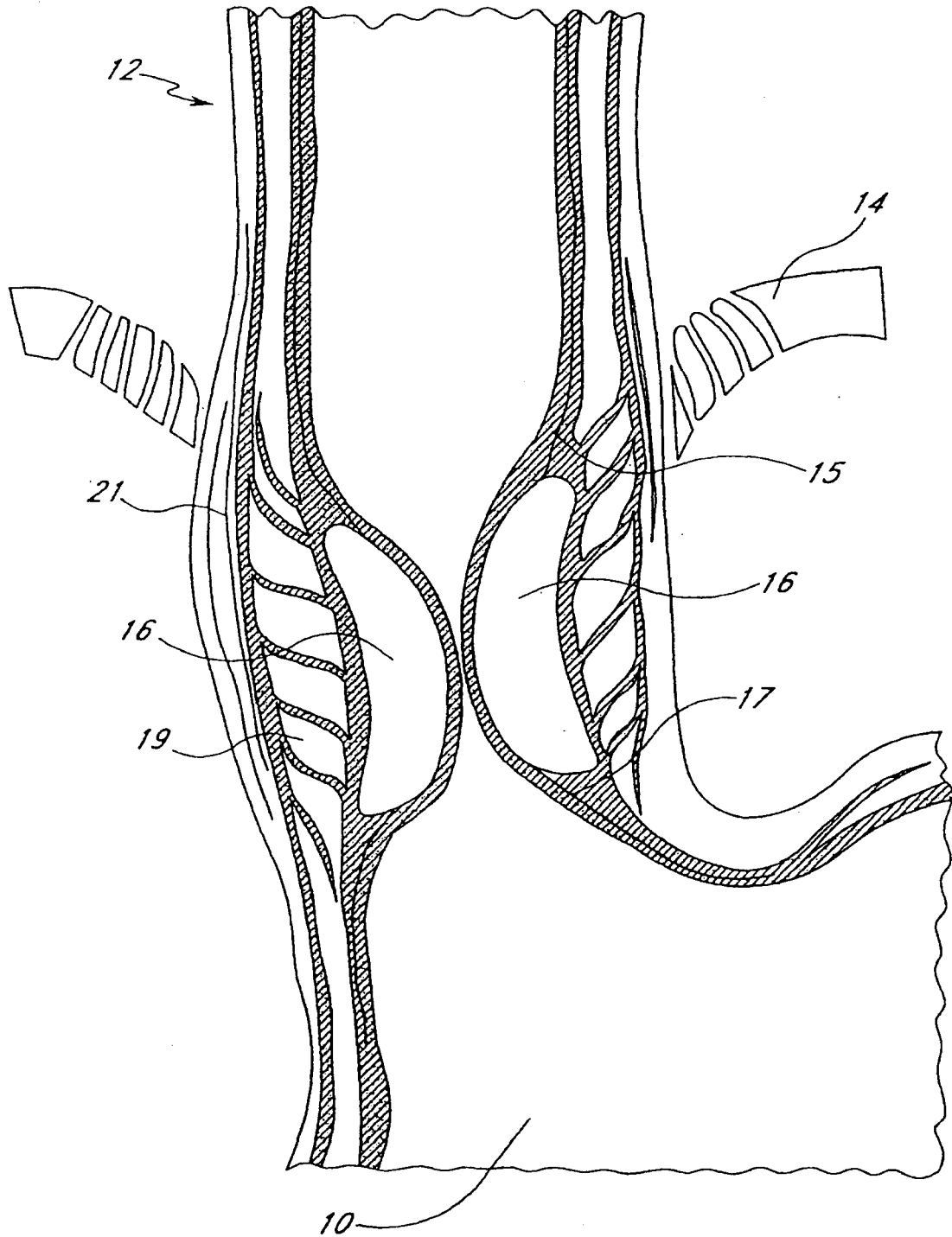


FIG. 2

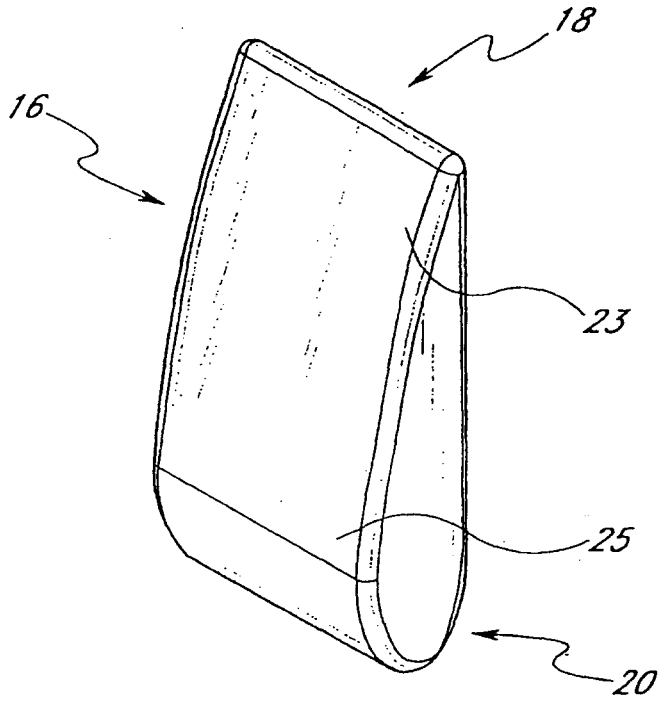


FIG. 3

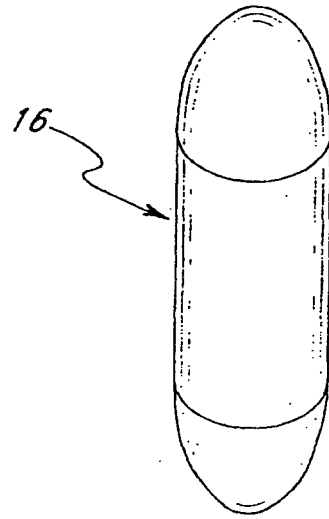


