

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 149**

51 Int. Cl.:
A61M 29/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04821859 .8**

96 Fecha de presentación: **18.03.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1732635**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.12.2006**

54 Título: **APARATO PARA EL AJUSTE DEL VOLUMEN DE GLOBOS INTRAGÁSTRICOS.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.11.2011

73 Titular/es:
**ALLERGAN, INC.
2525 DUPONT DRIVE
IRVINE CA 92612, US**

72 Inventor/es:
**BIRK, Janel y
COE, Frederick, L.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 368 149 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

Aparato para el ajuste del volumen de globos intragástricos

Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere a dispositivos de ajuste que permiten que globos intragástricos hinchables usados para el tratamiento de la obesidad se llenen, y en particular a dispositivos que permiten que el globo intragástrico se llene, se ajuste o se deshinche desde fuera del estómago a través de medios no quirúrgicos, mientras el propio dispositivo está en el estómago.

2. Descripción de la técnica relacionada

- 10 Los globos intragástricos se conocen bien en la técnica como un medio para tratar la obesidad. Uno de dichos globos intragástricos hinchables se describe en la Patente de Estados Unidos N° 5.084.061, y está disponible en el mercado como el sistema *BioEnterics Intragastric Ballon System* (comercializado con la marca comercial BIB®). Estos dispositivos están diseñados para proporcionar terapia para individuos moderadamente obesos que necesitan adelgazar algunos kilos en preparación para la cirugía, o como parte de un programa de modificación dietética o
- 15 comportamental.

- El sistema BIB, por ejemplo, está constituido por un globo gástrico de elastómero de silicona que se inserta en el estómago y se llena con un fluido. Los globos gástricos disponibles en el mercado se llenan con solución salina o aire. El globo gástrico funciona llenando el estómago y mejorando el control del apetito. La colocación del globo gástrico no es quirúrgica, requiriendo habitualmente no más de 20-30 minutos. El procedimiento se realiza por vía
- 20 endoscópica en un emplazamiento ambulatorio, típicamente usando anestesia local y sedación. La colocación es temporal, y los globos gástricos se retiran típicamente después de seis meses.

- La mayoría de los globos gástricos utilizados para este fin se colocan en el estómago en un estado vacío o deshinchado y seguidamente se llenan (completa o parcialmente) con un fluido adecuado a través de un tubo de llenado. El tubo de llenado puede ser desmontable o estar unido de forma permanente al globo. El tubo de llenado
- 25 desmontable se une típicamente antes de la colocación inicial del globo gástrico y a continuación se retira después del hinchado. El globo ocupa espacio en el estómago, dejando de este modo menos sitio disponible para el alimento y creando una sensación de saciedad para la persona obesa. Los resultados clínicos con estos dispositivos muestran que, para muchos pacientes obesos, los globos intragástricos ayudan significativamente a controlar el apetito y conseguir una pérdida de peso.

- 30 Entre los globos intragástricos descritos en la técnica anterior, un tipo permanece conectado a un tubo de llenado durante todo el periodo de tiempo mientras el globo está en el estómago. El globo se introduce en el estómago del paciente y un tubo conectado se extiende a través de la fosa nasal. Dicho globo intragástrico se describe, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos N° 4.133.315.

- Otro tipo de globo intragástrico de la técnica anterior se coloca en el estómago con la ayuda de un tubo de plástico apropiado y habitualmente un estilete. El globo se llena con solución salina, y seguidamente el tubo y el estilete se extraen del estómago. Un globo intragástrico de este segundo tipo se describe, por ejemplo, en la solicitud de
- 35 patente del Reino Unido GB 2 090 747.

- Incluso para los globos del segundo tipo, puede ser deseable, de cuando en cuando, añadir más solución salina para expandir más el globo para optimizar el control de peso. Además, un medio de retirar el globo es deshincharlo retirando la solución salina del globo a través de un tubo antes de que el globo vacío se retire del estómago.
- 40