FIG. 4

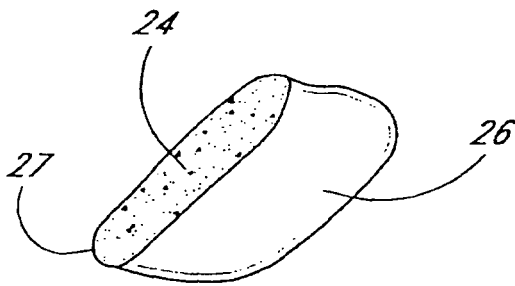


FIG. 5

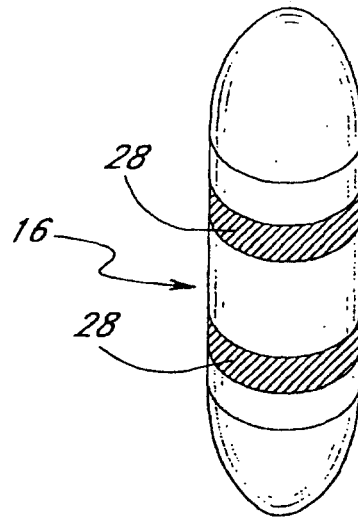


FIG. 6

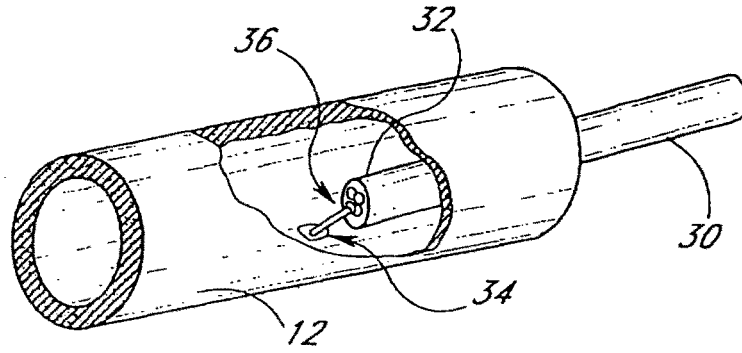


FIG. 7

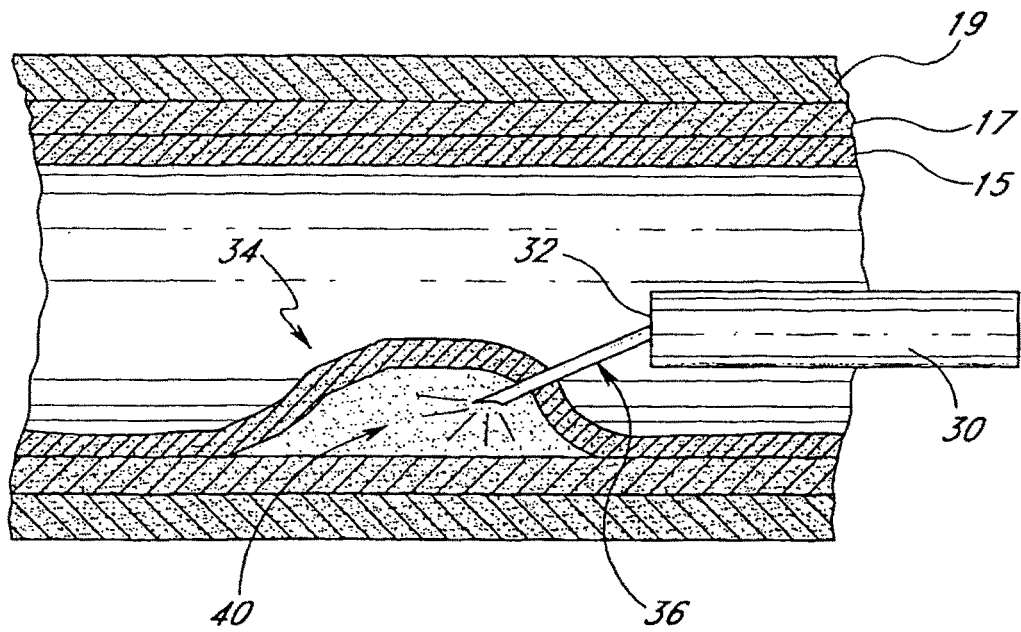


FIG. 8

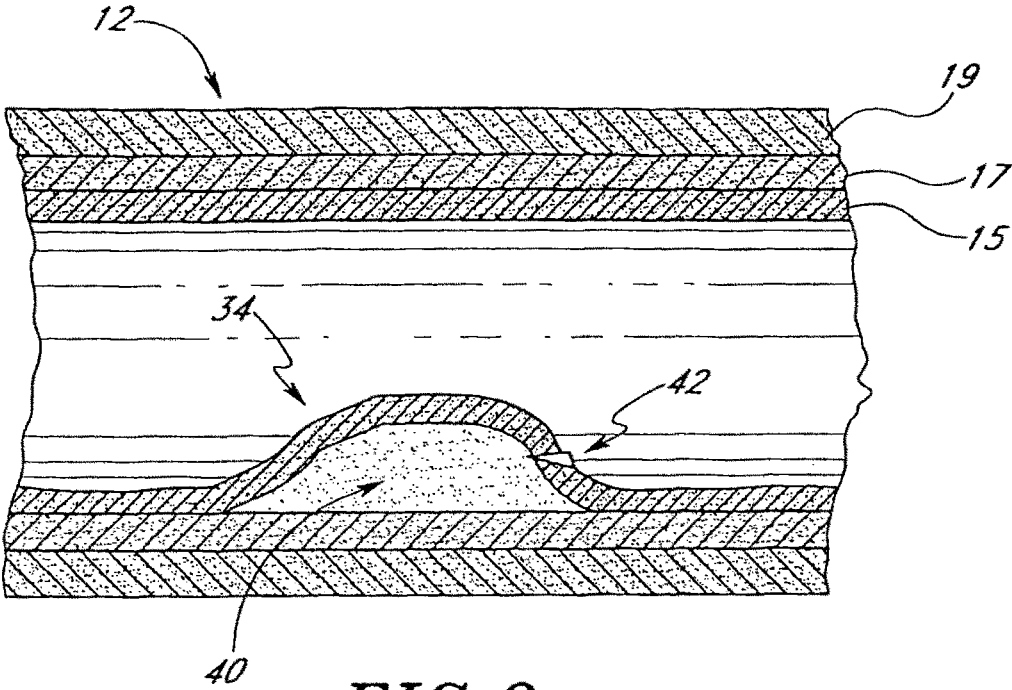


FIG. 9