- Para conseguir lo anterior, los globos intragástricos del segundo tipo están equipados normalmente con una válvula de auto-sellado en la que puede insertarse el tubo de llenado y/o el estilete. Una dificultad que frecuentemente se presenta en este tipo de globo intragástrico es encontrar la válvula cuando el globo ya está en el estómago y el cirujano está intentando reinsertar el tubo de llenado con el fin de añadir o retirar fluido del globo. Los especialistas
- 45 en la técnica apreciarán fácilmente que la manipulación del globo mientras está *in situ* para localizar visualmente la válvula es bastante difícil, y el proceso de búsqueda de la válvula prolonga de forma no deseable el procedimiento. Además, incluso después de que la válvula de llenado ha sido localizada visualmente, a menudo sigue siendo difícil o incómodo para el cirujano reinsertar el tubo en la válvula de llenado. Esto se debe a que el globo es resbaladizo e inestable desde el punto de vista de la posición. En otras palabras, los habitualmente esféricos (o sustancialmente
- 50 esféricos) globos intragástricos giran fácilmente en el estómago, de modo que incluso una ligera alteración del globo puede colocar a la válvula de llenado en virtualmente cualquier posible posición con respecto al tubo de llenado preparado para acoplarse con él.

- Otro problema asociado con los procedimientos y dispositivos conocidos hasta el momento es que, después de la colocación de los globos gástricos, un paciente puede experimentar náuseas como resultado de la interacción del
- 55 globo gástrico recién colocado con el estómago. Esto se ha observado particularmente cuando el globo gástrico se

coloca y se llena a su máxima capacidad o sustancialmente a su máxima capacidad en un único procedimiento.

Los documentos US 4.485.805, WO 90/00369 y WO 01/68007 describen respectivamente un sistema de pérdida de peso intragástrico, un dispositivo intragastrointestinal y un dispositivo intragástrico. Estos documentos se citaron durante el examen de esta patente como antecedentes tecnológicos relevantes para la presente invención.

- 5 Por lo tanto, la presente invención pretende superar estos problemas asociados con los sistemas de la técnica anterior. Éstas y otras características de la presente invención se volverán evidentes a partir de la descripción adicional que se realizará en la descripción detallada que se proporciona a continuación.

Sumario de la invención

10 La presente invención es un globo gástrico que incluye una envuelta, un receptor y un tubo retráctil alojado en el receptor y extensible a partir del estómago de un paciente a la boca del paciente. La envuelta se hincha y se deshincha a través del tubo retráctil desde fuera del cuerpo del paciente.

15 Se describe un método de adición o retirada de fluido de un globo gástrico implantado insertando una herramienta gastroscópica en el estómago de un paciente y sujetando un extremo de un tubo retráctil alojado en un receptor del globo gástrico. Etapas adicionales del método incluyen retirar al menos una parte del tubo retráctil del estómago y fuera de la boca del paciente, y añadir o retirar fluido del globo gástrico mediante el tubo retráctil retirado del paciente.

20 También se describe un método de tratamiento de la obesidad. El método incluye una etapa de implantar un globo gástrico que incluye una envuelta, un receptor y un tubo retráctil alojado en el receptor y extensible desde el estómago de un paciente a la boca del paciente. El globo gástrico puede hincharse y deshincharse a través del tubo retráctil desde fuera del cuerpo del paciente. Una etapa adicional del método conlleva hinchar el globo gástrico hasta un primer nivel deseado para promover la aclimatación del globo gástrico en el estómago y para minimizar las náuseas en el paciente. Seguidamente, el método conlleva una etapa de aumentar periódicamente el hinchado del globo gástrico a niveles deseados posteriores conocidos para minimizar las náuseas y para conseguir una tasa continua, regular y segura de pérdida de peso.

25 Adicionalmente se describe, además, un método de implantación de un globo gástrico que incluye una etapa de proporcionar un globo gástrico que incluye una envuelta, un receptor, y un tubo retráctil alojado en el receptor y extensible desde el estómago de un paciente a la boca del paciente. Etapas adicionales en el método incluyen retirar el tubo retráctil del receptor para minimizar el volumen del globo gástrico deshinchado, e implantar por vía gastroscópica el globo gástrico en el estómago de un paciente mientras se mantiene al menos una parte del tubo retráctil fuera de la boca del paciente. Seguidamente, el método incluye hinchar el globo gástrico a un nivel deseado, y liberar el tubo retráctil para promover la retracción del tubo retráctil en el estómago del paciente con o sin ayuda endoscópica.