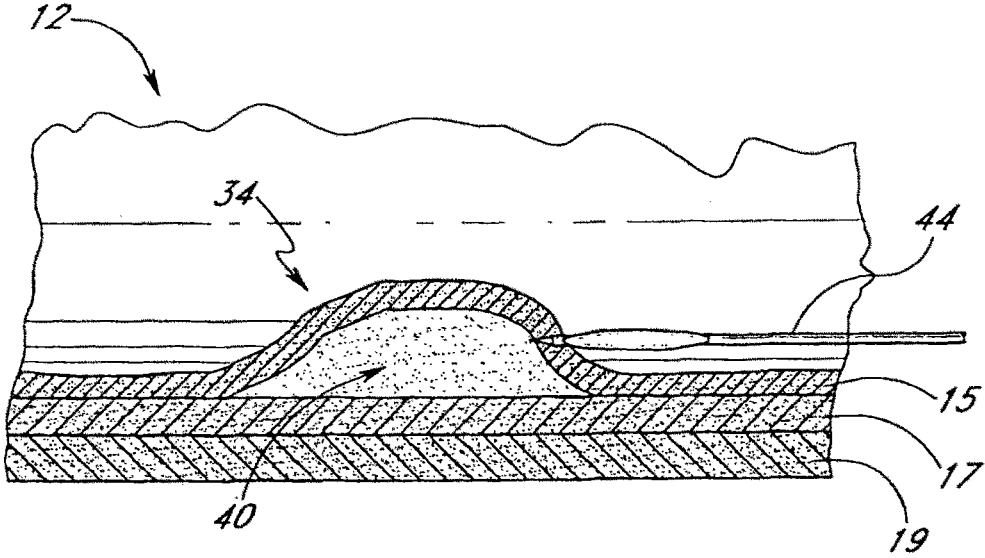


FIG. 10

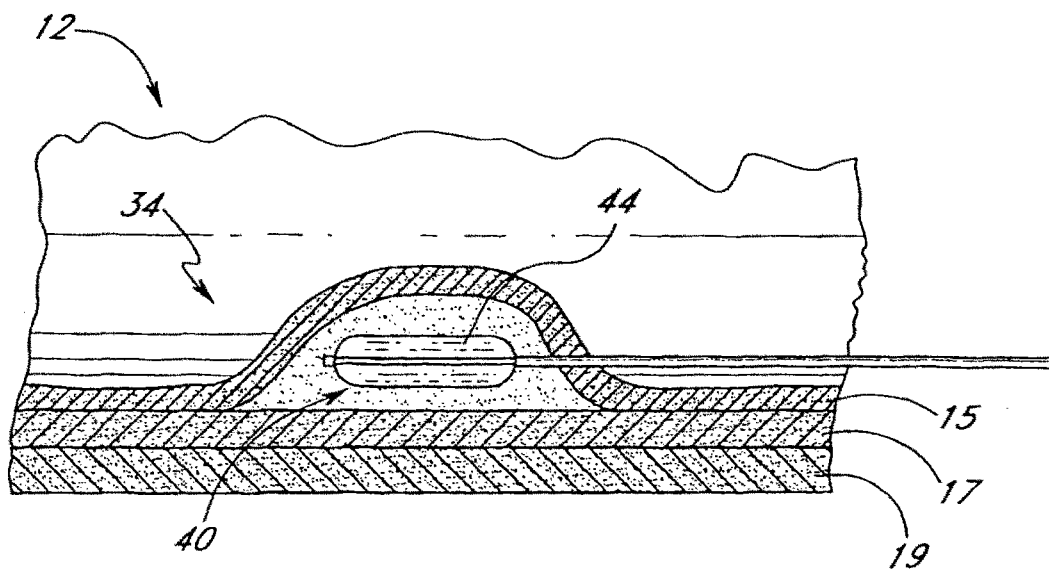


FIG. 11

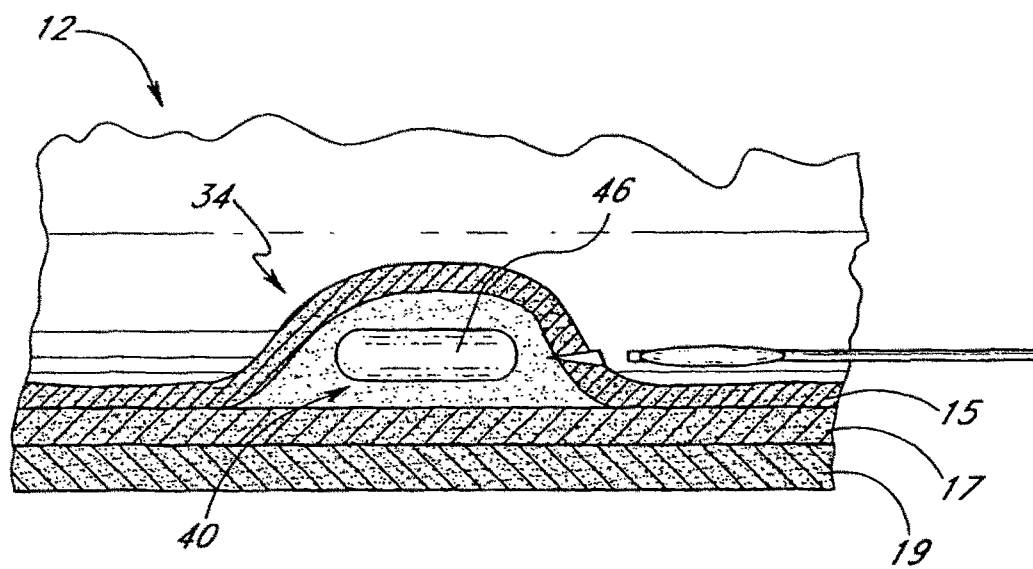


FIG. 12

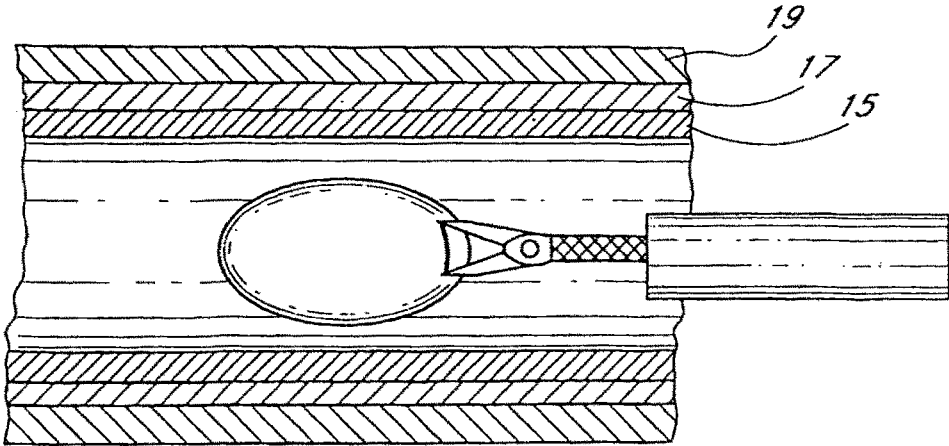


FIG. 13

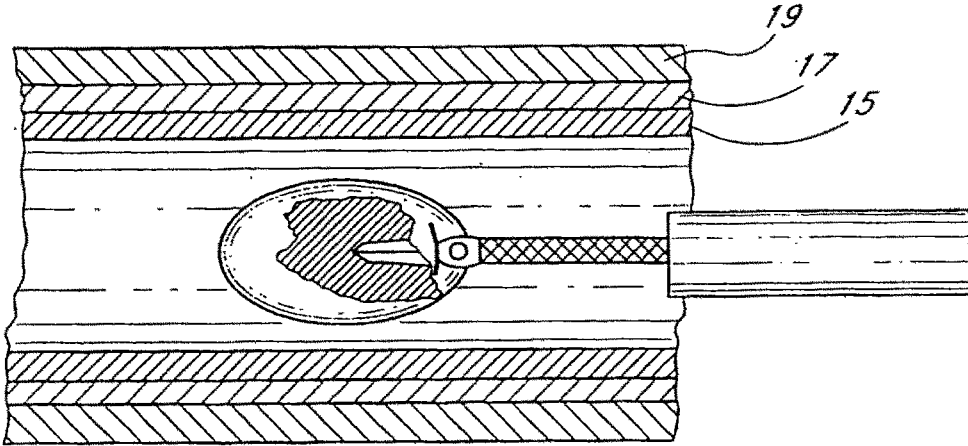


FIG. 14

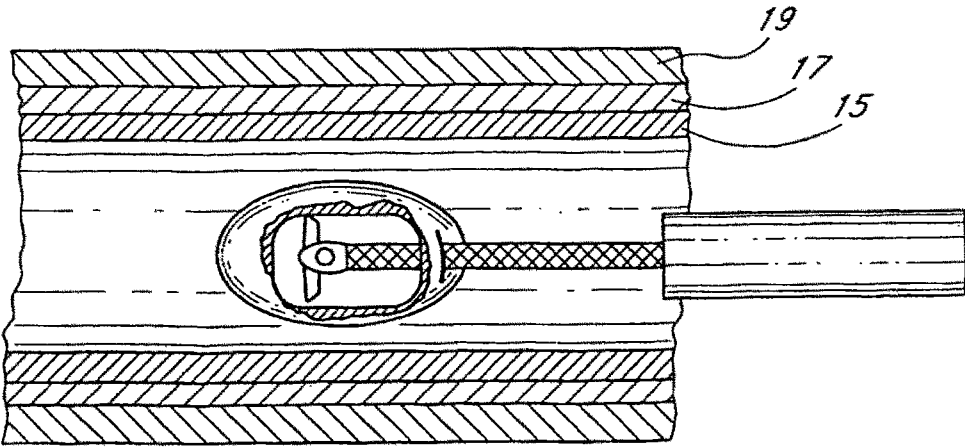