30 Características, elementos y ventajas adicionales de la presente invención serán evidentes después de la consideración de la siguiente descripción detallada de la invención tomada junto con los siguientes dibujos, en los que:

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista de sección transversal de un globo gástrico con tubo retráctil de acuerdo con una realización de la presente invención;

40 La figura 2 es una vista de sección transversal de un globo gástrico con tubo retráctil de acuerdo con una realización adicional de la presente invención;

La figura 3 es una vista de sección transversal de un globo gástrico con tubo retráctil de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La figura 4 es una vista de sección transversal de un globo gástrico con tubo retráctil de acuerdo con la presente invención;

45 La figura 5 es una vista de sección transversal de un globo gástrico con tubo retráctil de acuerdo con otra realización más de la presente invención; y

La figura 6 es una vista de sección transversal de un globo gástrico con tubo retráctil de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

50 La presente invención se refiere a un dispositivo para ajustar el volumen de un globo intragástrico *in vivo* o *in situ*, sin retirar el globo que flota libremente del estómago.

Un globo gástrico 10 de acuerdo con la presente invención se muestra en las figuras 1-6. El globo gástrico 10 incluye una envuelta 12, un tubo retráctil 16 y un receptor 14 para alojar al tubo retráctil 16. En una realización de la presente invención, el tubo retráctil 16 tiene una memoria que lo devuelve al receptor 18 después de haber sido extraído del receptor 14 para añadir o retirar fluido del globo gástrico 10.

5 Durante la implantación, un globo deshinchado 10 puede colocarse en el estómago con el tubo extendido a través del esófago para minimizar el tamaño de la masa que baja por el esófago. Después de la colocación inicial, una cantidad deseada de fluido puede añadirse al globo gástrico 10 mediante el tubo retráctil 16, una parte del cual se extiende desde el globo gástrico 10 a través del esófago y fuera de la boca del paciente. En algunos casos, a pesar de la naturaleza retráctil del tubo retráctil 16, también puede requerirse la ayuda del instrumento gastroscópico para
10 incluir apropiadamente el tubo retráctil 16 en el receptor 14. Dichas etapas pueden ser necesarias tanto después del hinchado inicial como del posterior uso del globo gástrico 10 y el tubo retráctil 16.

Un método de añadir o retirar fluido del globo gástrico 10 requiere que un globo gástrico de acuerdo con la presente invención, tal como los mostrados en las figuras 1-6, se implante en un paciente. Después de la implantación, el hinchado o deshinchado del globo gástrico 10 incluye una etapa de acceder al tubo retráctil 16 incluido sobre o en el
15 globo intragástrico 10. Esta etapa de acceso se realiza preferiblemente por vía gastroscópica. El tubo retráctil 10, una vez que se ha accedió a él, se sujeta mediante una herramienta de sujeción (no se muestra), y una parte del tubo retráctil 10 se hace pasar a través del tracto gastrointestinal incluyendo el esófago al exterior del paciente a través de la boca. Como alternativa, el tubo retráctil 10 podría hacerse pasar a través de la nariz del paciente sin alejarse del alcance de la presente invención. A continuación, usando una jeringa y aguja o un tubo con una punta conformada que no sea perjudicial para la válvula, se añade o se retira fluido a través de una válvula de auto-sellado
20 (no se muestra). La válvula puede ser de un tipo de "Válvula con Ranura de Dos Vías" descrita en la publicación internacional de asignación común número WO 2005/007231. Como alternativa, la válvula podría ser un tabique que es perforado por la aguja o la punta conformada del tubo, pero resiste el flujo del fluido hacia fuera del globo gástrico. El fluido entra en la envuelta 12 del globo gástrico 10 desde el tubo retráctil 16 a través de una interfaz 18. En algunos casos, puede ser deseable incluir una válvula en la interfaz 18, o como alternativa tanto en la interfaz 18
25 como en un extremo del tubo retráctil 16 que es extraído del paciente para añadir o retirar fluido.

Una vez que un volumen suficiente de líquido se añade o se retira del globo gástrico, el tubo retráctil 16 puede liberarse. Una vez liberado, el tubo retráctil 16 retornará a su posición incluida dentro de o sobre el globo gástrico 10 en el receptor 14, que permanece en el estómago del paciente.