FIG. 15

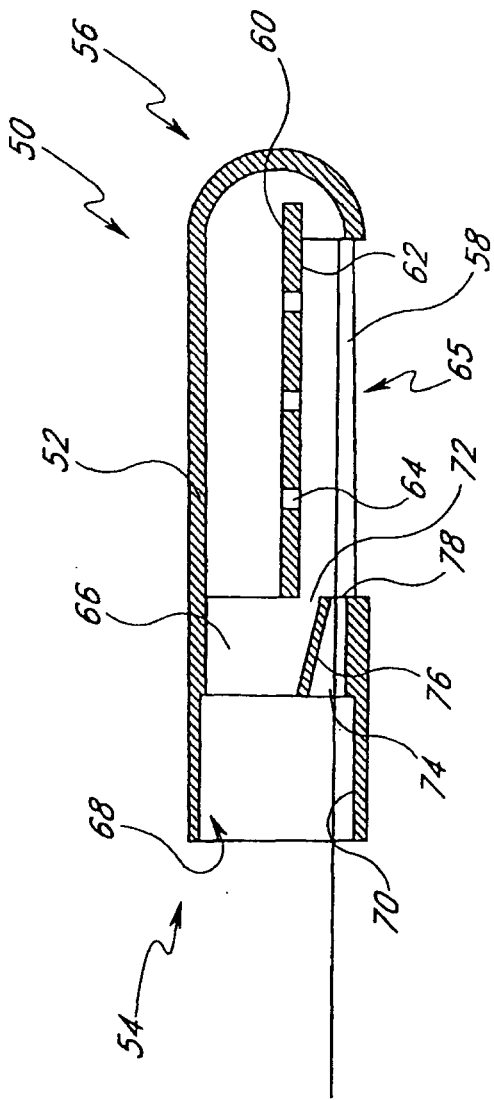


FIG. 16

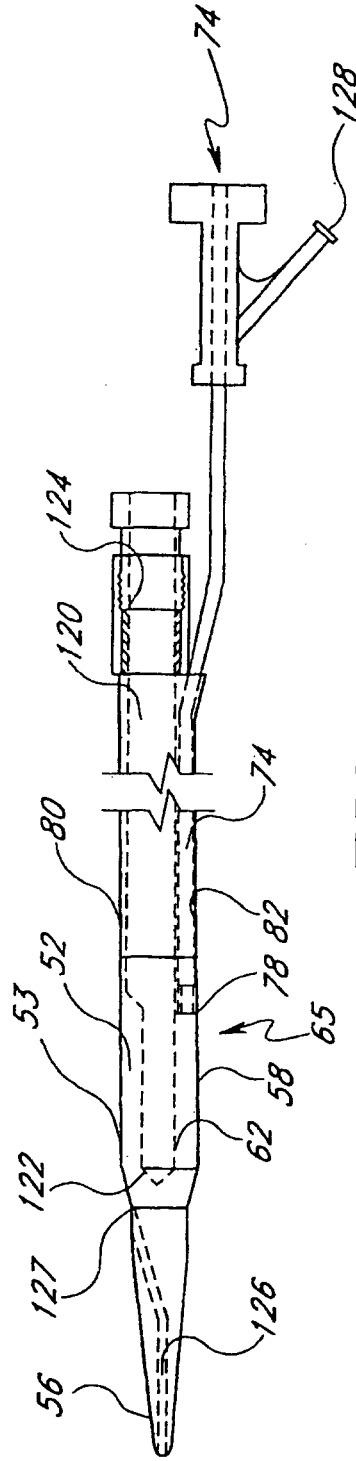


FIG. 17

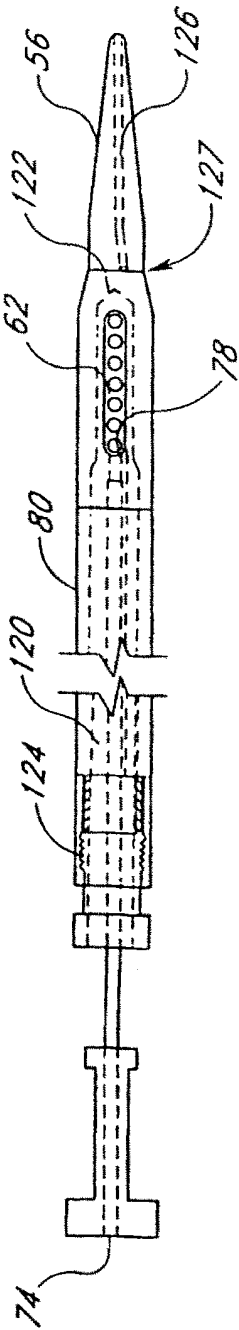