30 El alojamiento y el acceso al tubo retráctil 16 en o sobre el globo gástrico 10 tienen muchas ventajas respecto a los dispositivos y métodos de la técnica anterior. Inicialmente, esto permite una regulación y una supervisión mucho más cuidadosas al abordar un estancamiento en la pérdida de peso durante la evolución de la implantación del globo. Esto es permitido por la facilidad con la que el fluido puede añadirse o retirarse de la banda gástrica 10. Previamente, la adición de fluido era un proceso que requería tiempo y exigente que tendía a disuadir a un profesional médico y al paciente de someterse a estos procedimientos a no ser que se considerara absolutamente
35 necesario.

Siguiendo con lo mismo, el tubo retráctil 16 permite un deshinchado y una retirada mucho más fáciles del globo gástrico 10 al final de su periodo de implantación. Debido a la dificultad para deshinchar los globos gástricos de la técnica anterior, se desarrollaron otros métodos de retirada de los globos gástricos, incluyendo perforar el globo para
40 drenar el fluido contenido en su interior en el estómago antes de la retirada del resto por vía endoscópica. Naturalmente, dicho método requiere la inserción de un instrumento punzante o cortante en el cuerpo. Como con la inserción de un tubo de hinchado con los dispositivos de la técnica anterior, los globos gástricos sustancialmente redondos tienen tendencia a moverse, y pueden ser difíciles de sujetar mediante la herramienta de sujeción y perforación. Al eliminar la necesidad de que cualquier dispositivo semejante entre en el cuerpo, se reduce enormemente el potencial de lesión a partir de una perforación de forma inadvertida del estómago durante el
45 proceso de retirada.

Además, se ha determinado que la incidencia de náuseas causadas por la implantación de un globo gástrico puede reducirse enormemente permitiendo que el estómago se aclimate, a su vez, inicialmente al globo gástrico cuando éste se llena a un volumen bajo en el intervalo recomendado. Este volumen puede aumentarse a continuación por
50 etapas una vez que el paciente se ha aclimatado al dispositivo. Típicamente, esto puede realizarse durante un periodo de semanas hasta que se alcance un volumen deseado.

A este periodo de aclimatación le acompaña otro beneficio más, ya que el miedo de una pérdida de peso demasiado rápida puede eliminarse sustancialmente. Esto permite al profesional médico supervisar estrechamente las tasas de pérdida de peso y alterar el volumen del globo gástrico consecuentemente, impidiendo tanto los estancamientos
55 descritos anteriormente como una rápida pérdida de peso que pueden tener consecuencias médicas graves. Aunque algunos de los dispositivos de la técnica anterior podrían realizar algunas de estas funciones similares, éstas no podrían realizarse sin un esfuerzo y tiempo sustanciales por parte tanto del profesional médico como del paciente o una grave incomodidad por parte del paciente.

En la figura 1, el tubo retráctil 16 se muestra como una bobina continua. Diversas formas de globo se requieren de

- 5 acuerdo con diferentes realizaciones de almacenamiento de tubos o receptores 14. El tubo almacenado en una bobina requiere un receptor de forma cilíndrica 14 en la superficie del globo como se muestra en la figura 1. El tubo almacenado en una espiral, o pilas de espirales requiere un hueco cilíndrico o receptor menos profundo 14 en la superficie del globo 10, como se muestra en la figura 2. Otra configuración en espiral es la de un típico “yo-yo” de juguete, con la espiral comenzando en un receptor de surco semiesférico 14 y rodeando al globo varias veces y dividiendo el globo en dos hemisferios, como se muestra en la figura 3. Estas combinaciones de tubo retráctil 16 y receptor 14 son simplemente ejemplares y otras formas y arreglos de tubo se consideran dentro del alcance de la presente invención.
- 10 El tubo retráctil 16 puede ser blando e incluir una bobina o espiral radial como refuerzo. Como alternativa, puede usarse un tubo semi-rígido que ha sido curado en una bobina o espiral y tiene la suficiente rigidez para volver a esta forma cuando se libera. En otra realización, una aleación con memoria de forma superelástica (SMA) puede usarse como un muelle helicoidal adecuado para asegurar que el tubo retráctil 16 vuelva al receptor 14 cuando no se está usando.
- 15 Otra configuración incluye un eje con carga de torsión 22 que auto-retrae el tubo retráctil 16, como se muestra en las figuras 5 y 6. El eje con carga de torsión 22 puede tener un surco formado previamente para ayudar a enrollar el tubo retráctil 16 alrededor del eje 22 cuando es liberado.
- 20 También se muestra en las figuras 5 y 6 una pieza de conexión de válvula moldeada 24. En esencia, la pieza de conexión de válvula moldeada 24 es un receptor 14 formado por separado de la envuelta 12. Esta pieza de conexión de válvula moldeada 24 permite la construcción por separado y la posterior unión a la envuelta del globo 12. La pieza de conexión de válvula moldeada 24 puede tener el tubo retráctil 16 insertado y unido a ésta antes de unirse a la envuelta 12. La envuelta 12 y la pieza de conexión de válvula moldeada 24 pueden unirse conjuntamente a través de un proceso de unión térmica o química. En algunas realizaciones, este proceso de unión térmica o química puede realizarse junto con un revestimiento no vulcanizado 26, como se muestra en las figuras 4-6.
- 25 Una realización adicional de la presente invención incluye una cubierta o capucha del receptor 20 para reducir la posibilidad de que el tubo retráctil 16 se enrede con el contenido del estómago o el depósito de contenido del estómago sobre el tubo retráctil 16 o dentro de la pieza de conexión de válvula moldeada 24. Esta cubierta o tapa 20 puede unirse al tubo y puede tener una característica para hacer más fácil el acceso a ella por instrumentos gastroscópicos convencionales. La tapa 20 también puede contener una válvula o tabique como se ha descrito anteriormente o, como alternativa, podría actuar simplemente como un tapón para el tubo retráctil 16.
- 30 Aunque la invención se ha mostrado y descrito particularmente en referencia a ciertas realizaciones preferidas, los especialistas en la técnica apreciarán fácilmente que pueden hacerse diversos cambios y modificaciones en ella sin alejarse del espíritu y alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un globo gástrico (10) que comprende
 - una envuelta (12);
 - una válvula que impide la adición o eliminación no deseada de fluido del globo gástrico;
- 5 **caracterizado porque:**
 - el globo gástrico comprende un receptor (14); y
 - un tubo retráctil (16) alojado en dicho receptor y extensible desde el estómago de un paciente a la boca del paciente, en el que dicha envuelta se hincha y se deshincha desde fuera del cuerpo del paciente a través de dicho tubo retráctil.
- 10 2. El globo gástrico de la reivindicación 1, en el que dicho tubo retráctil está formado en una o más espirales.
3. El globo gástrico de la reivindicación 1, en el que dicho tubo retráctil está formado en una bobina.
4. El globo gástrico de la reivindicación 1, en el que dicho receptor está formado en dicha envuelta.
5. El globo gástrico de la reivindicación 1, en el que dicho receptor divide a dicha envuelta sustancialmente en dos hemisferios.
- 15 6. El globo gástrico de la reivindicación 5, en el que dicho tubo retráctil se aloja en dicho receptor enrollando a dicho tubo alrededor de una parte de pequeño diámetro de dicha envuelta formada por dicho receptor.
7. El globo gástrico de la reivindicación 1, en el que dicho receptor es una pieza de conexión de válvula moldeada (24).
- 20 8. El globo gástrico de la reivindicación 7, en el que dicha pieza de conexión de válvula moldeada está unida a dicha envuelta.
9. El globo gástrico de la reivindicación 1, 7 u 8, que comprende además una tapa (20) para sellar a dicho receptor.
10. El globo gástrico de la reivindicación 1, 7, 8 ó 9, que comprende además un eje con carga de torsión (22), en el que dicho eje con carga de torsión resiste la retirada de dicho tubo retráctil de dicho receptor y devuelve a dicho tubo retráctil a dicho receptor para alojarlo.
- 25 11. El globo gástrico de la reivindicación 10, en el que dicho eje con carga de torsión está ubicado verticalmente con respecto a dicho receptor.
12. El globo gástrico de la reivindicación 10, en el que dicho eje con carga de torsión está ubicado horizontalmente con respecto a dicho receptor.
- 30 13. El globo gástrico de la reivindicación 10, 11 ó 12, en el que dicho eje con carga de torsión incluye una superficie con un surco realizado previamente para alojar a dicho tubo retráctil.
14. El globo gástrico de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho tubo retráctil está conectado de forma fluida a la envuelta mediante una interfaz (18).
15. El globo gástrico de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho tubo retráctil está formado de un material que tiene una memoria para devolver a dicho tubo a la forma apropiada para alojarse en dicho receptor.
- 35 16. El globo gástrico de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho tubo retráctil está formado de un material blando que comprende un muelle radial.
17. El globo gástrico de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho tubo retráctil está formado de un material semi-rígido que tiene una memoria para devolver a dicho tubo a la forma apropiada para alojarse en dicho receptor.
- 40 18. El globo gástrico de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho tubo retráctil comprende una aleación con memoria de forma para devolver a dicho tubo a la forma apropiada para alojarse en dicho receptor.
19. El globo gástrico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha válvula es una válvula con ranura.
20. El globo gástrico de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en el que dicha válvula es un tabique.