FIG. 17A

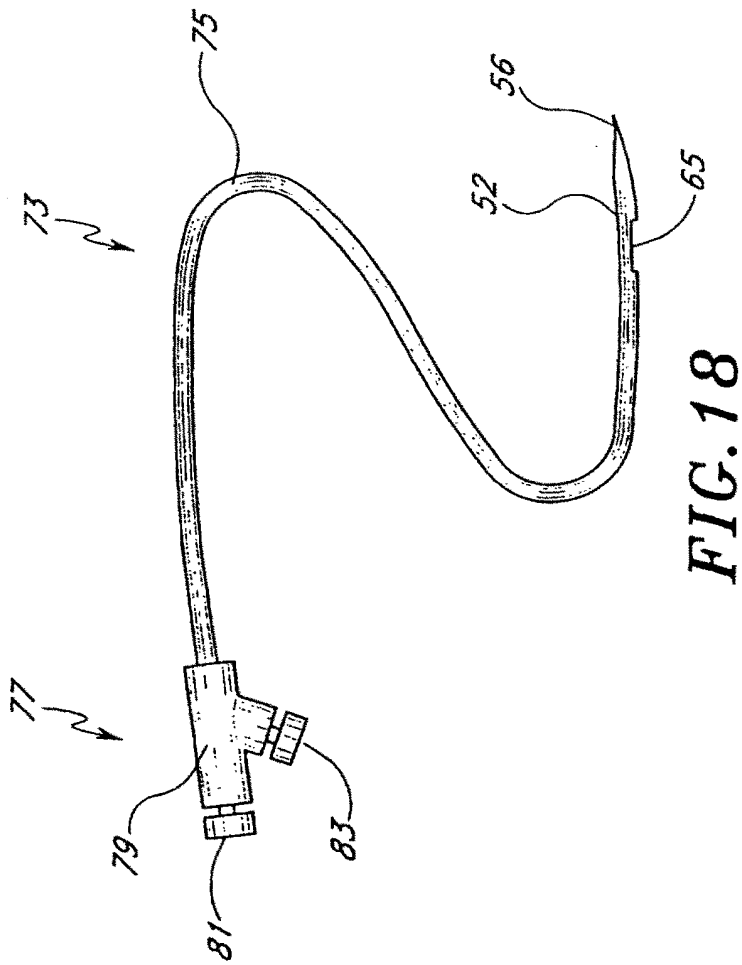


FIG. 18

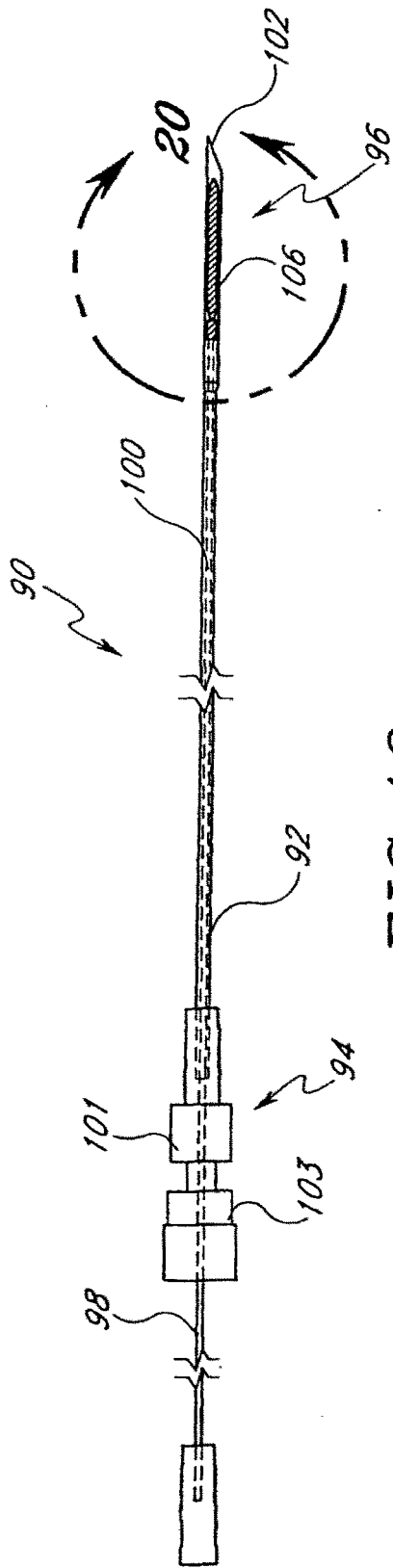


FIG. 19

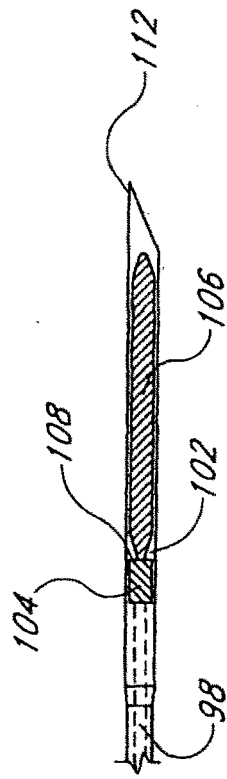


FIG. 20

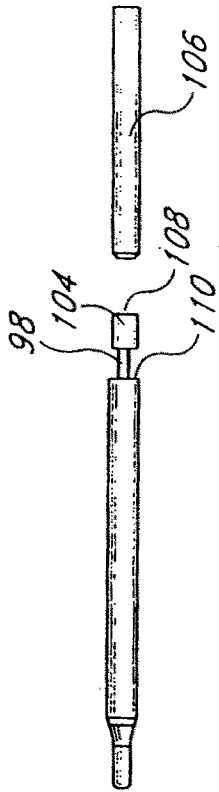


FIG. 21

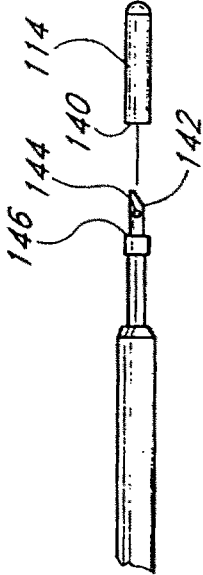


FIG. 22