45

FIG. 1

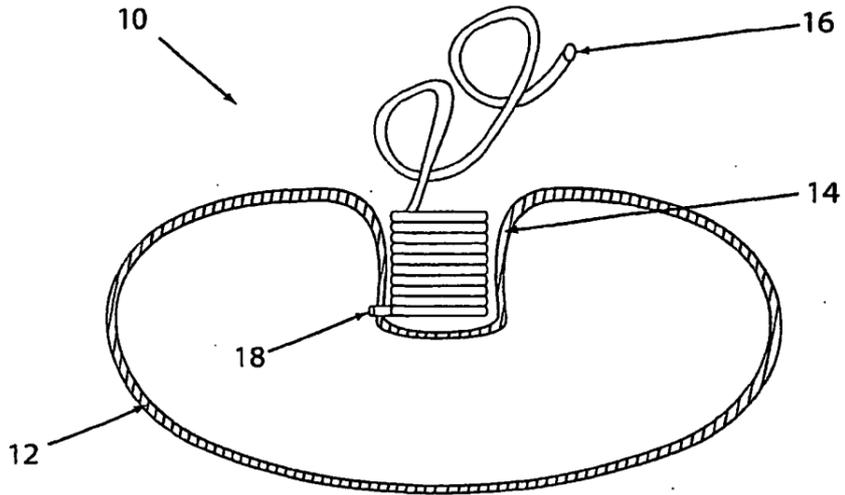


FIG. 2

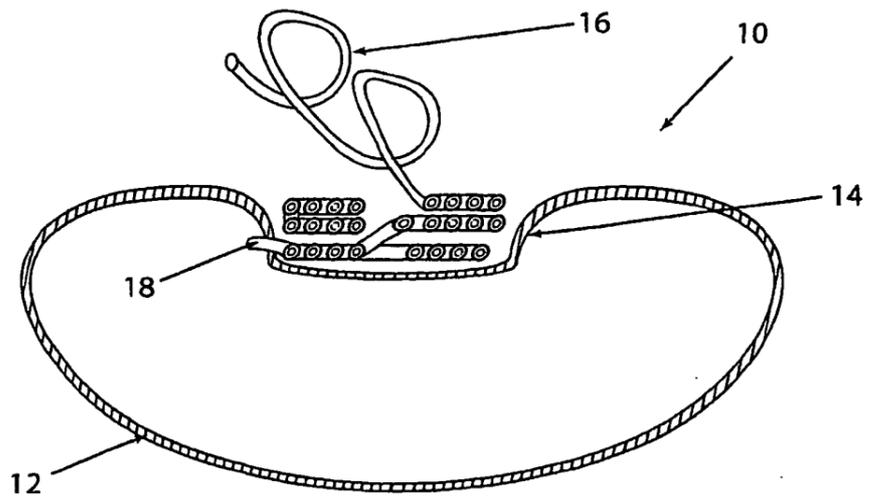


FIG. 3

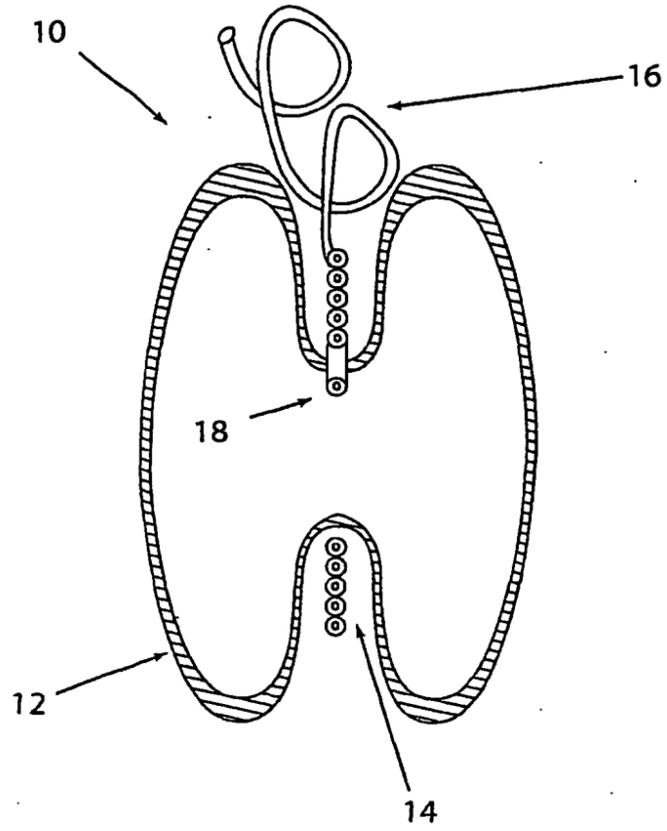


FIG. 4

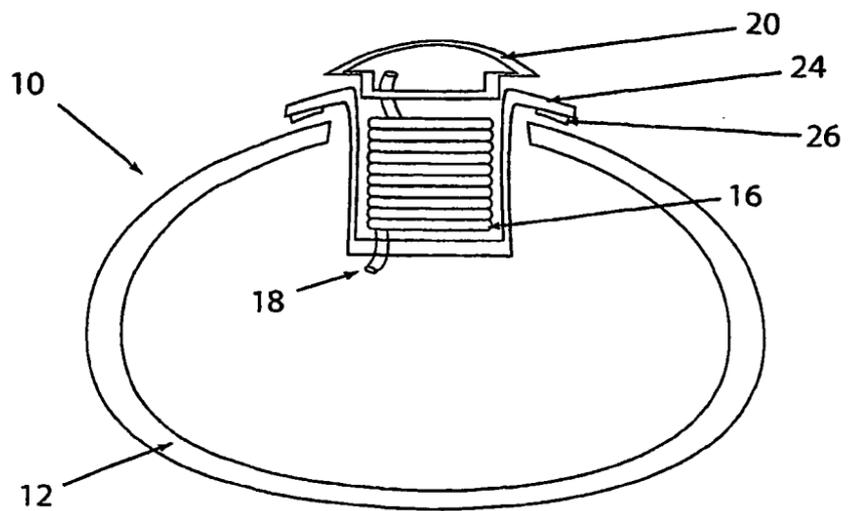


FIG. 5

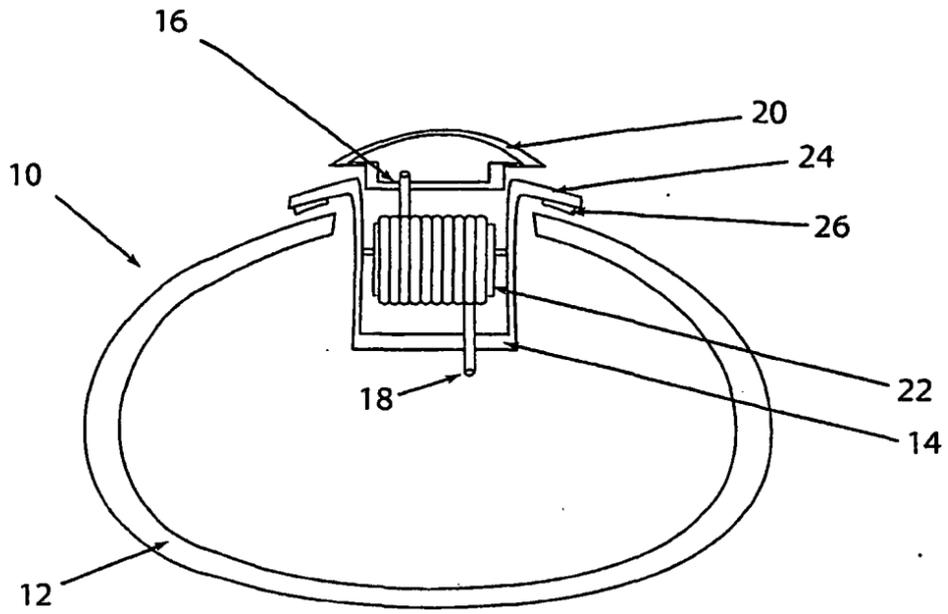


FIG. 6

